经血流储备分数指导可减少术中支架使用

作者：writer 来源：爱科学

本文原地址：https://www.iikx.com/news/progress/19975.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！

经血流储备分数指导可减少术中支架使用。近日，《新英格兰医学杂志》（NEJM）发表了浙江大学医学院附属第二医院教授王建安和韩国首尔大学医院教授Bon-Kwon Koo领导的FLAVOUR研究。该研究结果显示,在指导经皮冠状动脉介入治疗（PCI）的中度冠脉狭窄（管腔狭窄40%~70%）患者人群中，血流储备分数（FFR）不劣于血管内超声（IVUS），且FFR指导PCI组介入治疗率明显低于IVUS指导组，减少了术中支架使用以及后续的双联抗血小板治疗。

据悉，这是NEJM首次发表中国研究者作为主要通讯作者和第一作者发起的国际多中心临床试验成果。王建安为论文主要通讯作者，其团队成员胡新央教授为共同第一作者。

这项研究对于只有FFR或IVUS两种设备之一的心内科医生和心导管室具有直接的现实意义。NEJM责任编辑、哈佛医学院内科学副教授Jane Leopold在为该项研究论文撰写社论时期待，在未来研究中，研究者能进一步评估单独使用FFR或IVUS是否不劣于联合使用两种设备，以及上述结果对更高危患者的适用性。

可否实现一种设备指导PCI

1977年，世界首例经皮冠状动脉腔内成形术成功实施，开启了冠状动脉心脏病（CAD）PCI时代。其以微创、简洁、高效的方式改善了大量冠心病患者的生活质量与临床预后。

通常对于冠状动脉中度狭窄患者的PCI，心内科医生一般使用FFR评估冠脉狭窄引起缺血的可能性，并决定是否需要PCI，而IVUS则用于选择合适的支架尺寸，并在支架植入后确定位置和尺寸是否合适。因此，联合应用FFR和IVUS被视为当前最优方法。

以FFR为代表的功能生理学工具和以IVUS为代表的腔内影像学检查已被大量临床研究证实可以作为冠脉造影的有效补充，显著改善冠心病患者临床预后。中国科学院院士葛均波专门为上述研究撰写的题为《FLAVOUR研究：功能生理学与腔内影像学的正面交锋》述评中指出，冠状动脉疾病患者血运重建的临床预后取决于多种因素，包括冠脉狭窄程度、斑块负荷及特征、功能生理学状态以及解剖条件是否适合血运重建等。

但现实的情况是，许多医疗机构的心导管室仅配备FFR和IVUS中的一种。那么，可否只通过其中一种设备指导PCI呢？为了回答这一科学问题，王建安带领团队与国内研究中心以及韩国科研团队共18个中心联手开展合作。

据王建安介绍，这项前瞻性、随机、开放标签研究共入组1682例冠状动脉中度狭窄患者，头对头

比较FFR和IVUS指导的PCI。根据试验设定的血运重建标准，FFR组（838例患者）44.4%和IVUS组（844例患者）65.3%的患者植入支架。两年时，在复合主要结局全因死亡、心肌梗死或再次血运重建方面，FFR不劣于IVUS。

FFR与IVUS不分优劣

此前，包括FAME、FAME2等系列研究证实了FFR指导的PCI治疗可明显降低心血管事件发生率，且具有明确的卫生经济学价值，也在一定程度上改变了传统冠脉造影下多支血管病变定义及完全血运重建概念。

而IVUS-XPL、ULTIMATE研究则从腔内影像角度证实符合影像学标准的优化PCI（最小支架内面积、边缘斑块负荷等指标）可有效改善患者临床预后，减少再次血运重建风险。

然而，无论FFR还是IVUS，作为反映不同层面的技术均存在一定的局限性。

复旦大学附属中山医院心内科副主任医师李晨光表示，以FFR为代表的生理学评估可以反映固定狭窄病变对于血流动力学以及心肌供氧的影响程度，却无法判断斑块的性质与易损风险，同时对于PCI过程的优化缺乏更多的指导价值。

而IVUS则可通过腔内超声显示血管横截面图像，从而观察管腔及病变结构、判断病变性质，然而囿于不同血管供应的心肌质量存在差别，同样的最小管腔面积或狭窄程度在不同的冠脉血管或不同节段中，对于血流的影响存在明显差别。

为此，2018年欧洲经皮心血管介入学会腔内影像专家共识明确提出,除左主干病变外，不建议以绝对的最小管腔面积（MLA）作为指导血运重建的标准。因此，在单一工具选择的背景下，哪种方法能带来更好的临床获益尚不明确。

在此背景下，FLAVOUR研究对比了FFR与IVUS对冠脉临界病变的指导价值。结果显示，在FFR或IVUS指导下，不管是行PCI还是药物治疗，两组的复合终点率（POCO，全因死亡、心肌梗死、血运重建）均无明显差异。王建安表示，这提示在冠脉中度狭窄病患人群中，利用FFR指导血运重建可在死亡、心梗等硬终点方面获得与IVUS指导类似的效果。

该研究结果与既往相关研究类似，再次证实了FFR指导可有效减少血运重建的比例以及支架植入数量。然而，尽管血管水平或者患者水平PCI比例都明显减少，但两组在24个月的临床随访中，西雅图心绞痛评分并无显著差别，显示出以FFR为代表的生理学工具在评估患者缺血状态中的重要指导价值。

虽有局限但具有划时代意义

任何研究都存在一定的局限性。

葛均波认为，首先，FLAVOUR研究仅纳入冠脉造影临界病变的患者，而两种工具在更为严重的病变分型中是否具有可类推的指导价值，有待进一步研究。

其次，FFR与IVUS是生理学和影像学检查的代表工具，但随着技术的进步与更多生理、影像工具的出现，如以基于冠脉造影、IVUS、OCT衍生的功能学评估技术，两者在未来呈现出融合趋势

。这些工具能否兼具不同维度的优势进而提供更为全面的评估信息，为临床工作者带来更多的期望？

同时，研究并未考虑斑块易损性与局部血流动力学对于治疗策略的影响。随着COMBINE（OCT-FFR）、PROSPECT ABSORB等探索性研究的展开，以及近红外光谱（NIRS）、OCT等成像技术的临床应用，易损斑块对于未来缺血事件的影响逐渐成为研究的主要方向，可能在一定程度上改变现有的诊疗策略。

不可否认，FLAVOUR研究首次对比了FFR与IVUS两种不同维度的工具在冠状动脉临界病变血运重建的指导价值，开启了功能生理学评估手段与腔内影像工具的对照研究，具有划时代的开创意义。葛均波说。（来源：中国科学报 张思玮 吕静）

相关论文信息：https://doi.org/10.1056/NEJMoa2201546

作者：王建安等 来源：《新英格兰医学杂志》

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转发