

DR MICHAELS® (SORATINEX®) PRODUCT FOR THE TOPICAL TREATMENT OF PSORIASIS: A HUNGARIAN/ CZECH AND SLOVAK 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"-Policlinic 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 T cell-mediated skin disease, affecting about 2% of Hungarian population. Genetic predisposition as well as environmental triggering factors, and innate immune processes play a role in its etiology. Treatment of psoriasis during the initial stages and first years of disease tend to be conservative and frequently based on topical agents. The aim of this study was to investigate and to describe the efficacy and safety of Dr Michaels® (Soratinex®) skin-care products for the topical treatment of stable chronic plaque psoriasis in a Hungarian population. Two-hundred-and-eight-six (120 female/166 male) patients, aged 10-80 years old (mean age 43 years) with mild to moderate plaque psoriasis had participated in the study. The products, including cleansing gel containing a coal tar solution, herbal oils and emulsifiers, were used twice daily and in the same manner for all the skin lesions. The study period was eight weeks. Assessment, using the Psoriasis Activity Severity Index (PASI) scores and photographic analysis, was done 2 weeks before treatment, at time 0, and after 2, 4, 6 and 8 weeks. Patient's improvement was determined by the percentage reduction of the PASI scores. Side effects and tolerability were also evaluated. After 8 weeks treatment course, 46 patients had a moderate improvement, with the regression of 25-50% of skin lesions; 77 patients showed a good improvement, with the resolution of 51-75% of lesions. Another 115 patients had an outstanding improvement, with the regression of 76-98.9% of lesions. Only 13 patients did not achieve an improvement of psoriasis. Fifteen patients experienced folliculitis, which resolved after cessation of treatment. Seven patients worsened and discontinued treatment. Thirteen patients dropped out because of non-compliance. Our investigation demonstrates that Dr Michaels® (Soratinex®) products, an Australian treatment, can be used successfully in the treatment of stable chronic plaque psoriasis.

Mailing address:
Professor Torello Lotti,
Department of Dermatology,
University of Rome "G. Marconi",
Rome, Italy
e-mail: professor@torellolotti.it

0393-974X (2016)

Copyright © by BIOLIFE, s.a.s.

This publication and/or article is for individual use only and may not be further reproduced without written permission from the copyright holder.

Unauthorized reproduction may result in financial and other penalties

DISCLOSURE: ALL AUTHORS REPORT NO CONFLICTS OF INTEREST RELEVANT TO THIS ARTICLE.

**NGHIÊN CỨU HUNGARI/SÉC VÀ SLOVAK ĐỐI VỚI DÒNG SẢN PHẨM
DR MICHAELS® (SORATINEX®) TRONG ĐIỀU TRỊ VẢY NÉN**

J. HERCOGOVÁ^{1,2}, M. FIORANELLI³, S. GIANFALDONI⁴, A.A. CHOKOEVA^{5,6}, G.
TCHERNEV⁷, U. WOLLINA⁸, MTIRANT⁹, F. NOVOTNY¹⁰, M.G. ROCCIA¹¹,
G.K. MAXIMOV¹², K. FRANÇA^{13,14} và T. LOTTI¹⁵

