

Niewydolność serca (NS) jest zespołem objawów podmiotowych i przedmiotowych, u których podłoża leżą zaburzenia strukturalne i/lub funkcjonalne mięśnia sercowego. Niestety, występują one co raz częściej w naszym społeczeństwie (1-2% populacji). W patofizjologii NS wiodącą rolę odgrywają zaburzenia układów neurohormonalnych takich jak renina-angiotensyna-aldosteron, wazopresyna, czy peptydy natriuretyczne. W naturalny przebieg choroby wpisane jest stopniowe pogarszanie stanu pacjenta z okresami ostrej dekompensacji układu krążenia. W ok. 80% przypadków chorzy prezentują wówczas stan przewodnienia/zastoju, który wymaga intensywnego leczenia. Stosowanie diuretyków nie poprawia jednak odległego rokowania. Co więcej, w toku trwania choroby i stosowania intensywnego leczenia diuretycznego może wystąpić hiponatremia, która jest stanem wiążącym się z gorszym rokowaniem. Zatem pomimo rozwoju wiedzy na temat NS nadal obarczona jest ona wysoką śmiertelnością (ok 20% w ciągu roku) i częstością nieplanowanych hospitalizacji w obserwacji długoterminowej (ok 13 hospitalizacji na 10 pacjentów na rok). W efekcie wielu lat badań ukierunkowanych na stworzenie metod leczenia poprawiających ten niekorzystny obraz udowodniono skuteczność kilku grup leków w zakresie poprawy rokowania długoterminowego. Zgodnie z najnowszymi rekomendacjami preparaty te powinny być stosowane w maksymalnych tolerowanych przez pacjenta dawkach. Niestety implementacja tej terapii jest dalece nieefektywna. Dane rejestrowe pokazują, iż jedynie ok. 40% pacjentów stosuje pełen zestaw rekomendowanych leków. Jedną z głównych przyczyn tego stanu rzeczy jest tendencja do hipotensji u pacjentów, co uniemożliwia włączanie lub zwiększanie dawek tych leków. Jednocześnie, oprócz stosowanej terapii farmakologicznej przez wiele lat kładziono nacisk na restrykcję przyjmowanego przez pacjentów sodu. Tłumaczono to faktem, iż jest to dominujący, silnie osmotyczny mikroelement przestrzeni zewnątrzkomórkowej powodujący wtórnie retencję wody. Przez wiele lat uzwanano ten paradygmat, jednak przeprowadzone niedawno badania przeciwstawiały się temu pogładowi. Udowodniono bowiem, iż dieta oparta na silnej restrykcji sodu nie poprawia rokowania u pacjentów z niewydolnością serca względem normalnej, zbilansowanej diety. Co więcej, wykazano, iż suplementacja 3g chlorku sodu (co odpowiada 1,2g sodu) dziennie jest bezpieczna i nie nasila objawów zastoju, natomiast korzystnie wpływa na natriurezę, obniża stężenie reniny i podnosi ciśnienie tętnicze.

Wobec przedstawionych powyżej argumentów zaprojektowane zostało przedstawione tutaj badanie prospektywne, randomizowane, podwójnie zaślepiione, kontrolowane placebo. Polega ono na doustnej suplementacji 3g chlorku sodu u pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca z obniżoną frakcją wyrzutową lewej komory, oraz niskimi stężeniami sodu w surowicy, którzy nie otrzymują optymalnych dawek leków na niewydolność serca. Ma ono na celu sprawdzenie czy przedstawiona interwencja pozwoli na zwiększenie dawek tych leków, co mogłoby przełożyć się na poprawę ich rokowania. Ocenimy także stopień retencji (reabsorpcji) sodu oraz rozcieńczenia moczu po podaży przyjmowanej nieprzerwanie przez pacjenta dawki diuretyku, a także zmiany stężeń aldosteronu, reniny i NT-proBNP będących wykładnikami aktywacji neurohormonalnej i przeciążenia miokardium.

Każdy z uczestników zostanie poddany randomizacji do grupy badanej vs placebo, następnie otrzyma preparat do suplementacji (chlorek sodu vs placebo) w specjalnie przygotowanych kapsułkach uniemożliwiających identyfikację zawartości. W toku badania zaplanowano szereg wizyt stacjonarnych oraz telefonicznych, podczas których oceniany będzie stan kliniczny pacjenta, nasilenie objawów zastoju, parametry laboratoryjne surowicy i moczu będące wykładnikami zmian zachodzących w organizmie na skutek interwencji, ale także pozwalające ocenić bezpieczeństwo suplementacji. Podczas wizyt każdy z uczestników badania będzie poddany ocenie pod kątem możliwości zwiększenia dawek/włączenia nowych leków w terapii niewydolności serca. Po trzech miesiącach suplementacji preparatu (chlorek sodu vs placebo) zostanie ona zakończona, natomiast pacjenci pozostaną poddani 3-miesięcznej obserwacji z zaproszeniem na kończącą wizytę po 6 miesiącach badania (3 miesiące od zakończenia suplementacji) z ponowną pełną oceną.

Pozytywne wyniki tego badania mogą wnieść istotny wkład w proces leczenia pacjentów z niewydolnością serca z użyciem leków o udowodnionym wpływie na rokowanie długoterminowe, którego poprawa jest niezwykle ważna w obliczu przedstawionych wyżej niekorzystnych danych epidemiologicznych. Dodatkowo przyczynią się one do lepszego poznania patofizjologii tego stanu chorobowego, szczególnie autoregulacji nerkowej gospodarki wodno-elektrolitowej. Wydaje się bowiem, iż to nie leczenie diuretyczne i restrykcja dietetyczna, a równowaga neurohormonalna i jej skuteczne podtrzymywanie jest kluczowym czynnikiem utrzymywania pacjentów w stanie kompensacji krążeniowej.