

# 以驱动压为导向的镇静策略对机械通气患者预后影响的研究

贺慧为 杨春丽 陈志 楼丽琼 夏文翰

江西省人民医院重症医学科,南昌 330006

通信作者:杨春丽, Email:ycl121@163.com

**【摘要】** 目的 评估以气道驱动压( $\Delta P$ )为导向的镇静策略对机械通气患者预后的影响。方法 选择2017年1月至2018年12月在江西省人民医院重症监护病房(ICU)住院需有创机械通气的患者,经患者或家属知情同意后,按随机数字表法分为研究组和对照组。两组患者均接受ICU常规治疗。对照组采用浅镇静策略,每4h进行1次Richmond躁动-镇静评分(RASS),镇静目标为RASS $>-3$ 分;研究组每日测定1次 $\Delta P$ ,低驱动压者( $\Delta P \leq 14$  cmH<sub>2</sub>O, 1 cmH<sub>2</sub>O=0.098 kPa)镇静目标为RASS $>-3$ 分,高驱动压者( $\Delta P > 14$  cmH<sub>2</sub>O)镇静目标为RASS $\leq -3$ 分。入住ICU 28 d时进行评价,并随访至60 d。主要观察指标为28 d无机械通气日;次要观察指标为气管插管拔管成功率、出院转归、呼吸机相关性肺炎(VAP)和谵妄发生率以及60 d生存率。结果 共入选60例因各种原因导致呼吸衰竭行有创机械通气的患者,对照组和观察组各30例。两组患者性别、年龄、原发病、病情严重程度及 $\Delta P$ 等一般情况差异无统计学意义。研究组28 d无机械通气日较对照组显著增多[d:20(0, 23)比12(0, 16),  $P=0.018$ ],并且VAP发生率(3.3%比16.7%,  $P=0.045$ )和谵妄发生率(0%比10.0%,  $P=0.038$ )较对照组显著降低。研究组与对照组拔管成功率(73.3%比66.7%,  $P=0.273$ )、出院转归[好转(例):24比21,未愈(例):2比5,死亡(例):4比4,  $P=0.506$ ]以及60 d生存率(83.3%比76.7%,  $P=0.519$ )差异均无统计学意义。结论 与浅镇静策略相比,以 $\Delta P$ 为导向的镇静策略能有效地缩短ICU患者机械通气时间,减少VAP及谵妄的发生。

**【关键词】** 驱动压; 镇静; Richmond躁动-镇静评分; 机械通气

**基金项目:**江西省卫生健康委员会普通科技计划项目(20181004);江西省临床重点专科建设项目(2014-14)

DOI: 10.3760/cma.j.cn121430-20200514-00385

## Study on the effect of sedation strategy guided by driving pressure on prognosis of patients with mechanical ventilation

He Huiwei, Yang Chunli, Chen Zhi, Lou Liqiong, Xia Wenhan

Department of Critical Care Medicine, Jiangxi Provincial People's Hospital, Nanchang 330006, Jiangxi, China