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

Vảy nến là một bệnh da liễu mạn tính qua trung gian tế bào T ảnh hưởng đến khoảng 2% dân số Hungary. Yếu tố di truyền cũng như các tác nhân môi trường gây khởi phát và các quá trình miễn dịch bẩm sinh đóng vai trò trong cơ chế bệnh sinh. Điều trị vảy nến trong giai đoạn khởi đầu và những năm đầu tiên của bệnh thường mang tính chất bảo tồn và thường xuyên, sử dụng các tác nhân bôi tại chỗ. Mục tiêu của nghiên cứu này là thăm dò và mô tả hiệu quả và tính an toàn của dòng sản phẩm thảo dược dùng ngoài da Dr Michaels® (Soratinex®) trong điều trị tại chỗ vảy nến thể mảng giai đoạn ổn định trên một quần thể người dân Hungary. 286 bệnh nhân tham gia vào nghiên cứu (120 nữ/166 nam), tuổi từ 10 – 80 (tuổi trung bình 43) với vảy nến thể mảng mức độ từ nhẹ đến trung bình. Các sản phẩm được sử dụng bao gồm gel làm sạch có chứa dung dịch hòa tan coaltar, các loại dầu thảo dược và chất nhũ hóa, được dùng 2 lần/ngày, với cách dùng như nhau ở tất cả các tổn thương. Thời gian nghiên cứu kéo dài 8 tuần. Đánh giá dựa trên thang điểm PASI và phân tích hình ảnh ở thời điểm 2 tuần trước điều trị và 0, 2, 4, 6, 8 tuần sau điều trị. Sự cải thiện của bệnh nhân được xác định bằng phần trăm giảm điểm PASI. Nghiên cứu này cũng đánh giá cả tác dụng phụ và tính dung nạp của thuốc sau 8 tuần điều trị, 46 bệnh nhân cải thiện mức độ trung bình với sự thuyên giảm ở 25-50% vùng da tổn thương; 77 bệnh nhân cho thấy cải thiện tốt với sự thuyên giảm ở 51-75% vùng da tổn thương. 115 bệnh nhân khác có mức cải thiện vượt bậc với mức thuyên giảm là 76-98,9% vùng da tổn thương. Chỉ có 13 bệnh nhân không có cải thiện. 15 bệnh nhân xuất hiện tình trạng viêm nang lông và tự thuyên giảm khi dừng điều trị. 7 bệnh nhân diễn biến nặng hơn và dừng điều trị. 13 bệnh nhân dừng điều trị do không tuân thủ điều trị. Nghiên cứu của chúng tôi cho thấy dòng sản phẩm thảo dược Dr Michaels® (Soratinex®) có nguồn gốc từ Úc có thể được sử dụng để điều trị thành công vảy nến thể mảng giai đoạn ổn định.

Từ khóa: vảy nến, sản phẩm bôi tại chỗ, sản phẩm thảo dược, thang điểm PASI, hiệu quả, tính an toàn

Địa chỉ hòm thư:

Giáo sư Torello Lotti,
Khoa Da liễu,
Đại học Rome "G. Marconi",
Rome, Italy
e-mail: professor@torellolotti.it

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.

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

Vảy nến là một bệnh lý da liễu mạn tính, có đáp ứng viêm thông qua trung gian tế bào T, ảnh hưởng tới khoảng 2% dân số Hungary (1). Yếu tố di truyền cũng như tác nhân môi trường gây khởi phát và các quá trình miễn dịch bẩm sinh đóng vai trò trong cơ chế bệnh sinh của nó (1, 2, 3, 4). Các biến cố stress trong cuộc sống cũng có thể gây khởi phát bệnh (5, 6). Bệnh cũng có tác động rất lớn về mặt tinh thần xã hội đến chất lượng cuộc sống của bệnh nhân (7, 8, 9). Vảy nến có thể xuất hiện ở bất kỳ lứa tuổi nào, không có sự chênh lệch về giới tính (1) và có thể xuất hiện trên bất cứ vùng cơ thể nào mặc dù những vùng thường xuyên bị ảnh hưởng là da đầu, mặt dưới của các chi, các nếp gấp da và móng (10). Biểu hiện lâm sàng là rất đa dạng với các đặc trưng là thâm nhiễm và á sừng (10) và khoảng 30% bệnh nhân vảy nến cũng mắc viêm khớp vảy nến (11). Điều trị vảy nến trong giai đoạn đầu và trong những năm đầu có xu hướng bảo tồn và thường dùng đến các tác nhân bôi tại chỗ (12).

Mục tiêu của nghiên cứu này là thăm dò và mô tả hiệu quả và tính an toàn của dòng sản phẩm Dr Michaels® (Soratinex®) trong điều trị tại chỗ vảy nến thể mảng giai đoạn ổn định trên một quần thể dân cư Hungary.

