



**UNIVERSIDAD RICARDO PALMA**  
**FACULTAD DE MEDICINA HUMANA**  
**ESCUELA PROFESIONAL DE MEDICINA HUMANA**

**EVALUACIÓN DE LOS EFECTOS SECUNDARIOS EN  
LA PIEL DE DOS PREPARADOS DERMATOLÓGICOS DE  
PEROXIDO DE BENZOILO AL 5% EN PACIENTES CON  
ACNÉ JUVENIL EN LA CONSULTA PRIVADA**

**MODALIDAD DE OBTENCIÓN: SUSTENTACIÓN DE TESIS**

**VIRTUAL**

Para optar el título profesional de Médico Cirujano

**AUTOR**

Dávila Guerra , César Augusto (0000-0003-2494-5247)

**ASESOR**

Loo Valverde , María (0000-0002-8748-1294)

**LIMA, PERÚ 2022**

## **Metadatos Complementarios**

### **Datos de autor**

Dávila Guerra, César Augusto

DNI

46253553

### **Datos de asesor**

Loo Valverde, María

DNI

09919270

### **Datos del jurado**

PRESIDENTE (Cano Cárdenas, Luis, 10625113, 0000-0001-5683-7238)

MIEMBRO (Soto Tarazona , Alonso, 09873944, 0000-0001-8648-8032)

MIEMBRO(Chanduví Puicón,Willer David,10313840, 0000-0001-7163-6856)

### **Datos de la investigación**

Campo del conocimiento OCDE: 3.02.27

Código del Programa: 912016

## **AGRADECIMIENTOS**

Agradecer en estas líneas la ayuda de numerosas personas que me han ayudado durante el camino hacia la investigación y la composición de este trabajo. Lo más importante agradecer a mis padres que me han ayudado y sostenido durante todo el trabajo.

A cada uno de mis compañeros, vecinos y futuros socios que me ayudaron de manera solidaria, gracias ilimitadas por toda su ayuda y amabilidad.

A la Universidad Ricardo Palma por ser la sede de toda la información obtenida durante estos años.

## DEDICATORIA

Dedico este trabajo de exploración predominantemente a Dios, por ser el inspirador y darme la solidaridad para proceder en esta interacción de conseguir uno de mi anhelo más deseado.

A mis padres, por su cariño, trabajo y penitencia en esta carga de años, por ustedes he sabido llegar y convertirme en lo que soy.

A mis hermanos por estar siempre presentes, acompañándome y por la ayuda ética que me han dado en toda esta etapa de mi vida.

A cada una de las personas que me han apoyado y han hecho fructífero este trabajo, en especial a las personas que abrieron sus puertas y han compartido sus conocimientos.

## RESUMEN

**Introducción:** el peróxido de benzoilo es uno de los agentes tópicos contra el acné más utilizados y eficaces, sin embargo, como cualquier medicamento presenta efectos no deseados en su terapéutica tópica; debido a distintos factores.

**Objetivo:** Determinar si existe diferencia en los efectos secundarios tópicos asociados a la formulación de peróxido de benzoilo al 5% en base crema en relación a la presentación en gel

**Métodos:** el diseño de investigación del presente estudio retrospectivo, observacional, analítico, de tipo casos y controles. Se obtuvo como muestra de estudio 105 registros de pacientes obtenidas de historias clínicas, agrupados en 41 casos (Los pacientes que fueron diagnosticados con acné juvenil entre octubre a diciembre 2020 y fueron medicados con la fórmula de peróxido de benzoilo al 5% en crema y/o gel y que presentaron efectos secundarios tópicos con la fórmula prescrita) y 53 controles( pacientes que fueron diagnosticados con acné juvenil entre octubre a diciembre 2020 y que fueron medicados con la fórmula de peróxido de benzoilo al 5% en crema y/o gel y que no presentaron efectos secundarios tópicos a la fórmula prescrita). Se utilizó la prueba chi cuadrado de Pearson, y se calcularon los ORs tanto crudos como ajustados; el análisis estadístico se realizó con el software estadístico STATA 16.

**Resultados:** se encontró que los pacientes con efectos secundarios tópicos que hicieron uso de la base crema fueron el 67.8% (36), mientras que los que no tuvieron efectos secundarios y usaron la base crema fueron 32.2% (17). Los pacientes que tuvieron efectos secundarios tópicos y se les dio la base gel fue 9.6%(5) en comparación de los que no tuvieron efectos secundarios tópicos y usaron la base gel 90.4%(47) . Los pacientes con efectos secundarios tópicos tuvieron una frecuencia significativamente mayor al uso de la base crema . (OR= 24.2; IC95%: 7.389 – 79.26,  $p < 0,001$ );

**Conclusiones:** Se evidenció que la fórmula de PBO al 5% en base crema está más asociada a la presentación de mayores de efectos secundarios tópicos; en comparación al uso de la formulación de PBO al 5% en base gel; también se observó mayor asociación de los efectos secundarios tópicos de la formulación dermatológica de PBO al 5% en varones.

**Palabras clave:** Efecto secundario, acné juvenil, formulación dermatológica

## ABSTRACT

**Introduction:** benzoyl peroxide is one of the most used and effective topical agents against acne, however, like any drug it has unwanted effects in its topical therapy; due to different factors.

**Objective:** To determine if there is a difference in the topical side effects associated with the formulation of 5% benzoyl peroxide based on cream in relation to the gel presentation

**Methods:** Retrospective, observational, analytical, case-control type design. The sample was 105 patient records of medical records, grouped into 41 cases (Patients diagnosed with juvenile acne and medicated with 5% benzoyl peroxide in cream and / or gel and who presented topical side effects) and 53 controls (Patients diagnosed with juvenile acne, medicated with 5% benzoyl peroxide in cream and/or gel and had no topical side effects). The chi<sup>2</sup>, OR were found and the statistical evaluation was carried out with the statistical software STATA 16.

**Results:** 87.8% (36) presented a topical side effect due to the cream base; with respect to the 12.20% (5) that presented topical side effects, but with a gel base summed to the above regarding the characteristics of the base type, a significant association is observed between the topical side effects (cases) and the type of base to be used ( $P < 0.05$ ). Those patients who used the cream base have a 19.9 times greater chance of presenting topical side effects compared to those patients who used the gel base (OR= 24.2; CI95%: 7,389 – 79.26);

**Conclusions:** It was evidenced that the formula of PBO 5% in cream base is more associated with the presentation of greater topical side effects; compared to the use of the formulation of PBO 5% in gel base; there was also a greater association of topical side effects of the dermatological formulation of PBO 5% in men.

**Keywords:** Side effect, juvenile acne, dermatological formulation.

## INDICE

<b>INTRODUCCIÓN</b> .....	<b>1</b>
<b>CAPÍTULO I: PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN</b> .....	<b>2</b>
1.1.DESCRIPCIÓN DE LA REALIDAD PROBLEMÁTICA .....	2
1.2.FORMULACIÓN DEL PROBLEMA.....	4
1.3.LÍNEA DE INVESTIGACIÓN NACIONAL.....	5
1.4.JUSTIFICACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN.....	5
1.5.DELIMITACIÓN DEL PROBLEMA.....	5
1.6.OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN.....	6
1.6.1. OBJETIVO GENERAL.....	6
1.6.2. OBJETIVO ESPECÍFICO .....	6
<b>CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO</b> .....	<b>7</b>
2.1.ANTECEDENTES DE LA INVESTIGACIÓN.....	7
2.2.BASES TEÓRICAS.....	10
2.3.DEFINICIÓN DE CONCEPTOS OPERACIONALES .....	13
<b>CAPITULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES</b> .....	<b>14</b>
3.1.HIPÓTESIS:GENERAL , ESPECÍFICAS .....	14
3.2.VARIABLES PRINCIPALES DE LA INVESTIGACIÓN .....	14
<b>CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA</b> .....	<b>16</b>
4.1.TIPO Y DISEÑO DE INVESTIGACIÓN.....	16
4.2.POBLACIÓN Y MUESTRA .....	16
4.3 OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES .....	19
4.4.TÉCNICAS E INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS .....	20
4.5.RECOLECCIÓN DE DATOS.....	21
4.6.TECNICA DE PROCESAMIENTO Y ANÁLISIS DE DATOS .....	21
4.7.ASPECTOS ÉTICOS .....	21
<b>CAPÍTULO V: RESULTADOS Y DISCUSIÓN</b> .....	<b>22</b>
5.1.RESULTADOS.....	22
5.2.DISCUSIÓN DE RESULTADOS .....	28

<b>CAPÍTULO VI – CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES .....</b>	<b>30</b>
6.1.CONCLUSIONES .....	30
6.2.RECOMENDACIONES .....	31
<b>REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS: .....</b>	<b>32</b>
ANEXO: .....	36
ANEXO 1: ACTA DE APROBACIÓN DEL PROYECTO DE TESIS .....	36
ANEXO 2: CARTA DE COMPROMISO DEL ASESOR DE TESIS .....	37
ANEXO 3: CARTA DE APROBACIÓN DEL PROYECTO DE TESIS, FIRMADO POR LA SECRETARIA ACÁDEMICA .....	38
ANEXO 4: CARTA DE ACEPTACIÓN DE EJECUCIÓN DE LA TESIS POR LA SEDE HOSPITALARIA CON APROBACIÓN POR EL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACIÓN .....	39
ANEXO 5: ACTA DE APROBACIÓN DEL BORRADOR DE TESIS .....	41
ANEXO 6: REPORTE DE ORIGINALIDAD DEL TURNITIN .....	42
ANEXO 7: CERTIFICADO DE ASISTENCIA AL CURSO TALLER .....	43
ANEXO 8: MATRIZ DE CONSISTENCIA .....	44
ANEXO 9: OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES .....	46
ANEXO 10 : FICHA DE COLECCIÓN DE DATOS .....	48
ANEXO 11: BASE DE DATOS DE EXCELL.....	49

## **LISTA DE TABLAS**

Tabla 1. Variables de la investigación y efectos secundarios propios de la fórmula .....	24
Tabla 2. Variables asociadas a efectos secundarios tópicos en jóvenes con acné atendidos en el consultorio de dermatología del hospital de la solidaridad de mirones. ....	26

## **LISTA DE GRAFICOS**

Grafico 1. Edad de los pacientes según el efecto secundario tópico .....	23
Grafico 2. Frecuencia de lesiones secundarias en pacientes con acné juvenil según el tipo de tratamiento con PBO5% en base crema y gel .....	27

## INTRODUCCIÓN

El acné juvenil es una inflamación crónica de la unidad pilosebácea. La calidad de vida de estos pacientes se ve afectada a tal grado que puede intervenir en su estabilidad emocional y productividad, para ello existen múltiples alternativas terapéuticas y dentro del arsenal farmacológico esta la formulación a base de peróxido de benzoilo; es un compuesto orgánico de la familia de los peróxidos orgánicos y consiste en la unión de dos grupos benzoílo con un grupo peróxido. Es uno de los más importantes peróxidos orgánicos en términos de aplicaciones y la escala de su producción. El peróxido de benzoílo es usado en el tratamiento del acné, como blanqueador de la harina, grasas, cera y la leche en la producción de algunos quesos, iniciador en la polimerización de acrilatos como el cemento dental y otros; en el proceso de curado del caucho.

El peróxido de benzoílo actúa como un agente exfoliante. Aumenta la velocidad de recambio de la piel, limpia los poros y reduce el número de bacterias, específicamente *Cutibacterium acnes*, actuando como un antimicrobiano.

El peróxido de benzoílo es un tratamiento efectivo para diferentes formas de acné, y preferido principalmente para acné inflamatorio. Durante las primeras aplicaciones se puede experimentar irritación o resequedad en la piel, despellejamiento, cosquilleo, sensación de calor y picazón leve, pero ésta desarrolla resistencia en un lapso de una semana. En casos más graves, donde la piel es mucho más sensible, se pueden llegar a experimentar quemaduras, y enrojecimiento además de que no debe usarse en mujeres embarazadas o que estén dando el pecho porque el peróxido de benzoílo absorbido por la piel puede afectar a la leche materna.

