

# **SODIUM-HF trial:** Düşük Sodyum Diyeti Kalp Yetersizliği Çalışmasında Klinik Olayları Önlemedi

Ayakta tedavi gören KY hastalarında yapılan yeni bir çalışmada, düşük sodyumlu bir diyetin gelecekteki klinik olaylarda bir azalma ile ilişkili olmadığı görüldü. Ancak yaşam kalitesi ve NYHA fonksiyonel sınıfı üzerinde orta düzeyde bir faydası vardı.

SODIUM-HF çalışmasının sonuçları sanal olarak ve yüz yüze gerçekleştirilen American College of Cardiology (ACC) 2022 Bilimsel Oturumunda sunuldu(Washington, DC). Çalışma, diyetle alınan sodyum alımını günde 1500 mg'ın altına düşürme stratejisinin, kardiyovasküler nedenlere bağlı hastaneye yatış veya acil servis ziyaretleri veya 12 ayda tüm nedenlere bağlı ölüm riskinden ibaret primer son noktasını azaltmada olağan bakımdan daha etkili olmadığını buldu. Bu, kalp yetersizliği hastalarında diyetle sodyum alımı azaltılmalı mı sorusuna cevap aramak için yapılan en büyük ve en uzun çalışmadır. Ancak, COVID pandemisinin neden olduğu yararsızlık ve pratik zorlukların birleşimi nedeniyle erken durdurulan çalışmada beklenenden daha az olay olduğuna dikkat çekildi. COVID pandemisinin neden olduğu yararsızlık ve pratik zorlukların bir kombinasyonu nedeniyle erken durdurulan çalışmada beklenenden daha az olay olduğuna dikkat çekildi, bu nedenle sonuçlar yeterince güçlü olmayabilir.

Araştırmacılar ayrıca, klinik olaylar üzerinde bir etki göstermek için sodyumda bu çalışmada elde edilenden daha fazla bir azalma veya daha uzun bir takibin gerekebileceğini öne sürdü.

Uzmalar, bu çalışmanın sonuçlarına dayanarak KY'de sodyum alımını azaltma konusunda kapsamlı önerilerde bulunulmasına izin vermediğini vurguladı.

- KY popülasyonundaki özellikle kronik ve diüretığe dirençli veya tekrarlayan konjestif kronik KY hastalarında sodyum azaltımının gerektiği düşünülebilir. Hastalara diyet sodyumunu azaltmanın potansiyel olarak semptomları ve yaşam kalitesini düzelterebleceği söylenebilir ve genel olarak: Ortaya çıkmış (Evre C) semptomatik KY'de temel KY diyetinine ek olarak sodyumun azaltılması hastanın yakın takip ile kan basıncı ve diüretik kullanımı da dikkate alınarak kuvvetle vurgulanmalıdır.
- Preklinik (evre A), Asemptomatik (Evre B) KY'de sağlıklı bir diyetin parçası olarak sodyumun azaltılması önerilmeye devam edilebilir.

KY'nin, sodyum ve su tutulmasına yol açan nörohormonal aktivasyon ve otonomik kontroldeki anormallikler ile ilişkili ve başrolde RAAS ve SSS aktivasyonları ve ilişkili norohümoröral faktörlerin (Natriüretik peptidler, inflamatuvar ve miyosit hasar markerleri vb. gibi) bulunduğu bir sendrom olduğu unutulmamalıdır; bu nedenle, sodyumun diyetle kısıtlanması, aşırı sıvı yüklenmesini ve müteakip klinik sonuçları önlemek için tarihsel bir mekanizma olarak olarak onaylanmıştır; ancak şimdiye kadar yapılan ilgili klinik çalışmalar karışık sonuçlar verdi. KY hastalarında sodyum alımının azaltılmasını şiddetle tavsiye etmek için Kılavuzlar kullanılıyordu, ancak bu tavsiye, veri eksikliği nedeniyle son yıllarda geri adım attı, çoğu KY kılavuzu artık diyet sodyumuyla ilgili herhangi bir tavsiyede bulunmuyor.

