



UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS

FACULTAD DE MEDICINA HUMANA

UNIDAD DE POST-GRADO

Comparación de la efectividad entre la permetrina loción al 1% y al 5% en el tratamiento de pediculosis capitis en población escolar en Iquitos - Loreto

TRABAJO DE INVESTIGACIÓN

Para optar el Título de Especialista en Dermatología

AUTOR

Dra. Lizbeth Rengifo Pinedo

LIMA – PERÚ
2009

I. RESUMEN

COMPARACIÓN DE LA EFECTIVIDAD ENTRE LA PERMETRINA LOCIÓN AL 1% Y AL 5% EN EL TRATAMIENTO DE PEDICULOSIS CAPITIS EN POBLACIÓN ESCOLAR EN IQUITOS – LORETO

Autora: Dra. Lizbeth Rengifo Pinedo

Asesor: Dr. Sergio Adrián Rodríguez Borrelli

Resumen:

Si bien la pediculosis capitis representa un problema mundial y una preocupación creciente debido al incremento de la resistencia del pedículo a diferentes pediculicidas, muchos autores opinan que la mayoría de las fallas en el tratamiento pueden deberse al uso incorrecto del pediculicida o a las reinfestaciones. Aún cuando se sospeche resistencia, puede ser prudente continuar usando una piretrina o permetrina antes que otros productos menos seguros o más tóxicos. Por lo anterior, para muchos autores la permetrina al 1% loción aplicada por 10 minutos continua siendo considerada el tratamiento de primera elección.

Objetivos:

Comparar la efectividad de la aplicación tópica de la permetrina al 1% loción con permetrina al 5% loción en el tratamiento de pediculosis capitis en niños en edad escolar

Material y métodos:

Se ingresaron al estudio 80 niños, distribuidos en dos grupos de igual número a quienes se les aplicó tratamiento tópico con permetrina al 1% y al 5% loción, con una segunda aplicación a los 10 días en ambos grupos. Finalizaron el tratamiento dos grupos de 38 y 39 niños, 3 de ellos se retiraron del estudio por motivos personales (viaje).

Resultados:

Se encontró una eficacia de 92,1% en el grupo 1 (permetrina 1%) y 89,7% en el grupo 2 (permetrina 5%), presentando falla terapéutica de 7,9% y 10,3% respectivamente, no encontrándose diferencia estadísticamente significativa ($p > 0,05$).

Conclusiones:

Lo observado en este estudio está más cercano a los primeros reportes que muestran una eficacia de la permetrina entre 95-97%. Al no encontrar diferencia significativa entre la concentración al 1% y al 5% de permetrina, el uso de permetrina al 1% como primera elección para el tratamiento de pediculosis continuaría siendo la recomendación, quedando pendiente estudios posteriores que comparen el tiempo, la técnica de aplicación y la concentración de la permetrina.

Palabras clave:

Pediculosis, pedículos capitis, permetrina

UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS

Fundada en 1551

FACULTAD DE MEDICINA

UNIDAD DE POST GRADO



**COMPARACIÓN DE LA EFECTIVIDAD ENTRE LA PERMETRINA LOCIÓN AL
1% Y AL 5% EN EL TRATAMIENTO DE PEDICULOSIS CAPITIS EN
POBLACIÓN ESCOLAR EN IQUITOS - LORETO**

TRABAJO DE INVESTIGACIÓN PARA OPTAR EL TÍTULO DE
ESPECIALISTA EN DERMATOLOGÍA

DRA. LIZBETH RENGIFO PINEDO

Lima – Perú

2009

ÍNDICE	Pág
I. INTRODUCCIÓN	3
1.1 Marco teórico	3
1.2 Objetivos de la investigación	13
II. MATERIAL Y MÉTODOS	13
III. RESULTADOS	16
IV. DISCUSIÓN	24
V. CONCLUSIONES	29
VI. AGRADECIMIENTOS	31
VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	32
VIII. ANEXOS	37
8.1 Definición de términos (Anexo1)	38
8.2 Ficha de recolección de datos (Anexo 2)	40
8.3 Modelo de consentimiento informado (Anexo 3)	42
8.4 Tabla 6. Presentaciones comerciales de Pediculicidas (Anexo 4)	48
8.5 Fotos (Anexo 5)	49

I. INTRODUCCIÓN

1.1 Marco teórico:

La pediculosis es la infestación del hombre por *Pediculus humanus*, ectoparásito perteneciente al phylum artrópoda, clase insecta, orden Phathiraptera, suborden Anoplura, familia Peddiculidae o Pthiridae, del que existen tres variedades: *Pediculus humanus capitis* (del cuero cabelludo), *Pediculus humanus humanus* (del cuerpo) y *Pthirus pubis* (ladilla) (1, 2)

El piojo es específico de cada huésped parasitado. Los *Pediculus humanus capitis* miden entre 2 – 3 mm y son de color marrón oscuro, pasan la mayor parte del tiempo fijados al cabello y descienden a la piel para alimentarse cada 4 – 6 horas, cuando se alimentan inyectan con su saliva sustancias vasodilatadoras y anticoagulantes. (3, 4)

No tienen alas (no vuelan) y no saltan, pero se desplazan fácil y rápidamente por el cabello si está seco (30 cm/min), en el cabello húmedo se mueven en forma torpe y es más fácil identificarlos y eliminarlos (2, 3)

En condiciones favorables los piojos pueden sobrevivir fuera del huésped hasta 4 días, pero generalmente no pueden hacerlo más allá de 15-20 horas, debido a su necesidad de alimentarse con frecuencia.

El piojo femenino adulto adhiere los huevos al pelo con una sustancia similar al pegamento e insoluble en agua. Los huevos viables (con embrión) tienen un color gris gelatinoso y están situados cerca del cuero cabelludo (entre 3 – 4 mm) para estar cerca del calor y la humedad que favorecen su incubación (3, 4, 5). En zonas de climas tropicales se han encontrado huevos viables a 20 cm del cuero cabelludo. Los huevos vacíos son de color blanco y están más distantes del cuero cabelludo. (2, 4)

La distancia de los huevos del piojo o liendres desde el cuero cabelludo hasta su

ubicación en el pelo puede ser usada como un indicador del tiempo de infestación y de la viabilidad del mismo (si está embrionado o vacío) (4, 6)

CARACTERISTICAS DEL PIOJO DE LA CABEZA	
Hábitat	Cabeza
Tamaño: Masculino	2,1-2,6 mm
Femenino	2,4-3,3 mm
Tamaño de la liendre (huevo)	0,8 mm
Periodo de incubación de los huevos	10-12 días
Tiempo de vida del piojo adulto	23-30 días (hasta 2 meses)
Numero de huevos por día (x piojo)	7-10
Máximo de huevos producidos	110-140
Supervivencia fuera del huésped	6-48 horas
Movilidad de un piojo adulto	6-30 cm/min
Distancia de la liendre al cuero cabelludo	3-4 mm
Número de adultos por infestación	10-12
Número de liendres por infestación	Cientos
Huevo hasta adulto	17-25 días
Adulto femenino hasta gravidez	0,5-2 días
Huevo → Ninfa (piojo joven) → Piojo adulto 12 días 12 días	

Fuente: Gairi Tahull JM, Molina Morales V, Moranga Llop FA y col.
 Pediculosis de la Cabeza. <http://www.aeped.es/protocolos/dermatologia/index.htm>

Epidemiología

Los *Pediculus humanus capitis* han infestado a la humanidad desde hace miles de años, se han encontrado liendres en el pelo de momias egipcias y peruanas (7)

Puede observarse en todo el mundo sin limitaciones de edad, sexo, raza ni clase socioeconómica, se estima que en los EE.UU. afecta de 6 a 12 millones de personas por año, el número exacto se desconoce ya que no todos los casos son reportados (2). En 1996, afectaba a más del 15 % de la población general y a más del 30% de la población infantil (1), es una de las enfermedades más frecuentes de la infancia, la

incidencia más alta se encuentra entre los niños de 3 a 12 años y fluctúan entre 7% y 40%. (2, 3, 8,9)

La infestación puede ser más común durante los meses de verano, es más frecuente en niñas, (2) y poco frecuente en afroamericanos (7)

El modo de transmisión es a través del contacto directo cabeza-cabeza y menos frecuente por contacto con objetos usados en la cabeza como peines, adornos para el pelo y sombreros. (1, 6)

No se ha demostrado que el *Pediculus capitis* actúe como vector en ninguna enfermedad (7)

Manifestaciones Clínicas

Los hallazgos cutáneos de la pediculosis capitis puede limitarse al cuero cabelludo, con la identificación de las liendres en la región occipital y retroauricular, la identificación del piojo adulto puede ser difícil algunas veces, necesitando utilizar peinado para encontrarlo (7)

El prurito es el síntoma clásico, su intensidad puede ser variable y algunos pacientes permanecen asintomáticos. En la primera infestación el prurito aparece entre la segunda a sexta semana, debido a que es necesario el desarrollo de una respuesta inmunitaria del cuerpo a los componentes irritantes de la saliva o excreciones de los piojos. En infestaciones posteriores el prurito aparece entre las 24 a 48 horas. (2, 7, 9)

También pueden ser manifestaciones comunes las reacciones a picadura, como: eritema, excoriaciones, descamación, piodermatitis del cuero cabelludo. Algunos pacientes presentan febrícula, irritabilidad, linfadenopatía cervical y conjuntivitis Los piojos son la causa más frecuente de pioderma del cuero cabelludo en casi todo el mundo (2, 7)

Diagnóstico

El diagnóstico se realiza por la identificación de las liendres viables y/o piojos adultos en el pelo. (2, 7)

El piojo adulto puede ser difícil de observar por la rapidez con que se mueve en el cuero cabelludo, el uso de peines incrementa la posibilidad de identificarlo. Las liendres solas no son diagnóstico de infestación activa por *P. capitis*, es necesario determinar si están viables para hacer un diagnóstico de infestación activa. (2, 9, 10)

Los huevos o liendres viables generalmente son de color tostado a pardo y se encuentran adheridos al pelo a 6 mm o menos del cuero cabelludo, aunque se reporta que en climas cálidos se pueden encontrar hasta a 8 ó más pulgadas (20 cm) del cuero cabelludo. (2, 4)

Los huevos eclosionados son claros o blancos y deben distinguirse de las vainas capilares, caspa, gel o cremas para peinar y de la piedra negra y blanca, en contraste con las liendres estas son fácilmente removidas del pelo, también es posible usar lentes de aumento (lupa, microscopio, dermatoscopio) para ayudar en la identificación y diagnóstico diferencial (2, 11)

Tratamiento

Aunque la forma de transmisión más probable es el contacto directo cabeza-cabeza, se ha encontrado al piojo adulto y liendres en cepillos, peines, pañuelos y otros objetos personales, razón por lo que se recomienda su erradicación mediante lavado, desinfección o aislamiento de dichos objetos en bolsas plásticas por dos semanas. (12, 13)

La elección del tratamiento se basa en la eficacia, la posible toxicidad y la resistencia del piojo a los insecticidas.

