

HALO 系统

射频消融治疗
食道鳞状细胞上皮内瘤变(ESCN)
和巴瑞特(Barrett's)食道

BARRX Medical (美国巴瑞医疗器械有限公司, 隶属柯惠 (Covidien) 医疗集团) 是总部位于美国加州硅谷的医疗高科技公司, 其生产的 HALO³⁶⁰ 射频消融系统是目前治疗消化道上皮内瘤变, 食道鳞状细胞上皮内瘤变 (ESCN) 和巴瑞特 (Barrett's) 食管的高新技术, 消除病人罹患食道癌的风险。配合不同直径和大小的射频消融导管, 医生操作时间短, 病人痛苦小, 创伤小, 安全性高, 并发症少, 全球已经有超过 12 万病人接受了 HALO 射频消融的治疗, 并发症发生率小于 0.22%, 超过 88 篇研究文献发表在全球核心杂志。

Covidien (柯惠医疗集团) 是全球领先的医疗产品公司, 其创建革新的医疗解决方案, 通过临床领导能力及卓越的表现来使病人实现更好的结果, 并实现价值。Covidien 制造、分销多种业界领先的产品线, 并为这些产品线提供服务, 包括外科设备、基于能量的设备、呼吸和监控解决方案、病人护理与安全产品、影像解决方案、医药产品、医疗用品。2011 年, Covidien 的收入达到近 120 亿美元, 在世界上的 57 个国家中雇有 41,000 余名员工, 其产品销往 130 多个国家。

食道鳞状细胞上皮内瘤变 (ESCN) 和巴瑞特 (Barrett's) 食道发病率和癌变率:

食道鳞状细胞上皮内瘤变 (ESCN)

尽管没有确定的数字, 保守的估计显示, 在中国至少有 5 百万 ESCN 病人。^{1,2,3,4} 在这些患者当中, 有显著数目的人将进展为食管癌, 导致每年 211,000 例疾病相关的死亡。^{5,6,7}

食道鳞状细胞上皮内瘤变 (ESCN) 3.5 年内癌变率⁵:

- 低度上皮内瘤变 (LGIN) 5.3%
- 中度上皮内瘤变 (MGIN) 26.7%
- 高度上皮内瘤变 (HGIN) 65.2%

食道鳞状细胞上皮内瘤变 (ESCN) 13.5 年内癌变率⁶:

- 低度上皮内瘤变 (LGIN) 24%
- 中度上皮内瘤变 (MGIN) 50%
- 高度上皮内瘤变 (HGIN) 75%

巴瑞特 (Barrett's) 食道

胃食管反流病 (GERD) 在中国成年人 (18 岁及以上) 的发病率为 4.1% to 7.3%⁸, 中国大约有 3 千 7 百万至 6 千 5 百万 GERD 病人, 并随着生活节奏加快和食用更多的西式快餐和高脂食物, GERD 病人目前呈上升趋势。

10%-15%⁹ 的 GERD 病人被检出巴瑞特 (Barrett's) 食道。

根据文献报道, 巴瑞特 (Barrett's) 食管在中国成人中的发病率为 1%¹⁰ 至 2.4%¹¹之间。

巴瑞特 (Barrett's) 食道病人发展为食道腺癌的危险度是正常人群的 30-125 倍¹²。

巴瑞特 (Barrett's) 食管癌变率:

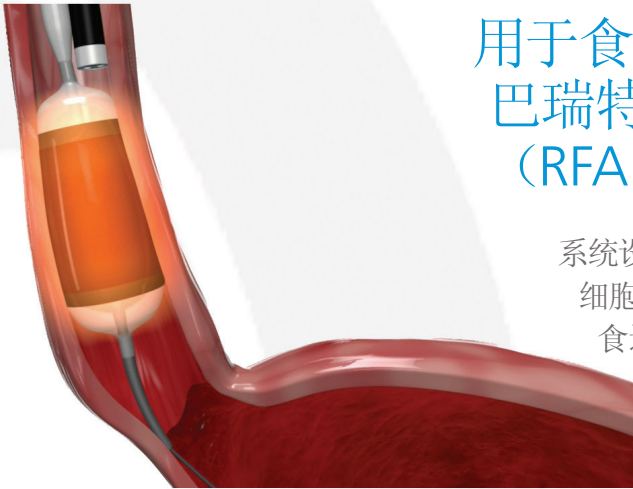
- 低度异形增生 (LGD) 每年 1.4%¹³-3.4%¹⁴
- 高度异形增生 (HGD) 每年 6.6%¹⁵-10%¹⁶
- 41% - 80% 的低度异形增生 (LGD) 在 11 个月内进展为高度异形增生 (HGD)¹⁷

