



Medicina de Familia
SEMERGEN

www.elsevier.es/semergen



ORIGINAL

Ensayo clínico aleatorizado para evaluar la eficacia y seguridad en la erradicación del *Pediculus humanus capitis* de un nuevo pediculicida elaborado con aceite de oliva saponificado



B. Soler^{a,*}, C. Castellares^b, S. Viver^c, L. Díaz^d, R. Gómez^b y E. Ruíz^e

^a Departamento Médico, E-C-BIO, S. L., Madrid, España

^b Centro de Salud Santa Mónica, Rivas-Vaciamadrid, Madrid, España

^c Centro de Salud Valle de la Oliva, Majadahonda, Madrid, España

^d Clínica CEMECO, Torreloz, Madrid, España

^e Centro de Salud María Jesús Hereza Cuéllar, Leganés, Madrid, España

Recibido el 23 de enero de 2016; aceptado el 6 de marzo de 2016

Disponible en Internet el 30 de mayo de 2016

PALABRAS CLAVE

Pediculus humanus capitis;
Piojo;
Liendre;
Pediculicida;
Ensayo clínico

Resumen

Introducción: El objetivo del estudio fue evaluar la eficacia y seguridad de un nuevo pediculicida en la erradicación del *Pediculus humanus capitis*.

Material y métodos: Se diseñó un ensayo clínico aleatorizado en el que se seleccionaron niños con edades entre los 5 y los 15 años, en los que se diagnosticó pediculosis. El tratamiento se administró en los días 1 y 7 tras su selección, y fueron evaluados en 4 visitas (días 2, 7, 9 y 14). El producto en evaluación con aceite de oliva saponificado fue Inex Pediculicide Soap[®], que fue comparado con Paranix[®], con un mecanismo de acción similar. La variable principal de eficacia fue la erradicación del parásito en el día 14, realizándose el análisis por intención de tratar.

Resultados: Participaron 6 pediatras pertenecientes a 5 centros de salud de la Comunidad de Madrid (España) y una clínica privada. Se seleccionaron 45 niños, de los que el 75,6% eran niñas (n = 34). La media de edad fue de 7,1 años (IC 95% 6,3-7,9), perteneciendo el 80% de los niños a la clase social media. El 82,2% tenían antecedentes de pediculosis previas. La eficacia a los 14 días fue del 76,2% (IC 95% 52,8-91,8) en el grupo tratado con Inex Pediculicide Soap[®], y del 79,2% (IC 95% 57,9-92,9) en el grupo de Paranix[®] (NNT = 33,3). No se registraron efectos adversos al tratamiento.

Conclusiones: Los 2 productos en evaluación se mostraron eficaces y seguros en el tratamiento de erradicación del *Pediculus humanus capitis*, sin diferencias estadísticamente significativas entre ellos.

© 2016 Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria (SEMERGEN). Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: bsoler@ecbio.net (B. Soler).

KEYWORDS

Pediculus humanus capitis;
Louse;
Nit;
Pediculicide;
Clinical trial

Randomised clinical trial to evaluate the efficacy and safety of a new pediculicide made with saponified olive oil in the eradication of *Pediculus humanus capitis*

Abstract

Introduction: The aim of the study was to evaluate the efficacy and safety of a new pediculicide in the eradication of *Pediculus humanus capitis* infestation.

Material and methods: A randomised clinical trial was designed, in which children aged between 5 and 15 years diagnosed with pediculosis were selected. Treatment was administered on days 1 and 7 after selection, and they were evaluated in 4 visits (day 2, 7, 9, and 14). The product under evaluation with saponified olive oil was Inex Pediculicide Soap[®], which was compared with Paranix[®], with a similar mechanism of action. The primary efficacy endpoint was the eradication of the parasite by day 14 (louse-free rate), using an intention to treat analysis.

Results: Six paediatricians from 5 Primary Health Care centres in the Community of Madrid (Spain) and one private clinic participated in the study. A total of 45 children were included, of which 75.6% were girls (n=34). The mean age was 7.1 years (95% CI 6.3-7.9). The large majority (80%) were middle class, and 82.2% had a history of previous pediculosis. The efficacy at 14 days was 76.2% (95% CI 52.8-91.8) in the group treated with Inex Pediculicide Soap[®] group, and 79.2% (95% CI 57.9-92.9) in Paranix[®] group (NNT = 33.3). No adverse effects were observed with treatment.

Conclusions: The 2 products were effective and safe in the eradication therapy *Pediculus humanus capitis*, with no statistical differences.

© 2016 Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria (SEMERGEN). Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

Introducción

La infestación por *Pediculus humanus capitis* está presente en todas las sociedades, siendo hiperendémica en algunos países en desarrollo^{1,2}. En los países industrializados, las epidemias de piojos se convierten en un problema a nivel escolar fundamentalmente^{3,4}. Se observa un pico de incidencia en edades entre los 5 y los 13 años^{5,6}, siendo la infección parasitaria más frecuente en niños⁷. Aunque la población pediátrica es la más afectada por la infestación, no es infrecuente la afectación de la población adulta que acude a las consultas de Atención Primaria. El contacto cabeza-cabeza es el mecanismo de transmisión más importante, aunque se puede transmitir a través de objetos personales⁸⁻¹⁰.

