Akut Dekompanse Kalp Yetersizliği Olan Hastalar İçin Tuz Hapları?

**OSPREY-AHF**

(Çalışma unumu: [*2 ekim HFSA 2022 bilimsel toplantısı Maryland*] October 2 at the Heart Failure Society of America (HFSA) 2022 Annual Scientific Meeting, held in National Harbor, Maryland).

***Ekim 2022-*** Akut dekompanse kalp yetersizliği (ADKY) olan hastalarda aşırı volum yükünü hafifletmek veya önlemek için diyet tuzunun kısıtlanması yaygın hastane uygulamasıdır, ancak sağlam bir kanıt temeli yoktur. Bu nedenle, yoğun diürez geçiren ADKY hastalarına tuz hapları almanın yararları olup olmadığını test eden bir deneme, biraz mantıksız görünebilir.

Tam da böyle randomizeplasebo kontrollü bir çalışmada, yaklaşım, yüksek doz IV diüretik tedavisi alan ADKY hastalarında volum azalmasının bir temsilcisi olan diürez, vücut ağırlığında kilo kaybı üzerinde veya serum kreatinin seviyelerinde hiçbir fark yaratmadı.

* Hastalar, IV tedavileri sırasında, hastane tarafından sağlanan düşük sodyumlu yemeklerinin üzerine günde 6 g sodyum klorür sağlayan tabletler şeklinde ekstra tuz tükettiler.
* Serum sodyum seviyeleri bu süre boyunca, tuz tabletlerine atanan 34 hasta için sabit kaldı, ancak 31 plasebo hapı verilen 31’de anlamlı ölçüde düştü.
* Yaklaşık aynı vücut ağırlığında olan hastalar, sırasıyla ortalama 4 kg ve 4,6 kg (8,8 - 10 lb) ağırlık kaybettiler, idrar çıktıları da benzerdi.
* Tuz tabletlerini alan hastalar, hem 96. saatte hem de taburcu olurken kan üre nitrojeninde (BUN) düzeylerinde daha az artış gösterdi.

Bulgular günde binlerce, yılda milyonlarca kez yapılan akut kalp yetersizliğinde rutin sodyum klorür kısıtlaması uygulamasına karşı durarak meydan okuyor.

OSPREY-AHF (Oral Sodium to Preserve Renal Efficiency in Acute Heart Failure) olarak adlandırılan çalışma, aynı zamanda,klinisyeni ADKY yönetiminde tuz kısıtlaması ile meşgul olmaktan ziyade sıvı tutulumu ile mücadeleye daha fazla odaklanmaya geçişi teşvik edebilir.

OSPREY-HF, öncelikle – fikir birliği ve gözlemsel verilerle yönlendirilen yüksek kaliteli kanıt desteği olmayan yerleşik bir uygulamayı -- üstlendi.

Diyet sodyum kısıtlamasının ADKY tedavilerini karmaşıklaştırabilecek veya engelleyebilecek bazıları da dahil olmak üzere, potansiyel olumsuz yönleri de vardır.

Düşük sodyumlu diyetler, düşük kalori alımı ve beslenme kalitesi ile ilişkilendirilebilir. Ve gözlemsel çalışmalar, düşük sodyum diyetinde olan hastaların artmış nörohormonal aktivasyon geliştirebileceği öne sürülüyor. Böbrekler tuzu algılayamadığından diüretik direncini artıran hormonları artırmaya başlar. Ancak ortaya çıkan kanıtlar, sodyum klorürün hipertonik salin şeklinde verilmesinin (Yüksek doz IV diüretiklerle ilişkili nörohormonal aktivasyonu azalttığı görülen girişim) diüretik dirençli hastalara yardımcı olabileceği de öne sürülüyor..,

Tuzun ne kadar önemli olduğu gereğinden fazla yorumlanıyor olabilir. Çalışma araştırmacılarına göre - Ödem "bir galon su ve bir tutam tuzdan oluşur”, dolasyısı ile gerçekte bu kadar tuz merkezli olmayı bırakmalı ve dekompanse kalp yetersizliğindeki problem olarak su hakkında (retansiyonu- konjesyon, atılım-dekonjesyon ve yeniden dağılım gibi) çok daha fazla düşünülmeli.

