



FORMULACION DE TIOCONAZOL UNGÜENTO OFTÁLMICO Y SU EFICACIA PRECLÍNICA PARA EL TRATAMIENTO DE LA QUERATITIS FUNGICA

AUTORES

MSc. ORIHUELA ECHAVIGURIN
ROBERTO MICHAEL

INSTITUCIÓN / ES

Laboratorios Lansier; Universidad
Peruana Cayetano Heredia.

INTRODUCCIÓN

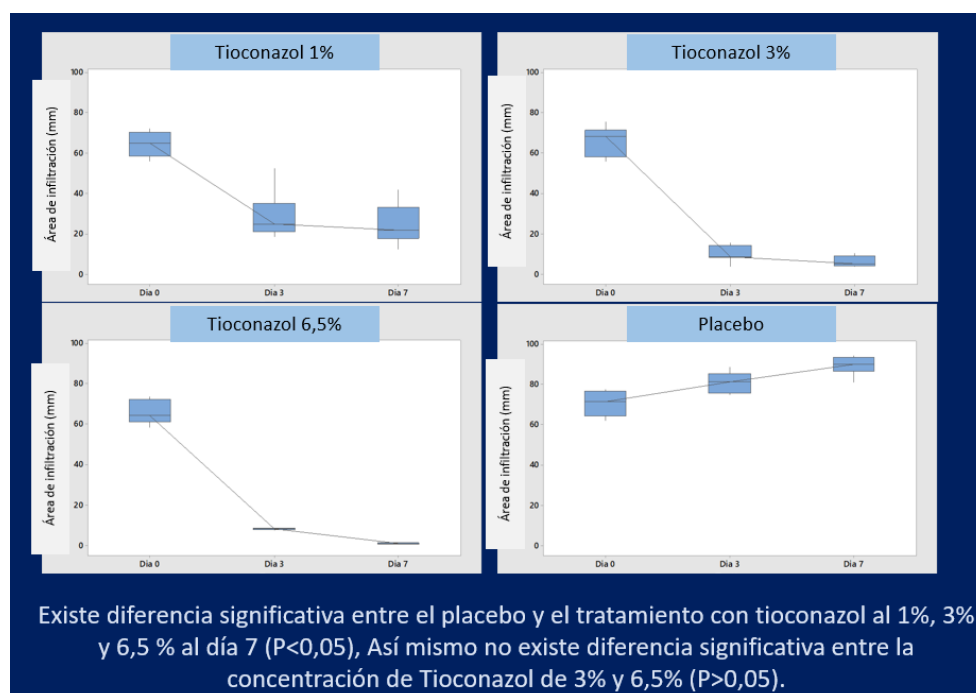
La queratitis fúngica es una infección ocular severa que compromete la integridad de la córnea, generando pérdida de la visión si no es tratada de manera oportuna. En el contexto peruano, las opciones terapéuticas existentes son limitadas, costosas y de difícil acceso. El presente trabajo tiene como finalidad desarrollar un ungüento oftálmico a base de tioconazol, un antifúngico imidazólico, y evaluar su eficacia preclínica mediante modelos experimentales en conejos albinos New Zealand, con el objetivo de validar su uso potencial como tratamiento efectivo y accesible para la queratitis fúngica.

DESARROLLO

Se formulo tres lotes piloto de ungüento oftálmico de tioconazol en concentraciones de 1%, 3% y 6.5%, empleando una base oleosa estéril. Las formulaciones fueron evaluadas según parámetros de calidad como homogeneidad, pH, viscosidad y estabilidad acelerada ($40\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ / $75\% \text{ HR} \pm 5\%$) durante 6 meses. La evaluación de la permeabilidad se realizó utilizando celdas de Franz con membranas corneales, determinándose el flujo de permeación y el coeficiente de permeabilidad. Para la evaluación in vivo, se utilizaron 28 conejos albinos New Zealand, distribuidos aleatoriamente en 4 grupos de 7 animales. Se indujo queratitis mediante inoculación de *Candida albicans* (10^6 UFC/mL) y se aplicó el tratamiento 4 veces al día durante 7 días. Se evaluaron parámetros clínicos como opacidad corneal, área de infiltración, hipopion y signos de irritación ocular. Se empleó ANOVA de un factor para comparación estadística entre grupos y análisis histopatológico en muestras corneales postratamiento.

RESULTADOS

Las formulaciones desarrolladas cumplieron con los criterios de calidad establecidos. Se observó estabilidad físicoquímica y microbiológica durante el periodo de estudio. En el modelo animal, se evidenció una mejora significativa en los parámetros clínicos en todos los grupos tratados con Tioconazol, siendo más notorio en la formulación al 6.5%. La opacidad corneal disminuyó progresivamente desde el día 0 al día 7 en los tres grupos, con mayor eficacia en el grupo al 6.5% (0.57 ± 0.53). La reducción del área de infiltración también fue significativa, alcanzando un valor de $1.11 \pm 0.36 \text{ mm}^2$ en el grupo de mayor concentración. El análisis estadístico mediante ANOVA mostró diferencias significativas ($p < 0.05$) entre los grupos tratados y el grupo placebo. En cuanto a la evolución del hipopion, los valores disminuyeron en todos los grupos, siendo el grupo de 6.5% el que alcanzó una resolución completa en la mayoría de los casos hacia el día 7. El análisis histológico reveló una recuperación estructural de la córnea en los grupos tratados, mientras que el grupo control evidenció daño persistente del epitelio y el estroma. Las pruebas de irritabilidad ocular indicaron que ninguna de las formulaciones provocó reacciones adversas, clasificándolas como no irritantes. Asimismo, el flujo de permeación transcorneal fue favorable, evidenciando adecuada liberación del principio activo y buena biodisponibilidad local.



CONCLUSIÓN

Las formulaciones oftálmicas de Tioconazol al 1%, 3% y 6.5% demostraron ser estables, seguras y eficaces en el tratamiento preclínico de la queratitis fúngica. La formulación al 6.5% fue la más efectiva, mostrando rápida recuperación de la córnea y disminución significativa de los signos clínicos. Los resultados obtenidos respaldan la continuación de estudios clínicos en humanos, posicionando al Tioconazol como una alternativa terapéutica accesible y eficaz para pacientes con queratitis fúngica, especialmente en contextos donde el acceso a medicamentos es limitado.