

INVESTIGATION OF THE EFFICACY OF DR MICHAELS® (SORATINEX®) FAMILY IN MAINTAINING A SYMPTOM-FREE STATE FOR PATIENTS WITH PSORIASIS IN REMISSION. A RETROSPECTIVE, COMPARATIVE STUDY

J. HERCOGOVÁ^{1,2}, M. FIORANELLI³, S. GIANFALDONI⁴, A.A. CHOKOEVA^{5,6},
G. TCHERNEV⁷, U. WOLLINA⁸, M. TIRANT⁹, F. NOVOTNY¹⁰, M.G. ROCCIA¹¹,
G.K. MAXIMOV¹², K. FRANÇA^{13,14} and T. LOTTI¹⁵

¹2nd Medical Faculty, Charles University, Bulovka Hospital, ²Institute of Clinical and Experimental Medicine, Prague, Czech Republic; ³Department of Nuclear Physics, Sub-nuclear and Radiation, G. Marconi University, Rome, Italy; ⁴Dermatological Department University of Pisa, Pisa, Italy; ⁵"Onkoderma"-Polclinic for dermatology and dermatologic surgery, Sofia, Bulgaria; ⁶Department of Dermatology and Venereology, Medical University of Plovdiv, Medical faculty, Plovdiv, Bulgaria; ⁷Medical Institute of Ministry of Interior (MVR), Department of Dermatology, Venereology and Dermatologic Surgery, Sofia, Bulgaria; ⁸Department of Dermatology and Allergology, Academic Teaching Hospital Dresden-Friedrichstadt, Dresden, Germany; ⁹Psoriasis & Skin Clinic, Melbourne, Australia; ¹⁰PRO SANUM Ltd, Sanatorium of Prof. Novotný, Štěpánská Prague 1, Czech Republic; ¹¹University B.I.S. Group of Institutions, Punjab Technical University, Punjab, India; ¹²Department "Medicinal Information and Non-interventional studies", Bulgarian Drug Agency, Sofia, Bulgaria; ¹³Department of Dermatology & Cutaneous Surgery, Department of Psychiatry & Behavioral Sciences, Institute for Bioethics & Health Policy, University of Miami, Miller School of Medicine, Miami, FL, USA; ¹⁴Centro Studi per la Ricerca Multidisciplinare e Rigenerativa, Università Degli Studi "G. Marconi", Rome, Italy; ¹⁵Chair of Dermatology, University of Rome "G. Marconi" Rome, Italy

Psoriasis is a chronic inflammatory disease, affecting about 3% of the worldwide population. Although there are many therapeutic options available today for psoriasis, none of them can be considered as the gold standard treatment for maintaining a sustained period of remission. The aim of this study was to investigate whether a maintenance dosage of Michaels® Soratinex® product family is effective in maintaining a symptom-free state for patients in remission. Fifty patients (23 male, 27 female), aged 18-58-years-old (mean age: 38.3), affected by mild to severe plaque psoriasis (mean duration: 29.5), were included in this retrospective study. All of them had completed previous treatment and achieved remission. Twenty-eight had been previously treated with an Australian series of herbal skin-care products (Dr. Michaels® Soratinex® skincare products for psoriasis) and 22 treated with biologics. We evaluated the clinical condition of the member of each group every 4 weeks, for 16 times following remission. Maintenance group continued treatment with Dr Michaels® (Soratinex®). Non-Maintenance group discontinued both forms of treatment. The evaluation was based on the PASI score, assuming that at baseline it was zero. Out of 34 patients who continued treatment with Dr Michaels® (Soratinex®) product family in the Maintenance group (22 previously treated with Dr Michaels and 12 previously treated with Biologic), 26 remained symptom free with baseline PASI of zero. Six patients had a mild flare with a PASI increase of 0-25%. Two patients were in the moderate group with a PASI increase of 26-50% and were initially treated with biologic. Out of 6 patients in Dr Michaels non-maintenance group, 3 patients remained symptom free, 1 had a rebound starting on week 36 and 2 rebounded at week 44. Out of 10 patients who were in the non-maintenance from the biologic group, 6 rebounded at week 12, 2 rebounded at week 16, 1 rebounded at week 24 and 1 rebounded at week 32. In the maintenance group no side effects were described, except for a mild form of folliculitis in 3 patients. Treatment did not have to be discontinued and all 3 patients cleared. Based on the results of this study, Dr. Michaels® (Soratinex®) product family can be safely and successfully applied to maintain a symptom-free state, after patients go into remission following treatment with Dr. Michaels® (Soratinex®) product family or biologics in mild to very severe psoriasis , when considering the exclusion criteria.