Corresponding author: Yang Chunli, Email:ycl121@163.com

**【Abstract】 Objective** To evaluate the effect of airway driving pressure ( $\Delta P$ ) guided sedation strategy on the prognosis of patients with mechanical ventilation. **Methods** Patients who needed invasive mechanical ventilation and admitted to the department of intensive care unit (ICU) of Jiangxi Provincial People's Hospital from January 2017 to December 2018 were enrolled. The patients were divided into study group and control group according to the random number table. After informed consent of patients or their families, both groups received routine treatment in ICU. The control group was treated with light sedation strategy, the Richmond agitation sedation score (RASS) was performed every 4 hours, and the target was RASS  $> -3$ .  $\Delta P$  in the study group was measured once a day, and the sedative target of patients with low driving pressure ( $\Delta P \leq 14$  cmH<sub>2</sub>O, 1 cmH<sub>2</sub>O = 0.098 kPa) was RASS  $> -3$ , while the patients with high driving pressure ( $\Delta P > 14$  cmH<sub>2</sub>O) was RASS  $\leq -3$ . The evaluation was conducted at 28 days after admission to ICU, and the patients were followed up to 60 days. The main outcome was days without mechanical ventilation in 28 days. The secondary outcomes were the rate of extubation, discharge outcome, incidence of ventilator associated pneumonia (VAP) and delirium, and 60-day survival rate. **Results** A total of 60 patients with respiratory failure due to various reasons were recruited, 30 in each group. There was no significant difference in gender, age, primary disease, severity of disease or  $\Delta P$  between the two groups. The days without mechanical ventilation within 28 days in the study group were significantly more than that in the control group [days: 20 (0, 23) vs. 12 (0, 16),  $P = 0.018$ ], and the incidences of VAP (3.3% vs. 16.7%,  $P = 0.045$ ) and delirium (0% vs. 10.0%,  $P = 0.038$ ) were significantly lower than that in the control group. There were no significant differences in the rate of extubation (73.3% vs. 66.7%,  $P = 0.273$ ), discharge outcome [improvement (cases): 24 vs. 21, unhealed (cases): 2 vs. 5, deaths (cases): 4 vs. 4,  $P = 0.506$ ] and 60-day survival rate (83.3% vs. 76.7%,  $P = 0.519$ ) between the study group and control group. **Conclusion** Compared with light sedation strategy,  $\Delta P$  directed sedation strategy can effectively shorten the duration of mechanical ventilation and reduce the incidence of VAP and delirium in the ICU patients.

**【Key words】** Driving pressure; Sedation; Richmond agitation sedation score; Mechanical ventilation

**Fund program:** General Science and Technology Project of Health Commission of Jiangxi Province of China (20181004); Construction Project of the Key Clinical Specialties in Jiangxi Province of China (2014-14)

DOI: 10.3760/cma.j.cn121430-20200514-00385

接受有创机械通气的重症监护病房(ICU)重症患者常会经历各种生理和心理上的不良体验<sup>[1]</sup>。镇静治疗是对此类患者治疗体系中的重要组成部分,以期缓解患者各种不适,保护器官功能,保证其他治疗的顺利实施。但不恰当的镇静方案会使患者处于危险之中,过浅或过深镇静均可能对患者产生不良影响<sup>[2]</sup>。一项荟萃分析显示,ICU重症患者中接受不恰当镇静治疗的比例可达75%,其中过度镇静的患者比例为2.8%~44.0%,镇静不足的患者比例为2%~31%<sup>[3]</sup>。因此,对ICU患者选择恰当的镇静目标和策略显得尤为重要。采取镇静目标滴定式治疗流程和避免镇静过深的治疗策略,能缩短患者机械通气时间和ICU住院时间,降低谵妄发生率,近年来已经得到广泛接受<sup>[4-5]</sup>。

虽然国内有学者提出,重症患者应遵循以疾病为导向的镇静策略,即对不同疾病、疾病的不同阶段及不同患者给予不同的镇静方案<sup>[6]</sup>,但并无随机临床研究和观察性队列研究对此镇静策略及镇静药物的选择进行评估。Amato等<sup>[7]</sup>认为气道驱动压( $\Delta P$ )反映了肺损伤的严重程度及范围, $\Delta P > 14 \text{ cmH}_2\text{O}$  ( $1 \text{ cmH}_2\text{O} = 0.098 \text{ kPa}$ )可预测不良预后,是反映急性呼吸窘迫综合征(ARDS)患者病死率的一个重要指标。Grieco等<sup>[8]</sup>认为, $\Delta P$ 可能是在ARDS初始阶段对患者疾病严重程度及发生呼吸机相关性肺损伤(VILI)风险进行分层的最有用的通气参数。本研究采用前瞻性、单盲、随机对照研究方法,旨在评估以 $\Delta P$ 为导向的镇静策略对机械通气患者预后的影响。