Eliminación mecánica

Se puede erradicar al *P. capitis* a través de afeitado del cuero cabelludo, pero este tratamiento no es aceptable cosméticamente para muchos pacientes.

En el Reino Unido, donde ha sido documentado el incremento de resistencia a los piretroides y malatión, el peinado húmedo es popular. En algunos estudios compararon el peinado con el uso de pediculicidas y la combinación de ambos tratamientos, sugiriendo que el peinado solo o su combinación con agentes químicos puede contribuir a la eliminación de los *P. capitis* y sus liendres (14, 15)

Agentes químicos

Piretrina

Es un derivado del extracto natural de flores de *Chrysanthemum cinerariaefolium*. Para mantener la misma actividad con menos piretrina se añadió el piperonil butóxido como sinergista, el cual puede incrementar su actividad entre 2 a 12 veces (7). Aunque la efectividad pediculicida era cerca del 100% a mitad de la década de los 80, se ha descrito recientemente el fracaso del tratamiento, disminuyendo su efectividad hasta el 12% a consecuencia de la resistencia a este agente. (2, 7, 10)

Permetrina

Pertenece al grupo de los piretroides sintéticos, es fotoestable con alta efectividad polivalente y selectividad en su acción insecticida, es una molécula lipofílica en una mezcla 1:3 de sus isómeros cis-trans. Su actividad insecticida se ejerce tanto en los parásitos adultos, como en sus huevos.

La permetrina actúa como una neurotóxina que despolariza la membrana celular nerviosa en el parásito, rompe los canales de sodio, por medio de los cuales la membrana celular es regulada, la repolarización retardada da como resultado una parálisis de los nervios de los músculos respiratorios del parásito provocando su muerte.

Menos de 2% de permetrina es absorbida cuando se aplica tópicamente, es rápidamente metabolizada por hidrólisis a metabolitos inactivos los cuales son excretados por la orina.

El fármaco mantiene un efecto residual en el pelo hasta por 2 semanas, ejerce su efecto ovicida matando al piojo antes de su eclosión, excepto en los primeros 4 días cuando el embrión en desarrollo aun no tiene sistema nervioso central (4).

No se recomienda su uso en lactantes menores de 2 meses o gestantes, los estudios en animales reportaron niveles bajos de absorción percutánea y en la leche materna de cobayos; sin embargo, los estudios en animales no son siempre predictivos de la respuesta humana, recomendándose una valoración riesgo-beneficio en casos necesarios.

Dentro de los efectos adversos, eventualmente podría provocar prurito, eritema o edema del cuero cabelludo, manifestaciones irritativas leves y transitorias.

Existen diversas presentaciones para el tratamiento de pediculosis, que se preferirán según la intensidad y localización de la infestación: Permetrina, en solución al 1-1,5%, cremas al 1-1,5% y champú al 0,75-1,5%; Permetrina 0,3% asociada a butóxido de piperonilo 1%, en champú.

Entre las formulaciones: la loción (solución alcohólica), se considera de elección al facilitar la penetración del pediculicida y permitir mayor efecto residual (excepto en niños pequeños, con eccema o con asma), seguida de la loción acuosa y la crema. La forma de champú es una formulación que se desaconseja desde hace años porque el tiempo de contacto es demasiado escaso y el insecticida puede quedar muy diluido. (4, 7, 16)

El uso de permetrina tiene un aceptable perfil de seguridad y baja toxicidad. Se

usa en una concentración del 1% aplicada por 10 minutos para el tratamiento de pediculosis capitis, se aconseja una segunda aplicación entre los 7 y 10 días para asegurar la eliminación del parásito, teniendo en cuenta el ciclo biológico de los piojos. Es considerada el tratamiento de primera elección para muchos autores (5, 7, 16).

La permetrina al 5% (crema o loción) aplicada por 8 a 12 horas es usada para el tratamiento de escabiosis y el mismo esquema es propuesto en Pediculosis capitis sugiriendo un incremento en la concentración y tiempo de aplicación en un esfuerzo de vencer la resistencia a este agente (7, 16)

El tratamiento se considera efectivo si luego de 8 a 12 horas de la aplicación, el piojo no se mueve o se mueve poco. (4). La visualización de formas vivas a los 2 o 3 días de finalizar el tratamiento (momento en que se aconseja realizar un cepillado con lencera para comprobar la efectividad), puede deberse a una resistencia al tratamiento administrado. De todos modos, hay que valorar si el producto ha sido utilizado adecuadamente, así como la posibilidad de un nuevo contacto con alguien infestado (16)

Lindano

Es un hidrocarburo clorado, actúa en las terminaciones presinápticas del sistema nervioso e intensifica la liberación de neurotransmisores causando parálisis respiratoria en el artrópodo. Se utiliza al 1% para la aplicación tópica por 4 minutos (1, 4). Su uso está siendo discontinuado actualmente por la resistencia y el riesgo de neurotoxicidad sobre todo en niños pequeños y/o en aplicaciones frecuentes.

Malatión

Es un organofosforado, inhibe la colinesterasa. Se recomienda aplicar por 8 a 12 horas a una concentración de 0.5%, los productos comercializados pueden tener hasta un 78% de alcohol isopropilo, el cual puede ser inflamable, y producir irritación en el cuero cabelludo. (1, 4)

Carbaril

Es un inhibidor de la colinesterasa, igual que el malatión. Se puede usar en loción y champú al 0,5%. La eficacia es similar al malatión sin embargo es potencialmente mas tóxico para el paciente y menos letal para el piojo

Alternativas y tratamientos aun no convencionales

Trimetropin-sulfametoxazol, ha mostrado ser efectiva en la erradicación del P. capitis 83% y en combinación con permetrina fue mas efectivo que cualquiera de ellos solos 95% (17), el mecanismo de acción postulado es la ingestión del antibiótico por el piojo al alimentarse con la sangre del paciente, subsecuentemente es eliminada la flora intestinal del parásito causándole la muerte por deficiencia de vitamina B. Sin embargo puede promover resistencia bacteriana y disminuir su valor como antimicrobiano, además de las severas y potencialmente fatales reacciones adversas como el sd. Stevens Johnson (18, 19)

Entre otras alternativas de tratamiento para pediculosis capitis están: Ivermectina vía oral señalando eficacias entre 85.6 -100% (20, 21, 22), tiabendazol tópico y vía oral, 61% y 91% (19) respectivamente, albendazol oral 66,6% solo y combinado con permetrina al 1% 84, 6% (18) y levamisol vía oral 67% y 85% (23).

Las drogas orales tienen la ventaja teórica de la ingestión directa del piojo omitiendo la necesidad de absorción a través del cuerpo quitinoso del piojo, sin embargo la mayoría de ellas requieren estudios controlados para determinar su eficacia y seguridad.

Resistencia y Fallas de Tratamiento

Los pediculicidas químicos siguen siendo el tratamiento fundamental, el tema de

resistencia ha emergido como un importante inconveniente en años recientes

Los estudios que demostraban que malation, permetrinas y piretrinas tenían eficacia similar, podrían no permanecer iguales en el tiempo según los estudios recientes. Las fallas terapéuticas pueden ser el resultado de contacto continuo con otros individuos infestados o resistencia tanto del piojo adulto y/o de sus huevos a los pediculicidas. Hay resistencia cruzada entre permetrinas y piretrinas y otros piretroides. La resistencia a piretrina y malation ha sido documentada en Inglaterra (24)

Varios métodos han sido usados para evaluar la eficacia de los potenciales agentes pediculicidas y pocos han sido validados (estudios in vitro y estudios con poblaciones cerradas)

Existen varios mecanismos de resistencia del piojo. Con respecto a la resistencia es sabido que el intensivo y continuo uso de cualquier insecticida sobre una determinada plaga puede desarrollar resistencia. La resistencia es un fenómeno heredable, se transfiere a la descendencia porque está codificado genéticamente, y pre-adaptativo, surge como una adaptación de presión de selección con el xenobiótico (25)

El análisis molecular del ADN de los piojos resistentes ha mostrado una mutación en el gen que transcribe el canal de sodio del nervio periférico (sitio de unión del piretroide). Cuando se altera el sitio de ligadura no se produce la unión de ningún piretroide o del DDT, esto ocurre más allá de la concentración de la droga. Se trata de un mecanismo común de resistencia a los piretroides -también presente en otras especies de insectos- denominado gen kdr de resistencia; este alelo es recesivo. También se postula la existencia de un gen kdr de resistencia adicional para explicar la aparición de piojos superresistentes. Ensayos bioquímicos han permitido el aislamiento de una monooxigenasa que acelera la oxidación de la permetrina dentro del pedículo (25, 26, 27). En algunos estudios in vitro se observó que el piperonil butóxido revirtió parcialmente la resistencia (28)

Existen evidencias que sugieren incremento de resistencia a la permetrina (10, 29, 30, 31, 32, 33). Los elevados niveles de resistencia a permetrina al 1% hallados en poblaciones de piojos (87%) ponen de manifiesto las fallas existentes en el control y evidencian la necesidad de utilizar insecticidas alternativos o bien de modificar la formulación de los productos que se comercializan.

