

ESTUDIO CLINICO CON TIOCONAZOL* SOLUCION AL 28% EN EL TRATAMIENTO DE LA ONICOMICOSIS

Miguel Eduardo Robles Soto. **

INTRODUCCION

El tioconazol en solución al 28% es un antimicótico de amplio espectro indicado para el tratamiento de las onicomicosis. La fórmula molecular es C₁₆H₁₃N₂O₅CL₃ y su peso molecular es de 387.7. El tioconazol también tiene una actividad bacteriana contra algunos Gram positivos, tales como *Streptococos* y *Estafilococos*. "In vitro" es fungicida, efectivo contra dermatofitos zoofílicos y antropofílicos tales como *Trichophyton rubrum* y *Trichophyton mentagrophytes*, *Candidiasis*, *Pitiriasis versicolor* y la infección bacteriana, *eritrasma*, causada por *Corynebacterium minutissimum*. Se ha usado con verdadero éxito, para la *dermatitis* producidas por *Tinea pedis*, *Tinea cruris*, *Tinea corporis* y *Tinea unguium*. el tioconazol al 28% solución para uñas se presenta en frasco con pincel aplicador. Las aplicaciones deben hacerse sobre las uñas afectadas y a los plieguez adyacentes, dos veces al día. La absorción sistémica con aplicación dérmica es casi nula.

OBJETIVO

Se realizó este estudio buscando establecer la eficacia y seguridad del Tioconazol en solución al 28% aplicado 2 veces al día en el tratamiento de la onicomicosis tanto de pies como de manos, incluyendo 25 pacientes estudiados clínica y micológicamente.

MATERIAL Y METODOS

Fueron incluidos en el estudio un total de 25 pacientes previa valoración de los criterios de exclusión e inclusión con onicomicosis diagnosticada clínicamente y confirmada por examen microscópico directo (KOH) y cultivo de hongos a partir de la lesión ungueal.

A. Criterios de inclusión:

- Ambos sexos con edades de 15 a 65 años
- Infección micótica de uñas
- Anamnesis y examen físico al ser incluidos en el estudio.
- No uso de otros antimicóticos, ni antiinflamatorios ni antihistamínicos durante el estudio.

* TROSYD Solución al 28% - PFIZER, S.A.

** Dermatológica del Hospital Militar y del Instituto Guatemalteco de Seguro Social (IGSS).

Dermatólogo del Hospital Militar y del Instituto Guatemalteco de Seguro Social (IGSS).

B. Criterios de Exclusión

- Historia de alergia a imidazoles.
- Tratamiento con otra droga en investigación.
- Presencia de otras dermatosis de uñas.
- Pacientes bajo tratamiento con otros antimicóticos o antibióticos

A todos los pacientes se les indicó abstenerse de cualquier terapéutica antimicrobiana concomitante, susceptible de afectar los resultados del estudio. Los pacientes fueron instruidos para aplicarse el Tioconazol solución al 28% dos veces al día en las uñas afectadas, y se hicieron evaluaciones de los resultados mediante controles programados al inicio del tratamiento y con intervalos mensuales durante un período de 6 meses; se tomó en cuenta las alteraciones morfológicas ungueales, alteraciones de color, de superficie, de consistencia, de adherencia o de lesión de partes blandas, parámetros de evolución para considerar el grado de mejoría. Si antes del período de los 6 meses se observaba curación clínica, se practicaba un examen microscópico directo (KOH) y cultivo de hongos un mes después de finalizado el tratamiento. Se consideró fallo clínico si no se modificaron o incluso, empeoraron las lesiones con persistencia de cultivo positivo. En todos los casos se llevó control de los efectos colaterales manifestados por los pacientes.

Este estudio fue realizado en pacientes de la Consulta Externa Dermatológica del Hospital Militar y en pacientes privados de la ciudad de Guatemala, C. A.

RESULTADOS

De los 25 casos, catorce fueron mujeres y once hombres comprendidos entre los 15 y 47 años, con una media de 30 años, quienes completaron el curso del tratamiento. En términos generales hemos de manifestar que tanto los resultados obtenidos como la tolerancia han sido muy buenos como pasaremos a describir. La especie de hongo principalmente observada correspondió al *Trichophyton rubrum* en 19 casos (76.0%), seguido de la *Candida albicans* con 3 casos (12.0%), luego el *Trichophyton mentagrophytes* con 2 casos (8%) y por últimos el *Trichophyton tonsurans* con 1 caso (4.0%). (Cuadro N° 1). En el cuadro N° 2 se detalla la evolución clínica observada durante los 6 meses de tratamiento de los diferentes casos. De los 25 casos encontramos éxito clínico en un total de 15 distribuido en 4 casos a los cuatro meses, en 5 casos a los cinco meses y 6 casos a