NGHIÊN CỨU SO SÁNH HỒI CỨU ĐÁNH GIÁ HIỆU QUẢ CỦA SẢN PHẨM DR MICHAELS® (SORATINEX®) TRONG VIỆC DUY TRÌ TÌNH TRẠNG KHÔNG TRIỆU CHỨNG CHO BỆNH NHÂN VẢY NÉN GIAI ĐOẠN ỔN ĐỊNH

J. HERCOGOVÁ^{1,2}, M. FIORANELLI³, S. GIANFALDONI⁴, A.A. CHOKOEVA^{5,6},
G.TCHERNEV⁷, U.WOLLINA⁸, M.TIRANT⁹, F. NOVOTNY¹⁰, M.G. ROCCIA¹¹,
G.K. MAXIMOV¹², K. FRANÇA^{13,14} và T.LOTTI¹⁵

¹Khoa Y, ĐH Charles, Bệnh viện Bulovka; ²Viện Y học thực hành và lâm sàng, Prague, Cộng hòa Séc; ³Khoa Y học hạt nhân, phóng xạ và cận hạt nhân, ĐH G. Marconi, Rome, Ý; ⁴Khoa Da liễu, ĐH Pisa, Pisa, Ý; ⁵Phòng đa phẫu và tiểu phẫu về da liễu Sofia, Bulgaria; ⁶Khoa Da liễu, ĐH Y Plovdiv, Khoa Y, Plovdiv, Bulgaria; ⁷Viện Y học Bộ Nội vụ, Khoa Da liễu và Tiểu phẫu da liễu, Sofia, Bulgaria; ⁸Khoa Da liễu và Dịch miễn dịch học, Bệnh viện Đại học Dresden-Friedrichstadt, Dresden, Đức; ⁹Viện Da và Vảy nến, Melbourne, Úc; ¹⁰Công ty PRO SANUM LTD., lãnh đạo là GS Novotny, Prague I, Cộng hòa Séc; ¹¹ĐH B.I.S. Nhóm viện nghiên cứu trực thuộc ĐH Công nghệ Punjab, Punjab, Ấn Độ; ¹²Khoa Nghiên cứu thông tin y học và nghiên cứu không can thiệp, Cục quản lý dược Bulgaria; ¹³Khoa Da liễu và phẫu thuật dưới da, Khoa Tâm lý và Hành vi học, Viện Chính sách và đạo đức y học, ĐH Miami, ĐH Y Miller, Florida, Mỹ; ¹⁴Trung tâm nghiên cứu đa chức năng, ĐH Degli G. Marconi, Rome, Ý; ¹⁵Trường khoa Da liễu, ĐH Rome G. Marconi, Rome, Ý.