La permetrina al 5% por 8 a 12 horas es usada para el tratamiento de escabiosis y el mismo esquema es propuesto en pediculosis capitis sugiriendo un incremento en la concentración y tiempo de aplicación en un esfuerzo de vencer la relativa resistencia a este agente (7, 16). Desafortunadamente los reportes sugieren que el piojo puede ser resistente independientemente de la concentración. (25, 26, 27)

Muchas fallas de tratamiento no están en relación con resistencia a la droga, cuando en el control post-tratamiento se detecten en el cabello formas vivas de distintos tamaños (adultos, ninfas y huevos), indicaría resistencia al tratamiento y si existen solo formas adultas sugeriría reinfestación (7)

La eficacia de cualquier agente depende no solo del ingrediente activo, también el vehículo y su forma de aplicación (16)

También son causas de falla de tratamiento la dilución y el tiempo de aplicación, diferencias en la formulación, reinfestación desde contactos no tratados y la relativa resistencia de los huevos a algunos agentes. Para propósitos prácticos se asume que el producto no es ovicida y que el paciente no cumplió todas las instrucciones por lo que se aconseja aplicar todos los preparados tópicos 2 veces separadas por 7 a 10 días, para eliminar todas las liendres que hayan sobrevivido al la primera aplicación y para evitar la resistencia a la mayoría de los pediculicidas (5)

1.2 Objetivos de la investigación:

Objetivo general:

- Comparar la efectividad de la aplicación tópica de la permetrina al 1% loción con permetrina al 5% loción en el tratamiento de pediculosis capitis en niños en edad escolar

Objetivos específicos:

- Investigar la efectividad de la permetrina al 1% loción en el tratamiento de pediculosis capitis en niños en edad escolar
- Investigar la efectividad de la permetrina al 5% loción en el tratamiento de pediculosis capitis en niños en edad escolar
- Evaluar la forma de aplicación de la permetrina al 1% y al 5% loción en los niños con pediculosis capitis ingresados al presente estudio
- Comparar los resultados de efectividad entre la permetrina al 1% loción y la permetrina al 5% loción en el tratamiento de pediculosis capitis en niños en edad escolar.

II. MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio experimental prospectivo, diseñado como ensayo clínico aleatorio.

El estudio fue realizado en niños en edad escolar del nivel primario (6 a 12 años) del Colegio Agropecuario Santa María del Amazonas (CASMA) de Tamshiyacu – Iquitos, los que fueron asignados a 2 grupos:

- **Grupo 01:** tratamiento tópico con permetrina al 1% loción por 10 minutos x 2 veces con un intervalo de 10 días entre ambas aplicaciones

- **Grupo 02:** tratamiento tópico con permetrina al 5% loción por 10 minutos x 2 veces con un intervalo de 10 días entre ambas aplicaciones

Lavado de cabello después de 10 minutos de cada aplicación, indicando a los padres o tutores no aplicar peine fino hasta el día siguiente como mínimo.

La selección de la muestra de estudio fue por el método de conveniencia, la asignación del tratamiento fue realizada en forma aleatoria (por sorteo) y doble ciego, el estudio se planeó con dos grupos de 30 cada uno, sin embargo se agregaron a cada grupo 10 niños más por grupo (40 niños por grupo), para asegurar el número programado y como precaución ante posibles retiros del estudio.

Criterios de inclusión:

- Niños en edad escolar con diagnóstico de pediculosis capitis: determinado por la observación directa del piojo adulto y/o liendres viables en el pelo húmedo
- Consentimiento informado de los padres de los niños participantes en el estudio

Criterios de exclusión:

- Enfermedad sistémica (neurológica, inmunosupresora,) en los niños participantes
- Tratamiento con pediculicidas en las últimas 3 semanas
- Administración de otros medicamentos como ivermectina, cotrimoxazol u otros imidazólicos una semana antes o durante el periodo de estudio

La permetrina al 1% y al 5% aplicada en el tratamiento de la pediculosis en el presente estudio fue formulada en loción (solución alcohólica) por una farmacia reconocida en el medio (Botica Francesa)

La aplicación del tratamiento fue realizada por la investigadora y se realizó también orientación a los padres y/o tutores sobre las medidas preventivas para evitar la

reinfestación por *P. capitis*

La evaluación de los niños que participaron en el estudio se realizó al ingreso y luego antes y después de la segunda aplicación de permetrina: a los 10 días y a los 14 días asignando los datos obtenidos en la ficha de recolección de datos de cada participante.

Para el procesamiento y análisis de datos se utilizó el paquete estadístico SPSS versión 15.0 para comparar la frecuencia de datos y aplicación de pruebas de comprobación estadística.

III. RESULTADOS:

Se examinó 547 niños de 6 a 12 años que asistieron entre los meses de junio y julio del 2008 a la institución educativa CASMA nivel primario, en Tamshiyacu, Iquitos – Loreto, en quienes se diagnosticó pediculosis capitis a 283 (51,8%) niños.

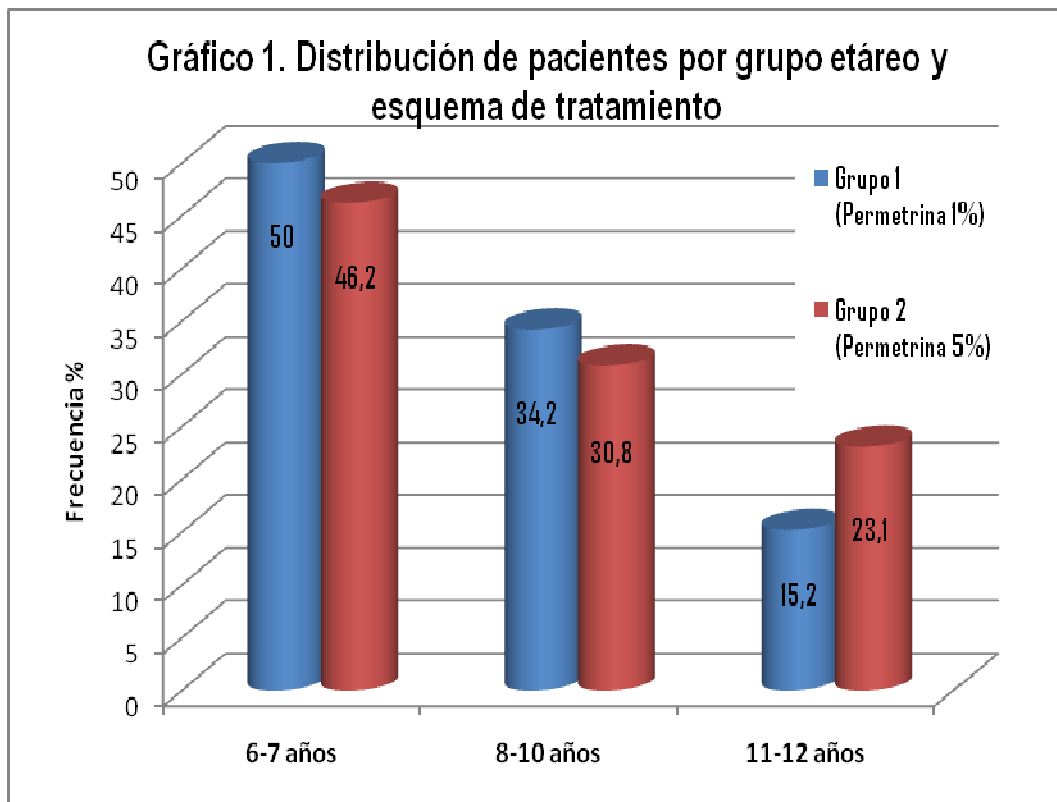
Se ingresaron al estudio 80 niños, seleccionados por el método de muestra por conveniencia, que fueron distribuidos en dos grupos de igual número en quienes se aplicó tratamiento tópico con permetrina al 1% y al 5% loción.

Finalizaron el tratamiento dos grupos de 38 y 39 niños, 3 de ellos se retiraron del estudio por motivos personales (viaje), obteniéndose los siguientes resultados:

Tabla 1. Distribución de pacientes según edad y esquema de tratamiento

CARACTERÍSTICAS		GRUPO 1 Permetrina 1% (n=38)	%	GRUPO 2 Permetrina 5% (n=39)	%	TOTAL	%
Edad (años)	6-7	19	50.0	18	46.2	37	48.1
	8-9	13	34.2	12	30.8	25	32.4
	10-12	6	15.8	9	23.0	15	19.5
	TOTAL	38	100	39	100	77	100
	Rango	6 -12		6 -12			
	Promedio	8,82		8,72		8,77	
	Desviación estándar	3,35		2,14		2,75	

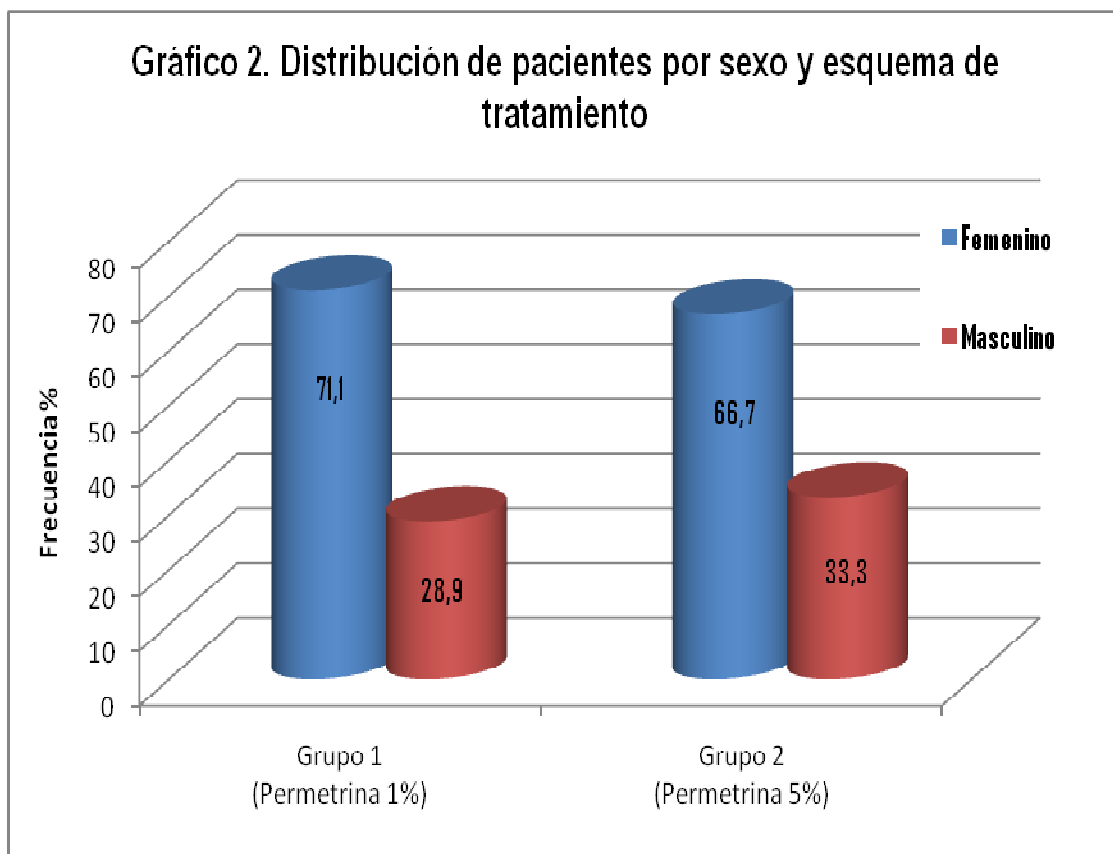
La edad promedio de los niños estudiados fue de 8,82 y 8,72 para el grupo 1 y grupo 2 respectivamente. La edad promedio global fue de 8,77 con un rango entre 6 a 12 años.