los seis meses. En los 10 casos restantes: a los cinco meses se había observado una mejoría notable en 6 casos y esta mejoría notable se observó a los seis meses de tratamiento en otros 2 casos. Solamente en 2 casos se consideró que hubo falla terapéutica tanto clínica como micológicamente, uno por *Trichophyton mentagrophytes* y el otro por *Trichophyton rubrum*. Un tercer caso con *Trichophyton tonsurans* mostró mejoría desde el segundo mes de tratamiento, sin embargo a los seis meses continuaba con cultivo positivo, por lo cual se definió como falla terapéutica. En resumen de los 25 casos estudiados a los seis meses de tratamiento se observó éxito total (micológico y clínico en 15 pacientes (60%), mejoría notable en 7 (28%), lo que nos suma un 88% de buenos resultados con una falla terapéutica en sólo 3 casos (12.0%). (Cuadro N° 3).

CUADRO I

VALORACION MICOLOGICA

HONGO	PRE-TRATAMIENTO	POST-TRATAMIENTO
<i>Trichophyton rubrum</i>	19	1
<i>Trichophyton mentagrophytes</i>	2	1
<i>Trichophyton tonsurans</i>	1	1
<i>Candida albicans</i>	3	0
TOTAL	25	3

CUADRO II

TIEMPO DE RESOLUCION

	MESES DE TRATAMIENTO		
	4	5	6
Resolución Total	4	5	6
Mejoría	-	6	2*
Falla	1	-	1

* Un caso de mejoría clínica se consideró falla por persistir cultivo positivo.

CUADRO III

VALORACION GLOBAL DE RESULTADOS

	CASOS	
	No.	%
Curación Clínica y Micológica	15	60%
Mejoría Clínica y Cura Micológica	7	28%
Falla del Tratamiento	3	12%
		88%

Tolerancia

La tolerancia a la aplicación local del tioconazol solución al 28% fue excelente no habiéndose registrado efectos colaterales.

DISCUSION

En el presente estudio ha podido demostrarse que la aplicación tópica de solución de tioconazol al 28% dos veces al día es un tratamiento seguro y efectivo para los pacientes con cuadro de onicomiosis, habiendo encontrado que a los seis meses obtuvimos un porcentaje de éxito clínico total en 60%, con una mejoría clínica y curación micológica en el 28%, lo cual nos da un total de 88% de buenos resultados. Esta respuesta evidentemente es para este tipo de patología excelente y en especial si consideramos que este es un tratamiento tópico sin efectos sistémicos y que los resultados encontrados durante seis meses, probablemente mejorarán si se prolonga el período de observación de tratamiento.

RESUMEN

Para establecer la eficacia y seguridad del tioconazol solución al 28% aplicado 2 veces al día en el tratamiento de las Onicomiosis, efectuamos un estudio en 25 pacientes que fueron valorados desde el punto de vista tanto clínico como micológico. Los 25 pacientes fueron 14 mujeres y 11 varones con edades entre 15 y 47 años, con una media de 30 años. Tanto la tolerancia como los resultados obtenidos han sido muy buenos. El tiempo de observación fue de 6 meses. Durante el mismo se logró curación clínica y micológica en 15 de los 25 pacientes, mejoría clínica y micológica en 7, lo que nos da un porcentaje de 88% de buenos resultados. La tolerancia al Tioconazol en aplicación local de solución al 28% fue excelente, sin observarse efectos colaterales.

SUMMARY

A clinical study to evaluate the efficacy and safety of Tioconazole solution 28% administrated twice a day was carried out. This included 25 patients, 11 males and 14 females from a 15-47 age group with an average of 30 years old. Tolerability as well as final results were good. Patients were observed for a six-month period, during which 15 from the 25 achieved clinical and mycological cure and 7 clinical and mycological improvement showing 88% of good results. Tolerability of Tioconazole solution 28% in local applications was excellent and no side effects were present.

BIBLIOGRAFIA

1. IRD Supplement: Report on 118 patients treated with Tioconazole Cream once Daily in Switzerland.
2. IRD Tioconazole Nail Solution, January, 1984.
3. Kanopka, E. A., Kimble, E.F., Zoganas, H.C. and Heymann, H.: *Dermatológica* 151: 1-8. 1975.
4. Marriott, M.S., Baird, J. R. C., Brammer, K. W. et al. *Acta Dermatológica*.
5. Odds, F. C.: *Jour Antimicrob Chemother* 6: 749-751-1980.