



**Biblioteca
Cochrane**

Base de Datos **Cochrane** de Revisiones Sistemáticas

Sulfasalazina para la espondilitis anquilosante (Revisión)

Chen J, Lin S, Liu C

Chen J, Lin S, Liu C.
Sulfasalazine for ankylosing spondylitis
(Sulfasalazina para la espondilitis anquilosante).
Cochrane Database of Systematic Reviews 2014, Issue 11. Art. No.: CD004800.
DOI: [10.1002/14651858.CD004800.pub3](https://doi.org/10.1002/14651858.CD004800.pub3).

www.cochranelibrary.com/es

[Revisión de intervención]

Sulfasalazina para la espondilitis anquilosante

Junmin Chen¹, Shaopeng Lin¹, Chao Liu²

¹Department of Hematology and Rheumatology, The First Affiliated Hospital of Fujian Medical University, Fuzhou, China. ²Division of Cardiology, The First Hospital of Hebei Medical University, Shijiazhuang, China

Dirección de contacto: Junmin Chen, Department of Hematology and Rheumatology, The First Affiliated Hospital of Fujian Medical University, #20 Chazhong Road, Fuzhou, Fujian Province, 350005, China. drjunminchen@hotmail.com.

Grupo Editorial: Grupo Cochrane de Enfermedades Musculoesqueléticas.

Estado y fecha de publicación: Nueva búsqueda de estudios y actualización de contenidos (sin cambios en las conclusiones), publicada en el número 11, 2014.

Referencia: Chen J, Lin S, Liu C. Sulfasalazine for ankylosing spondylitis (Sulfasalazina para la espondilitis anquilosante). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2014, Issue 11. Art. No.: CD004800. DOI: [10.1002/14651858.CD004800.pub3](https://doi.org/10.1002/14651858.CD004800.pub3).

Copyright © 2014 The Cochrane Collaboration. Publicada por John Wiley & Sons, Ltd.

RESUMEN

Antecedentes

La espondilitis anquilosante (EA) es una enfermedad inflamatoria crónica de causa desconocida que afecta principalmente a la columna vertebral, pero también puede afectar a otras articulaciones. La progresión de la enfermedad puede dar lugar a una pérdida de movilidad y de función. La sulfasalazina es un fármaco antirreumático modificador de la enfermedad que se utiliza en el tratamiento de la EA. Sin embargo, su eficacia todavía no está clara. Ésta es una actualización de una revisión Cochrane publicada por primera vez en 2005.

Objetivos

Evaluar los efectos beneficiosos y perjudiciales de la sulfasalazina para el tratamiento de la espondilitis anquilosante (EA).

Métodos de búsqueda

Se realizaron búsquedas de ensayos aleatorizados y cuasialeatorizados pertinentes en cualquier idioma, en las siguientes fuentes: el Registro Cochrane Central de Ensayos Controlados (Cochrane Central Register of Controlled Trials, CENTRAL) (*The Cochrane Library* 2013, número 11); MEDLINE (2003 hasta el 28 de noviembre 2013); EMBASE (2003 hasta el 27 de noviembre 2013); CINAHL (2003 hasta el 28 de noviembre 2013); los datos de Ovid MEDLINE, la World Health Organization International Clinical Trials Registry Platform (28 de noviembre 2013); y las secciones de referencia de los artículos recuperados.

Criterios de selección

Se evaluaron los ensayos aleatorizados y cuasialeatorizados que examinaron los efectos beneficiosos y perjudiciales de la sulfasalazina en la EA.

Obtención y análisis de los datos

Dos autores de la revisión de forma independiente examinaron los informes de los ensayos de manera no cegada, según los criterios de selección. Cuando fue necesario, los desacuerdos con respecto a la inclusión de los estudios se resolvieron mediante consulta con un tercer autor de la revisión. Los mismos autores de forma independiente evaluaron el riesgo de sesgo de los ensayos incluidos e introdujeron los datos extraídos. Los resultados se combinaron mediante la diferencia de medias (DM) o la diferencia de medias estandarizada (DME) para los datos continuos, y el riesgo relativo (RR) para los datos dicotómicos.

Las medidas de resultados para esta actualización se reestructuraron según las recomendaciones del grupo editorial. Los principales resultados fueron: dolor, Bath ankylosing spondylitis disease activity index (BASDAI), Bath ankylosing spondylitis function index (BASFI), Bath ankylosing spondylitis metrology index (BASMI), progresión radiográfica, número total de retiros debido a eventos adversos y eventos adversos graves.

Resultados principales

No se agregaron nuevos estudios a esta revisión después de la búsqueda actualizada. En la revisión original se incluyeron 11 estudios en el análisis, con 895 participantes. Todos los estudios incluidos compararon la sulfasalazina con placebo. Se consideró que la mayoría de los estudios presentaron bajo riesgo de sesgo o riesgo de sesgo incierto en cinco dominios (generación de la secuencia aleatoria, ocultación de la asignación, cegamiento de la evaluación de resultados, informe selectivo y otras fuentes de sesgo). Sin embargo, para los datos de resultados incompletos solo un ensayo se consideró como bajo riesgo de sesgo.