Se observa una disminución de la frecuencia de pediculosis capitis en relación a mayor edad de los niños participantes en el estudio. (Gráfico 1).

Tabla 2. Distribución de pacientes según sexo y esquema de tratamiento

CARACTERÍSTICAS		GRUPO 1 Permetrina 1% (n=38)	%	GRUPO 2 Permetrina 5% (n=39)	%	TOTAL	%
Sexo	Femenino	27	71.1	26	66.7	53	68.8
	Masculino	11	28.9	13	33.3	24	31.2
TOTAL		38	100	39	100	77	100



La distribución de los niños según sexo fue de 27 (71,1%) mujeres y 11 (28,9%) varones para el grupo 1 y 26 (66,7%) mujeres y 13 (33,3%) varones para el grupo 2.

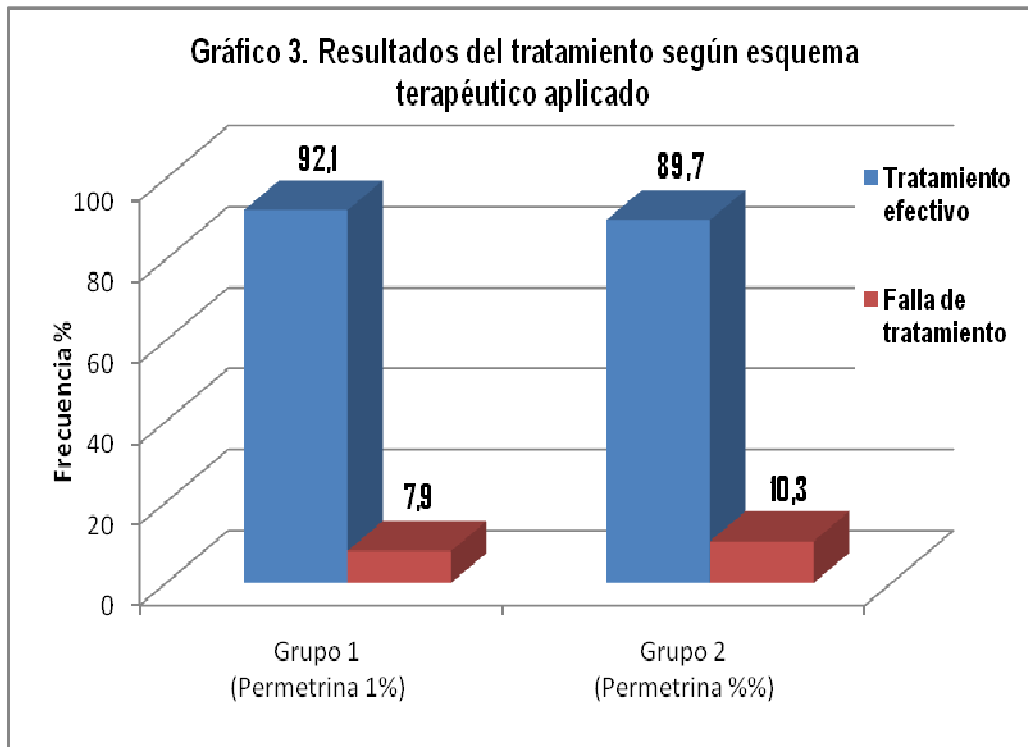
La relación varón mujer fue de 1 / 2,5 en el grupo 1 y 1 / 2 en el grupo 2, observando una relación global de 1 / 2,2.

Se registró un mayor número de pediculosis capitis entre los niños de sexo femenino en ambos grupos estudiados. (Gráfico 2)

La respuesta terapéutica de la permetrina al 1% y 5% en loción aplicado en forma tópica fue evaluado en cada grupo de estudio, encontrando una eficacia de 92,1% en el grupo 1 (permetrina 1%) y 89,7% en el grupo 2 (permetrina 5%), no encontrando diferencia estadísticamente significativa ($p > 0,05$). (Tabla y gráfico 3)

Tabla 3. Distribución de pacientes según esquema y respuesta de tratamiento

RESULTADO DE TRATAMIENTO	GRUPO 1 Permetrina 1% (n=38)	%	GRUPO 2 Permetrina 5% (n=39)	%
Tratamiento Efectivo	35	92.1	35	89.7
Falla de tratamiento (liendres, ninfas)	3	7.9	4	10.3



Prueba estadística

Ho (hipótesis nula): No hay diferencia significativa entre los tratamientos

H₁ (hipótesis alternativa): Si existe diferencia entre los tratamientos

Tratamiento	Nº Pacientes	% respuesta
Grupo 1 (Permetrina 1%)	38	0.921
Grupo 2 (Permetrina 5%)	39	0.897

$$P_1 - P_2 = 0.921 - 0.897 = \mathbf{0.024}$$

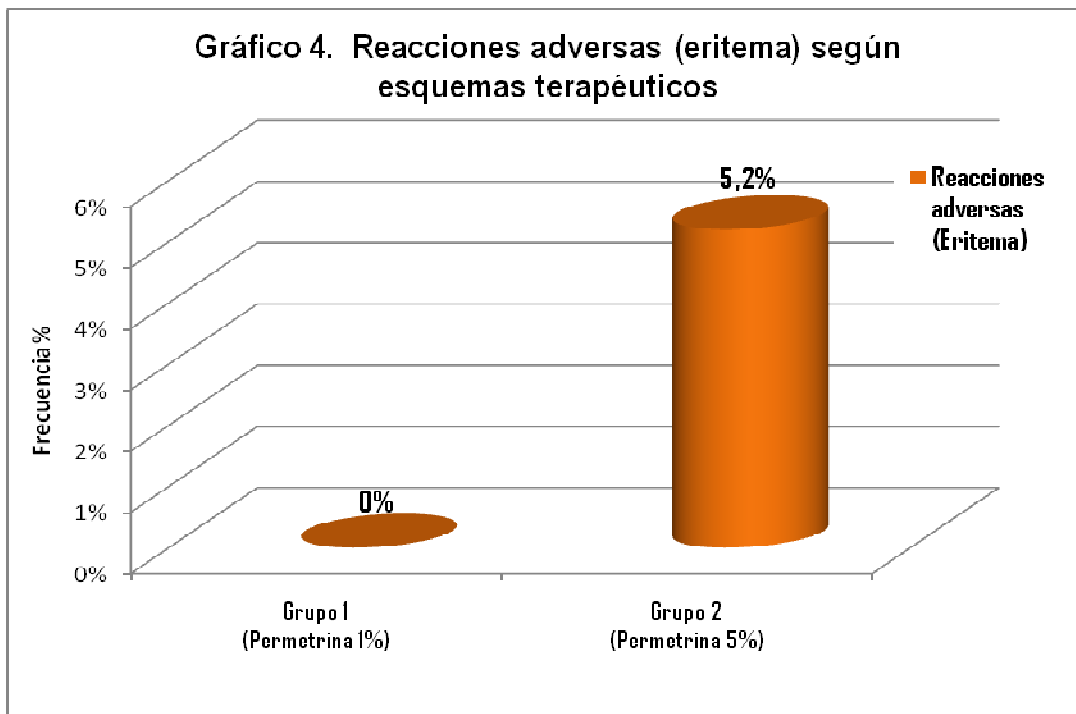
$$P = \frac{0.921 + 0.897}{2} = 0.909$$

$$\text{Error estándar} = \sqrt{0.909(1-0.909)(1/38+1/39)} = \sqrt{0.083(0.052)} = \mathbf{0.066}$$

$$\text{Error estándar} * 1.96 = 0.066 * 1.96 = \mathbf{0.129}$$

Si $P_1 - P_2 < \text{Error estándar} * 1.96 = \mathbf{0.024} < \mathbf{0.129} \Rightarrow$ Hipótesis alternativa (H₁) es rechazada, *no hay diferencia estadísticamente significativa*, con un nivel de significancia de 95% ($p < 0,05$)

La reacción adversa observada durante la aplicación de ambos esquemas de tratamiento fue eritema en el cuero cabelludo y piel circundante a la línea de implantación del cabello en frente y cuello, presentado en 2 niños, quienes pertenecen al grupo 2 en el que se aplicó permetrina al 5% en loción, representando un 5,12% de este grupo y un 2,57% del total de niños que participaron en el estudio (Gráfico 4)