Bệnh vảy nến là một bệnh lý viêm mạn tính, ảnh hưởng tới khoảng 3% dân số thế giới. Mặc dù hiện nay có sẵn nhiều lựa chọn điều trị bệnh nhưng không có lựa chọn nào được cho là “tiêu chuẩn vàng” để duy trì thời kỳ hồi phục ổn định. Mục tiêu của nghiên cứu này nhằm tìm hiểu xem liệu điều trị của sản phẩm Dr Michaels® (Soratinex®) có hiệu quả trong việc duy trì tình trạng không triệu chứng cho bệnh nhân giai đoạn ổn định hay không. Năm mươi bệnh nhân (23 nam, 27 nữ), độ tuổi từ 18 – 58 tuổi (trung bình 38,3 tuổi), bị ảnh hưởng bởi vảy nến thể mảng mức độ nhẹ đến nặng (thời gian bị bệnh trung bình: 29,5 năm), đã được đưa vào nghiên cứu hồi cứu này. Tất cả các bệnh nhân đều đã hoàn tất quá trình điều trị trước đó và đang ở giai đoạn ổn định. Hai mươi tám người trước đó đã điều trị bằng một loạt các sản phẩm dùng ngoài da thảo dược của Úc (các sản phẩm dùng ngoài da cho bệnh vảy nến Dr Michaels® (Soratinex®)) và 22 người khác được điều trị với liệu pháp sinh học. Chúng tôi đã đánh giá tình trạng lâm sàng của các thành viên trong từng nhóm mỗi 4 tuần, qua 16 lần kể từ sau khi bệnh nhân hồi phục. Nhóm duy trì tiếp tục điều trị với Dr Michaels® (Soratinex®). Nhóm không duy trì ngưng cả hai loại điều trị. Cách đánh giá dựa trên thang điểm PASI, giá định giới hạn ban đầu là 0 điểm. Trong số 34 bệnh nhân tiếp tục điều trị với sản phẩm Dr Michaels® (Soratinex®) thuộc nhóm điều trị duy trì (trước đó, 22 bệnh nhân được điều trị với Dr. Michaels® và 12 bệnh nhân được điều trị bằng liệu pháp sinh học), có 26 người vẫn không có triệu chứng với điểm sàn PASI là 0. Sáu bệnh nhân có xuất hiện ban đỏ nhẹ với điểm PASI tăng 0-25%. Hai bệnh nhân thuộc nhóm mức độ trung bình có điểm PASI tăng 26-50% và được điều trị ban đầu với liệu pháp sinh học. Trong số 6 bệnh nhân thuộc nhóm điều trị Dr Michaels® không duy trì, có 3 bệnh nhân không xuất hiện triệu chứng, 1 bệnh nhân bắt đầu xuất hiện triệu chứng trở lại vào tuần 36 và 2 bệnh nhân xuất hiện triệu chứng trở lại vào tuần 44. Trong số 10 bệnh nhân thuộc nhóm điều trị bằng liệu pháp sinh học không duy trì, có 6 bệnh nhân xuất hiện lại triệu chứng vào tuần 12, 2 bệnh nhân ở tuần 16, 1 bệnh nhân ở tuần 24 và 1 bệnh nhân ở tuần 32.

Mailing address:

Giáo sư Jana Hercogová,
Khoa Y, ĐH Charles, Bệnh viện Bulovka,
Prague, Cộng hòa Séc
e-mail: jana.hercogova@gmail.com

0393-974X (2016)

Bản quyền của © BIOLIFE, s.a.s.

Ấn bản hay bài báo này chỉ sử dụng với mục đích cá nhân và không thể được sao chép mà không có sự chấp thuận bằng văn bản từ đơn vị giữ bản quyền, có thể phải nộp phạt tài chính.

73(S3)

TUYÊN BỐ MIỄN TRỪ TRÁCH NHIỆM: TẤT CẢ CÁC TÁC GIẢ ĐỀU KHÔNG CÓ XUNG ĐỘT VỀ LỢI ÍCH NÀO TRONG BÀI BÁO NÀY

Trong nhóm điều trị duy trì, không có tác dụng phụ nào được miêu tả, ngoại trừ có viêm nang lông nhẹ ở 3 bệnh nhân. Điều trị vẫn tiếp tục và cả 3 bệnh nhân đều hết triệu chứng. Dựa trên kết quả của nghiên cứu này, có thể thấy các sản phẩm Dr Michaels® (Soratinex®) có thể được sử dụng một cách an toàn và có hiệu quả để duy trì tình trạng không triệu chứng, khi bệnh nhân đã bắt đầu hồi phục sau điều trị bằng sản phẩm Dr Michaels® (Soratinex®) hoặc bằng liệu pháp sinh học đối với bệnh vẩy nến mức độ từ nhẹ đến nặng, khi đã cân nhắc tiêu chuẩn loại trừ của nghiên cứu.