OSPREY-AHF çalışması iyi yürütülmüştür ancak "çok spesifik" bir klinik durum için geçerlidir. Bu insanlar (kalp yetersizliği olan herkes değil) agresif diürez için yüksek doz ve sürekli infüzyon şeklinde diüretik alıyorlar.

Çalışma küçük olmasına rağmen, pratiğe yeni ve bir bakış açısı kazandıracağı düşünülürse prevelansı ve zorlukları yüksek bu alana (aşırı volüm artışlı ADKY) ilgiyi ve muhtemelen daha fazla araştırmayı artıracağı düşünülüyor. Araştırma kendi başına pratiği değiştirmeyecek, ama biraz kaşları kaldıracak (“herkesi şaşırtmak “endişeye neden olmak”).

* Çalışma, yoğun bakım ünitesine değil, kardiyovasküler tıpsal-tedavi katına kabul edilen ve saatte en az 10 mg furosemid alan ADKY'li hastaları içeriyordu. Hipernatremik veya şiddetli hiponatremik olanları hariç tuttu. Başlangıç eGFR'sinin en az 15 mL/dk/1.73 m2 olması gerekiyordu. Hastalar, IV diürez sırasında günde üç kez, sırasıyla 34 ve 31 hasta olmak üzere 2 g sodyum klorür veya plasebo hapları sağlayan tabletleri almaları için tek bir merkezde randomize çift kör atandı.
* 96 saatte, iki grup, her iki primer son nokta olan kreatinin seviyeleri veya vücut ağırlığı değişikliklerin de hiçbir fark gösterilemedi.
* İdrar çıkışında veya eGFR'deki değişikliklerde de farklılık göstermediler.
* Ancak plasebo verilenlerde serum sodyum seviyeleri daha da başlangıç düzeylerine göre düştü, BUN seviyeleri ise daha fazla yükseldi ( 96 saatte sodyum ve BUN değişiklikleri Aşağıda tablo).
* İki grup hastanede kalış süresi, 90 günde renal replasman tedavisi kullanımı, indeks hastaneye yatış sırasında YBÜ süresi, 30 günde yeniden yatış veya 90 günlük mortalite açısından hiçbir fark göstermedi.

*Bununla birlikte,0 çalışma klinik sonuçlar için desteklenmedi.*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Atama Grubuna (6g/gün NaCl veya Plasebo) göre** k**ayıttan 96 Saate Kadar Serum Sodyum Düzeyleri ve BUN Değişiklikleri:** | | | |
| **Parametre** | **6 g/d NaCl**  **(n = 34)** | **Placebo**  **(n = 31)** | ***P*  değeri** |
| **Serum Sodium, mEq/L değişikliği** | **–0.03** | **–2.6** | **< .001** |
| **BUN, mEq/L değişikliği** | **3.1** | **11** | **.02** |

Klinisyenler, kalp yetersizliği olan hastaların düşük sodyumlu bir diyete başlamalarını ve sürdürmelerini sağlamak için eğitim sağlayarak ve çok çaba harcayarak önemli vakit ve hasta ile esas tedavi KYTT’lere odaklanma ve konsantre olmayı atlayabilir veya sulandırabilir.

* Kalp yetersizliğii olan ayaktan hastalarda düşük sodyum ve sınırsız , sodyum diyetlerini karşılaştıran yakın zamanda yayınlanan SODIUM-HF çalışmasında (aşağıda özetlenen); Düşük sodyum girişiminden hiçbir klinik fayda görülmediği gözlemlendi.

**Akut Kalp Yetersizliğinde Böbrek Verimliliğini Korumak İçin Oral Sodyum (OSPREY-AHF)**

**Oral Sodium to Preserve Renal EfficiencY in Acute Heart Failure (OSPREY-AHF)**

**Primer kaynak: Amerika Kalp Yetersizliği Derneği (**Heart Failure Society of America)Kaynak referansı: Montgomery R, et al "Oral sodium to preserve renal efficiency in acute heart failure (OSPREY-AHF): a single-center, double-blind, randomized, placebo-controlled trial" HFSA 2022. (Çalışma, Cleveland Clinic'in dahili finansmanıyla desteklenmiştir).