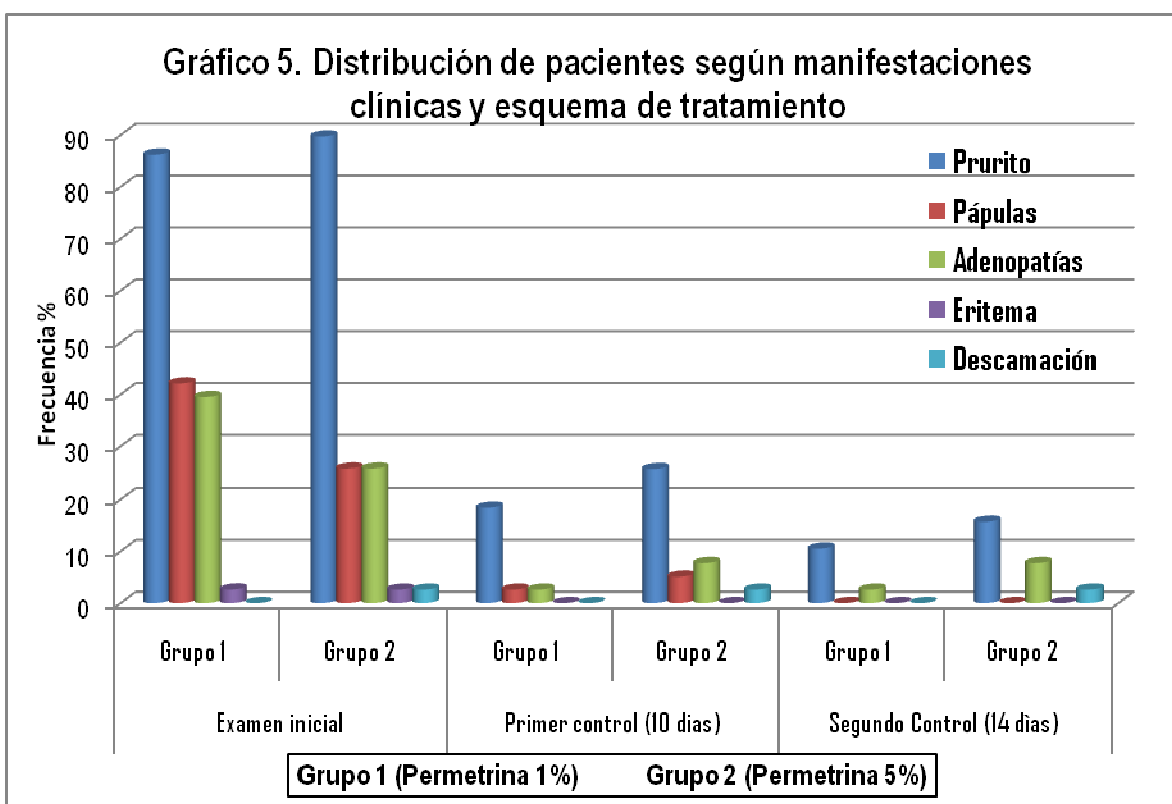


Los pacientes que participaron en el estudio fueron evaluados clínicamente al inicio, durante la aplicación de ambos esquemas terapéuticos y al final de los mismos, observándose signos y síntomas clínicos correspondientes al diagnóstico de pediculosis como prurito, pápulas, eritema y descamación en el cuero cabelludo, así como adenopatías cervicales y retroauriculares, comprobándose la disminución y/o desaparición de los mismos durante y al finalizar el tratamiento. Se observó que los signos y síntomas que persistieron en algunos pacientes fueron prurito, adenopatías y descamación en orden decreciente. (Tabla 4 y gráfico 5)

Tabla 4. Distribución de pacientes según hallazgos clínicos al inicio y durante el tratamiento

Características clínicas		Prurito	Pápulas	Adenopatías	Eritema	Descamación
Examen Inicial	Grupo 1	36 (86,8%)	16 (42,1%)	15 (39,5%)	1 (2,6%)	0
	Grupo 2	35 (89,7%)	10 (25,7%)	10 (25,7%)	1 (2,6%)	1 (2,6%)
1° Control (10 días)	Grupo 1	7 (18,4%)	1 (2,6%)	1 (2,6%)	0	0
	Grupo 2	10 (25,6%)	2 (5,1%)	3 (7,7%)	0	1 (2,6%)
2° Control (14 días)	Grupo 1	4 (10,5%)	0	1 (2,6%)	0	0
	Grupo 2	6 (15,7%)	0	3 (7,7%)	0	1 (2,6%)

Grupo 1: Permetrina 1% Grupo 2: Permetrina 5%



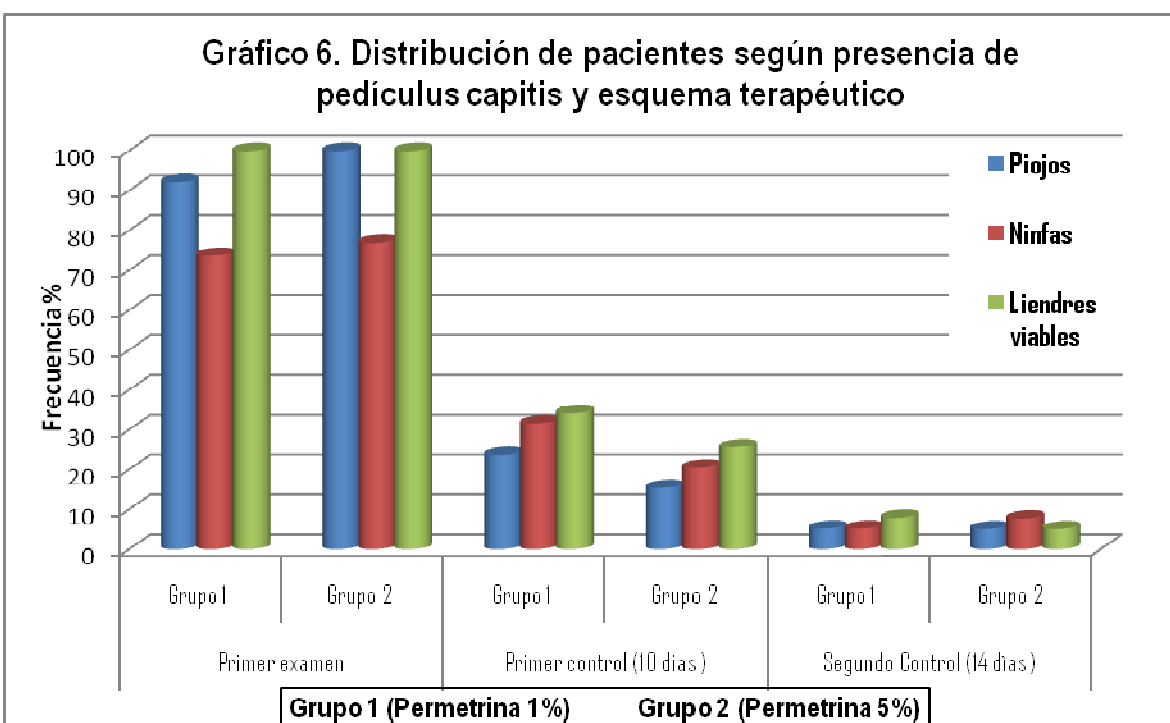
La presencia del parásito en los diferentes estadios de su ciclo vital también fue evaluada y considerada de valiosa importancia para cuantificar los resultados de los esquemas terapéuticos en ambos grupos de estudio. Se observó la progresiva disminución y desaparición de los parásitos durante el estudio con excepción de 7 de los 77 pacientes que terminaron su respectivo esquema de tratamiento, 3 del grupo 1 y 4 del grupo 2. (Tabla 5 y gráfico 6)

Tabla 5. Distribución de pacientes según presencia de pedículos capitis al inicio, durante y al final del tratamiento

Características clínicas		Piojos	Ninfas	Liendres viables
Examen Inicial	Grupo 1	35 (92,1%)	28 (73,3%)	38 (100%)
	Grupo 2	39 (100%)	30 (76,9%)	39 (100%)
1° Control (10 días)	Grupo 1	9 (23,6%)	12 (31,6%)	13 (34,2%)
	Grupo 2	6 (15,4%)	8 (20,5%)	10 (25,6%)
2° Control (14 días)	Grupo 1	2 (5,2%)	2 (5,2%)	3 (7,9%)
	Grupo 2	2 (5,1%)	3 (7,7%)	4 (10,2%)

Grupo 1: Permetrina 1%

Grupo 2: Permetrina 5%



IV. DISCUSIÓN

La infestación por pedículos capitis se considera aún como un problema en todo el mundo, afecta a más de 15% de la población general (1), y es una de las enfermedades más frecuentes de la infancia, la incidencia mas alta se encuentra entre los niños de 3 a 12 años, fluctúa entre 7% y 40% y es mayor en niñas (2, 3, 9). Los 283 niños con diagnostico de pediculosis capitis referidos en este estudio corresponde a una prevalencia de 51,8%; cifra mayor que lo descrito en referencias, sin embargo no es un dato extrapolable pues al tomarse solo de una de las escuelas de nivel primario de la localidad no es una muestra representativa.

Dentro de los niños estudiados en ambos esquemas de tratamiento se observó mayor frecuencia de pediculosis en el sexo femenino (Gráfico 2), coherente con las referencias teóricas sobre el sexo de mayor afectación (2, 3, 9), se debe tener en cuenta sin embargo que la distribución del grupo estudiado con respecto al sexo puede influir en una observación sesgada ya que la mayoría de niños examinados pertenecía al sexo femenino.

La edad promedio fue de 8,77 años, con un rango de 6 a 12 años (Gráfico 1), grupo etáreo seleccionado para el estudio por estar dentro de las edades descritas como las de mayor incidencia de pediculosis capitis. (2, 3, 9)

Según la distribución de los niños de acuerdo a la edad, sexo y la prevalencia encontrada en ellos se puede asumir que son grupos bastante homogéneos para ser comparados entre si (grupo 1 vs grupo 2).

