

Directrices de la OMS sobre la malaria, 25 de noviembre del 2022

PICO, Sección 5.2.1.1 “Tratamiento combinado basado en la artemisinina”

Tabla de resultados: Artesunato-pironaridina (ASPY) versus Artesunato-amodiaquina (AS+AQ)

Pregunta PICO (5.2.1.1.8)

Población: Adultos y niños con malaria por *P. falciparum* sin complicaciones (entornos de transmisión de la malaria)

Intervención: Artesunato-pironaridina (ASPY)

Comparador: Artesunato-amodiaquina (AS+AQ)

Desenlace Período considerado	Resultados y mediciones de los estudios	Cálculo de los efectos absolutos		Certeza de la evidencia (Calidad de la evidencia)	Resumen en términos sencillos
		AS+AQ	ASPY		
Fracaso total: día 28 (con ajuste por PCR)	Riesgo relativo: 0,55 (IC del 95% 0,11-2,77) Basado en datos de 1245 participantes en 1 estudio ¹	8 por 1000	4 por 1000	Baja Debido a carácter indirecto grave. Debido a imprecisión grave ²	En comparación con AS+AQ, ASPY puede tener menos fracasos con ajuste por PCR en el día 28.
Fracaso total: día 42 (con ajuste por PCR)	Riesgo relativo: 0,98 (IC del 95% 0,2-4,83) Basado en datos de 1091 participantes en 1 estudio ³	6 por 1000	5 por 1000	Baja Debido a carácter indirecto grave. Debido a imprecisión grave ⁴	Puede haber poca o ninguna diferencia en los fracasos con ajuste por PCR en el día 42 entre ASPY y AS+AQ.
Fracaso total: día 28 (sin ajuste)	Riesgo relativo: 0,49 (IC del 95% 0,3-0,81) Basado en datos de 1257 participantes en 1 estudio ⁵	75 por 1000	37 por 1000	Moderada Debido a carácter indirecto grave ⁶	En comparación con AS+AQ, ASPY probablemente tiene menos fracasos sin ajuste en el día 28.
Fracaso total: día 42 (sin ajuste)	Riesgo relativo: 0,98 (IC del 95% 0,78-1,23) Basado en datos de 1235 participantes en 1 estudio ⁷	195 por 1000	192 por 1000	Moderada Debido a carácter indirecto grave ⁸	Probablemente hay poca o ninguna diferencia en los fracasos sin ajuste en el día 42 entre ASPY y AS+AQ.
Primer tratamiento, aumento anormal de ALT (42 días)	Riesgo relativo: 1,41 (IC del 95% 0,28-7,09) Basado en datos de 1317 participantes en 1 estudio ⁹	1 por 1000	1 por 1000	Baja Debido a carácter indirecto grave. Debido a imprecisión grave ¹⁰	En comparación con AL, ASPY puede causar más eventos de aumento anormal de ALT. (El análisis agregado indica que este cálculo puede ser exacto).
Primer tratamiento, aumento anormal de AST (42 días)	Riesgo relativo: 0,43 (IC del 95%: 0,08-2,07) Basado en datos de 1317 participantes en 1 estudio ¹¹	4 por 1000	2 por 1000	Muy baja Debido a carácter indirecto grave. Debido a imprecisión muy grave ¹²	La evidencia es muy incierta sobre si hay una diferencia en AST entre ASPY y AS+AQ.
Primer tratamiento, aumento anormal de bilirrubina (42 días)	Riesgo relativo: 0,99 (IC del 95% 0,06-15,76) Basado en datos de 1317 participantes en 1 estudio ¹³	1 por 1000	1 por 1000	Muy baja Debido a carácter indirecto grave. Debido a imprecisión muy grave ¹⁴	La evidencia es muy incierta sobre si hay una diferencia en la bilirrubina entre ASPY y AS+AQ.
Eventos adversos graves ¹⁵					No se dispuso de datos sobre eventos adversos graves

