

北京力生心血管健康基金会

寒地 NSTEMI 合并多支血管病变患者完全再血管化临 床研究

项目介绍

心血管疾病是我国居民的首要死因，占居民死亡构成的 45%以上。其中，急性心肌梗死（AMI）是一种致命的心血管危急重症。尽管血运重建和药物治疗领域取得了进展，但 AMI 患者的短期和长期死亡率仍然居高不下。在这些患者中，约 40%-60%存在多支血管病变（MVD），显著增加了疾病管理的复杂性与风险。经皮冠状动脉介入治疗（PCI）是 AMI 患者最主要的治疗方式。多项高质量随机对照试验及荟萃分析已明确证实，对于 ST 段抬高型心肌梗死（STEMI）合并 MVD 患者，相较于仅处理罪犯病变，完全再血管化策略能显著改善预后，大幅降低主要心血管不良事件和心源性死亡风险。

然而，非 ST 段抬高型心肌梗死（NSTEMI）合并 MVD 患者治疗策略尚不明确，尽管 2023 年欧洲心脏病学会（ESC）急性冠脉综合征（ACS）管理指南建议，对于无心源性休克的非 ST 段抬高型急性冠脉综合征（包括 NSTEMI 与不稳定型心绞痛）合并 MVD 患者可考虑完全再血管化，但缺乏强有力的循证医学支持（证据级别 C 级）。近期发表的 FIRE 试验虽提示功能学指导的完全再血管化在 ≥ 75 周岁的老年患者中具有优势，但其入组人群为混合队列（约 65%NSTEMI，35% STEMI），其结果难以直接、可靠地外推至 NSTEMI 这一特定群体。此外，两项注册类研究结果存在显著异质性。美国一项针对 105866 例接受 PCI 治疗的 NSTEMI-ACS 合并 MVD 患者的全国性报告显示，多支血管同期 PCI 与单支血管 PCI（仅处理罪犯血管）在死亡、肾功能衰竭、出血及心力衰竭等硬终点风险方面无显著差异。而英国心脏介入学会 PCI 数据库对 21857 例 NSTEMI 合并 MVD 患者的研究则表明，在中位随访 4.1 年期间，同期完全血运重建相较于仅处理罪犯病变 PCI 可为患者带来显著的生存获益。因此，NSTEMI 患者能否从完全再血管化策略中获益是目前心血管介入领域亟待解决的关键临床问题。现有证据的薄弱和指南推荐的局限，凸显了开展针对性大型随机对照研究的迫切需求。



针对上述难题，经我基金会理事会研讨认为，因我国 AMI 患者人数巨大，本着以人为本的原则，以循证医学证据指导 NSTEMI 合并多支血管病变患者完全再血管化治疗非常必要。因此，我基金会同意哈尔滨医科大学附属第二医院心内科提出开展“NSTEMI 合并多支血管病变患者完全再血管化的有效性及安全性研究”的研究方案与执行计划。本研究旨在通过前瞻性、多中心、随机对照设计，明确寒地 NSTEMI 合并 MVD 患者接受完全再血管化治疗的临床获益。研究结果将为优化这一重要患者群体的治疗策略提供高质量循证医学证据。