## **CAPÍTULO I: PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN**

### **1.1. DESCRIPCIÓN DE LA REALIDAD PROBLEMÁTICA**

El acné juvenil es una enfermedad común que afecta del 85 al 100% de la población adolescente en algún momento de la vida. Se caracteriza por presentar lesiones como comedones, pápulas, pústulas, quistes, abscesos, y en las formas más severas, úlceras, costras sanguíneas y cicatrices diversas. Su topografía habitual es donde abundan las glándulas sebáceas seboreicas primordialmente en la cara, pecho y espalda (1).

La enfermedad es capaz de producir lesiones inflamatorias en la unidad pilosebácea lo que lleva a alteraciones en el aspecto exterior del paciente, y con ello deteriora la imagen corporal, la autoestima, altera las relaciones interpersonales, laborales, escolares e incluso produce depresión y otros trastornos psíquicos (2). Con una prevalencia en la población general en el 54% de las mujeres y 40% de los hombres. En el grupo de adolescentes afecta a los pacientes masculinos en un 91% y 79% al sexo femenino, en los adultos afecta al 3% de hombres y 12% de mujeres; también se puede presentar en la población pediátrica entre los 4 y 7 años de edad, existiendo una forma especial transitoria en la etapa neonatal (3)

Por consiguiente, uno de los tratamientos tópicos farmacológicos contra el acné fue el uso del peróxido de benzoilo en concentraciones del 2.5 % hasta el 10%. Sin embargo, a pesar de tener resultados favorables, el uso inadecuado, concentración y el tipo de formulación del medicamento fueron causales de la aparición de efectos secundarios tópicos (4). En China se realizó una investigación evaluando los efectos adversos del uso del peróxido de benzoilo tópico (BPO) en acné, en 120 ensayos en un grupo de 29592 participantes. La mayoría de los eventos adversos informados fueron de leves a moderados, y los más comunes fueron sequedad local, irritación, dermatitis, eritema, dolor en el lugar de aplicación y prurito (5). De igual importancia

en Japón se presentaron efectos adversos en pacientes que usaron clindamicina fosfato 1,2% y peróxido de benzoilo al 3% tópico en el tratamiento del acné vulgar presentando reacciones localizadas en el lugar de aplicación, como sequedad, descamación, ardor y escozor en un 17% de los pacientes (6) Otro estudio en Japón determinó la incidencia de eventos adversos en un 84,0% en el grupo de peróxido de benzoilo al 2,5% y del 87,2% en el grupo de peróxido de benzoilo al 5%. Muchos de los eventos adversos ocurrieron durante el primer mes y fueron de gravedad leve o moderada y transitorios (7).

Asimismo, en Turquía un estudio incluyó a 250 pacientes entre 178 mujeres (71,2%) y 72 hombres (28,8%), que interrumpieron su tratamiento tópico de peróxido de benzoilo contra el acné vulgar por la presencia de efectos secundarios en un 37,7% como irritación, eritema, descamación, picazón y escozor (8). Por otro lado, en Estados Unidos el uso de peróxido de benzoilo en un hospital de Filadelfia presentó efectos adversos de sequedad leve, eritema y descamación.

También hay informes de casos de dermatitis de contacto en un pequeño porcentaje de pacientes, despertando sospechas en pacientes que desarrollan un eritema marcado e irritación en el sitio de tratamiento (9) En México un estudio identificó que el peróxido de benzoilo generó dermatitis de contacto alérgica en 3% de los pacientes. Asimismo, las presentaciones menores de 5%, particularmente las de base acuosa o mezcladas con agentes emolientes fueron mejor toleradas. A medida que se aumenta el porcentaje de peróxido de benzoilo los efectos fueron más marcados (10).

Finalmente, en Perú un estudio en prescriptores sobre el conocimiento de efectos adversos de peróxido de benzoilo frente a acné determinó que este medicamento presenta irritaciones dérmicas con el uso excesivo (11).

Las causas de estos efectos adversos se deben a alergias al principio activo peróxido de benzoilo, a los excipientes en la formulación y en algunos casos a la forma farmacéutica elaborada de tipo solución, gel o crema (12).

Las consecuencias de estos efectos no deseados son lesiones desde leves a moderados en la piel que afectan la calidad de vida del paciente alterando la recuperación y ocasionando la interrupción del tratamiento frente al acné.

## **1.1. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA**

Brammanna, C. y Müller, C (2020) en su investigación sobre la actualización de las estrategias de formulación del peróxido de benzoilo en la terapia eficaz del acné con especial atención a la minimización de los efectos indeseados, se determinó que el peróxido de benzoilo (BPO) en forma de monoterapia de venta libre o de combinaciones de prescripción es un componente clave del tratamiento tópico del acné, pero su desfavorable perfil de efectos secundarios reduce el valor terapéutico de este compuesto. Se buscaron varios enfoques galénicos para resolver esta ambivalencia, pero sólo pocos han conseguido introducirse en el mercado. Este artículo pretende ofrecer una visión global de los sistemas de vehículos experimentales publicados de los sistemas experimentales publicados e identificar las razones fundamentales.

En cuanto a la formulación, un aumento de la tolerabilidad de la BPO puede lograrse esencialmente combinando la BPO con sustancias reengrasantes e hidratantes, incorporándola y controlando su liberación, así como mediante la deposición dirigida del principio activo en el lugar de acción, es decir, la focalización del fármaco. Recientemente, se han propuesto nuevas formulaciones de partículas que combinan varios de estos principios de diseño y se espera que aporten nuevos avances en este dinámico campo de investigación; sin embargo los médicos dermatólogos que trabajan en el hospital de solidaridad de mirones refieren que en su práctica clínica con respecto a la terapéutica del acné juvenil y el uso de la formulación de PBO AL 5% ; la base gel de esta formulación presentan menos efectos secundarios tópicos en comparación a los pacientes que usan la misma formulación pero en base crema (ENTREVISTA PERSONAL EN ANEXO 11).

Debido a todo lo expresado, se plantea la siguiente interrogante:

¿Existe diferencia en los efectos secundarios tópicos asociados a la formulación de peróxido de benzoilo al 5% en base crema en relación a la presentación en gel?

## **1.2. LÍNEA DE INVESTIGACIÓN NACIONAL**

La línea de investigación según la Universidad Ricardo Palma del año 2021 es: Clínicas médicas y quirúrgicas; y según el Ministerio de salud del año 2019 - 2023 es: enfermedades crónicas no transmisibles.

## **1.4. JUSTIFICACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN**

**Médica:** En el ámbito médico, la investigación presente propone generar conocimiento sobre la presencia de efectos secundarios producidos por dos tipos de preparados dermatológicos de peróxido de benzoilo al 5% en pacientes con acné juvenil atendidos en el Hospital de la Solidaridad de MIRONES entre octubre del 2020 y diciembre del 2020, teniendo como finalidad mejorar el tratamiento y así evitar posibles efectos secundarios al momento de la prescripción de preparados dermatológicos usados en esta patología.

**Epidemiológica:** A nivel de Latinoamérica, incluido Perú, la información científica sobre este tema es casi nula, debido a este problema, de déficit de casos reportados, esta investigación pretende servir como una referencia, a nivel regional, sobre los efectos adversos relacionados a ambas formas farmacéuticas del peróxido de benzoilo, para el tratamiento del acné juvenil.

## **1.5. DELIMITACIÓN DEL PROBLEMA**

El presente trabajo de investigación presenta las siguientes delimitaciones dentro del área de la medicina humana.

Delimitación espacial, la investigación se realizó en el consultorio de dermatología, con ayuda del staff de dermatólogos del Hospital de la Solidaridad de

MIRONES; ubicado en Av. Colonial 2001 Unidad Vecinal Mirones, en la ciudad de Lima.

Delimitación temporal, la investigación se llevó a cabo durante el periodo de octubre y diciembre del año 2020.

En la delimitación social, la población de estudio se constituyó por pacientes diagnosticados con acné juvenil, atendidos en el Hospital solidaridad de MIRONES.

## **1.6. OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN**

### **1.6.1. OBJETIVO GENERAL**

- Determinar si existe diferencia en los efectos secundarios tópicos asociados a la formulación de peróxido de benzoilo al 5% en base crema en relación a la presentación en gel

### **1.6.2 OBJETIVO ESPECÍFICOS**

- Evaluar si los efectos secundarios del peróxido de benzoilo al 5% están asociadas a la edad.
- Determinar si los efectos secundarios del peróxido de benzoilo al 5% están asociadas al sexo.
- Definir si los efectos secundarios del peróxido de benzoilo al 5% están asociadas al tiempo de uso.
- Analizar si los efectos secundarios del peróxido de benzoilo al 5% están asociadas al tipo de piel.

## **CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO**

### **2.1. ANTECEDENTES DE LA INVESTIGACIÓN**

#### **2.1.2. Antecedentes internacionales**

Fernández y Pérez (2020) en su estudio sobre el acné vulgaris, realizaron actualizaciones en fisiopatología y tratamiento. Se ha reportado que además de propiedades antibacterianas, también presenta propiedades comedolíticas. Algunas contraindicaciones son el uso separado de este medicamento con retinoides tópicos, sin embargo, presenta actividad sinérgica con el adapaleno. Entre sus principales reacciones adversas están el ardor, eritema, resequedad y dermatitis de contacto (13).

Sánchez y Tovar (2019) en su estudio sobre el tratamiento farmacológico tópico en pacientes con acné, determinó que el peróxido de benzoilo puede generar dermatitis de contacto alérgica en 3% de los pacientes. Las presentaciones menores de 5%, particularmente las de base acuosa o mezcladas con agentes emolientes son mejor toleradas. A medida que se aumenta el porcentaje de peróxido de benzoilo los efectos fueron más comunes. Se ha descrito el potencial del peróxido de benzoilo como agente sensibilizante y otros efectos como hipocromía de piel y pelo tras su administración. Los efectos carcinogénicos relacionados con la administración de peróxido de benzoilo no fueron demostrados (10).

Lebrun B. (2018) en su investigación sobre los tratamientos tópicos del acné y de la rosácea. Indico que el tratamiento tópico del acné debe ser la primera línea, frente a las manifestaciones leves a graves. Por otro lado, no recomiendan el uso de antibióticos tópicos como, eritromicina y clindamicina, debido a los casos de resistencia que han producido. Es por ello que el tratamiento tópico, en el caso del acné, debe ir acompañado de asesoría médica con la finalidad de aumentar la eficacia del tratamiento, y evitar la aparición de reacciones adversas relacionadas al medicamento.

Finalmente indica que deben respetarse algunas precauciones de uso, en particular con los tópicos de utilización reciente como la ivermectina y la brimonidina, cuyo seguimiento aún es limitado. (14)

Hernandez y Bañuelos (2016) en su artículo sobre el tratamiento del acné: efectividad de ciertos medicamentos tópicos y sistémicos. En el Centro de Dermatología y Cirugía Cosmética (CDCC) de San Salvador recomendaron la administración del peróxido de benzoilo a 5% por su mayor efecto comedolítico y queratolítico; sin embargo, no se requieren mayores concentraciones porque aumentan su efecto irritante pero no sus beneficios. Los antibióticos tópicos, como monoterapia, no se consideran adecuados. Se prefiere su administración combinada con otros fármacos, en especial con peróxido de benzoilo, lo que reduce la resistencia bacteriana. Se prefiere la vía oral, siempre que sea posible y no haya contraindicación. No utilizan los antibióticos locales por el riesgo de propiciar o aumentar la resistencia bacteriana.

El peróxido de benzoilo a 5% es el tratamiento tópico de elección, con administración en las noches; en casos de acné rebelde, cuando el paciente no ha mostrado intolerancia al mismo, lo prescriben para la aplicación en la mañana y la noche, actuando muy bien en las lesiones activas y en las cicatrices pigmentadas; tiene efecto bactericida al oxidar las proteínas bacterianas de los folículos pilosebáceos; los radicales libres penetran el folículo y disminuyen la población de *P. acnes*, lo que también reduce los ácidos grasos libres. Esta acción bactericida contra *P. acnes* y otros microorganismos cutáneos se demostraron en varios estudios clínicos (15).