1. He Z, Zhao Y, Guo C, et al. Prevalence and risk factors for esophageal squamous cell cancer and precursor lesions in Anyang, China: a population-based endoscopic survey. Br J Cancer. 2010;103:1085-8.
2. Qiu SL, Yang GR. Precursor lesions of esophageal cancer in high-risk populations in Henan Province, China. Cancer. 1988;62:551-7.
3. Dry SM, Lewin KJ. Esophageal squamous dysplasia. Semin Diagn Pathol. 2002;19:2-11.
4. Lu XJ, Chen ZF, Guo CL, et al. Endoscopic survey of esophageal cancer in a high-risk area of China. World J Gastroenterol. 2004;10:2931-5.
5. Dawsey SM, Lewin KJ, Wang G-Q, et al. Squamous Esophageal Histology and Subsequent Risk of Squamous Cell Carcinoma of the Esophagus. Cancer. 1994;74:1686-92.
6. Wang GQ, Abnet CC, Shen Q et al. Histological precursors of oesophageal squamous cell carcinoma: results from a 13 year prospective follow up study in a high risk population. Gut. 2005;54:187-92.
7. 2011 中国肿瘤登记年报
8. Jung H-K. Epidemiology of Gastroesophageal Reflux Disease in Asia: A Systematic Review. J Neurogastroenterol Motil. Vol. 17 No. 1 Jan 2011.
9. Castell DO, Katzka DA. Barrett's esophagus: continuing questions and controversy. Gastrointest Endosc 1999; 49: S5-8.
10. Xiong LS, Cui YU, Wang JP et al. Prevalence and risk factors of Barrett's esophagus in patients undergoing endoscopy for upper gastrointestinal symptoms. Journal of Digestive Disease 2010; 11: 83-87.
11. Chen X, Zhu L, Hous K. The characteristics of Barrett's esophagus: an analysis of 4120 cases in China. Diseases of the Esophagus 2009; 22: 348-353.
12. Sharma VK, Wang KK, Overholt BF, et al. Balloon-based, circumferential, endoscopic radiofrequency ablation of Barrett's esophagus: 1-year follow-up of 100 patients. Gastrointest Endosc 2007; 65: 185-194.
13. Gatenby P, Ramus J, Caygill C et al. Routinely diagnosed low-grade dysplasia in Barrett's oesophagus: a population-based study of natural history. Histopathology 2009; 54, 814-819
14. Curvers WL, ten Kate RJ, Krishnadath KK et al. Low-Grade Dysplasia in Barrett's Esophagus: Overdiagnosed and Underestimated. American Journal of Gastroenterology 2010; May 11, advance online publication.
15. Rastogi A, Puli S, El-Serag HB et al. Incidence of esophageal adenocarcinoma in patients with Barrett's esophagus and high-grade dysplasia: a meta-analysis. Gastrointestinal Endoscopy 2008, March; 67(3): 394-8.
16. Bennett C, Vakili N, Bergman, J et al. Consensus Statements for Management of Barrett's Dysplasia and Early-Stage Esophageal Adenocarcinoma, Based on Delphi Process. Gastroenterology 2012; August, Vol 143, Issue 2, Pages 336-46.
17. Skacel M, Petras RE, Gramlich TL et al. The Diagnosis of Low-Grade Dysplasia in Barrett's Esophagus and Its Implications for Disease Progression. American Journal of Gastroenterology 2000; Vol 95, No. 12.

HALO 系统

用于食道鳞状细胞上皮内瘤变 (ESCN) 和巴瑞特 (Barrett's) 食道治疗的先进射频消融 (RFA) 技术

系统设计用于在短暂、容易耐受的内窥镜治疗中去除发生病变的上皮细胞。RFA 为食道鳞状细胞上皮内瘤变 (ESCN) 和巴瑞特 (Barrett's) 食道患者提供一种治疗方法。



HALO³⁶⁰⁺ 消融导管, 内窥镜配合工作



HALO 系统包括:

HALO³⁶⁰⁺ 消融导管

经过临床测试¹

- 临床研究报告显示 RFA 是一种有效和容易耐受的治疗方法
- 论文发表在权威出版物, 包括 Endoscopy、Gut 和 Gastrointestinal Endoscopy 等医学期刊

