

福建专家全国首推专家共识 冠心病介入治疗有了新手段

近日,《福建省冠状动脉定量血流分数临床应用专家共识》(以下简称《专家共识》)正式落地,该共识由我省22位知名心血管病领域专家共同参与编写,在国内首次发布。本次《专家共识》的发布,对我国推广和应用冠心病规范化、精准化介入诊疗有着积极推动意义。

当前,冠心病已成为重大公共卫生问题,患者数量多、发病率高、死亡率高,给患者家庭、医疗机构和社会带来了沉重的负担。

为了实现精准诊疗,减少介入治疗术后不良事件发生率,上海交通大学和上海博动医疗科技股份有限公司给出了属于中国的原创解决方案——定量血流分数(QFR)。

定量血流分数(QFR)无需任何耗材和血管扩张药物,仅基于常规冠脉造影就可以快速实现解剖结构学和生理功能学评估,

可用于冠脉介入手术的精准指导,辅助医生制定更合理的手术策略。QFR操作简便、经济有效,极易在临床普及应用,适合将头部医院的精准诊疗理念、创新技术及优质资源下沉,以促进高水平的同质化和规范化医疗在不同地区推广和落地。在国家全面实施2030健康中国的大环境下,QFR作为中国原创的新技术,对于建立冠心病更加精准的新标准也有着积极意义。

此次发布的《专家共识》系统总结了QFR的临床背景、循证医学及临床证据、临床应用推荐,以及对QFR技术应用的未来展望。

值得一提的是,《专家共识》中提到,QFR的循证医学证据——大型多中心随机对照临床试验FAVOR III China研究成果在国际顶级权威期刊《柳叶刀》发表。该研究证明:相比传统方法,



运用QFR技术进行治疗

QFR指导的介入治疗可显著降低35%术后1年不良事件风险,还可显著降低造影剂用量,手术时间更短、辐射更少。福建医科大学附属协和医院作为全国26家分中心之一,参与了这项临床研究。

在这项新技术的临床应用

中,我省专家做了大量针对性的实践。从今年8月开始,福建省立医院、福建医科大学附属协和医院、福建医科大学附属第一医院、厦门大学附属心血管病医院等22家省级及地市三甲医院的心内科专家,根据近些年来该技术在临床的运用情况,汇总实际临床经验、总结相关临床研究进展,进一步完善共识内容,最终整理出《专家共识》。

据了解,福建是全国首个组织专家编写《专家共识》的省份。专家们表示,它凝聚了我省专家的集体智慧,将助力我国原创的新技术成为临床应用的新标准,提升我省在心内科精准介入领域的学术影响力,也有利于新技术更好地普及,惠及更多患者。此次共识的编写与发布,也很好展现了我省专家开始打破传统,勇于尝试,促进我省医疗学科发展的新面貌。

福建省冠状动脉定量血流分数临床应用专家共识 (简化版)

01

冠脉生理学及定量血流分数QFR

冠心病已成为当前困扰广大中国人的重大公共卫生问题,患者数量多、发病率高、死亡率高,给患者家庭、医疗机构和社会带来了沉重的负担。在诊断冠心病时,冠状动脉血管造影是常规方法。也就是观察血管的狭窄程度,通过形态来推测缺血程度。但大量临床证据表明,形态学评估并不能准确识别患者缺血严重程度。

近些年,以定量血流分数QFR(Quantitative Flow Ratio)为代表的基于医学影像的计算冠脉生理学技术迅速发展。与传统生理学金标准技术FFR相比,QFR检查术无需使用压力导丝和血管扩张药物,仅需冠脉造影图像,通过血管重建和流体力学分析,即可准确评估心肌缺血严重程度,同时还具有指导介入治疗策略的功能。

02

QFR技术的发展

第一代QFR技术于2016年开发完成。无需有创高值耗材,无需注射药物,就可以完成QFR的计算。不仅降低了分析的难度,同时也大幅优化了检测的速度,提高了临床的实用性。

第二代QFR技术于2020年完成临床开发,通过一幅常规冠脉造影影像完成冠脉功能学检查,该过程极大提升了分析效率,将分析时间压缩到1分钟以内,诊断精度高达93%。同时还可用于辅助指导精准介入治疗手术策略的制定和优化。

03

QFR的循证医学证据

QFR技术已完成大型随机对照临床试验FAVOR III China,研究结果发表在国际权威顶级医学期刊《柳叶刀》上。该研究共纳入3847例患者,能反映中国真实冠心病患者人群现状。结果显示,相比传统方法,QFR检查术指导的介入治疗可显著降低35%术后不良事件风险。还可显著降低造影剂用量,手术时间更短、辐射更少。

此外,还有一项正在欧洲和日本进行的大型随机对照临床试验FAVOR III Europe-Japan。该研究将评估QFR指导介入治疗的患者临床预后是否非劣效于FFR指导,验证QFR作为生理学评估工具指导稳定型冠心病患者的介入治疗是否能使患者远期获益。

04

QFR其他临床证据

QFR问世后不断积累了大量临床证据,国内外20多个国家共发表了140余篇临床研究SCI论文,影响因子总计超过1000分。大量研究证明,以金标准为参考,QFR诊断准确度高达93%左右,并且可评估预测患者远期预后。此外该技术还被写入欧洲心脏病学会介入医生官方培训教材,日本急性心肌梗死介入治疗、定量冠脉造影专家共识,国际认可度极高。

06

结语和展望

随着循证医学证据和众多临床证据的累积,QFR指导的介入治疗已被证明能为患者带来更多获益,改善患者预后,优化治疗策略,降低医疗支出,成为冠心病生理学诊断的“新标准”,有望广泛推广及各级医疗机构,规范冠心病介入诊疗流程。此外,其他QFR同源的冠脉生理学技术近

QFR临床应用推荐

由于QFR无需使用任何额外介入耗材,无需注射血管扩张药物,因此相较于传统基于压力导丝的FFR,在临床上的适用范围更广。首先,QFR适用于稳定型冠心病进行功能学评估。在这种临床场景中,QFR检测术不仅可以应用于单支冠脉孤立型的病变,也可以应用在左主干的病变和多支冠状动脉病变。针对于复杂的串联病变或者弥漫性病变,QFR检测术也适用。

在急性冠状动脉综合征的非罪犯血管病变的功能学评价中,QFR检查术的应用也可以让临床与患者有着明显获益。

在PCI介入治疗策略的制定与优化过程中,QFR的虚拟支架和PCI手术规划功能,也可以辅助临床决策的制定和优化。

些年也全面发展,包括用于门诊和初筛的无创CT-QFR(基于冠脉CTA的计算FFR系统)、用于复杂冠脉介入术中评估的UFR/OFR(基于IVUS/OCT的计算FFR和PCI手术规划系统),通过无创冠脉生理学评估、斑块成分及稳定性评估、支架识别和重建等技术,为冠脉介入各种临床场景提供丰富的评估工具,指导精准介入诊疗。

(林颖 黄波)