***Kısa Özet:*** Araştırmacılar, akut dekompanse kalp yetersizliği ile hastaneye yatırılan hastalarda oral sodyum klorürün (NaCl) intravenöz diüretiklerle birlikte uygulanmasının rolünü değerlendirmek için tasarlanan prospektif, randomize, çift kör, plasebo kontrollü tek merkezli bir çalışma tasarlamadır. Araştırmacılar, agresif intravenöz diüretik tedavisi gören akut dekompanse kalp yetersizliği ile hastaneye yatırılan hastalarda, oral sodyum klorür kullanımının plaseboya kıyasla daha iyi etkili diürez (vücut ağırlığının kilo kaybı ile ölçüldüğü gibi) ve böbrek fonksiyonuna yol açtığı hipotezi ile bu çalışmaya yaklaşıyorlar.

***Detaylı Açıklama:*** Diyet sodyum kısıtlaması, dekompanse kalp yetetersizliği ile hastaneye yatırılan hastaların yönetiminde yaygın bir tedavi müdahaledir. Bu, sınırlı destekleyici verilere ve tutarsız toplumcemiyet kılavuzlarına yönergelerine rağmen pratik te böyle uygulanmaktadır**1-3**.

* Randomize klinik çalışma verileri, kalp yetersizliği ile hastaneye yatırılan hastalarda diyette sodyum kısıtlamasının vücut ağırlığı, klinik tkonjesyon ve klinik stabiliteye kadar geçen süredeki farklılıklarla ilişkili olmadığını, ancak artan susuzlukla ilişkili olduğunu göstermiştir**4**.
* Çok sayıda çalışma, sodyum kısıtlamasının artmış Renin-Angiotensin-Aldosteron Sistem (RAAS) aktivasyonunun yanı sıra inflamatuar markerlerindeki artışlarla ilişkili olduğunu göstermektedir**5,6**. Bu bulgular, KY'nin hastane yönetiminde sodyumu kısıtlamanın rolünebir paradoks yaratıyor ve agresif diürez sırasında oluşan nörohormonal hiperaktivasyonu hafifletmedeki etkisi nedeniyle akut KY hastalarına sodyum sağlamanın tedavi edici bir rolünü (hipotez) göz önünde bulunduran çalışmalara yol açtı.
* Merkezi bir örnek, İtalya'dan yapılan ve akut NYHA sınıf IV KY'si olan 1771 hastada, diyet serbestleştirilmesine ek olarak günde iki kez hipertonik salin (150 ml %1.4-%4.6 NaCl) ilavesi; serum kreatinin, hastanede kalış süresi, mortalite ve yeniden yatışlarda azalmaya ek olarak istatistiksel olarak anlamlı düzeyde artan idrar çıkışı ve kilo kaybına yol açtı (**SMAC-HF** çalışması) **7**. Bu bulgular tartışmalıdır, ancak diüreze yardımcı olmak için hipertonik salin kullanımı ile benzer olumlu sonuçlar Japonya'da sürekli hipertonik salin infüzyonları ile düzeltilmiş diürez ile degörülmüştür**8**.
* Bu sonuçlara rağmen, akut KY'de sodyum klorür takviyesi kullanımı sınırlı kalmaktadır. Bunun nedeni, uygulamanın yerleşik geleneksel klinik pratiğe meydan okuması olabilir, ancak daha olası bir neden, bu denemelerdeki sodyum klorür uygulama şeklinin (hipertonik salin) genellikle Yoğun Bakım Ünitesi (YBÜ) ortamına ve uygulama için merkezi venöz erişime (santral venöz kateter ile) ayrılmış olmasıdır.
* Küçük volumlarda hipertonik salin, yoğun bakım ünitesi olmayan bir ortamda uygulanması muhtemelen güvenli olsa da, sodyum takviyesinin şekli yoğun izleme veya santral venöz erişim, yani oral takviye gerektirmediyse sonuçlar daha geniş çapta uygulanabilir ve kullanılabilir.
* Bu nedenle, "Akut Kalp Yetersizliğinde Renal Etkinliği Korumak için Oral Sodyum"un (**OSPREY-AHF**) amacı, akut dekompanse kalp yetersizliği olan hastalarda plaseboya kıyasla oral sodyum klorür takviyesinin etkinliğini ve güvenliğini değerlendirmektir.

