

## ¿Debemos recomendar una dieta baja en sodio como prevención cardiovascular en pacientes con insuficiencia cardiaca?

Ezekowitz JA, Colin-Ramirez E, Ross H, Escobedo J, Macdonald P, Troughton R, et al.; SODIUM-HF Investigators. Reduction of dietary sodium to less than 100 mmol in heart failure (SODIUM-HF): an international, open-label, randomised, controlled trial. *Lancet*. 2022;399:1391-400.

Análisis crítico: Miguel Á. González Rico<sup>1</sup>, María Fernanda Alvarado Velásquez<sup>1</sup>, Marco Montomoli<sup>1</sup>, Rafael de la Espriella Juan<sup>2</sup>


<sup>1</sup>Servicio de Nefrología. Unidad Cardiorrenal. Hospital Clínico Universitario de Valencia. Valencia

<sup>2</sup>Servicio de Cardiología. Unidad Cardiorrenal. Hospital Clínico Universitario de Valencia. Valencia


NefroPlus 2022;14(2):45-48

© 2022 Sociedad Española de Nefrología. Servicios de edición de Elsevier España S.L.U.


### ■ Tipo de diseño y seguimiento

 Ensayo clínico de distribución aleatoria, abierto, multicéntrico e internacional, realizado entre marzo de 2014 y diciembre de 2020, con seguimiento de 12 meses tras la aleatorización. Suspendido antes de lo previsto por análisis inicial y pandemia por enfermedad por coronavirus de 2019 (COVID-19). Registrado en [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov): NCT02012179.


### ■ Asignación

 Aleatorizado en proporción 1:1 entre dieta baja en sodio y cuidados habituales.

### ■ Enmascaramiento

 Ninguno.

### ■ Ámbito

 Pacientes reclutados en 26 centros de 6 países.

### ■ Pacientes

#### Criterios de inclusión

Mayores de 18 años con insuficiencia cardiaca crónica en estadio funcional de la New York Heart Association (NYHA) 2-3 y que han recibido tratamiento médico óptimo según guías clínicas.

#### Criterios de exclusión

Estar tomando una dieta con contenido de sodio menor de 1.500 mg por día, tener unos valores de sodio plasmático menores de 130 mmol/l, tener un filtrado glomerular estimado menor de 20 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> o estar en tratamiento con hemodiálisis o haber estado ingresado por enfermedad cardiovascular en el último mes.

### ■ Intervención

Los 806 pacientes incluidos son aleatorizados de la siguiente manera:

- Grupo de tratamiento (n = 397): objetivo de ingesta de sodio en la dieta de menos de 1.500 mg por día (que corresponde a 65 mmol/día, no a 100 como se cita en el artículo). Se facilitan planes de comida adaptados a cada región y se valora el cumplimiento mediante un diario de los alimentos tomados en 3 días.
- Grupo control (n = 409): reciben tratamiento médico habitual con las recomendaciones generales de restricción de sal en la dieta.

El periodo total de intervención fue de 12 meses y los participantes fueron seguidos 12 meses más. Se realizaron visitas al inicio, a los 6 y 12 meses, y en el grupo de tratamiento, además, a los 3 y 9 meses.

Los resultados se valoraron usando un modelo de intención de tratar y se ajustaron los datos según algunas características basales (edad, sexo, clase de la NYHA, ingesta calórica, ingesta de sodio, fracción de eyección del ventrículo izquierdo [FEVI], índice de masa corporal [IMC] y filtrado glomerular estimado [FGel]) usando el modelo de regresión multivariante de Cox.

### ■ Variables de resultado

#### Variable principal

La aparición en 12 meses del combinado de hospitalización o visita a urgencias por evento cardiovascular y mortalidad por todas las causas.

#### Variables secundarias

Tiempo hasta el primer evento (hospitalización, visita a urgencias o muerte) entre los 12 y los 24 meses, puntuación de cuestionario de calidad de vida de car-

diopatías (Kansas City Questionnaire) y cambios en la prueba de 6 min caminando o en la clasificación funcional de la NYHA entre la visita basal y los 12 meses.

#### ■ Tamaño muestral



Usando la variable principal de estudio se estima un tamaño muestral de 992 pacientes que tendría el 80% de potencia para detectar la reducción del 30% en el objetivo principal en el grupo con dieta baja en sodio (comparado con un teórico 25% de tasa de eventos en el grupo de cuidado habitual).

Un análisis de los primeros 500 pacientes con seguimiento de 12 meses junto con la pandemia COVID-19 aconsejó un cierre precoz del estudio.

#### ■ Promoción y conflicto de intereses

Estudio financiado con diferentes becas: Instituto Canadiense de Investigación de la Salud (CIHR MOP 130275), University Hospital Foundation (Edmonton, Alberta, Canadá) y el Health Research Council de Nueva Zelanda.

La Dra. Eloísa Colín-Ramírez recibió una beca posdoctoral de Alberta Innovates–Health Solutions (Edmonton, Alberta, Canadá) y del National Council of Science and Technology (México) durante el diseño del proyecto y la conducción del estudio piloto de este ensayo.

