

MATHYS 
European Orthopaedics

**15 YEARS
CLINICAL
EXPERIENCE**

balanSys UNI
Resultados clínicos fiables

balanSys UNI



**15 YEARS
CLINICAL
EXPERIENCE**

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

balanSys UNI

Función significativamente mejor

En un estudio multicéntrico del año 2021 se compararon 116 pacientes con un balanSys UNI unicompartimental con 116 pacientes con endoprótesis total de rodilla (ETR) 12 meses después de la intervención. Con una excelente puntuación de 95 puntos sobre un máximo de 100, los pacientes balanSys UNI alcanzaron un Knee Society Function Score superior al de los pacientes ETR (80 puntos, $p < 0,001$).²

Knee Society Function Score²

Escala analógica visual (EAV) para la **función**



Alta satisfacción

En el estudio de Tille y cols., los pacientes balanSys UNI calificaron su satisfacción con 9 puntos (mediana) de un máximo de 10 en la escala analógica visual (EAV).²

Satisfacción de los pacientes con balanSys UNI²

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



Probado

Registro de Implantes Suizo (SIRIS)³

El sistema de rodilla balanSys UNI ha demostrado su eficacia en el Registro de Implantes Suizo. La seguridad de balanSys UNI se confirma con una tasa de revisión acumulada del 7,1 % después de 7 años. La referencia de todos los demás sistemas de rodilla unicompartmentales documentados en el SIRIS es de 9,0 %.

Estimación de Kaplan-Meier de la probabilidad de una revisión hasta el momento correspondiente después de la implantación del sistema de rodilla balanSys UNI³

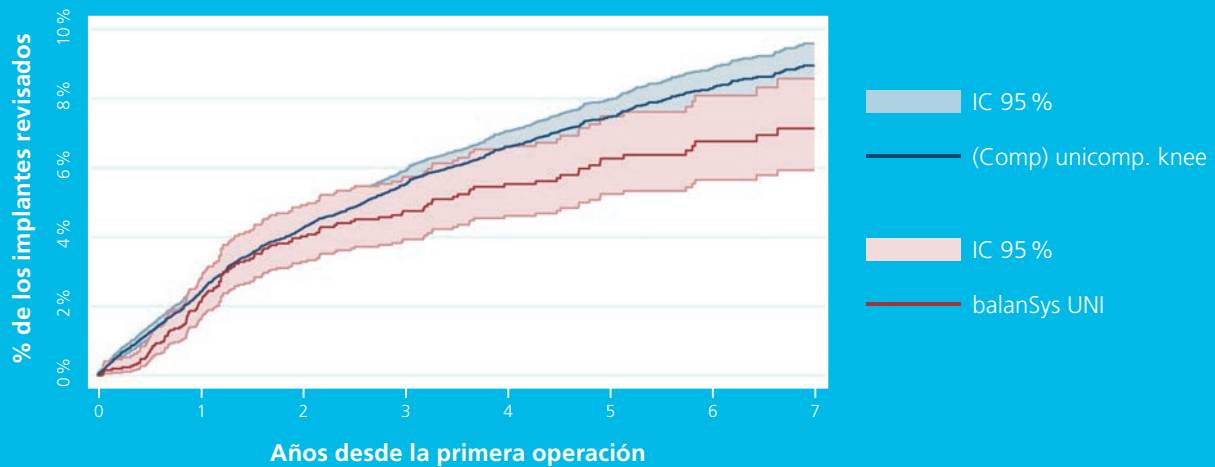
Tasas de revisión acumuladas estimadas	1 Jahr	2 Jahre	5 Jahre	7 Jahre
Referencia	2,4 (2,2–2,6)	4,2 (3,9–4,6)	7,5 (7,0–8,0)	9,0 (8,4–9,6)
balanSys UNI	2,1 (1,6–2,8)	4,0 (3,3–4,9)	6,3 (5,2–7,5)	7,1 (5,9–8,6)
<i>balanSys UNI PE</i>	2,0 (1,4–2,8)	3,9 (3,1–4,9)	6,2 (5,1–7,5)	7,1 (5,8–8,6)
<i>balanSys UNI vitamys</i>	2,5 (1,5–4,2)	3,9 (2,6–6,0)	–	–

- Significativamente mejor
- Dentro de la referencia
- Significativamente peor

Probado

Registro de Implantes Suizo (SIRIS)³

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 UNI³

Fiable

Registro de Endoprótesis de Alemania (EPRD)⁴

En el Registro de Endoprótesis de Alemania, balanSys UNI conviene con una tasa de revisión acumulada del 7,4 % después de 5 años, lo que lo sitúa dentro de la referencia.

