

DB32

江 苏 省 地 方 标 准

DB XX/ XXXXX—XXXX

临床冠脉定量血流分数（QFR）检查 技术规范

Technical specification for clinical coronary quantitative flow ratio (QFR)
examination

XXXX – XX – XX 发布

XXXX – XX – XX 实施

江苏省市场监督管理局

发 布

目 次

前言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 检查前准备 2

5 分析场所 3

6 分析步骤 3

7 结果判断 3

8 注意事项 4

9 数据保存 4

10 质量控制 4

参考文献 5

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由南京大学医学院附属鼓楼医院提出。

本文件由江苏省卫生标准化技术委员会归口。

本文件起草单位：南京大学医学院附属鼓楼医院、东南大学附属中大医院、东部战区总医院、江苏省人民医院、上海博动医疗科技股份有限公司。

本文件主要起草人：徐标、马根山、宫剑滨、王连生、王涟、林晓杰。

临床冠脉定量血流分数检查（QFR）技术规范

1 范围

本文件规定了临床冠脉定量血流分数（quantitative flow ratio, QFR）检查的检查前准备、分析场所、分析步骤、结果判断、注意事项、数据保存和质量控制。

本文件适用于临床冠心病的诊断、血运重建术前、术中和术后冠脉功能学评估。

本文件适用于年龄 ≥ 18 岁；稳定性及不稳定性心绞痛或心肌梗死急性期后的患者；目测参考管腔直径 $\geq 2.0\text{mm}$ ，且直径狭窄程度 $\geq 30\%$ 且 $\leq 90\%$ 的病变。

本文件不适用于：靶病变涉及到心肌桥；急性心梗相关术前的靶病变；对含碘造影剂过敏的患者；慢性完全闭塞病变或慢性次全闭塞病变。

本文件慎用于：从升主动脉发出的冠状动脉主干开口 $< 3\text{mm}$ 内的病变；造影狭窄段过度重叠或目标血管严重扭曲的病变；无法检测血管边界或造影剂充盈较差的低质量造影。

2 规范性引用文件

本文件无规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

冠心病 coronary artery disease

冠状动脉粥样硬化引起管腔狭窄、痉挛或阻塞，导致心肌缺血、缺氧或坏死而引发的心脏病，统称为冠状动脉性心脏病或冠状动脉疾病，简称为“冠心病”。世界卫生组织（World Health Organization, WHO）将冠心病分为5型：无症状心肌缺血或隐匿性冠心病、心绞痛、心肌梗死、缺血性心肌病和猝死5种临床类型。临床中常分为慢性冠状动脉综合征和急性冠状动脉综合征。

3.2

经皮冠状动脉介入治疗 percutaneous coronary intervention, PCI

通过经导管介入技术对狭窄或闭塞的冠状动脉实现血运重建的治疗方法。

3.3

冠状动脉血运重建术 coronary revascularization

应用PCI或冠状动脉旁路移植术（coronary artery bypass grafting, CABG）使狭窄或闭塞的冠状动脉达到血管重建、恢复血供的方法。

3.4

血流储备分数 fractional flow reserve, FFR

冠状动脉存在狭窄病变时，血管的最大血流量与假设不存在狭窄时最大血流量的比值。

3.5

定量血流分数 quantitative flow ratio, QFR

基于冠状动脉造影影像的无导丝 FFR 快速分析方法,系统结合冠状动脉造影定量分析(quantitative coronary angiography, QCA)和心肌梗死溶栓治疗试验(thrombolysis in myocardial infarction, TIMI)计帧法,对单体位或双体位(投照角度差 $\geq 15^\circ$)的数字减影血管造影(digital subtraction angiography, DSA)影像序列,采用优化的冠状动脉三维重建技术及流体力学算法,通过模拟计算获得目标血管段冠状动脉主支及分支的血流分数数值,用于评估冠脉狭窄病变心肌缺血的严重程度。

