

PROTOCOLO ESTUDIO MULTICENTRICO

Estudio multinacional controlado de rosuvastatina en insuficiencia cardíaca *Controlled ROsuvastatin MultiNAtional Study in Heart Failure (CORONA)*

Diseño del estudio y características iniciales

El estudio ya ha finalizado su reclutamiento
Identificador de ClinicalTrials.gov: NCT00206310

Objetivo

El objetivo de este estudio es investigar si la rosuvastatina (10 mg diarios), agregada por encima de todas las otras medicinas prescritas a pacientes con insuficiencia cardíaca (IC) sistólica sintomática, reduce los *endpoints* combinados de muerte cardiovascular (CV), infarto de miocardio (IM) no fatal o *stroke* no fatal (al tiempo del primer evento).

Condición	Intervención	Fase
Insuficiencia cardíaca	Droga Rosuvastatina	Fase III

El primer *endpoint* secundario es la mortalidad por todas las causas.

Métodos

El CORONA es un estudio randomizado, doble-ciego, placebo-controlado en pacientes de ambos sexos, ≥ 60 años con insuficiencia cardíaca (IC) sistólica sintomática crónica de etiología isquémica y fracción de eyección \leq del 0,40 (clase III/IV NYHA) ó $\leq 0,35$ (clase II de la NYHA), elegibles si no recibían drogas para reducir el colesterol.

Resultados: La edad media fue de 73 años ($n = 5016$; 24% mujeres), con 37% en clase II (NYHA) y 62% en clase III (NYHA), fracción de eyección 0,31, colesterol total 5,2 mmol/L, el 60% tiene historia de infarto de miocardio, el 63% de hipertensión arterial, y el 30% de diabetes. Los pacientes fueron correctamente tratados para la IC en un 90% con diuréticos de asa o tiazidas, 42% con antagonistas de la aldosterona, 91% con inhibidores de la ECA o bloqueante AT-I, 75% con beta bloqueantes, y 32% con digitálicos.

Conclusión

El estudio CORONA es importante por tres razones principales: (1) Un resultado positivo sería muy importante debi-

do al elevado riesgo de la población estudiada, al incremento en la prevalencia de pacientes añosos con IC sistólica sintomática crónica en nuestra sociedad, y al papel que provoca en la salud los problemas económicos. (2) Si fuera negativo, implicaría un nuevo cuestionamiento sobre los mecanismos de la IC. (3) Si fuera neutro, podríamos evitar polifarmacia innecesaria.

Palabras claves: Insuficiencia cardíaca; Estatinas; Enfermedad coronaria isquémica; Muerte.

Medline Plus: información sobre salud al consumidor.

Tipo de estudio: intervencionista.

Diseño: estudio de eficacia, prevención, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, asignación paralela.

Título oficial: *Controlled Rosuvastatin Multinational Study in Heart Failure: CORONA. A Randomized, Double-Blind, Placebo Controlled Phase III Study With Rosuvastatin in Subjects With Chronic Symptomatic Systolic Heart Failure.* Estudio controlado multinacional de rosuvastatina en insuficiencia cardíaca - CORONA. Estudio de tres fases randomizado, doble ciego y controlado con placebo, de rosuvastatina en sujetos con insuficiencia cardíaca crónica (ICC) sistólica sintomática.

Detalles del estudio

Resultados primarios. El objetivo primario del estudio es determinar si la rosuvastatina reduce los *endpoints* combinados de muerte CV o IM no fatal o *stroke* no fatal (al tiempo del primer evento).

Resultados secundarios. Los objetivos secundarios son evaluar los efectos de la rosuvastatina en: mortalidad total; cualquier evento coronario definido como el *endpoint* combinado de muerte súbita o IM no fatal o angioplastia percutánea transluminal coronaria (PTCA) o cirugía de *bypass* de la arteria coronaria (CABG) o desfibrilación de la fibrilación ventricular a través de un implante; mortalidad CV con causa específica para muerte súbita; IM fatal; y muerte por empeoramiento de la IC; número total de hospitalizaciones por causas CV; por angina inestable; y por empeoramiento de la IC.

Enrolamiento total esperado: 5013.

Comienzo del estudio: Septiembre de 2003.

Criterios de inclusión

Edades elegibles: pacientes \geq 60 años.

Géneros elegible: ambos sexos.

Criterios de inclusión: ICC sistólica sintomática de etiología isquémica, juzgada por el investigador; óptima terapia para ICC sistólica sintomática de acuerdo al investigador.