## 1 资料与方法

**1.1 病例纳入及排除标准:**选择2017年1月至2018年12月在本院ICU住院且接受有创机械通气的60例患者。

**1.1.1 纳入标准:**预计接受有创机械通气时间 $> 48 \text{ h}$ ,而且已经接受持续或间断推注镇静镇痛药物治疗者。

**1.1.2 排除标准:**①年龄 $< 18$ 岁;②存在神经功能损伤;③孕妇;④烧伤;⑤痴呆;⑥采取姑息治疗者。

**1.2 伦理学:**本研究符合医学伦理学标准,研究方案经本院伦理委员会批准(审批号:2017096),所有入选者或家属均签署知情同意书。

**1.3 分组及镇静策略:**采用随机数字表法将患者均分为研究组和对照组,每组30例。入选人群均

在ICU接受常规治疗。对照组采用浅镇静策略,每4h进行1次Richmond躁动-镇静评分(RASS),镇静目标为 $\text{RASS} > -3$ 分。研究组每日测定1次 $\Delta P$ ,低驱动压者( $\Delta P \leq 14 \text{ cmH}_2\text{O}$ )镇静目标为 $\text{RASS} > -3$ 分,高驱动压者( $\Delta P > 14 \text{ cmH}_2\text{O}$ )镇静目标为 $\text{RASS} \leq -3$ 分。两组患者均在给予枸橼酸舒芬太尼镇痛基础上给予丙泊酚或咪达唑仑镇静治疗,在治疗期间均严密监测各项生命体征。

**1.4 观察指标:**记录患者入院和入住ICU的基本情况以及24h内急性生理学与慢性健康状况评分II(APACHE II)。对纳入患者从入住ICU到转出ICU或ICU住院28d时进行评价,并随访至60d。研究者或接受过培训的护士每4h记录1次 $\Delta P$ ,对患者进行RASS评分,每日进行ICU意识模糊评估法评分(CAM-ICU)。RASS评分在 $-2 \sim 1$ 分为轻度镇静, $-3 \sim -5$ 分为深度镇静, $\geq 2$ 分为躁动。如果CAM-ICU评分为阳性提示患者存在谵妄。如果患者 $\text{RASS} < -3$ 分,但CAM-ICU评分为阴性考虑患者处于昏迷状态。主要观察指标为28d无机械通气日;次要观察指标为气管插管拔管成功率、出院转归、呼吸机相关性肺炎(VAP)及谵妄的发生率、60d生存率。

**1.5 统计学分析:**所有收集的资料量化后输入电脑,使用SPSS 23.0统计软件进行分析。正态分布的计量资料以均数 $\pm$ 标准差( $\bar{x} \pm s$ )表示,采用 $t$ 检验;非正态分布的计量资料以中位数(四分位数) $[M(Q_L, Q_U)]$ 表示,采用Wilcoxon rank sum检验。率的比较使用 $\chi^2$ 检验。ICU住院超过48h的患者随访至60d纳入Kaplan-Meier分析。双侧 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

## 2 结果

**2.1 两组患者一般资料比较(表1):**纳入各种原因导致的呼吸衰竭患者共60例,均使用气管插管呼吸机辅助通气。不同镇静策略两组患者入组时性别、年龄、原发病、APACHE II评分以及 $\Delta P$ 等一般情况差异均无统计学意义(均 $P > 0.05$ )。

**2.2 两组患者预后指标比较(表2):**两组气管插管拔管成功率、出院转归、60d生存率差异均无统计学意义(均 $P > 0.05$ ),但研究组28d无机械通气日多于对照组,VAP发生率较对照组明显降低,且未发生谵妄(均 $P < 0.05$ )。