Aunque los piojos no son insectos vector de ninguna enfermedad^{11,12}, su presencia puede causar un importante malestar social, incomodidad, ansiedad en los padres, molestias para los niños y ausencias innecesarias en la escuela y en el trabajo⁶.

La manifestación clínica principal es el picor o prurito, aunque algunos sujetos son asintomáticos, sobre todo en la primera infestación. Por eso es importante explorar el cabello con regularidad¹³. Las picaduras y el rascado producen dermatitis, escoriaciones, y pueden provocar impétigo secundario, pioderma, linfadenopatías cervicales, conjuntivitis, fiebre y malestar. El área donde se localiza con más frecuencia al parásito es en la zona occipital en la raíz del pelo y detrás de las orejas¹⁴.

Existen diferentes productos pediculicidas en el mercado actual. Difieren entre ellos en el mecanismo de acción, y son escasos los estudios que evalúen de forma comparativa su eficacia. Es conocida la dificultad para la erradicación

del parásito, que lleva al paciente a probar diferentes productos. Muchos de ellos no son completamente inocuos, por esta razón la disponibilidad de un nuevo producto cuya característica principal es su inocuidad tiene relevancia clínica. El producto en evaluación Inex Pediculicide Soap[®] está compuesto por aceite de oliva saponificado sin ningún tipo de insecticida, y contiene además microcápsulas de aceite esencial del «árbol del té». Actúa de manera mecánica contra los piojos, ya que ocluye sus espiráculos respiratorios y el insecto muere por asfixia y deshidratación. El producto consigue la eliminación de las formas vivas del parásito y también un efecto preventivo por la acción del aceite esencial del árbol del té. El producto comparativo champú Paranix[®] ha sido evaluado clínicamente y se ha comprobado que es un tratamiento eficaz contra los piojos. Su fórmula de doble acción ahoga y deshidrata a piojos y liendres por un mecanismo de acción similar al del producto en investigación.

El objetivo principal de este estudio fue evaluar la eficacia de Inex Pediculicide Soap[®] para el tratamiento de erradicación del *Pediculus humanus capitis*.

Pacientes y métodos**Diseño del estudio y normas éticas**

Se diseñó un ensayo clínico aleatorizado, enmascarado, controlado con tratamiento activo, al considerar no ética la realización del estudio comparativo con placebo. Se siguieron las recomendaciones del Cuarto Congreso Internacional sobre *Phthiraptera* en Turquía (www.randomization.com)¹⁵,

con el objetivo de homogeneizar los procedimientos y la evaluación de resultados y hacerlos comparables con los de otros estudios.

El estudio cumplió con la Declaración de Helsinki, y fue aprobado por el Comité Ético del Hospital Puerta de Hierro de Majadahonda, Madrid (10-11-2014, Acta 304). Todos los padres firmaron un consentimiento informado para aceptar la participación de su hijo en el estudio, y los menores con edad superior o igual a los 12 años firmaron también el consentimiento informado.

Cálculo del tamaño de la muestra

En estudios previos realizados con el producto, la eficacia de Inex Pediculicide Soap® resultó superior al 80%. Para el cálculo del tamaño de la muestra se estimó significativa una diferencia en la proporción de eficacia en la erradicación a los 14 días de tratamiento de un 20% entre los 2 productos. Con un cálculo bilateral realizado mediante aproximación normal, la inclusión de 45 sujetos tiene una potencia del 84,3% con un error alfa de 0,05 para demostrar diferencias significativas entre los 2 tratamientos.

Criterios de inclusión y exclusión

Los niños incluidos en este estudio debían cumplir los siguientes criterios: a) niños de ambos sexos, con edades entre 5 y 15 años; b) diagnóstico de pediculosis; c) número de pedículos vivos inferior a 25; d) un solo niño por familia; e) longitud del cabello máxima de media melena.

Los criterios de exclusión fueron: a) presencia de enfermedad en el cuero cabelludo: impétigo, eczema, psoriasis o dermatitis de origen desconocido; b) hipersensibilidad conocida a los componentes del producto en investigación; c) utilización de otros productos pediculicidas en las 4 semanas previas; d) tratamiento en las últimas 4 semanas con antihelmínticos o antibióticos; e) utilización de tintes, colorantes o decolorantes del cabello en las últimas 4 semanas, y f) niños que hubieran participando en un ensayo clínico en el mes previo con un producto en investigación.

La exclusión de niños con más de 25 parásitos se basó en que la indicación de los productos en estudio se dirige a niños con infestaciones moderadas, debiéndose utilizar otro tipo de productos o lociones cuando la infestación es grave.

Método para la recogida de datos

Se diseñó un cuaderno de recogida de datos donde se registraron la fecha de nacimiento, el sexo, la raza y el nivel socioeconómico (alto, medio o bajo). La exploración incluyó el peso y talla actuales, características del pelo: color (rubio, castaño, pelirrojo o negro), forma (liso, ondulado o rizado), densidad (escasa, media o alta) y longitud (corto, media melena, melena larga).

