



# UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

---

---

FACULTAD DE MEDICINA  
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSTGRADO

*THE AMERICAN BRITISH COWDRAY MEDICAL CENTER I.A.P.*

EFICACIA DEL PERÓXIDO DE HIDRÓGENO PARA LA  
REDUCCIÓN DE CUTIBACTERIUM ACNES EN CIRUGÍA DE  
HOMBRO EN EL CENTRO MÉDICO ABC.

TESIS DE POSGRADO QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE  
ESPECIALISTA EN ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA

P R E S E N T A:  
DR. ROBERTO PABLO PAREYÓN VALERO

ASESORES:  
DR. JAVIER MARTÍN BECERRA

PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE ORTOPEDIA Y  
TRAUMATOLOGÍA  
DR. JAVIER CAMACHO GALINDO



*Excelencia en Medicina*

CIUDAD DE MÉXICO, OCTUBRE 2021



Universidad Nacional  
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

**Biblioteca Central**



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

**DR. JUAN OSVALDO TALAVERA PIÑA  
JEFE DE ENSEÑANZA  
CENTRO MÉDICO ABC**

**DR. JAVIER CAMACHO GALINDO  
PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA  
CENTRO MÉDICO ABC**

**DR. JAVIER MARTÍN BECERRA  
PROFESOR COLABORADOR DEL CURSO DE ORTOPEDIA Y  
TRAUMATOLOGÍA CENTRO MÉDICO ABC  
ASESOR DE TESIS**

**DRA. PAOLA MARITZA ZAMORA MUÑOZ  
PROFESORA COLABORADORA DEL CURSO ORTOPEDIA Y  
TRAUMATOLOGÍA CENTRO MÉDICO ABC  
MAESTRA EN CIENCIAS  
ASESORA DE TESIS**

**DR. ROBERTO PABLO PAREYÓN VALERO  
RESIDENTE DE 4º AÑO DE ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA  
JEFE DE RESIDENTES  
AUTOR DE TESIS  
CENTRO MÉDICO ABC**

## Agradecimientos

A mi madre y hermano que no hubiera existido forma que sin ellos hubiera logrado estar aquí, por su tiempo, apoyo y cariño, no existen suficientes palabras para agradecerles. Son mi más grande motivación y mi mayor ejemplo a seguir.

A mi padre por su cariño que parece que nunca se acaba, por siempre estar ahí para mí cuando más lo he necesitado. Por siempre creer en que podía hacerlo.

A mi abuela Nino, por siempre facilitarme la vida y por prepararme para el mundo de verdad.

A mi Dany por ser mi compañera en las buenas y en las malas, por hacerme esta vida más fácil y enseñarme la dirección de las cosas. Por siempre creer en mí cuando ni siquiera yo lo hacía.

A Juan que, sin deber y temer, te subiste al barco y has confiado en mi hermano y en mí con los ojos cerrados, eres parte de lo que cosechamos en la vida.

Al Dr. Javier Camacho y al Dr. Carlos Vidal por creer en mí y dejarme ser parte de esta familia, por darme la oportunidad de cumplir mi sueño de ser ortopedista de esta gran institución y siempre estar pendiente de mi preparación.

Al Dr. Javier Martín por transmitirme y enseñarme la pasión hacia la cirugía de hombro, por darme las armas necesarias para continuar mi preparación en el extranjero y que querer es poder.

A la Dra. Paola Zamora por hacer esta tesis posible, por formarme desde el principio y hasta el final de mi residencia, y siempre estar pendiente de nuestro avance.

Al Dr. Marco Sánchez Breton por creer en mí y siempre tenerme fe, por las constantes enseñanzas profesionales y personales, por hacerme crecer en confianza y seguridad.

A los Dres. Pedro Pelaéz, Jaim Atri, Pedro Iturbide, Diego Pérez Salazar, Humberto Aguilar y Ana Lilia Rendón por las interminables pláticas acerca de nuestras pasiones médicas y hacerme darme cuenta lo que me gustaba. No hay duda de que sin su pasión no hubiera podido encontrar la mía.

Al Dr. Luis Ochoa por ser mi “sensei” no solamente en lo profesional sino en lo personal, por extenderme la mano como no solo uno de mis más grandes profesores sino como un amigo del que puedo contar siempre.

A Luis y Rodrigo, no pude pedir mejor generación. Se han convertido en mis hermanos y siempre será así. Cada segundo que compartí con ustedes me hizo mejor doctor y sin lugar a duda mejor persona. Quiero ser como ustedes de grande.

Al laboratorio de Microbiología por su apoyo en el proceso de las muestras.

<b>Introducción</b> .....	<b>5</b>
<b>Marco Teórico</b> .....	<b>6</b>
<b>Justificación</b> .....	<b>10</b>
<b>Pregunta de Investigación</b> .....	<b>12</b>
<b>Hipótesis</b> .....	<b>12</b>
<b>Hipótesis Nula</b> .....	<b>12</b>
<b>Objetivos</b> .....	<b>13</b>
<b>Objetivo primario</b> .....	<b>13</b>
<b>Objetivos secundarios</b> .....	<b>13</b>
<b>Material y Métodos</b> .....	<b>14</b>
<b>Tipo de Estudio</b> .....	<b>14</b>
<b>Participantes</b> .....	<b>14</b>
<b>Criterios de selección</b> .....	<b>14</b>
Criterios de inclusión .....	14
Criterios de exclusión .....	14
<b>Recolección de pacientes y método de antisepsia</b> .....	<b>15</b>
<b>Protocolo para la recolección de muestras</b> .....	<b>16</b>
<b>Análisis estadístico</b> .....	<b>20</b>
<b>Resultados</b> .....	<b>21</b>
<b>Discusión</b> .....	<b>24</b>
<b>Conclusión</b> .....	<b>30</b>
<b>Bibliografía</b> .....	<b>32</b>
<b>Anexos</b> .....	<b>35</b>

## Introducción

La etiología de una infección en el sitio quirúrgico es un proceso complejo y que puede tener muchas variantes o factores asociados como puede ser la sala de quirófano, la ropa utilizada, la rutina de trabajo, la duración de la cirugía y la técnica entre muchos otros.

Específicamente hablando del *Cutibacterium acnés* es conocido como una bacteria anaerobia bacilo gram positivo de crecimiento lento que habita de manera habitual la piel y que se ha comprobado en los últimos años que puede ser la razón número uno de infecciones en cirugía de hombro.

En la cirugía ortopédica moderna la causa más común de infección de sitio quirúrgico es causada por microorganismos que habitan la piel de manera normal en los pacientes.<sup>21,22</sup>

Hasta el momento, no se ha estudiado que preparaciones de peróxido de hidrógeno al 5% como preparación adicional a la normal en la piel pueda tener un impacto en a reducción de *Cutibacterium acnes* de la flora bacteriana cutánea normal y es por eso que el propósito de esta tesis es analizar si estas preparaciones pueden hacer diferencia en comparación con preparaciones con yodo o clorhexidina aisladas.