4 检查前准备

4.1 检查人员要求

检查人员应为心血管介入诊疗相关的医师或技师,通过QFR技术培训并取得操作合格证书。

4.2 环境要求

4.2.1 电源电压: 交流 $220V \pm 10\%$, $50Hz \pm 1Hz$ 。

4.2.2 最大输入功率: 200VA。

4.2.3 环境温度: $10^\circ\text{C} \sim 35^\circ\text{C}$ 。

4.2.4 相对湿度: $30\% \sim 75\%$ 。

4.2.5 大气压力: $860\text{hPa} \sim 1060\text{hPa}$ 。

4.2.6 室内通风良好,无可见浮尘,无凝结水。

4.3 设备及网络准备

4.3.1 X光血管造影机

即DSA,用于冠心病患者的冠脉造影检查,获得冠脉造影影像。

4.3.2 定量血流分数检测仪

用于QFR检查时的QFR计算及分析;QFR检测设备需具有三类医疗器械注册证;检查过程无需使用压力传感器、压力导丝等器械测量主动脉或血管内压力。

4.3.3 影像归档和通信系统 (picture archiving communication system, PACS)

用于患者影像资料管理、存储和传输。

4.3.4 网络准备

建立定量血流分数检测仪、DSA和PACS系统的网络互连,以实现冠脉造影影像的传输。

4.3.5 打印机准备

用A4纸彩色打印机打印患者报告。

4.4 冠状动脉造影影像采集

4.4.1 设置冠状动脉造影帧数,优先选择 ≥ 15 帧/秒。

4.4.2 由医师判断并确定需要应用 QFR 检查的靶血管。

4.4.3 在冠脉内注入硝酸甘油,以消除血管痉挛。

- 4.4.4 在注射造影剂之前（即在注射硝酸甘油之后）应在造影导管内充满造影剂。
- 4.4.5 持续、匀速地推注造影剂，靶血管内造影剂持续充盈时间应超过 1 个心动周期。避免过度推注造影剂造成并发症。
- 4.4.6 选择体位时应减少靶血管段的重叠与短缩。
- 4.4.7 靶血管采用单体位或双体位（投照角度差 $\geq 15^\circ$ ）造影图像；在采集两个体位之间应避免移动检查床，以减少因 DSA 造影机校准导致的偏差。
- 4.4.8 造影图像能显示造影剂从导管开始充盈至狭窄病变远端的整个过程。

5 分析场所

医疗机构的介入导管室或远程心血管影像分析中心等。

6 分析步骤

- 6.1 选择靶血管（尤其靶病变）显影清晰、重叠及短缩少的造影影像。
- 6.2 系统自动识别或手动选择靶血管进行分析，系统自动计算血流速度是否正确，如有需要可手动校正。
- 6.3 判断系统自动选择的关键帧是否合适，如有需要可手动更改。优先选择整支血管显影最清晰、运动伪影较小，狭窄病变部位暴露最重、且无重叠的一帧。
- 6.4 判断系统自动选择的靶血管段是否合适，如有需要可手动更改。起点优先选择在清晰无短缩、无重叠的正常段，远端优先选择有明显标志点的正常段，且靶血管段包括所有病变，长度 $\geq 20\text{mm}$ 。
- 6.5 系统自动检测冠脉主支和分支轮廓，如有需要可进行适当调整，或增加删减分支；检查系统自动生成的参考管腔重建是否合理，正常段参考管腔应与实际管腔贴合。
- 6.6 完成主支和分支的二维定量血流分数（2D-QFR）计算。
- 6.7 导入另一造影体位进行三维重建（3D-QFR），两幅影像的关键帧应位于心动周期同一期相，并对两幅影像进行配准；两个造影体位的投照角度差不应小于 15° ，优选投照角度差 $\geq 25^\circ$ 的造影图像。
- 6.8 完成主支和分支的三维定量血流分数（3D-QFR）计算，检查血管三维重建形态、压力回撤曲线、直径变化率曲线和参考管腔。
- 6.9 系统自动生成 QFR 检测报告，包括病人信息、血流速度、主/分支功能学参数（QFR 值）；3D-QFR 可额外生成三维重建的分叉血管彩图。
- 6.10 术中系统自动生成模拟支架的尺寸、模拟支架的位置信息、模拟支架的数量、残余 QFR 数值，供术者参考制定手术方案。
- 6.11 PCI 术后测量靶血管的 QFR 数值。

7 结果判断

- 7.1 记录各靶血管的 QFR 值，以 0.80 作为判断造成心肌缺血的界值。
- 7.2 建议 $\text{QFR} \leq 0.80$ 的病变行介入治疗， $\text{QFR} > 0.80$ 的病变延期介入治疗。
- 7.3 血运重建的策略应结合患者临床表现及客观检查进行综合评估。

