



Medicina de Familia  
**SEMERGEN**

[www.elsevier.es/semergen](http://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<sup>a,\*</sup>, C. Castellares<sup>b</sup>, S. Viver<sup>c</sup>, L. Díaz<sup>d</sup>, R. Gómez<sup>b</sup> y E. Ruíz<sup>e</sup>

<sup>a</sup> Departamento Médico, E-C-BIO, S. L., Madrid, España

<sup>b</sup> Centro de Salud Santa Mónica, Rivas-Vaciamadrid, Madrid, España

<sup>c</sup> Centro de Salud Valle de la Oliva, Majadahonda, Madrid, España

<sup>d</sup> Clínica CEMECCO, Torreldones, Madrid, España

<sup>e</sup> Centro de Salud María Jesús Hereza Cuéllar, Leganés, Madrid, España

Recibido el 23 de enero de 2016; aceptado el 6 de marzo 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](mailto:bsoler@ecbio.net) (B. Soler).

<http://dx.doi.org/10.1016/j.semerg.2016.03.009>

1138-3593/© 2016 Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria (SEMERGEN). Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

## 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<sup>®</sup>, which was compared with Paranix<sup>®</sup>, 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<sup>®</sup> group, and 79.2% (95% CI 57.9-92.9) in Paranix<sup>®</sup> 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<sup>1,2</sup>. En los países industrializados, las epidemias de piojos se convierten en un problema a nivel escolar fundamentalmente<sup>3,4</sup>. Se observa un pico de incidencia en edades entre los 5 y los 13 años<sup>5,6</sup>, siendo la infección parasitaria más frecuente en niños<sup>7</sup>. 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 personales<sup>8-10</sup>.

Aunque los piojos no son insectos vector de ninguna enfermedad<sup>11,12</sup>, 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 trabajo<sup>6</sup>.

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 regularidad<sup>13</sup>. 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 orejas<sup>14</sup>.

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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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](http://www.randomization.com))<sup>15</sup>,

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/5684105>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/5684105>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)