SODIUM-HF, kronik KY'li 809 hastayı (medyan yaş 67 yıl) htiva eden altı ülkede (Avustralya, Kanada, Şili, Kolombiya, Meksika ve Yeni Zelanda) yürütülen pragmatik, çok

uluslu, açık etiketli, randomize bir çalışmadır ( NYHA fonksiyonel sınıf II-III), hastalar optimal olarak tolere edilen kılavuza yönlendirdiği tıbbi tedavi alıyordu. Yerel kılavuzlara veya 100 mmol'den (<1500 mg/gün) düşük sodyumlu bir diyetle göre olağan bakıma rastgele atandılar.

Başlangıçta sodyum alımı 1500 mg/gün'ün altında olan hastalar çalışma dışı bırakıldı. Girişim grubunda hastalardan her bölgeye lokalize diyetisyenler tarafından geliştirilen düşük sodyumlu menüleri takip etmeleri istendi. Ayrıca hastalar destek olarak eğitimli diyetisyenler veya doktorlar veya hemşireler tarafından davranış danışmanlığı aldılar.

Diyetle sodyum alımı, her iki grupta başlangıçta, 6 ayda ve 12 ayda ve ayrıca girişim grubu için 3 ve 9 ayda diyetle bağlılığı izlemek ve desteklemek için 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 açıkladılar. Ayrıca, diüretik alan hastalarda idrar sodyumunun gerçek sodyum düzeylerinin doğru bir ölçüsü olmadığına dikkat çekildi; bu nedenle KY popülasyonunda kullanmak için iyi bir ölçü değildir. Dolayısı ile sodyum seviyelerini değerlendirmeye yönelik gıda kaydı yöntemi onaylanmıştır.

- 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 gelindiğinde, düşük- sodyumlu diyet grubundaki hastaların %15'inde ve olağan- bakım grubundaki hastaların %17'sinde primer sonuç (kardiyovasküler nedenler ile hastaneye yatış veya acil servis ziyaretleri veya tüm nedenlere bağlı ölüm) oluşturan olaylar meydana geldi ( tehlike oranı [HR], 0,89 [%95 GA, 0,63 - 1,26]; P = ,53). Düşük- sodyumlu diyet grubundaki hastaların %6'sında ve olağan- bakım grubundaki hastaların %4'ünde tüm nedenlere bağlı ölüm meydana geldi (HR, 1.38; P = .32). Düşük- sodyumlu grubun %10'unda ve olağan- bakım grubunun %12'sinde (HR, 0.82; P = .36) kardiyovasküler nedenli hastaneye yatış meydana geldi ve her iki grubun %4'ünde kardiyovasküler ilişkili acil servis ziyaretleri meydana geldi (HR, 0.82; P = .36).

- Primer sonuç için tedavi etkisinin olmaması, başlangıçta daha düşüğe karşı yüksek sodyum alımına sahip olanlar da dahil olmak üzere önceden belirlenmiş alt grupların çoğunda tutarlıydı.

- Ancak, 65 yaş ve üstü bireylere göre 65 yaşından genç bireylerde primer sonuçta daha büyük bir azalma olduğu yönünde bir işaret vardı.

- KCCQ (*Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire*), düşük sodyum grubunda bir fayda ima etti; Toplam- özet skorunda: başlangıçtan 12 aya kadar 3,38 puanlık değişimde gruplar arası ortalama farklarla, Klinik- özet skorunda: 3,29 puan ve Fiziksel sınırlama skorunda 3,77 puan: Tüm farklılıklar istatistiksel olarak anlamlıydı.

- Düşük- sodyumlu diyet grubu ile normal 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, normal bakım grubuna göre bir NYHA sınıfı kadar düzelme olasılığı daha yüksekti (olasılık oranı, 0.59; P = .0061).

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

Araştırmacılar, daha uzun takibin olaylarda farklılık gösterip göstermediğini araştırmak için 2 ve 5 yılda ileri analizlerin planlandığını söyledi.

