

SGLT-2i在射血分数保留型心力衰竭患者中使用现状及影响因素的真实世界研究^Δ

蔡恬恬^{1*}, 陈俊龙², 张艺航², 何思意², 刘健², 肖若楠², 罗尚健², 高磊², 张冬颖^{3#} (1. 重庆医科大学附属第一医院内分泌科, 重庆 400042; 2. 重庆医科大学附属第一医院心内科, 重庆 400042; 3. 重庆大学附属中心医院心内科, 重庆 400010)

中图分类号 R972 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2026)08-1045-05
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2026.08.13



摘要 **目的** 探索钠-葡萄糖协同转运蛋白-2抑制剂(SGLT-2i)在真实世界射血分数保留型心力衰竭(HFpEF)患者中的使用现状及其影响因素。**方法** 收集2023年5月至2024年5月在重庆医科大学附属第一医院住院的358例HFpEF患者资料,根据出院带药是否使用SGLT-2i,将患者分为SGLT-2i使用组和SGLT-2i未使用组。比较两组患者的基线特征、合并疾病及药物治疗差异,在单因素分析的基础上采用多因素Logistic回归分析筛选HFpEF患者使用SGLT-2i的独立影响因素,并进行分层分析。**结果** 358例HFpEF患者中,SGLT-2i的总体使用率为33.5%。合并2型糖尿病[OR=9.063,95%CI(4.924~16.679)]、合并房颤[OR=3.135,95%CI(1.590~6.178)]、合并冠心病[OR=1.888,95%CI(1.072~3.327)]以及使用袢利尿剂[OR=3.822,95%CI(1.588~9.200)]均为HFpEF患者使用SGLT-2i的独立影响因素($P<0.05$)。分层描述结果与多因素分析结果一致,在合并2型糖尿病、房颤、冠心病及使用袢利尿剂的HFpEF患者中,SGLT-2i使用率更高($P<0.05$);不同肾功能水平患者间的SGLT-2i使用率相近($P>0.05$)。**结论** 真实世界中,HFpEF患者的SGLT-2i使用率较低,其治疗覆盖率仍需提升;该类药物在HFpEF患者中的使用主要受是否合并2型糖尿病、房颤、冠心病及袢利尿剂使用的影响。

关键词 钠-葡萄糖协同转运蛋白-2抑制剂;射血分数保留型心衰;糖尿病;真实世界研究;合理用药;影响因素

Real-world study on the application and influencing factors of SGLT-2i in patients with heart failure with preserved ejection fraction

CAI Tiantian¹, CHEN Junlong², ZHANG Yihang², HE Siyi², LIU Jian², XIAO Ruonan², LUO Shangjian², GAO Lei², ZHANG Dongying³ (1. Dept. of Endocrinology, the First Affiliated Hospital of Chongqing Medical University, Chongqing 400042, China; 2. Dept. of Cardiology, the First Affiliated Hospital of Chongqing Medical University, Chongqing 400042, China; 3. Dept. of Cardiology, Chongqing University Central Hospital, Chongqing 400010, China)

ABSTRACT **OBJECTIVE** To investigate the application and influencing factors of sodium-dependent glucose transporters 2 inhibitors(SGLT-2i) in patients with heart failure with preserved ejection fraction(HFpEF) in the real world. **METHODS** Data from 358 patients with HFpEF who were hospitalized at the First Affiliated Hospital of Chongqing Medical University from May 2023 to May 2024 were retrospectively collected. The patients were divided into the SGLT-2i group and the non-SGLT-2i group based on whether they were prescribed SGLT-2i upon discharge. Baseline characteristics, comorbidities, and differences in drug treatment were compared between the two groups. Based on univariate analysis, multivariate Logistic regression analysis was performed to identify independent influencing factors of SGLT-2i use in patients with HFpEF, followed by further stratified analysis. **RESULTS** Among 358 HFpEF patients, the overall utilization rate of SGLT-2i was 33.5%. Combined with type 2 diabetes [OR=9.063,95%CI (4.924-16.679)], atrial fibrillation [OR=3.135,95%CI (1.590-6.178)], coronary artery heart disease [OR=1.888,95%CI (1.072-3.327)] and the use of loop diuretics [OR=3.822,95%CI (1.588-9.200)] were all independent influencing factors for the use of SGLT-2i in patients with HFpEF ($P<0.05$). The results of the stratified descriptive analysis were consistent with those of the multivariate analysis, showing a higher utilization rate of SGLT-2i among patients with concomitant T2DM, atrial fibrillation,