## Marco Teórico

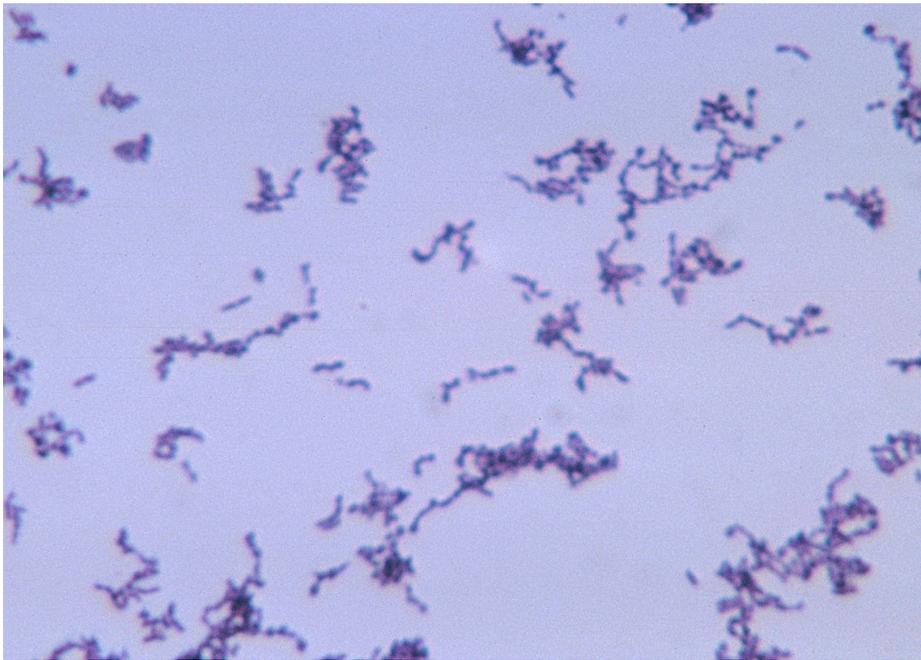
Las infecciones posteriores a un procedimiento quirúrgico tienen un efecto de suma importancia en el pronóstico de los pacientes. Los pacientes que tengan una infección de herida quirúrgica tienen un 60% más de probabilidad de estar en una unidad de terapia intensiva y aumentan al doble su riesgo de muerte en comparación con los pacientes que no tienen una infección. <sup>1</sup>

La tasa de infección de herida quirúrgica posterior a una reparación del manguito de los rotadores a nivel mundial se estima que esta entre 0.30% y 1.94%. Se ha demostrado que si esta infección se convierte en infección de tejidos blandos profundos la mayoría de los pacientes tienen pérdida de la función del hombro. <sup>2</sup>

Los antibióticos profilácticos preoperatorios se han seleccionado con la idea de cubrir los microorganismos más comunes según la zona del cuerpo que se vaya a intervenir. El *Staphylococcus epidermidis* y el *Staphylococcus aureus* son los patógenos que más comúnmente colonizan la piel humana, es por eso por lo que las cefalosporinas se han convertido en el antibiótico de elección en prácticamente toda cirugía ortopédica, asumiendo que estas bacterias se encuentran en cualquier zona del cuerpo. <sup>3</sup>

El *Cutibacterium acnes*<sup>10</sup> (anteriormente llamado *Propionibacterium acnes*)(**Figura1**) es un bacilo facultativo anaerobio/ microaerófilo gram positivo catalasa positivo el cual se considera un comensal de la piel. Este se encuentra principalmente dentro del folículo sebáceo de áreas seboreicas, como es cara, pecho, espalda y hombros. Incluso se ha

reportado que también esta presente en la rodilla y en la cadera. Sin embargo, fuera de la cara, el hombro es la región donde más comúnmente se encuentra esta bacteria; siendo los hombres población con mayor riesgo de ser portadores en comparación con las mujeres.<sup>2,4</sup>



*Figura 1: Cutibacterium acnes. Esta imagen es una obra de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades, parte de los Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos, adoptadas o realizados durante el desempeño de funciones oficiales de un empleado. Como una obra de los Estados Unidos del gobierno federal, la imagen es de dominio público.*

Recientemente se ha relacionado el *Cutibacterium acnes* con infección posterior a cirugía de hombro.<sup>5-8</sup> Llegando a ser la causa número uno de infección de sitio quirúrgico en cirugía de hombro.<sup>23</sup>

Incluso se ha observado que genera un *biofilm* que se adhiere a las estructuras de los implantes, siendo aislado en varios estudios como causa de fallo de artroplastia de hombro o incluso de material bioabsorbible como anclas con suturas.<sup>8,13</sup>

Además, se ha reportado que hombres sanos pueden tener hasta 70% de cultivo positivo de *Cutibacterium acnes* posterior a la asepsia y preparación quirúrgica que se realiza de manera rutinaria con preparaciones de clorhexidina.<sup>9</sup>

Las glándulas sebáceas del folículo piloso pueden almacenar hasta  $10^5$  microorganismos de *Cutibacterium acnes* por folículo. Cualquier incisión quirúrgica trasgrede las glándulas sebáceas permitiendo que pueda entrar a la herida o incluso la articulación.<sup>14</sup>

Se ha encontrado que hasta el 42% de los hombros sometidos a cirugía puede existir *Cutibacterium acnes* previo a la incisión. A consecuencia de esta prevalencia, su naturaleza anaeróbica y su presencia en los planos profundos de la piel, así como el patógeno aislado que más comúnmente causa infecciones postoperatorias en cirugía de hombro, se han investigado medidas para prevenir y tratar estas complicaciones.

Para eliminar la flora bacteriana cutánea se ha utilizado a lo largo de la historia preparaciones de clorhexidina con etanol al 70%, la cual ha demostrado ser la más eficaz en cirugía de hombro.

Sin embargo, se ha comprobado que *Cutibacterium acnes* puede persistir en la piel después de asepsia y antisepsia estricta de la piel, sobre todo por la falta de penetrancia a los folículos pilosos de la piel de las preparaciones utilizadas, incluso hablando de antibióticos preoperatorios, ya que se ha demostrado que los que se utilizan de manera rutinaria, no elimina esta bacteria de origen debido a la baja sensibilidad a los mismos.<sup>13,14</sup>

A pesar de esto, si ha habido cierto éxito para erradicar esta bacteria con preparaciones con peróxido, el cual es un compuesto orgánico que está formado por dos grupos

benzoílo que al ser lipofílico tiene la capacidad de penetrar la unidad pilosebácea donde libera radicales de oxígeno y ácido benzoico actuando como antimicrobiano. Se ha reportado en algunos estudios que para su mayor eficacia es necesario ponerlo 3 días previos a la cirugía en la zona que se intervendrá, por lo que requiere de la ayuda del paciente.<sup>11</sup>

Estas preparaciones de peróxido han tenido éxito erradicando el *Cutibacterium acnés* desde 1934, sin reportar ningún tipo de resistencia a este tipo de preparaciones y con evidencia clara de disminución de colonias bacterianas prácticamente a muy poco tiempo de utilizarlo.<sup>24,25</sup>

No existen estudios realizados en población mexicana acerca de la prevalencia mundial antes mencionada de *Cutibacterium acnes* posterior a preparaciones normales con clorhexidina, ni tampoco la prevalencia que existe de infecciones de sitio quirúrgico por esta bacteria. Convirtiendo este estudio el primero en realizarse en pacientes mexicanos.

## Justificación

La infección por *Cutibacterium acnés* es responsable de la mayoría de las infecciones en cirugía de hombro, y el principal responsable de las infecciones tardías de las artroplastias de hombro.<sup>17-18</sup>

Tanto la artroscopia como la artroplastia de hombro han venido en aumento en los últimos años para tratar la gran mayoría de las patologías presentadas en esta articulación por lo que es de suma importancia evitar cualquier complicación.<sup>16</sup>

Por otro lado, se ha documentado que las preparaciones rutinarias con clorhexidina no son suficientes para erradicar por completo del hombro el *Cutibacterium acnes*.<sup>9,11,16</sup>

No hay estudios en la literatura que reportan que preparaciones tópicas con peróxido pueden erradicar o disminuir de manera importante la carga de *Cutibacterium acnes* en la piel de la población mexicana.<sup>11</sup>

Se decide realizar la toma de la biopsia en la región del portal posterior, por ser la región donde se ha reportado mayor cantidad de colonias de *Cutibacterium acnes* en la literatura mundial.<sup>9,16</sup>

Es por eso que se propone realizar una comparación un grupo donde se agregue preparación de peróxido. Se ha documentado que por el momento la resistencia a esta preparación tópica es muy baja o prácticamente nula.<sup>15,25</sup>

El objetivo es documentar la positividad o negatividad de los cultivos tomados para *Cutibacterium acnes* en una preparación pre-quirúrgica rutinaria con ChlorPrep (2% chlorhexidine gluconate and 70% isopropyl alcohol; Enturia, El Paso, Texas) o DuraPrep (0.7% available iodine and 74% isopropyl alcohol; 3MHealthcare, St. Paul, Minnesota) *versus* preparaciones con peróxido de hidrógeno, y con los resultados obtenidos determinar si es factible realizar todas las cirugías de hombro con alguna de estas preparaciones de manera habitual en el Centro Médico ABC.