- Araştırmacılar özellikle sodyum klorür ve bunun yüksek doz diüretik tedavi gerektiren hastalarda yaygın olarak görülen nörohormonal aracılı diüretik direncini azaltmadaki varsayımsal rolü ile ilgilenirken, ayrıca, oral sodyum klorür takviyesine odaklanarak, akut KY'li hastanede yatan hastalarda diyet sodyum kısıtlamasının rolünü açıklığa kavuşturma niyetindedirler.

**Çalışma Metodları:**

Kollar/ Gruplar:

* **Girişim/ Tedavi Aktif Karşılaştırıcı-** Oral Sodyum Klorür. Deneğe, yaklaşık 4 gün boyunca yemeklerle birlikte günde üç kez 2 gram oral sodyum klorür verilecektir.

**- Diyet Desteği:** Oral Sodyum Klorür. Denekler, yaklaşık 4 gün boyunca yemeklerle birlikte

günde üç kez 2 gram oral Sodyum Klorür alacak şekilde randomize edilecektir.

* **Plasebo Karşılaştırıcısı:** Plasebo. Deneğe yaklaşık 4 gün boyunca yemeklerle birlikte günde üç kez oral olarak plasebo verilecektir.

**- Diğer:** Plasebo. Denekler, yaklaşık 4 gün boyunca yemeklerle birlikte günde üç kez plasebo alacak şekilde randomize edilecektir.