**2.3 两组患者60d生存情况(图1):**研究组与对照组60d累积生存率差异无统计学意义(Log-Rank: $\chi^2 = 0.579, P = 0.447$ )。

表1 不同镇静策略两组机械通气患者一般资料比较

组别	例数	性别(例)		年龄 (岁, $\bar{x} \pm s$ )	APACHE II 原发病(例)		$\Delta P$ (cmH <sub>2</sub> O, $\bar{x} \pm s$ )	
		男性	女性		肺内	肺外		
研究组	30	21	9	54.0±19.6	23±10	16	14	15.0±3.5
对照组	30	19	11	57.0±20.3	23±8	18	12	14.0±4.7
$\chi^2/t$ 值		0.300	0.159	1.608	0.271	0.214		
P 值		0.584	0.691	0.210	0.602	0.645		

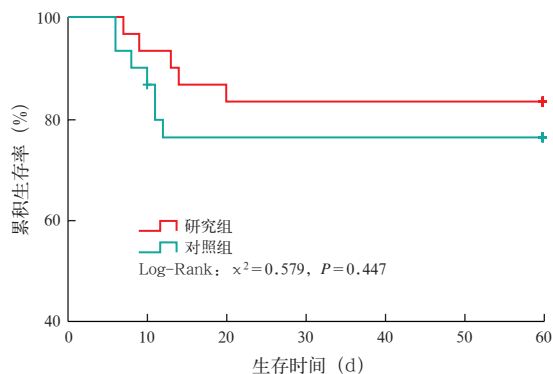
注:研究组以每日气道驱动压( $\Delta P$ )为导向进行目标镇静,  $\Delta P \leq 14$  cmH<sub>2</sub>O者镇静目标为Richmond躁动-镇静评分(RASS) $> -3$ 分,  $\Delta P > 14$  cmH<sub>2</sub>O者镇静目标为RASS $\leq -3$ 分;对照组镇静目标为RASS $> -3$ 分;APACHE II为急性生理学及慢性健康状况评分II;1 cmH<sub>2</sub>O=0.098 kPa

表2 不同镇静策略两组机械通气患者预后指标比较

组别	例数 (例)	28 d 无机通气日 [d, M(Q <sub>L</sub> , Q <sub>U</sub> )]	拔管成功率 [% (例)]	出院转归(例)		
				好转	未愈	死亡
研究组	30	20(0, 23)	73.3(22)	24	2	4
对照组	30	12(0, 16)	66.7(20)	21	5	4
Z/ $\chi^2$ 值		2.373	1.226	1.486		
P 值		0.018	0.573	0.476		

组别	例数 (例)	VAP 发生率 [% (例)]	谵妄发生率 [% (例)]	60 d 生存率 [% (例)]
研究组	30	3.3(1)	0(0)	83.3(25)
对照组	30	16.7(5)	10.0(3)	76.7(23)
$\chi^2$ 值		2.963	4.317	0.417
P 值		0.045	0.038	0.519

注:研究组以每日气道驱动压( $\Delta P$ )为导向进行目标镇静,  $\Delta P \leq 14$  cmH<sub>2</sub>O者镇静目标为Richmond躁动-镇静评分(RASS) $> -3$ 分,  $\Delta P > 14$  cmH<sub>2</sub>O者镇静目标为RASS $\leq -3$ 分;对照组镇静目标为RASS $> -3$ 分;VAP为呼吸机相关性肺炎;1 cmH<sub>2</sub>O=0.098 kPa



注:研究组以每日气道驱动压( $\Delta P$ )为导向进行目标镇静,  $\Delta P \leq 14$  cmH<sub>2</sub>O者镇静目标为Richmond躁动-镇静评分(RASS) $> -3$ 分,  $\Delta P > 14$  cmH<sub>2</sub>O者镇静目标为RASS $\leq -3$ 分;对照组镇静目标为RASS $> -3$ 分;1 cmH<sub>2</sub>O=0.098 kPa

