

Valutazione clinica di un nuovo pediculicida: Paranix ®

*Scanni G., **Bonifazi E.

*Dermatologo, medico scolastico, ASL Ba 4, Distretto n. 1, Bari

**Cattedra di Dermatologia Pediatrica, Università di Bari, Bari

Riassunto

Scopo di questo lavoro è di verificare in uno studio aperto "in vivo" efficacia e sicurezza di un nuovo prodotto pediculicida (Paranix ®, Chefaro Pharma Italia), uno spray non pesticida a base di prodotti attivi naturali, in particolare estratto di noce di cocco, olio essenziale di anice e olio di Ylang ylang. Efficacia e sicurezza del Paranix sono state comparate con quelle del malathion (Aftir® gel, Biochimici PSN Italia) in 24 soggetti di età compresa fra 4 e 15 anni, che sono stati trattati in maniera randomizzata con uno dei 2 prodotti. In nessun caso sono stati osservati effetti collaterali clinicamente evidenti ed attribuibili al prodotto usato. 11/12 soggetti di entrambi i gruppi non hanno presentato pidocchi vivi o lendini alla pettinatura entro 4 giorni dal primo trattamento. Due soggetti nel gruppo trattato con Aftir ed un soggetto nel gruppo trattato con Paranix si sono lamentati dell'odore del prodotto. In conclusione il Paranix si è mostrato molto efficace, quanto il potente insetticida del gruppo di controllo, e privo di effetti collaterali.

Parole chiave

Paranix, pediculosi del capo, insetticidi non pesticidi.

La pediculosi del capo esiste probabilmente da quando esiste l'uomo, come dimostra il ritrovamento di pidocchi essiccati e lendini tra i capelli di mummie egiziane (9). Nonostante la maggior parte delle civiltà e delle culture abbia considerato la pediculosi un problema disdicevole, i pidocchi sono sopravvissuti a tutti i tentativi di eradicazione, probabilmente per la loro capacità di sviluppare resistenza nei confronti dei vari pediculicidi. Poiché questi ultimi non sono sprovvisti di effetti tossici, trattandosi per lo più di pesticidi, si sente l'esigenza di pediculicidi nuovi, possibilmente sprovvisti di effetti tossici. Tra i prodotti non pesticidi, un nuovo prodotto completamente naturale, a base di olio essenziale di anice, olio di Ylang ylang, estratto di noce di cocco e alcool isopropilico, si è affermato sul mercato per la sua efficacia e per il fatto di non essere un pesticida e quindi non averne gli effetti collaterali. Il prodotto, in commercio dal 1995 in Israele con il nome di Chick-Chack, dal 1996 negli Stati Uniti con il nome di Hair Clean 1-2-3 e dal 2004

nell'Unione Europea, inclusa l'Italia, dove è in vendita con il nome di Paranix (Chefaro Pharma), si è dimostrato (5) efficace e sicuro, tanto da poter essere classificato come Dispositivo Medico e venduto senza prescrizione medica.

Scopo di questo studio è di valutare anche in Italia la sicurezza e l'efficacia del Paranix in confronto ad un prodotto di riferimento tra i più usati a base di malathion, l'Aftir gel, per il trattamento della pediculosi del capo.

Materiali e metodi

Sono entrati nello studio 24 soggetti di età compresa fra 4 e 15 anni con in atto una infestazione da *Pediculus humanus capitis* (pediculosi del capo) con pidocchi adulti, ninfe o uova vitali presenti tra i capelli.

I soggetti hanno effettuato una visita di controllo dopo 12 giorni ed essi stessi o i loro genitori hanno tenuto un diario giornaliero, in cui

hanno segnato l'eventuale presenza di pidocchi e lendini dopo pettinatura con l'apposito pettine metallico deovulante già incluso nella confezione. Uno dei genitori o accompagnatori responsabili del minore, dopo aver ascoltato attentamente modalità e finalità dello studio, ha firmato il modulo di consenso informato.

Criteri di esclusione dallo studio erano:

1- soggetti affetti da malattie del cuoio capelluto di altro tipo (psoriasi, tigna, piodermite grave febbrile ecc.);

2- soggetti con malattie febbrili in atto richiedenti l'uso di antibiotici;

3- soggetti che nella settimana precedente all'inizio dello studio avessero assunto antibiotici o applicato prodotti pediculicidi;

4- soggetti che a giudizio dei medici responsabili dello studio soffrissero di malattie tali da influenzare l'andamento dello studio;

5- soggetti con un'accertata ipersensibilità al malathion o agli oli essenziali del prodotto in studio;

6- soggetti che durante il periodo di applicazione del Paranix o dell'Aftir usassero altri prodotti pediculicidi.