coronary artery heart disease, and those receiving loop diuretics ($P<0.05$); whereas the utilization rate of SGLT-2i was comparable across patients with different levels of renal function ($P>0.05$). **CONCLUSIONS** In the real-world clinical practice, the utilization of SGLT-2i in patients with HFpEF remains suboptimal, and treatment coverage still needs to be improved. Their use of SGLT-2i is primarily influenced by the presence of type 2 diabetes, atrial fibrillation, coronary

Δ基金项目 国家自然科学基金项目(No.82270406);重庆自然科学基金创新发展联合基金项目(No.CSTB2024NSCQ-LZX0144);重庆医科大学未来医学青年创新团队发展支持计划项目(No.03030204QC-W0186)

* 第一作者 硕士研究生。研究方向:心力衰竭、糖脂代谢。
E-mail:caitianian22@163.com

通信作者 主任医师,教授,博士生导师,博士。研究方向:心力衰竭、脂代谢、高血压。E-mail:zhangdongying@cqu.edu.cn

artery heart disease, and the use of loop diuretics.

KEYWORDS sodium-dependent glucose transporters 2 inhibitors; heart failure with preserved ejection fraction; diabetes mellitus; real-world study; rational drug use; influencing factor

随着人口老龄化、肥胖、2型糖尿病(type 2 diabetes, T2DM)等代谢相关疾病发病率的增加,射血分数保留型心力衰竭(heart failure with preserved ejection fraction, HFpEF)发病率也逐年增加,HFpEF在心力衰竭人群中的占比已接近或超过半数^[1]。由于HFpEF病理生理机制复杂、并发症多,临床诊断和治疗均存在一定困难。

钠-葡萄糖协同转运蛋白-2抑制剂(sodium-dependent glucose transporters 2 inhibitors, SGLT-2i)作为新心力衰竭治疗药物,已被证实能显著降低心血管死亡和心力衰竭住院风险。EMPEROR-Preserved与DELIVER研究显示,在常规治疗的基础上联合应用SGLT-2i,可减少HFpEF患者的心血管死亡和心力衰竭住院风险^[2-3],因此SGLT-2i用于HFpEF的治疗获得了多个指南推荐^[4-5]。然而,上述循证证据主要来源于严格筛选的临床随机对照试验(randomized controlled trial, RCT)人群,在伴随多系统疾病的真实世界患者中,HFpEF治疗中的SGLT-2i临床使用情况尚不清晰。有研究显示,我国HFpEF患者中SGLT-2i使用率约28.8%^[6],且影响HFpEF患者SGLT-2i使用的影响因素尚有待补充。为此,本研究基于真实世界HFpEF患者数据,分析SGLT-2i在该人群中的临床使用现状及其影响因素,为临床优化HFpEF患者药物治疗、推动HFpEF规范化诊治和管理提供依据。

1 资料与方法

1.1 资料来源

本研究为单中心横断面研究,通过电子病历系统筛选2023年5月至2024年5月在重庆医科大学附属第一医院住院的358例HFpEF患者的临床资料。根据出院带药是否使用SGLT-2i,将患者分为SGLT-2i使用组和SGLT-2i未使用组。由双人独立录入患者的基本信息,包括患者年龄、性别、体重指数(body mass index, BMI)、收缩压(systolic blood pressure, SBP)、舒张压(diastolic blood pressure, DBP)、心率、N末端B型脑钠肽前体(N-terminal pro-B-type natriuretic peptide, NT-proBNP)、H₂FPEF评分、欧洲心力衰竭学会(Heart Failure Association, HFA)-PEFF评分、合并症、合并用药[包括血管紧张素转换酶抑制剂(angiotensin converting enzyme inhibitor, ACEI)/血管紧张素Ⅱ受体阻滞剂(angiotensin Ⅱ receptor blocker, ARB)/血管紧张素受体脑啡肽酶抑制剂(angiotensin receptor-neprilysin inhibitor, ARNI)、β受体阻滞剂、袢利尿剂、螺内酯]等。录入完成后,对两份数据进行交叉比对,不一致之处回溯原始病历记录予以修正。鉴于SGLT-2i最初作为降糖药物应用于临床,T2DM的合并状态可能显著影响临床医师的处方决策,同时肾功能状况也是临床医师选择SGLT-2i时重点关注

