

MATHYS 
a company of enovis™



X-Ray by courtesy of Dr. K. Auerbach

**20 YEARS
CLINICAL
EXPERIENCE**

balanSys UNI

Resultados clínicos fiables

RESULTADOS CLÍNICOS



PROBADO

Desde hace más de 20 años

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

Función significativamente mejor

En un estudio multicéntrico del año 2021 se compararon 116 pacientes con un balanSys UNI unicompartimental con 116 pacientes con otra 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 Score (EAV) para la **función**²



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

Escala analógica visual (EAV) para la **satisfacción**²



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 probabilidad de revisión del 10,2 % después de 9 años. La referencia de todos los demás sistemas de rodilla unicompartmentales cementadas documentados en el SIRIS es de 11,7 %.

Probabilidad de revisión hasta el momento correspondiente después de la implantación del sistema de rodilla balanSys UNI; probabilidad de revisión en % incl. el intervalo de confianza del 95 % entre paréntesis.³

	1 año	3 años	5 años	7 años	9 años
Referencia	2,3 (2,1–2,5)	5,6 (5,2–5,9)	7,6 (7,2–8,1)	9,4 (8,9–9,9)	11,7 (10,9–12,6)
balanSys UNI	2,2 (1,7–2,8)	4,7 (4,0–5,6)	6,1 (5,2–7,2)	7,2 (6,1–8,5)	10,2 (8,2–12,8)

Significativamente mejor

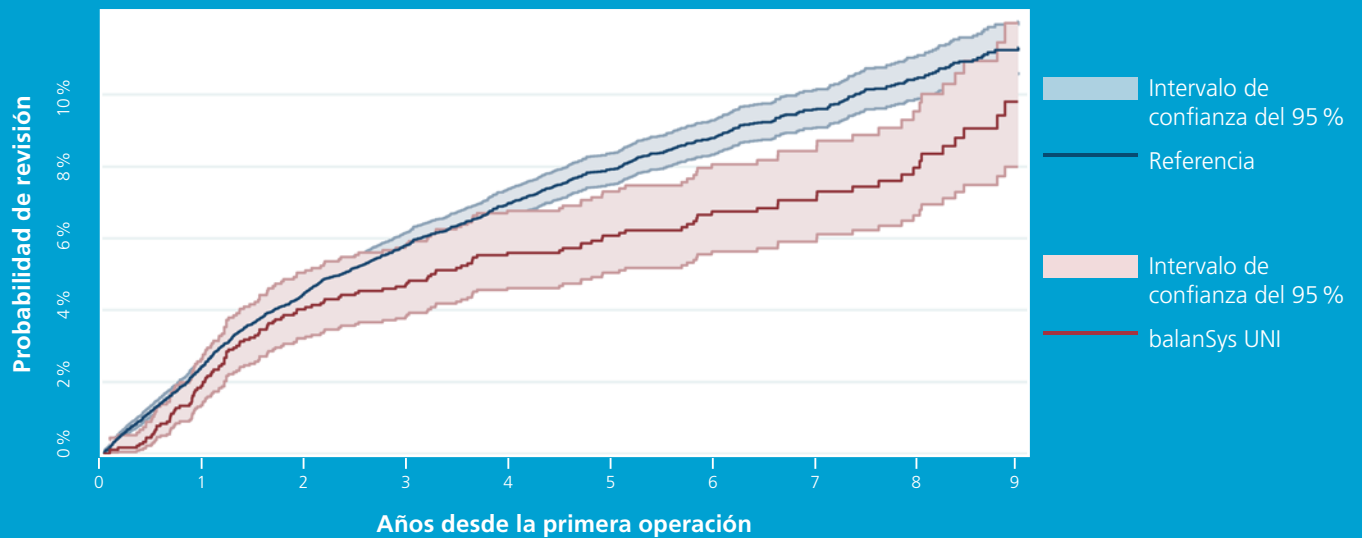
Dentro de referencia

Por encima del valor de referencia

Probado

Registro de Implantes Suizo (SIRIS) ⁴

Probabilidad de revisión de balanSys UNI en comparación con la referencia (todas las demás rodillas Uni)



Probabilidad de revisión del sistema de rodilla balanSys UNI ⁴

Fiable

Registro de Endoprótesis de Alemania (EPRD) ⁵

En el Registro de Endoprótesis de Alemania, balanSys UNI convence con una probabilidad de revisión del 7,8 % después de 5 años, lo que lo sitúa dentro de la referencia.