Từ khóa: bệnh vẩy nến, duy trì điều trị, các sản phẩm dùng ngoài da thảo dược Úc, tình trạng không có triệu chứng, hiệu quả, an toàn, bệnh nhân hài lòng

Bệnh vẩy nến là một bệnh viêm mạn tính ảnh hưởng tới khoảng 3% dân số trên toàn thế giới (1, 2). Đây là một bệnh viêm da tự miễn qua trung gian tế bào T, đặc trưng bởi tình trạng viêm da, tăng sừng hóa, tăng sinh biểu bì, tăng sinh mạch và sừng hóa bất thường (3). Bệnh vẩy nến còn liên quan đến nhiều bệnh lý khác làm gia tăng các chỉ số phí kinh tế - xã hội và tuổi thọ giảm (4, 5). Các biến cố tinh thần và căng thẳng đóng vai trò quan trọng trong việc làm giảm thiểu hoặc làm trầm trọng hơn tình trạng bệnh (6, 7, 8). Các phương pháp điều trị truyền thống cho bệnh vẩy nến có thể gây độc hại cho bệnh nhân về lâu dài và không phải lúc nào cũng có thể điều trị trọn vẹn các tổn thương (9, 10). Do tình trạng tái phát mạn tính và những tác động sâu sắc đến chất lượng cuộc sống người bệnh, việc duy trì trạng thái không triệu chứng cho bệnh nhân được coi là nền tảng (2, 11).

Hiện nay nhiều lựa chọn điều trị sẵn có cho bệnh vẩy nến (11), tuy nhiên không có lựa chọn nào được coi là “tiêu chuẩn vàng” để duy trì thời kì hồi phục.

Mục tiêu của nghiên cứu này nhằm tìm hiểu xem liệu duy trì sản phẩm Dr Michaels® (Soratinex®) liệu có hiệu quả trong việc giữ vững tình trạng không triệu chứng cho bệnh nhân đang hồi phục hay không.

ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

Đây là một nghiên cứu hồi cứu, tiến hành trên 50 bệnh nhân (23 nam, 27 nữ), độ tuổi từ 18 đến 58 tuổi (trung bình là 38,3). Tất cả các bệnh nhân đều bị ảnh hưởng bởi vẩy nến thể mảng mức độ từ nhẹ đến nặng (thời gian mắc bệnh trung bình: 29,5 năm). 28 bệnh nhân trước đó đã được điều trị với một loạt các sản phẩm dùng ngoài da thảo dược của Úc (các sản phẩm dùng ngoài da Dr Michaels® (Soratinex®) dành cho bệnh vẩy nến) và 22 bệnh nhân trước đó được điều trị bằng liệu pháp sinh học. Tất cả các bệnh nhân đều đã khỏi hoàn toàn các tổn thương.

Trong số 28 bệnh nhân được điều trị với sản phẩm Dr Michaels® (Soratinex®), 22 người tiếp tục áp dụng liệu trình ba bước các sản phẩm này (gồm Gel làm sạch - Cleansing Gel, Thuốc mỡ bôi - Ointment và dầu dưỡng da - Skin Conditioner), hai lần mỗi tuần (ngày đầu

và ngày thứ tư của tuần) lên các vùng da bị ảnh hưởng trước đó với liều duy trì (Nhóm điều trị duy trì) và 6 bệnh nhân còn lại ngưng điều trị (Nhóm không điều trị duy trì).

