



**Biblioteca  
Cochrane**

Base de Datos **Cochrane** de Revisiones Sistemáticas

## Zuclopentixol versus placebo para la esquizofrenia (Revisión)

Lacey M, Jayaram MB

Lacey M, Jayaram MB.  
Zuclopentixol versus placebo for schizophrenia  
(Zuclopentixol versus placebo para la esquizofrenia).  
*Cochrane Database of Systematic Reviews* 2015, Issue 12. Art. No.: CD010598.  
DOI: [10.1002/14651858.CD010598.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD010598.pub2).

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

[Revisión de intervención]

# Zuclopentixol versus placebo para la esquizofrenia

Michael Lacey<sup>1</sup>, Mahesh B Jayaram<sup>2</sup><sup>1</sup>Department of Psychological Medicine, Humber NHS Foundation Trust, Hull, UK. <sup>2</sup>Department of Psychiatry, Melbourne Neuropsychiatry Centre, Melbourne, Australia**Contacto:** Michael Lacey, Department of Psychological Medicine, Humber NHS Foundation Trust, 220-36 Anlaby Road, Hull, HU3 2RW, UK. [Michaeltlacey@gmail.com](mailto:Michaeltlacey@gmail.com).**Grupo Editorial:** Grupo Cochrane de Esquizofrenia.**Estado y fecha de publicación:** Nueva, publicada en el número 12, 2015.**Referencia:** Lacey M, Jayaram MB. Zuclopentixol versus placebo for schizophrenia (Zuclopentixol versus placebo para la esquizofrenia). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2015, Issue 12. Art. No.: CD010598. DOI: [10.1002/14651858.CD010598.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD010598.pub2).

Copyright © 2015 The Cochrane Collaboration. Publicada por John Wiley &amp; Sons, Ltd.

## RESUMEN

### Antecedentes

El zuclopentixol es un antipsicótico más antiguo que tiene tres formulaciones diferenciadas (diclorhidrato de zuclopentixol, acetato de zuclopentixol o Acuphase y decanoato de zuclopentixol). Aunque ha sido de uso habitual por muchos años, no se han realizado revisiones sistemáticas previas de su eficacia en comparación con placebo para la esquizofrenia.

### Objetivos

Evaluar la efectividad de todas las formulaciones de zuclopentixol en comparación con un placebo para la esquizofrenia.

### Métodos de búsqueda

El 6 noviembre 2013 y 20 octubre 2015, se hicieron búsquedas en el registro de ensayos del Grupo Cochrane de Esquizofrenia (Cochrane Schizophrenia Group), que se basa en búsquedas regulares en MEDLINE, EMBASE, CINAHL, BIOSIS, AMED, PubMed, PsycINFO y en registros de ensayos clínicos. También se verificaron las referencias de todos los estudios incluidos y se contactó con los autores de los estudios incluidos para obtener estudios y datos relevantes.

### Criterios de selección

Se incluyeron todos los ensayos controlados aleatorios que compararon zuclopentixol en cualquier forma con placebo para el tratamiento de la esquizofrenia o las psicosis similares a la esquizofrenia.

### Obtención y análisis de los datos

Los datos se extrajeron y verificaron de forma independiente. Se identificó solamente un número pequeño de estudios, por lo que todos se revisaron en forma cruzada. Se calcularon los riesgos relativos (RR) de efectos fijos y los intervalos de confianza (IC) del 95% para los datos dicotómicos. El análisis se realizó por intención de tratar. De ser posible, los resultados continuos se convirtieron a resultados dicotómicos. Cuando lo anterior no fue posible se utilizaron las diferencias de medias (DM) para las variables continuas. Se evaluó el riesgo de sesgo de los estudios y se utilizó GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation) para crear una tabla "Resumen de los hallazgos".

### Resultados principales

Solamente dos estudios, con un total de 65 participantes, fueron elegibles para la inclusión en la revisión. En general la calidad de los dos estudios fue baja, con poblaciones de estudio pequeñas y fuentes significativas de sesgo, por lo que no fue posible utilizar todos los datos en las comparaciones. Los estudios fueron tan antiguos como de 1968 y 1972 y es poco probable que aprobaran las normas modernas de revisión por pares. Solamente fue posible encontrar datos a corto plazo y exclusivamente de ensayos que asignaron al azar a diclorhidrato

de zuclopentixol. También se esperaba identificar datos de comparaciones de acetato de zuclopentixol versus placebo y decanoato de zuclopentixol versus placebo. No fue posible identificar estudios que incluyeran datos sobre estos dos fármacos utilizados ampliamente.

