

ESTUDIO CLINICO DE LA EFICACIA TERAPEUTICA DEL TOBEX*

Dra. CARMEN BARRAQUER
Bogotá, Colombia

La Tobramicina es un antibiótico del grupo de los aminoglicósidos, soluble en agua y activo *in vitro* contra gran número de gérmenes tanto Gram (+) como Gram (—) *Estafilococos*, *Streptococos*, *Escherichia coli*, *Klebsiella*, *Pneumoniae*, *Enterobacter*, *Aerogenes*, *Proteus Mirabilis* y otras especies de *Proteus*, *Hemofilus Influenzae* y *H. Aegyptius*, *Moraxella*, *Lacunatta*, *Salmonella*, *Shigella* y algunas *Neisserias*. Su capacidad de inhibición del crecimiento bacteriano “in vitro” de algunas especies de *P. Aeruginosa*, es de 2 a 4 veces mayor que la del Sulfato de Gentamicina; sin embargo, en los estudios clínicos realizados en humanos se ha comprobado que la eficacia es muy semejante entre los dos productos.

Por ser un antibiótico nuevo en nuestro medio, llevamos a cabo un estudio sobre la eficacia terapéutica de la Tobramicina en infecciones oculares superficiales poniendo especial énfasis en sus reacciones adversas.

METODO

Se llevó a cabo una evaluación clínico-terapéutica de la eficacia y efectos colaterales de la Tobramicina 0.3% solución oftálmica.

Se incluyeron en el estudio pacientes con diagnóstico de inflamación ocular superficial aguda, de origen presumiblemente infeccioso. A todos se les clasificó de acuerdo a un protocolo y a todos se les inició el tratamiento únicamente con la droga en estudio.

* Este estudio se llevó a cabo por solicitud de Laboratorios ALCON de Colombia, en el Instituto Barraquer de América.

El antibiótico fue administrado por 10 días, indicándole al paciente de aplicarse dos gotas en el ojo afectado cada dos horas durante las primeras 48 horas y luego dos gotas cada cuatro horas durante los ocho días siguientes mientras estuviera despierto.

Los pacientes fueron examinados los días 1, 3, 5, 7 y 11. Si durante el curso del tratamiento la infección empeoraba o se presentaban reacciones colaterales, el paciente podía ser excluido del estudio a juicio del médico tratante para instalar otro tratamiento que fuera más indicado.

La evaluación clínica se llevó a cabo por medio de cambios en los parámetros anotados en el protocolo al comienzo del estudio: SINTOMAS (incomodidad, dolor ocular, lagrimeo, fotofobia y alteración de la agudeza visual). SIGNOS (Eritema y edema parpebral. Hiperhemia conjuntival parpebral y bulbar. Secreción o exudación conjuntival. Afección epitelial de la córnea. Infiltrados estromales en la córnea).

RESULTADOS

Se incluyeron en el estudio 50 ojos con diferentes grados de inflamación, pero ninguno de ellos presentaba compromiso corneal. Solo dos ojos pertenecientes a un mismo paciente tuvieron que ser excluidos del estudio por falta de respuesta al tratamiento al tercer día. Los 48 ojos restantes (96%) curaron satisfactoriamente en el período de tiempo pre-establecido.

Mejoría clínica

En todos los casos para el 5o. día la secreción y exudación conjuntival junto con el edema parpebral habían desaparecido; los pacientes solo acusaban incomodidad y algo de lagrimeo debido a la hiperhemia conjuntival residual.

Esta hiperhemia fue considerada como signo residual del proceso inflamatorio sufrido y habiendo desaparecido la exudación se decidió administrar a los pacientes un anti-inflamatorio local. El (90%) de los ojos, es decir, 44 ojos fueron considerados clínicamente curados al 7o día y los 4 restantes estaban curados para el día 11.

ESTUDIO CLINICO DE LA EFICACIA TERAPEUTICA DEL TOBEX

Reacciones adversas

Exceptuando los dos ojos que no respondieron al tratamiento, no pudimos observar ningún tipo de reacción adversa a la Tobramicina.

CONCLUSIONES

Por los resultados obtenidos en este estudio podemos considerar que la Tobramicina 0.3% es un antibiótico eficaz y seguro en el tratamiento de infecciones oculares externas. En nuestra experiencia se requirió de la ayuda de un anti-inflamatorio local para acelerar el proceso de curación. No pudimos observar ninguna reacción alérgica al producto.

BIBLIOGRAFIA

1. PURNELL, W. DAVID and PHERSON SAMUEL D., Jr.: *An Evaluation of Tobramycin in experimental corneal ulcers*. Am. J. Ophthalmol. 78: No. 2, 1974, pag. 318.
2. LAIBSON, PETER, MICHAUD, R., SMOLIN, G. Okumoto, M., ROSENTHAL, A. CAGLE, G. A clinical comparison of Tobramycin and Gentamicin sulfate in the treatment of ocular infeccions. Am. J. Ophthalmol, 92: No. 6, 1981, pag. 836.
3. SMOLIN, G., OKUMOTO, M., WILSON, II, F.: *The effect of Tobramycin on Gentamicin-Resistant strains in Pseudomonas Keratitis*. Am. J. Ophthalmol, 77: 1974, pag. 583.
4. Monografía de la casa ALCON sobre TOBEX (Tobramicina 0.3%).