的安全性因素,因此本研究在两组间整体比较的基础上,进一步按是否合并T2DM及不同肾功能分级对患者的SGLT-2i使用情况进行分层描述分析。其中,T2DM的诊断依据出院诊断中是否明确记录T2DM;根据估算肾小球滤过率(estimated glomerular filtration rate, eGFR)对慢性肾脏病(chronic kidney disease, CKD)进行分级,分级标准参照改善全球肾脏病预后组织指南^[7]:CKD2期、CKD3a期、CKD3b期分别定义为eGFR 60~89、45~59、30~44 mL/(min·1.73 m²)^[7]。本研究方案经医院医学伦理委员会批准(意见号K2023-196),因研究仅涉及匿名化的数据,故本研究被豁免知情同意。

1.2 纳入与排除标准

患者的纳入标准为——(1)年龄≥18岁的住院患者;(2)具有明确经证实的基于指南的HFpEF诊断,同时符合以下3个条件:①左心室射血分数≥50%;②存在心力衰竭体征(和)或症状,如呼吸困难、双下肢水肿、心脏听诊第三心音、肺部湿啰音、颈静脉充盈等;③存在心脏彩超显示的左心室结构或舒张功能障碍的客观证据,以及与之相符合的左心室舒张功能障碍/左心室充盈压升高,伴NT-proBNP水平升高(≥125 pg/mL);(3)具有完整的临床数据(如NT-proBNP、eGFR、用药记录等)。患者的排除标准为:(1)住院期间死亡;(2)严重肾功能不全[eGFR<30 mL/(min·1.73 m²)];(3)同时患有恶性肿瘤。

1.3 统计学方法

采用SPSS 27.0软件对数据进行分析。满足正态分布的计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,组间比较采用两独立样本 t 检验,并计算效应量 d ;不符合正态分布的计量资料以 $M(P_{25}, P_{75})$ 表示,组间比较采用Mann-Whitney U 检验,并计算效应量 r ;计数资料以例数或率(%)表示,组间比较采用 χ^2 检验或Fisher精确概率法,并计算效应量 Φ 。检验水准 $\alpha=0.05$ 。

采用单因素Logistic回归分析,初步筛选与HFpEF患者是否使用SGLT-2i相关的临床因素,以比值比(odds ratio, OR)及其95%置信区间(confidence interval, CI)表示各因素与SGLT-2i使用之间的关联强度及其估计精度;进一步将单因素分析中具有统计学意义($P<0.05$)的变量及临床上可能影响SGLT-2i使用的因素(如年龄、性别及慢性肾功能不全)纳入多因素Logistic回归模型^[8-10],以控制潜在混杂因素,明确HFpEF患者使用SGLT-2i的独立影响因素。多因素模型中各变量的独立效应同样以OR及其95%CI表示。其中,NT-proBNP因分布呈偏态,故在回归分析中进行以2为底的对数转换后纳入模型,以降低偏态影响并便于解释其效应量(每

增加1个log₂单位相当于NT-proBNP增加1倍)。使用Hosmer-Lemeshow检验对多因素Logistic回归模型的拟合优度进行评估。

2 结果

2.1 两组患者的一般资料比较

纳入的358例HFpEF患者中,SGLT-2i总体使用率为33.5%(120/358),其中恩格列净和达格列净的使用例数分别为47例(39.2%)和73例(60.8%);未使用SGLT-2i者为238例(66.5%)。