Dentro de los hallazgos clínicos, los signos y síntomas encontrados fueron: prurito, pápulas, eritema, descamación y adenopatías, los mismos que fueron disminuyendo durante la aplicación de ambos esquemas terapéuticos (Gráfico 5). Algunos de estos signos y síntomas como prurito, descamación y adenopatías persistieron

hasta después de terminado el tratamiento, explicado probablemente por una persistencia de la respuesta inmune en estos pacientes estimulada por la presencia de algún componente del parásito. Los hallazgos clínicos antes mencionados corresponden con los esperados en pacientes con diagnóstico de p. capitis (2, 7, 9)

Sin embargo, además del cuadro clínico descrito, el diagnóstico de certeza de pediculosis capitis se realiza por la identificación del parásito en el pelo: liendres viables, ninfas y/o piojos (2, 7) (Fotos 1, 2). Condición que fue requerida para hacer el diagnóstico de los niños que participaron en el estudio, aunque el piojo adulto puede ser difícil de observar sobre todo en pelo seco y las liendres por si solas no son diagnóstico de infección activa ya que es necesario determinar si están viables o no (2, 7, 9, 10), entonces para facilitar su identificación, la revisión se realizó con el pelo húmedo, que es cuando el parásito se desplaza con mayor dificultad (2, 3), uso de peines tipo lendrera y la ayuda de lentes de aumento como lupa y microscopio en casos necesarios (2, 11), poniendo mayor atención sobre todo en los exámenes de control en los días 10 y 14 del estudio (Fotos 3, 4, 5, 6, 7, 8), pudiendo comprobar que las mencionadas son técnicas que ayudan o facilitan el diagnóstico, tanto para la identificación del piojo adulto, las ninfas o para poder observar mejor la forma (operculada o eclosionada), color pardo oscuro o claro de las liendres adheridas al cabello ayudando así a determinar la viabilidad de las mismas. Los principales diagnósticos diferenciales encontrados en el grupo estudiado fueron: piedra negra, vainas capilares, puntas abiertas (Foto 9) encontrándose dentro de las mencionadas en el cuadro clínico y diagnóstico diferencial. (2, 4, 11)

El tratamiento de esta entidad se ve dificultado por la alta tasa de reinfestación y poca o nula actividad ovicida de los pediculicidas actualmente utilizados, además, de un incremento en la resistencia a los pediculicidas. (5, 4, 7, 16). Ante lo encontrado en la literatura y observado en la práctica en referencia al uso de permetrina a mayor concentración (1,5 – 5%) y aplicado por tiempos entre 2 a 8 horas (7, 16, 34, 35) en el tratamiento de pediculosis capitis con el objetivo de vencer la resistencia observada y reportada en los últimos años y, teniendo en

cuenta que también se encuentra la referencia que el piojo puede ser resistente al pediculicida independientemente de la concentración (26, 27, 36), en el presente estudio se comparó la efectividad entre las concentraciones de permetrina (1% y 5% loción), ambos aplicados durante el tiempo estándar sugerido inicialmente para este pediculicida (10 minutos), con una segunda aplicación a los 10 días.

El uso de permetrina tiene un aceptable perfil de seguridad y baja toxicidad, lo cual se vio reflejado en la baja frecuencia de reacciones adversas observada en dos niños, lo que correspondió al 2,57 % del total de niños que participaron en el estudio, quienes presentaron eritema localizado fueron participantes en el grupo 2 del estudio en quienes se aplicó permetrina al 5% en loción. (Gráfico 3)

Muchos autores opinan que la mayoría de las fallas en el tratamiento pueden deberse al uso incorrecto del pediculicida (tiempo y frecuencia inadecuados, vehículo no apropiado, aclaramiento del pediculicida con otros productos, uso de tratamientos como profilaxis, etc) o a las reinfestaciones que debido a la resistencia a los pediculicidas. (4, 7, 16)

Con respecto al vehículo, la loción (solución alcohólica) se considera de elección para facilitar la penetración del pediculicida y permitir mayor efecto residual (excepto en niños pequeños, con eccema o con asma), seguida de la loción acuosa y la crema. La forma de champú es una formulación que se desaconseja porque el tiempo de contacto es demasiado escaso y el insecticida puede quedar muy diluido. (4, 7, 16). Al no encontrar disponible presentación comercial de este pediculicida en nuestro medio (tabla 5), se decidió que la permetrina al 1% y al 5% aplicada en el tratamiento de la pediculosis en el presente estudio fuera formulada en loción (solución alcohólica) por una farmacia reconocida en el medio.

Lo antes mencionado contribuyó a que durante el desarrollo del presente estudio se considere importante que la aplicación de la permetrina loción al 1% o al 5% y los exámenes clínicos fueran realizados por la misma autora y responsable de la investigación con la finalidad de evitar en lo posible la variabilidad entre operadores

y los consiguientes sesgos, además también se estimó importante proporcionar información a los padres, tutores y profesores sobre el tratamiento y la prevención de reinfestaciones, logrando su colaboración y participación en el estudio, tratamiento de los contactos y la aplicación de medidas preventivas. (Fotos 1, 10)

En el presente estudio se encontró una eficacia de 92,1% en el grupo 1 (permetrina 1%) y 89,7% en el grupo 2 (permetrina 5%), presentando falla terapéutica de 7,9% y 10,3% respectivamente, no encontrándose entre ambas diferencia estadísticamente significativa ($p>0,05$). (Tabla 2 y gráfico 3)

Desde la década de los 80 en que se documentó la eficacia de la permetrina en pediculosis entre 95 y 97% (37,38) se reportan posteriormente registros de una disminución de su eficacia a 58-79,5% (17, 28, 34), sin embargo para algunos autores no todos los datos de resistencia fueron debidamente comprobados (6, 10, 16).

La eficacia encontrada en este estudio está más cercana a los primeros reportes, aun correspondiendo Loreto a una zona endémica de malaria y dengue donde se han realizado fumigaciones frecuentes (dos o tres veces al año), utilizando piretroides (fenithroton $1\text{g}/\text{m}^2$), además del uso de mosquiteros impregnados con las mismas sustancias.

Se debe tomar en cuenta además que la resistencia a la permetrina por parte del pedículo puede ser independiente de la concentración del pediculicida (26, 27, 36)

Aunque se haya asignado los sujetos de estudio al azar, tratando de homogenizar los grupos y de realizar el tratamiento a doble ciego, el número de la muestra de estudio aun puede ser una explicación para la falta de diferencia estadística de los resultados, quedando pendiente realizar otros estudios con muestras mas extensas y/o otros estudios que comparen también el tiempo y la forma de aplicación en relación a su influencia en la efectividad de la permetrina.

La resistencia reportada para permetrina en poblaciones de piojos ponen de manifiesto las fallas existentes en el control o bien la necesidad de modificar la formulación de los productos que se comercializan (5, 29, 30)

Aún cuando se sospeche o compruebe cierta resistencia, y considerando que ninguno de los fármacos utilizados actualmente para el tratamiento de pediculosis capitis es 100% efectivo, puede ser prudente continuar usando una piretrina o permetrina antes que otros productos menos seguros o más tóxicos, la permetrina al 1% continua siendo considerada el tratamiento de elección para muchos autores, el tiempo de aplicación recomendado es de 10 minutos y se aconseja una segunda aplicación entre los 7 y 10 días para asegurar la eliminación del parásito, teniendo en cuenta su ciclo biológico. (1, 2, 29, 30)

V. CONCLUSIONES:

- En el presente estudio se encontró una eficacia de 92,1% en el grupo 1 (permetrina 1%) y 89,7% en el grupo 2 (permetrina 5%), no encontrándose entre ambas diferencia estadísticamente significativa ($p>0,05$).
- La falta de diferencia estadísticamente significativa de los resultados entre los grupos de estudio se explicaría con las referencias de que el pedículo puede ser resistente a la permetrina independientemente de la concentración.
- La distribución de los grupos estudiados de acuerdo a la edad, sexo, cuadro clínico y diagnóstico diferencial esta dentro de lo esperado, permitiendo asumir que son grupos bastante homogéneos entre si.
- La permetrina tiene baja toxicidad y es bien tolerada, reflejada en la baja frecuencia de reacciones adversas observadas en el presente estudio, correspondiendo al 5,12% del grupo 2 en que se aplicó permetrina loción al 5% y 2,57% del total de niños que participaron el estudio.
- Considerando que ninguno de los fármacos utilizados actualmente para el tratamiento de pediculosis capitis es 100% efectivo, puede ser prudente continuar usando una piretrina o permetrina antes que otros productos menos seguros o más tóxicos, la permetrina al 1% por 10 minutos continua siendo considerada el tratamiento de elección para muchos autores.
- Se debe tomar en consideración que las formas de aplicación inadecuadas, falta de control de los contactos, no realizar las medidas preventivas, así como la variabilidad del vehículo o presentación del pediculicida pueden influenciar en el resultado del tratamiento, mejorando los resultados si se corrigen en forma aceptable estos factores mencionados.

- Queda pendiente de igual manera, realizar otros estudios con muestras mas extensas que comparen las diferentes concentraciones, formas de aplicación y el tiempo de contacto en relación a su influencia en la efectividad de la permetrina.

VI. AGRADECIMIENTOS

A Loreto mi tierra, donde la piel curtida de sus pobladores expresa no sólo sus penurias sino también sus esperanzas de salud digna para todos.

A mi familia, por su cariño y apoyo incondicional en cada etapa de mi vida.

A mis profesores, por su paciencia y ejemplo que trasciende a nivel profesional y personal.

VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Rosso RP, Ramírez G y Torres M. Pediculus capitis: Terapias disponibles. Rev Chil Infect . 2003; 20 (2): 111-116
2. Ko CJ and Elston DM. Pediculosis. J Am Acad Dermatol. 2004; 50:1-12.
3. Valverde López J, Lescano Alva L. Eficacia comparativa de esquemas terapéuticos con cotrimoxazol, en pediculosis capitis. Dermatol Peru 2007; 17(1):20-3
4. Gairi Tahull JM, Molina Morales V, Moranga Llop FA, Viñallonga S, Baselga Torres E. Pediculosis de la cabeza. <http://www.aeped.es/protocolos/dermatologia/index.htm>
5. Gao JR, Yoon KS, Frisbie RK, Coles GC, Clark JM. Esterase-mediated malathion resistance in the human head louse, *Pediculus capitis* (Anoplura: Pediculidae). Pestic Biochem Physiol 2006; 85: 28–37
6. Leung Alexander KC, Fong Justine HS and Pinto Rojas A. Pediculosis Capitis. J Pediatr Health Care. (2005) 19, 369-73.
7. Pascual Pérez JM, Hoyos López MC. Escabiosis y Pediculosis. Pediatr Integral 2004; 8(4):317-26.
8. Vera JL. Pediculosis capitis: factores epidemiológicos y lesiones dermatológicas asociadas en niños de Trujillo. Tesis de Post Grado, Universidad Nacional de Trujillo. 2002.
9. Williams LK, Reichert A, MacKencie WR, Hightower AW, Blake PA. Piojos,

- liendres y directrices escolares. *Pediatrics* (ed esp). 2001; 51:26-30.
10. Mumcuoglu KY. Prevention and treatment of head lice in childhood. *Paediatr Drugs* 1999; 1 (3): 211-8.
 11. Di Stefani A, Hofmann-Wellenhof R, Zalaudek I. Dermoscopy for diagnosis and treatment monitoring of *Pediculus capitis*. *J Am Acad Dermatol* 2006;54:909-10.
 12. Elston DM. Controversies concerning the treatment of lice and scabies. *J Am Acad Dermatol* 2002;46:794-6.
 13. Witkowski JA and Parish LC. Pediculosis and resistance: the perennial problem. *Clin Dermatol* 2002; 20: 87-92.
 14. Roffe C. Treatment of pediculosis capitis by dry combing. *The Lancet*. 2000; 355: 1724.
 15. Vander Stichele RH, Gyssels L, Bracke C, Meersschaut F, Blokland I, Wittouck E, et al. Wet-combing for head lice: feasibility in mass screening, treatment preference and outcome. *J R Soc Med* 2002; 95:348-52.
 16. Danés I y Enrique R. Eficacia de los pediculicidas en la pediculosis capitis. *Med Clin (Barc)*. 2005; 124(13): 512-4
 17. Hipólito RB, Mallorca FG, Zuniga.Macaraig ZO. Head lice infestation: single drug versus combination therapy with one percent permethrin and trimethoprim/sulfamethoxazole. *Pediatrics* 2001; 107(3): 1-5
 18. Akisu C, Bayram D and Aksoy U. Albendazole: Single or Combination Therapy with Permethrin against *Pediculus Capitis*. *Pediatr Dermatol*. 2006; 23(2): 179-182.

19. Namazi MR. Treatment of pediculosis capitis with thiabendazole: a pilot study. *Int J Dermatol* 2003, 42: 973–6
20. Dupouy-Camet J, Yera H, Tourte-Schafer C. Ivermectin use in tropical medicine. *Arch Pediatr* 2003; 10 Suppl. 5: 545-9
21. Jairo Victoria. Uso de Ivermectina en niños. *Dermatol Pediatr Lat* 2003;1(1): 61-5.
22. Escalante Jibaja E, Valdivia Blondet L, Obregón Sevillano L, Guillén Ponce R. Ivermectina oral en Pediculosis capitis en población infantil. *Dermatol. peru.* 2003; 13 (2): 113 – 7.
23. Namazi MR. Levamisole: a safe and economical weapon against Pediculosis. *Int J Dermatol* 2001, 40: 292-4
24. 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.
25. Errecalde CA, Prieto GF, Lüders CF, García OH.. Naturaleza y control de la quimiorresistencia en ectoparásitos. *Rev Col Cienc Pec* 2003; (16) 3: 257-67
26. Gao JR, Yoon KS, Lee SH, Takano-Lee M, Edman JD, Meiking TL et al. Increased frequency of the T929I and L932F mutations associated with knockdown resistance in permethrin-resistant populations of the human head louse, *Pediculus capitis*, from California, Florida, and Texas. *Pestic Biochem Physiol* 2003; 77: 115–24

27. Vais H, Williamsom MS, Hick CA, Eldurci N, Dovenshire AL, Usherwood PNR. Functional analysis of rat sodium channel carrying a mutation for insect knock-down resistance (kdr) to pyrethroids. Federation of European Biochemical Societies. 1997; 413: 327-32.
28. Downs AM. Managing Head Lice in an Era of Increasing Resistance to Insecticides. Am J Clin Dermatol. 2004; 5(3):169-77
29. Picollo MI, Vasena CV, Casadio AA, Massimo J and Zerba EN. Laboratory Studies of Susceptibility and Resistance to insecticides in *Pediculus capitis* (Anoptura, Pediculidae). J Med Entomol, 1998; 35(5): 814-7
30. Picollo MI, Vasena CV, Mougabure GA, Vernatti M, and Zerba EN. Resistance to Insecticides and effect of Sinergyst on Permethrin Toxicity in *Pediculus capitis* from Buenos Aires. J Med Entomol, 2000; 37(5): 721-5
31. Mougabure Cueto G, Vassena C, Gonzales Audino P, Picollo MI, and Zerba EN. Efectividad de lociones capilares sobre poblaciones de *Pediculus capitis* resistentes a insecticidas. Acta toxicol argent. 2001; 8(1): 10-2.
32. Vassena CV, Mougabure Cueto G, Gonzales Audino P, Picollo MI, and Zerba EN. Prevalence and Levels of Permethrin Resistance in *Pediculus humanus capitis* from Buenos Aires, Argentina. J Med Entomol, 2003; 40(4): 447-50
33. Pollack R, Kiszewski A, Spielman A. Overdiagnosis and consequent mismanagement of head louse infestations in North America. Pediatr Infect Dis J. 2000;19:689-93.
34. Meinking TL, Clineschmidt CM, Chen C, Kolber MA, Tipping RW, Furtek CI et al. An observer-blinded study of 1% permethrin creme rinse with and without adjunctive combing in patients with head lice. J Pediatr 2002; 141: 665-70

35. Elston DM. Treating Pediculosis-Those Nit-Picking Details. *Pediatr Dermatol* 2007; 24(4): 415-6
36. Lee SH, Yoon KS, Williamson MS, Goodson SJ, Takano-Lee M, Edman JD et al. Molecular Analysis of kdr-like in Permethrin-Resistant Strains of Head Lice, *Pediculus capitis*. *Pestic Biochem Physiol* 2000; 66: 130-43
37. Taplin D, Meinking TL, Castellero PM, Sánchez R, Permethrin 1% creme rinse for the treatment of *Pediculus humanus var capitis* infestation. *Pediatr Dermatol* 1986;3: 344-8
38. Bowerman JG, Gomez MP, Austin RD, Wold DE. Comparative study of permethrin 1% creme rinse and lindane shampoo for the treatment of head lice. *Pediatr Infect Dis J* 1987; 6: 252-5

VIII. ANEXOS

- 8.1** Definición de términos (Anexo1)
- 8.2** Ficha de reconocimiento de datos (Anexo 2)
- 8.3** Modelo de consentimiento informado (Anexo 3)
- 8.4** Tabla 5. Presentaciones comerciales de pediculicidas (Anexo 4)
- 8.5** Fotos (Anexo 5)

Anexo 1

DEFINICIÓN DE TERMINOS Y OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLE					
<i>Variable</i>	<i>Definición</i>	<i>Tipo de variable</i>	<i>Escala de medición</i>	<i>Criterio de medición</i>	<i>Instrumento de medición</i>
Pediculosis capitis	Infestación por pedículos capitis	Cualitativa	Nominal: si/no	Presencia de piojos adultos, ninfas o sus liendres viables en la cabeza de los pacientes	Examen físico en cabello húmedo: lupa, peine con púas finas y muy unidas (lendrera)
Piojo	Forma adulta del P. capitis	Cualitativa	Nominal: si/no	Presencia del piojo adulto en la cabeza de los pacientes	Examen físico: lupa
Ninfa	Forma joven del piojo	Cualitativa	Nominal: si/no	Presencia de La ninfa (piojo joven) en la cabeza de los pacientes	Examen físico: lupa
Liendre viable	Huevo encapsulado del P. capitis	Cualitativa	Nominal: si/no	Presencia del huevo encapsulado del piojo, adherido al cabello de los pacientes y viable	Examen físico: lupa
Efectividad	Capacidad de lograr el efecto que se desea o se espera. Aplicado al tratamiento pediculicida con permetrina al 1% y 5%: capacidad de eliminar el pedículo de la cabeza de los pacientes tratados	Cualitativa	Nominal: si/no	Presencia o ausencia de piojos, ninfas o sus liendres viables en la cabeza de los pacientes tratados	Examen físico: lupa

DEFINICIÓN Y OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLE

<i>Variable</i>	<i>Definición</i>	<i>Tipo de variable</i>	<i>Escala de medición</i>	<i>Criterio de medición</i>	<i>Instrumento de medición</i>
Permetrina	Piretroide sintético al 1 y 5% en loción	Cuantitativa	Ordinal	Loción 1% y 5%	Frasco
Tratamiento	Aplicación de pediculicida: permetrina al 1% y 5% por 10 minutos seguido de lavado	Cuantitativa	Ordinal	Aplicación por 10 minutos	Observación
Falla de tratamiento	Presencia de piojo adulto, ninfas o liendres después de la aplicación adecuada del pediculicida	Cualitativa	Nominal: si/no	Presencia de piojos adultos, ninfas o sus liendres viables en la cabeza de los pacientes después de la segunda aplicación del pediculicida	Examen físico: observación
Edad	Tiempo transcurrido desde el nacimiento	Cuantitativa	continua	Años cumplidos	Ficha de recolección de datos
Sexo	Características fenotípicas presentes en el paciente	Cualitativa	Nominal	Femenino masculino	Ficha de recolección de datos
Efectos adversos	Consecuencias no deseadas producto del tratamiento	Cualitativa	Nominal	Efectos adversos: Eritema, prurito, edema (dermatitis de contacto)	Ficha de recolección de datos

Anexo 2

Nro de Estudio:

FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

DATOS GENERALES:

Nombre:

Edad:.....años

Sexo: M F

Lugar de nacimiento:.....

Lugar de procedencia:.....

Dirección:

Antecedentes Patológicos:.....

Alergias: SI NO

Otras:

PRIMER EXAMEN:

Enfermedad Actual:

Tiempo de enfermedad: días

Síntomas y signos principales:

Prurito SI NO

Eritema SI NO

Pápulas SI NO

Descamación cuero cabelludo SI NO

Adenopatías SI NO

Piojos adultos SI NO

Ninfas SI NO

Liendres viables SI NO

PRIMERA APLICACIÓN DE PEDICULICIDA: FECHA: ... /...../...

Permetrina loción por 10 minutos

Lavado de la cabeza

SEGUNDO EXAMEN: A LOS 10 DIAS DE LA PRIMERA APLICACIÓN:

Síntomas y signos principales:

Prurito SI NO Eritema SI NO
Pápulas SI NO Descamación cuero cabelludo SI NO
Adenopatías SI NO
Piojos adultos SI NO .
Ninfas SI NO .
Liendres viables SI NO .