El pediatra exploró en todas las visitas la presencia de síntomas o signos que pudieran estar relacionados con la pediculosis: eritema, pápulas, excoriaciones, eczema, sobreinfección, adenopatías cervicales o retroauriculares.

Se recogió información sobre antecedentes de pediculosis previa.

El diagnóstico de pediculosis se estableció si durante la exploración visual se detectó uno o más parásitos vivos. La inspección visual la realizó el pediatra o la enfermera entrenados, siguiendo un procedimiento estándar:

- Se colocó al niño una capa plástica desechable, y el explorador usó guantes.
- Se comenzó la exploración por el lado izquierdo del pelo, detrás de las orejas, y se recorrió el pelo de forma paralela desde la raíz del pelo de la frente hasta la nuca.
- Se contaron los parásitos observados en 3 min, finalizando antes si se detectaban 25 o más parásitos.
- Los parásitos no se extrajeron del pelo durante el diagnóstico.
- No se utilizó el peine de púa fina para el diagnóstico.
- Una vez finalizada la exploración se recogió con cuidado la capa de plástico, que fue desechada y destruida por los medios habituales.

Se clasificó el grado de infestación en 3 grupos: pediculosis leve (menos de 5 parásitos vivos); moderada (6 a 10 parásitos vivos), e intensa (más de 10 parásitos vivos).

Los niños completaron un total de 5 visitas: visita inicial (día 0), día 2, día 7, día 9 y día 14. El tratamiento se administró en los días 1 y 7.

La información contenida en los cuadernos de recogida de datos fue revisada por un equipo médico coordinador entrenado, a la finalización del estudio.

Variables de eficacia, seguridad y satisfacción con el tratamiento

Como variable principal de eficacia se consideró la proporción de sujetos en los que se consiguiera la curación de la infestación por *Pediculus humanus capitis* en los días 2, 7, 9 y 14 posteriores al tratamiento (louse-free rate).

Se definió la curación como la ausencia completa de *Pediculus humanus capitis* vivos en el cuero cabelludo, determinada mediante peinado sobre el pelo humedecido, durante 15 min, con un peine estandarizado de púa fina, y observación de los *Pediculus* extraídos para evaluar si estaban o no vivos a la media hora.

Se evaluó el grado de satisfacción del niño participante con el tratamiento mediante escalas visuales analógicas y escalas visuales (prurito, irritación, aceptabilidad cosmética en el pelo, olor, comodidad de uso, facilidad de peinado), y la seguridad del tratamiento mediante la recogida de información sobre acontecimientos adversos.

Descripción de los tratamientos, método de aleatorización

La elección del tratamiento comparativo del estudio se fundamentó en la similitud de los productos en cuanto a forma de aplicación y eficacia demostrada.

El tratamiento se preparó en formato ciego enmascarado, aleatorizando los números de paciente en bloques de 4 tratamientos (<http://www.randomization.com>). Se prepararon envases numerados consecutivos con 100 ml de producto.

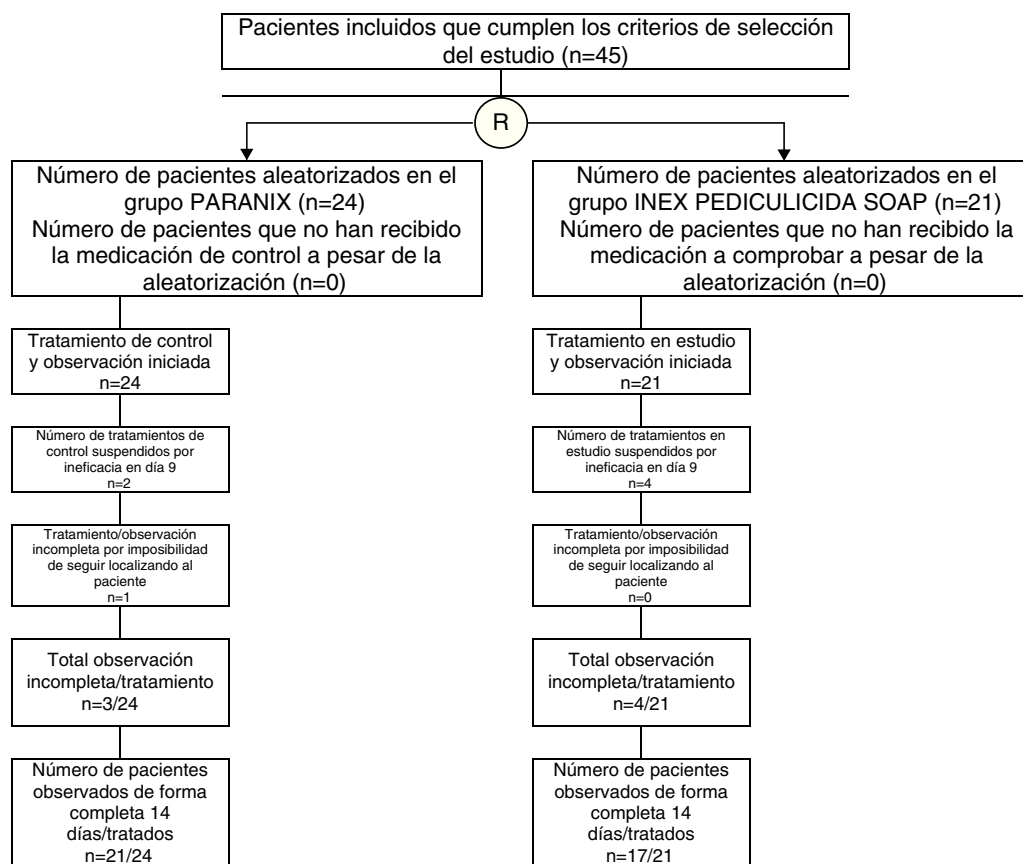


Figura 1 Diagrama de flujo de pacientes en el estudio.

