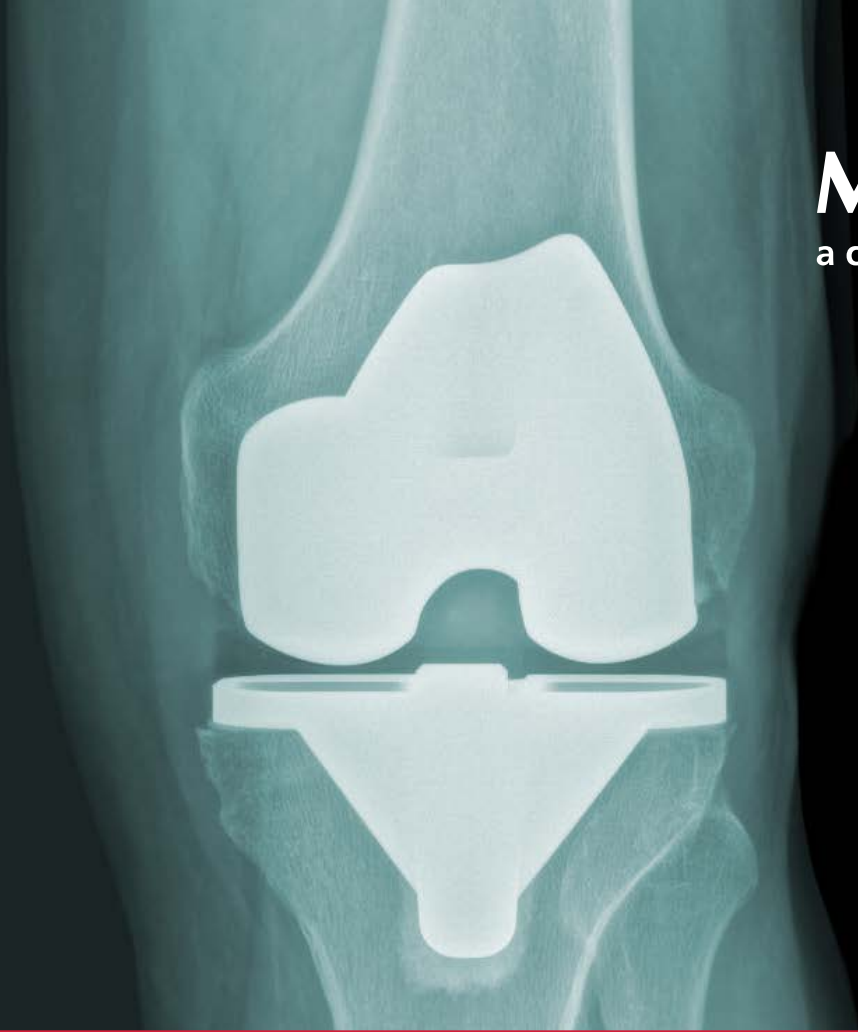


MATHYS 
a company of enovis™



X-Ray by courtesy of Dr D. Ganzer

**25 YEARS
CLINICAL
EXPERIENCE**

balanSys BICONDYLAR

Resultados clínicos fiables

RESULTADOS CLÍNICOS

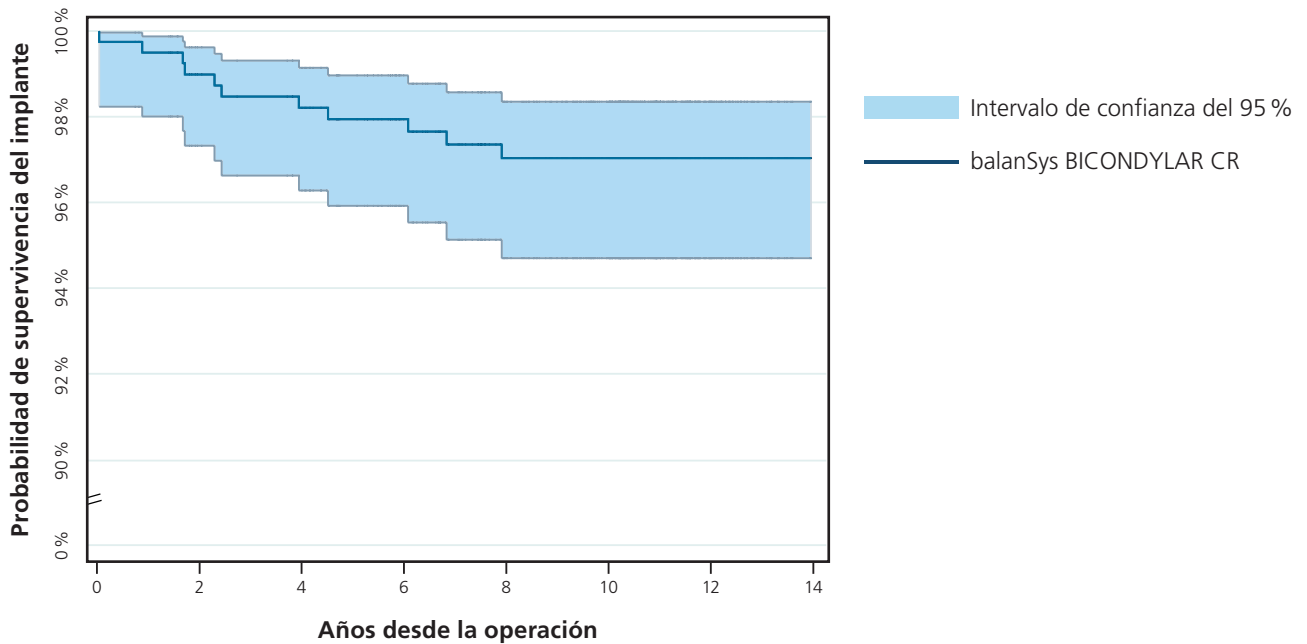


PROBADO

Desde hace más de 25 años

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 probabilidad 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



Probabilidad de supervivencia del implante para la versión conservadora del ligamento cruzado del sistema de rodilla balanSys BICONDYLAR. Diagrama según Heesterbeek, P. y cols. 2017.¹

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

Escala analógica visual (EAV) para la **satisfacción**¹



Escala analógica visual (EAV) para el **dolor**¹



Resultados sobresalientes

Registro de Implantes Suizo (SIRIS)²