**Kaynaklar:**

1. [Yancy CW, Jessup M, Bozkurt B, Butler J, Casey DE Jr, Drazner MH, Fonarow GC, Geraci SA, Horwich T, Januzzi JL, Johnson MR, Kasper EK, Levy WC, Masoudi FA, McBride PE, McMurray JJ, Mitchell JE, Peterson PN, Riegel B, Sam F, Stevenson LW, Tang WH, Tsai EJ, Wilkoff BL; American College of Cardiology Foundation; American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. 2013 ACCF/AHA guideline for the management of heart failure: a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. J Am Coll Cardiol. 2013 Oct 15;62(16):e147-239. doi: 10.1016/j.jacc.2013.05.019. Epub 2013 Jun 5.](https://clinicaltrials.gov/ct2/bye/rQoPWwoRrXS9-i-wudNgpQDxudhWudNzlXNiZip9Ei7ym67VZR0R-g4wcg4nA6h9Ei4L3BUgWwNG0it.)
2. [Heart Failure Society of America, Lindenfeld J, Albert NM, Boehmer JP, Collins SP, Ezekowitz JA, Givertz MM, Katz SD, Klapholz M, Moser DK, Rogers JG, Starling RC, Stevenson WG, Tang WH, Teerlink JR, Walsh MN. HFSA 2010 Comprehensive Heart Failure Practice Guideline. J Card Fail. 2010 Jun;16(6):e1-194. doi: 10.1016/j.cardfail.2010.04.004.](https://clinicaltrials.gov/ct2/bye/rQoPWwoRrXS9-i-wudNgpQDxudhWudNzlXNiZip9Ei7ym67VZR0tcRCtSR4wA6h9Ei4L3BUgWwNG0it.)
3. [McMurray JJ, Adamopoulos S, Anker SD, Auricchio A, Böhm M, Dickstein K, Falk V, Filippatos G, Fonseca C, Gomez-Sanchez MA, Jaarsma T, Køber L, Lip GY, Maggioni AP, Parkhomenko A, Pieske BM, Popescu BA, Rønnevik PK, Rutten FH, Schwitter J, Seferovic P, Stepinska J, Trindade PT, Voors AA, Zannad F, Zeiher A; ESC Committee for Practice Guidelines. ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 2012: The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Acute and Chronic Heart Failure 2012 of the European Society of Cardiology. Developed in collaboration with the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. Eur Heart J. 2012 Jul;33(14):1787-847. doi: 10.1093/eurheartj/ehs104. Epub 2012 May 19. Erratum in: Eur Heart J. 2013 Jan;34(2):158.](https://clinicaltrials.gov/ct2/bye/rQoPWwoRrXS9-i-wudNgpQDxudhWudNzlXNiZip9Ei7ym67VZR0ncRCjaRFBA6h9Ei4L3BUgWwNG0it.)
4. [Aliti GB, Rabelo ER, Clausell N, Rohde LE, Biolo A, Beck-da-Silva L. Aggressive fluid and sodium restriction in acute decompensated heart failure: a randomized clinical trial. JAMA Intern Med. 2013 Jun 24;173(12):1058-64. doi: 10.1001/jamainternmed.2013.552.](https://clinicaltrials.gov/ct2/bye/rQoPWwoRrXS9-i-wudNgpQDxudhWudNzlXNiZip9Ei7ym67VZR0RcK45FK4jA6h9Ei4L3BUgWwNG0it.)
5. [Graudal NA, Hubeck-Graudal T, Jürgens G. Effects of low-sodium diet vs. high-sodium diet on blood pressure, renin, aldosterone, catecholamines, cholesterol, and triglyceride (Cochrane Review). Am J Hypertens. 2012 Jan;25(1):1-15. doi: 10.1038/ajh.2011.210. Epub 2011 Nov 9. Review.](https://clinicaltrials.gov/ct2/bye/rQoPWwoRrXS9-i-wudNgpQDxudhWudNzlXNiZip9Ei7ym67VZR0nEg0J-RCtA6h9Ei4L3BUgWwNG0it.)
6. [Parrinello G, Di Pasquale P, Licata G, Torres D, Giammanco M, Fasullo S, Mezzero M, Paterna S. Long-term effects of dietary sodium intake on cytokines and neurohormonal activation in patients with recently compensated congestive heart failure. J Card Fail. 2009 Dec;15(10):864-73. doi: 10.1016/j.cardfail.2009.06.002.](https://clinicaltrials.gov/ct2/bye/rQoPWwoRrXS9-i-wudNgpQDxudhWudNzlXNiZip9Ei7ym67VZRC5xg4VFg0RA6h9Ei4L3BUgWwNG0it.)
7. [Paterna S, Fasullo S, Parrinello G, Cannizzaro S, Basile I, Vitrano G, Terrazzino G, Maringhini G, Ganci F, Scalzo S, Sarullo FM, Cice G, Di Pasquale P. Short-term effects of hypertonic saline solution in acute heart failure and long-term effects of a moderate sodium restriction in patients with compensated heart failure with New York Heart Association class III (Class C) (SMAC-HF Study). Am J Med Sci. 2011 Jul;342(1):27-37. doi: 10.1097/MAJ.0b013e31820f10ad.](https://clinicaltrials.gov/ct2/bye/rQoPWwoRrXS9-i-wudNgpQDxudhWudNzlXNiZip9Ei7ym67VZR0j-R4jSg0JA6h9Ei4L3BUgWwNG0it.)
8. [Okuhara Y, Hirotani S, Naito Y, Nakabo A, Iwasaku T, Eguchi A, Morisawa D, Ando T, Sawada H, Manabe E, Masuyama T. Intravenous salt supplementation with low-dose furosemide for treatment of acute decompensated heart failure. J Card Fail. 2014 May;20(5):295-301. doi: 10.1016/j.cardfail.2014.01.012. Epub 2014 Jan 22.](https://clinicaltrials.gov/ct2/bye/rQoPWwoRrXS9-i-wudNgpQDxudhWudNzlXNiZip9Ei7ym67VZR0VWg0nxg0tA6h9Ei4L3BUgWwNG0it.)