Myhill *et al* (2017) Investigaron que la mala adherencia al tratamiento del acné puede conducir a tratamientos innecesarios, mayores costos de atención médica y reducción de la calidad de vida. Dentro de los resultados se inscribieron noventa y siete sujetos. Al inicio del estudio, la mayoría (87,6%) tenía acné leve a moderado. Se observó una mejor adherencia en el grupo Adapaleno/BPO+SEM (Material educativo complementario) en comparación con A/BPO solo. La evaluación de la seguridad mostró menos eventos adversos relacionados con el tratamiento en el

grupo A/BPO+SEM. Concluyendo que el uso del SEM puede incrementar la adherencia de los pacientes con acné tratados con gel A/BPO una vez al día en atención primaria, mejorando consecuentemente el tratamiento y la calidad de vida a largo plazo (16).

Brammanna, C. y Müller, C (2020) en su investigación sobre la actualización de las estrategias de formulación del peróxido de benzoilo en la terapia eficaz del acné con especial atención a la minimización de los efectos indeseados, se determinó que el peróxido de benzoilo (BPO) en forma de monoterapia de venta libre o de combinaciones de prescripción es un componente clave del tratamiento tópico del acné, pero su desfavorable perfil de efectos secundarios reduce el valor terapéutico de este compuesto. Se buscaron varios enfoques galénicos para resolver esta ambivalencia, pero sólo pocos han conseguido introducirse en el mercado. Este artículo pretende ofrecer una visión global de los sistemas de vehículos experimentales publicados de los sistemas experimentales publicados e identificar las razones fundamentales. En cuanto a la formulación, un aumento de la tolerabilidad de la BPO puede lograrse esencialmente combinando la BPO con sustancias reengrasantes e hidratantes, incorporándola y controlando su liberación, así como mediante la deposición dirigida del principio activo en el lugar de acción, es decir, la focalización del fármaco. Recientemente, se han propuesto nuevas formulaciones de partículas que combinan varios de estos principios de diseño y se espera que aporten nuevos avances en este dinámico campo de investigación (17).

### **2.1.2. Antecedentes Nacionales**

Bernabe G. y Cahuana M. (2018) en un estudio evaluaron el crecimiento de las prescripciones de preparados dermatológicos para el acné y la rosácea en el área de dermatología del policlínico “Villa Militar de Chorrillos”, se observó un crecimiento en el número de prescripciones en el servicio de dermatología de 9,4% en el trimestre Julio-Setiembre de 2018 con respecto al mismo trimestre del año 2017. Lo que sugiere un uso cada vez más frecuente de preparados dermatológicos y por ende un estudio más exhaustivo para reducir cada vez más los efectos secundarios y de esta manera optimizar el tratamiento en estas patologías (18)

## **2.2. BASES TEÓRICAS**

### **2.2.1. Acné juvenil**

El acné vulgar es la enfermedad crónica de la piel más prevalente en los Estados Unidos y afecta a casi 50 millones de personas por año, en su mayoría adolescentes y adultos jóvenes. Las posibles secuelas del acné, como cicatrices, despigmentación y baja autoestima, pueden resultar en una morbilidad significativa. Las lesiones típicas del acné involucran los folículos pilosebáceos y los procesos interrelacionados de producción de sebo, colonización por *Cutibacterium acnes* (anteriormente llamado *Propionibacterium acnes*) e inflamación. El acné puede clasificarse como leve, moderado o severo según la cantidad y el tipo de lesiones cutáneas (19)

#### **Fisiopatología del acné inflamatorio**

Cuatro factores principales están involucrados en el desarrollo del acné:

- Hiperproliferación folicular anormal de queratinocitos, lo cual produce la manifestación de un tapón folicular.
- Aumento de la producción de sebo dentro de los folículos sebáceos.
- Proliferación de microorganismos (por ejemplo, *Propionibacterium acnes*) en el sebo retenido
- Inflamación

#### **Características clínicas**

Las lesiones de acné se clasifican clínicamente en quistes, nódulos, comedones, cicatrices y pústulas. Los comedones son las características distintivas entre el acné rosácea y el acné vulgar. Son tapones llenos de queratina que pueden describirse como abiertos o cerrados. Los comedones abiertos se conocen comúnmente como puntos negros; el aspecto negro se debe a la oxidación de los tapones de queratina. Los comedones cerrados son puntos blancos (20). Las pústulas son producto de la inflamación a nivel folicular, las cuales presentan acumulación de neutrófilos. Los quistes son cuerpos extraños que contienen

queratina y además presentan revestimiento folicular. Los nódulos se producen durante procesos de inflamación.

Se trata de lesiones palpables, dolorosas y enrojecidas desde el punto de vista clínico. Aquí es donde se han roto las estructuras foliculares. Las cicatrices pueden ser el resultado final una vez curadas (21).

## **Tratamiento**

Dentro del manejo de esta patología existen múltiples terapias que el especialista considera optimo en usar en cada paciente, los comedolíticos tópicos desbloquean el conducto pilosebáceo y/o actúan como agentes antibacterianos. Estos productos son valiosos en casos de acné muy leve (22).

### **2.2.2. Formula magistrales**

Es la preparación de un medicamento específico para el tratamiento individualizado de un paciente, para dicho proceso no solo se utiliza el principio activo indicado por el profesional médico, sino que, además, ingresan excipientes, para la formulación idónea del medicamento, que responderá efectivamente antes las necesidades intrínsecas de cada paciente. (23).

En el Perú, las fórmulas magistrales son elaboradas en establecimientos farmacéuticos de Hospitales Públicos, Centro de salud privados y oficinas farmacéuticas especializadas, dicho trabajo lo lleva a cabo el profesional químico farmacéutico (24).

### **2.2.3. Peróxido de benzoilo**

Es un agente oxidante, bactericida para *C. acné*. Además de su efecto bactericida primario sobre *C. acné*, el BPO tiene actividad antiinflamatoria y comedolítica leve. El tratamiento del acné vulgar con BPO solo o en combinación con otros tratamientos tópicos (antibióticos, retinoide, ácido salicílico o zinc) en concentraciones del 2% al 5% es el estándar de atención para el acné leve a moderado. Los productos de combinación fija más comunes que contienen BPO

son BPO con clindamicina, eritromicina o adapaleno (25). El peróxido de benzoilo se clasifica en la categoría C del embarazo. Aproximadamente el 5% se absorbe sistémicamente y se metaboliza por completo en ácido benzoico, un aditivo alimentario. Debido al rápido aclaramiento renal, no se espera toxicidad sistémica y el riesgo de malformaciones congénitas es teóricamente pequeño. El peróxido de benzoilo está disponible como productos con receta y sin receta en una variedad de concentraciones y vehículos. Hasta la fecha, no se ha identificado la resistencia de P. acnes al peróxido de benzoilo. El peróxido de benzoilo se considera seguro durante el embarazo y ayuda a prevenir el desarrollo de resistencias cuando se usa junto con antibióticos. (19)

#### **2.2.4. Efectos secundarios**

Es la respuesta no inesperada y toxica producto de la administración de cualquier medicamento a dosis normales. Estos efectos negativos producen la mortalidad de los pacientes, además de producir un aumento en el costo de los servicios sanitarios. Es por ello que existen organismos encargados de realizar la función de farmacovigilancia, las cuales se encargan, principalmente se identificar y hallar las reacciones adversas manifestadas por diferentes pacientes en una determinada región o país (26).

Los efectos secundarios más comunes del uso de peróxido de benzoilo ocurren después de 1-2 semanas de tratamiento, estos son sequedad en la piel con descamación, eritema y, ocasionalmente, edema. Algunas reacciones leves son irritación, enrojecimiento, ardor, etc. Durante el uso de este medicamento se deben tener ciertos cuidados, el más relevante, el evitar la exposición a la luz solar, debido a la fotosensibilidad que presenta (27).

### 2.3. DEFINICIÓN DE CONCEPTOS OPERACIONALES

**Inflamación:** La inflamación es un proceso fisiológico, defensivo natural del organismo ante agresiones del medio, presentando signos como el dolor, calor, rubor y edema, además de pérdida de funcionalidad (28).

**Comedón:** Grano sebáceo que se forma generalmente en la piel del rostro o de la espalda debido a la obstrucción del conducto excretor de una glándula sebácea (29).

**Pústula:** Abultamiento que aparece en la piel en forma de bolsa pequeña que contiene pus (30).

**Bactericida:** Es una sustancia que tiene la capacidad de matar bacterias, microorganismos unicelulares u otros organismos (31).

**Eritema:** Enrojecimiento de la piel debido al aumento de la sangre contenida en los capilares (32).

**Edema:** Presencia de un exceso de líquido en algún órgano o tejido del cuerpo que, en ocasiones, puede ofrecer el aspecto de una hinchazón blanda (33).

## **CAPITULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES**

### **3.1. HIPÓTESIS GENERAL**

- Existe diferencia en los efectos adversos tópicos asociados al uso de crema y gel de peróxido de benzoilo al 5% en pacientes con acné Juvenil.

### **HIPÓTESIS ESPECÍFICAS**

- Los efectos secundarios del peróxido de benzoilo al 5% son diferentes de acuerdo a la edad.
- Los efectos secundarios del peróxido de benzoilo al 5% están asociadas al sexo.
- Los efectos secundarios del peróxido de benzoilo al 5% están asociadas al tiempo de uso.
- Los efectos secundarios del peróxido de benzoilo al 5% están asociadas al tipo de piel.
- El eritema, prurito, eczema e inflamación son efectos secundarios tópicos más frecuentes asociados a la formulación de peróxido de benzoilo al 5% en base crema que a la presentación en gel.

### **3.2. VARIABLES PRINCIPALES DE LA INVESTIGACIÓN**

- Presencia de efectos secundarios tópicos (variable. Cualitativa binaria y dependiente).

- Tipo de efectos secundarios tópicos: eritema, prurito, eczema e inflamación (variable cualitativa nominal y dependiente).
- Preparado magistral: formulación peróxido de benzoilo al 5% en base gel y crema (variable cualitativa binaria e independiente).
- Edad en años (variable cuantitativa discreta e independiente).
- Genero de los pacientes (v. Cualitativa binaria e independiente).
- Tiempo de tratamiento (v. Cualitativa, categórica e independiente).
- Tipo de piel (V. Cualitativa, categórica e independiente).

## CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA

### 4.1. TIPO Y DISEÑO DE INVESTIGACIÓN

Observacional, analítico, retrospectivo de casos y controles.

- **Observacional:** La recolección de datos requirió que el investigador no haga intervención, ya que no controló ningún factor que intervenga en la investigación. (34)
- **Analítico:** La investigación fue dirigida a la evaluación de un fenómeno (efectos secundarios de dos bases distintas de la fórmula tópica de peróxido de benzoilo) y esta parte de una hipótesis. (34)
- **Retrospectivo:** La investigación usó información registrada que proviene de un tiempo anterior a la formulación del proyecto. (35)
- **Casos y Controles:** Los sujetos de estudio se seleccionaron en función de la presencia de efectos secundarios tópicos producto de la fórmula de PBO 5% en base crema y/o gel (casos) y la ausencia de efectos secundarios tópicos producto de la fórmula de PBO 5% en base crema y/o gel (controles). (34)

### 4.2. POBLACIÓN Y MUESTRA

- **Población De Estudio:**  
Población: pacientes jóvenes con acné atendidos en el consultorio de dermatología del hospital de la solidaridad de Mirones de la ciudad de Lima en el mes de octubre del año 2020
- **Unidad De Análisis:**  
Los pacientes con acné juvenil que usaron una fórmula de peróxido de benzoilo al 5% en distintas bases crema o gel respectivamente.

### Tamaño y selección de muestra:

La fórmula a usar para calcular el tamaño de muestra en un estudio de casos y controles es la siguiente:

$$n = \frac{\left[ z_{1-\alpha/2} \sqrt{(r+1)P(1-P)} + z_{1-\beta} \sqrt{c * P_1(1-P_1) + P_2(1-P_2)} \right]^2}{r(P_2 - P_1)^2}$$

$$P = \frac{P_1 + P_2}{2}$$

$$P_1 = \frac{OR * P_2}{1 - P_2 + OR * P_2}$$

Para la elección de la muestra representativa se necesita como dato:

- La proporción de pacientes expuestos en los controles (antecedente).
- Un Odds Ratio previsto (antecedente).
- Nivel de confianza.
- Poder estadístico.