图1 不同镇静策略两组机械通气患者60 d的Kaplan-Meier生存曲线

### 3 讨论

ICU中接受有创机械通气的患者都面对着强度不一的各种刺激,如气管插管、吸痰、束缚、被动体位、灯光、机器噪音以及疾病本身的痛苦等,对患者的身体和心理均会造成不利的影响,产生生理和心理应激。对于机械通气患者进行镇痛镇静治疗早

已被认可,但对于镇静深度的选择一直存在争议。2013年美国重症医学会《ICU成人患者疼痛、躁动和谵妄处理指南》推荐,除非有禁忌,对所有ICU患者应尽可能地保持浅镇静<sup>[9]</sup>。但浅镇静也存在一定临床问题。有研究表明,浅镇静会增加机械通气患者严重不舒适感<sup>[10]</sup>,这会引起机体应激增强;此外,浅镇静还会增加机械通气患者意外拔管的风险<sup>[11]</sup>。因此,浅镇静不适合所有机械通气患者。

孙铭洽等<sup>[12]</sup>通过对137例机械通气患者实施早期目标导向镇静(EGDS)策略发现,EGDS策略可减少ICU机械通气患者镇静药物用量,缩短ICU机械通气时间、ICU住院时间和总住院时间,减少谵妄发生。事实上,患者在疾病的不同发展阶段具有不同的病理生理特征,不能一概而论地给予同一种镇静目标。较早的研究显示,对重度ARDS患者(氧合指数 $< 150$  mmHg, 1 mmHg=0.133 kPa),在深度镇静的基础上,给予48 h神经肌肉阻断剂可降低90 d病死率<sup>[13]</sup>。但最近的一项研究显示,在进行高呼气末正压(PEEP)机械通气策略治疗的中重度ARDS患者中,接受早期连续顺式阿曲库铵输注者与接受常规治疗者90 d病死率差异并无统计学意义<sup>[14]</sup>。

对机械通气患者镇静策略的变迁从早期的浅镇静,到EGDS以及以患者为中心的舒适化浅镇静策略(eCASH策略)<sup>[15]</sup>,在体现人文关怀的同时,最终目的是为了实现对患者器官功能的保护。因此,镇静的深浅要依据患者的疾病严重程度和器官功能状态来综合考虑,从而采取相应适合的镇静策略。

本研究显示,与浅镇静治疗策略(RASS $> -3$ 分)相比,以 $\Delta P$ 为导向的镇静治疗能增加患者28 d无机通气日,VAP及谵妄的发生率也更低。 $\Delta P$ 为潮气量与肺顺应性的比值,其中肺顺应性大小与可充气的肺容积多少相关,所以, $\Delta P$ 大小可以反映潮气量与患者可扩张肺的比例关系<sup>[16]</sup>,且 $\Delta P$ 与ARDS的病死率相关<sup>[17]</sup>。目前,大多数学者认为机械通气患者 $\Delta P$ 在15 cmH<sub>2</sub>O以下为安全限值<sup>[18]</sup>, $\Delta P$ 下降也预示患者的肺顺应性增加,呼吸衰竭在好转。因此,在 $\Delta P$ 下降时,及时调整患者的镇静状态,有利于撤机和防止VILI的发生。

本研究也存在一些局限性。首先,从患者入组时的APACHE II评分来看,纳入患者病情较重,总体的气管插管拔管率较低,故两组间未能显示差异性,这也可能与样本量偏小有关;其次,本研究未对不同疾病导致的呼吸衰竭进行亚组分析,可能导致

结果偏差;最后,本研究未做到双盲,对患者的镇静评价在一定程度上会受到操作者的主观影响。今后可设计更大样本的随机双盲试验来进一步证实本研究的结果。

综上所述,以  $\Delta P$  为导向的镇静策略能有效缩短患者的有创机械通气时间,降低 VAP 及谵妄的发生率。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