Bảng I. Đặc điểm sản phẩm

<p>Gel làm sạch da đầu và toàn thân Dr Michaels® (Soratinex®) – Cleansing Gel Chất lỏng, màu nâu đục, dễ bôi. Tác dụng: giảm á sừng. Quá trình bôi: Sử dụng trước khi bôi thuốc mỡ</p> <ul style="list-style-type: none"> □ Da đầu: làm ướt da đầu và bôi một lượng nhỏ Gel làm sạch. Gội kỹ và để khoảng 2 - 3 phút. Rửa sạch bằng nước ấm. (Có thể bôi lên vùng trán nhưng tránh bôi vào vùng má). □ Toàn thân: rửa sạch thân mình rồi bôi một lượng nhỏ Gel làm sạch vào mảng vảy nến, để khoảng 2-3 phút rồi rửa bằng nước ấm. <p>Thành phần dược chất: acid salicylic, acid citric và acid glycolic.</p>
<p>Thuốc mỡ bôi da đầu và toàn thân Dr Michaels® (Soratinex®) – Scalp & Body Ointment Thuốc mỡ màu vàng trắng với mùi đặc trưng. Tác dụng: giảm viêm và thâm nhiễm Cách bôi: bôi vào mảng vảy nến trên da đầu và cơ thể sau khi đã bôi và rửa sạch bằng Gel làm sạch</p> <p>Thành phần: Paraffinum liquidum, Paraffinum solidum, solanum tuberosum, Kẽm oxit, Salicylic acid, tinh dầu hạnh nhân, dầu jojoba, dầu bơ, tinh dầu cà rốt, chiết xuất hoa cúc vạn thọ, tinh dầu cam, dầu mầm lúa mạch, dầu hạt mơ, tinh dầu hoa oải hương, dầu gỗ đàn hương, dầu hoắc hương, dầu phong lữ, chiết xuất hương thảo, dầu thầu dầu, tinh dầu cam chua, tinh dầu hoa cúc La Mã, dầu cây một dược, tinh dầu cam đắng, dầu hoa cam.</p>
<p>Sản phẩm dưỡng da Dr Michaels® (Soratinex®) – Skin Conditioner Màu trắng, nhớt, có mùi đặc trưng. Tác dụng: tăng tính đàn hồi và độ chun giãn của da. Cách bôi: bôi vào mảng vảy nến 2 phút sau khi sử dụng thuốc mỡ (không rửa thuốc mỡ) Thành phần: dầu olive, dầu hạt vừng, dầu emu, dầu oải hương, dầu khuynh diệp, vitamin E tự nhiên.</p>

ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

Sau khi nhận được bảng chấp thuận viết tay, 286 bệnh nhân (120 nam/166 nữ) lứa tuổi từ 10 đến 80 (tuổi trung bình 43) đã tham gia vào nghiên cứu. Tất cả các bệnh nhân đều mắc vảy nến mức độ từ nhẹ đến trung bình. Tiêu chuẩn loại trừ là vảy nến thể mũ và đỏ da toàn thân, thai nghén, sử dụng bất cứ thuốc điều trị vảy nến nào khác, hoặc bất cứ thuốc nào gây ảnh hưởng đến quá trình điều trị, quá mẫn cảm với bất cứ thành phần nào có trong các sản phẩm. Các sản phẩm được sử dụng 2 lần 1 ngày, cách thức sử dụng là như nhau trên tất cả các vùng da tổn thương.

Đầu tiên, bệnh nhân sử dụng Gel làm sạch – Cleansing Gel có chứa dung dịch coaltar phức hợp acid hoa quả và chất nhũ tương hóa (Bảng I).

Sau 5 phút, rửa sạch Gel và bôi vào vùng tổn thương thuốc mỡ - Ointment có chứa tinh chất thảo dược và các loại dầu thiết yếu. Sau khi thuốc mỡ ngấm vào mảng tổn thương, mảng tổn thương này được bao phủ bởi 1 lớp dầu mỏng.

Nghiên cứu kéo dài 8 tuần, đánh giá dựa trên thang điểm PASI và phân tích hình ảnh vào các thời điểm 2 tuần trước điều trị và 0, 1, 2, 4, 6, 8 tuần sau điều trị. Sự cải thiện của bệnh nhân được xác định dựa vào phần trăm giảm điểm PASI. Nghiên cứu cũng đánh giá cả tác dụng phụ và tính dung nạp của thuốc.