El tratamiento consistió en la aplicación de los productos sobre el pelo seco, que debía permanecer 30 min cubierto con un gorro de plástico, y posteriormente ser lavado emulsionando el champú. Se utilizó el peine-liendrera facilitado a los sujetos en la visita de selección tras cada aplicación del producto. Los padres fueron los que aplicaron el tratamiento a sus niños.

El cumplimiento del tratamiento se determinó mediante la valoración de la diferencia del peso de los envases antes de ser entregados a los niños y al ser devueltos.

El producto en investigación Inex Pediculicide Soap® contiene agua, oleato potásico, glicerina, alcohol denat, cloruro de potasio, tocoferol acetato, melaleuca alternifolia (aceite de árbol del té microencapsulado) y aceite de hoja (N.º Registro AEMPS 168-PD).

El producto comparativo fue Paranix®, que contiene aceite mineral blanco 69,25%, Mipa-Laureth sulfato, laureth 4 (geraniol), amidas, coco, N, N-bis (hydroxyethyl) y perfume (N.º Registro AEMPS: 170-PD).

Métodos estadísticos

Se realizó un análisis por intención de tratar. Se analizaron las frecuencias y los porcentajes en las variables cualitativas, y la media, la desviación típica, la mediana, el valor mínimo y el máximo, y el intervalo de confianza del 95% en las variables cuantitativas. Para las comparaciones entre proporciones se aplicó la prueba exacta de Fisher o

la prueba de la Chi². El nivel de significación se estableció en 0,05. Se utilizó para el análisis el programa SPSS® 14.0.

Resultados

Datos de inclusión

Participaron 6 pediatras pertenecientes a 5 centros de salud de Madrid y una clínica privada. Un total de 45 niños fueron seleccionados para el estudio. Completaron el seguimiento de 14 días, 37 casos. Fueron válidos para el análisis por intención de tratar los datos de 45 niños. Los sujetos se incluyeron entre el 11-12-2014 y el 26-8-2015. En la figura 1 se muestra el diagrama de flujo de pacientes.

Datos demográficos, antropométricos y exploración inicial de la pediculosis

En la tabla 1 se muestran los datos descriptivos demográficos, antropométricos y de exploración de los niños. En la tabla 2 se muestran los datos de la exploración basal de la pediculosis. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los 2 grupos de tratamiento.

El 82,2% de los niños incluidos en el estudio (n = 37) tenían historia previa de pediculosis.

Tabla 1 Características demográficas y de la exploración del cabello por grupo de tratamiento y grupo total

	Grupo de tratamiento								p	Total			
	Inex Pediculicide Soap®				Paranix®					n	%	Media	DT
	n	%	Media	DT	n	%	Media	DT					
Sexo													
Niño	5	23,8			6	25,0			> 0,05	11	24,4		
Niña	16	76,2			18	75,0				34	75,6		
Edad del niño													
			7,4	2,5			6,8	2,8	> 0,05			7,1	2,7
Raza													
Caucásica	21	100,0			24	100,0			> 0,05	45	100,0		
Asiática	0	0,0			0	0,0				0	0,0		
Negra	0	0,0			0	0,0				0	0,0		
Nivel socioeconómico de la familia													
Alto	2	9,5			2	8,3			> 0,05	4	8,9		
Medio	17	81,0			19	79,2				36	80,0		
Bajo	2	9,5			3	12,5				5	11,1		
Peso en kilos													
			28	12			27	10	> 0,05			28	11
Talla en centímetros													
			125	18			124	16	> 0,05			124	17
Índice de masa corporal en kg/m²													
			17,5	3,4			17,0	2,2	> 0,05			17,3	2,8
Color del pelo													
Rubio	4	19,0			1	4,2			> 0,05	5	11,1		
Castaño	11	52,4			17	70,8				28	62,2		
Pelirrojo	0	0,0			0	0,0				0	0,0		
Negro	6	28,6			6	25,0				12	26,7		
Forma del pelo													
Liso	13	61,9			12	50,0			> 0,05	25	55,6		
Ondulado	7	33,3			11	45,8				18	40,0		
Rizado	1	4,8			1	4,2				2	4,4		
Densidad del pelo													
Escasa	4	19,0			3	12,5			> 0,05	7	15,6		
Media	15	71,4			14	58,3				29	64,4		
Alta	2	9,5			7	29,2				9	20,0		
Longitud del pelo													
Corto	8	38,1			6	25,0			> 0,05	14	31,1		
Media melena	12	57,1			15	62,5				27	60,0		
Melena larga	1	4,8			3	12,5				4	8,9		

DT: desviación típica de la media; n: número de sujetos analizados; p: significación estadística.