SEGUNDA APLICACIÓN DE PEDICULICIDA: (10 DÍAS DESPUÉS)

FECHA: ... /.../...

Permetrina loción por 10 minutos

Lavado de la cabeza

TERCER EXAMEN: A LOS 14 DIAS DE LA PRIMERA APLICACIÓN:

Síntomas y signos principales:

Prurito SI NO Eritema SI NO
Pápulas SI NO Descamación cuero cabelludo SI NO
Adenopatías SI NO
Piojos adultos SI NO .
Ninfas SI NO .
Liendres viables SI NO .

RESULTADO:

Tratamiento efectivo .

Falla de Tratamiento .

Anexo 3

HOJA DE INFORMACION AL PACIENTE

Comparación de la efectividad entre la permetrina loción al 1% y al 5% en el tratamiento de pediculosis capitis en población escolar en Iquitos - Loreto

Autora:

Dra. Lizbeth Rengifo Pinedo

Asesor:

Dr. Sergio Adrián Rodríguez Borrelli

Dermatólogo asistente del Servicio de Dermatología del Hospital Nacional Daniel A Carrión

Financiamiento:

Los costos del trabajo de investigación serán autofinanciados por la autora del mismo.

Introducción:

La pediculosis capitis es muy frecuente, actualmente, gran parte de la población mundial, especialmente niños en edad escolar y adultos de los estratos más pobres, se encuentran afectados, se estima aproximadamente 300 millones de casos a nivel mundial.

Esta enfermedad representa un problema mundial y una preocupación creciente debido al incremento de la resistencia del piojo a los tratamientos comunes, para disminuir la resistencia se recomienda la rotación anual de pediculicidas, variar la concentración y tiempo de aplicación del pediculicida y la elaboración de guías terapéuticas que tengan en cuenta la resistencia regional.

Objetivo del estudio:

En el presente estudio se pretende comparar la efectividad entre las concentraciones de permetrina (1% y 5% loción), ambos aplicados en niños de 6 a 12 años con pediculosis capitis del Colegio Agropecuario Santa María del Amazonas.

Plan de tratamiento:

Los niños serán examinados antes del inicio del tratamiento para confirmar la infestación por

piojos y la presencia de otras enfermedades que afecten su salud general y no permitan su participación del estudio

Los niños con diagnóstico de pediculosis y que no presenten otras enfermedades que pongan en riesgo su salud durante el desarrollo del estudio serán asignados a dos grupos de estudio: uno será tratado con permetrina al 1% en loción y el otro será tratado permetrina al 5% loción.

La asignación del tratamiento será realizada en forma aleatoria (por sorteo) y doble ciego, es decir ni la investigadora ni el paciente sabrán la concentración de la loción de permetrina que serán aplicados a los pacientes que participen en el estudio.

Esta forma de tratamiento se eligió para garantizar la objetividad en el tratamiento y evaluación de los resultados

Se realizarán exámenes de control durante el tratamiento a los 10 días de la primera aplicación y a los 14 días.

La participación en el estudio será debidamente informada y autorizada por escrito por el padre y/o tutor y asentida por el menor.

Los datos obtenidos durante la aplicación del tratamiento serán recolectados en fichas individuales para cada participante, las cuales serán identificadas con números para garantizar su confidencialidad.

Descripción del tratamiento:

Grupo 01:

Aplicación sobre el cabello y cuero cabelludo de permetrina al 1% loción por 10 minutos x 2 veces con un intervalo de 10 días entre ambas aplicaciones

Grupo 02:

Aplicación sobre el cabello y cuero cabelludo de permetrina al 5% loción por 10 minutos x 2 veces con un intervalo de 10 días entre ambas aplicaciones

Se realizará un lavado de cabello cuidadoso después de cada aplicación.

Se realizará educación y orientación de los padres y/o tutores sobre las medidas preventivas para evitar la reinfestación por piojos.

Efectos adversos e inconvenientes potenciales:

Permetrina

Pertenece al grupo de los piretroides sintéticos, su actividad insecticida se ejerce tanto en los parásitos adultos, como en sus huevos.

La permetrina actúa como una neurotóxina que despolariza la membrana celular nerviosa en el parásito, dando como resultado una parálisis de los nervios de los músculos respiratorios del parásito provocando su muerte.

La permetrina mantiene un efecto residual en el pelo hasta por 2 semanas, ejerce su efecto sobre el huevo o liendre matando al piojo antes de su nacimiento, excepto en los primeros 4 días cuando el piojo en desarrollo aun no tiene sistema nervioso central, recomendándose una segunda aplicación a los 7 o 10 días para asegurar mayor efectividad del tratamiento.

Menos de 2% de permetrina es absorbida cuando se aplica en la piel, es rápidamente metabolizada por hidrólisis a metabolitos inactivos los cuales son eliminados por la orina.

No se recomienda su uso en lactantes menores de 2 meses o gestantes, los estudios en animales reportaron niveles bajos de absorción percutánea y en la leche materna de cobayos; sin embargo, los estudios en animales no son siempre predictivos de la respuesta humana, recomendándose una valoración riesgo-beneficio en casos necesarios.

El uso de permetrina tiene un aceptable perfil de seguridad y baja toxicidad.

Dentro de los efectos adversos, ocasionalmente podría provocar picazón, leve enrojecimiento del cuero cabelludo, que por lo general son manifestaciones irritativas leves y transitorias, pocas veces es necesario tratarlas.

Posibles beneficios:

Los participantes en el estudio se beneficiarán con la curación de la enfermedad y su contribución con el potencial beneficio en los pacientes reciban el tratamiento en el futuro.

Protección a los pacientes:

La protección de los derechos de los pacientes serán garantizados según la declaración de Helsinki (Declaración de la Asociación Médica Mundial sobre los principios éticos en las investigaciones médicas)

Así mismo se observará lo normado por la Ley General de Salud N° 26842, la Ley N° 27657 y el

DS N° 017 – 2006-SA sobre los Ensayos Clínicos en el Perú, en los que también se garantizan la protección de los derechos de los pacientes participantes en los estudios clínicos.

El proyecto de investigación será presentado y evaluado por el comité de ética de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos – Facultad de Medicina Humana que verificará el cumplimiento de la Declaración de Helsinki y será aplicado con la opinión favorable del mismo.

Confidencialidad:

La información sobre el nombre y datos personales de los participantes del estudio serán manejados con absoluta confidencialidad, los datos consignados en las fichas se identificarán con números para garantizar su privacidad.

Decisión de participación en el estudio:

La decisión de participar en el estudio será tomada en forma libre y se dejará constancia de ello por escrito, el cambio de opinión para no participar en el mismo podrá ser tomado en cualquier momento del desarrollo del estudio, sin afectar el tratamiento posterior de la enfermedad.

Costos de la participación:

El medicamento, los exámenes y controles no representarán gastos al paciente.

Información acerca del resultado del estudio:

Los datos obtenidos durante la aplicación del tratamiento y los resultados del mismo podrán ser informados a las autoridades de salud correspondientes, así mismo podrán ser publicados siempre que se garantice la confidencialidad del origen de los mismos

Contactos para información:

Autora:
Dra. Lizbeth Rengifo Pinedo
Teléfono: 51-1-3390082/51-1-9990943781
Correo electrónico: rengifo_pinedo@yahoo.es

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Comparación de la efectividad entre la permetrina loción al 1% y al 5% en el tratamiento de pediculosis capitis en población escolar en Iquitos - Loreto

SECCION DEL INVESTIGADOR:

Autora:

Dra. Lizbeth Rengifo Pinedo

Teléfono: 51-1-3390082/51-1-9990943781

Correo electrónico: rengifo_pinedo@yahoo.es

Confirmando que he explicado detalladamente. He proporcionado al paciente y padre/tutor y he contestado a todas sus preguntas sobre el estudio.

Firma:

Fecha:

SECCION PARA EL PACIENTE:

Apellidos y Nombres del paciente:

.....

Dirección:.....

Apellidos y Nombres del padre o tutor:

.....

Dirección:.....

Hemos recibido, leído y entendido la hoja de información al paciente, también una información adecuada sobre sus propósitos, riesgos y mis derechos, así como de lo que se me hará durante el tratamiento.

Se que la decisión de participar en este estudio es mía y autorizada por mi padre o tutor y que tengo el derecho de cambiar de idea en cualquier momento sin que esto afecte mi tratamiento posterior.

Consiento que los datos obtenidos durante el estudio serán evaluados y que los datos relevantes sobre mi persona y que no contengan información sobre mi nombre pueden ser transmitidos dentro y fuera del país a autoridades médicas.

Se me ha entregado una copia de este documento y se me ha informado que una copia se conservará con la investigadora en forma confidencial.

Basándome en lo anterior doy mi consentimiento para participar en el estudio y en fe de lo cual firma mi padre o tutor y pongo mi huella dactilar del índice derecho o mi firma

.....
Firma del Padre o tutor

.....
Firma o huella dactilar del Niño(a)

Fecha:



Anexo 4

Tabla 6. Presentaciones comerciales de pediculicidas

Nombre	Principio activo	Forma de presentacion
Nopucid 10	Permetrina 1%	Crema desenredante Fco 100gr Sachet 12 gr
Nopucid Compuesto Duo	Deltametrina 0,02% + Piperonil butoxido 0,1%	Loción Fco 100 ml
Nopucid	Permetrina 1%	Shampoo Fco 115 ml
Quitoso plus	Permetrina 1%	Shampoo Fco 60 ml Sachet 12 ml
Acaricida	Lindano 0,3%	Crema 60 gr Gel 60 gr Loción 60 gr
Acaril	Benzoato de bencilo 25% + azufre	Crema 42 gr
Acaril - S	Benzoato de bencilo 30%	Loción 60 gr

Anexo 5



**Identificación de liendres
en pelo húmedo**



FOTO 3

**Peinado en pelo
húmedo**



FOTO 4



FOTO 5



Identificación de diferentes estadios del pedículo con lente de aumento



Liendre viable (operculada)



FOTO 6

Liendre no viable (eclosionada)



FOTO 7