## ■ RESULTADOS PRINCIPALES

### Análisis basal de los grupos

La media de edad de los pacientes fue 67 años (rango intercuartílico [RIQ]: 58-74) y el 66% eran hombres. El 68% estaban diagnosticados de insuficiencia cardiaca (IC) al menos desde 1 año antes, el 33% habían ingresado por IC en el último año y la FEVI media era de 36% (RIQ: 27-49).

Al inicio, el 81% estaban recibiendo tratamiento con inhibidores del sistema renina-angiotensina-aldosterona (iSRAA: inhibidores de la enzima angiotensina convertasa [IECA], antagonistas de los receptores de la angiotensina II [ARA-II] o sacubitrilo/valsartán [SAC/VAL]), el 87% con betabloqueantes y el 57% con antagonistas de los receptores de mineralocorticoides (ARM).

### Cambios en la ingesta de sodio

La ingesta de sodio en la dieta al inicio del estudio era semejante en ambos grupos, pero tras la intervención se consigue mayor descenso en el grupo tratado (fig. 1).

### Variables de resultado

No se encontraron diferencias significativas en la variable principal (combinado de ingreso o visita a urgencias por evento cardiovascular y mortalidad por todas las causas) entre el grupo de tratamiento y el grupo control (el 17,2 frente al 19,2%; *hazard ratio* [HR] = 0,89;  $p = 0,53$ ).

Tampoco se encontraron diferencias significativas en las variables secundarias entre ambos grupos: mortalidad por todas las causas (el 6 frente al 4,3%; HR = 1,38,  $p = 0,32$ ), ingreso de causa cardiovascular (el 11,4 frente al 13,8%; HR = 0,82;  $p = 0,36$ ) y visita a urgencias por causa cardiovascular (el 4,7 frente al 3,9%; HR = 1,21;  $p = 0,60$ ).

Además, observaron que en el grupo con dieta baja de sodio:

- El aumento en todos los ítems del cuestionario de calidad de vida (total, clínico y físico) fue significativamente mayor.
- Hubo significativamente mayor probabilidad de mejorar la clase de la NYHA (*odds ratio*, 0,59; intervalo de confianza del 95% [IC95%], 0,40-0,86;  $p = 0,0061$ ).

No se encontraron diferencias entre los dos grupos en la prueba de los 6 min.

No aparecieron efectos secundarios en ninguno de los dos grupos.

## ■ CONCLUSIONES DE LOS AUTORES

En pacientes ambulatorios con insuficiencia cardiaca, una intervención dietética para reducir la ingesta de sodio no reduce los eventos clínicos, pero produce una discreta mejoría subjetiva de la calidad de vida.