Bảng II. Thang điểm PASI

Điểm	0	1	2	3	4		
Dát đỏ	0 = không có	1 = nhẹ	2 = trung bình	3 = nặng	4 = rất nặng		
Thâm nhiễm	0 = không có	1 = nhẹ	2 = trung bình	3 = nặng	4 = rất nặng		
Á sừng	0 = không có	1 = nhẹ	2 = trung bình	3 = nặng	4 = rất nặng		
Điểm	0	1	2	3	4	5	6
% diện tích	0	<10	10 <30	30 <50	50 <70	70 <90	90 <100

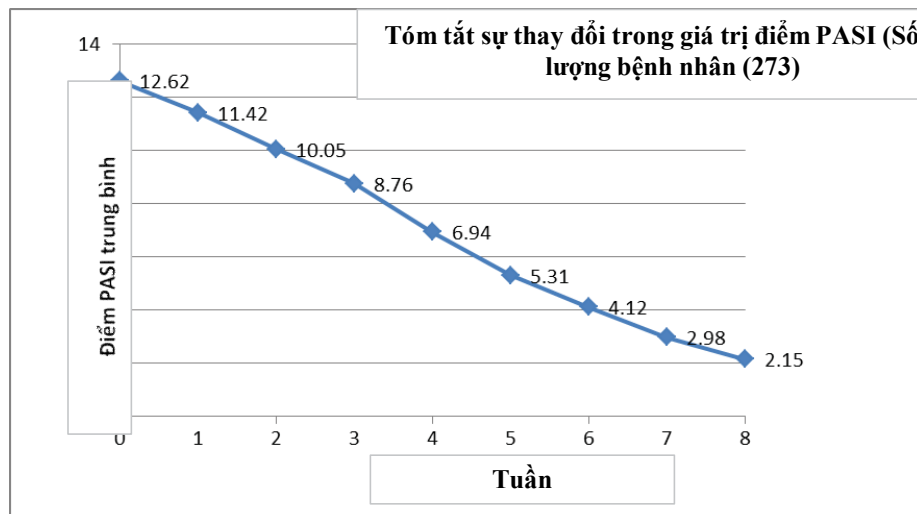
KẾT QUẢ

Các dữ liệu được trình bày ở đây là kết quả của một nhóm 251 bệnh nhân (109 nữ, 142 nam) đã hoàn tất 8 tuần điều trị. 13 bệnh nhân bị loại ra khỏi nghiên cứu do không tuân thủ điều trị. 15 bệnh nhân dừng điều trị do xuất hiện tình trạng viêm nang lông và tự khỏi sau khi dừng điều trị. 7 bệnh nhân rời khỏi nghiên cứu bởi tác dụng phụ là viêm da tiếp xúc. Sau 8 tuần điều trị, 46 bệnh nhân có cải thiện ở mức độ trung bình với sự thuyên giảm ở 25-50% vùng da tổn thương; 77 bệnh nhân cho thấy cải thiện tốt với sự thuyên giảm ở 51-75% vùng da tổn thương. 115 bệnh nhân khác có mức cải thiện vượt bậc với mức thuyên giảm là 76-98,9% vùng da tổn thương. Thuốc điều trị có tính dung nạp tốt. Bảng II cho thấy sự thay đổi trong thang điểm PASI trong suốt 8 tuần điều trị. 13 bệnh nhân không cho thấy sự cải thiện. Hình 1 và Hình 2 cho thấy hình ảnh của bệnh nhân trước và sau điều trị với sự thuyên giảm hoàn toàn tổn thương sau 8 tuần điều trị.

BÀN LUẬN

Điều trị cục bộ vẩy nến từng bị giới hạn ở các chất làm mềm da, corticosteroid, vitamin D tổng hợp, coaltar, chất ức chế calcineurin, dithranol, retinoids, keratolytic và liệu pháp phối hợp. Nghiên cứu này bao gồm 251 bệnh nhân (109 nữ/142 nam) với vẩy nến mức độ từ nhẹ đến trung bình. Họ đã hoàn thành quy trình điều trị kéo dài 8 tuần với bộ 3 dòng sản phẩm Dr Michaels® (Soratinex®). Phần lớn các bệnh nhân cho thấy sự cải thiện ở mức độ đáng kể.

