

MATHYS 
European Orthopaedics

**15 YEARS
CLINICAL
EXPERIENCE**

balanSys UNI
Des résultats cliniques fiables

balanSys UNI



**15 YEARS
CLINICAL
EXPERIENCE**

Le système de genou balanSys
UNI offre une **satisfaction**
élevée du point de vue du patient
et entraîne une **réduction**
de la douleur cliniquement
significative.¹

balanSys UNI

Une fonction nettement meilleure

Dans une étude multicentrique de 2021, 12 mois après l'opération, 116 patients dotés d'une prothèse unicompartimentale balanSys UNI ont été comparés à 116 patients porteurs d'une prothèse totale du genou (ATG). Avec un résultat excellent de 95 points sur 100, les patients balanSys UNI ont obtenu un score sensiblement meilleur pour la fonction du genou (Knee Society Function Score) que la patients ATG avec 80 points ($p < 0.001$).²

Knee Society Function Score²

Échelle visuelle analogique (EVA)
pour la **fonction**



Satisfaction élevée

Dans l'étude de Tille et al., les patients balanSys UNI ont évalué leur satisfaction à 9 (médiane) sur un maximum possible de 10 points sur l'échelle visuelle analogique (EVA).²

Satisfaction des patients avec balanSys UNI²

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



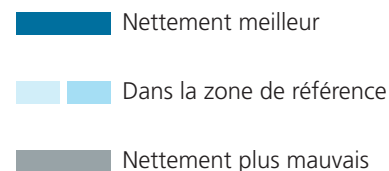
Éprouvé

Registre suisse des implants (SIRIS) ³

Dans le registre suisse des implants SIRIS, le système de genou balanSys UNI a fait ses preuves. La sécurité de balanSys UNI est confirmée avec un taux de révision cumulé de 7,1 % au bout de 7 ans. Le taux de référence pour tous les autres systèmes de genou unicompartmentaux répertoriés dans SIRIS est de 9,0 %.

Estimation de Kaplan-Meier de la probabilité d'une révision jusqu'au moment correspondant après l'implantation du système de genou balanSys UNI ³

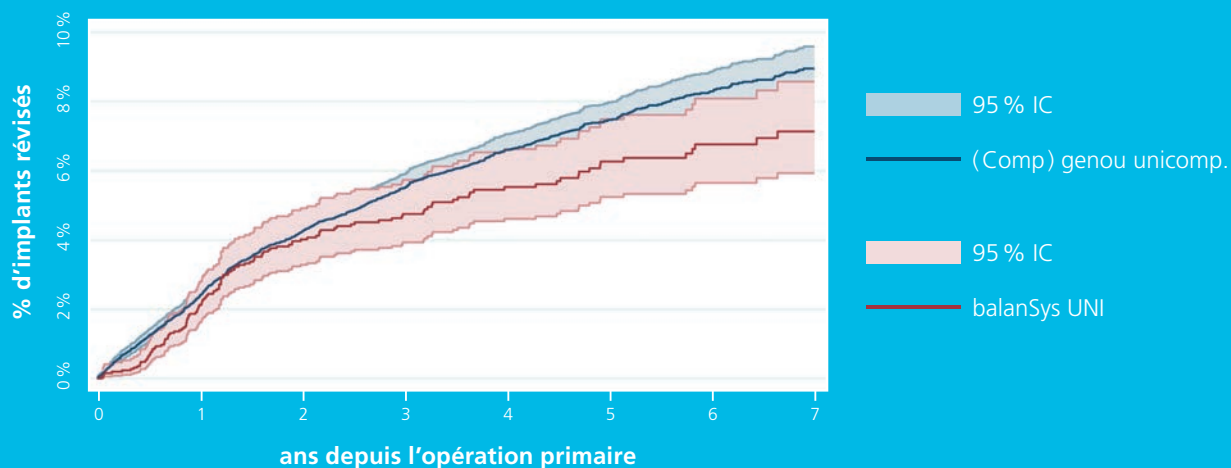
Taux de révision cumulés estimés	1 an	2 ans	5 ans	7 ans
Référence	2,4 (2,2–2,6)	4,2 (3,9–4,6)	7,5 (7,0–8,0)	9,0 (8,4–9,6)
balanSys UNI	2,1 (1,6–2,8)	4,0 (3,3–4,9)	6,3 (5,2–7,5)	7,1 (5,9–8,6)
<i>balanSys UNI PE</i>	2,0 (1,4–2,8)	3,9 (3,1–4,9)	6,2 (5,1–7,5)	7,1 (5,8–8,6)
<i>balanSys UNI vitamys</i>	2,5 (1,5–4,2)	3,9 (2,6–6,0)	–	–