精确的消融，可预测的结果¹

精确的消融

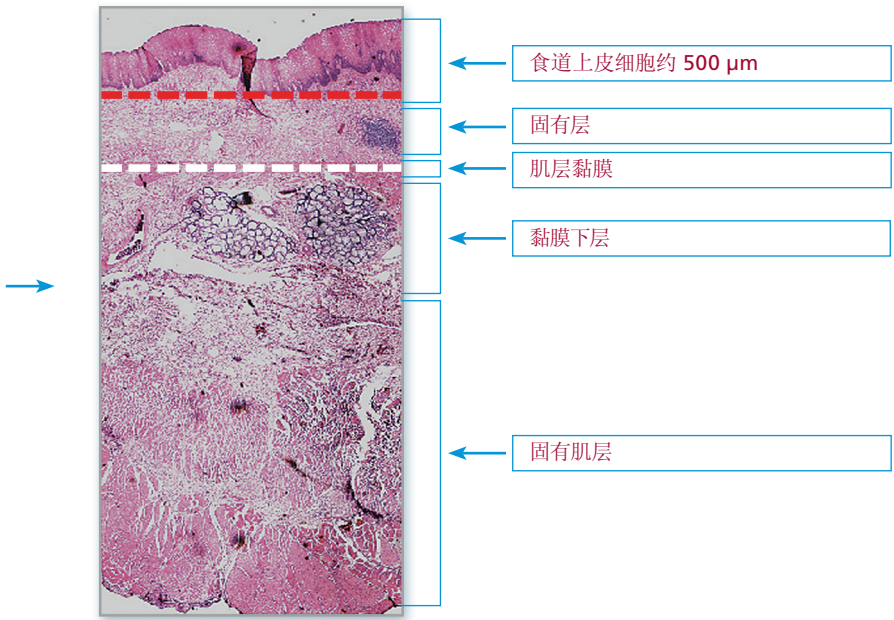
HALO 能量发生器和 HALO 消融导管电极组旨在协同作业，进行深度一致、介于约 500 μm 和约 1,000 μm 之间的表层消融。

人类食道样本 (H&E 着色)

目标上皮细胞

HALO 系统消融，
深度在约 500 μm 至 1,000 μm 之间

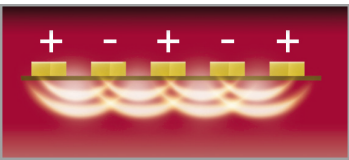
内镜黏膜切除术 (EMR)
近似深度



可预测的结果

在 HALO 系统中包含的专有技术旨在最大限度地利用临床结果，并完全去除目标上皮细胞，但不会对下层组织造成重大损伤。

HALO 消融导管电极



双极电极组的几何结构有助于将消融深度准确地控制在 < 1,000 μm 的水平。

- 消融能量递送时间不足一秒，从而能够快速治疗较长或较短的组织区段
- 均匀、一致的双极能量递送可去除食道上皮细胞，并改善患者的耐受性
- 低于 1,000 μm 的受控治疗深度可降低形成食道狭窄的风险

射频消融治疗食道鳞状细胞 上皮内瘤变 (ESCN)

环状消融

HALO³⁶⁰+ 消融导管

- 易操作
- 柔软易用的球囊材料

采用清醒镇静的方法，利用标准内窥镜技术，HALO³⁶⁰+ 消融导管可帮助快速消融长和短区段的食道鳞状细胞上皮内瘤变 (ESCN)。

1) 基线评估

- 插入内窥镜检查。
- 喷洒 Lugol's 碘溶液 (1.25%)。
- 对每一个 USL 进行活组织检查，用于组织学分析。
- 使用“GI Spot”等材料放置标记线 (每个 0.25 ml)。