Con las filosofías del implante balanSys BICONDYLAR se consiguen unos resultados dentro de la referencia correspondiente (todas las demás prótesis totales de rodilla), o incluso significativamente mejores en el registro suizo. balanSys BICONDYLAR CR y PS alcanzaron una probabilidad de revisión significativamente mejor después de 9 años, con un 3,8 % para CR y un 5,6 % para PS en comparación con la referencia.

Probabilidad de una revisión hasta el momento correspondiente después de la implantación del sistema de rodilla balanSys BICONDYLAR (sin reemplazo retropatelar secundario) ; probabilidad de revisión en % incl. el intervalo de confianza del 95 % entre paréntesis.²

Sistema de rodilla	1 año	3 años	5 años	9 años
Referencia	1,6 (1,5–1,7)	4,3 (4,2–4,4)	5,5 (5,4–5,7)	7,3 (7,1–7,6)
balansys BICONDYLAR CR	0,7 (0,4–1,2)	2,0 (1,4–2,9)	3,2 (2,3–4,4)	3,8 (2,8–5,3)
balansys BICONDYLAR UC	1,0 (0,8–1,4)	4,0 (3,4–4,7)	5,1 (4,4–5,9)	6,8 (5,8–7,9)
balansys BICONDYLAR RP	1,3 (1,0–1,6)	4,0 (3,6–4,6)	5,4 (4,8–6,0)	7,6 (6,6–8,7)
balansys BICONDYLAR PS	1,2 (0,9–1,7)	3,2 (2,6–3,9)	4,5 (3,8–5,4)	5,6 (4,6–6,8)