				desglosados por centro para permitir su inclusión en esta comparación.
1.	Revisión sistemática (180) con inclusión de estudios: Sagara 2018 (Djoliba, Malí), Sagara 2018 (Bougoula, Malí), Sagara 2018 (Sotuba, Malí), Sagara 2018 (Uagadugú, Burkina Faso), Sagara 2018 (Mafrinyah, Guinea), Sagara 2018 (Kolle, Malí) Línea de base/comparador Grupo de referencia utilizado para la intervención.			
2.	Carácter indirecto: grave. Los datos se extraen de un estudio, realizado en seis centros en tres países de África occidental. Se necesitarían más estudios en Asia para aplicar plenamente este resultado.			
3.	Imprecisión: grave. El IC es grande e incluye tanto ningún efecto como efectos clínicamente importantes.			
3.	Revisión sistemática (180) con inclusión de estudios: Sagara 2018 (Mafrinyah, Guinea), Sagara 2018 (Djoliba, Malí), Sagara 2018 (Sotuba, Malí), Sagara 2018 (Bougoula, Malí), Sagara 2018 (Uagadugú, Burkina Faso), Sagara 2018 (Kolle, Malí) Línea de base/comparador Grupo de referencia utilizado para la intervención.			
4.	Carácter indirecto: grave. Los datos se extraen de un estudio, realizado en seis centros en tres países de África occidental. Se necesitarían más estudios en Asia para aplicar plenamente este resultado.			
5.	Imprecisión: grave. El efecto calculado es casi nulo, pero el IC es amplio.			
5.	Revisión sistemática (180) con inclusión de estudios: Sagara 2018 (Bougoula, Malí), Sagara 2018 (Sotuba, Malí), Sagara 2018 (Uagadugú, Burkina Faso), Sagara 2018 (Mafrinyah, Guinea), Sagara 2018 (Kolle, Malí), Sagara 2018 (Djoliba, Malí) Línea de base/comparador Grupo de referencia utilizado para la intervención.			
6.	Carácter indirecto: grave. Los datos se extraen de un estudio, realizado en seis centros en tres países de África occidental. Se necesitarían más estudios en Asia para aplicar plenamente este resultado.			
7.	Revisión sistemática (180) con inclusión de estudios: Sagara 2018 (Mafrinyah, Guinea), Sagara 2018 (Djoliba, Malí), Sagara 2018 (Sotuba, Malí), Sagara 2018 (Bougoula, Malí), Sagara 2018 (Uagadugú, Burkina Faso), Sagara 2018 (Kolle, Malí) Línea de base/comparador Grupo de referencia utilizado para la intervención.			
8.	Carácter indirecto: grave. Los datos se extraen de un estudio, realizado en seis centros en tres países de África occidental. Se necesitarían más estudios en Asia para aplicar plenamente este resultado.			
9.	Revisión sistemática (180) con estudios incluidos: Sagara 2018 (Uagadugú, Burkina Faso), Sagara 2018 (Sotuba, Malí), Sagara 2018 (Kolle, Malí), Sagara 2018 (Mafrinyah, Guinea), Sagara 2018 (Bougoula, Malí), Sagara 2018 (Djoliba, Malí) Línea de base/comparador Grupo de referencia utilizado para la intervención.			
10.	Carácter indirecto: grave. Los datos se extraen de un estudio, realizado en seis centros en tres países de África occidental. Se necesitarían más estudios en Asia para aplicar plenamente este resultado.			
10.	Imprecisión: grave. El bajo número de eventos registrados en el estudio es insuficiente para calcular con seguridad el tamaño del efecto. Sin embargo, el análisis agregado del aumento de ALT en los diferentes medicamentos de comparación proporciona evidencia indirecta de que la estimación puntual puede ser exacta.			
11.	Revisión sistemática (180) con inclusión de estudios: Sagara 2018 (Mafrinyah, Guinea), Sagara 2018 (Kolle, Malí), Sagara 2018 (Sotuba, Malí), Sagara 2018 (Djoliba, Malí), Sagara 2018 (Uagadugú, Burkina Faso), Sagara 2018 (Bougoula, Malí) Línea de base/comparador Grupo de referencia utilizado para la intervención.			
12.	Carácter indirecto: grave. Los datos se extraen de un estudio, realizado en seis centros en tres países de África occidental. Se necesitarían más estudios en Asia para aplicar plenamente este resultado.			
12.	Imprecisión: muy grave. El IC es muy grande e incluye tanto ningún efecto como efectos clínicamente importantes.			
13.	Revisión sistemática (180) con estudios incluidos: Sagara 2018 (Uagadugú, Burkina Faso), Sagara 2018 (Sotuba, Malí), Sagara 2018 (Kolle, Malí), Sagara 2018 (Mafrinyah, Guinea), Sagara 2018 (Bougoula, Malí), Sagara 2018 (Djoliba, Malí) Línea de base/comparador Grupo de referencia utilizado para la intervención.			
14.	Carácter indirecto: grave. Los datos se extraen de un estudio, realizado en seis centros en tres países de África occidental. Se necesitarían más estudios en Asia para aplicar plenamente este resultado.			
14.	Imprecisión: muy grave. El IC es muy grande e incluye tanto ningún efecto como efectos clínicamente importantes.			
15.	No se dispuso de datos sobre eventos adversos graves desglosados por centro para permitir su inclusión en esta comparación.			