## **Pregunta de Investigación**

¿Existe diferencia en la carga bacteriana de *Cutibacterium acnes* en la preparación con peróxido de hidrógeno *versus* preparaciones con ChloraPrep y DuraPrep en los pacientes que se someten a cirugía de hombro?

## **Hipótesis**

### **Hipótesis Nula**

$H_0$ = No existe diferencia en las preparaciones preoperatorias con peróxido de hidrógeno contra paciente con preparación con ChloraPrep y DuraPrep que se someten a cirugía de hombro

### **Hipótesis Alterna**

$H_1$ = Si existe una diferencia de por lo menos del 60% en las preparaciones preoperatorias con peróxido de hidrógeno en comparación con pacientes preparados con ChloraPrep y DuraPrep que se someten a cirugía de hombro.

## Objetivos

### Objetivo primario

Determinar si la solución de peróxido de hidrógeno al 5% disminuyen más eficazmente la carga bacteriana de *Cutibacterium acnés* que las preparaciones habituales de ChloroPrep y DuraPrep en cirugía de hombro de manera aislada.

### Objetivos secundarios

1. Asociar por grupo de edad y género las diferentes cargas bacterianas de *Cutibacterium acnés*.
2. Dar seguimiento a pacientes con cultivos positivos para evitar una probable infección clínica o subclínica en un futuro.
3. Comprobar si las preparaciones usuales son igualmente efectivas que el uso tópico de solución de peróxido de hidrógeno al 5%.
4. Establecer un método de antisepsia rutinario en todas las cirugías de hombro del Centro Médico ABC.

## **Material y Métodos**

**Tipo de Estudio:** De causalidad o explicativo

Diseño: Experimental

Ensayo Clínico Aleatorizado. Enfocado en profilaxis preoperatoria.

### **Participantes**

Pacientes sometidos a cirugía de hombro que decidan pertenecer al estudio en el Centro Médico ABC, entre junio y julio del 2021 ya sea procedimiento artroscópico o abierto.

### **Criterios de selección**

#### **Criterios de inclusión**

Todos aquellos pacientes que contaran con las siguientes características:

1. Pacientes sometidos a cirugía de hombro abierta o artroscópica en el Centro Médico ABC.
2. Pacientes que decidan libremente ser parte del estudio.
3. Pacientes que acepten y firmen el consentimiento informado.

#### **Criterios de exclusión**

Todos aquellos pacientes que contaran con las siguientes características:

1. Pacientes sometidos a un procedimiento de hombro previamente a la actual con 6 meses de diferencia.
2. Pacientes que fueron sometidos a tratamiento antibiótico con 3 semanas de anticipación por la razón que sea.
3. Pacientes con alergia a preparaciones de peróxido o agua oxigenada.
4. Pacientes que decidan no ser parte del estudio por la razón que sea.
5. Pacientes con diagnóstico de enfermedades autoinmunes o que presenten inmunocompromiso de cualquier tipo.

## **Recolección de pacientes y método de antisepsia.**

Todos los pacientes que fueron parte del estudio se recolectaron de manera prospectiva entre junio del 2021 y julio del 2021 y que fueron programados para cirugía electiva o de urgencia de hombro ya sea artroscópica o abierta en el Centro Médico ABC.

Durante la ventana de estudio se recolectaron 31 pacientes, los cuales previo a su cirugía se les explicó el procedimiento de toma de muestra y análisis. Si estaban de acuerdo se les entregó un consentimiento informado el cual fue firmado por ellos y un familiar.

Se excluyó un paciente ya que estaba tomando antibiótico previo a la cirugía ya que se trataba de una revisión de una falla de reparación de manguito de los rotadores.

## **ANEXO 1**

Se obtuvieron 30 sujetos divididos en dos grupos, los sujetos fueron aleatorizados de forma simple utilizando Excel, siendo el primero el correspondiente al primer grupo al cual se le realizará una preparación preoperatoria con ChlorPrep (2% chlorhexidine gluconate and 70% isopropyl alcohol; Enturia, El Paso, Texas) o DuraPrep (0.7% available iodine and 74% isopropyl alcohol; 3MHealthcare, St. Paul, Minnesota), el segundo grupo se le aplicó durante 12 minutos una compresa empapada con 500 ml de peróxido de hidrógeno al 5%, sumado a la preparación normal con clorhexidina o yodo en el hombro a operar. **(Diagrama 1)**

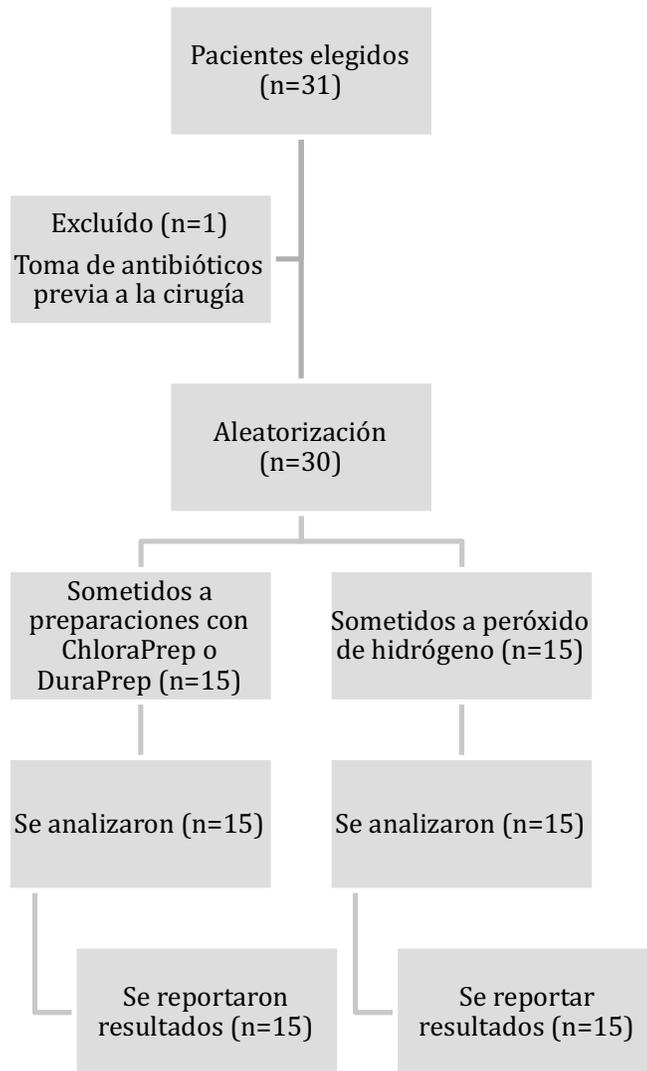


Diagrama 1: Diagrama de flujo del ingreso al Ensayo Clínico Aleatorizado.

### Protocolo para la recolección de muestras

La toma de biopsia se realizó de manera rutinaria en todas las artroscopias de hombro o cirugía abierta realizadas en el hospital, se tomaron en la zona del portal posterior, lateral o anterior depende de donde se realizará la primera incisión de la cirugía.

Razón por la cual no ameritó una herida ni un plano diferentes del cual se realizó durante el procedimiento, posteriormente se realizó la cirugía normal sobre el mismo plano de la toma de biopsia entrando a la articulación de manera rutinaria, razón por la cual la toma de biopsia no será un factor agregado de infección.

