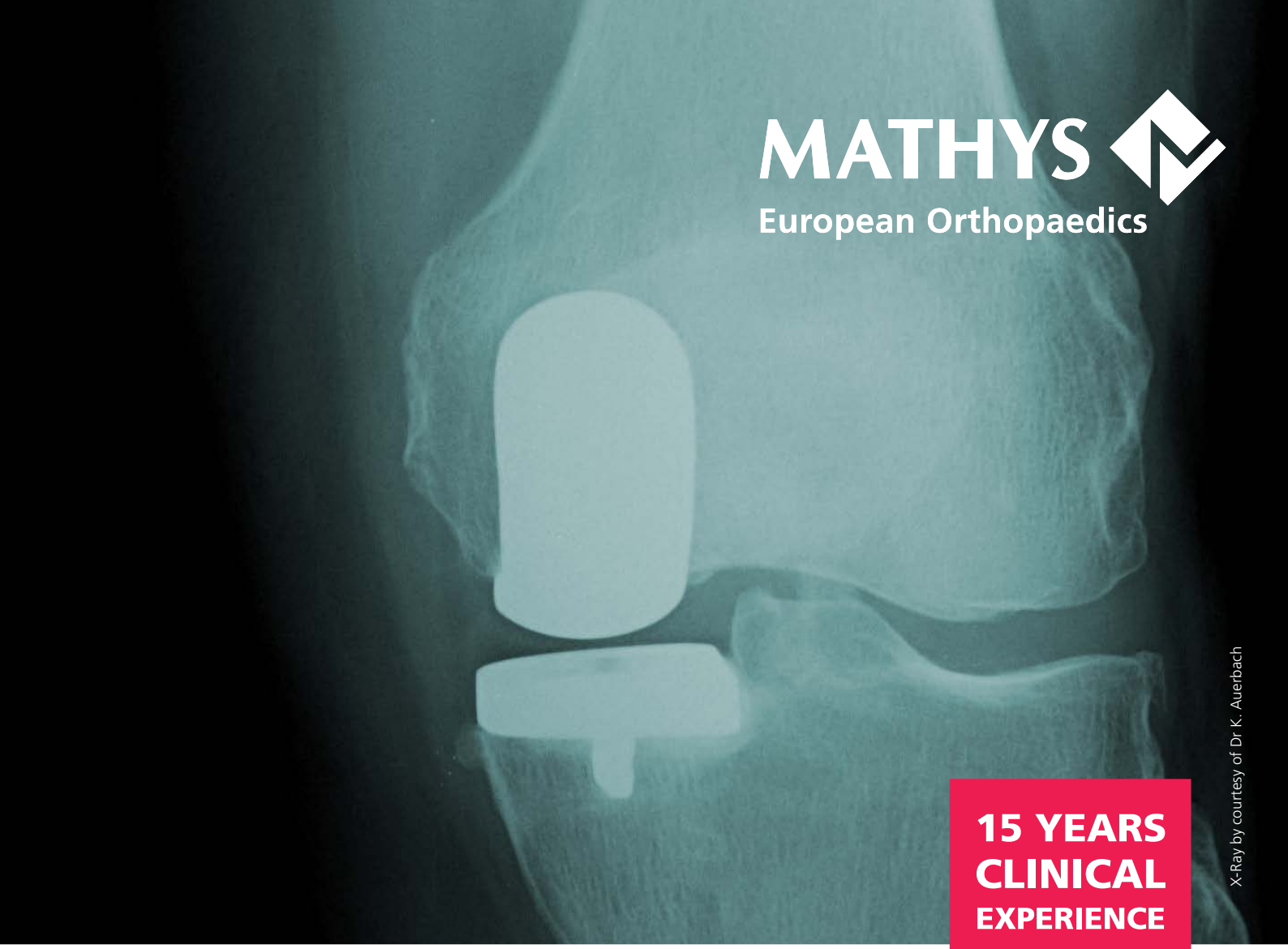


MATHYS
European Orthopaedics

X-Ray by courtesy of Dr K. Auerbach

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 Score [2]

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 UNI [2]

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 unicompartimentales 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 UNI [3]

Tasas de revisión acumuladas estimadas	1 Jahr	2 Jahre	5 Jahre	7 Jahre
Benchmark	**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)
balanSys UNI PE	***2,0*** *(1,4–2,8)*	***3,9*** *(3,1–4,9)*	***6,2*** *(5,1–7,5)*	***7,1*** *(5,8–8,6)*
balanSys UNI vitamys	***2,5*** *(1,5–4,2)*	***3,9*** *(2,6–6,0)*	–	–