Éprouvé

Registre suisse des implants (SIRIS)³

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 UNI³

Fiable

Registre allemand des prothèses (EPRD)⁴

Dans le registre allemand des prothèses, balanSys UNI montre un taux de révision cumulé de 7,4 % au bout de 5 ans et se situe ainsi dans la zone de référence.

Estimation de Kaplan-Meier de la probabilité d'une révision jusqu'au moment correspondant après l'implantation du système de genou balanSys UNI⁴

Prothèses de genou unicompartimentales	1 an	2 ans	5 ans	
Référence	2,9 (2,6–3,2)	5,0 (4,6–5,5)	7,6 (6,9–8,4)	Nettement meilleur
balanSys UNI PE	2,7 (1,4–5,4)	4,3 (2,5–7,5)	7,4 (4,2–12,9)	Dans la zone de référence
				Nettement plus mauvais

Des résultats supérieurs

Registre australien (AOANJRR)⁵

Dans le registre australien, la sécurité à long terme de balanSys UNI est cliniquement démontrée avec des résultats à 10 ans supérieurs. Avec un taux de révision cumulé de 8,4 % à 10 ans, la prothèse balanSys UNI atteint un taux de révision moyen nettement plus faible que tous les systèmes de prothèse unicompartmentale de genou répertoriés. Le taux de révision cumulé moyen pour toutes les prothèses unicompartmentales de genou s'établit à 14,3 % à 10 ans.

Taux de révision cumulé pour la prothèse primaire unicompartmentale de genou

Tableau KP7 : Fréquence de révision cumulée en pourcentage de prothèses primaires unicompartmentales de genou (diagnostic primaire : arthrose)⁵

Catégorie de genou	Nombre de révisions	Nombre total	1 an	3 ans	5 ans	10 ans
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)

Taux de révision cumulé de balanSys UNI

Tableau KP6 : Fréquence de révision cumulée en pourcentage de prothèses primaires unicompartmentales de genou par combinaison de prothèse⁵

Uni Femoral	Uni Tibial	Nombre de révisions	Nombre total	1 an	3 ans	5 ans	10 ans
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)

 Nettement meilleur  Dans la zone de référence  Nettement plus mauvais

Des preuves cliniques très solides

Orthopaedic Data Evaluation Panel (ODEP)⁶

Dans l'Orthopaedic Data Evaluation Panel (ODEP), le système de genou balanSys UNI a reçu le rating 7A* de l'ODEP. Le rating 7A* ODEP est le classement le plus élevé qu'un implant peut atteindre avec des résultats cliniques à 7 ans. Il se base sur des preuves très solides de la performance clinique, y compris des taux de révision faibles.



balanSys UNI
fixed bearing

balanSys UNI

Glossaire

Taux de survie de l'implant

Pourcentage de patients portant toujours l'implant au bout d'une période donnée.

Composants-année observés

Les composants-années observés décrivent le nombre total d'années durant lesquelles toutes les prothèses répertoriées sont restées in situ.

Révisions pour 100 composants-année

Le nombre de révisions pour 100 composants-année est obtenu par le nombre de prothèses révisées divisé par le nombre de composants-année observés, multiplié par 100.

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.

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

- 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.
- 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.
- Swiss Implant Registry (SIRIS), balanSys Unicondylar SIRIS Implant Report (Extended), November 2020.
- EPRD Endoprothesenregister Deutschland. Herstellerbewertung 2020. Mathys Orthopädie GmbH.
- Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry (AOANJRR). Hip, Knee & Shoulder Arthroplasty: 2020 Annual Report. Adelaide: AOA, 2020, Tables KP6 and KP7.
- <http://www.odep.org.uk/products.aspx>, last access 23.07.2021.

Table KP6 Cumulative Percent Revision of Primary Unicompartmental Knee Replacement by Prosthesis Combination⁵

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						