Para el resultado primario de interés, mejoría clínicamente significativa, se encontró un estudio que proporcionó datos utilizables. El estado general medido a través de la mejoría en la escala Clinical Global Impression (CGI) mostró diferentes calificaciones cuando se evaluó por un psiquiatra o el personal de enfermería. Las puntuaciones del psiquiatra no lograron significación estadística; sin embargo, cuando se evaluó por el personal de enfermería, la diferencia a favor del zuclopentixol alcanzó la significación estadística (un ECA,  $n = 29$ ; RR 2,57; IC del 95%: 1,06 a 6,20; datos de calidad muy baja). También hubo pruebas de un aumento en la sedación en los pacientes tratados con zuclopentixol en comparación con placebo (un ECA,  $n = 29$ ; RR 4,67; IC del 95%: 1,23 a 17,68; datos de calidad muy baja). Los datos del "Abandono temprano del estudio" fueron ambiguos. No estaban disponibles datos utilizables de resultados como la recaída, el estado mental, la muerte, la calidad de vida, el uso de los servicios o los costos económicos.

### Conclusiones de los autores

En los pacientes con esquizofrenia esta revisión indica que el diclorhidrato de zuclopentixol puede ayudar con los síntomas de la esquizofrenia. La revisión aporta algunas pruebas de los ensayos de que, si se administra diclorhidrato de zuclopentixol, los pacientes pueden experimentar algunos efectos adversos y sedación en comparación con placebo. Sin embargo, estas pruebas son de muy baja calidad y con algunas fuentes significativas de sesgo. No hay datos del decanoato de zuclopentixol o el acetato de zuclopentixol.

Para los médicos, los datos de los ensayos disponibles sobre la efectividad absoluta del diclorhidrato de zuclopentixol apoyan su uso, pero la naturaleza limitada de los datos y las fuentes significativas de sesgo hacen difícil establecer conclusiones. El zuclopentixol en las tres formas es un antipsicótico utilizado de manera habitual y es decepcionante que haya pocos datos con respecto a su uso.

## RESUMEN EN TÉRMINOS SENCILLOS

### Zuclopentixol versus placebo para los pacientes con esquizofrenia

Los pacientes con esquizofrenia a menudo oyen voces y ven cosas (alucinaciones) y tienen creencias extrañas (delirios). El tratamiento principal para estos síntomas de la esquizofrenia son los fármacos antipsicóticos. El zuclopentixol es un fármaco antipsicótico más antiguo, introducido por primera vez en 1962, que tiene tres formulaciones diferentes, diclorhidrato de zuclopentixol, acetato de zuclopentixol (o Acuphase) y decanoato de zuclopentixol. Aunque el zuclopentixol se ha utilizado habitualmente por muchos años, no se han realizado revisiones sistemáticas previas de su efectividad en comparación con placebo (tratamiento "simulado") para la esquizofrenia. Debido al uso generalizado de este fármaco, es importante considerar la efectividad de las tres formulaciones de este fármaco habitualmente utilizado para que los profesionales sanitarios, los elaboradores de políticas y los pacientes con esquizofrenia puedan elegir las elecciones mejor fundamentadas.

En 2013 se buscaron los ensayos controlados aleatorios que compararon zuclopentixol con placebo. Se encontraron sólo dos estudios con 65 participantes que podrían incluirse en esta revisión. En general la calidad de estos estudios fue baja, con escasos números de pacientes y sesgo significativo. Los estudios fueron tan antiguos como de 1968 y 1972, y tendrían pocas probabilidades de aprobar las normas modernas de revisión por pares. Solamente fue posible encontrar información y datos a corto plazo, y exclusivamente del diclorhidrato de zuclopentixol.

La información es muy limitada pero indica que el zuclopentixol puede dar lugar a mejoría en el estado general en comparación con placebo. Sin embargo, también hay un aumento en el riesgo de efectos secundarios como la sedación y el cansancio.

Debido a la baja calidad de la información y la antigüedad de los dos estudios se necesitan estudios de investigación adicionales, particularmente sobre el zuclopentixol en comparación con los fármacos antipsicóticos más nuevos y más recientes.