
《柳叶刀》首发心血管介入领域“国产”RCT

作者：writer 来源：爱科学

本文原地址：<https://www.iikx.com/news/progress/16839.html>

本文仅供学习交流之用，版权归原作者所有，请勿用于商业用途！

《柳叶刀》首发心血管介入领域“国产”RCT。

近日，发表在《柳叶刀》上的一项研究表明，由中国工程院院士陈亚珠、上海交通大学教授涂圣贤团队原创的QFR技术指导的心脏介入治疗手术，可显著改善患者预后，在合理控制医疗支出的前提下减轻患者负担。研究结果出自中国医学科学院阜外医院教授徐波和乔树宾共同牵头完成的FAVOR III China。

值得关注的是，这是《柳叶刀》创刊以来，在心血管介入领域发表的第一篇用中国技术并在中国本土完成的随机对照临床试验（RCT），不仅开创性构建了计算冠脉生理学技术临床应用的循证医学证据，也标志着中国原创的心血管诊疗新技术和高质量临床研究被国际同行认可。

基于压力导丝的冠脉血流储备分数（FFR）是评估血流限制性病变导致心肌缺血严重程度的金标准，国内外指南强烈推荐用于指导中度狭窄病变介入治疗。但该技术有创、操作复杂、费用昂贵并且存在一定副作用，临床使用严重受限。

由涂圣贤团队发明的QFR作为无创的计算冠脉生理学评估技术，可在术中实时分析得到FFR值，同时具有PCI手术规划和虚拟支架功能。该技术通过与上海博动医疗科技股份有限公司的产学研合作成功实现临床转化。

随着大量临床研究证实QFR的可行性及有效性，中国医学科学院阜外医院又发起了FAVOR III China研究，旨在评价QFR指导的PCI治疗是否优于传统的造影指导的介入治疗，能否改善患者预后，减轻经济负担。

该研究是由国内26家顶尖三甲医院共同参与的大规模、对受试者和临床评价者设盲、随机、假对

照临床试验。共筛选5881例患者入组3847例患者，创下历史新纪录，入组患者数量多、范围广，能真实反应冠心病人群实际情况。

FAVOR III China研究对所有符合入排标准、拟行冠脉造影/介入治疗的心绞痛及梗死急性期后的冠心病患者，先由术者声明并记录基于造影发现计划干预的血管病变，然后按1:1随机分配到QFR指导组和造影指导组。

研究结果显示，与造影指导的PCI相比，QFR指导的PCI可显著改善患者1年临床终点。QFR指导组患者1年MACE事件发生率显著低于造影指导组，相对风险下降35%。

研究还表明，患者预后的改善与PCI策略的改变直接相关。与造影指导组相比，QFR安全地延迟了不必要的介入治疗，同时发现并指导治疗了部分造影目测不严重但显著缺血、有干预意义的病变。因此QFR指导组资源消耗更少，包括支架植入数量、造影剂用量、辐射剂量、手术时间均显著低于造影指导组。

据了解，QFR系列技术多次被国家药监局评为创新医疗器械，已在全球20多个国家500余家医疗机构开展应用。自2019年起，QFR系列技术被写入欧洲心脏病学会介入医生官方培训教材，2018年和2020年还分别被写入日本急性心肌梗死介入治疗和定量冠脉造影专家共识，获得国际心血管介入治疗专家的高度认可。

中国医学科学院阜外医院教授徐波、乔树宾、宋雷，QFR技术发明人涂圣贤为该论文共同第一作者。共有479位国内外研究者参与FAVOR III China研究。（来源：中国科学报田瑞颖 黄辛）

相关论文信息：[https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(21\)02248-0](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(21)02248-0)

版权声明：凡本网注明来源：中国科学报、科学网、科学新闻杂志的所有作品，网站转载，请在正文上方注明来源和作者，且不得对内容作实质性改动；微信公众号、头条号等新媒体平台，转载请联系授权。邮箱：shouquan@stimes.cn。

作者：徐波等 来源：《柳叶刀》

更多 科学进展 请访问 <https://www.iikx.com/news/progress/>

本文版权归原作者所有，请勿用于商业用途，[爱科学iikx.com](https://www.iikx.com)转发