## 参考文献

- [1] Ma P, Liu J, Xi X, et al. Practice of sedation and the perception of discomfort during mechanical ventilation in Chinese intensive care units [J]. *J Crit Care*, 2010, 25 (3): 451-457. DOI: 10.1016/j.jcrc.2009.11.006.
- [2] Nseir S, Makris D, Mathieu D, et al. Intensive care unit-acquired infection as a side effect of sedation [J]. *Crit Care*, 2010, 14 (2): R30. DOI: 10.1186/cc8907.
- [3] Jackson DL, Proudfoot CW, Cann KF, et al. The incidence of sub-optimal sedation in the ICU: a systematic review [J]. *Crit Care*, 2009, 13 (6): R204. DOI: 10.1186/cc8212.
- [4] Treggiari MM, Romand JA, Yanez ND, et al. Randomized trial of light versus deep sedation on mental health after critical illness [J]. *Crit Care Med*, 2009, 37 (9): 2527-2534. DOI: 10.1097/CCM.0b013e3181a5689f.
- [5] Patel SB, Kress JP. Sedation and analgesia in the mechanically ventilated patient [J]. *Am J Respir Crit Care Med*, 2012, 185 (5): 486-497. DOI: 10.1164/rccm.201102-0273CI.
- [6] 邱海波. 重症患者的镇痛和镇静: 以疾病为导向 [J]. *中华内科杂志*, 2013, 52 (4): 279-281. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0578-1426.2013.04.001.
- [7] Qiu HB. Analgesia and sedation in critically ill patients: disease-oriented [J]. *Chin J Intern Med*, 2013, 52 (4): 279-281. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0578-1426.2013.04.001.
- [8] Amato MB, Meade MO, Slutsky AS, et al. Driving pressure and survival in the acute respiratory distress syndrome [J]. *N Engl J Med*, 2015, 372 (8): 747-755. DOI: 10.1056/NEJMsa1410639.
- [9] Grieco DL, Chen L, Dres M, et al. Should we use driving pressure to set tidal volume? [J]. *Curr Opin Crit Care*, 2017, 23 (1): 38-44. DOI: 10.1097/MCC.0000000000000377.
- [10] American College of Critical Care Medicine. Clinical practice

- guidelines for the management of pain, agitation, and delirium in adult patients in the intensive care unit [J]. *Crit Care Med*, 2013, 41 (1): 263-306. DOI: 10.1097/CCM.0b013e3182783b72.
- [10] Samuelson KA, Lundberg D, Fridlund B. Stressful experiences in relation to depth of sedation in mechanically ventilated patients [J]. *Nurs Crit Care*, 2007, 12 (2): 93-104. DOI: 10.1111/j.1478-5153.2006.00199.x.
- [11] Shehabi Y, Bellomo R, Reade MC, et al. Early goal-directed sedation versus standard sedation in mechanically ventilated critically ill patients: a pilot study [J]. *Crit Care Med*, 2013, 41 (8): 1983-1991. DOI: 10.1097/CCM.0b013e31828a437d.
- [12] 孙铭滢, 郝春艳, 邸兴伟. 早期目标导向镇静策略在 ICU 机械通气患者中的应用 [J]. *中国呼吸与危重监护杂志*, 2018, 17 (6): 588-592. DOI: 10.7507/1671-6205.201805023.
- [13] Sun MH, Hao CY, Di XW. Application of early goal-directed sedation in ICU patients with mechanical ventilation [J]. *Chin J Respir Crit Care Med*, 2018, 17 (6): 588-592. DOI: 10.7507/1671-6205.201805023.
- [14] Papazian L, Forel JM, Gacouin A, et al. Neuromuscular blockers in early acute respiratory distress syndrome [J]. *N Engl J Med*, 2010, 363 (12): 1107-1116. DOI: 10.1056/NEJMoa1005372.
- [15] National Heart, Lung, and Blood Institute PETAL Clinical Trials Network. Early neuromuscular blockade in the acute respiratory distress syndrome [J]. *N Engl J Med*, 2019, 380 (21): 1997-2008. DOI: 10.1056/NEJMoa1901686.
- [16] 李青栋, 万献尧. 机械通气患者的疼痛评估与镇痛策略演变 [J]. *中华危重病急救医学*, 2017, 29 (9): 861-864. DOI: 10.3760/cma.j.issn.2095-4352.2017.09.020.
- [17] Li QD, Wan XY. Progress of pain assessment and analgesia strategy for mechanical ventilation patients [J]. *Chin Crit Care Med*, 2017, 29 (9): 861-864. DOI: 10.3760/cma.j.issn.2095-4352.2017.09.020.
- [18] Chiumello D, Carlesso E, Brioni M, et al. Airway driving pressure and lung stress in ARDS patients [J]. *Crit Care*, 2016, 20: 276. DOI: 10.1186/s13054-016-1446-7.
- [19] Villar J, Martín-Rodríguez C, Domínguez-Berrot AM, et al. A quantile analysis of plateau and driving pressures: effects on mortality in patients with acute respiratory distress syndrome receiving lung-protective ventilation [J]. *Crit Care Med*, 2017, 45 (5): 843-850. DOI: 10.1097/CCM.0000000000002330.
- [20] 潘纯, 孙斐, 刘玲. 2018 年: 急性呼吸窘迫综合征与呼吸支持理念的进步 [J/OL]. *中华重症医学电子杂志(网络版)*, 2019, 5 (2): 96-98. DOI: 10.3877/cma.j.issn.2096-1537.2019.02.003.
- [21] Pan C, Sun Q, Liu L. 2018: concept of ARDS and mechanical ventilation [J/OL]. *Chin J Crit Care Intensive Care Med (Electronic Edition)*, 2019, 5 (2): 96-98. DOI: 10.3877/cma.j.issn.2096-1537.2019.02.003.