Các tác dụng phụ là nhẹ và thoáng qua. 15 bệnh nhân có tình trạng viêm nang lông thuyên giảm khi dừng điều trị. 7 bệnh nhân có tình trạng viêm da tiếp xúc. Nghiên cứu này đã hướng tới việc thăm dò một khái niệm mới trong liệu pháp cục bộ phi steroid dựa trên các sản phẩm thảo dược dùng ngoài da. Những sản phẩm mới này được chứng minh là có hiệu quả và an toàn trong điều trị vẩy nến thể mảng mức độ từ nhẹ đến trung bình ở giai đoạn ổn định.

**Biểu đồ 1. Thay đổi giá trị PASI**



Hình 1a. Tuần 0: Trước điều trị dòng sản phẩm Dr Michaels®.



Hình 1b. Tuần 8: Sau điều trị dòng sản phẩm Dr Michaels®.



Hình 2a. Tuần 0: Trước điều trị dòng sản phẩm Dr Michaels®.



Hình 2b. Tuần 8: Sau điều trị dòng sản phẩm Dr Michaels®.

KẾT LUẬN

Nghiên cứu của chúng tôi cho thấy sản phẩm Dr Michaels® (Soratinex®) có nguồn gốc thảo dược từ Australia, có hiệu quả trong điều trị vảy nến thể mảng giai đoạn ổn định. Mức độ cải thiện từ trung bình đến tốt, với sự thuyên giảm hoàn toàn triệu chứng trên da quan sát được ở đại bộ phận các ca bệnh, trong khi đó, sản phẩm có độ dung nạp tốt và không có tình trạng nhạy cảm da do tiếp xúc.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Rencz F, Brodszky V, Péntek M, et al. Disease burden of psoriasis associated with psoriatic arthritis in Hungary. *Orv Hetil.* 2014; 155(48):1913-21.
2. Schäkel K, Schön MP, Ghoreschi K. [Pathogenesis of psoriasis]. *Hautarzt* 2016; 67(6):422-31.
3. Vaidya TS, Anderson KL, Feldman SR. Even well-controlled psoriasis patients have unmet treatment needs regardless of disease severity. *Dermatol Online J* 2015; 21:9.
4. Karczewski J, Dobrowolska A, Rychlewska-Hańczewska A, Adamski Z. New insights into the role of T cells in pathogenesis of psoriasis and psoriatic arthritis. *Autoimmunity.* 2016; 6:1-16.
5. Heller MM, Lee ES, Koo JY. Stress as an influencing factor in psoriasis. *Skin Therapy Lett* 2011; 16(5):1-4.
6. 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 Oct; 26(10):1236-9.
7. de Korte J, Sprangers MA, Mommers FM, Bos JD. Quality of life in patients with psoriasis: a system-

- atic literature review. *J Investig Dermatol Symp Proc* 2004;9(2):140-7.
8. Langley R, Krueger G, Griffiths C. Psoriasis: epidemiology, clinical features, and quality of life. *Annals of the Rheumatic Diseases* 2005 ;64(S2):ii18.
 9. Bhosle MJ, Kulkarni A, Feldman SR, Balkrishnan R. Quality of life in patients with psoriasis. *Health and Quality of Life Outcomes* 2006; 4:35.
 10. Jurado-Santa Cruz F, Páez-Agraz F. From evidence to expertise: concordance in the topical management of psoriasis. *Rev Med Inst Mex Seguro Soc* 2016; 54(3):304-11.
 11. Girolomoni G, Griffiths CE, Krueger J, et al. Early intervention in psoriasis and immune-mediated inflammatory diseases: A hypothesis paper. *J Dermatolog Treat* 2015; 26(2):103-12.
 12. Laws PM1, Young HS. Topical treatment of psoriasis. *Expert Opin Pharmacother* 2010; 11(12):1999-2009.
 13. Fredriksson T, Pettersson U. Severe psoriasis - oral therapy with a new retinoid. *Dermatologica* 1978; 157(4):238-44.