Evaluación de la eficacia pediculicida

No se observaron diferencias estadísticamente significativas entre los 2 grupos de tratamiento en la proporción de niños que respondieron a este, en ninguna de las visitas de los días 2, 7, 9 y 14 ($p = 1; 1; 0,443; 1$, respectivamente). En la [figura 2](#) se muestran los resultados de la evaluación de la eficacia por grupo de tratamiento en cada momento del seguimiento.

Se observó que la proporción de casos que respondieron al tratamiento en el grupo Inex Pediculicide Soap® se mantuvo constante desde la primera aplicación con éxito del tratamiento en el 76,2% (IC 95% 52,8-91,8) de los casos (16/21), siendo la eficacia (14/21) en el día 7 pretratamiento del

66,7% (IC 95% 43-85,4), y del 76,2% (IC 95% 52,8-91,8) tras la administración de la segunda dosis (16/21), y manteniendo esta eficacia (16/21) hasta el día 14 de seguimiento, con un 76,2% (IC 95% 52,8-91,8).

En el grupo de niños tratados con Paranix® se consiguió una eficacia tras la primera aplicación (19/24) del 79,2% (IC 95% 57,9-92,9), decayendo en el día 7 (17/24) hasta el 70,8% (IC 95% 48,9-87,4). La eficacia de Paranix® tras la segunda aplicación alcanzó el 87,5% (IC 95% 67,6-97,3) (21/24), disminuyendo al 79,2% (IC 95% 57,9-92,9) en el día 14 (19/24).

La eficacia al finalizar el periodo de 14 días resultó del 76,2% (IC 95% 52,8-91,8) en el grupo tratado con Inex Pediculicide Soap® y del 79,2% (IC 95% 57,9-92,9) en el grupo

Tabla 2 Datos de la exploración inicial de la pediculosis

	Grupo de tratamiento				p	Total	
	Inex Pediculicide Soap®		Paranix®			n	%
	n	%	n	%			
<i>Historia previa de pediculosis</i>							
No	4	19,0	4	16,7	> 0,05	8	17,8
Sí	17	81,0	20	83,3		37	82,2
<i>Grado de infestación basal</i>							
Leve, menos de 5 parásitos vivos	14	66,7	10	41,7	> 0,05	24	53,3
Moderada, 6-10 parásitos vivos	5	23,8	11	45,8		16	35,6
Intensa, más de 10 parásitos vivos	2	9,5	3	12,5		5	11,1
<i>Eritema basal</i>							
No	20	95,2	23	95,8	> 0,05	43	95,6
Sí	1	4,8	1	4,2		2	4,4
<i>Pápulas basales</i>							
No	21	100,0	24	100,0	> 0,05	45	100,0
Sí	0	0,0	0	0,0		0	0,0
<i>Excoriaciones basales</i>							
No	21	100,0	24	100,0	> 0,05	45	100,0
Sí	0	0,0	0	0,0		0	0,0
<i>Eczema basal</i>							
No	21	100,0	24	100,0	> 0,05	45	100,0
Sí	0	0,0	0	0,0		0	0,0
<i>Sobreinfección basal</i>							
No	21	100,0	24	100,0	> 0,05	45	100,0
Sí	0	0,0	0	0,0		0	0,0
<i>Adenopatías cervicales basales</i>							
No	21	100,0	23	95,8	> 0,05	44	97,8
Sí	0	0,0	1	4,2		1	2,2
<i>Adenopatías retroauriculares basales</i>							
No	21	100,0	23	95,8	> 0,05	44	97,8
Sí	0	0,0	1	4,2		1	2,2
<i>Picor basal</i>							
No	0	,0	0	,0	> 0,05	0	,0
Leve	7	33,3	5	20,8		12	26,7
Moderado	10	47,6	14	58,3		24	53,3
Intenso	3	14,3	4	16,7		7	15,6
Muy intenso	1	4,8	1	4,2		2	4,4

n: número de casos evaluados; p: significación estadística.

Paranix®. Las diferencias no resultaron estadísticamente significativas.

No se observaron diferencias en la eficacia en función del grado de infestación inicial del niño, el nivel socioeconómico, la densidad y la longitud del pelo.

Evaluación de los síntomas de pediculosis

En la [figura 3](#) se muestra la evolución del prurito del cuero cabelludo por grupo de tratamiento. Se observó una reducción estadísticamente significativa en el prurito desde la visita inicial hasta la finalización del tratamiento ($p < 0,0001$) en ambos grupos en estudio. No se observaron diferencias

en el grado de reducción del prurito entre los 2 grupos de tratamiento en ningún momento del seguimiento.