El primer grupo fue sometido a preparaciones con ChloroPrep (2% chlorhexidine gluconate and 70% isopropyl alcohol; Enturia, El Paso, Texas) o DuraPrep (0.7% available iodine and 74% isopropyl alcohol; 3MHealthcare, St. Paul, Minnesota) y el segundo grupo fue sometido 12 minutos con una compresa empapada con 500 ml de peróxido de hidrógeno sumado a la preparación con ChloroPrep (2% chlorhexidine gluconate and 70% isopropyl alcohol; Enturia, El Paso, Texas) o DuraPrep (0.7% available iodine and 74% isopropyl alcohol; 3MHealthcare, St. Paul, Minnesota) 15 minutos antes de la incisión. **Figura 2**



*Figura 2: A. Vista anterior de la Colocación de compresa con 500 ml de peróxido de hidrógeno en el hombro durante 12 minutos, B. 1: A. Vista posterior de la Colocación de compresa con 500 ml de peróxido de hidrógeno en el hombro durante 12 minutos*

A los dos grupos posterior a la colocación de campos estériles, se les tomó una biopsia de piel mediante técnica de sacabocados con dispositivo Integra Miltex (Disponible Biopsy Punch 4mm, Integra LifeSciences Production Corporation, Mansfield, USA) en la porción posterior, anterior o lateral. **Figura 3**



*Figura 3: Sacabocados de 4 mm utilizada para la toma de biopsia de piel.*

Una vez recolectadas las pruebas se enviaron en frascos estériles de inmediato al laboratorio del Centro Médico ABC donde se colocarán en medio de cultivo anaeróbico (tioglicato) para facilitar el crecimiento de cualquier microorganismo anaeróbico y si a los 5 días presenta crecimiento se colocará en medio de cultivo agar Mac-Conkey para la identificación de la bacteria. **Figura 4**



*Figura 4. Frasco con tioglicato y biopsia de piel obtenida en un paciente, lista para transportarse al laboratorio.*

Todas las cirugías fueron en quirófanos con flujo laminar por 19 diferentes cirujanos expertos en cirugía de hombro y todos los pacientes recibieron profilaxis antibiótica 30 minutos previos a la incisión ya sea con una cefalosporina de primera, segunda o tercera generación dependiendo de la decisión del médico tratante.

## Análisis Estadístico

Para el cálculo de tamaño de muestra se utilizó la fórmula para Ensayos Clínicos, con un nivel de significación de dos lados (1-alpha) de 95%, con una potencia (1-beta, % de probabilidad de detección) 80%, con un porcentaje de No expuestos positivos de 6 % y un porcentaje de expuestos positivos del 60% de acuerdo a literatura. Por lo que se requieren 30 sujetos en total. Los grupos se dividen de la siguiente manera:

-15 en el grupo de peróxido de hidrógeno

-15 en el grupo de preparación estándar con preparaciones de Chloraprep (2% chlorhexidine gluconate and 70% isopropyl alcohol; Enturia, El Paso, Texas) y Duraprep (0.7% available iodine and 74% isopropyl alcohol; 3MHealthcare, St. Paul, Minnesota).

Los resultados y características demográficas, así como la utilización del antibiótico profiláctico se encuentran en una base de datos en formato Excel y Word, disponibles a petición. Los datos obtenidos fueron analizados en el *software* IBM SPSS 26 *Statistics for Windows* (v. 26.0, Chicago) para análisis estadístico. Todo lo anterior con previa autorización del Comité de Ética en Investigación del Centro Médico ABC.

Se utilizó la prueba exacta de Fischer para las variables con valores menor a 5, dicotómicas categóricas y método de Chi-cuadrada para comparación de grupos con una significancia de  $p < 0.05$  para demostrar que hay una diferencia estadísticamente significativa.

## Resultados

El estudio contempló 31 pacientes de los cuales uno se excluyó por el hecho de estar tomando antibiótico previo a la cirugía por tratarse de una revisión. Por lo mismo se aleatorizaron 30 pacientes de los cuales 15 fueron sometidos a preparaciones con Chloraprep o Duraprep solamente, mientras que los otros 15 fueron sometidos a 12 minutos de peróxido de hidrógeno al 5% sumado al Chloraprep y DuraPrep para la preparación de piel previo a la cirugía. Ninguno reportó alguna complicación por la exposición al peróxido o ninguna otra complicación con relación a esto.

De los 30 pacientes 24 fueron hombres y 6 fueron mujeres (80% y 20% respectivamente) con una edad media de 61 años. Se realizó una división de los dos grupos para las variables demográficas encontrando que en el grupo Grupo 1 el cual no fue sometido a preparaciones con peróxido, 66% fueron hombres mientras que 33% fueron mujeres. Por otro lado, el grupo 2, sometido a preparaciones de peróxido, 93% fueron hombres y 7% mujeres. ( $p=0.16$ ).

Cuarenta por ciento de los pacientes de ambos grupos eran menores de 50 años. ( $p=0.81$ ). En cuestión de tabaquismo, 66% de los pacientes de ambos grupos eran no fumadores y no hubo pacientes con diagnóstico de diabetes en el estudio. ( $p=0.65$ ).

El 100% de los pacientes del grupo 1 se les administró de profilaxis antibiótica una cefalosporina de primera o segunda generación, mientras que en el grupo 2 solamente fue el 33%, esto por preferencia de los diferentes médicos a cargo de los casos. ( $p=0.001$ ). Del total de los pacientes del grupo 1, ochenta por ciento fueron procedimientos artroscópicos, mientras que en el grupo 2, el 53% fueron de esta forma, siendo los demás procedimientos abiertos.

En cuestión del sitio de la toma, un total de 86% del grupo 1 fueron del portal posterior, y tan solo 7% fueron del portal anterior y lateral. En el grupo 2 el 53% de los pacientes se les tomo la muestra del portal posterior, 46% del portal anterior y ninguno del portal lateral. (Tabla 1)

**Tabla 1. Características descriptivas de la población**

<b>Variables</b>	<b>Grupo control (n=15) (Grupo 1)</b>	<b>Grupo con peróxido de hidrógeno (n=15) (Grupo 2)</b>	<b>Valor de p</b>
<b>Sexo</b> Hombre Mujer	10 (66%) 5 (33%)	14 (93%) 1 (7%)	0.16
<b>Edad</b> <50 años >50 años	6 (40%) 9 (60%)	6 (40%) 9 (60%)	0.81
<b>Tabaquismo</b> Si No	5 (33%) 10 (66%)	5 (33%) 10 (66%)	0.65
<b>Antibiótico profiláctico</b> Cefalosporina 1ª o 2ª generación Cefalosporina 3ª generación	15 (100%) 0 (0%)	5 (33%) 10 (66%)	<0.001
<b>Tipo de cirugía</b> Artroscopia Abierta	12 (80%) 3 (20%)	8 (53%) 7 (46%)	0.56
<b>Sitio de toma</b> Posterior Anterior Lateral	13 (86%) 1 (7%) 1 (7%)	8 (53%) 7 (46%) 0 (0%)	0.32

*Datos presentados en frecuencias y porcentajes. Análisis presentado mediante Chi-cuadrada.*

No se realizó análisis multivariado ya que no se encontró diferencia estadísticamente significativa en ninguna de las características descriptivas de los participantes.

De los 15 pacientes a los que se les tomó biopsia del grupo 1, tres de ellos fueron positivos para *Cutibacterium acnés*, esto traduce que el 20% de los pacientes a los que no se les puso preparaciones de peróxido en la piel previo a la cirugía resultaron positivos a este anaerobio, mientras que de las 15 muestras del grupo 2, ninguno resultó positivo ni se reportó crecimiento en ninguno de los pacientes.

Se puede observar que hay una diferencia estadísticamente significativa entre el grupo uno y el grupo sometido a preparaciones de peróxido. **(Tabla 2)**

**Tabla 2. Resultados de cultivos de acuerdo con la preparación previa a la cirugía**

	<b>Grupo 1a (n=15) (Grupo 1)</b>	<b>Grupo 2b (n=15) (Grupo 2)</b>	<b>Valor de p</b>
<b>Cultivos positivos</b>	3 (20%)	0 (0%)	0.025
<b>Cultivos Negativos</b>	12 (80%)	15 (100%)	

*Resultados presentados en Frecuencias y porcentajes. Analizados con Chi-cuadrada.*

*a. Grupo 1: Pacientes NO sometidos a peróxido de hidrógeno, solo preparación rutinaria*

*b. Grupo 2: Pacientes sometidos a peróxido de hidrógeno sumado a preparación rutinaria*

## Discusión

Nuestro estudio demuestra que la preparación de piel previa a la cirugía con peróxido de hidrógeno al 5% puede disminuir la carga bacteriana de *Cutibacterium acnes* en la piel alrededor del hombro en comparación con preparaciones habituales de clorhexidina y yodo.

Definitivamente, cualquier tipo de complicación que involucre infección en algún procedimiento quirúrgico es devastador tanto para el paciente como para el médico en cirugía ortopédica.