7.4 建议 PCI 术后 QFR \geq 0.89。

8 注意事项

8.1 从升主动脉发出的冠状动脉主干开口 <3 mm 内的病变慎用。

8.2 造影质量不佳、血管显影不清晰、发生严重重叠或短缩、血管边界模糊等，均影响 QFR 检测准确度。

8.3 冠状动脉痉挛会导致血管形态结构发生非功能性改变，需提前注射硝酸甘油消除痉挛。

8.4 血管严重扭曲，若病变在扭曲的近端，未累及扭曲段，可进行 QFR 评估；但若病变在扭曲段或扭曲段之后，QFR 无法评估。

9 数据保存

9.1 将冠状动脉造影影像、QFR 分析报告及系统自动生成的 session 文件，保存在定量血流分数检测仪中，也可以备份至移动硬盘/光盘或指定影像数据库中。

9.2 彩色打印 QFR 分析报告，在患者病历中存档。

10 质量控制

10.1 QFR 分析人员需参加相关培训，至少准确完成 10 例以上的 QFR 测量，通过考核并取得 QFR 操作证书。

10.2 制定 QFR 检测管理制度。

10.3 成立 QFR 检查远程分析中心，对 QFR 检查进行离线及远程分析，定期进行反馈与质控。

参 考 文 献

- [1] 中国医疗服务项目技术规范 (2021).
- [2] 中国药品监督管理局: 国械注准 20183211282.
- [3] 医疗器械--质量管理体系 ISO13485.
- [4] 韩雅玲. 中国经皮冠状动脉介入治疗指南 (2016) [J]. 中华心血管病杂志, 2016, 44 (05): 382-400.
- [5] Neumann FJ, Sousa-Uva M, Ahlsson A, et al. 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization. *Eur Heart J*. 2019; 40 (2): 87-165.
- [6] Writing Committee Members, Lawton JS, Tamis-Holland JE, et al. 2021 ACC/AHA/SCAI Guideline for Coronary Artery Revascularization: Executive Summary: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol*. 2022; 79 (2): 197-215.
- [7] Xu B, Tu S, Song L, et al. Angiographic quantitative flow ratio-guided coronary intervention (FAVOR III China): a multicentre, randomised, sham-controlled trial. *Lancet*. 2021; 398 (10317): 2149-2159.
- [8] Adjedj J, Westra J, Ding D, et al. Computational non-invasive physiological assessment of coronary disease. Computational non-invasive physiological assessment of coronary disease. PCR-EAPCI TEXTBOOK. 2019. VOLUME I, PART II.
- [9] Tu S, Westra J, Adjedj J, et al. Fractional flow reserve in clinical practice: from wire-based invasive measurement to image-based computation. *Eur Heart J*. 2020; 41 (34): 3271-3279.
- [10] Ding D, Huang J, Westra J, et al. Immediate post-procedural functional assessment of percutaneous coronary intervention: current evidence and future directions. *Eur Heart J*. 2021; 42 (27): 2695-2707.
- [11] 陈义汉, 从洪良. 心脏病学实践 [M]. 人民卫生出版社, 2019.
- [12] Ozaki Y, Katagiri Y, Onuma Y, et al. CVIT expert consensus document on primary percutaneous coronary intervention (PCI) for acute myocardial infarction (AMI) in 2018. *Cardiovasc Interv Ther*. 2018; 33 (2): 178-203.
- [13] Suzuki N, Asano T, Nakazawa G, et al. Clinical expert consensus document on quantitative coronary angiography from the Japanese Association of Cardiovascular Intervention and Therapeutics. *Cardiovasc Interv Ther*. 2020; 35 (2): 105-116.
- [14] 国家卫生计生委合理用药专家委员会, 中国药师协会. 冠心病合理用药指南[J]. 中国医学前沿杂志 (电子版), 2016, 8 (06): 19-108.
- [15] Knuuti J, Wijns W, Saraste A, et al. 2019 ESC Guidelines for the diagnosis and management of chronic coronary syndromes. *Eur Heart J*. 2020; 41 (3): 407-477.
- [16] 王建安, 郭丽君, 张永珍, 等. 冠状动脉血流储备分数临床应用专家共识[J]. 中华心血管病杂志, 2016, 44 (04): 292-297.
- [17] Biscaglia S, Tebaldi M, Brugaletta S, et al. Prognostic Value of QFR Measured Immediately After Successful Stent Implantation: The International Multicenter Prospective HAWKEYE Study. *JACC Cardiovasc Interv*. 2019; 12 (20): 2079-2088.