Significativamente mejor

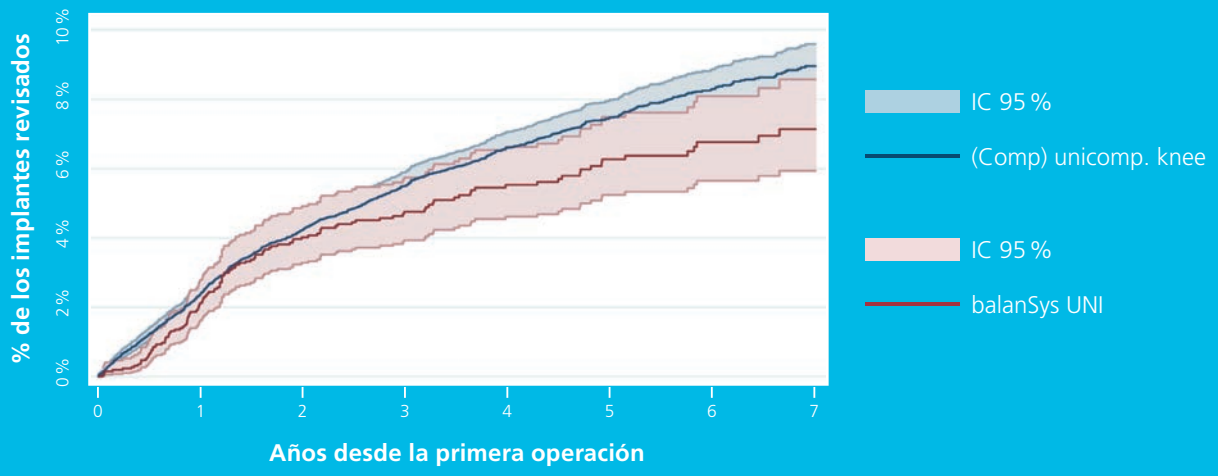
Dentro de la referencia

Por encima del valor de referencia

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 UNI[3]

Fiable

Registro de Endoprótesis de Alemania (EPRD) [4]

En el Registro de Endoprótesis de Alemania, balanSys UNI convence con una tasa de revisión acumulada del 7,8 % 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 UNI [4]

Prótesis de rodilla unicompartimentales	1 año	2 años	5 años
Benchmark	**2,7** (2,5–3,0)	**4,8** (4,4–5,2)	**7,4** (6,8–8,0)
balanSys UNI **PE**	**2,9** (1,5–5,6)	**4,3** (2,5–7,3)	**7,8** (5,1–11,9)

Significativamente mejor

Dentro de la referencia

Por encima del valor de referencia

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 8,1 % después de 10 años, el balanSys UNI alcanza de media una tasa de revisión significativamente inferior a la de los demás sistemas de artroplastia unicompartimental de rodilla documentados. La tasa de revisión acumulada media para todas las prótesis de rodilla unicompartimentales es del 13 % después de 10 años.

Tasa de revisión acumulada en la artroplastia unicompartimental primaria de rodilla

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

Clase de rodilla	N Revisado	N Total	1 año	3 años	5 años	10 años
Unicompartimental	4 690	44 380	**2** (1,8–2,1)	**4,8** (4,5–5,0)	**6,8** (6,5–7,0)	**13** (12,6–13,4)

Tasa de revisión acumulada de balanSys UNI

Tabla KP6: Frecuencia de revisión porcentual acumulada de la artroplastia unicompartimental primaria de rodilla mediante combinación de prótesis [5]

Uni Femoral	Uni Tibial	N Revisado	N Total	1 año	3 años	5 años	10 años
balanSys UNI	balanSys UNI Fixed	46	923	**2,1** (1,3–3,3)	**3,9** 2,7–5,6)	**4,7** 3,3–6,7	**8,1** 5,8–11,3)

Significativamente mejor | Dentro de la referencia | Por encima del valor de referencia

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.

ODEP 7A* [6]

balanSys UNI
fixed bearing

balanSys UNI

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

MATHYS
European Orthopaedics

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, Lützner 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), February 2021.

4 EPRD Endoprothesenregister Deutschland. Herstellerauswertung 2021. Mathys Orthopädie GmbH.

5 Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry (AOANJRR). Hip, Knee & Shoulder Arthroplasty: 2021 Annual Report. Adelaide: AOA, 2021, Tables KP5 and KP6.

6 http://www.odep.org.uk/products.aspx, last access 28.03.2022.

Table KP5 Cumulative Percent Revision of Primary Unicompartmental Knee Replacement by Prosthesis Combination

Uni Femoral	Uni Tibial	N Revised	N Total	1 Yr	3 Yrs	5 Yrs	10 Yrs	15 Yrs	20 Yrs
BalanSys Uni	BalanSys Uni Fixed	46	923	2.1 (1.3, 3.3)	3.9 (2.7, 5.6)	4.7 (3.3, 6.7)	8.1 (5.8, 11.3)		

Table KP6 Cumulative Percent Revision of Primary Unicompartmental Knee Replacement (Primary Diagnosis OA)

Knee Type	N Revised	N Total	1 Yr	3 Yrs	5 Yrs	10 Yrs	15 Yrs	20 Yrs
Unicompartmental	4690	44380	2.0 (1.8, 2.1)	4.8 (4.5, 5.0)	6.8 (6.5, 7.0)	13.0 (12.6, 13.4)	21.4 (20.7, 22.1)	30.7 (28.7, 32.7)
TOTAL	**4690**	**44380**						

Note: Restricted to modern prostheses

© Mathys SA Bettlach

Nº de ref. 346.030.065 05-0422-DV 2022-04

Mathys SA Bettlach • Robert Mathys Strasse 5 • Apartado • 2544 Bettlach • Suiza • www.mathysmedical.com