Análisis de la seguridad y aceptabilidad de los productos

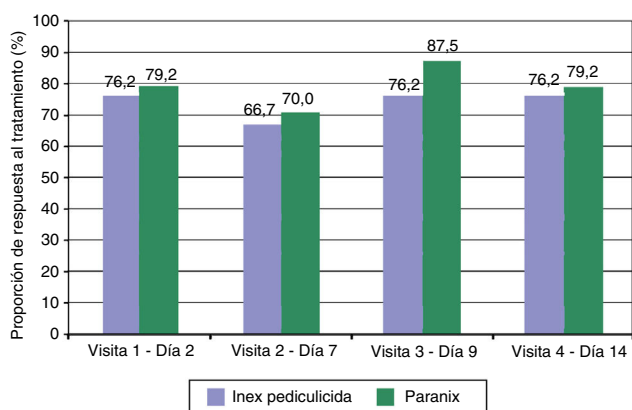
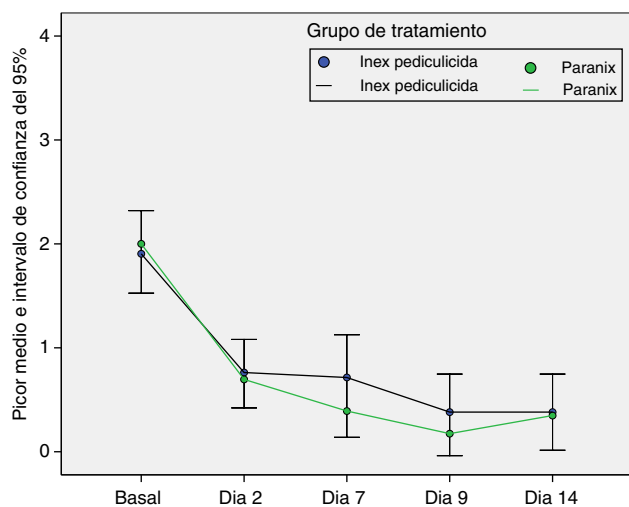
En la valoración de los padres o el niño sobre el olor del champú, la comodidad de uso y la facilidad de peinado tras su utilización no se observaron diferencias estadísticamente significativas entre los 2 productos en estudio, ni entre las 2 determinaciones. En la [tabla 3](#) se muestran los resultados medios de las respuestas evaluadas el día después de cada tratamiento.

Tabla 3 Análisis de la aceptabilidad de los productos por el niño, por visita de seguimiento y grupo de tratamiento, puntuación sobre escala visual analógica de 10 puntos

Pregunta realizada al niño	Grupo de tratamiento ^a	Evaluación día 2 ^a			Evaluación día 9 ^a		
		n	Media	DT	n	Media	DT
¿Te gustó el olor?	Inex Pediculicide Soap®	21	6,52	2,34	21	7,10	1,84
	Paranix®	24	7,50	1,41	22	7,73	1,28
¿Te resultó cómodo el uso del champú?	Inex Pediculicide Soap®	21	7,05	2,38	21	7,33	2,08
	Paranix®	24	7,71	2,05	22	8,00	2,12
¿Te resultó fácil peinarte?	Inex Pediculicide Soap®	21	6,76	2,63	21	7,24	2,32
	Paranix®	24	7,50	2,41	22	7,45	2,44

DT: desviación típica de la media; n: número de respuestas completadas por el niño.

^a No se observaron diferencias estadísticamente significativas entre los tratamientos ni entre los 2 momentos de valoración.

**Figura 2** Evaluación de la eficacia de los productos pediculicidas: proporción de niños con respuesta al tratamiento por visita de seguimiento.**Figura 3** Evolución del principal síntoma de pediculosis, el prurito, por grupo de tratamiento y visita de seguimiento, sobre un máximo de 4 puntos en una escala Likert.

No se observó ningún acontecimiento adverso durante el estudio.

Cumplimiento del tratamiento

Los participantes devolvieron 38 envases de 45 (84,4%). En promedio, los niños que utilizaron Inex Pediculicide Soap® (n=20) usaron 77,2 g (IC 95% 65-90), entre 23 y 105 g, con una mediana de 88 g. Los niños que utilizaron Paranix® (n=18) utilizaron 65 g (IC 95% 53,5-76,5), entre 22 y 88 g, con una mediana de 76,5 g. No se observaron diferencias estadísticamente significativas en la cantidad de champú utilizada entre los 2 grupos de tratamiento ($p=0,138$).

Discusión

El *Pediculus humanus capitis* es un artrópodo con un tamaño de 1 a 3 mm, de color gris-pardo, que se alimenta mediante succión de la sangre del huésped. Las hembras ponen huevos llamados liendres, que adhieren a 1-2 mm de la raíz del cabello. Los piojos crecen en 3 estados de ninfa, y se convierten en adultos en 7 días. En los 2 primeros estados de ninfa son relativamente inmóviles y, por lo tanto, son poco infectivos. Durante la tercera fase de ninfa y cuando son adultos es cuando se produce la máxima contagiosidad. Las liendres pueden sobrevivir hasta 10 días fuera del huésped, y las ninfas y los adultos, hasta 3 días¹³. Es necesario conocer estos datos sobre la biología del parásito para poder realizar un diseño adecuado del estudio en el que se evaluará la eficacia de un producto pediculicida.

El diagnóstico principal de pediculosis se realiza mediante la visualización del piojo vivo. Como el insecto evita la luz, y se mueve con rapidez, a veces es difícil localizarlos mediante exploración visual. El uso del peine de púa fina ayuda a la identificación del parásito, siendo este método 4 veces más efectivo para su localización. La presencia de liendres no es suficiente para diagnosticar la infestación activa. Se puede utilizar lupa o también lámpara de Wood, ya que los insectos presentan fluorescencia amarillo-verde.