Trong số 22 bệnh nhân điều trị bằng liệu pháp sinh học, 12 người tham gia vào nhóm điều trị duy trì với sản phẩm Dr Michaels® và tiếp tục liệu trình ba bước với các sản phẩm Dr Michaels® (Soratinex®) (gồm Gel làm sạch - Cleansing Gel, Thuốc mỡ bôi - Ointment và dầu dưỡng da - Skin Conditioner) hai lần mỗi tuần (vào ngày thứ nhất và ngày thứ tư của tuần) lên các vùng da bị tổn thương trước đó. Mười bệnh nhân còn lại ngưng điều trị.

Chúng tôi đã đánh giá tình trạng lâm sàng của từng bệnh nhân thuộc từng nhóm mỗi 4 tuần, với 16 lần (tổng cộng là 64 tuần). Cách đánh giá dựa trên điểm PASI, giả định rằng điểm sàn là 0, sử dụng các chỉ số sau:

Không triệu chứng – điểm PASI bằng với điểm sàn (0 điểm)

- NHE - điểm PASI tăng 0-25%
- TRUNG BÌNH – điểm PASI tăng 26-50%
- NẶNG – điểm PASI tăng 51-75%
- RẤT NẶNG – điểm PASI tăng 76-100%

KẾT QUẢ

Các dữ liệu trình bày ở đây là kết quả nghiên cứu 50 bệnh nhân trong thời gian hơn 64 tuần. Bốn mươi sáu bệnh nhân đã hoàn tất nghiên cứu và 4 bệnh nhân thuộc nhóm điều trị không duy trì (trước đó được điều trị bằng sinh học) không tiếp tục nữa mà tìm kiếm hướng điều trị sâu hơn với liệu pháp sinh học.

Trong số 34 bệnh nhân thuộc nhóm điều trị duy trì bằng Dr Michaels® (Soratinex®) trước đó, [22 người đã được điều trị với Dr Michaels® (Soratinex®) và 12 người được điều trị bằng sinh học], có 26 bệnh nhân vẫn tồn tại trạng thái không có triệu chứng với điểm sàn PASI là 0. Sáu bệnh nhân xuất hiện ban đỏ nhẹ với điểm PASI tăng 0-25%. Hai bệnh nhân thuộc nhóm mức độ trung bình có điểm PASI tăng 26-50% và được điều trị ban đầu với liệu pháp sinh học.

Trong số 6 bệnh nhân thuộc nhóm Dr Michaels® không điều trị duy trì, có 3 bệnh nhân duy trì tình trạng không triệu chứng, 1 bệnh nhân có biểu hiện triệu chứng trở lại bắt đầu vào tuần thứ 36 và 2 bệnh nhân ở tuần 44. Trong số 10 bệnh nhân thuộc nhóm điều trị sinh học không duy trì, 6 bệnh nhân có biểu hiện lại triệu chứng vào tuần 12, 2 bệnh nhân biểu hiện vào tuần 16, 1 bệnh nhân ở tuần 24 và 1 bệnh nhân ở tuần 32.

Trong nhóm điều trị Dr Michaels® (Soratinex®) duy trì, không có tác dụng phụ nào được ghi nhận ngoại trừ triệu chứng viêm nang lông nhẹ ở 3 bệnh nhân xuất hiện vào tuần 48. Điều trị vẫn được tiếp tục và tất cả 3 bệnh nhân đã hết triệu chứng.

