



**Biblioteca
Cochrane**

Base de Datos **Cochrane** de Revisiones Sistemáticas

Risperidona para la agresión o agitación inducida por la psicosis (tranquilización rápida) (Revisión)

Ostinelli EG, Hussein M, Ahmed U, Rehman FU, Miramontes K, Adams CE

Ostinelli EG, Hussein M, Ahmed U, Rehman FU, Miramontes K, Adams CE.
Risperidone for psychosis-induced aggression or agitation (rapid tranquillisation)
(Risperidona para la agresión o agitación inducida por la psicosis (tranquilización rápida)).
Cochrane Database of Systematic Reviews 2018, Issue 4. Art. No.: CD009412.
DOI: [10.1002/14651858.CD009412.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD009412.pub2).

www.cochranelibrary.com/es

[Revisión de intervención]

Risperidona para la agresión o agitación inducida por la psicosis (tranquilización rápida)

Edoardo G Ostinelli¹, Mohsin Hussein², Uzair Ahmed³, Faiz-ur Rehman⁴, Krista Miramontes⁵, Clive E Adams⁶

¹Department of Health Sciences, Università degli Studi di Milano, Milan, Italy. ²Queens Medical Centre, The University of Nottingham, Nottingham, UK. ³Mental Health, Rathbone Hospital, Mersey Care NHS Foundation Trust, Liverpool, UK. ⁴Lytham Hospital, Lancashire Care NHS Foundation Trust, Lytham, UK. ⁵Home, Oxford, UK. ⁶Cochrane Schizophrenia Group, The University of Nottingham, Nottingham, UK

Dirección de contacto: Edoardo G Ostinelli, Department of Health Sciences, Università degli Studi di Milano, Via Antonio di Rudinì 8, Milan, 20142, Italy. eg.ostinelli@gmail.com.

Grupo Editorial: Grupo Cochrane de Esquizofrenia.

Estado y fecha de publicación: Nueva, publicada en el número 4, 2018.

Referencia: Ostinelli EG, Hussein M, Ahmed U, Rehman FU, Miramontes K, Adams CE. Risperidone for psychosis-induced aggression or agitation (rapid tranquillisation) (Risperidona para la agresión o agitación inducida por la psicosis (tranquilización rápida)). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2018, Issue 4. Art. No.: CD009412. DOI: [10.1002/14651858.CD009412.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD009412.pub2).

Copyright © 2018 The Cochrane Collaboration. Publicada por John Wiley & Sons, Ltd.

RESUMEN

Antecedentes

El comportamiento agresivo, agitado o violento debido a la psicosis requiere de un tratamiento psiquiátrico de urgencia en el que se necesitan intervenciones de acción rápida. La risperidona es un antipsicótico ampliamente accesible que se puede utilizar para controlar la agresión o la agitación inducida por la psicosis.

Objetivos

Examinar si la risperidona oral sola es un tratamiento efectivo para la agresión o la agitación inducida por la psicosis.

Métodos de búsqueda

Se realizaron búsquedas en el registro de ensayos basado en los estudios del Grupo Cochrane de Esquizofrenia (Cochrane Schizophrenia Group) (hasta abril 2017); este registro se compila mediante búsquedas sistemáticas en los principales recursos (incluidos AMED, BIOSIS CINAHL, Embase, MEDLINE, PsycINFO, PubMed y registros de ensayos clínicos) y en sus actualizaciones mensuales, búsquedas manuales, literatura gris y actas de congresos. 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

Ensayos controlados aleatorios (ECA) que compararon la administración rápida de risperidona y otros fármacos, combinaciones de fármacos o placebo para los pacientes que presentan agresión o agitación (o ambas) que se piensa se deben a la psicosis.

Obtención y análisis de los datos

Se inspeccionaron de manera independiente todas las citas de las búsquedas, se identificaron los resúmenes relevantes y se extrajeron de manera independiente los datos de todos los estudios incluidos. Para los datos binarios se calculó el cociente de riesgos (CR) y para los datos continuos se calculó la diferencia de medias (DM), todos con intervalos de confianza (IC) del 95%, y se utilizó un modelo de efectos fijos. Se evaluó el riesgo de sesgo para los estudios incluidos y se utilizó el enfoque GRADE para producir tablas de "Resumen de los hallazgos".

