



**Biblioteca
Cochrane**

Base de Datos **Cochrane** de Revisiones Sistemáticas

Sulodexida para el tratamiento de la úlcera venosa de la pierna (Revisión)

Wu B, Lu J, Yang M, Xu T

Wu B, Lu J, Yang M, Xu T.
Sulodexide for treating venous leg ulcers
(Sulodexida para el tratamiento de la úlcera venosa de la pierna).
Cochrane Database of Systematic Reviews 2016, Issue 6. Art. No.: CD010694.
DOI: [10.1002/14651858.CD010694.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD010694.pub2).

www.cochranelibrary.com/es

[Revisión de intervención]

Sulodexida para el tratamiento de la úlcera venosa de la pierna

Bin Wu¹, Jing Lu¹, Ming Yang², Ting Xu¹¹Department of Pharmacy, West China Hospital, Sichuan University, Chengdu, China. ²Center of Geriatrics and Gerontology, West China Hospital, Sichuan University, Chengdu, China**Contacto:** Ting Xu, Department of Pharmacy, West China Hospital, Sichuan University, No.37,Guoxue Lane, Chengdu, Sichuan, 610041, China. tingx2009@163.com, tingx2009@gmail.com.**Grupo Editorial:** Grupo Cochrane de Heridas.**Estado y fecha de publicación:** Nueva, publicada en el número 6, 2016.**Referencia:** Wu B, Lu J, Yang M, Xu T. Sulodexide for treating venous leg ulcers (Sulodexida para el tratamiento de la úlcera venosa de la pierna). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2016, Issue 6. Art. No.: CD010694. DOI: [10.1002/14651858.CD010694.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD010694.pub2).

Copyright © 2016 The Cochrane Collaboration. Publicada por John Wiley & Sons, Ltd.

RESUMEN

Antecedentes

La úlcera venosa de la pierna es una herida crónica frecuente causada por las enfermedades venosas, con una alta tasa de recurrencia y una importante carga de morbilidad. El tratamiento de compresión (vendajes o medias) es el primer tratamiento de elección para la úlcera venosa de la pierna. Sin embargo, cuando la úlcera no cicatriza, también es posible utilizar fármacos con o sin tratamiento de compresión. La sulodexida, un glucosaminoglicano sumamente purificado (una molécula que aparece de manera natural) tiene propiedades antitrombóticas y profibrinolíticas (reduce la formación de coágulos sanguíneos) así como efectos antiinflamatorios. La sulodexida se ha estudiado como un posible tratamiento de la úlcera venosa de la pierna.

Objetivos

Evaluar la eficacia y la seguridad de la sulodexida para el tratamiento de la úlcera venosa de la pierna.

Métodos de búsqueda

En julio 2015, se hicieron búsquedas en: registro especializado del Grupo Cochrane de Heridas (Cochrane Wounds Group); Registro Cochrane Central de Ensayos Controlados (Cochrane Central Register of Controlled Trials, CENTRAL) (*The Cochrane Library*); Ovid MEDLINE; Ovid MEDLINE (In-Process & Other Non-Indexed Citations); Ovid EMBASE; EBSCO CINAHL; Chinese Biomedical Literature Database (CBM); China National Knowledge Infrastructure Database (CNKI); Wan Fang and VIP. También se realizaron búsquedas en registros de ensayos clínicos para identificar estudios en curso, así como las referencias que figuran en las publicaciones relevantes. No hubo restricciones con respecto a la fecha de publicación, el idioma, o el ámbito de estudio.

Criterios de selección

Ensayos controlados aleatorios (ECA) que incluyeron pacientes con un diagnóstico de úlcera venosa de la pierna que compararon sulodexida con placebo u otra farmacoterapia (como pentoxifilina, flavonoides, aspirina), con o sin tratamiento de compresión.

Obtención y análisis de los datos

Se utilizaron los procedimientos metodológicos Cochrane estándar. Dos autores de la revisión, de forma independiente, seleccionaron los estudios, extrajeron los datos y evaluaron el riesgo de sesgo. Los datos se agruparon para presentar el cociente de riesgos (CR) con los intervalos de confianza (IC) del 95%, o se presentó un resumen narrativo. Se evaluó la calidad general de las pruebas según el enfoque GRADE.