Durante lo studio potevano essere usati altri farmaci a patto che a giudizio dei medici responsabili non influenzassero l'andamento dello studio.

I soggetti partecipanti allo studio sono stati numerati secondo l'ordine di entrata nello studio e hanno ricevuto il Paranix o l'Aftir con le relative istruzioni secondo il seguente schema:

1, 4, 5, 7, 10, 11, 12, 15, 17, 19, 22, 24 hanno ricevuto il Paranix. 2, 3, 6, 8, 9, 13, 14, 16, 18, 20, 21, 23 hanno ricevuto l'Aftir. I soggetti partecipanti allo studio hanno ricevuto inoltre, insieme al prodotto, un pettine metallico e un diario giornaliero in cui dovevano segnare l'eventuale presenza di pidocchi vitali o morti, di lendini ed il loro numero durante il periodo di studio.

Modalità d'uso dei prodotti. Per l'uso dei prodotti sono state date le seguenti istruzioni:

Aftir gel: applicare 5 centimetri di gel o più di 5 centimetri in rapporto alla lunghezza dei capelli su tutta la capigliatura asciutta, portandolo a contatto del cuoio capelluto con l'aiuto di un pettine. Dopo 10 minuti lavare i capelli con

uno shampoo non medicato e quindi pettinare con il pettine deovulante in dotazione, fornito dal medico in quanto non presente nella confezione del prodotto. Nei giorni successivi, 1 volta al giorno, pettinare quotidianamente annotando l'eventuale presenza di pidocchi vitali o morti, di lendini e il loro numero sul diario. Ripetere dopo 7 giorni una seconda applicazione e continuare a pettinare i capelli quotidianamente fino alla visita di controllo.

Paranix: spruzzare sui capelli asciutti una quantità variabile secondo la loro lunghezza, ma comunque sufficiente ad inumidire completamente tutta la capigliatura. Dopo 15 minuti lavare i capelli con uno shampoo non medicato e quindi pettinare con il pettine in dotazione. Nei giorni successivi, 1 volta al giorno, pettinare quotidianamente annotando l'eventuale presenza di pidocchi vitali o morti, di lendini e il loro numero sul diario. Ripetere dopo 5 giorni una seconda applicazione e dopo altri 5 giorni una terza, continuando a pettinare quotidianamente i capelli fino alla visita di controllo.

Guarigione. Il soggetto è stato considerato guarito il giorno in cui l'ispezione dei genitori e la pettinatura quotidiana non evidenziava pidocchi (adulti o ninfe) o lendini. La guarigione è stata in tutti i casi confermata alla visita di controllo.

Visita di controllo. Dopo 12 giorni dalla prima applicazione del prodotto i soggetti, al fine di accertare l'avvenuta guarigione, sono stati accuratamente visitati dal medico responsabile, cui hanno consegnato il diario quotidiano.

Risultati

Nel "gruppo paranix" 11 soggetti su 12 (92%) sono guariti entro 3 giorni dal primo trattamento, 1 soggetto su 12 è guarito entro 12 giorni dal primo trattamento.

Nel "gruppo aftir" 11 soggetti su 12 (92%) sono guariti entro 4 giorni dal primo trattamento. 1 soggetto su 12 è guarito entro 8 giorni dal primo trattamento.

In particolare nel "gruppo paranix" 8/11 soggetti sono guariti entro 1 giorno, 2/11 entro 2 giorni e 1/11 entro 3 giorni dalla prima applica-

zione del prodotto; nel “gruppo aftir” 9/11 soggetti sono guariti entro un giorno, 1/11 entro 2 giorni e 1/11 entro 4 giorni dalla prima applicazione del prodotto.

Due soggetti nel gruppo trattato con Aftir ed un soggetto nel gruppo trattato con Paranix si sono lamentati dell'odore del prodotto.