En el número de pacientes que formaron parte de la muestra fue calculado usando la fórmula propuesta por Díaz et al, correspondiente para el diseño de casos y controles. La frecuencia de exposición en los casos fue 10% y el OR previsto fue de 3 según el trabajo de Sonia y salvador (2019) .así también la frecuencia de exposición en los controles fue 36% con un OR previsto de 3 según lo que encontró en el trabajo publicado por Sonia y Salvador (2019); nos brinda una muestra de 40 caso y 40 controles .Pero para darle mayor potencia estadística al estudio se decidió trabajar con 41 casos y 64 controles.

El nivel de confianza utilizado fue al 95% y el poder estadístico usado fue 80 %.

## **Criterios de selección de la muestra**

La población fue pacientes con acné que recibieron una fórmula de PBO 5% sea en base gel o crema.

## **CASOS**

### Criterios de inclusión

Los pacientes que fueron diagnosticados con acné juvenil entre octubre a diciembre 2020 y fueron medicados con la fórmula de peróxido de benzoilo al 5% en crema y/o gel y que presentaron efectos secundarios tópicos (eritema, prurito, inflamación, eczema) con la fórmula prescrita; atendidos únicamente en el Hospital de la Solidaridad de MIRONES en los meses de octubre a diciembre del 2020

## **CONTROLES**

### Criterios de inclusión

Los pacientes que fueron diagnosticados con acné juvenil entre octubre a diciembre 2020 y que fueron medicados con la fórmula de peróxido de benzoilo al 5% en crema y/o gel y que no presentaron efectos secundarios tópicos a la fórmula prescrita, siendo atendidos únicamente en el Hospital de la Solidaridad de MIRONES en los meses de octubre a diciembre del 2020.

### Criterios de exclusión

-Pacientes con acné juvenil que usaron otro tipo de medicación diferente al del estudio.

-Pacientes con reacciones adversas medicamentosas al PBO5%.

ANEXO 9: OPERACIONES VARIABLES

VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	TIPO	NATURALEZA	INDICADOR	DEFINICIÓN OPERACIONAL
Presencia de efecto secundario	Toda afección que no surge como consecuencia de la acción farmacológica primaria de un medicamento, sino que constituye una consecuencia eventual de esta acción.	Dependiente	Cualitativa-binaria	Diagnóstico clínico	0. No 1. Si
Base de preparado magistral de peróxido de benzoilo al 5%	Agente predominantemente bacteriostático y, posiblemente, bactericida que ha demostrado, además, una acción comedolítica. Su acción antimicrobiana se desprende de la degradación de las proteínas bacterianas por la liberación de radicales libres.	Independiente	Cualitativa binaria	Base o vehículo dermofarmacéutico	0.CREMA 1.GEL
Biotipo cutáneo	Composición biológica regida por factores como la predisposición	Independiente	Cualitativa	Tipo de piel	0.Seco 1.Graso 2.Mixto

	genética y los factores hormonales.				
Sexo	a masculina o femenina	Independiente	Cualitativa	Identidad sexual	0.Masculino. 1. Femenino
Edad	Tiempo que ha vivido una persona contando desde su nacimiento.	Independiente	Cuantitativa discreta	Identidad biológica	Valores de 15 a 25 años
<b>El Tiempo de tratamiento</b>	Lapso que va desde el uso del fármaco hasta la reconsulta.	Independiente	Cuantitativa discreta	Lapso de Uso	0.2 semanas 1.3semana 2.4 semanas
Tipo de efectos secundarios	Toda afección que no surge como consecuencia de la acción farmacológica primaria de un medicamento, sino que constituye una consecuencia eventual de esta acción.	Dependiente	Cualitativa nominal	Examen clínico	0.Eritema 1. Prúrito 2. Eczema 3.Inflamación

#### 4.4. TÉCNICAS E INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Se utilizó una ficha de recolección de información para cada paciente, dónde se evaluaron las variables según su naturaleza (cualitativa) y según su posición en una hipótesis o relación de dependencia (variable independiente, variable dependiente). Obteniéndose 105 registros de información de pacientes entre 41 casos (pacientes con efectos secundarios) y 64 controles (pacientes sin efectos secundarios).

#### **4.5. RECOLECCIÓN DE DATOS**

Mediante el uso de fichas de recolección de datos, que fueron llenadas con la información proveniente de cada historia clínica de los pacientes con diagnóstico de acné juvenil; que recibieron preparados dermatológicos de peróxido de benzoilo al 5% en distintas bases (gel y crema) y que fueron atendidos en el consultorio de dermatología del Hospital de la Solidaridad de MIRONES en las fechas de octubre a diciembre del 2020.

#### **4.6. TECNICA DE PROCESAMIENTO Y ANÁLISIS DE DATOS**

Los datos recolectados fueron subidos a una hoja de cálculo del software Microsoft Excel. Luego estos datos fueron procesados con el programa estadístico STATA 16. Se hizo uso de estadística descriptiva de tendencia central y dispersión. Además de estadística inferencial para la contratación de hipótesis. Se usó el estadístico Chi Cuadrado para determinar asociación entre las variables de estudio

Se identificó el riesgo de padecer efectos secundarios mediante el cálculo del *Odds Ratio* con sus respectivos intervalos de confianza. Para ello, se aplicó la regresión logística donde se realizó un modelo crudo y ajustado; teniendo como criterio la asociación al momento de incluir las variables en el multivariado.

#### **4.7. ASPECTOS ÉTICOS**

Este trabajo de investigación fue aprobado por el comité de ética de la Universidad Ricardo Palma. Donde se respetó la confidencialidad de los datos de los pacientes obtenidos a través de las fichas de datos; presentando la autorización del establecimiento para hacer el estudio, sin ningún conflicto de intereses y no se tomaron muestras.

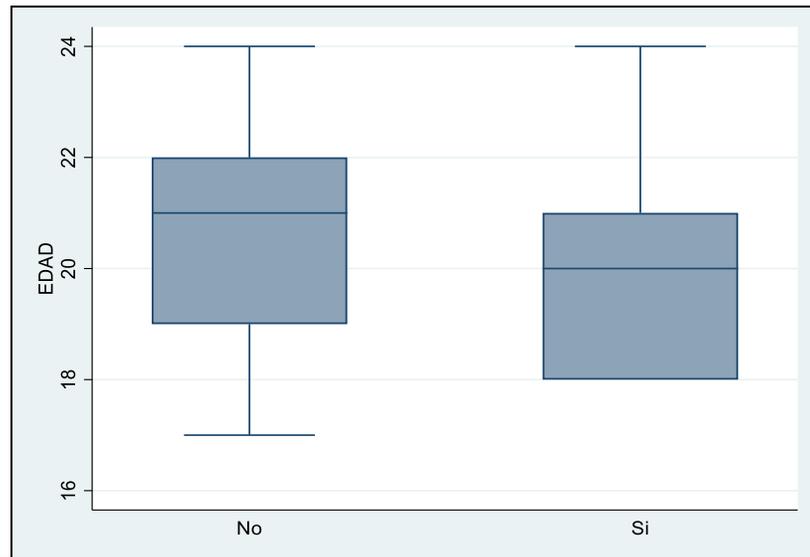
## CAPÍTULO V: RESULTADOS Y DISCUSIÓN

### 5.1. RESULTADOS

Este estudio se realizó en base a la selección de 105 registros de atenciones médicas a pacientes con acné juvenil, tratados con un preparado magistral formulado con PBO al 5% en dos presentaciones, uno en crema y otro en gel. Para la selección de casos se definió a aquellos pacientes que tuvieron efectos secundarios tópicos como consecuencia del tratamiento (41); mientras que los controles fueron aquellos pacientes que no tuvieron la reacción secundaria tópica (64); siendo la cantidad de registros de atenciones de pacientes que cumplían con los criterios expuestos para la investigación en el momento que se realizó. Seguidamente se identificó cada caso como la presencia del factor de efectos secundarios tópicos en este caso por el uso del preparado magistral de PBO al 5% en base crema y/o gel; los no expuestos fueron los que usaron la misma medicación, pero no tuvieron efectos secundarios tópicos ya sean en cualquiera de las bases.

En este sentido, se recolectó un total de 105 registros, correspondiendo el 48.57% (51/105) a mujeres y el resto (51.43%, 54 de 105) a varones; presentando estos grupos, una distribución más o menos similar, con un promedio de 20 y 20.3 años, para mujeres y varones respectivamente y aunque la edad de los varones fue ligeramente superior al final se puede indicar que los grupos son comparables si observamos los valores de la desviación estándar y la comparación de los valores de la mediana y la media (Ver gráfico A).

Grafico 1 Edad de los pacientes según el efecto secundario tópico



Efecto Secundario	Cantidad	Promedio	Desviación estándar	Mediana	Mínimo	Máximo
No	64	20.33	1.78	21	17	24
Si	41	19.88	1.55	20	17	24
<b>Total</b>	<b>105</b>	<b>20.15</b>	<b>1.70</b>	<b>20</b>	<b>17</b>	<b>24</b>

El análisis de mayor relevancia para este estudio fue el estimar el sentido y la magnitud de la asociación entre la presentación de efectos secundarios tópicos en la piel de los pacientes con acné juvenil (independientemente del tipo y grado de la reacción) según el tipo de base que se empleó para la preparación del PBO al 5%; es decir del uso de la base en crema y gel tanto en la (población expuesta), como en la (población no expuesta).

**Tabla 1 Variables de la investigación y efectos secundarios propios de la fórmula**

Variables independientes de estudio	Efectos secundarios				Valor de p
	Caso		Control		
	Si	No	Si	No	
	n	%	n	%	
<b>Tipo de base</b>					
Crema	36	87.8	17	26.56	<0.001
Gel	5	12.20	47	73.44	
<b>Sexo</b>					
Masculino	25	60.98	26	40.63	0.043
Femenino	16	39.02	38	59.38	
<b>Edad</b>					
15 a 20 años	24	58.54	31	48.44	0.313
21 a 25 años	17	41.46	33	51.56	
<b>Tipo de piel</b>					
Graso	16	39.02	7	10.94	0.303
Seco	14	34.15	25	39.06	
Mixto	11	26.83	32	50	
<b>Tiempo de tratamiento</b>					
2 semanas	17	41.46	36	56.25	0.252
3 semanas	15	36.59	16	25	
4 semanas	9	21.95	12	18.75	
4 semanas					

En la tabla 1 se puede observar que la principal variable de estudio (tipo de base) el 87.8% (36) presentaron un efecto secundario tópico a causa de la base crema; con respecto al 12.20% (5) que también presentó efectos secundarios tópicos pero

con base gel. Sumado a lo anterior respecto a las características del tipo de base se observa una asociación significativa entre los efectos secundarios tópicos (casos) y el tipo de base a usar ( $P < 0.05$ ).

Con respecto a la variable sexo se observa que el mayor número de pacientes que presentó efectos secundarios (casos) fueron los varones con 60.89% (25) en comparación con las mujeres que fueron 39.02% (16). Presentando también una asociación estadísticamente significativa entre el tipo de sexo y los efectos secundarios tópicos(casos) ( $P < 0.05$ ).

Con respecto a la edad , los jóvenes que tuvieron efectos secundarios fueron el 39 % (41) mientras que los jóvenes que no tuvieron efectos secundarios fueron el 61 % y la diferencia no fue significativa (  $p < 0.313$  IC 95% :0.249-1.908)

Con respecto al biotipo cutáneo se evaluaron la piel seca, grasa y mixta; siendo la piel grasa la que presentó mayores efectos secundarios 39.02% (16) en comparación con los otros biotipos; seca 34% (14) y mixta 26.83% (11).

La variable tiempo de tratamiento tuvieron valores cercanos con respecto a los pacientes con efectos secundarios (casos) siendo estas 2 semanas 41.46 % (17), 3 semanas 36.59 % (15) y 4 semanas 21.95% (9).