Esta reportado que hasta el 50% de las infecciones periprotésicas en el hombro son secundarias a *Cutibacterium acnes*, siendo mucho más común en hombres.<sup>8</sup>

El hecho de que esta bacteria sea de la flora habitual de la piel de todas las personas, su crecimiento lento y su capacidad anaeróbica lo hacen un reto para el diagnóstico, prevención y tratamiento.<sup>26</sup>

Se ha demostrado que las preparaciones con clorhexidina y yodo reduce claramente la carga bacteriana de *Staphylococcus aureus* y con ellos las infecciones periprotésicas en la cirugía de rodilla y cadera. Sin embargo, en cuanto a hombro se refiere, estas preparaciones de clorhexidina pueden no ser la mejor opción de manera aislada.<sup>27</sup>

En este estudio utilizamos una preparación líquida de peróxido de hidrógeno la cual es muy barata, segura y efectiva contra esta bacteria, sin embargo, las preparaciones de peróxido en crema como lo son las cremas de peróxido de benzoílo pueden ser una

opción viable y tal vez mejor para la erradicación de *Cutibacterium acnes* previo a una cirugía de hombro como se ha demostrado en múltiples estudios.<sup>28</sup>

El peróxido penetra en la epidermis y en las glándulas sebáceas a lado de los folículos pilosos (principal sitio de alojamiento de esta bacteria) por sus propiedades lipofílicas y mediante radicales libres ejerce un efecto bactericida sin mucho riesgo de generar resistencia a estas preparaciones.

Se ha demostrado que la infección por *Cutibacterium acnés* puede estar presente en 5 de 22 hombros los cuales fueron sometidos a un procedimiento quirúrgico, lo que equivale a que el 20% de los hombros estudiados en un estudio realizado por Sperling et al. fueron a causa de *Cutibacterium acnés*.<sup>7</sup>

Mook et al. llevo a cabo un estudio en cirugías de hombro abierto, donde se tomaban 3 biopsias pericapsulares del abordaje deltopectoral, donde encontraron en una total de 117 pacientes, se obtuvieron 24 pruebas positivas para algún microorganismo (20%).

De todos los cultivos positivos de manera aislada, *Cutibacterium acnes* represento el 83% de positividad, a pesar de que, en este estudio, al igual que en el nuestro, no correlacionan infección directa con positividad de los cultivos, ya que no hay un seguimiento a largo plazo, si se puede observar que, a pesar de preparaciones normales, *Cutibacterium acnes* puede estar presente. .<sup>21</sup>

Se ha encontrado en literatura reciente que la aplicación de diferentes preparaciones con peróxido previo a la cirugía puede disminuir de 70% hasta un 6% la carga bacteria de *Cutibacterium acnes*, sin embargo, no hay estudios en población mexicana o latinoamericana que nos de un parámetro para saber si es reproducible.<sup>11,19</sup>

Las formulaciones con peróxido de hidrógeno o peróxido de benzoílo son agentes antimicrobianos baratos que pueden ser implementados en la preparación prequirúrgica de todos los pacientes sometidos a cirugía de hombro de cualquier tipo.<sup>12</sup>

Kolakowski *et al.*<sup>11</sup> demuestra en el estudio ganador del premio Neer en el 2018, que preparaciones tópicas con crema de peróxido de benzoílo al 5% usadas 3 días antes del procedimiento sobre el hombro a operar pueden reducir la contaminación intraoperatoria y con ello la infección postoperatoria de *Cutibacterium acnes* en un estudio nivel 1.

Scheer *et al.*<sup>21</sup> menciona que los hombres pueden tener hasta 5 veces más riesgo de tener este anaerobio en la piel y menciona que la preparación con peróxido de benzoílo pueden ser beneficiosas para disminuir el riesgo de infección. En nuestro estudio los tres pacientes que salieron positivos sin preparación de peróxido de hidrógeno fueron hombres, lo que nos lleva a creer y confirmar que la población con mayor riesgo esta en pacientes de sexo masculino.

El costo de estas preparaciones de peróxido ya sea con peróxido de hidrógeno o peróxido de benzoílo han hecho que, de acuerdo a costo-beneficio, sean una gran opción para el manejo preoperatorio rutinario de los pacientes sometidos a cirugía de hombro. En ningún estudio se han reportado efectos adversos graves. Sin embargo, si se ha reportado una coloración blanquecina de la piel la cual persistió un par de semanas y remitió sin necesidad de tratamiento en un estudio reciente, dicho esto, es importante mencionar que en nuestro estudio no hubo complicaciones reportadas.<sup>21</sup>

Hay información reciente en la literatura que le proporciona validez externa a este estudio. Sabetta et al.<sup>19</sup> analizó 50 pacientes tratados con peróxido de benzoílo 48 horas previas a artroscopia de hombro, demostrando porcentajes bajos de cultivos positivos comparados con pacientes que solo fueron preparados preoperatoriamente con clorhexidina.

Uno de los estudios más recientes fue hecho por Scheer *et al.*, el cual menciona que aplicaciones de peróxido de benzoílo previo a la cirugía puede disminuir hasta un casi 10% de los cultivos positivos, no solo de manera preoperatoria sino incluso al cierre de la cirugía.<sup>21</sup>

Por otro lado, también existen estudios como el de Hsu *et al.*, donde demuestra que no hay diferencia entre grupos con clorhexidina y peróxido, sin embargo, el protocolo de uso de las preparaciones de peróxido fue muy diferentes a los estudios mencionados previamente y la preparación utilizada por ellos fue de gel y no líquida como en este estudio o jabón como en la gran mayoría.<sup>29</sup>

Como en la gran mayoría de los estudios que existen en la literatura, nuestro estudio nos arroja que la información demográfica no tiene realmente un impacto en los resultados finales, aun que hay que tomar en cuenta que se ha encontrado que los hombres son más susceptibles a ser positivos de esta bacteria que las mujeres.

En nuestro estudio se compararon los grupos de antibióticos, tanto las cefalosporinas de primera y segunda generación como la cefalosporina de tercera generación dando un valor de  $p=0.001$  que aparentaría ser estadísticamente significativo el utilizar una cefalosporina de tercera generación contra una de primera o segunda, sin embargo eso es secundario a un sesgo de selección, ya que ningún paciente del grupo control se le

aplicó este antibiótico por lo que no se puede aseverar que el utilizar una cefalosporina de tercera generación sea una mejor opción para la erradicación preoperatoria de *Cutibacterium acnes*.

De los estudios relacionados con este tema, es de nuestro conocimiento, que el presente estudio es el primero donde se utiliza peróxido de hidrógeno al 5% y donde se utiliza solo minutos antes del procedimiento además de ser el primero realizado en población mexicana. Pero también es posible que esto sea una limitación, sobre todo porque se ha demostrado que la carga bacteriana de *Cutibacterium acnes* disminuye en la piel superficial al aplicar preparaciones de peróxido, pero en la parte profunda de la piel puede persistir lo cual nosotros no podemos demostrarlo ni documentarlo ya que solamente se toma una biopsia al inicio y no al final, además de sólo tomar biopsia de piel y no tomar hisopados, lo que parecería más lógico en empezar el tratamiento con preparaciones de peróxido días previos y no solamente minutos previos.<sup>21,30</sup>

Otra limitación en comparación con los estudios más grandes es el número de tomas que se obtuvieron por paciente, ya que solamente fue una por paciente mientras lo ideal sería tomar en diferentes zonas del hombro, así como en diferentes momentos de la cirugía. Ya que se ha demostrado que pueden subir hasta un 4% la positividad de los cultivos si se toma al final y no al principio de la cirugía.<sup>19</sup>

Una limitación importante es mencionar que a pesar de los tres pacientes positivos que tuvimos en nuestro estudio, en ninguno de los 30 pacientes se demostró una infección

activa o subclínica y ninguno ha requerido revisión por el momento y lo ideal sería darle seguimiento al resultado de los diferentes procedimientos.

Los resultados también son dependientes al cirujano que realizó el procedimiento ya que hubo 19 cirujanos en la realización del estudio. A pesar de que se trató de protocolizar la forma de la toma y la asepsia y antisepsia esto no tiene un impacto directo en los resultados, ya que pueden cambiar ciertas cosas dependientes del cirujano que realizó la cirugía.