Düşük Sodyum Diyeti Kalp Yetersizliği Çalışmasında Klinik Olayları Azaltamadı

**SODIUM-HF**

( American College of Cardiology (ACC) 2022 Bilimsel oturumu. 2 Nisan 2022. SODIUM-HF çalışmasının sonuçları bugün Washington DC'de sanal olarak ve şahsen gerçekleştirilen ACC 2022 Bilimsel Oturumunda sunulan ve The Lancet’te eşzamanlı yayınlanan araştırmanın özeti aşağıda sunuldu.

***Nisan 2022-*** Kalp yetersizliği olan ayaktan hastalarda yapılan yeni bir çalışmada, düşük sodyumlu bir diyet gelecekteki klinik olaylarda bir azalma ile ilişkili değildi. Ancak yaşam kalitesi ve NYHA fonksiyonel sınıfı üzerinde orta derecede bir faydası vardı.

Çalışma, diyet sodyum alımını günde 1500 mg'ın altına düşürme stratejisinin, 12 ayda KV nedenlere veya tüm nedenlere bağlı ölüme bağlı olarak hastaneye yatış veya acil servis ziyaretleri için primer risk son noktalarını azaltmada olağan bakımdan daha etkili olmadığını bulmuştur. Bu, kalp yetersizliği hastalarında diyet sodyumunun azaltılması sorusuna bakan en büyük ve en uzun çalışmadır.

Ancak, COVID pandemisinin neden olduğu yararsızlık ve pratik zorlukların bir kombinasyonu nedeniyle erken durdurulan çalışmada beklenenden daha az olay olduğuna dikkat çekti, bu nedenle yetersiz kalmış olabilir.

Araştırmacılar, klinik olaylar üzerinde bir etki göstermek için sodyumda bu çalışmada elde edilenden daha büyük bir azalma veya daha uzun bir takip süresi gerekebileceğini de öne sürmüşler ve bir de bu çalışma sonuçlarının kalp yetersizliğinde sodyum alımının azaltılması konusunda kapsamlı önerilerde bulunulmasına izin vermediğini de söylemişlerdir . Çalışma uzmanlarının tavsiyesi:

Hastalara “diyetteki sodyumu azaltmanın semptomları ve yaşam kalitesini potansiyel olarak düzeltebileceği” söylenebileceği düşünülse de genel olarak sağlıklı bir diyetin parçası olarak sodyumun azaltılması tavsiye edilmeye devam edilebilir**….**

* Genel olarak, KY nörohormonal aktivasyon ve sodyum ve su tutulmasına yol açan otonomik kontroldeki anormallikler ile ilişkilidir bu nedenle sodyumun diyet kısıtlaması, sıvı yüklenmesini ve müteakip klinik sonuçları önlemek için bir mekanizma olarak tarihsel olarak onaylanmıştır. Kılavuzlar, kalp yetersizliği hastalarında sodyum alımının azaltılmasını şiddetle tavsiye etmekteydi, ancak bu tavsiye, veri eksikliği nedeniyle son yıllarda geri çekildi. Çoğu KY kılavuzu, artık diyet sodyumu hakkında herhangi bir tavsiyede bulunmuyor.
* **SODYUM-HF**, kronik kalp yetersizliği olan 809 hastayı (mediyan yaş, 67 yıl) içeren altı ülkede (Avustralya, Kanada, Şili, Kolombiya, Meksika ve Yeni Zelanda) yürütülen pragmatik, çok uluslu, açık etiketli, randomize bir çalışmaydı.
* Bunlar (NYHA fonksiyonel sınıf II-III) ve optimal olarak tolere edilen kılavuza yönelik tıbbi tedaviyi alan hastalardı. Bunlar yerel kılavuzlara göre olağan bakıma veya 100 mmol'den (<1500 mg/gün) düşük sodyumlu bir diyete randomize atandılar. Bazal sodyum alımı 1500 mg/gün'den az olan hastalar çalışma dışı bırakıldı.
* Müdahale grubunda hastalardan her bölgeye lokalize edilmiş diyetisyenler tarafından geliştirilen düşük sodyumlu menüleri takip etmeleri istendi. Ayrıca eğitimli diyetisyenler veya doktorlar veya hemşireler tarafından davranışsal danışmanlık aldılar.
* Diyet sodyum alımı, diyete uyumu izlemek ve desteklemek için her iki grupta da başlangıçta, 6 ayda ve 12 ayda ve müdahale grubu için ayrıca 3 ve 9 ayda 3 günlük bir gıda kaydı (1 hafta sonu günü dahil) kullanılarak değerlendirildi.