Existen 3 tipos de tratamiento básicos: pediculicidas tópicos, peinado con cabello húmedo y tratamientos orales. Los

pediculicidas tópicos son los tratamientos más eficaces. Se dispone en la actualidad de pediculicidas tópicos que contienen piretrinas, permetrinas, piretrinas con piperonil butóxido, todos con un mecanismo de acción sobre el parásito de tipo neurotóxico. El malatión (0,5%) es un organofosforado que produce parálisis respiratoria en el artrópodo, con un alto contenido en alcohol. Crotamitón (10%), carbaril (0,5%) y lindano (1%) son productos utilizados para el tratamiento de la pediculosis cuya seguridad en humanos no se ha evaluado. Los productos oclusivos de tipo champú de petrolato o dimeticonas son alternativas de tratamiento, necesitando en algunos casos toda la noche para que el producto actúe por deshidratación del parásito. No se ha demostrado que el uso de vinagre o productos derivados consigan beneficios clínicos. El simple peinado con peine fino consigue la eliminación del parásito por efecto mecánico, pero no se considera una alternativa eficaz como tratamiento, ni siquiera con el uso de suavizantes del pelo, aunque ayudan mucho a la eliminación del parásito tras el uso de un pediculicida¹⁶⁻²⁶.

La eficacia de otros productos pediculicidas ha sido revisada y analizada mediante metaanálisis en diferentes publicaciones, incluyendo una revisión Cochrane del año 2001^{22,25,26}. En la revisión Cochrane se analizaron más de 71 publicaciones. Desde 2004 se registraron 30 ensayos clínicos más en el U. S. National Institutes of Health (<http://clinicaltrials.gov>) y 16 estudios más en la International Clinical Trials Registry Platform (<http://www.controlled-trials.com/isrctn/>). El problema principal de estos estudios fue la ausencia de uniformidad en los criterios de diagnóstico y evaluación y la variabilidad en la forma en la que se valoró la eficacia de los productos, que limitaba su comparabilidad. La conclusión de la revisión Cochrane fue que no se identificó superioridad en la eficacia de ninguno de los productos pediculicidas sobre los demás, y la necesidad de seguir unas recomendaciones homogéneas para el diseño y la evaluación de la eficacia pediculicida en futuros estudios. En el diseño de nuestro estudio se tuvieron en cuenta todas las recomendaciones aplicables^{15,25}.

La eficacia en el día 14 se consideró como erradicación del piojo, teniendo en cuenta la biología del parásito. En el estudio se observó una eficacia en el día 14 del 76,2% (IC 95% 52,8-91,8) en el grupo tratado con Inex Pediculicide Soap® y del 79,2% (IC 95% 57,9-92,9) en el grupo Paranix® (NNT 33,3). Según las guías internacionales para la realización de ensayos clínicos con pediculicidas, se considera eficaz una erradicación de 90 ± 3%, valor contenido en el intervalo de confianza de la eficacia observada con ambos productos¹⁵.

Al analizar el cumplimiento del tratamiento se observó que 5 de los niños en los que fracasó este habían utilizado menos de 67 g. Esta observación es bastante importante, ya que es probable que el fracaso del tratamiento se debiera al uso de poca cantidad de producto. En la práctica diaria ayudaría mucho a aumentar la eficacia de los productos que se especificase en las fichas técnicas las cantidades de este que se deben utilizar (envase para 2 aplicaciones), o bien facilitar el uso del producto preparando envases monodosis.

La forma en la que se administra el tratamiento podría ser una fuente de sesgos. Para minimizar esta posibilidad se realizó un entrenamiento a los padres sobre la administración del producto y el tiempo que debía permanecer sobre

el cabello antes de ser lavado, así como el procedimiento de peinado posterior.

La valoración de la variable principal de curación de la pediculosis podría ser subjetiva; por esta razón se realizó un entrenamiento a pediatras y al personal de enfermería implicados en el estudio para que la cuantificación se realizase de la forma más objetiva posible, manteniendo en ciego al evaluador.

Como conclusión al estudio podemos afirmar que los 2 productos en evaluación se mostraron eficaces en el tratamiento de erradicación del *Pediculus humanus capitis*, y la evaluación de la seguridad de los productos fue óptima, sin demostrarse diferencias estadísticamente significativas entre ellos.

Responsabilidades éticas

Protección de personas y animales. Los autores declaran que los procedimientos seguidos se conformaron a las normas éticas del comité de experimentación humana responsable y de acuerdo con la Asociación Médica Mundial y la Declaración de Helsinki.

Confidencialidad de los datos. Los autores declaran que han seguido los protocolos de su centro de trabajo sobre la publicación de datos de pacientes.

Derecho a la privacidad y consentimiento informado. Los autores han obtenido el consentimiento informado de los pacientes y/o sujetos referidos en el artículo. Este documento obra en poder del autor de correspondencia.

Financiación

Todas las fases de este estudio han sido financiadas por Agua de Gracia Healthcare, S. L.