为了比较HFpEF住院患者中SGLT-2i使用组与未使用组的临床特征差异,本研究对两组患者的一般资料、实验室指标、合并疾病及用药情况进行了组间比较,并结合效应量评价差异的实际强度。结果显示,两组患者的年龄、性别、BMI、收缩压及舒张压比较,差异均无统计学意义($P>0.05$)。与SGLT-2i未使用组比较,SGLT-2i使用组患者的NT-proBNP水平明显更高,但效应量较小($P<0.001,r=-0.186$),H₂FPEF评分 ≥ 6 分的比例更高,其关联强度较弱($P=0.026,\Phi=0.118$);在合并疾病方面,SGLT-2i使用组T2DM、冠心病及房颤比例均显著更高($P<0.05$),其中T2DM的 $\Phi=0.401$,提示其与SGLT-2i使用存在中等偏大的关联,而冠心病($\Phi=0.138$)和房颤($\Phi=0.193$)的效应量均较小,提示关联强度有限;在用药情况方面,两组ACEI/ARB/ARNI及 β 受体阻滞剂使用比例比较,差异均无统计学意义($P>0.05$),而SGLT-2i使用组利尿剂和螺内酯使用比例显著更高($P<0.05$),其 Φ 分别为0.226和0.151,均属于小效应。结果见表1。

表1 两组患者的一般资料比较

项目	SGLT-2i未使用组 (n=238)	SGLT-2i使用组 (n=120)	$t/Z\chi^2$	P	$r/d/\Phi$
年龄[M(P_{25},P_{75})]/岁	74(67,81)	74(68,80)	-0.057	0.957	-0.003
男性/例(%)	99(41.6)	38(31.7)	3.330	0.068	0.096
BMI[M(P_{25},P_{75})]/(kg/m ²)	23.23(20.62,26.03)	23.48(20.80,26.67)	-0.341	0.740	-0.018
SBP($\bar{x}\pm s$)/(mmHg)	136 $\pm$ 2	134 $\pm$ 2	-0.758	0.445	-0.085
DBP($\bar{x}\pm s$)/(mmHg)	79 $\pm$ 1	80 $\pm$ 2	0.174	0.532	0.019
心率($\bar{x}\pm s$)/(次/min)	78.55 $\pm$ 21.73	83.26 $\pm$ 22.70	1.460	0.054	0.163
NT-proBNP[M(P_{25},P_{75})]/(pg/mL)	884(374,1 800)	1 510(627,2 730)	-3.519	<0.001	-0.186
H ₂ FPEF评分 ≥ 6 分/例(%)	55(23.1)	41(34.2)	4.970	0.026	0.118
HFA-PEFF评分 ≥ 5 分/例(%)	189(79.4)	101(84.2)	1.172	0.279	0.057
合并症					
T2DM/例(%)	43(18.1)	69(57.5)	57.704	<0.001	0.401
冠心病/例(%)	104(43.7)	70(58.3)	6.841	0.009	0.138
高血压/例(%)	162(68.1)	86(71.7)	0.486	0.486	0.037
房颤/例(%)	83(34.9)	66(55.0)	13.299	<0.001	0.193
心肌梗死/例(%)	18(7.6)	7(5.8)	0.367	0.544	0.032
脑梗死/例(%)	23(9.7)	14(11.7)	0.345	0.557	0.031
高脂血症/例(%)	49(20.6)	15(12.5)	3.555	0.059	0.100
慢性肾功能不全/例(%)	33(13.9)	20(16.7)	0.496	0.481	0.037
合并用药					
ACEI/ARB/ARNI/例(%)	139(58.4)	79(65.8)	1.849	0.174	0.072
β 受体阻滞剂/例(%)	118(49.6)	71(59.2)	2.942	0.086	0.091
袢利尿剂/例(%)	63(26.5)	59(49.2)	18.292	<0.001	0.226
螺内酯/例(%)	43(18.3)	38(31.7)	8.062	0.005	0.151

2.2 HFpEF患者使用SGLT-2i的单因素分析

单因素Logistic回归分析(表2)结果显示,H₂FPEF评分 ≥ 6 分[OR=1.727,95%CI(1.065~2.799)]、NT-proBNP水平升高[OR=1.285,95%CI(1.103~1.498)]、合并T2DM[OR=6.135,95%CI(3.759~10.014)]、合并冠心病[OR=1.804,95%CI(1.157~2.813)]、合并房颤[OR=2.282,95%CI(1.459~3.571)]、使用袢利尿剂[OR=2.687,95%CI(1.697~4.253)]及使用螺内酯[OR=2.069,95%CI(1.246~3.436)]均与HFpEF患者使用SGLT-2i显著相关($P<0.05$)。

