



**Biblioteca  
Cochrane**

Base de Datos **Cochrane** de Revisiones Sistemáticas

## Diclorhidrato de zuclopentixol para la esquizofrenia (Revisión)

Bryan EJ, Purcell MA, Kumar A

Bryan EJ, Purcell MA, Kumar A.  
Zuclopentixol dihydrochloride for schizophrenia  
(Diclorhidrato de zuclopentixol para la esquizofrenia).  
*Cochrane Database of Systematic Reviews* 2017, Issue 11. Art. No.: CD005474.  
DOI: [10.1002/14651858.CD005474.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD005474.pub2).

[www.cochranelibrary.com/es](http://www.cochranelibrary.com/es)

[Revisión de intervención]

# Diclorhidrato de zuclopentixol para la esquizofrenia

Edward J Bryan<sup>1</sup>, Marie Ann Purcell<sup>2</sup>, Ajit Kumar<sup>3</sup>

<sup>1</sup>Sheffield Health and Social Care, NHS Foundation Trust, Sheffield, UK. <sup>2</sup>General Practitioner, Market Surgery, Rotherham, UK. <sup>3</sup>Child and Adolescent Mental Health Service, Leeds Community Healthcare NHS Trust, Leeds, UK

**Dirección de contacto:** Edward J Bryan, Sheffield Health and Social Care, NHS Foundation Trust, Fulwood House, Old Fulwood Road, Sheffield, S10 3TH, UK. [ed.j.bryan@gmail.com](mailto:ed.j.bryan@gmail.com), [edward.bryan@nhs.net](mailto:edward.bryan@nhs.net).

**Grupo Editorial:** Grupo Cochrane de Esquizofrenia.

**Estado y fecha de publicación:** Nueva búsqueda de estudios y actualización de contenidos (sin cambios en las conclusiones), publicada en el número 11, 2017.

**Referencia:** Bryan EJ, Purcell MA, Kumar A. Zuclopentixol dihydrochloride for schizophrenia (Diclorhidrato de zuclopentixol para la esquizofrenia). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2017, Issue 11. Art. No.: CD005474. DOI: [10.1002/14651858.CD005474.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD005474.pub2).

Copyright © 2017 The Cochrane Collaboration. Publicada por John Wiley & Sons, Ltd.

## RESUMEN

### Antecedentes

El dihidrocloruro de zuclopentixol oral (Clopixol) es un tratamiento antipsicótico para los pacientes con síntomas psicóticos, especialmente las que padecen esquizofrenia. Se asocia con el síndrome neuroléptico maligno, una prolongación del intervalo QTc, reacciones extrapiramidales, tromboembolismo venoso y puede modificar las respuestas de la insulina y la glucosa.

### Objetivos

Determinar los efectos del diclorhidrato de zuclopentixol para el tratamiento de la esquizofrenia.

### Métodos de búsqueda

Se realizaron búsquedas en el registro de ensayos del Grupo Cochrane de Esquizofrenia (última búsqueda 09 de junio de 2015). No hay limitaciones de idioma, fecha, tipo de documento o estado de publicación para la inclusión de los archivos en el registro.

### Criterios de selección

Todos los ensayos controlados aleatorizados (ECA) que se centran en el dihidrocloruro de zuclopentixol para la esquizofrenia. Se incluyeron los ensayos que cumplían con los criterios de inclusión e informaban datos utilizables.

### Obtención y análisis de los datos

Los datos se extrajeron de forma independiente. Para los resultados binarios, se calcularon los riesgos relativos (RR) y su intervalo de confianza (IC) del 95%, y el análisis fue de intención de tratar. Para los datos continuos, se calculó la diferencia de medias (DM) entre los grupos y su IC del 95%. Se utilizó un modelo de efectos fijos para los análisis. Se evaluó el riesgo de sesgo de los estudios incluidos y se diseñaron tablas de "Resumen de los hallazgos" con los criterios GRADE.

### Resultados principales

Se incluyeron 20 ensayos, que asignaron al azar a 1850 participantes. Se comunicaron datos de 12 comparaciones, predominantemente de poblaciones de corto plazo (hasta 12 semanas) y de pacientes hospitalizados. El riesgo general de sesgo de los estudios incluidos fue bajo a incierto.

No se disponía de datos para muchos de los resultados de interés preestablecidos. No se disponía de datos, en todas las comparaciones, sobre la muerte, el tiempo de estancia en el hospital y la funcionalidad general.

Dihidrocloruro de zuclopentixol versus:

### Diclorhidrato de zuclopentixol para la esquizofrenia (Revisión)

Copyright © 2017 The Cochrane Collaboration. Publicada por John Wiley & Sons, Ltd.

### 1. placebo

Los trastornos del movimiento (TME) fueron similares entre los grupos (1 ECA, n = 28; RR 6,07; IC del 95%: 0,86 a 43,04; evidencia de muy baja calidad). No hubo una diferencia clara en los números que abandonaron el estudio antes de tiempo (2 ECA, n = 100, RR 0,29, IC del 95% 0,01 a 6,60, evidencia de muy baja calidad).