Conflicto de intereses

Begoña Soler ha sido contratada por los Laboratorios Agua de Gracia Healthcare, S. L. para el diseño, la gestión de autorizaciones, el control de calidad, el análisis estadístico y la preparación de la publicación.

Los restantes autores percibieron una compensación económica proporcional al trabajo realizado, y declaran no tener conflictos de interés con los resultados del estudio.

Agradecimientos

Se agradece la evaluación ética del estudio por el Comité de Investigación Clínica del Hospital Puerta de Hierro de Majadahonda (Madrid), al personal de enfermería y a las farmacias y colegios que facilitaron niños para el estudio.

Bibliografía

1. Heukelbach J, Wilcke T, Winter B, Feldmeier H. Epidemiology and morbidity of scabies and pediculosis capitis in resource-poor communities in Brazil. *Br J Dermatol.* 2005;153:150-6.

2. Amr ZS, Nusier MN. Pediculosis capitis in northern Jordan. *Int J Dermatol*. 2000;39:919-21.
3. Counahan M, Andrews R, Buttner P, Byrnes G, Speare R. Head lice prevalence in primary schools in Victoria, Australia. *J Paediatr Child Health*. 2004;40:616-9.
4. Downs AM, Harvey I, Kennedy CT. The epidemiology of head lice and scabies in the UK. *Epidemiol Infect*. 1999;122:471-7.
5. Janniger CK, Kuflik AS. Pediculosis capitis. *Cutis*. 1993;51:407-8.
6. Leung AK, Fong JH, Pinto-Rojas A. Pediculosis capitis. *J Pediatr Health Care*. 2005;19:369-73.
7. Steen CJ, Carbonaro PA, Schwartz RA. Arthropods in dermatology. *J Am Acad Dermatol*. 2004;50:819-42, quiz 842-44.
8. Burgess I. The life of a head louse. *Nurs Times*. 2002;98:54.
9. Canyon DV, Speare R, Muller R. Spatial and kinetic factors for the transfer of head lice (*Pediculus capitis*) between hairs. *J Invest Dermatol*. 2002;119:629-31.
10. Elewski BE. Clinical diagnosis of common scalp disorders. *J Investig Dermatol Symp Proc*. 2005;10:190-3.
11. Angel TA, Nigro J, Levy ML. Infestations in the pediatric patient. *Pediatr Clin North Am*. 2000;47:921-35.
12. Chosidow O. Scabies and pediculosis. *Lancet*. 2000;355:819-26.
13. Nutanson CJ, Steen RA, Schwartz RA, Janniger CK. *Pediculus humanus capitis*: An update. *Acta Dermatovenerol Alp Pannonica Adriat*. 2008;17:147-59.
14. Guenther L, Maguiness S. Pediculosis and pthiriasis (lice infestation). eMedicine online document [consultado 28 Sep 2015]. Disponible en: <http://www.emedicine.com/med/topic1769.htm>
15. Barker SC, Burgess I, Meinking TL, Mumcuoglu KY. International guidelines for clinical trials with pediculicides. *Int J Dermatol*. 2012;51:853-8.
16. Downs AM, Stafford KA, Hunt LP, Ravenscroft JC, Coles GC. Widespread insecticide resistance in head lice to the over-the-counter pediculocides in England, and the emergence of carbaryl resistance. *Br J Dermatol*. 2002;146:88-93.
17. Downs AM, Stafford KA, Harvey I, Coles GC. Evidence for double resistance to permethrin and malathion in head lice. *Br J Dermatol*. 1999;141:508-11.
18. Durand R, Millard B, Bouges-Michel C, Bruel C, Bouvresse S, Izri A. Detection of pyrethroid resistance gene in head lice in schoolchildren from Bobigny, France. *J Med Entomol*. 2007;44:796-8.
19. Meinking TL, Serrano L, Hard B, Entzel P, Lemard G, Rivera E, et al. Comparative in vitro pediculicidal efficacy of treatments in a resistant head lice population in the United States. *Arch Dermatol*. 2002;138:220-4.
20. Bartels CL, Peterson KE, Taylor KL. Head lice resistance: Itching that just won't stop. *Ann Pharmacother*. 2001;35:109-12.
21. Burgess IF, Brown CM, Peock S, Kaufman J. Head lice resistant to pyrethroid insecticides in Britain. *BMJ*. 1995;311:752.
22. Mumcuoglu KY. Effective treatment of head louse with pediculicides. *J Drugs Dermatol*. 2006;5:451-2.
23. Kristensen M, Knorr M, Rasmussen AM, Jespersen JB. Survey of permethrin and malathion resistance in human head lice populations from Denmark. *J Med Entomol*. 2006;43:533-8.
24. Chosidow O, Chastang C, Brue C, Bouvet E, Izri M, Monteny N, et al. Controlled study of malathion and d-phenothrin lotions for *Pediculus humanus var capitis*-infested schoolchildren. *Lancet*. 1994;344:1724-7.
25. Dodd CS. Interventions for treating head lice. *Cochrane Database Sys Rev*. 2001;3:CD001165.
26. Vander Stichele RH, Dezeure EM, Bogaert MG. Systematic review of clinical efficacy of topical treatments for head lice. *BMJ*. 1995;311:304-11.