表2 HFpEF患者使用SGLT-2i的单因素Logistic回归分析结果

影响因素	OR	95%CI	P
年龄	1.001	0.980~1.022	0.928
男性	0.651	0.410~1.034	0.069
BMI	1.004	0.949~1.061	0.896
SBP	0.997	0.988~1.005	0.448
DBP	1.001	0.987~1.016	0.862
心率	1.008	0.997~1.019	0.147
H ₂ FPEF评分 ≥ 6 分	1.727	1.065~2.799	0.027
HFA-PEFF评分 ≥ 5 分	1.378	0.770~2.467	0.280
NT-proBNP	1.285	1.103~1.498	0.001
合并T2DM	6.135	3.759~10.014	<0.001
合并冠心病	1.804	1.157~2.813	0.009
合并高血压	1.187	0.733~1.921	0.486
合并房颤	2.282	1.459~3.571	<0.001
合并心肌梗死	0.757	0.307~1.866	0.545
合并脑梗死	1.235	0.611~2.496	0.557
合并高脂血症	0.551	0.295~1.030	0.062
合并慢性肾功能不全	0.482	0.230~1.010	0.053
使用ACEI/ARB/ARNI	1.372	0.869~2.167	0.175
使用 β 受体阻滞剂	1.474	0.945~2.297	0.087
使用袢利尿剂	2.687	1.697~4.253	<0.001
使用螺内酯	2.069	1.246~3.436	0.005

2.3 HFpEF患者使用SGLT-2i的多因素分析

多因素Logistic回归分析(表3)结果显示,合并T2DM[OR=9.063,95%CI(4.924~16.679)]、合并房颤[OR=3.135,95%CI(1.590~6.178)]、合并冠心病[OR=1.888,95%CI(1.072~3.327)]以及使用袢利尿剂[OR=3.822,95%CI(1.588~9.200)]均为HFpEF患者使用SGLT-2i的独立影响因素($P<0.05$)。Hosmer-Lemeshow拟合优度检验的 P 为0.576,提示该模型的拟合度良好。

表3 HFpEF患者使用SGLT-2i的多因素Logistic回归分析结果

影响因素	回归系数	标准误	Wald χ^2	OR	95%CI	P
年龄	-0.014	0.014	0.993	0.986	0.960~1.013	0.319
男性	0.515	0.282	3.331	0.598	0.344~1.039	0.068
H ₂ FPEF评分 ≥ 6 分	0.538	0.351	2.352	0.584	0.294~1.161	0.125
NT-proBNP	0.067	0.106	0.402	1.070	0.869~1.317	0.526
合并T2DM	-2.204	0.311	50.159	9.063	4.924~16.679	<0.001
合并冠心病	-0.636	0.289	4.838	1.888	1.072~3.327	0.028
合并房颤	-1.143	0.346	10.892	3.135	1.590~6.178	<0.001
合并慢性肾功能不全	0.397	0.383	1.075	0.672	0.317~1.424	0.300
使用袢利尿剂	-1.341	0.448	8.950	3.822	1.588~9.200	0.003
使用螺内酯	0.204	0.459	0.198	0.815	0.332~2.004	0.657

2.4 HFpEF患者SGLT-2i使用情况的分层描述分析

为进一步验证多因素分析结果的稳健性,本研究对关键变量进行了分层描述分析。结果显示,合并T2DM患者的SGLT-2i使用比例显著高于未合并T2DM患者($P<0.001$)(图1A);在房颤分层中,合并房颤患者的SGLT-2i使用比例显著高于未合并房颤者($P<0.001$)(图1B);在心血管共病分层中,合并冠心病患者的SGLT-2i使用比例显著高于未合并冠心病患者($P<0.01$)(图1C);在使用袢利尿剂分层中,与未使用袢利尿剂患者比较,使用袢利尿剂的HFpEF患者中SGLT-2i的使用比例显著升高($P<0.001$)(图1D);不同肾功能分级的分层分析结果显示,无CKD、CKD2期、CKD3a期与CKD3b期患者间的SGLT-2i使用比例相近,差异均无统计学意义($P>0.05$)(图1E),该结果与多因素分析中慢性肾功能不全并非SGLT-2i使用的独立影响因素一致。