(收稿日期: 2020-05-14)

## • 科研新闻速递 •

### 依帕格列净可降低心力衰竭患者因心血管死亡或因心力衰竭住院的风险: 一项随机临床试验

作为新型的降血糖药物, 钠-葡萄糖协同转运蛋白 2 (SGLT2) 抑制剂可降低患者因心力衰竭住院的风险, 但目前临床的证据不多。为此, 有学者进行了相关研究, 在这项双盲试验中, 除了推荐的治疗方法外, 研究人员随机分配了 3 730 例 II ~ IV 级心力衰竭且射血分数不超过 0.40 的患者, 分别给予依帕格列净 (一种 SGLT2 抑制剂, 10 mg、每日 1 次) 或安慰剂治疗。主要评价指标是心血管死亡或因心力衰竭加重而住院治疗的复合终点事件发生率。结果显示: 在 16 个月的中位随访期间, 依帕格列净组 1 863 例患者中有 361 例 (19.4%)、安慰剂组 1 867 例患者中有 462 例 (24.7%) 发生了复合终点事件 [ 风险比 (HR) = 0.75, 95% 可信区间 (95%CI) 为 0.65 ~ 0.86,  $P < 0.001$  ]。无论患者是否存在糖尿病, 依帕格列净对患者主要结局的影响是一致的。依帕格列净组因心力衰竭住院患者总数少于安慰剂组 (HR = 0.70, 95%CI 为 0.58 ~ 0.85,  $P < 0.001$ )。依帕格列净组患者估算肾小球滤过率的年下降速度比安慰剂组慢 ( $\text{mL} \cdot \text{min}^{-1} \cdot 1.73 \text{ m}^{-2}$ /年: -0.55 比 -2.28,  $P < 0.001$ ), 使用依帕格列净治疗的患者发生严重肾功能不良结局的风险较低。依帕格列净组发生单纯性生殖道感染的患者要多于安慰剂组。研究人员据此得出结论: 在心力衰竭患者中, 使用依帕格列净治疗的心血管死亡或因心力衰竭住院的风险低于使用安慰剂治疗者, 而不论其是否存在糖尿病。

罗红敏, 编译自《N Engl J Med》, 2020, 383: 1413-1424