## Reduction of dietary sodium to less than 100 mmol in heart failure (SODIUM-HF): an international, open-label, randomised, controlled

Justin A Ezekowitz, Eloisa Colin-Ramirez, Heather Ross, Jorge Escobedo, Peter Macdonald, Richard Troughton, et al.

The Lancet APRIL 092022. 399/10333: P1391-1400.

DOI:[https://doi.org/10.1016/S01406736\(22\)00369-5](https://doi.org/10.1016/S01406736(22)00369-5)

## SODYUM-HF: Kalp yetersizliğinde diyet sodyumunun 100 mmol'ün altına düşürülmesi uluslararası, açık etiketli, randomize, kontrollü Çalışma

### Özet

**Başlarken-** Kalp yetersizliği olan hastalarda aşırı sıvı yüklenmesini ve olumsuz sonuçları önlemek için diyetle sodyum kısıtlaması önerilmiştir. Kalp Yetersizliğinde (SODYUM-HF) 100 mmol Altında diyet girişimi Çalışması diyet sodyumundaki bir azalmanın gelecekteki klinik olayların insidansını azaltıp azaltmadığını test etmek için tasarlandı.

**Metodlar-** SODIUM-HF, altı ülkede (Avustralya, Kanada, Şili, Kolombiya, Meksika ve Yeni Zelanda) 26 merkezde hastaların kaydedildiği uluslararası, açık etiketli, randomize, kontrollü bir çalışmadır. Uygun hastalar 18 yaşında kılavuzn yönlendirdiği optimal olarak tolere edilen tıbbi tedavi alan hastalardı. Hastalar, standart bir sayı üretici ve siteye göre(web'de) katmanlara ayrılmış iki, dört veya altı adet değişen blok boyutları kullanarak, ya yerel kılavuzlara göre olağan- bakıma ya da 1500 mg/gün'den daha düşük- sodyumlu bir diyetle randomize edildi (1:1).Primer sonuç, tedavi amaçlı popülasyonda 12 ay içinde kardiyovasküler ile ilişkili hastaneye yatış, kardiyovasküler ile ilişkili acil servis ziyareti veya tüm nedenlere bağlı ölümün bileşimiydi (yani, randomize edilen tüm hastalar).

**Bulgular-** 24 Mart 2014 ile 9 Aralık 2020 arasında 806 hasta düşük- sodyumlu diyetle (n=397) veya olağan- bakıma (n=409) randomize edildi. Medyan yaş 67 idi (IQR 58-74) ve 268 (%33) kadın ve 538 (%66) erkekti.

- Başlangıç ile 12 ay arasında, düşük- sodyum grubunda medyan sodyum alımı 2286 mg/gün'den (IQR 1653–3005) 1658 mg/gün'e (1301–2189) ve olağan- bakım grubunda 2119 12 aya kadar azaldı.
- 12 aya kadar, düşük sodyumlu diyet grubundaki 397 hastanın 60'ında (%15) ve olağan bakım grubundaki 409 hastanın 70'inde (%17) primer sonucu oluşturan olaylar meydana geldi ( HR= 0.89 [%95 GA 0.63–1.26]; p=0.53).
- Düşük- sodyumlu diyet grubunda 22 (%6) hastada ve normal- 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 nedenli hastaneye yatış meydana geldi (HR= 0.82 [0.54–1.24]; p=0.36), e düşük sodyumlu diyet grubundaki 17 (%4) hastada ve normal bakım grubundaki 15 (%4) hastada kardiyovasküler ilişkili acil servis ziyaretleri meydana geldi (HR =1.21 [0.60–2.41]; p =0.60).
- Her iki grupta da çalışma tedavisiyle ilgili herhangi bir güvenlik olayı bildirilmemiştir.

**Yorumlama-** Ayaktan kalp yetmezliği olan hastalarda, sodyum alımını azaltmak için diyet girişimi klinik olayları azaltmadı.

---