3 讨论

EMPEROR-Preserved与DELIVER等大型临床试验证实,SGLT-2i能显著降低HFpEF患者的心血管死亡和心力衰竭住院风险、改善预后,使SGLT-2i在HFpEF治疗中的地位不断上升^[2-3]。2024年中国心力衰竭指南将SGLT-2i作为HFpEF一线治疗(I类A级证据)^[11],与欧洲心脏病学会等国际指南一致^[4]。然而,本研究基于真实世界数据发现,HFpEF住院患者SGLT-2i的使用率仅33.5%,尽管该使用率略高于既往我国心力衰竭注册研究(28.8%)^[6]和美国队列研究(21.9%)^[12]的报道比例,但仍显著低于规范治疗目标^[13]。可见,在真实世界中,尽管循证证据和指南推荐不断加强,临床医师对HFpEF患者应用SGLT-2i仍较为谨慎,尚未充分将临床试验成果转化到实践中。

本研究结果显示,在控制潜在混杂因素后,合并T2DM是HFpEF患者SGLT-2i使用的独立影响因素,且其效应量在各变量中最高($OR=9.063$)。这一结果与既往多项研究高度一致:虽然SGLT-2i在有无合并糖尿病的HFpEF患者中均显示心力衰竭获益,但临床上仍将其视为“降糖药兼具心力衰竭获益”,导致其在非糖尿病患者中的使用率显著偏低。美国一项大型队列研究显示,截至2021年,约20%合并T2DM的HFpEF患者接受了SGLT-2i治疗,而在未合并糖尿病的HFpEF患者中该比

例仅约1.2%^[14]。本研究中,SGLT-2i使用组中合并T2DM患者占比显著高于SGLT-2i未使用组(57.5% vs. 18.1%, $P<0.001$),提示SGLT-2i使用组中HFpEF患者的SGLT-2i的使用可能并非来源于HFpEF诊断,而是出于T2DM的治疗需要;SGLT-2i未使用组中合并T2DM患者的占比较低,表明在无糖尿病的HFpEF患者中,SGLT-2i的应用仍存在不足。上述结果提示,无论是否合并T2DM,临床对HFpEF患者的症状、体征识别,以及临床诊断的鉴别还有较大提升空间,未来需强化指南解读和临床教育,将SGLT-2i真正定位为心力衰竭基础治疗药物,使无糖尿病的HFpEF患者也能获益。

本研究中,合并房颤、合并冠心病均是HFpEF患者使用SGLT-2i的独立影响因素。HFpEF常伴随多系统合并症,特别是高血压、代谢综合征、T2DM、房颤等,这些疾病被认为是HFpEF发生与进展的重要驱动因素^[15]。同时,EMPEROR-Preserved和DELIVER试验的亚组分析结果表明,SGLT-2i在合并房颤或缺血性心脏病的HFpEF患者中依然能够发挥稳定的疗效^[2-3]。本研究结果表明,在真实世界中,临床医生更倾向于在心血管负担较重的HFpEF患者(如房颤、冠心病并存)中启用SGLT-2i,这可能反映出临床医生对其心血管保护作用的认可,但同时也意味着部分低危或症状较轻患者可能被延迟或遗漏治疗。

此外,本研究发现,在HFpEF患者中袢利尿剂使用者的SGLT-2i使用比例更高,且多因素回归分析结果也显示,使用袢利尿剂为HFpEF患者使用SGLT-2i的独立影响因素。这可能反映该人群心力衰竭症状较重或存在明显容量负荷增加,临床医生在常规利尿治疗基础上,倾向于联合应用SGLT-2i,以期通过其温和利尿、改善心肾相互作用及多靶点保护效应进一步缓解症状。