Criterios de exclusión

- IM agudo en los seis meses previos a la randomización.
- Tratamiento con cualquier estatina u otra droga reductora de lípidos, o alguna condición médica que, en opinión del investigador, requiera el uso de estatinas o de drogas hipolipemiantes.

Información adicional

Números ID del Estudio: D3562C00098; CORONA.

Última actualización: 6 de Diciembre de 2006.

Primera grabación recibida: 16 de Septiembre de 2005.

Identificador de ClinicalTrials.gov: [NCT00206310](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT00206310)

Autoridad de Salud: Estados Unidos: Administración de comida y drogas - FDA (*Food and Drug Administration*).

¿Una estatina en el tratamiento de la insuficiencia cardíaca (IC)?

Ensayo en curso

Autores: Kjekshus J, Dunselman P, Blideskog M, Eskilsson C, Hjalmarsen Å, McMurray JV, Waagstein F, Wedel H, Wessman P, Wikstrand J

Títulos: Estudio multinacional de rosuvastatina controlada en IC (*COntrolled ROsuvastatin multiNAtional study in heart failure - CORONA*)

Referencias: *Eur J Heart Fail* 2005;7:1059-69

Enfermedad: insuficiencia cardíaca crónica (ICC)

Propósito: Para determinar los efectos de la rosuvastatina en el riesgo de la mortalidad cardiovascular, del infarto de miocardio (IM) no fatal y del *stroke* no fatal en pacientes con ICC

Diseño del estudio: Randomizado, doble-ciego, placebo-controlado

Seguimiento: Objetivo de 3 años

Pacientes: Pacientes seleccionados al azar, edad media 72,6 años, con ICC sintomática (clase II-IV de la NYHA), fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI) \leq 40% (o \leq 35% si es clase II de la NYHA) y sin necesidad de drogas para disminuir el colesterol.

Régimen de tratamiento: Rosuvastatina, 10 mg/día, o placebo

Terapia concomitante: Terapia óptima para la ICC

Resultados: Aún no disponibles

Comentarios: Este ensayo es parte del programa GALAXY publicado en *Expert Opin Pharmacother* 2004;5:1187-200.

Localización de la muestra

Bélgica: Aalst; Bouge; Bruselas; Ensival; Flerón; Genk; Huy; Leuven; Mol; Turnhout; Verviers.

Bulgaria: Sofía; Plevén; Plovdiv; Russe; Varna.

República Checa: Brno; Benesov; Benesov u Prahy; Ceská Lípa; Ceske Budjovice; Hradec Kralove; Hradec Kralove 5; Jihlava; Kladno; Liberec; Ostrava; Ostrava 1; Ostrava 3 - Vítkovice; Pelhrimov; Příbram; Příbram V - Cabo; Plzen; Plzen-Bory; Praga 1; Praga 10; Praga 2; Praga 5; Praga 6; Slany; Tábor; Usti Nad Labem.

Dinamarca: Alborg; Copenhagen; Esbjerg; Frederiksberg; Frederikssund; Glostrup; Haderslev; Helsingor; Horsens; Hvidovre; Kbh S; Kolding; Kobenhavn N; Kobenhavn O; Naestved; Odense C; Roskilde; Svendborg; Viborg.

Finlandia: Helsinki; Kokkola; Uusikaupunki; Hyvinkaa; Kemi; Lahti; Lappeenranta; Mariehamn; Oulu; Pietarsaari; Porvoo; Seinajoki; Tampere.

Francia: Allauch; Antony; Arras; Cambrai Cedex; Cergy Pontoise; Chambray Les Tours; Chantepie; Cholet Cedex; Croix; Dechy; Gonesse; Grenoble Cedex 9; Le Coudray; Lille; Montfermeil; Nantes Cedex 2; París; Pessac; Rennes; Roubaix; Saint Denis Cedex; Saint Herblain; Salouel; Senlis; Six Fours Les Plages; Tolosa; Tourcoing; Valenciennes.

Alemania: Aachen; Bad Nauheim; Bad Neustadt; Bad Wörishofen; Berlin; Brandenburg; Braunschweig; Coburg; Cottbus; Dillingen; Dresden; Erfurt; Essen; Esslingen; Görlitz; Göttingen; Greifswald; Halle; Hamburg; Kassel; Leipzig; Leisnig; Löbau; Lübeck; Mannheim; München; Neustadt/Aisch; Norderstedt; Nordhorn; Regensburg; Riesa; Rüdersdorf; Timmendorfer Strand; Tübingen; Vechta; Wedel; Wermisdorf; Wolmirstedt; Stuttgart. **Baden-Württemberg;** Manchen. **Bayern;** Regensburg, Bayern; Cottbus. **Brandenburg;** Frankfurt. **Hessen;** Greifswald. **Mecklenburg-Vorpommern;** Göttingen. **Niedersachsen;** Hannover. **Niedersachsen;** Dusseldorf. **Nordrhein-Westfalen;** Saarbrücken. **Saarland;** Dresden. **Sacasen;** Leipzig. **Sacasen;** Halle. **Sachsen-Anhalt;** Bad Segeberg. **Schleswig-Holstein;** Lübeck. **Schleswig-Holstein;** Jena-Maua. **Thüringen.**