 Significativamente mejor

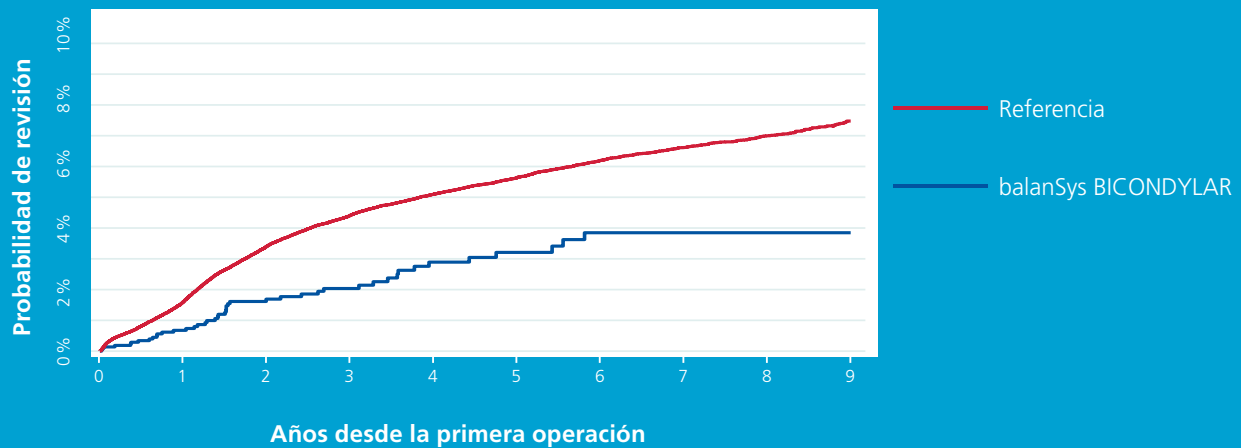
 Dentro de referencia

 Por encima del valor de referencia

Resultados sobresalientes

Registro de Implantes Suizo (SIRIS)²

Probabilidad de revisión de balanSys BICONDYLAR en comparación con la referencia
(todas las demás prótesis totales de rodilla)



Probabilidad de revisión del sistema de rodilla balanSys BICONDYLAR (sin reemplazo retropatelar secundario) hasta el respectivo periodo de tiempo después de la implantación.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 dentro de la referencia correspondiente.

Probabilidad de revisión en el respectivo periodo de tiempo después de la implantación del sistema de rodilla balanSys BICONDYLAR, probabilidad de revisión en % incl. intervalo de confianza del 95 % entre paréntesis. Solo se recogen los puntos temporales con como mínimo 40 tratamientos bajo observación.³

Sistema de rodilla	1 año	4 años	6 años
Referencia CR	1,5 (1,4–1,6)	3,0 (2,9–3,1)	3,4 (3,3–3,6)
balansys BICONDYLAR CR híbrido	0,7 (0,2–2,7)	1,8 (0,7–5,0)	
balansys BICONDYLAR CR cementado	1,8 (1,3–2,5)	3,1 (2,4–4,1)	3,5 (2,7–4,7)
Referencia UC	1,8 (1,6–1,9)	3,5 (3,3–3,7)	4,2 (3,9–4,5)
balansys BICONDYLAR UC híbrido	2,5 (1,7–3,6)	4,9 (3,7–6,6)	4,9 (3,7–6,6)
balansys BICONDYLAR UC cementado	2,4 (1,8–3,2)	4,8 (3,7–6,2)	5,6 (4,2–7,5)
Referencia RP	2,0 (1,9–2,1)	3,9 (3,7–4,1)	4,2 (4,0–4,4)
balansys BICONDYLAR RP híbrido	1,7 (1,0–2,8)	3,4 (2,3–5,0)	3,4 (2,3–5,0)
balansys BICONDYLAR RP cementado	1,2 (0,6–2,5)	2,3 (1,3–4,0)	
Referencia PS	2,0 (1,9–2,1)	4,0 (3,8–4,1)	4,6 (4,4–4,9)
balansys BICONDYLAR PS cementado	1,8 (1,3–2,5)	5,1 (4,0–6,5)	5,5 (4,2–7,1)

 Significativamente mejor

 Dentro de referencia

 Por encima del valor de referencia

15 años de evidencia clínica

Registro Australiano de Artroplastias (AOANJRR) ⁴

En el Registro Australiano de Artroplastias se demuestra clínicamente la seguridad a largo plazo de balanSys BICONDYLAR con los resultados a 15 años. La probabilidad de revisión acumulada del sistema de rodilla balanSys BICONDYLAR es del 5,1 % después de 15 años, por tanto, se encuentra dentro de la referencia.