Resultados principales

La revisión ahora contiene datos de nueve ensayos (n total = 582) que informan sobre cinco comparaciones. Debido al riesgo de sesgo, al tamaño pequeño de los ensayos, la falta de direccionalidad de las medidas de resultado y la escasez de resultados "pragmáticos" investigados e informados, la evidencia se consideró de calidad muy baja. Ninguno de los estudios incluidos proporcionó datos utilizables sobre el resultado primario "tranquilización o adormecimiento" a los 30 minutos, necesidad repetida de tranquilización ni ningún resultado económico. Hubo datos disponibles para los otros resultados principales de agitación o agresión, necesidad de restricción e incidencia de efectos adversos.

Risperidona versus haloperidol (hasta 24 horas de seguimiento)

Para el resultado comportamiento específico - agitación, no se encontraron diferencias claras entre risperidona y haloperidol en cuanto a la eficacia, medida como una reducción de al menos el 50% en la Positive and Negative Syndrome Scale - Psychotic Agitation Sub-score (PANSS-PAS) (CR 1,04; IC del 95%: 0,86 a 1,26; participantes = 124; estudios = 1; evidencia de muy baja calidad) y no se observaron efectos sobre la necesidad de utilizar restricciones (CR 2,00; IC del 95%: 0,43 a 9,21; participantes = 28; estudios = 1; evidencia de muy baja calidad). La incidencia de efectos adversos fue similar entre los grupos de tratamiento (CR 0,94; IC del 95%: 0,54 a 1,66; participantes = 124; estudios = 1; evidencia de muy baja calidad).

Risperidona versus olanzapina

Un ensayo pequeño (n = 29) informó datos utilizables para la comparación risperidona versus olanzapina. No se observaron efectos sobre la agitación medida como puntuación final de la PANSS-PAS a las dos horas (DM 2,50; IC del 95%: -2,46 a 7,46; evidencia de muy baja calidad); necesidad de utilizar restricciones a los cuatro días (CR 1,43; IC del 95%: 0,39 a 5,28; evidencia de muy baja calidad); trastornos específicos del movimiento medidos como puntuación final de la Behavioural Activity Rating Scale (BARS) a los cuatro días (DM 0,20; IC del 95%: -0,43 a 0,83; evidencia de muy baja calidad).

Risperidona versus quetiapina

Un ensayo informó datos utilizables (n = 40) para la comparación de risperidona versus quetiapina. La agresión se midió con la puntuación final de la Modified Overt Aggression Scale (MOAS) a las dos semanas. Se observó una diferencia clara a favor de quetiapina (DM 1,80; IC del 95%: 0,20 a 3,40; evidencia de muy baja calidad). No fue posible observar evidencia de una diferencia entre los grupos de tratamiento en la incidencia de acatisia después de 24 horas (CR 1,67; IC del 95%: 0,46 a 6,06; evidencia de muy baja calidad). Dos participantes asignados a risperidona y uno asignado a quetiapina presentaron isquemia miocárdica durante el ensayo.

Risperidona versus risperidona + oxcarbazepina

Un ensayo (n = 68) midió la agitación mediante la puntuación final de la Positive and Negative Syndrome Scale - Excited Component (PANSS-EC) y encontró una diferencia clara que favoreció al tratamiento combinado a la semana (DM 2,70; IC del 95%: 0,42 a 4,98; evidencia de muy baja calidad), pero no se observaron efectos sobre el estado global mediante la puntuación final de la Clinical Global Impression - Improvement (CGI-I) a la semana (DM -0,20; IC del 95%: -0,61 a 0,21; evidencia de muy baja calidad). La incidencia de síntomas extrapiramidales después de 24 horas fue similar entre los grupos de tratamiento (CR 1,59; IC del 95%: 0,49 a 5,14; evidencia de muy baja calidad).

Risperidona versus risperidona + ácido valproico

Dos ensayos compararon risperidona con una combinación de risperidona más ácido valproico. No se observaron diferencias claras entre los grupos de tratamiento en la agresión (puntuación final de la MOAS a los tres días: DM 1,07; IC del 95%: -0,20 a 2,34; participantes = 54; estudios = 1; evidencia de muy baja calidad) ni en la incidencia de acatisia después de 24 horas: CR 0,75; IC del 95%: 0,28 a 2,03; participantes = 122; estudios = 2; evidencia de muy baja calidad).