值得注意的是,本研究未发现合并肾功能不全与SGLT-2i使用存在统计学显著关联。既往研究已证实,在轻中度慢性肾功能不全患者中应用SGLT-2i具有良好的安全性,且SGLT-2i可提供显著的肾脏保护作用^[16]。最新的心力衰竭指南对糖尿病合并肾病患者使用SGLT-2i给予了1A级推荐^[11]。本研究中,不同肾功能水平分层的患者使用SGLT-2i的比例相近,提示随着循证证据积累,临床医生对SGLT-2i肾脏安全性的顾虑正在降低,肾功能因素对该类药物处方决策的限制作用逐步减弱。

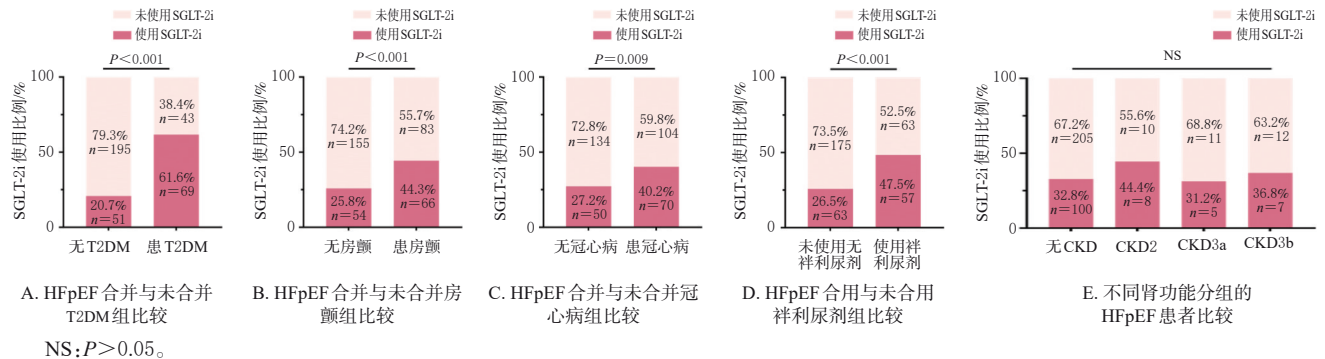


图1 不同临床特征分层的HFpEF患者SGLT-2i使用情况比较

另外,我国目前广泛使用的国际疾病分类第10版(International Classification of Diseases-10, ICD-10)诊断体系尚未将HFpEF作为独立编码,导致该人群在电子病历系统中难以被准确识别和结构化管理。编码缺失不仅影响HFpEF患者在院内规范诊疗路径的建立,也在一定程度上限制了指南推荐药物特别是SGLT-2i的合理使用。尽管SGLT-2i已被多部指南列为HFpEF核心治疗手段,并在我国获批了相关适应证,但临床医生在开具处方时常因缺乏明确的HFpEF编码支持而面临医保审核不便、用药理由不充分等现实障碍,尤其在无糖尿病患者中更为突出^[14]。由此可见, HFpEF独立编码的缺位可能是限制我国临床中SGLT-2i使用的重要系统性因素。目前,新版ICD-11已正式设立HFpEF的独立编码(BD11.0),建议医保部门加快推动ICD-11在医疗信息系统中的应用,这对于提升HFpEF指南落地和优化患者获益具有重要意义。

本研究存在一定局限性:(1)本研究为单中心横断面研究,样本量相对有限,可能存在选择偏倚,研究结果在不同地区和医疗层级机构中的外推性仍需验证;(2)本研究仅分析了SGLT-2i的使用现状及影响因素,未能进一步评估其在HFpEF患者中的临床结局获益;(3)由于数据来源限制,无法充分考虑医生处方偏好、医保支付政策、药物可及性及患者依从性等相关因素,这些因素均可能对SGLT-2i的处方决策及研究结果产生影响。

综上所述,SGLT-2i在HFpEF患者中的总体使用率仍处于较低水平,其使用更倾向于合并T2DM、房颤、冠心病及袢利尿剂使用率较高的患者。本研究为我国HFpEF患者中SGLT-2i的真实世界应用提供了重要补充证据,为优化HFpEF用药策略、提高高危患者治疗覆盖率提供了部分参考依据。