Probabilidad de revisión después de la artroplastia total de rodilla primaria *

Tabla KT12: Probabilidad de revisión porcentual acumulada de la artroplastia total de rodilla primaria (diagnóstico primario: artrosis)⁴

Knee Class	N Revised	N Total	1 Yr	5 Yrs	10 Yrs	15 Yrs
Total Knee	25251	711978	1,0 (1,0–1,0)	3,2 (3,2–3,3)	4,7 (4,7–4,8)	6,4 (6,3–6,5)

Probabilidad de revisión para balanSys BICONDYLAR *


Tabla KT9: Probabilidad de revisión porcentual acumulada de las combinaciones primarias de artroplastia total de rodilla con resultados a los 15 años (diagnóstico primario: artrosis)⁴

Knee Class	N Revised	N Total	1 Yr	5 Yrs	10 Yrs	15 Yrs
balanSys	61	2141	0,4 (0,2–0,8)	2,1 (1,5–2,8)	3,7 (2,8–4,9)	5,1 (3,5–7,5)

* Probabilidad de revisión en % incl. el intervalo de confianza del 95 % entre paréntesis

 Significativamente mejor

 Dentro de 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 5 años de evidencia muy fuerte, el estabilizado por posterior (PS) con 7 años de evidencia y el que conserva el ligamento cruzado (CR) con 7 años de evidencia fuerte.



balanSys
BICONDYLAR UC
Ultracongruente



balanSys
BICONDYLAR PS
**Estabilizado por
posterior**



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

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 más utilizado es el 95 %. Esto significa que, con una probabilidad del 95 %, se obtiene un intervalo de confianza que cubre el valor esperado que no se conoce. Los valores mínimo y máximo del intervalo de confianza se denominan intervalos de confianza inferior y superior.

Estimación de la probabilidad de supervivencia y de revisión

La probabilidad de supervivencia y de revisión de los implantes en los registros y las publicaciones científicas suele calcularse mediante la estimación de Kaplan Mayer. En la estimación de Kaplan Mayer, el tiempo hasta la primera revisión del implante corresponde a la probabilidad de supervivencia. La probabilidad de revisión acumulada en un periodo de tiempo determinado, p. ej. después de 5 años, es el complemento (en la probabilidad) del cálculo de la supervivencia de Kaplan Mayer en dicho periodo de tiempo. Si en el momento del cierre de la base de datos (exportación de los datos) el paciente ha fallecido o el implante se encuentra en el paciente, los datos se censuran en ese momento.

ODEP

ODEP son las siglas del Orthopaedic Data Evaluation Panel, un grupo de profesionales encargado de la evaluación de los datos ortopédicos. Se compone de expertos independientes, principalmente cirujanos británicos y, en parte, expertos no clínicos con una dilatada experiencia en la industria. El panel fue creado por la Health Purchasing and Supply Agency (PASA, sustituida posteriormente por la SCCL [Supply Chain Coordination Limited]).

Los números indican la cantidad de años de evidencia clínica. La letra representa la evidencia clínica de los datos presentados por el fabricante.

Encontrará más información en: <http://www.odep.org.uk/ODEPexplained.aspx>

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 National Joint Registry (SIRIS). SIRIS Report 2012 – 2021. Annual Report 2022
- ³ German Arthroplasty Registry (EPRD): Annual Report 2022, available from the website of the German Arthroplasty Registry <https://www.eprd.de/en/>, accessed on December 12, 2022
- ⁴ Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry (AOANJRR). Hip, Knee & Shoulder Arthroplasty: 2022 Annual Report. Adelaide: AOA, 2022, Tables KT9 and KT12
- ⁵ <http://www.odep.org.uk/products.aspx>, last access 01.02.2023

Table KT9 Cumulative Percent Revision of Cemented Primary Total Knee Replacement by Prosthesis Combination

Femoral Component	Tibial Component	N Revised	N Total	1 Yr	3 Yrs	5 Yrs	10 Yrs	15 Yrs
BalanSys	BalanSys	61	2141	0.4 (0.2, 0.8)	1.6 (1.1, 2.2)	2.1 (1.5, 2.8)	3.7 (2.8, 4.9)	5.1 (3.5, 7.5)

Table KT12 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	25251	711978	1.0 (1.0, 1.0)	2.5 (2.4, 2.5)	3.2 (3.2, 3.3)	4.7 (4.7, 4.8)	6.4 (6.3, 6.5)	8.0 (7.8, 8.3)
TOTAL	25251	711978						

