MATHYS
European Orthopaedics

X-Ray by courtesy of Dr D. Ganzer

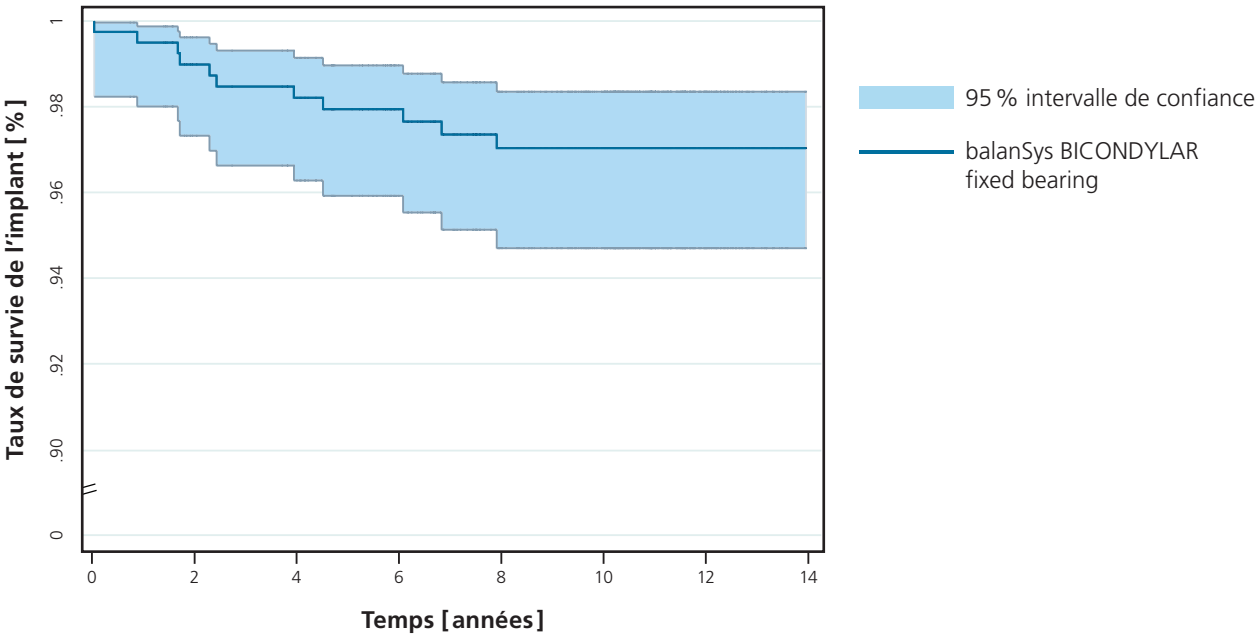
20 YEARS CLINICAL EXPERIENCE

balanSys BICONDYLAR
Des résultats cliniques sûrs

ÉPROUVÉ
20 YEARS
CLINICAL
EXPERIENCE

Prothèse éprouvée

Dans une étude multicentrique de 2017 incluant 433 patients disponibles pour l'analyse de survie de l'implant, le système de genou balanSys BICONDYLAR préservant les ligaments croisés (CR) a atteint un taux cumulatif de survie d'implant de 97 %* au bout de 12,4 ans. Ce résultat montre que l'utilisation du système est sûre et offre des résultats cliniques fiables sur de longues périodes. [1]



Taux de survie de l'implant pour le modèle « fixed bearing » du système de genou balanSys BICONDYLAR au bout de 12,4 ans. Diagramme d'après Heesterbeek, P. et al. 2017. [1]

* 36,9 % des patients n'étaient pas disponibles pour un examen de suivi (y compris décès et perdus de vue).

Du **point de vue du patient**,
le système pour genou balanSys
BICONDYLAR apporte une
grande satisfaction et entraîne
une **réduction de la douleur
cliniquement significative**.[1]

balanSys BICONDYLAR

Satisfaction des patients avec balanSys BICONDYLAR

Échelle visuelle analogique (EVA) de **satisfaction**

Douleur des patients avec balanSys BICONDYLAR

Échelle visuelle analogique (EVA) de la **douleur**

Des résultats supérieurs

Registre suisse des implants (SIRIS)[2]

Les résultats consignés au registre suisse des implants pour le système d'implant balanSys BICONDYLAR se situent dans la zone de référence correspondante ou sont nettement supérieurs. Avec un taux de révision cumulé de 5,5 % au bout de 7 ans, le système balanSys BICONDYLAR atteint en général des résultats correspondant au taux de référence.