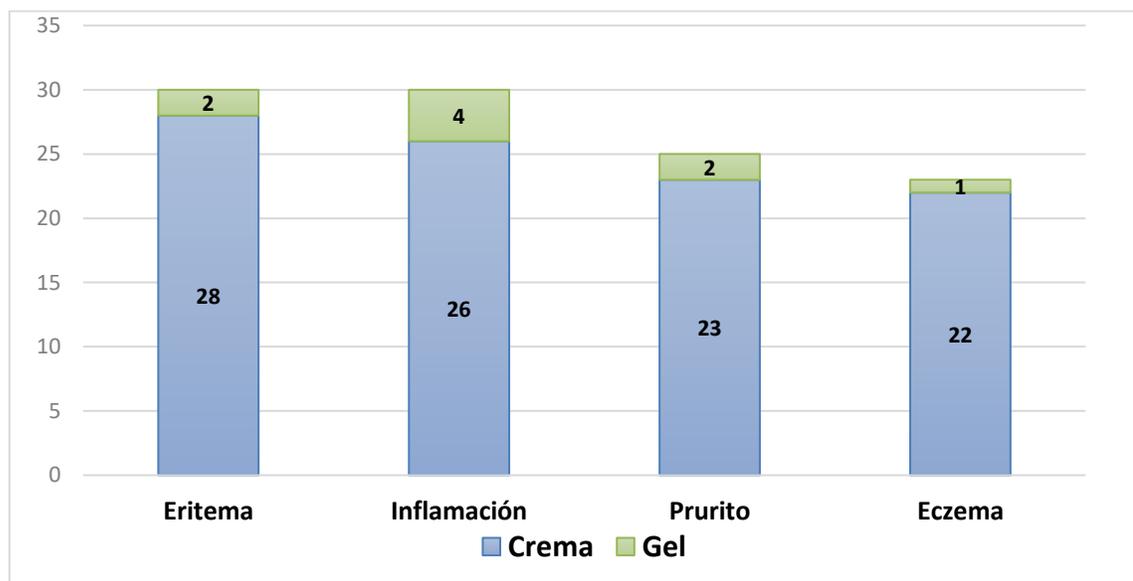
**Tabla 2 Variables asociadas a efectos secundarios tópicos en jóvenes con acné atendidos en el consultorio de dermatología del hospital de la solidaridad de Mirones.**

<b>variables independientes de estudio</b>	<b>OR crudo</b>	<b>IC95%</b>	<b>p valor</b>	<b>OR ajustado</b>	<b>IC 95%</b>	<b>valor de p</b>
<b>Tipo de base</b>	19.9	6.709-59.058	0.000	24.20	7.389-79.26	<0.001
Crema	1.00			1.00		
Gel						
<b>Sexo</b>	2.28	1.023-5.090	0.043	2.52	7.389-79.26	0.087
Masculino	1.00			1.00		
Femenino						
<b>Edad</b>	0.66	0.301-1.468	0.313	0.68	0.249-1.908	0.467
15 a 20 años	1.00			1.00		
21 a 25 años						
<b>Tipo de piel</b>	0.79	0.505-1.235	0.303	0.678	0.364-1.243	0.205
Graso	1.4	0.302-2.50	0.120	3.71	0.689-20.17	0.128
Seco	1.00			1.00		
Mixto						
<b>Tiempo de tratamiento</b>	1.33	0.812-2.208	0.252	1.27	0.638-2.567	0.480
2 semanas	0.68	0.224-1.596	0.14	2.86	0.67-12.07	0.151
3 semanas						
4 semanas				1.00		

En el análisis bivariado se encontró asociación estadísticamente significativa con el tipo de base, sexo y tipo de piel; La presencia de efectos secundarios tópicos se asocio al uso de base crema . (OR= 19.9; IC95%: 6.71 – 59.06); con respecto al sexo se encontró una asociación significativa con respecto al sexo masculino (OR=2.28 ; IC95%:1.023-5.090) ; De acuerdo al biotipo cutáneo se encontró que hay una asociación significativa con respecto a los efectos secundarios y el tipo de piel seca (OR= 1.4 ; IC95%: 0.302-2.50 ) .No se encontró asociación significativa con tiempo de tratamiento y edad ( $p>0.05$ ).

En el análisis multivariado solo se encontró asociación estadísticamente significativa con tipo de base crema . (OR= 24.20; IC95%: 7.39 – 79.26). Con los demás factores no se encontró asociación estadísticamente significativa.

**Gráfico 2 Frecuencia de lesiones secundarias en pacientes con acné juvenil según el tipo de tratamiento con PBO 5% en base crema y gel**



**FUENTE ELABORACIÓN PROPIA**

De acuerdo a la tabla 3 se evidencia que los pacientes que tuvieron efectos secundarios tópicos y que usaron la base crema presentaron más efectos secundarios tópicos como eritema (28), inflamación (26), prurito (23), eczema (22)

en comparación de los pacientes que tuvieron efectos secundarios pero que usaron la base gel; eritema (2), inflamación (4), prurito (2) y eczema (1).

## 5.2. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

En esta investigación se verificó asociación estadísticamente significativa entre el tipo de base crema del Peróxido de benzoilo y los efectos secundarios tópicos (OR=24.20 IC95% 7.389-79.26). Al igual que Sánchez y Tovar (2019) quienes, en su estudio sobre el tratamiento farmacológico tópico en pacientes con acné, determinaron que el peróxido de benzoilo puede generar dermatitis de contacto alérgica en 3% de los pacientes. Las presentaciones menores de 5%, particularmente las de base acuosa o mezcladas con agentes emolientes son mejor toleradas. Para poder seguir con el análisis de estos resultados debemos revisar las diferencias de ambos tipos de vehículos, el primero es el gel, el cual de manera general están hecho de un polímero inerte (puede ser de origen natural o sintético) que tiene una alta concentración de agua (80-90%). Esta alta concentración de agua en su composición ayuda muchas veces a dar un efecto refrescante, humectante, disminuye la temperatura y el eritema en lesiones tópicas. Estas características del vehículo sugieren una ventaja para el paciente, hemos de señalar, además, que los geles de manera general no tienen tanta penetración ni son tan oclusivos como si lo son otras formas farmacéuticas.

Por otro lado, tenemos a las cremas, que en realidad vienen a ser emulsiones. Éstas, normalmente en la práctica hospitalaria, se usan de dos tipos: emulsiones o/w (fase dispersa aceite, fase dispersante agua) o w/o (fase dispersa agua, fase dispersante aceite) Para simplificar conceptos y entenderlo mejor, las o/w tienen menos aceite que las w/o en su composición. Las cremas dependiendo de la naturaleza que tengan van a tener una penetración y oclusión intermedia a diferencia de otras formas farmacéuticas como los geles y lociones. Estas características de oclusión pueden no ser tan favorable en la patología de acné como si lo es para otras enfermedades crónicas.

De acuerdo a Brammanna, C. y Müller, C (2020) encontraron que el peróxido de benzoilo es un buen tratamiento tópico del acné, pero siendo desfavorables los efectos secundarios. Entonces se plantea que sería esencial combinarse o presentarse de manera reengrasante e hidratante. Esto coincide con la significancia de la variable del tipo de base preparado magistral de peróxido de benzoilo al 5% en el modelo de regresión para la determinación si habrá presencia de efectos secundarios en los pacientes con acné juvenil que utilizaron el PBO5% crema a comparación del gel (  $p=0.00$ ).

De acuerdo a Bernabe G. y Cahuana M. (2018) sugirieron realizar un estudio exhaustivo para la reducción de los efectos secundarios y optimizar el tratamiento. Esto coincide con lo realizado en la presente investigación debido a que se encontraron en el modelo de regresión logística que existen variables que influyen significativamente; como el tipo de base crema de la fórmula de PBO 5% (OR=24.20 IC95%=7.38-79.26).

## **CAPÍTULO VI – CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES**

### **6.1. CONCLUSIONES**

- Se evidenció que la fórmula de PBO al 5% en base crema está más asociado de presentación de efectos secundarios tópicos en relación al uso de la formulación dermatológica de peróxido de benzoilo al 5% en base gel.
- No se evidenció asociación de los efectos secundarios tópicos de la formulación dermatológica de peróxido de benzoilo al 5% en las distintas bases con respecto al tiempo de tratamiento.
- No se evidenció asociación de los efectos secundarios tópicos de la formulación dermatológica de peróxido de benzoilo al 5% en las distintas bases con respecto al biotipo cutáneo.

## 6.2. RECOMENDACIONES

- Por los resultados previstos en la investigación se sugiere el uso de la base gel de PBO al 5% en el tratamiento del acné juvenil por el menor reporte de caso de efectos secundarios tópicos a comparación que la base crema.
- Mantener un mayor nivel de alerta al prescribir la fórmula de PBO 5% en cualquiera de las dos bases.
- Se recomienda seguir estudios posteriores con los resultados obtenidos en la investigación para así poder tener un panorama más claro sobre las incógnitas de esta investigación.
- Realizar estudios de formulación galénica para mejorar el preparado de gel y crema con peróxido de benzoilo al 5% para disminuir sus efectos secundarios.
- Realizar estudios clínicos para determinar la seguridad-eficacia de las fórmulas magistrales gel y crema al 5% que se dispensan en el Hospital de la Solidaridad
- Realizar estudios multicéntricos sobre los efectos secundarios en las formulaciones tópicas de peróxido de benzoilo al 5% en gel y en crema.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

1. López J, Herranz P, Dréno B. Consensus-Based Acne Classification System and Treatment Algorithm for Spain. *Actas Dermosifiliogr.* 2017;108(2):120–31.
2. Vargas R. Tratamientos para el acné según su patogénesis y diagnóstico. *Rev Innovación Estética.* 2021;2(2):18–42.
3. Crimer N, Mercau R, Colica D. Tratamiento del acné en la adolescencia. Evidencia-actualización en la práctica ambulatoria. 2018;21(3):89–91.
4. Maza G, Liquidano E, Saéz M, Orozco L. Acne vulgaris, management by the pediatrician. When to send to the specialist? *Acta Pediatr Mex.* 2018;39(5):307–13.
5. Yang Z, Zhang Y, Lazic E, Hu J, Li H, Zhang Y, et al. Topical benzoyl peroxide for acne. *Cochrane Database Syst Rev.* 2020;1(3):1–583.
6. Hayashi N, Kurokawa I, Siakpere O, Endo A, Hatanaka T, Yamada M, et al. Clindamycin phosphate 1.2%/benzoyl peroxide 3% fixed-dose combination gel versus topical combination therapy of adapalene 0.1% gel and clindamycin phosphate 1.2% gel in the treatment of acne vulgaris in Japanese patients: A multicenter, randomized, invest. *J Dermatol.* 2018;45(8):951–62.
7. Kawashima M, Nagare T, Katsuramaki T. Open-label, randomized, multicenter, phase III study to evaluate the safety and efficacy of benzoyl peroxide gel in long-term use in patients with acne vulgaris: A secondary publication. *J Dermatol.* 2017;44(1):635–43.
8. Sevimli B. Topical treatment of acne vulgaris: efficiency, side effects, and adherence rate. *J Int Med Res.* 2019;47(7):2987–92.
9. Taraneh M, Goodman M. Peróxido de benzoilo. *StatPearls.* 2020;1(1):1-.
10. Sánchez L, Tovar A. Tratamiento farmacológico tópico en pacientes con acné. *Dermatol Rev Mex.* 2019;63(1):33–40.
11. Soto V, Velasquez R. Nivel de conocimiento sobre manejo de acné de los

médicos del primer nivel de atención de la provincia de Chiclayo durante el período agosto– noviembre del 2016. Universidad San Martín de Porres; 2018.

12. Kawashima M, Sato S, Furukawa F, Matsunaga K, Akamatsu H, Igarashi A, et al. Twelve-week, multicenter, placebo-controlled, randomized, double-blind, parallel-group, comparative phase II/III study of benzoyl peroxide gel in patients with acne vulgaris: A secondary publication. *J Dermatol.* 2017;44(1):774–82.