Araştırmacılar, sodyum seviyelerini ölçmek için en iyi yöntemin normalde 24 saatlik idrar sodyumu olmasına rağmen, bunun büyük bir klinik çalışmada pratik olmayacağını açıkladı. Ek olarak, idrar sodyumunun diüretik alan hastalarda gerçek sodyum düzeylerinin doğru bir ölçüsü olmadığına ve bu nedenle kalp yetersizliği popülasyonunda kullanılmasının iyi bir ölçü olmadığına dikkat çekti.

* Sonuçlar, başlangıç ile 12 ay arasında, medyan sodyum alımının düşük sodyum grubunda 2286 mg/gün'den 1658 mg/gün'e ve olağan bakım grubunda 2119 mg/gün'den 2073 mg/gün'e düştüğünü gösterdi. Gruplar arasındaki medyan fark 12 ayda 415 mg/gün idi.
* 12 aya kadar, düşük sodyumlu diyet grubundaki hastaların %15'inde ve olağan bakım grubundaki hastaların %17'sinde çalışmanın primer sonucu (kardiyovasküler nedenlere bağlı hastaneye yatış veya acil servis ziyaretleri veya veya tüm nedenlere bağlı ölüm) oluşturan olaylar meydana geldi ( tehlike oranı [HR], 0.89 [%95 GA, 0.63 - 1.26]; P = .53).
* Düşük sodyumlu grubunun %10'unda ve olağan bakım grubunun %12'sinde kardiyovasküler ilişkili hastaneye yatış meydana geldi (HR, 0.82; P = .36) ve kardiyovasküler ile ilgili acil servis ziyaretleri her iki grubun %4'ünde gerçekleşti (HR, 1.21; P = .60).
* Primer sonuç için tedavi etkisinin yokluğu, daha yüksek ve düşük bazal sodyum alımı olanlar da dahil olmak üzere önceden belirlenmiş alt grupların çoğunda tutarlıydı. Ancak, 65 yaşından küçük bireylerde, 65 yaş ve üzerindekilere göre primer sonuçta daha büyük bir azalma bulgusu vardı.
* KCCQ (Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire)’de Yaşam kalitesi ölçümleri: Düşük sodyumlu grupta; başlangıçtan 12 aya kadar olan değişiklikte grup arası ortalama farklar: Genel özet puanında 3.38 puan, klinik özet puanında 3.29 puan ve fiziksel kısıtlılık puanında 3.77 puan ile bir faydayı ima etti ( tüm farklılıklar istatistiksel olarak anlamlıydı).
* Düşük sodyumlu diyet grubu ile olağan bakım grubu arasında 12 ayda 6 dakikalık yürüme mesafesinde anlamlı bir fark yoktu.
* 12. ayda NYHA fonksiyonel sınıfı gruplar arasında önemli ölçüde farklılık gösterdi; düşük sodyumlu diyet grubunun, olağan bakım grubuna göre bir NYHA sınıfının düzelme olasılığı daha yüksekti (olasılık oranı, 0.59; P = .0061).
* Her iki grupta da çalışma tedavisiyle ilgili hiçbir güvenlik olayı bildirilmemiştir.

Araştırmacılar, daha uzun takiplerin olaylarda bir farklılık gösterip göstermeyeceğini araştırmak için 2 yıl ve 5 yılda daha ileri analizleri planlandı.

