

ALIVIO DEL DOLOR RÁPIDO SIGNIFICATIVO SOSTENIDO

Estudio clínico OPuS One

- Estudio prospectivo, multicéntrico, no aleatorizado, posterior a la comercialización, de un solo brazo
- Este artículo primario reporta los primeros 100 pacientes tratados con el sistema de ablación por radiofrecuencia (RFA) OsteoCool™ para metástasis óseas, seguido de cementoplastia a discreción del operador y con seguimiento de hasta 6 meses

Alivio del Dolor Demostrado

RÁPIDO — El peor dolor mejoró 3 días después del procedimiento ($P < 0.0001$)

SIGNIFICATIVO — Mejoría en todas las visitas en el peor dolor, dolor promedio y la interferencia del dolor ($P < 0.0001$ para todas las visitas)

SOSTENIDO — Alivio del dolor a largo plazo hasta 6 meses ($P < 0.0001$ para todas las visitas)

Medidas adicionales observadas:

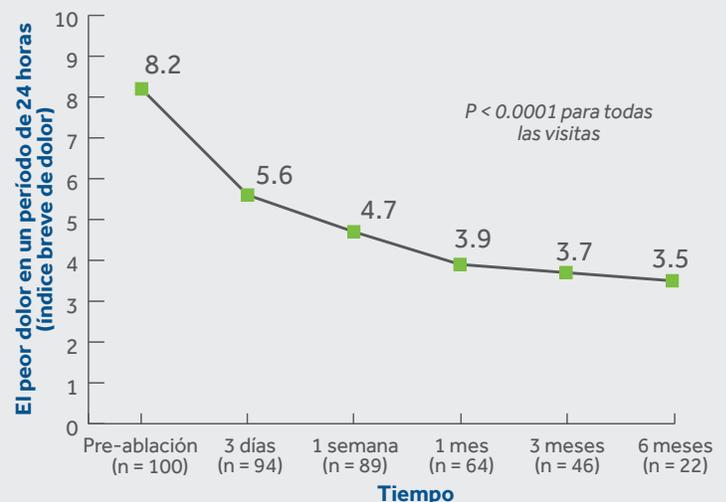
- Mejora significativa en la calidad de vida en todas las visitas ($P < 0.003$)
- No se informaron fracturas posteriores al procedimiento en el sitio de ablación
- Alivio del dolor clínicamente significativo (cambio ≥ 2 puntos en el peor dolor) experimentado por el 59% y el 86% de los pacientes a los 3 días y 6 meses después del procedimiento, respectivamente

Detalles del procedimiento:

- **87%** de los sujetos fueron tratados por lesiones la columna toracolumbar
- **13%** de sujetos fueron tratados por lesiones en la pelvis y/o sacro
- **97%** de procedimientos de ARF fueron seguidos de cementoplastia
- **95%** de los sujetos no habían recibido radioterapia antes de la ARF, y solo 16% de los sujetos se sometió a radioterapia durante 6 meses

Eventos Adversos:

- Cuatro eventos adversos con dos que resultaron en hospitalización: neumonía e insuficiencia respiratoria
- Todas las muertes ($n = 30$) fueron atribuidas a neoplasias malignas subyacentes y no relacionadas con el procedimiento del estudio



Elige Ablación por RF de OsteoCool™ —

**ALIVIO SIGNIFICATIVO DEL DOLOR
CUANDO CADA DÍA CUENTA**

Medtronic.com/OpusOne

Medtronic
Juntos, Más Lejos

REFERENCIA

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>

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

INDICACIONES

- Tratamiento paliativo en procedimientos de columna mediante ablación de lesiones malignas metastásicas en un cuerpo vertebral.
- Coagulación y ablación de tejido en hueso durante procedimientos quirúrgicos, incluida la paliación del dolor asociado con lesiones metastásicas que involucran hueso en pacientes que han fallado o no son candidatos para la terapia estándar.
- Ablación de tumores óseos benignos como el osteoma osteoide.

RIESGOS

- Como consecuencia de la electrocirugía, se pueden producir daños en el tejido circundante a través de una lesión iatrogénica.
- Embolia pulmonar.
- La lesión nerviosa, incluida la lesión térmica, la punción de la médula espinal o las raíces nerviosas, puede provocar radiculopatía, parestesia y parálisis.



Consulte las instrucciones de uso en este sitio web www.medtronic.com/manuals.

Nota: Los manuales se pueden ver utilizando una versión actual de cualquier navegador de Internet importante. Para obtener los mejores resultados, utilice Adobe Acrobat™ Reader con el navegador.

Medtronic

Medtronic Colombia
Av. Calle 116 #7-15
Oficina 1101, Torre Cusezar
Bogotá, Colombia
Tel: +57 1 7427300

Medtronic Argentina
Vedia 3616, 2° Piso,
C1430DAH
Buenos Aires, Argentina
Tel: +54 (11) 5789 8500

Medtronic Chile
Rosario Norte 532, Piso 12
Las Condes, Región
Metropolitana
Santiago, Chile
Tel: +56 2258 14993

**Medtronic Puerto Rico y
Caribe**
Plaza 654 - Suite #1050
Muñoz Rivera Ave. #654
San Juan, Puerto Rico 00918
Tel: +1 787-561-2200

Medtronic México
Av. Insurgentes Sur 863
Piso 15 y 16
Benito Juárez, Nápoles,
03810, Ciudad de México
Tel: 01 55 1102 9030