13. Fernández R, Pérez N. Acné vulgaris: actualizaciones en fisiopatología y tratamiento. *Rev Cienc y Salud Integr Conoc.* 2020;4(4):52–65.

14. Lebrun B. Tratamientos tópicos del acné y de la rosácea. *EMC - Dermatología.* 2018;52(3):1–10.

15. Hernández E, Bañuelos L. Tratamiento del acné: Efectividad de ciertos medicamentos tópicos y sistémicos. *Dermatología Rev Mex.* 2016;60(5):397–404.

16. Myhill T, Coulson W, Nixon P, Royal S, McCormack T, Kerrouche N. Use of Supplementary Patient Education Material Increases Treatment Adherence and Satisfaction Among Acne Patients Receiving Adapalene 0.1%/Benzoyl Peroxide 2.5% Gel in Primary Care Clinics: A Multicenter, Randomized, Controlled Clinical Study. *Dermatol Ther (Heidelb).* 2017;7(1):515–24.

17. Brammann C, Müller C. An update on formulation strategies of benzoyl peroxide in efficient acne therapy with special focus on minimizing undesired effects. *Int J Pharm.* 2020;578(1):1–13.

18. Bernabé G, Cahuana M. Tendencias en la formulación magistral del policlínico Villa militar de Chorrillos de julio-setiembre de 2018. Universidad Norbert Wiener; 2019.

19. Chien A, Qi J, Rainer B, Sachs D, Helfrich Y. Treatment of acne in pregnancy. *J Am Board Fam Med.* 2016;29(2):254–62.

20. Habeshian K, Cohen B. Current issues in the treatment of acne vulgaris. *Pediatrics.* 2020;145(2):1–25.

21. Gebauer K. Acne in adolescents. *Aust Fam Physician*. 2017;46(12):892–5.
22. Fox L, Csongradi C, Aucamp M, Du Plessis J, Gerber M. Treatment modalities for acne. *Molecules*. 2016;21(8):1–20.
23. Abarca E, Hernando P, Gilaberte Y. Revisión de las fórmulas magistrales (medicamentos individualizados) de mayor interés en dermatología pediátrica. *Actas Dermosifiliogr*. 2020;112(4):302–13.
24. Gabriel Y, Quispe M. Perfil del químico farmacéutico sobre las formulaciones magistrales que se preparan en el hospital regional docente materno infantil “ El carmen .” Universidad Privada de Huancayo “Franklin Roosevelt”; 2018.
25. Dréno B, Bissonnette R, Gagné A, Barankin B, Lynde C, Kerrouche N, et al. Prevention and Reduction of Atrophic Acne Scars with Adapalene 0.3%/Benzoyl Peroxide 2.5% Gel in Subjects with Moderate or Severe Facial Acne: Results of a 6-Month Randomized, Vehicle-Controlled Trial Using Intra-Individual Comparison. *Am J Clin Dermatol*. 2018;19(2):275–86.
26. Montané E, Santesmases J. Reacciones adversas a medicamentos. *Med Clin (Barc)*. 2020;154(5):178–84.
27. Scheer V, Bergman M, Lerm M, Serrander L, Kalén A. Topical benzoyl peroxide application on the shoulder reduces *Propionibacterium acnes*: a randomized study. *J Shoulder Elb Surg*. 2018;27(6):957–61.
28. Hiroaki H, Yoshiharu K. Inflammation and post-traumatic stress disorder. *Psychiatry Clin Neurosci*. 2019;73(4):143–53.
29. Xu H, Li H. Acne, the Skin Microbiome, and Antibiotic Treatment. *Am J Clin Dermatol*. 2019;20(3):335–44.
30. Al-Talib H, Hameed A, Al-khateeb A, Murugaiah C. Efficacy and safety of superficial chemical peeling in treatment of active acne vulgaris. *An Bras Derm*. 2017;92(2):212–6.

31. Kanwar I, Haider T, Kumari A, Dubey S, Jain P, Soni V. Models for acne: A comprehensive study. *Drug Discov Ther.* 2018;12(6):329–40.
32. Zaenglein A, Pathy A, Schlosser B, Alikhan A, Baldwin H, Berson D, et al. Guidelines of care for the management of acne vulgaris. *J Am Acad Dermatol.* 2016;74(5):945–73.
33. Dréno B, Pécastaings S, Corvec S, Veraldi S, Khammari A, Roques C. Cutibacterium acnes (Propionibacterium acnes) and acne vulgaris: a brief look at the latest updates. *J Eur Acad Dermatology Venereol.* 2018;32(1):5–14.
34. Argimon J, Jiménez J. Métodos de investigación clínica y epidemiológica. 3rd ed. Madrid: Elsevier España; 2004. 382 p.
35. Sampieri Hernández R, Collado Fernández C, Lucio Baptista M del P. Metodología de la investigación. 6ª edición. McGRAW-HILL / INTERAMERICANA EDITORES SADCV, editor. México D.F: Mc Graw Hill; 2014. 634 p.
36. Casal J, Mateu E. Tipos de muestreo. *Rev Epidem Med Prev.* 2003;1(1):3–7.

## ANEXO 1: ACTA DE APROBACIÓN DE TESIS



UNIVERSIDAD RICARDO PALMA  
FACULTAD DE MEDICINA HUMANA  
Manuel Huamán Guerrero  
Oficina de Grados y Títulos

---

### ACTA DE APROBACIÓN DE PROYECTO DE TESIS

Los miembros que firman la presente acta en relación al Proyecto de Tesis “EVALUACIÓN DE LOS EFECTOS SECUNDARIOS EN LA PIEL DE DOS PREPARADOS DERMATOLÓGICO DE PEROXIDO DE BENZOILO AL 5% EN PACIENTES CON ACNÉ JUVENIL EN LA CONSULTA PRIVADA”, que presenta el Sr. CESAR AUGUSTO DAVILA GUERRA, para optar el Título Profesional de Médico Cirujano, declaran que el referido proyecto cumple con los requisitos correspondientes, tanto en forma como en fondo; indicando que se proceda con la ejecución del mismo.

En fe de lo cual firman los siguientes docentes:

---

Dr. MARÍA LOO VALVERDE  
ASESOR DE LA TESIS

---

Dr. Jhony A. De La Cruz Vargas  
DIRECTOR DEL CURSO-TALLER

Lima, 21 DE OCTUBRE DE 2021

## ANEXO 2: CARTA DE COMPROMISO DEL ASESOR DE TESIS



UNIVERSIDAD RICARDO PALMA  
FACULTAD DE MEDICINA HUMANA

Manuel Huamán Guerrero

Instituto de Investigaciones de Ciencias Biomédicas

Oficina de Grados y Títulos

Formamos seres para una cultura de paz

### Carta de Compromiso del Asesor de Tesis

Por la presente acepto el compromiso para desempeñarme como asesor de Tesis del estudiante de Medicina Humana, Sr. Cesar Augusto Dávila Guerra de acuerdo a los siguientes principios:

1. Seguir los lineamientos y objetivos establecidos en el Reglamento de Grados y Títulos de la Facultad de Medicina Humana, sobre el proyecto de tesis.
2. Respetar los lineamientos y políticas establecidos por la Facultad de Medicina Humana y el INICIB, así como al Jurado de Tesis, designado por ellos.
3. Propiciar el respeto entre el estudiante, Director de Tesis Asesores y Jurado de Tesis.
4. Considerar seis meses como tiempo máximo para concluir en su totalidad la tesis, motivando al estudiante a finalizar y sustentar oportunamente
5. Cumplir los principios éticos que corresponden a un proyecto de investigación científica y con la tesis.
6. Guiar, supervisar y ayudar en el desarrollo del proyecto de tesis, brindando asesoramiento para superar los puntos críticos o no claros.
7. Revisar el trabajo escrito final del estudiante y que cumplan con la metodología establecida
8. Asesorar al estudiante para la presentación de la defensa de la tesis (sustentación) ante el Jurado Examinador.
9. Atender de manera cordial y respetuosa a los alumnos.

Atentamente,

\_\_\_\_\_  
DRA. MARIA LOO VALVERDE

Lima, 20 de Octubre de 2020

ANEXO 3: CARTA DE APROBACIÓN DEL PROYECTO DE TESIS, FIRMADO  
POR LA SECRETARIA ACÁDEMICA



**UNIVERSIDAD RICARDO PALMA**

LICENCIAMIENTO INSTITUCIONAL RESOLUCIÓN DEL CONSEJO DIRECTIVO N° 040-2016-SUNEDUC/D

**Facultad de Medicina Humana**  
Manuel Huamán Guerrero

Oficio N°1947-2020-FMH-D

Lima, 13 de noviembre de 2020

Señor  
**CÉSAR AUGUSTO DÁVILA GUERRA**  
Presente. -

**ASUNTO: Aprobación del Proyecto de Tesis**

De mi consideración:

Me dirijo a usted para hacer de su conocimiento que el Proyecto de Tesis "EVALUACIÓN DE LOS EFECTOS SECUNDARIOS EN LA PIEL DE 2 PREPARADOS DERMATOLÓGICOS DE PEROXIDO DE BENZOILO AL 5 % EN PACIENTES CON ACNÉ JUVENIL EN LA CONSULTA PRIVADA" presentando ante la Facultad de Medicina Humana para optar el Título Profesional de Médico Cirujano ha sido aprobado por el Consejo de Facultad en sesión de fecha jueves 12 de noviembre de 2020.

Por lo tanto, queda usted expedito con la finalidad de que prosiga con la ejecución del mismo, teniendo en cuenta el Reglamento de Grados y Títulos.

Sin otro particular,

Atentamente,



Hilda Jurupe Chico.  
Secretaria Académica

c.c.: Oficina de Grados y Títulos.

*"Formamos seres humanos para una cultura de Paz"*

Av. Benavides 5440 - Urb. Las Gardenias - Surco  
Apartado postal 1801, Lima 33 - Perú  
Email: dec.medicina@urp.pe - www.urp.edu.pe/medicina

Central: 708-0000  
Anexo: 6010  
Telefax: 708-0106

ANEXO 04: CARTA DE ACEPTACIÓN DE EJECUCIÓN DE LA TESIS POR LA SEDE HOSPITALARIA CON APROBACIÓN POR EL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN



"Año de la universalización de la salud"

Cercado de Lima 30 de setiembre del 2020

**DE:** Mtr. QF. CARLOS EDUARDO DAVILA GUERRA  
GERENTE GENERAL DE CURAFARMA LAB SAC

**A:** Br. CÉSAR AUGUSTO DÁVILA GUERRA

**Asunto:** AUTORIZACIÓN PARA REALIZAR INVESTIGACIÓN PARA PROYECTO DE TESIS

Es grato saludarlo por intermedio de la presente y a la vez comunicarle que:

Como empresa, con contrato vigente, que presta servicios médicos en dermatología dentro de las instalaciones de la IPRESS del SISOL SALUD MIRONES; por la presente le autorizo el poder recoger información, de carácter estrictamente académico, para su proyecto de tesis, lo cual ayudará a determinar más y mejores datos de interés para mi registro.



CARLOS EDUARDO DAVILA GUERRA  
GERENTE GENERAL  
CURAFARMA LAB S.A.C.

**COMITÉ DE ETICA DE INVESTIGACION**

**FACULTAD DE MEDICINA "MANUEL HUAMAN GUERRERO"**

**UNIVERSIDAD RICARDO PALMA**

### **CONSTANCIA**

El Presidente del Comité de Etica de Investigación de la Facultad de Medicina de la Universidad Ricardo Palma deja constancia de que el proyecto de investigación :

**Título: "EVALUACIÓN DE LOS EFECTOS SECUNDARIOS EN LA PIEL DE DOS PREPARADOS DERMATOLÓGICO DE PEROXIDO DE BENZOILO AL 5% EN PACIENTES CON ACNÉ JUVENIL EN LA CONSULTA PRIVADA".**

Investigador:

**CESAR AUGUSTO DAVILA GUERRA**

Código del Comité: **PG-236-2021**

Ha sido revisado y evaluado por los miembros del Comité que presido, concluyendo que le corresponde la categoría EXENTO DE REVISIÓN por un período de 1 año.