参考文献

- [1] CAMPBELL P, RUTTEN F H, LEE M M, et al. Heart failure with preserved ejection fraction: everything the clinician needs to know[J]. Lancet, 2024, 403(10431): 1083-1092.
- [2] WAGDY K, NAGY S. EMPEROR-Preserved: SGLT2 inhibitors breakthrough in the management of heart failure with preserved ejection fraction[J]. Glob Cardiol Sci Pract, 2021, 2021(3): e202117.
- [3] SOLOMON S D, MCMURRAY J J V, CLAGGETT B, et al. Dapagliflozin in heart failure with mildly reduced or preserved ejection fraction[J]. N Engl J Med, 2022, 387(12): 1089-1098.
- [4] MCDONAGH T A, METRA M, ADAMO M, et al. 2023 focused update of the 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure[J]. Eur Heart J, 2023, 44(37): 3627-3639.
- [5] KITTLESON M M, PANJRATH G S, AMANCHERLA K, et al. 2023 ACC expert consensus decision pathway on management of heart failure with preserved ejection frac-

- tion a report of the American college of cardiology solution set oversight committee[J]. J Am Coll Cardiol, 2023, 81(18): 1835-1878.
- [6] ZHANG Q, FAN F, YANG F, et al. Disparities in SGLT2i utilization among heart failure patients with different ejection fraction in China: findings from Chinese Cardiovascular Association Database-Heart Failure Center registry[J]. Eur Heart J, 2024, 45(Suppl.1): ehae666.1064.
- [7] STEVENS P E, AHMED S B, CARRERO J J, et al. KDIGO 2024 clinical practice guideline for the evaluation and management of chronic kidney disease[J]. Kidney Int, 2024, 105(4): S117-S314.
- [8] PRATLEY R E, CANNON C P, CHERNEY D Z I, et al. Cardiorenal outcomes, kidney function, and other safety outcomes with ertugliflozin in older adults with type 2 diabetes (VERTIS CV): secondary analyses from a randomised, double-blind trial[J]. Lancet Healthy Longev, 2023, 4(4): e143-e154.
- [9] SHARMA A, WOOD S, BELL J S, et al. Sex differences in risk of cardiovascular events and mortality with sodium glucose co-transporter-2 inhibitors versus glucagon-like peptide 1 receptor agonists in Australians with type 2 diabetes: a population-based cohort study[J]. Lancet Reg Health West Pac, 2023, 33: 100692.
- [10] HEERSPINK H J L, STEFANSSON B V, CORREA-ROTTER R, et al. Dapagliflozin in patients with chronic kidney disease[J]. N Engl J Med, 2020, 383(15): 1436-1446.
- [11] ZHANG S Y. Chinese guidelines for the diagnosis and treatment of heart failure 2024[J]. J Geriatr Cardiol, 2025, 22(3): 277-331.
- [12] ABDEL JAWAD M, SPERTUS J A, IKEABA U, et al. Early adoption of sodium-glucose cotransporter-2 inhibitor in patients hospitalized with heart failure with mildly reduced or preserved ejection fraction[J]. JAMA Cardiol, 2025, 10(1): 89.
- [13] DESAI A S, LAM C S P, MCMURRAY J J V, et al. How to manage heart failure with preserved ejection fraction: practical guidance for clinicians[J]. JACC Heart Fail, 2023, 11(6): 619-636.
- [14] GONZALEZ J, DAVE C V. Prescribing trends of SGLT2 inhibitors among HFREF and HFpEF patients with and without T2DM, 2013-2021[J]. BMC Cardiovasc Disord, 2024, 24(1): 285.
- [15] BORLAUG B A, SHARMA K, SHAH S J, et al. Heart failure with preserved ejection fraction JACC scientific statement[J]. J Am Coll Cardiol, 2023, 81(18): 1810-1834.
- [16] NEUEN B L, FLETCHER R A, ANKER S D, et al. SGLT2 inhibitors and kidney outcomes by glomerular filtration rate and albuminuria: a meta-analysis[J]. JAMA, 2026, 335(3): 233.

(收稿日期:2026-01-03 修回日期:2026-04-10)

(编辑:孙冰)