Resultados principales

Se incluyeron cuatro ECA con un total de 463 participantes (de 42 a 93 años); sólo hubo disponible un informe como resumen publicado.

El metanálisis de tres ECA indica un aumento de la proporción de úlceras completamente cicatrizadas con sulodexida como coadyuvante al tratamiento local (que incluye la atención de la herida y el tratamiento de compresión) en comparación con tratamiento local solo (tasa de cicatrización completa con sulodexida 49,4%, en comparación con 29,8% con tratamiento local solo; CR 1,66; IC del 95%: 1,30 a 2,12). Estas pruebas de que la sulodexida aumenta la tasa de cicatrización completa son de baja calidad debido al riesgo de sesgo. No está claro si la sulodexida se asocia con un aumento de los eventos adversos (4,4% con sulodexida versus 3,1% sin sulodexida; CR 1,44; IC del 95%: 0,48 a 4,34). Las pruebas de los eventos adversos son de muy baja calidad, que se disminuyó en dos niveles por el riesgo de sesgo y en uno por la imprecisión.

Conclusiones de los autores

La sulodexida puede aumentar la cicatrización de la úlcera venosa cuando se utiliza junto con la atención local de la herida, aunque las pruebas son sólo de baja calidad y es probable que la conclusión se modifique por los estudios de investigación nuevos. No está claro si la sulodexida se asocia con efectos adversos. La dosis estándar, la vía y la frecuencia de la sulodexida informadas en los ensayos no estuvieron claras. Se necesitan ECA adicionales rigurosos con un poder estadístico suficiente que examinen los efectos de la sulodexida sobre la cicatrización y la recurrencia de la úlcera, la calidad de vida y los costos.

RESUMEN EN TÉRMINOS SENCILLOS

Sulodexida para la úlcera venosa de la pierna

Pregunta de la revisión

Se examinaron las pruebas acerca del efecto de la sulodexida sobre los pacientes con úlcera venosa de la pierna.

Antecedentes

La úlcera venosa de la pierna es una herida crónica frecuente y recurrente en la pierna de los pacientes. La úlcera venosa de la pierna es causada por las enfermedades venosas, en particular en las personas de edad avanzada. El tratamiento de compresión (generalmente mediante vendas o medias) es la primera elección de tratamiento para la úlcera venosa de la pierna. Sin embargo, el tratamiento de compresión no es apropiado en algunos pacientes y algunas úlceras se mantienen sin cicatrizar a pesar de la compresión. La sulodexida (un fármaco que disminuye la coagulación de la sangre) se ha estudiado como un tratamiento para la úlcera venosa de la pierna. Se deseaba determinar si hay pruebas convincentes de que la sulodexida mejora la cicatrización de la úlcera venosa.

Características de los estudios

La revisión incluye cuatro estudios con 463 pacientes con úlcera venosa de la pierna con edades entre 42 y 93 años de edad. Los estudios compararon la sulodexida utilizada en combinación con tratamiento local (que incluye la atención de la herida y el tratamiento de compresión) con tratamiento local solo. La duración de los cuatro estudios variaba desde uno a tres meses.

Resultados clave

Tres estudios (438 participantes) indicaron que la sulodexida podría ayudar a mejorar la cicatrización de la úlcera, ya que la proporción de úlceras que cicatrizaron completamente aumentó del 29,8% con el tratamiento local al 49,4% cuando los participantes también recibieron sulodexida. No está claro si la sulodexida da lugar a más efectos más adversos (4,4% con sulodexida versus 3,1% sin sulodexida).

Calidad de la evidencia

La calidad general de las pruebas para cada resultado varió entre baja y muy baja debido al riesgo de sesgo y la imprecisión (o sea, para algunos resultados solamente hubo datos disponibles de un estudio pequeño).

Este resumen en términos sencillos está actualizado hasta el 1 julio 2015.