

葛均波院士点评 FAME3 试验 有趣的“Rebound”现象

▲复旦大学附属中山医院内科 李晨光 葛均波

3月30日,在2025年美国心脏病学会年会(ACC.25)的“Late-Breaking Clinical Trials VI”专场,公布了FAME 3研究的5年结果,提示在冠脉三支血管病变患者中,血流储备分数(FFR)指导下使用新一代药物洗脱支架的经皮冠脉介入治疗(PCI)与冠脉旁路移植术(CABG)的预后相当。虽然接受FFR指导PCI的患者的梗和血运重建率较高,但两组之间的死亡、卒中或心梗复合终点发生率没有差异。该结果与本研究的早期主要结果形成鲜明对比,5年随访结果则显示了有趣的“Rebound”(反弹效应)现象!

研究简介

FAME 3研究是一项多中心、国际性、随机对照临床试验,共纳入1500例冠脉三支血管病变患者,患者均存在至少1处 $\geq 50\%$ 狭窄,且病变适合PCI和CABG。患者按1:1随机分为FFR指导的PCI组(757例)和CABG组(743例)。

5年随访期内,PCI组与CABG组在死亡、心梗和卒中这一复合终点的发生率方面无显著差异(风险比HR=1.3;95%CI 0.98~1.83, P=0.07)。两组的死

亡(HR=1.0;95%CI 0.6~1.7, P=0.88)和卒中(HR=0.8;95%CI 0.4~1.7, P=0.56)发生率无显著差异。但相较于CABG组,PCI组术后的心梗(HR=1.7;95%CI 1.1~2.7, P=0.02)和血运重建(HR=1.9;95%CI 1.3~2.7, P=0.001)发生率更高。进一步的亚组分析发现,在SYNTAX评分较低(0~22分)的患者中,PCI组与CABG组的MACCE发生率相近;而在SYNTAX评分较高(>32分)的

患者中,CABG组在降低MACCE方面明显优于PCI组。

结果表明,在冠脉三支血管病变患者中,FFR指导下使用新一代药物洗脱支架的PCI与CABG在5年的死亡、心梗或卒中复合终点发生率上无显著差异。但PCI组的心梗和再次血运重建发生率更高。这提示对于SYNTAX评分较低的患者,可先PCI,反之CABG可能仍是更优选择。

专家解读

深入解析 FAME 3 研究结果反转的奥秘



葛均波 院士

针对左主干及三支病变等复杂冠心病的治疗决策,PCI与CABG的疗效争议持续存在。

CABG与PCI优劣之争由来已久

现有证据表明,CABG相较于PCI在降低多支病变患者的全因死亡率、心梗及卒中风险方面具有优势,且其临床获益随随访时间延长而递增。但需注意的是,既往比较研究多基于十年前的介入技术(如早期药物洗脱支架)及药物治疗方案,难以反映当前医疗进展,证据也略显“陈旧”。

近年来,伴随新一代药物支架在临床的广泛应用、强效降脂和优化抗血小板药物的应用,以及腔内影像学和生理学评估的普及,PCI与CABG的手术方式以及临床适应证方面也在发生巨大变化。相较于CABG,PCI尽管无法实现“所有病变”的完全血运重建,但因为其手术创伤小,操作相对简易,免于全身麻醉和体外循环,以及显著缩短术后恢复时间,无疑能为冠心病患者尤其是高龄或者合并症较多人群带来更高的生活质量,并在临床方面带来更为便

捷的诊疗方式。因此,在长期预后方面,PCI是否能达到非劣于CABG的结果至关重要。

高危或易损斑块是影响手术结果的关键

以FFR为代表的生理学评价工具的出现很大程度上明确了狭窄病变对于缺血的影响程度,以FFR指导的血运重建也在很多临床研究中证实了对于患者缺血以及临床预后的改善。因此FAME 3采用的FFR指导下的“功能学血运重建”方式,与CABG进行对照,尽管在1年以及3年随访过程中并未达到设计的非劣效,然而在5年随访中最终达到了在死亡、卒中或心梗复合终点的无差异性,这也与既往研究中CABG后的疗效改善随着长期随访而持续增加呈现出不同之处,实现了长期随访中的“PCI Rebound”。

此外,研究中PCI人群心梗和血运重建率高于CABG人群,究其原因,可能与两种策略所涉及的手术方式不同。与CABG实现所有血管的完全血运重建方式不同,PCI更多针对于局部缺血较为严重的病变,因此,在非靶血管以及非靶病变中,“高危或易损斑块”的进展可能会导致此后的心梗以及再次血运重建率的增高,这一点在COMBINE FROCT研究中已被证实。

而“高危或易损斑块”通过FFR等生理学评价工具很难评估及预测,需要IVUS、OCT、NIRS腔内影像的精准评价,在

PROSPECT、PROSPECT II、LRP、CLIMA研究中已明确证实利用NIRS、OCT等工具对于脂质、纤维帽以及炎症作用的评估可有效预测高危斑块并下降临床事件,然而在FAME 3中,腔内影像的使用率仅为12%,无疑为高危斑块及高危人群的有效甄别带来更多遗漏。