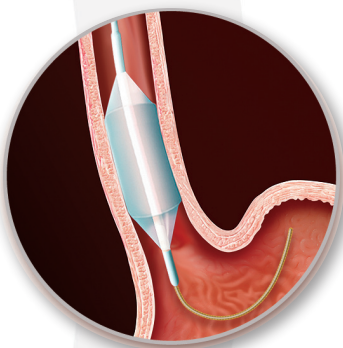
2) 疾病确定

- 根据以前的内窥镜检查结果，确定标记线和治疗区间 (TA)。

3) 测量：

- HALO³⁶⁰ 测量球囊沿导丝上方插入。
- 测量食道内径。

测量



消融



4) 消融：

- HALO³⁶⁰+ 消融导管沿导丝上方插入。
- 导管放置在目标组织的近边。递送消融能量。向远端移动导管，治疗所有的目标组织。

BÁRRX

射频消融治疗巴瑞特 (Barrett's) 食道

环状消融

HALO³⁶⁰+ 消融导管

- 易操作
- 柔软易用的球囊材料

采用清醒镇静的方法, 利用标准内窥镜技术, HALO³⁶⁰+ 消融导管可帮助快速消融长和短区段的巴瑞特 (Barrett's) 食道病变。

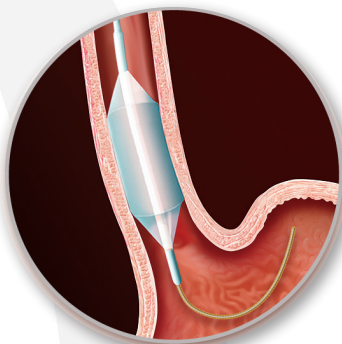
1) 确定:

- 插入内窥镜, 确定和记录解剖学标志。

测量

2) 测量:

- HALO³⁶⁰ 测量球囊沿导丝上方插入。
- 测量食道内径。



消融

3) 消融:

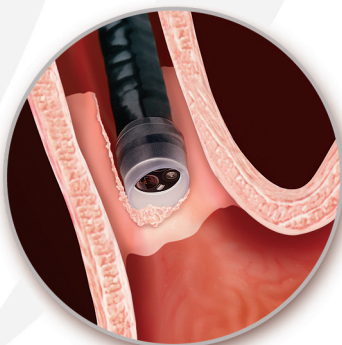
- HALO³⁶⁰+ 消融导管沿导丝上方插入。
- 导管放置在目标组织的近边。递送消融能量。向远端移动导管, 治疗所有的目标组织。



清洁和重复

4) 清洁和重复*:

- 用安装在内窥镜上的清洁帽去除消融区的凝结物。在体外清洁消融导管的电极表面。
- 消融导管沿导丝上方插入。根据标示设置建议的能量设定值。
- 重复消融步骤和内窥镜检查。



BARRX

完成消融手术。

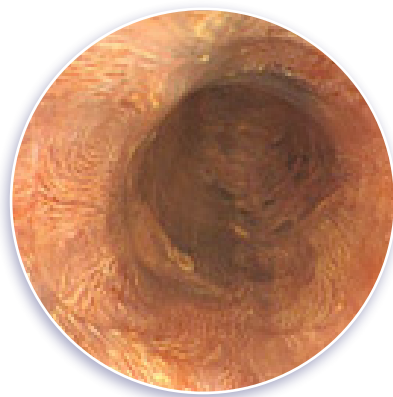
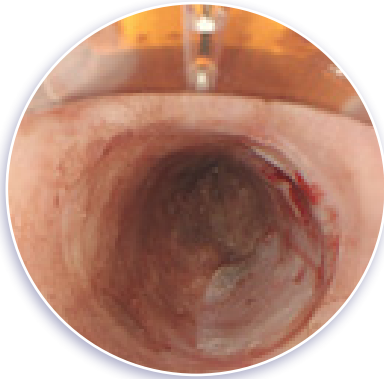
食道鳞状细胞上皮内瘤变 (ESCN)



就诊

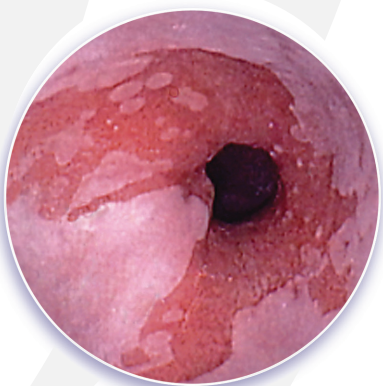


治疗

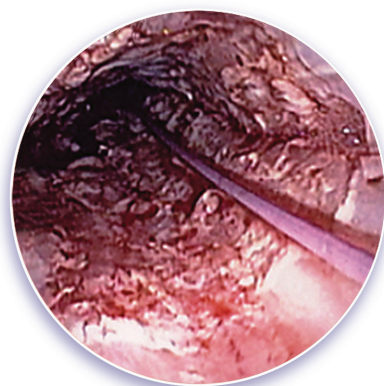


痊愈

巴瑞特 (Barrett's) 食道



就诊



治疗



痊愈

附注: 尽管与使用 HALO³⁶⁰⁺ 消融导管进行射频消融 (RFA) 手术相关的并发症发生率已经在大多数内窥镜检查 and 外科手术中证明很低, 但依然存在与 RFA 相关的风险, 包括严重的并发症。如需了解有关适应症、警告、注意事项、不利事件和使用方法的全面信息, 请参考装置说明。请查阅装置的《使用说明》。