Conclusiones de los autores

En general, los hallazgos de los resultados principales no muestran un efecto real de la risperidona. Los únicos datos disponibles para utilizar en esta revisión provienen de nueve ensayos con muestras insuficientes y la evidencia disponible es de muy baja calidad. Lo anterior provoca incertidumbre sobre la función de la risperidona para tranquilizar rápidamente a los pacientes con agresión inducida por la psicosis. Los ECA pragmáticos de alta calidad son factibles y se necesitan antes de poder hacer recomendaciones claras sobre la administración de risperidona para la agresión o la agitación inducida por la psicosis.

RESUMEN EN TÉRMINOS SENCILLOS

Risperidona como medida para calmar a los pacientes que están agresivos o agitados debido a la psicosis

Antecedentes

Los pacientes con psicosis pueden escuchar voces (alucinaciones) o tener pensamientos anormales (delirios) que pueden hacer que sientan miedo, angustia y agitación. Presentar dichas emociones en ocasiones puede provocar un comportamiento agresivo. Esta situación

plantea un reto significativo y un problema para el personal. Los profesionales de la salud mental tienen que diagnosticar y aplicar el mejor tratamiento disponible para prevenir el riesgo de daño al paciente o a otros, mientras más rápido mejor. La risperidona es una medicación tomada por vía oral que se utiliza ampliamente para tratar a los pacientes y controlar los síntomas de la psicosis. Además de ser un antipsicótico (previene la psicosis), calma a los pacientes o los ayuda a dormir.

Objetivo de la revisión

Esta revisión examina si el antipsicótico risperidona podría ser un tratamiento rápido y efectivo para los pacientes que están agitados o agresivos debido a la psicosis.

Búsquedas

El Especialista en Información del Grupo Cochrane de Esquizofrenia realizó búsquedas en el registro especializado de los ensayos aleatorios que consideraron los efectos de administrar risperidona sola en comparación con administrar placebo (tratamiento simulado) u otros tratamientos a los pacientes que están agresivos o agitados debido a la psicosis. La última fecha de búsqueda fue abril de 2017.

Resultados

En la revisión se incluyeron nueve estudios con 582 participantes, pero la información proporcionada es de calidad deficiente y tendió a proporcionar información solo parcialmente relevante para el objetivo principal de esta revisión, y en particular hubo falta de información con respecto a los efectos calmantes inmediatos (es decir, menos de una hora después del tratamiento) y la necesidad de repetir el tratamiento tranquilizante. Tampoco se informaron los datos económicos. En los ensayos la risperidona se comparó con otros antipsicóticos como alprazolam, clonazepam y quetiapina. La revisión encontró que risperidona no fue mejor ni peor que alprazolam para calmar la agresión en el transcurso de 24 horas y que dos semanas después del tratamiento, los pacientes que recibieron risperidona tuvieron mayores (peores) puntuaciones en las escalas que midieron los niveles de agresión que los que recibieron quetiapina. Sin embargo, estos dos resultados se consideraron como evidencia de muy baja calidad. Un estudio pequeño encontró que una combinación de antipsicóticos (risperidona más haloperidol) fue mejor que risperidona sola para reducir los niveles de agitación, pero estos datos se recogieron después de una semana y, nuevamente, esta evidencia se consideró de muy baja calidad. No se observaron diferencias claras en la incidencia de efectos secundarios como los trastornos del movimiento.

Conclusiones

Los autores de la revisión concluyen que actualmente existe evidencia débil y poco clara con respecto al uso de la risperidona para calmar a los pacientes que están agresivos debido a la presencia de psicosis, y no es posible establecer conclusiones firmes. Por lo tanto, los profesionales sanitarios y los pacientes con problemas de salud mental no cuentan con orientación clara basada en la evidencia. Sin embargo, es posible realizar ensayos de buena calidad y se necesitan más estudios de investigación para ayudar a los pacientes que lidian con la agresión inducida por la psicosis a considerar y comprender qué medicación es mejor para calmar la agresión, tiene menos efectos secundarios y funciona con mayor rapidez.