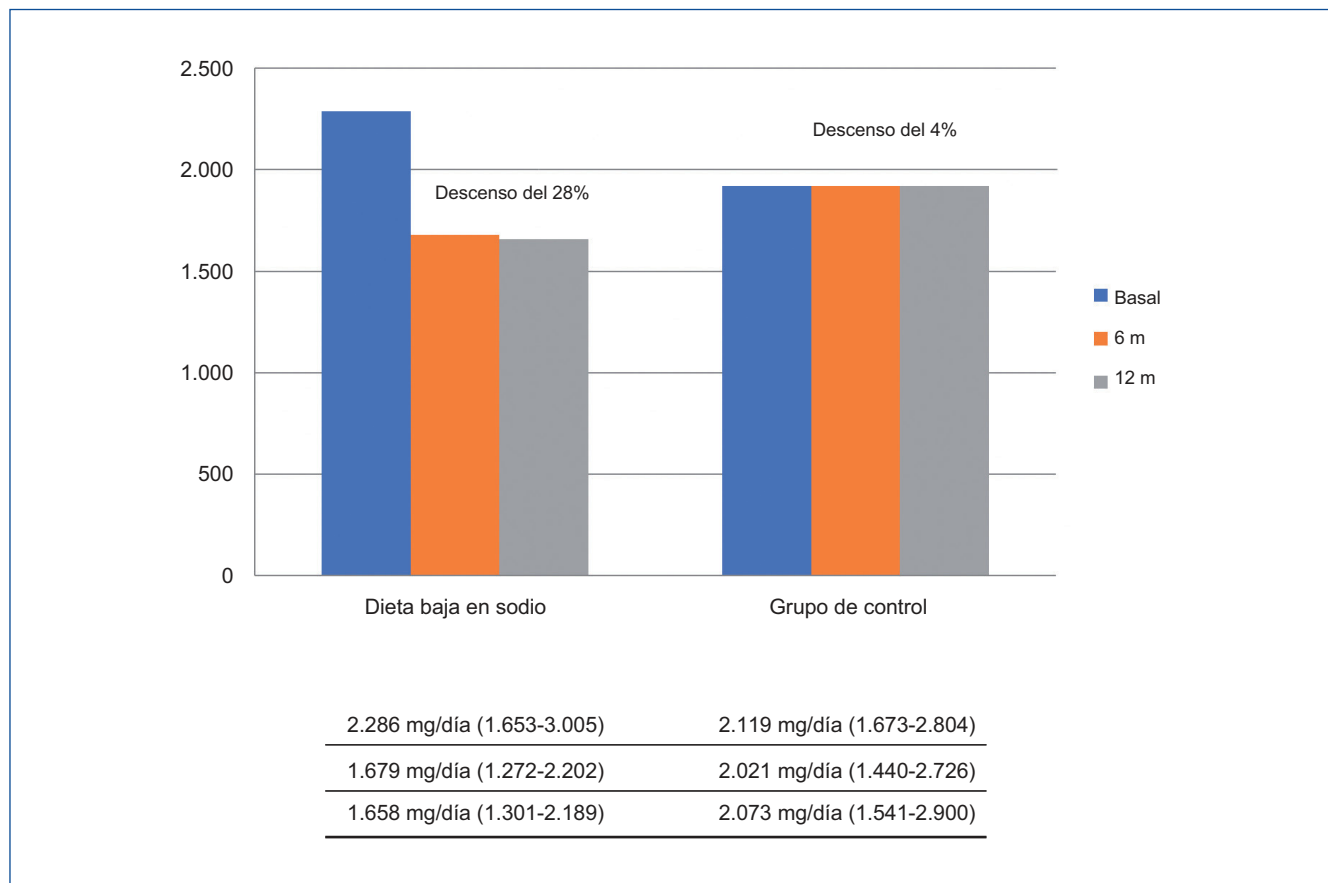


Figura 1. Variación del contenido de sodio en la dieta del grupo tratado y del grupo control.

## COMENTARIOS DE LOS REVISORES

En pacientes con IC, la ingesta alta de sodio puede llevar a descompensaciones, pero los estudios que analizan el impacto de la restricción de sal en la dieta llegan a resultados poco concluyentes. Esto puede deberse al diseño del estudio o a la falta de adherencia a las dietas. No obstante, las guías actuales continúan recomendando restricción de sodio por debajo de 2,3 g/día.

Este estudio es el mayor y más largo hasta la fecha para probar una estrategia de reducción de sodio de la dieta en pacientes ambulatorios con IC. Además, es un estudio pragmático de manera que no se da realmente alimentos concretos a los pacientes, sino consejos y planes adaptados según las regiones para conseguir el objetivo de sodio en la dieta. La restricción de sodio se valora con un diario de alimentos de 3 días.

Todos los pacientes tienen un consumo de sodio al inicio del estudio no muy elevado y en ambos (intervención y cuidado habitual) se produce una disminución en la ingesta de sodio a los 12 meses. Si bien es más importante en el grupo de dieta baja en sodio, la diferencia absoluta entre los dos grupos a los 12 meses (415 mg/día) es quizás insuficiente para mostrar beneficios. Además, hay que tener en cuenta que no se hace mención a la toma de diuréticos o natriuréticos (sGLT2) y que la valoración del contenido de sodio de la ingesta se realiza mediante diario dietético y no con medición de sodio en orina.

En cuanto a la mejora de la calidad de vida o de la clase funcional de la NYHA (variables subjetivas) es posible que se deba al diseño abierto del estudio, mientras que, por el contrario, no hay diferencias en la prueba de los 6 min (prueba objetiva).

No obstante, dado el beneficio encontrado en las mediciones de calidad de vida y situación funcional, y la ausencia de efectos secundarios, se podría justificar la recomendación de la dieta baja en sodio, pero sin llegar a concretar ningún valor objetivo.

## ■ CONCLUSIONES DE LOS REVISORES

SODIUM-HF es el mayor ensayo clínico hasta la fecha que explora el efecto de la disminución de sodio en la ingesta de pacientes con insuficiencia cardiaca y no es capaz de encontrar beneficios clínicos más allá de una mejoría subjetiva. Este efecto es probablemente debido al hecho de tratarse de pacientes de bajo riesgo y comparar los resultados entre dos grupos con pequeña variación en el contenido de la dieta. No se puede recomendar ningún objetivo de contenido de sodio.

## ■ CLASIFICACIÓN

**Subespecialidad:** Insuficiencia cardiaca

**Tema:** Enfermedad cardiovascular

**Tipo de artículo:** Tratamiento

**Palabras clave:** Insuficiencia cardiaca. Sodio. Dieta. Riesgo cardiovascular

**NIVEL DE EVIDENCIA:** Alto

**GRADO DE RECOMENDACIÓN:** Débil

(GRADE [[www.gradeworkinggroup.org](http://www.gradeworkinggroup.org)] divide la calidad de la evidencia en cuatro grupos: alta, moderada, baja y muy baja; y divide el grado de recomendación en dos grupos: fuerte y débil.)

### **Conflicto de intereses**

Los autores declaran que no tienen conflictos de interés.