Estimation de Kaplan-Meier de la probabilité d'une révision jusqu'au moment correspondant après l'implantation du système de genou balanSys BICONDYLAR (sans prothèse de rotule secondaire)[2]

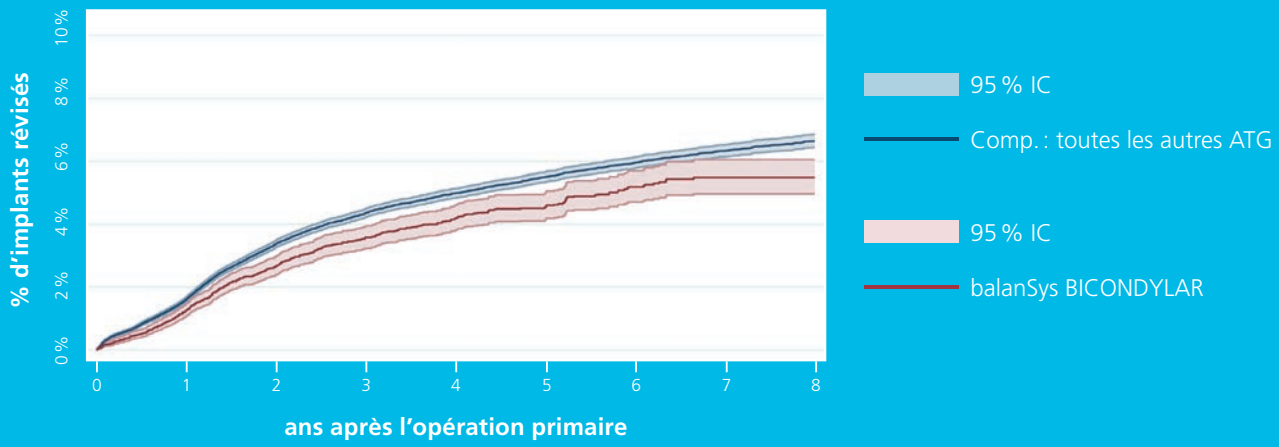
Taux de révision cumulé estimé	1 an	2 ans	5 ans	8 ans
Benchmark	**1,6** (1,5–1,7)	**3,4** (3,3–3,5)	**5,5** (5,3–5,7)	**6,6** (6,4–6,9)
balanSys BICONDYLAR	**1,3** (1,1–1,5)	**2,7** (2,4–3,0)	**4,5** (4,1–5,0)	**5,5** (5,0–6,1)
balanSys BICONDLYAR **UC** PE	**1,1** (0,8–1,7)	**2,7** (2,1–3,4)	**4,6** (3,8–5,6)	**5,6** (4,6–6,8)
balanSys BICONDLYAR **PS** PE	**1,2** (0,8–1,8)	**2,2** (1,6–3,0)	**4,2** (3,3–5,3)	**5,2** (4,1–6,6)
balanSys BICONDLYAR **CR** PE	**0,7** (0,2–1,7)	**1,5** (0,8–2,8)	**2,8** (1,7–4,6)	**3,8** (2,3–6,2)
balanSys BICONDLYAR **RP** PE	**1,6** (1,2–2,1)	**2,9** (2,3–3,6)	**4,9** (4,1–5,8)	

Nettement meilleur | Dans la zone de référence | Au-dessus de la référence

Des résultats supérieurs

Registre suisse des implants (SIRIS)[2]

Estimateur de Kaplan-Meier de la probabilité d'une révision



Estimation de Kaplan-Meier de la probabilité d'une révision jusqu'au moment correspondant après l'implantation du système de genou balanSys BICONDYLAR (sans prothèse de rotule secondaire)[2]

Fiable

Registre allemand des prothèses (EPRD)[3]

La sécurité et la fiabilité du système balanSys BICONDYLAR sont confirmés dans le registre allemand des prothèses avec des résultats cliniques situés dans la zone de référence respective.

Estimation de Kaplan-Meier de la probabilité d'une révision jusqu'au moment respectif après l'implantation du système de genou balanSys BICONDYLAR, comprenant les patients à risque et un intervalle de confidence de 95 % entre parenthèses[3]

Arthroplastie totale du genou (ATG)	1 an	2 ans	5 ans
Benchmark cruciate retaining (CR)	**1,5** (89719) (1,4–1,6)	**2,3** (66036) (2,2–2,4)	**3,3** (10553) (3,2–3,4)
balanSys BICONDYLAR CR cimenté	**2,0** (1414) (1,4–2,7)	**2,4** (995) (1,7–3,2)	**4,2** (78) (2,8–6,2)
Benchmark posterior stabilised (PS)	**2,0** (35253) (1,8–2,1)	**3,0** (24579) (2,8–3,2)	**4,2** (3924) (3,9–4,4)
balanSys BICONDYLAR PS cimenté	**1,9** (1291) (1,4–2,7)	**3,8** (722) (2,9–5,0)	**5,4** (96) (4,0–7,2)
Benchmark mobile platform	**2,0** (34667) (1,8–2,1)	**3,0** (26642) (2,9–3,2)	**4,1** (3985) (3,9–4,4)
balanSys BICONDYLAR RP cimenté	**1,4** (438) (0,7–2,8)	**2,1** (343) (1,1–4,0)	
balanSys BICONDYLAR RP hybride	**1,7** (674) (1,0–3,0)	**3,3** (565) (2,2–4,9)	**3,8** (176) (2,5–5,6)
Benchmark cruciate sacrificing (CS)	**1,8** (30150) (1,7–1,9)	**2,8** (22700) (2,6–3,0)	**4,2** (3277) (3,9–4,5)
balanSys BICONDYLAR UC cimenté	**2,1** (1084) (1,5–3,1)	**3,4** (725) (2,5–4,6)	**5,9** (106) (4,3–8,0)
balanSys BICONDYLAR UC hybride	**2,3** (795) (1,5–3,5)	**3,6** (527) (2,5–5,1)	**5,1** (94) (3,5–7,3)