Hungría: Balatonfüred; Budapest; Cegléd; Debrecen; Eger; Gyula; Kecskemét; Mosonmagyaróvár; Sopron; Székesfehérvár; Szentés; Szonok.

Irlanda: Dublin 8; Ryhope, Sunderland; Ballinasloe. **Co. Galway.**

Países Bajos: Alkmaar; Almelo; Amersfoort; Amsterdam; Apeldoorn; Blaricum; Breda; Capelle Aan Den IJssel; Delft; Den Bosch; Den Haag; Den Helder; Deventer; Dirksland; Dordrecht; Ede; Enschede; Goes; Gorinchem; Gouda; Groningen; Haarlem; Hardenberg; Heerenveen; Heerlen; Helmond; Hengelo; Hilversum; Hoofddorp; Leiden; Lelystad; Maastricht; Nijmegen; Oss; Roermond; Roosendaal; Rotterdam; Rotterdam; Schiedam; Sittard; Sneek; Tiel; Tilburg; Veldhoven; Velp; Venlo; Zeist; Zoetermeer; Zwolle.

Noruega: Arendal; Drammen; Flekkefjord; Forde; Fredrikstad; Gjetum; Gjøvik; Hamar; Lillehammer; Oslo; Oslo; Porsgrunn; Tromsø.

Polonia: Bialystok; Bialystok; Bydgoszcz; Chojnice; Gdansk; Gdynia; Gliwice; Itawa; Inowroclaw; Katowice; Kielce; Lodz; Lublin; Ochota; Olsztyn; Ostrowiec; Piotrków Trybunalski; Poznan; Ruda Ustka; Siedlce; Skierniewice; Warszawa; Wrocław; Zyrardów; Zabrze; Zamo??.

Portugal: Almada; Amadora; Barreiro; Carnaxide; Coimbra; Funchal; Lisboa; Penafiel; Porto; Vila Francada Xira.

Rumanía: Bucharest; Brasov; Cluj-Napoca; Craiova; Targu-Mures.

Federación Rusa, Rusia: Moscú.

Eslovaquia: Bardejov; Bratislava; Doln? Kubín; Kosice; Luchene; Nitra; Nové Zámky; Presov; Rimavská Sobota.

Sudáfrica: Bloemfontein; Cape Town; Lyttelton Manor; Parktown;

Tygerberg; Bloemfontein; **Estado Libre;** Soweto; **Gauteng;** Durban; **Kwa Zulu Natal;** Somerset West; **Western Cape.**

España: Barcelona; Castellón; Madrid; Málaga; Palma de Mallorca; Salamanca; Santander; Sevilla; **La Coruña;** Santiago de Compostela; **San Juan, Alicante;** Badalona, Barcelona; Terrassa, Barcelona; A Coruña, Galicia; San Sebastián, Guipúzcoa; Alarcón, Madrid; Marbella, Málaga; Vigo, Pontevedra.

Suecia: Ängelholm; Danderyd; Danderyd; Eksjö; Enköping; Göteborg; Hudiksvall; Jönköping; Karlstad; Linköping; Lund; Mölndal; Motala; Oskarshamn; Estocolmo; Uppsala; Västerik.

Suiza: Bellinzona; Berna; Génova14; Lugano; Schlieren; Zúrich.

Reino Unido: Carshalton; Aberdeen; Ayr; Basingstoke; Belfast; Blackpool; Bridgend; Brighton; Bristol; Croyden; Croydon; Durham; East Kilbride; Edinburgh; Essex; Glasgow; Hastings; High Wycombe; Hull; Kent; Kirkcaldy; Leicester; Liverpool; Llantrisant; Londres; Middlesex; Newport; Northumberland; Paisley; Poole; Ryhope; Sunderland; Scunthorpe; Sheffield; Sunderland; West Bromwich; York; Cottingham, Hull; Sidcup, Kent; Airdrie. **Lanarkshire;** Essex. **Londres;** Antrim. **Irlanda del Norte;** Belfast. **Irlanda del Norte;** Paisley. **Renfrewshire;** Bridgend, Gales.