Commento

Come già detto per convenzione si è deciso di considerare guariti i soggetti che non presentavano pidocchi (adulti o ninfe) o lendini quando pettinati con pettine deovulante, cioè con pettine in grado di trattenere anche lendini. L'analisi dei 24 casi trattati dimostra innanzitutto la buona efficacia di entrambi i prodotti in uso, visto che il 92% dei soggetti sono guariti entro 4 giorni dalla prima applicazione del prodotto. Questo significa che potrebbe essere inutile la seconda applicazione del prodotto. Questo ottimo risultato è in gran parte da attribuire all'efficacia dei prodotti in uso, ma non bisogna sottovalutare il ruolo del pettine fitto deovulante, cioè con denti indeformabili distanziati meno di 0,3 mm tra di loro, che facilita l'eliminazione non soltanto di pidocchi e uova devitalizzati, ma anche di lendini vitali. In effetti il pettine non è tanto utile per eliminare i pidocchi, che comunque sono sensibili al trattamento, ma per eliminare le lendini vitali, che sono più resistenti al trattamento, per la difficile penetrazione dei prodotti usati nell'interno della lendine. Il pettine deovulante dovrebbe costituire un cardine terapeutico nella pediculosi del capo e ogni prodotto per la terapia di questa infestazione dovrebbe contenerne un esemplare. Il suo uso può risultare fastidioso per bambini con capelli lunghi, ma se ne può diminuire il traumatismo bagnando preliminarmente i capelli con acqua e facendolo precedere da una spazzola grossolana in grado di sciogliere eventuali nodi dei capelli.

Da sottolineare che in 2/12 soggetti trattati con paranix il diario giornaliero sottolineava la più facile asportazione delle lendini dopo l'uso del prodotto.

Sia nel “gruppo paranix” che nel “gruppo aftir” 1 soggetto su 12 è guarito solo dopo la

seconda applicazione del prodotto: questo può essere dovuto al fatto che la penetrazione nelle lendini vitali di qualsiasi prodotto pediculicida non è facile. Per questo motivo e per la documentata resistenza che i pidocchi sono in grado di sviluppare nei confronti di qualsiasi pediculicida (3, 10), ma soprattutto del lindano (1, 2, 4, 6, 7, 8, 11) tutti i prodotti in commercio, compresi quelli che inizialmente erano stati consigliati in un'unica applicazione, come la permetrina, devono essere ripetuti a distanza di 5-10 giorni dalla prima applicazione. La documentata resistenza ai pediculicidi spiega anche come una infestazione così fastidiosa sia potuta persistere nel corso di millenni (9), nonostante tutti i nuovi farmaci impiegati nel corso del tempo e spiega anche la necessità di impiegare sempre nuovi prodotti nella terapia della pediculosi.

Il Paranix è da questo punto di vista un prodotto innovativo perché è impensabile che il pidocchio possa sviluppare resistenza nei suoi confronti. Infatti il Paranix è una miscela di oli naturali che non agisce con meccanismo chimico a differenza di altri prodotti organici di cloro o di fosforo o delle stesse piretrine naturali e sintetiche (permetrina). Ad esempio l'Aftir impiegato nell'attuale studio è un prodotto di fosforo organico, contiene cioè malathion, che inibisce in maniera irreversibile la colinesterasi del pidocchio, bloccando la conduzione degli stimoli nervosi. Invece il Paranix è una miscela di oli naturali che agisce con un meccanismo fisico, ostruendo le vie respiratorie del pidocchio e provocandone la morte immediata per soffocamento.

Andando poi a paragonare gli effetti collaterali dei vari pediculicidi, non si può ignorare che una miscela di oli naturali è sicuramente meno tossica per l'uomo e per l'ambiente di prodotti contenenti cloro o fosforo organici. Anzi colpisce come si presti tanta attenzione da parte degli organi di stampa e dei media all'uso di pesticidi in agricoltura, con una legislazione conseguentemente sempre più restrittiva, mentre passi sotto silenzio l'uso degli stessi prodotti nella terapia della pediculosi. Per quanto riguarda l'attuale studio non è stato notato alcun effetto collaterale clinicamente evidente né nel gruppo “Paranix”, né in quello “Aftir”, a testimonianza che nelle

condizioni d'uso anche i prodotti a base di fosforo organico sono ben tollerati. Però 2 soggetti nel gruppo trattato con Aftir ed un soggetto nel gruppo trattato con Paranix si sono lamentati dell'odore del prodotto. Questo fattore potrebbe condizionare l'efficacia dei prodotti: in effetti i soggetti che si sono lamentati dell'odore dei prodotti sono anche quelli in cui la guarigione è stata più tardiva, facendo ipotizzare un loro uso insufficiente. Per questo motivo è necessario usare una quantità di prodotto tale da inumidire completamente i capelli, anche se in casi eccezionali non dovesse essere sufficiente una sola confezione del prodotto in uso.