Colin-Ramirez E, Ross H, Escobedo J, Macdonald P,Troughton R, et al. **Reduction of dietary sodium to less than 100 mmol in heart failure (SODIUM-HF): an international, open-label, randomised, controlled trial. Lancet.** Published online April 2, 2022**. Abstract (VOLUME 399, ISSUE 10333, P1391-1400, APRIL 09, 2022)**

Kalp yetersizliğinde diyet sodyumunun 100 mmol'ün altına düşürülmesi uluslararası, açık etiketli, randomize, kontrollü bir çalışma

**SODIUM-HF**

**Özet**

***Başlarken-*** Kalp yetersizliği olan hastalarda aşırı sıvı yüklenmesini ve olumsuz sonuçları önlemek için sodyumun diyet kısıtlaması tavsiye edilmiştir. Diyetteki sodyumun azaltılmasının gelecekteki klinik olayların insidansını azaltıp azaltmadığını test etmek için Kalp Yetersizliğinde (**SODIUM-HF**) *“100 mmol altında Diyet Müdahalesi”* Çalışmasını tasarlandı.

***Yöntemler-*** SODIUM-HF, altı ülkede (Avustralya, Kanada, Şili, Kolombiya, Meksika ve Yeni Zelanda) 26 merkezde hastaları kaydeden uluslararası, açık etiketli, randomize, kontrollü bir çalışmadır.

* Uygun hastalar 18 yaşında veya daha büyük, kronik KY'li (N NYHA fonksiyonel sınıf 2-3) ve optimal olarak tolere edilen kılavuza yönelik tıbbi tedavi alıyorlardı.
* Hastalar rastgele (1:1) bir standart sayı üreteci kullanılarak ve bölgeye göre katmanlara ayrılmış iki, dört veya altı blok boyutları kullanılarak ya yerel kılavuzlara göre olağan bakıma ya da 1500 mg/gün'dan düşük sodyum diyetine atandı.
* Primer sonuç ITT (intention-to-treat [tedavi amaçlı]) popülasyonunda (yani, randomize edilen tüm hastalar) Primer sonuç, KV ile ilgili hastaneye yatış, kardiyovasküler ile ilgili acil servis ziyareti veya 12 ay içinde tüm nedenlere bağlı ölümün bileşimiydi.

Bu çalışma ClinicalTrials.gov, NCT02012179'a kayıtlıdır, ve tahakkuk etmeye (büyümeye) kapalıdır.

***Bulgular-*** 24 Mart 2014 ve 9 Aralık 2020 arasında, 806 hasta rasgele düşük sodyum diyetine (n=397) veya normal bakıma (n=409) atandı. Medyan yaş 67 (IQR 58-74) idi ve 268'i (%33) kadın ve 538'i (%66) erkekti.

- Başlangıç ve 12 ay arasında, düşük sodyum grubunda medyan sodyum alımı 2286 mg/günden (IQR 1653–3005) 1658 mg/güne (1301–2189) düştü. ve olağan bakım grubunda 2119 mg/günden (16732804) 2073 mg/güne (1541-2900) kadar düştü.

- 12 ay itibariyle, düşük sodyumlu diyet grubundaki 397 hastanın 60'ında (%15) ve olağan bakım grubundaki 409 hastanın 70'inde (%17) primer sonucu oluşturan olaylar meydana geldi (tehlike oranı [HR] 0.89 [95] % CI 0.63–1.26]; p=0.53).

- Düşük sodyumlu diyet grubunda 22 (%6) hastada ve olağan bakım grubunda 17 (%4) hastada tüm nedenlere bağlı ölüm meydana geldi (HR 1·38 [0,73–2·60]; p=0·32) , düşük sodyumlu diyet grubunda 40 (%10) hastada ve olağan bakım grubunda 51 (%12) hastada kardiyovasküler ilişkili hastaneye yatış meydana geldi (HR 0·82 [054–1·24]; p=0· 36), ve kardiyovasküler ile ilgili acil servis ziyaretleri, düşük sodyum diyeti grubunda 17 (%4) ve olağan bakım grubunda 15 (%4) hastada gerçekleşti (HR 1·21 [0·60–241]; p= 0·60).

- Her iki grupta da çalışma tedavisiyle ilgili hiçbir güvenlik olayı bildirilmemiştir.

***Yorum-*** Kalp yetmezliği olan ayaktan hastalarda, sodyum alımını azaltmak için yapılan diyet müdahalesi klinik olayları azaltmadı.