BÀN LUẬN

Các kết quả đã cho thấy sản phẩm Dr Michaels® (Soratinex®) có thể duy trì trạng thái không triệu chứng sau khi bệnh nhân bắt đầu hồi phục, ở cả bệnh nhân đã điều trị với Dr Michaels® (Soratinex®) và quan trọng hơn cả là ở những bệnh nhân điều trị bằng liệu pháp sinh học. Bởi vì điều trị bằng liệu pháp sinh học rất đắt đỏ cho nên, dù nó có hiệu quả, thường vẫn xuất hiện trở lại các triệu chứng sau 3-4 tháng ngưng điều trị. Nhằm làm tăng các lợi ích sau hồi phục từ liệu pháp sinh học, bệnh nhân có thể tiếp tục liệu trình điều trị duy trì sử dụng sản phẩm Dr Michaels® (Soratinex®) để kéo dài trạng thái không triệu chứng của họ và có thêm nhiều lợi ích dài hạn khác nữa. Với cách nhìn này, chúng tôi đề xuất Soratinex® nên được sử dụng trong điều trị kết hợp với điều trị toàn thân bệnh vẩy nến (bao gồm điều trị sinh học) và tiếp tục sau khi kết thúc điều trị. Theo số liệu thu được qua nghiên cứu, chúng tôi đã hình dung ra một hướng điều trị rất an toàn và hiệu quả.

KẾT LUẬN

Nghiên cứu này kết luận rằng sản phẩm Dr Michaels® (Soratinex®) có thể được sử dụng một cách an toàn và hiệu quả trong việc duy trì trạng thái không triệu chứng sau khi bệnh nhân bắt đầu hồi phục sau điều trị tại chỗ với Dr Michaels® (Soratinex®) hoặc điều trị bằng liệu pháp sinh học, ở mức độ nhẹ tới nặng sau khi đã cân nhắc tiêu chuẩn loại trừ trong nghiên cứu này.

LỜI CẢM ƠN

Chúng tôi xin chân thành cảm ơn Công ty Tirsell Pty Ltd (Melbourne, Australia) và Công ty TNHH Frankl Pharma Global (2 Parklands Place, Guilford, Surrey, Anh) đã cung cấp các sản phẩm cho nghiên cứu này.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Meier M, Sheth PB. Clinical spectrum and severity of psoriasis. *Curr Probl Dermatol* 2009; 38:1-20.
2. Naldi L. Epidemiology of psoriasis. *Curr Drug Targets Inflamm Allergy* 2004; 3(2):121-8.
3. Weger W. Current status and new developments in the treatment of psoriasis and psoriatic arthritis with biological agents. *Br J Pharmacol*. 2010; 160(4):810-20.
4. Vena GA, Altomare G, Ayala F, et al. Incidence of psoriasis and association with comorbidities in Italy: a 5-year observational study from a national primary care database. *Eur J Dermatol* 2010; 20(5):593-8.
5. Prignano F, Ruffo G, Ricceri F, Pescitelli L, Lotti T. A global approach to psoriatic patients through PASI score and Skindex-29. *G Ital Dermatol Venereol* 2011; 146(1):47-52.
6. Dubertret L, Mrowietz U, Ranki A, van de Kerkhof PC, Chimenti S, Lotti T, Schäfer G. EUROPSO Patient Survey Group. European patient perspectives on the impact of psoriasis: the EUROPSO patient membership survey. *Br J Dermatol* 2006; 155(4):729-36.
7. Campolmi E, Zanieri F, Santosuosso U, D'Erme AM, Betti S, Lotti T, Cossidente A. The importance of stressful family events in psoriatic patients: a retrospective study. *J Eur Acad Dermatol Venereol* 2012; 26(10):1236-9.
8. França K, Chacon A, Ledon J, Savas J, Nouri K. Psychodermatology: a trip through history. *Anais Brasileiros de Dermatologia* 2013; 88(5):842-3.
9. Edlich RF, Fisher AL, Chase ME, Brock CM, Gubler KD, Long WB 3rd. Modern concepts of the diagnosis and treatment of psoriasis. *J Environ Pathol Toxicol Oncol* 2009; 28(3):235-40.
10. Salgo R, Thaçi D. Treatment of moderate-to-severe plaque psoriasis. *G Ital Dermatol Venereol* 2009; 144(6):701-11.
11. Scarpa R, Altomare G, Marchesoni A, et al. Psoriatic disease: concepts and implications. *J Eur Acad Dermatol Venereol* 2010; 24(6):627-30.