

ALÍVIO DA DOR RÁPIDO, SIGNIFICATIVO E SUSTENTADO COM MELHORIA NA QUALIDADE DE VIDA

Novos dados de 12 meses



Estudo clínico OPuS One

- Este resumo mostra os resultados em pacientes com metástases ósseas tratados com o sistema de Ablação por Radiofrequência (RFA) OsteoCool™, seguido de cimentoplastia consoante critério do médico, durante 12 meses.
- Trata-se do maior estudo prospectivo sobre o desempenho e segurança da radiofrequência no tratamento paliativo de metástases ósseas até o momento (206 pacientes tratados).
- Estudo global pós-introdução no mercado multicêntrico de braço único.

SIR 2021 RESUMO DO ANO

Melhora demonstrada no alívio da dor e na qualidade de vida.

- **3 dias após o procedimento** ($P < 0.0001$)
- **Melhora significativa em todas as visitas** ($P < 0.0001$ para todas as visitas)
- **Melhora a longo prazo durante 12 meses** ($P < 0.0001$ para todas as visitas)

Medidas adicionais observadas:

- Nenhuma fratura pós-procedimento no local da ablação foi relatada.
- Alívio da dor clinicamente significativo (\geq mudança de 2 pontos na pior dor) experimentado por **60%** e **83%** dos pacientes 3 dias e 12 meses depois do procedimento.

Detalhes do procedimento:

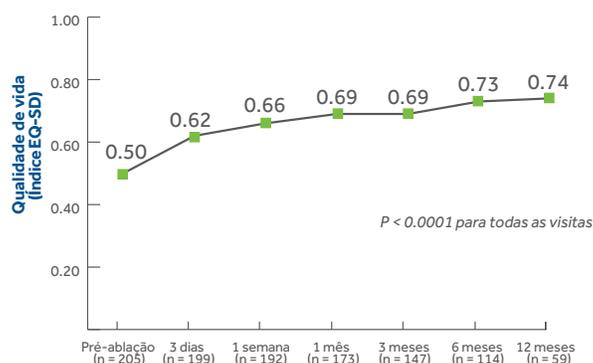
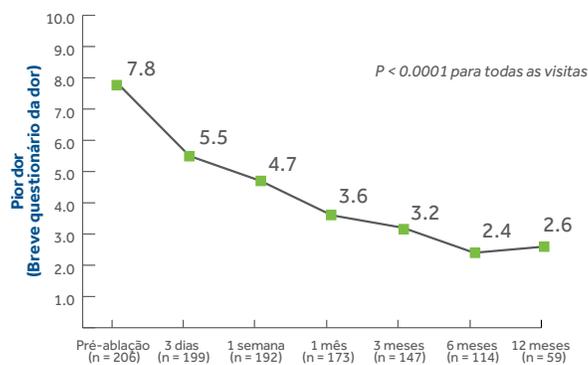
- **89%** dos pacientes foram tratados para lesões na região toracolombar da coluna.
- **9%** dos pacientes foram tratados para lesões que envolviam a pelve e /ou sacro.
- **97%** dos procedimentos de radiofrequência foram complementados com cimentoplastia.
- **95%** dos pacientes não tinham recebido radioterapia antes da radiofrequência.

Eventos adversos:

- Seis eventos adversos relacionados ao dispositivo, terapia e / ou procedimento com três considerados graves: acúmulo de fluido intra-abdominal, pneumonia, insuficiência respiratória.
- Todas as mortes ($n = 82$) não estiveram relacionadas ao dispositivo, terapia ou procedimento do estudo.

Escolha a ablação por
Radiofrequência OsteoCool™
**PARA ALÍVIO SIGNIFICATIVO DA DOR,
PORQUE CADA DIA QUE PASSA CONTA**

Medtronic.com/OpusOne



Medtronic
Juntos, Além

REFERÊNCIAS

Levy J, Hopkins T, Morris J, et al. Radiofrequency ablation for the palliative treatment of bone metastases: outcomes from the multicenter OsteoCool tumor ablation post-market study (OPuS One study) in 100 patients. *J Vasc Interv Radiol*. 2020;31:1745–1752. <https://doi.org/10.1016/j.jvir.2020.07.014>

Levy J, David E, Hopkins T, et al. Radiofrequency ablation for the palliative treatment of osseous metastases: final results from a multicenter study (OPuS One). Resumo apresentado no Society for Interventional Radiology Annual Scientific Meeting. Virtual. 2021.

Levy J, David E, Hopkins T, et al. Improvement in quality of life in patients treated for painful osseous metastases with radiofrequency ablation: The OPuS One Study. Resumo apresentado no Society for Interventional Radiology Annual Scientific Meeting. Virtual. 2021.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA IMPORTANTES

INDICAÇÕES

- Tratamento paliativo em procedimentos de coluna por ablação de lesões malignas metastáticas em um corpo vertebral.
- Coagulação e ablação de tecido ósseo durante procedimentos cirúrgicos, incluindo o cuidado paliativo da dor associada à lesões ósseas metastáticas em pacientes que falharam ou não são candidatos à terapia padrão.
- Ablação de tumores ósseos benignos, como osteoma osteóide.

RISCOS

- Como consequência da eletrocirurgia, pode ocorrer dano ao tecido circundante por meio de uma lesão iatrogênica.
- Embolia pulmonar.
- Lesão nervosa, incluindo lesão térmica, punção da medula espinhal ou raízes nervosas resultando potencialmente em radiculopatia, paresia e paralisia.

Medtronic



Medtronic Comercial Ltda

Avenida Jornalista Roberto Marinho, 85
11º andar - Brooklin
Brasil, SP 04576-010
Escritório: +55 11 2182-9200

Consulte o folheto informativo para ver a lista completa de indicações, advertências, precauções e outras importantes informações médica



Consulte as instruções de uso neste site:
www.medtronic.com/manuais.

Nota: os manuais podem ser vistos em usando uma versão atual de qualquer grande navegador da Internet. Para obter melhores resultados, use o Adobe Acrobat™

medtronic.com