### 2. clorpromazina

No se encontraron diferencias claras para los resultados del estado global (puntuación final promedio de CGI-SI) (1 ECA, n = 60, DM 0,00, IC del 95%: -0,49 a 0,49) o los trastornos del movimiento (EPSE) (3 ECA, n = 199, RR 0,94, IC del 95%: 0,61 a 1,45), ambos con evidencia de muy baja calidad. Más personas abandonaron el estudio antes de tiempo por cualquier motivo del grupo de zuclopentixol (6 ECA, n = 766, RR 0,54, IC del 95%: 0,36 a 0,81, evidencia de baja calidad).

### 3. clorprotixeno

No hubo una diferencia clara en los números que abandonaron el estudio antes de tiempo (1 ECA, n = 20, RR 1,00, IC del 95% 0,34 a 2,93, evidencia de muy baja calidad).

### 4. clozapina

No se presentaron datos utilizables.

### 5. haloperidol

No se encontraron diferencias claras entre los grupos de tratamiento en cuanto a la puntuación global del estado de los resultados (puntuación final promedio de CGI) (1 ECA, n = 49, DM 0,13; IC del 95%: -0,30 a 0,55) o el abandono precoz del estudio (2 ECA, n = 141; RR 0,99; IC del 95%: 0,72 a 1,35), ambas evidencias de muy baja calidad.

### 6. perfenazina

Los que recibían zuclopentixol tenían más probabilidades de necesitar medicación a corto plazo para las EPE que la perfenazina (1 ECA, n = 50, RR 1,90, IC del 95%: 1,12 a 3,22, evidencia de muy baja calidad). Números similares dejaron el estudio antes de tiempo (2 ECA, n = 104, RR 0,63, IC del 95% 0,27 a 1,47, evidencia de muy baja calidad).

### 7. risperidone

Aquellos que recibieron zuclopentixol tuvieron más probabilidades de requerir medicamentos para las EPE que la risperidona (1 ECA, n = 98, RR 1,92, IC del 95%: 1,12 a 3,28, evidencia de muy baja calidad). No hubo una diferencia clara en los números que abandonaron el estudio de forma anticipada (3 ECA, n = 154, RR 1,30, IC del 95%: 0,84 a 2,02) o en el estado mental (puntuación final total promedio de PANSS) (1 ECA, n = 25, DM -3,20, IC del 95%: -7,71 a 1,31), ambas evidencias de muy baja calidad).

### 8. sulpiride

No se encontraron diferencias claras para el estado global (puntuación final promedio de CGI) (1 ECA, n = 61, RR 1,18, IC del 95%: 0,49 a 2,85, evidencia de muy baja calidad), la necesidad de hipnóticos/sedantes (1 ECA, n = 61, RR 0,60, IC del 95%: 0,27 a 1,32, evidencia de muy baja calidad) o el abandono temprano del estudio (1 ECA, n = 61, RR 2,07, IC del 95%: 0,97 a 4,40, evidencia de muy baja calidad).

### 9. tiotixeno

No se encontraron diferencias claras para los resultados de "estado global" (puntuación final promedio de CGI) (1 ECA, n = 20; RR 0,50; IC del 95%: 0,17 a 1,46) o de abandono precoz del estudio (1 ECA, n = 20; RR 0,57; IC del 95%: 0,24 a 1,35), ambas evidencias de muy baja calidad).

### 10. trifluoperazina

No se presentaron datos utilizables.

### 11. zuclopentixol depot

No hubo una diferencia clara en los números que abandonaron el estudio antes de tiempo (1 ECA, n = 46, RR 1,95, IC del 95%: 0,36 a 10,58, evidencia de muy baja calidad).

### 12. Dihidrocloruro de zuclopentixol (isómero cis z) frente a zuclopentixol (isómero cis z/trans e)

No hubo diferencias claras en los efectos secundarios informados (1 ECA, n = 57, RR 1,34, IC del 95%: 0,82 a 2,18, evidencia de muy baja calidad) y en los números que abandonaron el estudio antes de tiempo (4 ECA, n = 140, RR 2,15, IC del 95%: 0,49 a 9,41, evidencia de muy baja calidad).

## Conclusiones de los autores

El dihidrocloruro de zuclopentixol parece causar más EPE que la clozapina, la risperidona o la perfenazina, pero no hubo diferencias en las EPE en comparación con el placebo o la clorpromazina. Se necesitaron cantidades similares de hipnóticos/sedantes cuando se comparó el clorhidrato de zuclopentixol con la sulpirida, y se encontraron cantidades similares de efectos secundarios comunicados cuando se compararon sus isómeros. Las otras comparaciones no informaron de datos sobre efectos adversos.