Ninguno de los ensayos incluidos evaluó el BASDAI, el BASFI, el BASMI o la progresión radiográfica. Se utilizaron diferentes parámetros para evaluar el dolor. La DM agrupada para el dolor lumbar medido en una escala analógica visual de 0 a 100 mm fue -2,96 (intervalo de confianza [IC] del 95%: -6,33 a 0,41; diferencia de riesgo absoluto 3%; IC del 95%: 1% a 6%; seis ensayos). En comparación con placebo, en el grupo de sulfasalazina se encontró una tasa significativamente mayor de retiros debido a efectos adversos (RR 1,50; IC del 95%: 1,04 a 2,15; diferencia de riesgo absoluto 4%; IC del 95%: 0,4% a 8,8%; 11 ensayos). Se informó de una reacción adversa grave en un paciente que recibió sulfasalazina (odds ratio de Peto 7,50; IC del 95%: 0,15 a 378,16).

Conclusiones de los autores

No hay evidencia suficiente que apoye un efecto beneficioso de la sulfasalazina para reducir el dolor, la actividad de la enfermedad o la progresión radiográfica, ni para mejorar la función física y la movilidad de la columna vertebral en el tratamiento de la EA. En la versión anterior se mencionó un efecto beneficioso estadísticamente significativo en la reducción de la tasa de sedimentación de eritrocitos y en el alivio de la rigidez de la columna vertebral. Sin embargo, el tamaño del efecto fue muy pequeño y no fue clínicamente significativo. Con la sulfasalazina se produjeron más retiros debido a efectos secundarios. Se necesitan más estudios con tamaños de muestra más grandes, mayor duración y que utilicen medidas de resultado validadas, para verificar la incertidumbre de la sulfasalazina en la EA.

RESUMEN EN TÉRMINOS SENCILLOS

Sulfasalazina para la espondilitis anquilosante

Se realizó una revisión del efecto de la sulfasalazina en los pacientes con espondilitis anquilosante. Después de buscar todos los estudios relevantes hasta noviembre de 2013, se encontraron 11 estudios con 895 pacientes. Los hallazgos se resumen a continuación.

La revisión mostró que en los pacientes con espondilitis anquilosante:

- en comparación con las pastillas simuladas, la sulfasalazina probablemente da lugar a poca o ninguna diferencia en cuanto al dolor, la actividad de la enfermedad, la función física, la movilidad de la columna vertebral y la evaluación global del paciente y del médico;
- no se midieron los daños en la columna vertebral observados en las imágenes de rayos X o de resonancia magnética y, por lo tanto, no se conoce si la sulfasalazina retrasa el daño;
- los pacientes presentaron efectos secundarios como molestias estomacales, reacciones cutáneas y llagas en la boca;
- más pacientes dejaron de tomar sulfasalazina debido a los efectos secundarios que al tomar pastillas simuladas; y
- no hay evidencia suficiente para asegurar los efectos beneficiosos o perjudiciales de la sulfasalazina en la espondilitis anquilosante, y se necesitan más estudios de investigación.

¿Qué es la espondilitis anquilosante y qué es la sulfasalazina?

La espondilitis anquilosante (EA) es un tipo de artritis, generalmente localizada en las articulaciones y los ligamentos de la columna. También puede afectar los hombros, la cadera u otras articulaciones. Se produce dolor y rigidez, lo que limita el movimiento de la columna y de las otras articulaciones afectadas.

Resultados clave de esta revisión

Dolor

- Los pacientes que tomaron sulfasalazina calificaron su dolor con 3 puntos menos en una escala de 0 a 100 después de tres a 36 meses, que los que recibieron placebo (3% de mejora absoluta).
- Los pacientes que tomaron sulfasalazina calificaron su dolor como 47 en una escala de 0 a 100 después de tres a 36 meses.
- Los pacientes que tomaron placebo calificaron su dolor como 50 en una escala de 0 a 100 después de tres a 36 meses.

Bath ankylosing spondylitis disease activity index (BASDAI)

Este resultado no se midió en los estudios.

Bath ankylosing spondylitis function index (BASFI)

Este resultado no se midió en los estudios.

Bath ankylosing spondylitis metrology index (BASMI)

Este resultado no se midió en los estudios.

Progresión radiográfica

Este resultado no se midió en los estudios.

Número total de retiros debido a eventos adversos

- 23 pacientes más que recibieron sulfasalazina se retiraron debido a eventos adversos, en comparación con los que tomaron placebo.
- 13 de 100 pacientes que recibieron sulfasalazina se retiraron debido a eventos adversos.
- nueve de 100 pacientes que recibieron pastillas simuladas se retiraron debido a eventos adversos.

Eventos adversos graves

Solo un paciente de 469 dejó de tomar sulfasalazina debido a eventos adversos graves.