Probabilidad de revisión en el respectivo periodo de tiempo después de la implantación del sistema de rodilla balanSys UNI; 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. ⁵

	1 año	3 años	5 años
Referencia	3,0 (2,8–3,1)	5,8 (5,6–6,1)	7,2 (6,9–7,6)
balanSys UNI	3,0 (1,8–5,0)	7,0 (4,8–10,1)	8,0 (5,5–11,4)

■ Significativamente mejor

■ Dentro de referencia

■ Por encima del valor de referencia

Resultados sobresalientes

Registro Australiano de Artroplastias (AOANJRR) ⁶

En el Registro Australiano de Artroplastias se demuestra clínicamente la seguridad a largo plazo de balanSys UNI con unos resultados a 10 años superiores. Con una probabilidad de revisión 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 unicompartmental de rodilla documentados. La probabilidad de revisión media para todas las prótesis de rodilla unicompartmentales es del 12 % después de 10 años.

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

Tabla KP7: Probabilidad de revisión porcentual acumulada de la artroplastia unicompartmental primaria de rodilla (diagnóstico primario: artrosis) ⁶

Knee Class	N Revised	N Total	1 Yr	3 Yrs	5 Yrs	10 Yrs	15 Yrs
Unicompartmental	4449	45423	2.0 (1.8–2.1)	4.6 (4.4–4.8)	6.5 (6.2–6.7)	12.0 (11.6–12.5)	19.5 (18.8–20.1)

Probabilidad de revisión para balanSys UNI *


Tabla KP6: Probabilidad de revisión porcentual acumulada de las combinaciones de artroplastia unicompartmental primaria de rodilla con resultados de 10 años (diagnóstico primario: artrosis) mediante combinación de prótesis ⁶

Uni Femoral	Uni Tibial	N Revised	N Total	1 Yr	3 Yrs	5 Yrs	10 Yrs	15 Yrs
balanSys UNI	balanSys UNI Fixed	52	1085	1.8 (1.1–2.8)	3.6 (2.6–5.1)	4.4 (3.1–6.1)	7.9 (5.7–11.0)	13.0 (8.9–18.8)

* 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 muy fuerte

Orthopaedic Data Evaluation Panel (ODEP)⁷

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

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 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 National Joint Registry (SIRIS). SIRIS Report 2012 – 2021. Annual Report 2022
- ⁴ Swiss Implant Registry (SIRIS), balanSys Unicondylar SIRIS Implant Report (Extended), August 2022
- ⁵ 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
- ⁶ Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry (AOANJRR). Hip, Knee & Shoulder Arthroplasty: 2022 Annual Report. Adelaide: AOA, 2022, Tables KP6 and KP7
- ⁷ <http://www.odep.org.uk/products.aspx>, last access 26.04.2023

Table KP6 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	52	1085	1.8 (1.1, 2.8)	3.6 (2.6, 5.1)	4.4 (3.1, 6.1)	7.9 (5.7, 11.0)	13.0 (8.9, 18.8)	

Table KP7 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	4449	45423	2.0 (1.8, 2.1)	4.6 (4.4, 4.8)	6.5 (6.2, 6.7)	12.0 (11.6, 12.5)	19.5 (18.8, 20.1)	28.4 (27.0, 29.8)
TOTAL	4449	45423						

Note: Restricted to modern prostheses