参考资料

在接下来的脚注中说明引用的数据。

1. Zhang YM, Bergman JJ, Weusten B 等人“早期食道鳞状细胞上皮内瘤变射频消融” (Radiofrequency ablation for early esophageal squamous cell neoplasia) ; 《内窥镜检查》 (Endoscopy) 2010 年; 42 期第 327-333 页
2. Van Vilsteren FGI, Herrero AL, Pouw RE 等人“食道鳞状细胞上皮内瘤变和黏膜鳞状细胞癌消除射频消融” (Radiofrequency ablation for the eradication of esophageal squamous high-grade intraepithelial neoplasia and mucosal squamous cell carcinoma) ; 《内窥镜检查》 (Endoscopy) 2010 年; 43 期第 282-290 页
3. Pouw RE, Gondrie JJ, Curvers WL 等人“广泛分布早期鳞状细胞癌和食道重度发育异常成功的球囊射频消融: 个案报告” (Successful balloon-based radio-frequency ablation of a widespread early squamous cell carcinoma and high-grade dysplasia of the esophagus: a case report) ; 《胃肠道内窥镜检查》 (Gastrointest Endosc) 2008 年; 68 期: 第 537-541 页
4. Becker V, Bajbouj M, Schmid RM 和 Meining A. “多病灶上皮内瘤变和表皮食管鳞状细胞癌多种形式内窥镜疗法 — 个案系列” (Multimodal endoscopic therapy for multifocal intraepithelial neoplasia and superficial esophageal squamous cell carcinoma – a case series) ; 《内窥镜检查》 (Endoscopy) 2010 年; 43 期第 360-364 页

系统组成和附件*

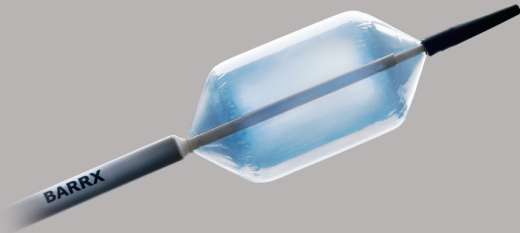
HALO³⁶⁰ 能量发生器: 订购号码 1100C-230B



HALO³⁶⁰ 能量发生器 — 1100C-230B

- 专有 300 瓦射频能量发生器自动进行测量程序、设定消融参数和向消融导管供应能量。
- 随能量发生器提供的附件:
- HALO³⁶⁰ 脚踏开关 — 订购号码 FS-100B
- HALO³⁶⁰ 输出缆 — 订购号码 CCC-001B

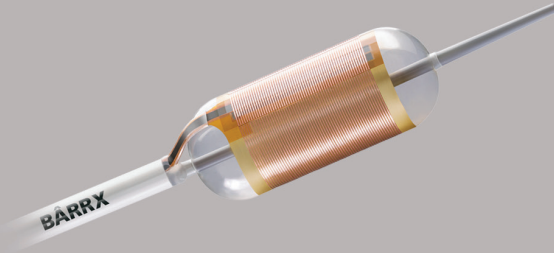
HALO³⁶⁰ 测量球囊: 订购号码 3441B



与 HALO³⁶⁰ 能量发生器兼容, 可测量食道内径。

- 球囊直径: 33.7 毫米
- 球囊长度: 4 厘米
- 导管杆直径: 7 毫米
- 导管杆工作长度: 85 厘米

HALO³⁶⁰⁺ 消融导管



设计用于较大治疗部位的射频双极电极球囊消融导管。

- 单个患者使用的消融导管
- 单独包装
- 球囊长度: 4 厘米
- 电极长度: 3 厘米
- 导管杆工作长度: 85 厘米
- 导管杆直径: 7 毫米

可用直径尺寸订购号码:

- | | |
|-------------------|-------------------|
| ■ 18 毫米: 32041-18 | ■ 28 毫米: 32041-28 |
| ■ 22 毫米: 32041-22 | ■ 31 毫米: 32041-31 |
| ■ 25 毫米: 32041-25 | |