El investigador podrá continuar con su proyecto de investigación, considerando completar el título de su proyecto con el hospital, la ciudad y el país donde se realizará el estudio y adjuntar resumen debiendo presentar un informe escrito a este Comité al finalizar el mismo. Así mismo, la publicación del presente proyecto quedará a criterio del investigador.

Sugerencia: completar el título con la fuente del estudio: ENDES 2018

Lima, 18 de octubre de 2021.



Dra. Sonia Indacochea Cáceda  
Presidente del Comité de Etica de Investigación

## ANEXO 5: ACTA DE APROBACIÓN DEL BORRADOR DE TESIS



UNIVERSIDAD RICARDO PALMA  
FACULTAD DE MEDICINA HUMANA  
Instituto de Investigación en Ciencias Biomédicas  
Oficina de Grados y Títulos

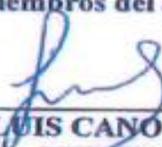
FORMAMOS SERES HUAMNOS PARA UNA CULTURA DE PAZ

### ACTA DE APROBACIÓN DEL BORRADOR DE TESIS

Los abajo firmantes, director/asesor y miembros del Jurado de la Tesis titulada "EVALUACIÓN DE LOS EFECTOS SECUNDARIOS EN LA PIEL DE DOS PREPARADOS DERMATOLÓGICO DE PEROXIDO DE BENZOILO AL 5% EN PACIENTES CON ACNÉ JUVENIL EN LA CONSULTA PRIVADA", que presenta que presenta el Sr. CESAR AUGUSTO DAVILA GUERRA, para optar el Título Profesional de Médico Cirujano, jedan constancia de haber revisado el borrador de tesis correspondiente , declarando que este se halla conforme, reuniendo los requisitos en los que respecta a la forma y al fondo.

Por lo tanto, consideramos que el borrador de tesis se halla expedito para la impresión, de acuerdo a lo señalado en el Reglamento de Grados y Títulos, y ha sido revisado con el software Turnitin, quedando atentos a la citación que fija día, hora y lugar, para la sustentación correspondiente.

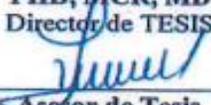
En fe de lo cual firman los miembros del Jurado de Tesis:

  
\_\_\_\_\_  
Dr. LUIS CANO CARDENAS  
PRESIDENTE

  
\_\_\_\_\_  
Dr. ALONSO SOTO TARAZONA  
MIEMBRO

  
\_\_\_\_\_  
Lic. WILLER DAVID CHANDUVÍ PUICÓN  
MIEMBRO

  
\_\_\_\_\_  
DR. JHONY A. DE LA CRUZ VARGAS  
PHD, MCR, MD  
Director de TESIS

  
\_\_\_\_\_  
Asesor de Tesis  
DRA. MARÍA LOO VALVERDE

Lima, 09 de Diciembre de 2021

## ANEXO 6: REPORTE DE ORIGINALIDAD DEL TURNITIN

### EVALUACIÓN DE LOS EFECTOS SECUNDARIOS EN LA PIEL DE DOS PREPARADOS DERMATOLÓGICOS DE PEROXIDO DE BENZOILO AL 5% EN PACIENTES CON ACNÉ JUVENIL EN LA CONSULTA PRIVADA

#### INFORME DE ORIGINALIDAD

<b>17</b> %	<b>17</b> %	<b>1</b> %	<b>6</b> %
INDICE DE SIMILITUD	FUENTES DE INTERNET	PUBLICACIONES	TRABAJOS DEL ESTUDIANTE

#### FUENTES PRIMARIAS

<b>1</b>	<b>www.medigraphic.com</b> Fuente de Internet	<b>4</b> %
<b>2</b>	<b>repositorio.urp.edu.pe</b> Fuente de Internet	<b>3</b> %
<b>3</b>	<b>es.wikipedia.org</b> Fuente de Internet	<b>3</b> %
<b>4</b>	<b>1library.co</b> Fuente de Internet	<b>2</b> %
<b>5</b>	<b>lookformedical.com</b> Fuente de Internet	<b>1</b> %
<b>6</b>	<b>aprenderly.com</b> Fuente de Internet	<b>1</b> %
<b>7</b>	<b>Submitted to Universidad Ricardo Palma</b> Trabajo del estudiante	<b>1</b> %
<b>8</b>	<b>B. Lebrun-Vignes. "Tratamientos tópicos del acné y de la rosácea", EMC - Dermatología,</b>	<b>1</b> %

## ANEXO 7: CERTIFICADO DE ASISTENCIA AL CURSO TALLER



UNIVERSIDAD RICARDO PALMA

FACULTAD DE MEDICINA HUMANA

MANUEL HUAMÁN GUERRERO

### VII CURSO TALLER PARA LA TITULACION POR TESIS MODALIDAD VIRTUAL

#### CERTIFICADO

Por el presente se deja constancia que el Sr.

**CESAR AUGUSTO DAVILA GUERRA**

Ha cumplido con los requisitos del CURSO-TALLER para la Titulación por Tesis Modalidad Virtual durante los meses de setiembre, octubre, noviembre, diciembre 2020 y enero 2021, con la finalidad de desarrollar el proyecto de Tesis, así como la culminación del mismo, siendo el título de la tesis:

**EVALUACIÓN DE LOS EFECTOS SECUNDARIOS EN LA PIEL DE 2 PREPARADOS DERMATOLÓGICOS DE PEROXIDO DE BENZOILO AL 5 % EN PACIENTES CON ACNÉ JUVENIL EN LA CONSULTA PRIVADA.**

Por lo tanto, se extiende el presente certificado con valor curricular y valido por 06 conferencias académicas para la sustentación de tesis respectiva de acuerdo a artículo 14° de Reglamento vigente de Grados y Titulos de Facultad de Medicina Humana aprobado mediante Acuerdo de Consejo Universitario N°2583-2018.

Lima, 12 de enero de 2021

  
Dr. Jhony De La Cruz Vargas

Director del Curso Taller

  
Dra. Maria del Socorro Alatriста-Gutiérrez Vda. De Bamberén

Decana (e)

## ANEXO 8: MATRIZ DE CONSISTENCIA

Formulación del Problema	Objetivos	Hipótesis	Variables	Diseño metodológico
<p><b>Problema General</b> ¿Existe diferencia en los efectos secundarios tópicos asociados a la formulación de peróxido de benzoilo al 5% en base crema en relación a la presentación en gel?</p>	<p><b>Objetivo General</b> Determinar si existe diferencia en los efectos secundarios tópicos asociados a la formulación de peróxido de benzoilo al 5% en base crema en relación a la presentación en gel</p> <p><b>Objetivos Específicos</b> Evaluar si los efectos secundarios del peróxido de benzoilo al 5% están asociadas a la edad.  Determinar si los efectos secundarios del peróxido de benzoilo al 5% están asociadas al sexo.  Definir si los efectos secundarios del peróxido de benzoilo al 5% están asociadas al tiempo de uso.</p>	<p><b>Hipótesis General</b> Existe diferencia en los efectos adversos tópicos asociados al uso de crema y gel de peróxido de benzoilo al 5% en pacientes con acné Juvenil.</p> <p><b>Hipótesis específicas</b> Los efectos secundarios del peróxido de benzoilo al 5% están asociadas a la edad.  Los efectos secundarios del peróxido de benzoilo al 5% están asociadas al sexo  Los efectos secundarios del peróxido de benzoilo al 5% están asociadas al tiempo de uso .</p>	<p><b>Variable 1</b> Presencia de efecto secundario</p> <p><b>Variable 2</b> BASE DE LA FÓRMULA DE PBO 5%</p> <p><b>Variable 3</b> Sexo</p> <p>Variable 4 Edad</p> <p>Variable 5 Tiempo de tratamiento</p> <p>Variable 6 Biotipo cutáneo</p>	<p><b>Tipo de Investigación</b> Observacional</p> <p><b>Método</b> Hipotético-deductivo</p> <p><b>Diseño de la Investigación</b> Analítico, retrospectivo</p> <p><b>Población</b> 105 pacientes</p> <p><b>Muestra</b> Número de casos:41  Número de controles :64</p>

	<p>Analizar si los efectos secundarios del peróxido de benzoilo al 5% están asociadas al tipo de piel.</p>	<p>Los efectos secundarios del peróxido de benzoilo al 5% están asociadas al tipo de piel</p> <p>El eritema, prurito, eczema e inflamación son efectos secundarios tópicos más frecuentes asociados a la formulación de peróxido de benzoilo al 5% en base crema que a la presentación en gel</p>		
--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--

## ANEXO 9: OPERACIONES VARIABLES

VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	TIPO	NATURALEZA	INDICADOR	DEFINICIÓN OPERACIONAL
Presencia de efecto secundario	Toda afección que no surge como consecuencia de la acción farmacológica primaria de un medicamento, sino que constituye una consecuencia eventual de esta acción.	Dependiente	Cualitativa binaria	Diagnóstico clínico	0. No 1. Si
Base de preparado magistral de peróxido de benzoilo al 5%	Agente predominantemente bacteriostático y, posiblemente, bactericida que ha demostrado, además, una acción comedolítica. Su acción antimicrobiana se desprende de la degradación de las proteínas bacterianas por la liberación de radicales libres.	Independiente	Cualitativa binaria	Base o vehículo dermo-farmacéutico	0.CREMA 1.GEL

Tipo de efectos secundarios	Toda afección que no surge como consecuencia de la acción farmacológica primaria de un medicamento, sino que constituye una consecuencia eventual de esta acción.	Dependiente	Cualitativa nominal	Examen clínico	0. Eritema 1. Prúrito 2. Eczema 3. Inflamación
Sexo	masculino / femenino	Independiente	Cualitativa	Identidad sexual	0. Masculino. 1. Femenino
Edad	Tiempo que ha vivido una persona contando desde su nacimiento.	Independiente	Cuantitativa discreta	Identidad biológica	Valores de 15 a 25 años
Biotipo Cutaneo	Composición biológica regida por factores como la predisposición genética y los factores hormonales.	Independiente	Cualitativa	Tipo de piel	0. Seco 1. Graso 2. Mixto
Tiempo de tratamiento	Lapso que va desde el uso del fármaco hasta la reconsulta.	Independiente	Cuantitativa discreta	Lapso de Uso	0.2 semanas 1.3 semana 2.4 semanas

## ANEXO 10: FICHA DE COLECCIÓN DE DATOS

### 1. INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS

#### FICHA PREDISEÑADA DE RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN

SEXO: FEMENINO  MASCULINO  EDAD

BIOTIPO CUTANEO

TIEMPO DE TRATAMIENTO

DIAGNÓSTICO: ACNÉ JUVENIL

SI	NO
----	----

TIPO DE PREPARADO DERMATOLÓGICO DE PBO 5%:

GEL	CREMA
-----	-------

EFFECTOS SECUNDARIOS:

NO	SI
----	----

TIPO DE EFECTO SECUNDARIO:

ERITEMA	
PRURITO	
INFLAMACIÓN	
ECZEMA	

## ANEXO 11: BASE DE DATOS EXCELL

Nº	SEXO M ó F	¿DIAGNOSTICADO CON ACNÉ JUVENIL? SI / NO	TIPO DE PREPARADO PBO 5% GEL O CREMA	EFFECTOS SECUNDARIOS (SI O NO)	EFFECTO SECUNDARIO: ERITEMA	EFFECTO SECUNDARIO: PRÚRITO	EFFECTO SECUNDARIO: INFLAMACIÓN	EFFECTO SECUNDARIO: ECZEMA	EDAD	TIEMPO DE TRATAMIENTO	BIOTIPO CUTANEO
1	F	SI	CREMA	SI	NO	SI	SI	SI	18	2 SEMANAS	GRASO
2	F	SI	CREMA	SI	SI	NO	SI	SI	21	3 SEMANAS	MIXTO
3	F	SI	CREMA	SI	SI	NO	SI	SI	20	2 SEMANAS	MIXTO
4	F	SI	CREMA	NO	NO	NO	NO	NO	21	4 SEMANAS	SECO
5	F	SI	CREMA	NO	NO	NO	NO	NO	21	2 SEMANAS	MIXTO
6	F	SI	CREMA	SI	SI	NO	NO	NO	20	4 SEMANAS	SECO
7	F	SI	CREMA	SI	SI	NO	NO	NO	18	2 SEMANAS	GRASO
8	F	SI	CREMA	SI	SI	NO	NO	NO	23	2 SEMANAS	MIXTO
9	F	NO	CREMA	SI	SI	SI	NO	NO	22	3 SEMANAS	MIXTO
10	F	SI	CREMA	SI	SI	SI	NO	SI	18	3 SEMANAS	MIXTO
11	F	SI	CREMA	NO	NO	NO	NO	NO	21	3 SEMANAS	MIXTO
12	F	SI	CREMA	SI	SI	SI	SI	SI	19	3 SEMANAS	GRASO
13	F	SI	CREMA	SI	SI	NO	NO	NO	21	3 SEMANAS	GRASO
14	F	SI	CREMA	SI	NO	SI	SI	SI	21	4 SEMANAS	SECO
15	F	SI	CREMA	SI	SI	NO	SI	SI	20	4 SEMANAS	SECO
16	F	SI	CREMA	SI	SI	SI	SI	SI	21	3 SEMANAS	SECO
17	F	NO	CREMA	SI	SI	NO	NO	NO	17	4 SEMANAS	GRASO
18	F	SI	CREMA	SI	NO	NO	SI	SI	24	2 SEMANAS	MIXTO
19	F	SI	CREMA	SI	NO	SI	SI	NO	18	2 SEMANAS	MIXTO
20	F	NO	CREMA	SI	NO	NO	SI	NO	18	2 SEMANAS	MIXTO
21	F	SI	CREMA	SI	SI	NO	NO	NO	20	4 SEMANAS	GRASO
22	F	SI	CREMA	SI	SI	SI	NO	SI	21	2 SEMANAS	GRASO
23	F	SI	CREMA	SI	SI	SI	SI	SI	18	2 SEMANAS	SECO
24	F	SI	CREMA	SI	NO	SI	SI	SI	22	4 SEMANAS	SECO
25	F	SI	CREMA	NO	NO	NO	NO	NO	18	2 SEMANAS	GRASO
26	F	SI	CREMA	SI	NO	NO	SI	NO	18	2 SEMANAS	GRASO
27	F	NO	CREMA	SI	NO	NO	SI	NO	21	3 SEMANAS	GRASO
28	F	NO	CREMA	NO	NO	NO	NO	NO	17	2 SEMANAS	MIXTO
29	F	SI	CREMA	SI	SI	SI	NO	SI	18	3 SEMANAS	SECO
30	F	SI	CREMA	SI	SI	NO	NO	NO	21	3 SEMANAS	MIXTO
31	F	SI	CREMA	NO	NO	NO	NO	NO	20	3 SEMANAS	MIXTO
32	F	SI	CREMA	SI	SI	SI	SI	SI	21	3 SEMANAS	GRASO
33	F	SI	CREMA	SI	NO	SI	SI	NO	21	3 SEMANAS	SECO
34	M	SI	CREMA	SI	SI	SI	SI	SI	18	4 SEMANAS	GRASO
35	M	SI	CREMA	NO	NO	NO	NO	NO	19	2 SEMANAS	MIXTO
36	M	SI	CREMA	NO	NO	NO	NO	NO	21	2 SEMANAS	SECO
37	M	SI	CREMA	SI	SI	SI	SI	SI	19	3 SEMANAS	SECO
38	M	SI	CREMA	NO	NO	NO	NO	NO	23	2 SEMANAS	MIXTO
39	M	SI	CREMA	SI	NO	NO	SI	NO	19	2 SEMANAS	GRASO
40	M	SI	CREMA	SI	SI	SI	NO	SI	18	2 SEMANAS	MIXTO

41	M	SI	CREMA	NO	NO	NO	NO	NO	19	4 SEMANAS	MIXTO
42	M	SI	CREMA	NO	NO	NO	NO	NO	22	2 SEMANAS	SECO
43	M	SI	CREMA	NO	NO	NO	NO	NO	22	3 SEMANAS	MIXTO
44	M	SI	CREMA	SI	SI	SI	SI	NO	18	2 SEMANAS	MIXTO
45	M	SI	CREMA	SI	NO	NO	SI	NO	19	2 SEMANAS	GRASO
46	M	SI	CREMA	NO	NO	NO	NO	NO	17	2 SEMANAS	MIXTO
47	M	SI	CREMA	SI	NO	SI	SI	NO	18	2 SEMANAS	SECO
48	M	NO	CREMA	SI	NO	NO	SI	NO	20	3 SEMANAS	MIXTO
49	M	SI	CREMA	SI	SI	SI	NO	SI	19	4 SEMANAS	GRASO
50	M	SI	CREMA	NO	NO	NO	NO	NO	22	2 SEMANAS	SECO
51	M	SI	CREMA	NO	NO	NO	NO	NO	20	2 SEMANAS	MIXTO
52	M	SI	CREMA	SI	SI	SI	NO	SI	22	3 SEMANAS	GRASO
53	M	SI	CREMA	NO	NO	NO	NO	NO	18	2 SEMANAS	MIXTO
54	M	SI	CREMA	SI	SI	SI	NO	SI	19	3 SEMANAS	SECO
55	M	SI	CREMA	SI	SI	SI	SI	SI	21	2 SEMANAS	GRASO
56	M	SI	CREMA	SI	SI	SI	SI	SI	19	2 SEMANAS	SECO
57	M	SI	CREMA	SI	NO	NO	SI	NO	21	3 SEMANAS	GRASO
58	M	SI	CREMA	NO	NO	NO	NO	NO	21	3 SEMANAS	MIXTO
59	M	NO	CREMA	SI	SI	NO	NO	NO	17	2 SEMANAS	SECO
60	M	SI	CREMA	NO	NO	NO	NO	NO	20	4 SEMANAS	SECO
61	F	SI	GEL	NO	NO	NO	NO	NO	21	3 SEMANAS	SECO
62	F	SI	GEL	NO	NO	NO	NO	NO	22	4 SEMANAS	MIXTO
63	F	SI	GEL	NO	NO	NO	NO	NO	20	2 SEMANAS	SECO
64	F	NO	GEL	SI	SI	NO	NO	NO	24	2 SEMANAS	SECO
65	F	NO	GEL	NO	NO	NO	NO	NO	21	2 SEMANAS	SECO
66	F	SI	GEL	NO	NO	NO	NO	NO	20	4 SEMANAS	MIXTO
67	F	SI	GEL	NO	NO	NO	NO	NO	17	3 SEMANAS	SECO
68	F	SI	GEL	NO	NO	NO	NO	NO	17	3 SEMANAS	MIXTO
69	F	SI	GEL	NO	NO	NO	NO	NO	22	3 SEMANAS	MIXTO
70	F	SI	GEL	SI	NO	NO	SI	NO	20	2 SEMANAS	MIXTO
71	F	SI	GEL	NO	NO	NO	NO	NO	21	3 SEMANAS	MIXTO
72	F	SI	GEL	NO	NO	NO	NO	NO	21	4 SEMANAS	SECO
73	F	SI	GEL	NO	NO	NO	NO	NO	17	3 SEMANAS	SECO
74	F	SI	GEL	NO	NO	NO	NO	NO	20	4 SEMANAS	SECO
75	F	SI	GEL	NO	NO	NO	NO	NO	23	2 SEMANAS	SECO
76	F	SI	GEL	NO	NO	NO	NO	NO	18	2 SEMANAS	MIXTO
77	F	SI	GEL	NO	NO	NO	NO	NO	21	2 SEMANAS	SECO
78	F	SI	GEL	NO	NO	NO	NO	NO	19	4 SEMANAS	MIXTO
79	F	SI	GEL	SI	SI	SI	NO	NO	21	4 SEMANAS	SECO
80	F	SI	GEL	NO	NO	NO	NO	NO	20	4 SEMANAS	SECO
81	F	SI	GEL	NO	NO	NO	NO	NO	21	3 SEMANAS	MIXTO
82	F	SI	GEL	NO	NO	NO	NO	NO	19	4 SEMANAS	SECO
83	F	SI	GEL	NO	NO	SI	NO	NO	21	2 SEMANAS	MIXTO
84	F	SI	GEL	NO	NO	NO	NO	NO	18	2 SEMANAS	MIXTO
85	F	NO	GEL	NO	NO	NO	NO	NO	19	2 SEMANAS	MIXTO

86	F	NO	GEL	NO	NO	NO	NO	NO	22	4 SEMANAS	MIXTO
87	F	SI	GEL	NO	NO	NO	NO	NO	18	2 SEMANAS	MIXTO
88	M	SI	GEL	NO	NO	NO	NO	NO	18	2 SEMANAS	MIXTO
89	M	SI	GEL	NO	NO	NO	NO	NO	20	2 SEMANAS	MIXTO
90	M	SI	GEL	SI	NO	NO	SI	SI	20	3 SEMANAS	MIXTO
91	M	SI	GEL	SI	NO	NO	SI	NO	21	4 SEMANAS	SECO
92	M	SI	GEL	NO	NO	NO	NO	NO	21	2 SEMANAS	GRASO
93	M	SI	GEL	NO	NO	NO	NO	NO	24	2 SEMANAS	GRASO
94	M	SI	GEL	NO	NO	NO	NO	NO	23	2 SEMANAS	MIXTO
95	M	SI	GEL	NO	NO	NO	NO	NO	21	2 SEMANAS	MIXTO
96	M	SI	GEL	NO	NO	NO	NO	NO	21	2 SEMANAS	GRASO
97	M	SI	GEL	NO	NO	NO	NO	NO	24	2 SEMANAS	GRASO
98	M	NO	GEL	NO	NO	NO	NO	NO	24	2 SEMANAS	SECO
99	M	SI	GEL	NO	NO	NO	NO	NO	18	3 SEMANAS	GRASO
100	M	SI	GEL	NO	NO	NO	NO	NO	22	2 SEMANAS	MIXTO
101	M	SI	GEL	NO	NO	NO	NO	NO	22	3 SEMANAS	SECO
102	M	SI	GEL	NO	NO	NO	NO	NO	22	4 SEMANAS	MIXTO
103	M	SI	GEL	NO	NO	NO	NO	NO	20	2 SEMANAS	SECO
104	M	SI	GEL	NO	NO	NO	NO	NO	21	2 SEMANAS	SECO
105	M	SI	GEL	SI	NO	NO	SI	NO	21	3 SEMANAS	GRASO
106	M	SI	GEL	NO	NO	NO	NO	NO	18	2 SEMANAS	MIXTO
107	M	SI	GEL	NO	NO	NO	NO	NO	22	2 SEMANAS	SECO
108	M	SI	GEL	NO	NO	NO	NO	NO	23	2 SEMANAS	MIXTO
109	M	SI	GEL	NO	NO	NO	NO	NO	19	2 SEMANAS	SECO
110	M	NO	GEL	NO	NO	NO	NO	NO	19	2 SEMANAS	MIXTO
111	M	SI	GEL	NO	NO	NO	NO	NO	22	2 SEMANAS	MIXTO
112	M	SI	GEL	NO	NO	NO	NO	NO	22	3 SEMANAS	MIXTO
113	M	SI	GEL	NO	NO	NO	NO	NO	20	2 SEMANAS	GRASO
114	M	SI	GEL	NO	NO	NO	NO	NO	21	2 SEMANAS	SECO
115	M	SI	GEL	NO	NO	NO	NO	NO	19	2 SEMANAS	SECO
116	M	NO	GEL	NO	NO	NO	NO	NO	18	4 SEMANAS	GRASO
117	M	SI	GEL	NO	NO	NO	NO	NO	19	3 SEMANAS	SECO
118	M	SI	GEL	NO	NO	NO	NO	NO	18	3 SEMANAS	SECO
119	M	SI	GEL	NO	NO	NO	NO	NO	20	4 SEMANAS	SECO
120	M	NO	GEL	NO	NO	NO	NO	NO	22	2 SEMANAS	GRASO