Un'ultima considerazione va fatta in tema di prevenzione della pediculosi. Quando in un gruppo familiare o sociale si verifica una infestazione di pidocchi, evento quasi obbligatorio nel periodo scolastico in tutti i paesi civili, i genitori spesso chiedono all'insegnante, al medico, al farmacista come fare a impedire che il proprio figlio sia infestato. I prodotti attualmente in commercio nella cosiddetta "prevenzione" della pediculosi sono inefficaci e potenzialmente tossici. La mancanza di tossicità del Paranix potrebbe spingere il suo uso nella prevenzione della pediculosi. Noi riteniamo che neanche un prodotto apparentemente sprovvisto di effetti

tossici possa essere impiegato a questo fine e ribadiamo il concetto che l'unica soluzione di questo problema è la diagnosi precoce, che si può fare con l'uso quotidiano del pettine fitto in periodi di infestazione. Questo tipo di "prevenzione" deve essere attuato dai genitori e/o da un esperto (assistente sociale o medico scolastico) quando i genitori non collaborano adeguatamente.

In conclusione in questo studio, sia pure in un ristretto numero di soggetti, si è dimostrato che un prodotto a base di oli naturali (Paranix) e quindi presumibilmente sprovvisto di effetti collaterali, ha un'efficacia pari a quella di uno dei più potenti pediculicidi in commercio (Aftir), inibitore della colinesterasi. Nelle condizioni d'uso nessuno dei prodotti in studio ha mostrato effetti collaterali clinicamente evidenti.

** Il Dott. Scanni è responsabile dello studio clinico, ha visitato e controllato i pazienti, revisionato il lavoro.*

***Il Prof. Bonifazi ha scritto il protocollo dello studio e redatto il lavoro.*

Corrispondenza a:

Prof. Ernesto Bonifazi

Dermatologia Pediatrica - Policlinico - Bari

Bibliografia

- 1) Blommers L., van Lennep M. - Head lice in the Netherlands: susceptibility for insecticides in field samples. *Entomol. Exp.* 23, 243-51, 1978.
- 2) Blommers L. - Insecticidal tests on immature head lice, *Pediculus capitis*: a new technique. *Med. Entomol.* 16, 82-3, 1979.
- 3) Downs A.M.R., Stafford K.A., Coles G.C. - Head lice: prevalence in schoolchildren and insecticide resistance. *Parasitol. Today* 15, 1-4, 1999.
- 4) Maunder J.W. - Resistance to organochlorine insecticides in head lice and trials using alternative compounds. *Med. Officer.* 125, 27-9, 1971.
- 5) Meinking T.L. - Infestations. *Curr. Probl. Dermatol.* 11, 73-120, 1999.
- 6) Meinking T.L., Entzel P., Villar M.E., et Al. - Comparative efficacy of treatments for pediculosis capitis infestations: Update 2000. *Arch. Dermatol.* 137, 287-92, 2001.
- 7) Meinking T.L., Serrano L., Hard B., et Al. - Comparative in vitro pediculicidal efficacy of treatments in a resistant head lice population in the United States. *Arch. Dermatol.* 138, 220-4, 2002.
- 8) Meinking T.L., Taplin D. - Infestations. In: Schachner L.A., Hansen R.C. eds. - *Pediatric Dermatology*. Mosby, 2003 Elsevier Limited.
- 9) Mumcuoglu K.Y., Zias J. - How the ancients deloused themselves. *Bibl. Archaeol. Rev.* XV(6):66, 1989.
- 10) Mumcuoglu K.Y., Hemingway J., Miller J., et Al. - Permethrin resistance in the head louse *Pediculus capitis* from Israel. *Med. Vet. Entomol.* 9, 427-32, 447, 1995.
- 11) Taplin D., Meinking T.L., Castillero P.M., et Al. - Permethrin 1% Creme Rinse (NIX) for treatment of *Pediculus humanus var. capitis* infestation. *Pediatr. Dermatol.* 3, 344-8, 1986.