Nettement meilleur Dans la zone de référence Au-dessus de la référence

15 ans de preuves cliniques

Registre australien (AOANJRR)[4]

Dans le registre australien, la sécurité à long terme du système balanSys BICONDYLAR a été cliniquement prouvée par le biais de résultats à 15 ans. Le taux de révision cumulé du système balanSys BICONDYLAR à hauteur de 6,1 % après 15 ans se situe dans la zone de référence pour la prothèse primaire totale du genou.

Taux de révision cumulé pour la prothèse primaire totale de genou

Tableau KT10 : Fréquence de révision cumulée en pourcentage de la prothèse totale primaire de genou (diagnostic primaire : arthrose)[4]

Catégorie de genou	Nombre de révisions	Nombre total	5 ans	10 ans	15 ans
Total genou	22899	654260	**3,3** (3,2–3,3)	**4,8** (4,7–4,9)	**6,5** (6,4–6,6)

Taux de révision cumulé pour balanSys BICONDYLAR

Tableau FY2 : Fréquence de révision cumulée en pourcentage des combinaisons de prothèse primaire totale de genou avec 15 ans de résultats (diagnostic primaire: arthrose)[4]

Composant fémoral	Composant tibial	Nombre de révisions	Nombre total	5 ans	10 ans	15 ans
balanSys	balanSys	92	4001	**2,3** (1,8–2,9)	**4,1** (3,1–5,3)	**6,1** (3,9–9,4)

Nettement meilleur Dans la zone de référence Au-dessus de la référence

De solides preuves cliniques

Orthopaedic Data Evaluation Panel (ODEP)[5]

Dans l'Orthopaedic Data Evaluation Panel (ODEP), avec respectivement 3 ans de preuves cliniques pour les systèmes balanSys BICONDYLAR ultra-congruent (UC), 5 ans pour le système postéro-stabilisé (PS), 5 ans pour le plateau mobile (RP) et même 7 ans pour le système cruciate-retaining (CR), les preuves cliniques relatives aux systèmes balanSys BICONDYLAR sont solides, voire très solides.

balanSys
BICONDYLAR UC
Ultra-congruent

balanSys
BICONDYLAR PS
Postéro-stabilisé

balanSys
BICONDYLAR RP
Plateau mobile

balanSys
BICONDYLAR CR
Cruciate Retaining

balanSys BICONDYLAR

Glossaire

Intervalle de confiance
L'intervalle de confiance est une fourchette de valeurs décrivant l'incertitude relative à un paramètre calculé. On utilise généralement un intervalle de confiance à 95 %. Il existe une probabilité de 95 % que la vraie valeur soit comprise dans cette fourchette. La valeur minimale et la valeur maximale de cet intervalle sont appelées limite de confiance inférieure et limite de confiance supérieure.

Taux de révision cumulé estimé
Pourcentage de patients chez qui l'implant est révisé après un certain temps.

Kaplan-Meier
Une courbe de Kaplan-Meier représente des résultats cliniques selon lesquels le nombre de révisions est indiqué en pourcentage du nombre d'opérations à un moment donné. Du fait du nombre réduit de patients dans les valeurs à long terme, l'incertitude de l'estimation augmente, ce qui se traduit par un intervalle de confiance plus important.

Références

MATHYS
European Orthopaedics

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 Implant Registry (SIRIS), balanSys BICONDYLAR SIRIS Implant Report (Extended), December 2021.

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

4 Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry (AOANJRR). Hip, Knee & Shoulder Arthroplasty: 2021 Annual Report. Adelaide: AOA, 2021, Tables TY4 and KT10.

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

Table TY4 Cumulative Percent Revision of Primary Total Knee Replacement Prosthesis Combinations with 15 Year Data (Primary Diagnosis OA)

Femoral Component	Tibial Component	N Revised	N Total	Type of Revision				5 Yrs	10 Yrs	15 Yrs
				TKR	Femoral	Tibial	Other			
BalanSys	BalanSys	92	4001	24	5	7	56	2.3 (1.8, 2.9)	4.1 (3.1, 5.3)	6.1 (3.9, 9.4)

Table KT10 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	22899	654260	1.0 (1.0, 1.0)	2.5 (2.5, 2.5)	3.3 (3.2, 3.3)	4.8 (4.7, 4.9)	6.5 (6.4, 6.6)	8.1 (7.8, 8.5)
TOTAL	22899	654260						

Mathys SA Bettlach • Robert Mathys Strasse 5 • Case postale • 2544 Bettlach • Suisse • www.mathysmedical.com

N° de réf. 326.030.061 06-0422-01 2022-04

© Mathys SA Bettlach