A pesar de estas limitaciones también es importante mencionar que se ha encontrado que el *Cutibacterium acnes* se puede alojar en los materiales utilizados para generar cualquier tipo de reparación como anclas o suturas razón por la cual se han hecho teorías que puede afectar directamente con el fallo de las reparaciones que involucran estos materiales como lo describe Gharamti et al<sup>31</sup> en un estudio reciente.

Se necesitan estudios de mayor seguimiento y homogeneidad para poder introducir a las guías de tratamiento clínico profiláctico preparaciones de peróxido de forma rutinaria y habitual en cirugía de hombro. Sin embargo, con los estudios alrededor de la literatura sumado al nuestro, creemos que es una buena práctica el aplicar preparaciones de peróxido previo a cualquier procedimiento que involucre el hombro.

## Conclusión

El *Cutibacterium acnes* es un patógeno que debemos de tener en cuenta en todas las cirugías de hombro que se realicen.

Preparaciones actuales a base de clorhexidina y yodo de manera aislada han resultado imperfectas para la eliminación de esta bacteria, reportando hasta casi el 30% de persistencia de *C. acnes* posterior a la antisepsia de la piel al inicio y 63% de persistencia al final de la cirugía.

La gran cantidad de carga bacteriana residual que queda en la piel posterior a la antisepsia ha sido la hipótesis más validada para explicar esto y puede ser una fuente de infección importante para las cirugías realizadas alrededor del hombro sobre todo donde se requieran implantes de cualquier tipo.

La suma de preparaciones de peróxido ya sea de peróxido de hidrógeno o peróxido de benzoílo a la antisepsia de la piel previa a la cirugía puede ofrecernos una ventaja importante para la reducción de carga bacteriana de este anaerobio.

Incluso colocar estas preparaciones dos o tres días previos con jabones de peróxido o cremas puede ser incluso más benéfico para obtener este resultado, sobre todo para erradicar esta bacteria de planos profundos, especialmente en hombres donde parece que existe una vulnerabilidad aumentada, tiene riesgo de sesgo de ejecución ya que nadie supervisa los lavados y/o aplicación de crema.

En este estudio podemos ver que pacientes no sometidos a preparaciones de peróxido se identificó este anaerobio en el 20% en comparación con 0% en pacientes a los cuales se les colocó peróxido de hidrógeno al 5% previo a la cirugía.

Es por eso que pensamos que con lo que existe en la literatura y con lo que nosotros encontramos en este estudio, es fundamental considerar la aplicación de preparaciones de peróxido como técnica de antisepsia previo a cirugías de hombro.

## Bibliografía

1. Wenzel RP. Preoperative antibiotic prophylaxis. *N Engl J Med* 1992; 326:337-9.
2. Kwon YW, Kalainov DM, Rose HA, Bisson LJ, Weiland AJ. Management of early deep infection after rotator cuff repair surgery. *J Shoulder Elbow Surg* 2005;14:1-5.
3. Cruse PJ, Foord R. The epidemiology of wound infection. A 10-year prospective study of 62,939 wounds. *Surg Clin North Am* 1980;60:27- 40.
4. Patel A, Calfee RP, Plante M, Fischer SA, Green A. Propionibacterium acnes colonization of the human shoulder. *J Shoulder Elbow Surg* 2009;18:897-902. <https://doi.org/10.1016/j.jse.2009.01.02>
5. Settecerri JJ, Pitner MA, Rock MG, Hanssen AD, Cofield RH. Infection after rotator cuff repair. *J Shoulder Elbow Surg* 1999; 8:1-5.
6. Sperling JW, Cofield RH, Torchia ME, Hanssen AD. Infection after shoulder instability surgery. *Clin Orthop* 2003;414:61-4.
7. Sperling JW, Kozak TK, Hanssen AD, Cofield RH. Infection after shoulder arthroplasty. *Clin Orthop* 2001;382. 206e6.
8. Pottinger P, Butler-Wu S, Neradilek MB, Merritt A, Bertelsen A, Jette JL, Warme WJ, Matsen FA 3rd. Prognostic factors for bacterial cultures positive for Propionibacterium acnes and other organisms in a large series of revision shoulder arthroplasties performed for stiffness, pain, or loosening. *J Bone Joint Surg Am*. 2012 Nov 21;94(22):2075-83.
9. Lee MJ, Pottinger PS, Butler-Wu S, Bumgarner RE, Russ SM, Matsen FA 3rd. Propionibacterium persists in the skin despite standard surgical preparation. *J Bone Joint Surg Am* 2014;96:1447-50. <https://doi.org/10.2106/JBJS.M.01474>.
10. Murdoch D: Gram-positive anaerobic cocci. *Microbiol Rev* 11:81-120,1998.
11. Kolakowski L, Lai JK, Duvall GT, Jauregui JJ, Dubina AG, Jones DL, et al. Neer Award 2018: Benzoyl peroxide effectively decreases preoperative Cutibacterium acnes shoulder burden: a prospective randomized controlled trial. *J Shoulder Elbow Surg* 2018;27:1539-44. <https://doi.org/10.1016/j.jse.2018.06.012>
12. Hackett DJ, Crosby LA. Infection prevention in shoulder surgery. *Bull Hosp Jt Dis* (2013) 2015;73(Suppl 1):S140-4.

13. Matsen FA 3rd, Russ SM, Bertelsen A, Butler-Wu S, Pottinger PS. Propionibacterium can be isolated from deep cultures obtained at primary arthroplasty despite intravenous antimicrobial prophylaxis. *J Shoulder Elbow Surg* 2015;24:844-7. <http://dx.doi.org/10.1016/j.jse.2014.10.016>
14. Matsen FA 3rd, Butler-Wu S, Carofino BC, Jette JL, Bertelsen A, Bumgarner R. Origin of propionibacterium in surgical wounds and evidence-based approach for culturing propionibacterium from surgical sites. *J Bone Joint Surg* 2013;95:e1811-7. <http://dx.doi.org/10.2106/JBJS.L.01733>
15. Kircik LH. The role of benzoyl peroxide in the new treatment paradigm for acne. *J Drugs Dermatol*. 2013 Jun 01;12(6):s73-6.
16. Nathanael Heckmann, K. Soraya Heidari, Omid Jalali, Alexander E. Weber, Rosemary She, Reza Omid, C. Thomas Vangness, George F. "Rick" Hatch. "Cutibacterium acnes persists despite topical clindamycin and benzoyl peroxide" December 2019 *Journal of Shoulder and Elbow Surgery*.
17. Parvizi J, Erkocak OF, Della Valle CJ. Culture-negative periprosthetic joint infection. *J Bone Joint Surg Am* 2014;96:430-6. <https://doi.org/10.2106/JBJS.L.01793>
18. Portillo ME, Corvec S, Borens O, Trampuz A. Propionibacterium acnes: an underestimated pathogen in implant-associated infections. *Biomed Res Int* 2013;2013:804391. <https://doi.org/10.1155/2013/804391>
19. Sabetta J. R., Rana V.P., Vasasdi K.B., Greene R.T., Cunningham J.G., Miller S.R., Sethi P.M., Efficacy of topical benzoyl peroxide on the reduction of Propionibacterium acnes during shoulder surgery. *J. Shoulder Elbow surg* 2015 24(995-1004). <http://dx.doi.org/10.1016/j.jse.2015.04.003>
20. Mook, William R. MD<sup>1</sup>; Klement, Mitchell R. MD<sup>1</sup>; Green, Cynthia L. PhD<sup>3</sup>; Hazen, Kevin C. PhD<sup>4</sup>; Garrigues, Grant E. MD<sup>2</sup> The Incidence of Propionibacterium acnes in Open Shoulder Surgery, *The Journal of Bone and Joint Surgery*: June 17, 2015 - Volume 97 - Issue 12 - p 957-963 doi: 10.2106/JBJS.N.00784
21. Scheer VM, Jungeström MB, Serrander L, Kalén A, Scheer JH. Benzoyl peroxide treatment decreases Cutibacterium acnes in shoulder surgery, from skin incision until wound closure. *J Shoulder Elbow Surg*. 2021 Jun;30(6):1316-1323. doi: 10.1016/j.jse.2020.12.019. Epub 2021 Feb 3. PMID: 33545336.