Los datos comunicados indican que el clorhidrato de zuclopentixol no muestra ninguna diferencia en los estados mentales o globales en comparación con el placebo, la clorpromazina, el clorprotixeno, la clozapina, el haloperidol, la perfenazina, la sulpirida, el tiotixeno, la trifluoperazina, el depósito y los isómeros. El dihidrocloruro de zuclopentixol, en comparación con la risperidona, se ve favorecido cuando se evalúa utilizando el PANSS a corto plazo, pero no a mediano plazo.

Los datos extraídos de los estudios incluidos son en su mayoría equívocos, y de muy baja a baja calidad, lo que hace difícil adoptar conclusiones firmes. Es improbable que la práctica de prescripción cambie en base a este metanálisis. Tampoco es posible recomendar ningún curso de acción particular sobre la medicación con efectos secundarios que no sea la monitorización, utilizando escalas de calificación y evaluación clínica, y prescripciones caso por caso.

Es necesario realizar más estudios sobre este tema con más comparaciones de antipsicóticos para los resultados actualmente pertinentes.

## RESUMEN EN TÉRMINOS SENCILLOS

### Diclorhidrato de zuclopentixol para la esquizofrenia

#### Antecedentes

La esquizofrenia es una enfermedad mental grave en la que las personas experimentan delirios (pensamientos/ideas extrañas) y/o alucinaciones (oír o ver cosas que no son reales). Estos se conocen a menudo como síntomas positivos o agudos. Las personas también experimentan síntomas negativos o crónicos que suelen seguir a los síntomas agudos. Estos pueden incluir el retiro del contacto social, la falta de interés en las actividades diarias, la depresión, así como problemas con la memoria y el procesamiento del pensamiento.

El tratamiento suele consistir en un conjunto de cuidados que incluyen medicamentos conocidos como antipsicóticos y, si es necesario, terapias adicionales como la terapia conductual cognitiva, la psicoeducación o la terapia ocupacional.

Hay muchos antipsicóticos diferentes disponibles; es importante conocer la eficacia de cada uno de ellos en comparación con ningún tratamiento o con un placebo (tratamiento simulado) y con otros antipsicóticos. Esta revisión compara la forma oral del antipsicótico dihidrocloruro de zuclopentixol con otros antipsicóticos y con un placebo.

#### Búsqueda de la evidencia

El 9 de junio de 2015 se realizó una búsqueda electrónica, en la que se buscaron ensayos que asignaran al azar a personas con esquizofrenia a grupos de tratamiento que recibieran dihidrocloruro de zuclopentixol o placebo u otro antipsicótico.

#### Evidencia encontrada

Los autores de la revisión encontraron 20 ensayos con 1850 participantes. La mayoría de estos participantes eran pacientes de hospitales psiquiátricos.

Los ensayos compararon el dihidrocloruro de zuclopentixol oral con el placebo y otros nueve antipsicóticos orales (clorpromazina, clorprotixeno, clozapina, haloperidol, perfenazina, risperidona, sulpirida, tiotixeno y trifluoperazina). También hubo ensayos que compararon el clorhidrato de zuclopentixol oral con una inyección de clorhidrato de zuclopentixol y algunos que compararon dos versiones diferentes de clorhidrato de zuclopentixol.

Los autores de la revisión estaban interesados en encontrar evidencia del efecto del dihidrocloruro de zuclopentixol en siete resultados principales: estado global, estado mental, efectos adversos, muerte, duración de la estancia hospitalaria, abandono temprano del estudio y funcionalidad general. Lamentablemente, muchos de los datos proporcionados por los ensayos eran inutilizables, sólo se disponía de datos sobre el estado global, el estado mental, la salida precoz del estudio y el efecto adverso de los trastornos del movimiento. Los ensayos que comparaban el clorhidrato de zuclopentixol con la sulpirida y la trifluoperazina no proporcionaron datos utilizables para ninguno de estos resultados principales.

Los resultados generales sugieren que el efecto del dihidrocloruro de zuclopentixol sobre el estado global y mental, y el número de participantes que abandonan el estudio antes de tiempo es similar al de los otros antipsicóticos mencionados anteriormente.

El clorhidrato de zuclopentixol puede causar más trastornos del movimiento que la clozapina, la risperidona o la perfenazina, pero no hubo diferencias en las comparaciones con otros fármacos o con el placebo.

#### Conclusiones

### Diclorhidrato de zuclopentixol para la esquizofrenia (Revisión)

La evidencia de que se dispone actualmente es de muy baja a baja calidad y, por lo tanto, su significado es incierto. No se dispone de datos sobre muchos resultados importantes, lo que dificulta las conclusiones sobre la efectividad general del clorhidrato de zuclopentixol.

La evidencia disponible indica que el clorhidrato de zuclopentixol no es peor que otros antipsicóticos para el tratamiento de los síntomas de la esquizofrenia; sin embargo, se necesitan más ensayos que proporcionen datos de buena calidad antes de llegar a conclusiones firmes.