值得关注的是,近年来PCSK9i等更多强效降脂药物的问世以及临床应用,对于动脉粥样硬化的二级预防提供了更为有效的工具,在HUYGENS、PACMAN-AMI等研究中,早期PCSK9抑制剂的联用可明确增加斑块的纤维帽厚度以及降低斑块的脂质含量,显著提升斑块稳定性,因此,尽管相较于CABG而言PCI术后具有更多的残余病变,但新型药物的出现可成为后续治疗过程中的有效补充,弥补PCI不完全血运重建的局限性。心肌缺血与粥样硬化斑块是冠心病治疗的两个不同维度,但两者均能给临床预后带来相关影响,因此,在未来的治疗发展中,集合两种维度(生理学与影像学)的多模态评价体系,附以新型强化降脂药物所构成的治疗策略是否能成为冠心病经皮介入治疗带来更多临床获益值得期待!



关联阅读全文
扫一扫

ACC发布湘雅二院周胜华教授团队两项重磅研究 植物性饮食可降低近3成死亡率

官方专访、20余家海外媒体争相报道

▲中南大学湘雅二医院 李启瑞 唐亮



周胜华 教授

中南大学湘雅二医院心内科周胜华教授团队携4项研究参加ACC.25年会,其中中南大学湘雅二医院陈章玲教授的“多种植物性膳食模式对心血管代谢患者健康的潜在影响”及“健康饮品指数评分与心血管健康”的两项原创研究。在ACC大会召开之前,陈章玲教授受邀接受了ACC组委会的专访,其研究成果在ACC官网发布,20余家欧美媒体均在显著位置使用大量篇幅报告了这两项研究成果。

研究发现,更严格遵循健康植物性饮食的参与者,其全因死亡率、心血管病死亡率、癌症死亡率及其他原因死亡率降低了19%~29%。相反,更倾向于不健康植物性饮食的参与者,其全因死亡率、心血管病死亡率、癌症死亡率及其他原因死亡率则增加了28%~43%。

研究结果

该结果在不同年龄、种族、性别、吸烟状况、饮酒量、体质指数和身体活动水平的亚组中保持一致。

该结果在不同年龄、种族、

基于NHANES研究还发现,普通人群严格遵循健康饮品模式(如多摄入茶、咖啡和低脂牛奶,少摄入酒精、全脂牛奶、果汁、含糖饮料及人工甜味剂饮料),全因死亡率、心血管病死亡率、癌症死亡率及其他原因死亡率降低了6%~25%。

健康饮食新证据
植物性膳食显著改善心血管代谢疾病预后

研究者说

植物性膳食显著改善心血管代谢疾病预后

近年来,全球心血管代谢疾病负担日益加重。据统计,全球约有10亿肥胖症患者、5亿2型糖尿病患者及5.5亿心血管病患者,这些疾病不仅严重影响患者生活质量,更大幅增加过早死亡风险。尽管药物治疗在疾病管理中发挥重要作用,但健康饮食和生活方式干预因其经济、安全且可持续的特点,被视为改善心血管代谢健康的关键策略。

既往研究表明,健康植物性膳食模式可显著降低普通人群的慢性病风险及死亡风险,但该模式是否同样适用于已患有心血管代谢疾病的患者,尤其是代谢紊乱更严重、死亡风险更高的群体,尚缺乏充分证据。

两项突破性研究提供新证据

陈章玲教授团队在该领域取得重要进展。研究发现,健康植物性膳食模式及健康饮品模式可显著降低心血管代谢疾病患者的死亡风险,为这类患者提供了科学、可行的生活方式干预方案。

陈章玲教授强调,研究为心血管代谢疾病患者及普通人群提供了更明确的健康饮食指导,有助于优化生活方式选择,改善长期预后。

国际同行高度评价

该研究受到国际权威专家

的广泛认可。美国哈佛大学医学院 Shilpa N. Bhupathiraju 教授和荷兰鹿特丹伊拉斯姆斯大学医学中心 Trudy Voortman 教授均指出,在全球心血管代谢疾病负担日益加重的背景下,这两项研究不仅提供了重要的科学依据,也为临床实践和公共卫生策略提供了经济、简便且有效的干预途径,对降低疾病负担具有重要现实意义。

未来研究方向

周胜华教授团队长期致力于营养与生活方式对心血管代谢疾病的影响及机制研究。基于现有成果,团队正在开展一项全国多中心随机对照试验,探索人工智能指导下的健康生活方式干预在心血管代谢疾病防治中的作用,并进一步揭示其潜在机制,以期为临床实践提供更精准的指导。

这两项研究的发布,不仅为心血管代谢疾病患者带来了新的希望,也为全球慢性病防控策略提供了重要参考。未来,结合AI等创新技术的个性化健康管理,或将成为改善心血管代谢健康的重要方向。



关联阅读全文
扫一扫