22. Aghdassi SJS, Schroder C, Gastmeier P. Gender-related risk factors for surgical site infections. Results from 10 years of surveillance in Germany. *Antimicrob Resist Infect Control* 2019;8:95. [https://doi.org/ 10.1186/s13756-019-0547-x](https://doi.org/10.1186/s13756-019-0547-x)
23. Richards J, Inacio MC, Beckett M, Navarro RA, Singh A, Dillon MT, et al. Patient and procedure-specific risk factors for deep infection after primary shoulder arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res* 2014;472: 2809-15. <https://doi.org/10.1007/s11999-014-3696-5>
24. Worret WI, Fluhr JW. Topische Therapie mit Benzoylperoxid, Antibiotika und Azelainsäure bei der Akne [Acne therapy with topical benzoyl peroxide, antibiotics and azelaic acid]. *J Dtsch Dermatol Ges.* 2006 Apr;4(4):293-300. German. doi: 10.1111/j.1610-0387.2006.05931.x. PMID: 16638058.
25. Kosmadaki M, Katsambas A. Topical treatments for acne. *Clin Dermatol.* 2017 Mar-Apr;35(2):173-178. doi: 10.1016/j.clindermatol.2016.10.010. Epub 2016 Oct 27. PMID: 28274355
26. Dodson CC, Craig EV, Cordasco FA, Dines DM, Dines JS, DiCarlo E, et al. *Propionibacterium acnes* infection after shoulder arthroplasty. A diagnostic challenge. *J Shoulder Elbow Surg* 2010;19:303-7. <http://dx.doi.org/10.1016/j.jse.2009.07.065>
27. Kapadia BH, Elmallah RK, Mont MA. A randomized, clinical trial of preadmission chlorhexidine skin preparation for lower extremity total joint arthroplasty. *J Arthroplasty* 2016;31:2856-61.
28. Brandstetter AJ, Maibach HI. Topical dose justification. Benzoyl peroxide concentrations. *J Dermatolog Treat* 2013;24:275-7. <http://dx.doi.org/10.3109/09546634.2011.641937>
29. Hsu JE, Whitson AJ, Woodhead BM, Napierala MA, Gong D, Matsen FA 3rd. Randomized controlled trial of chlorhexidine wash versus benzoyl peroxide soap for home surgical preparation: neither is effective in removing Cutibacterium from the skin of shoulder arthroplasty patients. *Int Orthop* 2020;44:1325-9. <https://doi.org/10.1007/s00264-020-04594-x>
30. MacLean SBM, Phadnis J, Ling CM, Bain GI. Application of dermal chlorhexidine antiseptics is ineffective at reducing *Propionibacterium acnes* colonization in shoulder surgery. *Shoulder Elbow* 2019;11:98- 105. <https://doi.org/10.1177/1758573218755570>
31. Amal A. Gharamti & Zeina A. Kanafani (2017) Cutibacterium (formerly *Propionibacterium*) acnes infections associated with implantable devices, *Expert Review of Anti-infective Therapy*, 15:12, 1083-1094, DOI: 10.1080/14787210.2017.1404452

# Anexos

## Anexo 1. Consentimiento informado



**CENTRO MÉDICO ABC**  
**Servicio de Ortopedia**  
**Carta de Consentimiento Informado**

**“Eficacia del peróxido de hidrógeno para la reducción de *Cutibacterium acnes* en cirugía de hombro”**

Lo estamos invitando a participar en un estudio de investigación que se lleva a cabo en el Centro Médico ABC. El estudio tiene como propósito evaluar y comparar la carga bacteriana existente de *Cutibacterium acnes* la cual es una bacteria que esta constantemente presente en la piel del cuerpo, especialmente en los hombros, cara y espalda. El motivo de este estudio es evaluar que tanto de esta bacteria existe en hombros donde se realiza asepsia con peróxido de hidrógeno y sumado a la preparación aséptica y antiséptica normalmente utilizada, para de esta forma saber si existe algún impacto en hacerlo o no preoperatoriamente.

Usted ha sido invitado(a) a participar en este estudio.

Al igual que usted, aproximadamente 30 personas más serán invitadas a participar en este centro en particular. Su participación en este estudio es completamente voluntaria. Por favor lea la información que le proporcionamos, y haga las preguntas que desee antes de decidir si desea o no participar.

Si usted acepta participar ocurrirá lo siguiente:

- 1) Será elegido de manera aleatoria con un programa especial de aleatorización para colocarle 12 minutos previos a su cirugía una compresa empapada con agua oxigenada, o para realizarle una preparación aséptica y antiséptica normal, sin necesidad de realizar ningún procedimiento de los antes mencionados.
- 2) El agua oxigenada es una sustancia oxidativa que tienen propiedades bactericidas, lo que quiere decir que matan bacterias, por lo que bajo ese fundamento este estudio, quiere comprobar si puede abolir las cargas específicas de *Cutibacterium acnes*.
- 3) Una vez que se haya sometido a la colocación de esto, se le tomará una biopsia en el sitio de entrada del portal posterior, la cual no es una herida nueva, ya que esa misma herida la tendrá por el simple hecho de la realización de la cirugía per se.
- 4) Será sometido de manera aleatoria a alguno de los tres grupos que se organizaron en esta investigación. Estos tres grupos son:
  - a. Grupo que será sometido 12 minutos previos con agua oxigenada y preparación normal con clorhexidina.
  - b. Grupo que será preparado con la preparación normal de cualquier cirugía con clorhexidina.
- 5) En cualquier momento podrá abandonar el estudio, si usted así lo desea.
- 6) Posteriormente la biopsia que se le tomó durante la cirugía será mandada al laboratorio de microbiología para su procesamiento, lo cual NO ameritará ningún costo para usted.
- 7) Se dejará esta muestra en el laboratorio durante 14 días y se evaluará el crecimiento de *Cutibacterium acnes* en todas las biopsias tomadas.
- 8) Si usted así lo desea, se le puede brindar la información de la carga bacteriana que presentó en ese momento previo a su cirugía pasados los 14 días que es el periodo de incubación de la bacteria.
- 9) El propósito es ver si alguna de las preparaciones con peróxido antes mencionadas, bajan la carga de esta bacteria antes de empezar la cirugía y ver de esta forma si cualquier cirugía de hombro debe de ser sometida previamente a una de estas preparaciones.

**Posibles riesgos y molestias**

Las probabilidades de que usted sufra alguna complicación por este estudio son muy pocas y si ocurren la gran mayoría de ellas son de pequeño riesgo. Sin embargo, es importante mencionar que si existen y son las siguientes.

Las molestias o riesgos asociados a la colocación de cualquier preparación con peróxido consisten en una probable reacción alérgica al peróxido de hidrógeno (Agua oxigenada) que puede consistir en comezón, irritación de la piel, dermoabrasión, cambio de coloración, irritación prolongada, reacción anafiláctica, cambios en la temperatura, dolor persistente. En cuestión de toma de biopsia, todavía son más pequeños los riesgos, ya que la técnica se hace de manera ~~esteril~~ antes de comenzar la cirugía, pero si existen y estos son: infección en el sitio de entrada, el cual es el mismo del portal posterior que se realizará de manera habitual, dolor residual, ~~seroma~~, persistencia del sangrado o aumento en la temperatura de la piel.

En caso de presentar algún efecto adverso asociado a alguna de las preparaciones, el tratamiento será brindado por la Dra. Karla Íñigo la cual es especialista en dermatología y participa activamente en la investigación, sin necesidad de tener gastos adicionales.

El tratamiento para las reacciones dermatológicas generalmente consiste en aplicación de crema con esteroide (hidrocortisona al 5% cada 12 horas) durante 5 días con mejoría prácticamente total en la mayoría de los pacientes.

### Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio

Existen posibles beneficios:

1. Un posible beneficio de su participación en este estudio es que los resultados de las pruebas clínicas y de laboratorio que le realizaremos le proporcionarán información sobre si existe beneficio de ahora en adelante de realizar la asepsia y antisepsia de manera diferente en México.
2. Se le informará, si es de su incumbencia, la carga bacteriana que usted presentó al momento.
3. Si bien los beneficios directos para usted pudieran no existir, los resultados del presente estudio contribuirán al avance en el desarrollo de nuevas estrategias para la asepsia y antisepsia previas a cirugías de hombro, no solamente en el Centro Médico ABC sino en todo México.

### Resultados o información nueva sobre alternativas de tratamiento

Durante el transcurso de este estudio, le informaremos de cualquier hallazgo nuevo (ya sea bueno o malo) que sea importante para la decisión de participar o continuar participando en este estudio; por ejemplo, si hubiese cambios en los riesgos o beneficios por su participación en esta investigación o si hubieran nuevas alternativas de tratamiento que pudieran cambiar su opinión sobre su participación en este estudio. Si le llegamos a proporcionar información nueva, nuevamente le solicitaremos su consentimiento para seguir participando en este estudio.

### Participación o retiro

Su participación en este estudio es completamente voluntaria. Si usted decide no participar, seguirá recibiendo la atención médica brindada. Es decir, que si usted no desea participar en el estudio, su decisión, no afectará su relación con su médico tratante.

Si en un principio desea participar y posteriormente cambia de opinión, usted puede abandonar el estudio en cualquier momento. Para los fines de esta investigación sólo utilizaremos la información que usted nos ha brindado desde el momento en que acepto participar hasta el momento en el cual nos haga saber que ya no desea participar.

### Privacidad y confidencialidad

La información que nos proporcione que pudiera ser utilizada para identificarla/o (como su nombre, teléfono y dirección) será guardada de manera confidencial y por separado al igual que sus respuestas a los cuestionarios y los resultados de sus pruebas clínicas, para garantizar su privacidad.

El equipo de investigadores, su médico tratante, el Servicio de Ortopedia y las personas que estén involucradas en el cuidado de su salud sabrán que usted está participando en este estudio. Sin embargo, nadie más tendrá acceso a la información que usted nos proporcione durante su participación en este estudio, al menos que usted así lo desee. Sólo proporcionaremos su información si fuera necesario para proteger sus derechos o su bienestar (por ejemplo si llegara a sufrir algún daño físico o si llegara a necesitar cuidados de emergencia, o si lo requiere la ley.)

Cuando los resultados de este estudio sean publicados o presentados en conferencias, por ejemplo, no se dará información que pudiera revelar su identidad. Su identidad será protegida y ocultada. Para proteger su identidad le asignaremos un número que utilizaremos para identificar sus datos, y usaremos ese número en lugar de su nombre en nuestras bases de datos.

### Personal de contacto para dudas y aclaraciones sobre el estudio

Si tiene preguntas o quiere hablar con alguien sobre este estudio de investigación puede comunicarse con el **Dr. Roberto Pablo Pareyón Valero**, que es el investigador responsable del estudio, a los teléfonos: 553555544, o al Comité de ética en investigación con el **Dr. José Eduardo San Esteban Sosa** al celular 5549449024 disponible las 24 horas del día, en caso de presentarse una emergencia derivada del estudio, usted puede dirigirse al servicio de urgencias y/o marcar al teléfono 553555544 celular directo del investigador principal, en cualquier momento del día y en cualquier día de la semana.

### Personal de contacto para dudas sobre sus derechos como participante en un estudio de investigación

Si usted tiene dudas o preguntas sobre sus derechos al participar en un estudio de investigación, puede comunicarse con los responsables de la Comité de Ética en Investigación, al teléfono 5549449024 las 24 horas del día con el Dr. José Eduardo San Esteban Sosa.

### Declaración de consentimiento informado

Se me ha explicado con claridad en qué consiste este estudio, además he leído (o alguien me ha leído) el contenido de este formato de consentimiento. Se me han dado la oportunidad de hacer preguntas y todas mis preguntas han sido contestadas a mi satisfacción. Se me ha dado una copia de este formato.

Marcar con una X una de las opciones:

- No autorizo que se tome la muestra y se me aplique una sustancia de peróxido de hidrógeno o peróxido de benzoilo.  
 Sí autorizo que se tome la muestra y se me aplique una sustancia de peróxido de hidrógeno o peróxido de benzoilo.

Al firmar este formato estoy de acuerdo en participar en la investigación que aquí se describe.

\_\_\_\_\_  
Nombre del Participante

\_\_\_\_\_  
Firma del Participante

\_\_\_\_\_  
Fecha

**Firma del encargado de obtener el consentimiento informado**

Se ha explicado el estudio de investigación al participante y se han contestado todas sus preguntas. Considero que comprendió la información descrita en este documento y libremente da su consentimiento a participar en este estudio de investigación.

\_\_\_\_\_  
Nombre del encargado de obtener el consentimiento informado

\_\_\_\_\_  
Firma del encargado de obtener el CI

\_\_\_\_\_  
Fecha

**Firma de los testigos**

Mi firma como testigo certifica que el/la participante ~~firmó~~ este formato de consentimiento informado en mi presencia, de manera voluntaria.

\_\_\_\_\_  
Nombre y dirección del Testigo 1

\_\_\_\_\_  
Parentesco con participante

\_\_\_\_\_  
Firma del Testigo

\_\_\_\_\_  
Fecha

\_\_\_\_\_  
Nombre y dirección del Testigo 2

\_\_\_\_\_  
Parentesco con participante

\_\_\_\_\_  
Firma del Testigo

\_\_\_\_\_  
Fecha

Anexo 2. Carta de aprobación de realización el estudio en el Centro Médico ABC.



Ciudad de México a 24 febrero 2021

**Dr. Roberto Pablo Preyón Valero**  
Investigador Principal

La presente es para informarle que el Comité de Investigación y el Comité de Ética en Investigación revisaron en la sesión del 8 de febrero 2021, su protocolo, para realizarse dentro de las instalaciones del Centro Médico ABC:

**" Eficacia del peróxido de benzoilo tópico y peróxido de hidrógeno para la reducción de Cutibacterium acnes en cirugía de hombro."**

El dictamen de los comités fue:

**APROBADO PARA SU REALIZACIÓN EN EL CENTRO MÉDICO ABC**

**NÚMERO ABC-21-08**

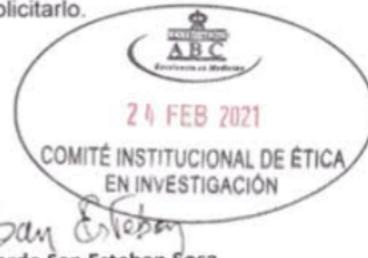
Se le solicita un informe **semestral**, siendo su primer informe para **agosto 2021**. De ser terminado, suspendido o cancelado dicho protocolo deberá de emitir un informe de forma inmediata a los Comités de Investigación y Ética en Investigación.

Hacemos hincapié que el paciente no debe de pagar ningún estudio que sea derivado del protocolo de investigación aprobado, por lo que le solicitamos nos indique quien patrocinará la investigación, hasta ese momento podrá comenzar con las actividades del protocolo. Si desea solicitar el presupuesto a la institución le pedimos se acerque al departamento de enseñanza para solicitarlo.

Atentamente,



**Dr. Juan Osvaldo Talavera Piña**  
Presidente del Comité  
de Investigación  
Centro Médico ABC



**Dr. José Eduardo San Esteban Sosa**  
Presidente del Comité de Ética  
en Investigación  
Centro Médico ABC

**CENTRO MÉDICO ABC**

Campus Observatorio

Sur 136 No. 116  
Col. Las Américas  
01120, Álvaro Obregón, Cd. de México.  
**5230-8000**  
Licencia Sanitaria 2001003633

[www.centromedicoabc.com](http://www.centromedicoabc.com)

Campus Santa Fe

Av. Carlos Graef Fernández 154  
Col. Santa Fe  
05300, Cuajimalpa, Cd. de México.  
**1103-1600**  
Licencia Sanitaria 1025001030

ABCare

Clinica de Primer Contacto  
En Zona Esmeralda  
C.C. Espacio Esmeralda, L-70  
Av. Jorge Jiménez Cantú M.I. L.I Fracc. Bosque Esmeralda  
52930, Atlixpán, Estado de México.  
**5230-3831**