Estimación de Kaplan-Meier de la probabilidad de una revisión hasta el momento correspondiente después de la implantación del sistema de rodilla balanSys UNI⁴

Prótesis de rodilla unicompartmentales	1 año	2 años	5 años	
Referencia	2,9 (2,6–3,2)	5,0 (4,6–5,5)	7,6 (6,9–8,4)	 Significativamente mejor
balanSys UNI PE	2,7 (1,4–5,4)	4,3 (2,5–7,5)	7,4 (4,2–12,9)	 Dentro de la referencia
				 Significativamente peor

Resultados sobresalientes

Registro Australiano (AOANJRR) 5

En el Registro Australiano se demuestra clínicamente la seguridad a largo plazo de balanSys UNI con unos resultados a 10 años superiores. Con una tasa de revisión acumulada del 8,4% después de 10 años, el balanSys UNI alcanza de media una tasa de revisión significativamente inferior a la de los demás sistemas de artroplastia unicompartmental de rodilla documentados. La tasa de revisión acumulada media para todas las prótesis de rodilla unicompartmentales es del 14,3% después de 10 años.

Tasa de revisión acumulada en la artroplastia unicompartmental primaria de rodilla

Tabla KP7: Frecuencia de revisión porcentual acumulada de la artroplastia unicompartmental primaria de rodilla (diagnóstico primario: artrosis)⁵

Clase de rodilla	N Revisado	N Total	1 año	3 años	5 años	10 años
Unicompartmental	7864	59810	2,2 (2,1–2,3)	5,5 (5,3–5,6)	7,7 (7,5–8,0)	14,3 (13,9–14,6)

Tasa de revisión acumulada de balanSys UNI

Tabla KP6: Frecuencia de revisión porcentual acumulada de la artroplastia unicompartmental primaria de rodilla mediante combinación de prótesis⁵

Uni Femoral	Uni Tibial	N Revisado	N Total	1 año	3 años	5 años	10 años
balanSys UNI	balanSys UNI Fixed	38	747	2,6 (1,6–4,1)	3,9 (2,6–5,9)	4,7 (3,2–7,0)	8,4 (5,9–12,0)

 Significativamente mejor  Dentro de la referencia

 Significativamente peor

Evidencia clínica muy fuerte

Orthopaedic Data Evaluation Panel (ODEP)⁶

En el Orthopaedic Data Evaluation Panel (ODEP), el sistema de rodilla balanSys UNI ha sido reconocido con la calificación ODEP 7A*. La calificación ODEP 7A* es la más alta que se puede alcanzar con los resultados clínicos a los 7 años. Se basa en una evidencia muy fuerte del rendimiento clínico, incluidas unas tasas de revisión bajas.



balanSys UNI
fixed bearing

balanSys UNI

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 Campbell D, Schuster A J, Pfluger D, Hoffmann F. Unicondylar knee replacement with a new tensioner device: clinical results of a multicentre study on 168 cases. Arch Orthop Trauma Surg. 2010;130(6):727-32.
- 2 Tille E, Beyer F, Auerbach K, Tinius M, Lütznér J. Better short-term function after unicompartmental compared to total knee arthroplasty. BMC Musculoskelet Disord. 2021;22(1):326.
- 3 Swiss Implant Registry (SIRIS), balanSys Unicondylar SIRIS Implant Report (Extended), November 2020.
- 4 EPRD Endoprothesenregister Deutschland. Herstellerbewertung 2020. Mathys Orthopädie GmbH.
- 5 Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry (AOANJRR). Hip, Knee & Shoulder Arthroplasty: 2020 Annual Report. Adelaide: AOA, 2020, Tables KP6 and KP7.
- 6 <http://www.odep.org.uk/products.aspx>, last access 23.07.2021.

Table KP6 Cumulative Percent Revision of Primary Unicompartmental Knee Replacement by Prosthesis Combination ⁵

Uni Femoral	Uni Tibial	N Revised	N Total	1 Yr	3 Yrs	5 Yrs	10 Yrs	15 Yrs	19 Yrs
BalanSys Uni	BalanSys Uni Fixed	38	747	2.6 (1.6, 4.1)	3.9 (2.6, 5.9)	4.7 (3.2, 7.0)	8.4 (5.9, 12.0)		

Table KP7 Cumulative Percent Revision of Primary Unicompartmental Knee Replacement (Primary Diagnosis OA) ⁵

Knee Type	N Revised	N Total	1 Yr	3 Yrs	5 Yrs	10 Yrs	15 Yrs	19 Yrs
Unicompartmental	7864	59810	2.2 (2.1, 2.3)	5.5 (5.3, 5.6)	7.7 (7.5, 8.0)	14.3 (13.9, 14.6)	22.1 (21.6, 22.6)	29.5 (28.1, 30.9)
TOTAL	7864	59810						