

**DR MICHAELS[®] PRODUCT FAMILY (ALSO BRANDED AS SORATINEX[®])
VERSUS METHYLPREDNISOLONE ACEPONATE- A COMPARATIVE STUDY OF
THE EFFECTIVENESS FOR THE TREATMENT OF PLAQUE PSORIASIS**

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 I, Czech Republic; ¹¹University B.I.S. Group of Institutions, Punjab Technical University, Punjab, India; ¹²Department of 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

As one of the most common dermatologic chronic-recurrent disease, variable therapeutic options are available today for management of psoriasis. Although topical high potency corticosteroids, alone or in association with salicylic acid or vitamin D analogues, are still considered the best treatment, they do not seem to possess the capability for a long-term control of the disease or prevent recurrences, as their side effects are major contraindications for continuative use. The aim of this study was to investigate whether Dr. Michaels[®] product family is comparable to methylprednisolone aceponate (MPA) as a viable alternative treatment option for the treatment and management of stable chronic plaque psoriasis. Thirty adults (13 male, 17 female, mean age 40 years) with mild to severe stable chronic plaque psoriasis, were included in the study. Patients were advised to treat the lesions of the two sides of their body (left and right) with two different unknown modalities for 8 weeks; the pack of Dr. Michaels[®] products on the left side (consisting of a cleansing gel, an ointment and a skin conditioner) and a placebo pack on the right side, consisting of a cleansing gel, methylprednisolone ointment and a placebo conditioner. Assessment was done using the Psoriasis Activity Severity Index (PASI) scores before treatment and after 2, 4, 6 and 8 weeks. The results achieved with the Dr. Michaels[®] (Soratinex[®]) product family for the treatment of chronic plaque psoriasis were better than the results achieved with methylprednisolone aceponate (MPA), even though quicker resolution was achieved with the steroid with 45% of patients achieving resolution within 8-10 days in comparison to 5-6 weeks in the Dr. Michaels[®] (Soratinex[®]) group. Before therapy, the mean PASI score of the LHS in Dr. Michaels[®] (Soratinex[®]) group was 13.8±4.1 SD and 14.2±4.2 SD in the RHS methylprednisolone aceponate (MPA) group. After 8 weeks of treatment 62% of the Dr. Michaels[®] (Soratinex[®]) group had achieved resolution whilst in the methylprednisolone aceponate (MPA) group, the figure remained at 45%. The mean PASI score after 8 weeks of treatment was calculated and in the LHS Dr. Michaels[®] (Soratinex[®]) group it was 2.8±1.6 SD and 6.8±2.4 SD in the RHS methylprednisolone aceponate group. In the RHS -methylprednisolone aceponate (MPA) group, 22% of patients failed to respond to the treatment in comparison to 6% in the LHS Dr. Michaels[®] (Soratinex[®]) group. Based on the results of this study, Dr. Michaels[®] products are a more effective treatment option, with insignificant side effects, compared to local treatment with methylprednisolone aceponate (MPA).

**SO SÁNH HIỆU QUẢ CỦA DÒNG SẢN PHẨM DR MICHEALS®
(CÓ CÙNG NHÃN HIỆU SORATINEX®) VỚI METHYLPREDNISOLON ACEPONATE
TRONG ĐIỀU TRỊ VẤY NÉN THỂ MẮNG**

J. HERCOGOVÁ^{1,2}, M. FIORANELLI³, S. GIANFALDONI⁴, A.A. CHOKOEVA^{5,6},
G.T.CHERNEV⁷, U.WOLLINA⁸, MTIRANT⁹, 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, phòng xạ và cận hạt nhân, ĐH 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 ứng miễn dịch học, Bệnh viện Đại học Dresden-Friedrichstadt, Dresden, Đức; ⁹Viện Da và Vẩy 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; ¹⁵Trưởng khoa Da liễu, ĐH Rome G. Marconi, Rome, Ý.

Vẩy nến là một trong những bệnh lý da liễu mãn tính phổ biến, dễ tái phát, với rất nhiều lựa chọn điều trị hiện có nhằm kiểm soát bệnh. Hiện nay, corticoid hàm lượng cao bôi tại chỗ, sử dụng đơn độc hoặc phối hợp với acid salicylic hoặc vitamin D tổng hợp, vẫn là liệu pháp điều trị tốt nhất. Tuy nhiên, chúng không có tiềm năng trong điều trị dài hạn hoặc phòng tránh tái phát, bởi tác dụng phụ của các loại thuốc này chống chỉ định cho việc sử dụng liên tục. Mục tiêu của nghiên cứu này nhằm so sánh tác dụng của dòng sản phẩm Dr Michaels® với Methylprednisolone Aceponate (MPA), và xem liệu chúng có thể là liệu pháp điều trị thay thế khả thi cho MPA trong điều trị vẩy nến thể mảng giai đoạn ổn định hay không. 30 người trưởng thành (13 nam, 17 nữ, tuổi trung bình 40) mắc vẩy nến thể mảng mức độ từ nhẹ đến nặng, ở giai đoạn ổn định được đưa vào nghiên cứu. Bệnh nhân được tư vấn điều trị tổn thương ở hai bên cơ thể (trái và phải) với hai loại thuốc không rõ tên trong vòng 8 tuần; dòng sản phẩm Dr Michaels® ở bên trái (gồm có gel làm sạch – Cleansing Gel, thuốc mỡ - Ointment và thuốc dưỡng da – Skin Conditioner), và nhóm giả dược ở bên phải, gồm có gel làm sạch giả dược, thuốc mỡ methylprednisolone và thuốc dưỡng da giả dược. Đánh giá sử dụng thang điểm PASI trước điều trị và sau điều trị 2, 4, 6, 8 tuần. Kết quả đạt được với dòng sản phẩm Dr Michaels® (Soratinex®) trong điều trị vẩy nến thể mảng là tốt hơn khi so sánh với methylprednisolone aceponate (MPA), mặc dù các triệu chứng thuyên giảm nhanh hơn khi sử dụng steroid, chỉ là 8 – 10 ngày khi so sánh với khoảng thời gian là 5 – 6 tuần ở nhóm sử dụng sản phẩm Dr Michaels®. Trước điều trị, giá trị PASI trung bình ở nhóm sử dụng sản phẩm Dr Michaels® là 13,8±4,1 và là 14,2±4,2 ở nhóm sử dụng MPA.

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

Sau 8 tuần điều trị, 62% bệnh nhân nhóm sử dụng dòng sản phẩm Dr Michaels® (Soratinex®) có sự thuyên giảm hoàn toàn trong khi ở nhóm sử dụng MPA, tỷ lệ này chỉ là 45%. Điểm PASI trung bình sau 8 tuần với nhóm LHS Dr Michaels® (Soratinex®) là $2,8 \pm 0,6SD$ và là $6,8 \pm 2,4SD$ ở nhóm RHS methylprednisolone aceponate. Ở nhóm RHS methylprednisolone, có 22% bệnh nhân thất bại trong đáp ứng điều trị trong khi con số này là 6% ở nhóm LHS Dr Michaels® (Soratinex®). Dựa vào kết quả của nghiên cứu này, có thể thấy dòng sản phẩm Dr Michaels® (Soratinex®) là một lựa chọn điều trị hiệu quả hơn, với các tác dụng phụ không đáng kể, khi so sánh với điều trị tại chỗ sử dụng methylprednisolone aceponate (MPA).

Từ khóa: vảy nến thể mảng, methylprednisolone aceponate, Dr Michaels® (Soratinex®), nghiên cứu so sánh

Vảy nến là một bệnh lý da liễu mạn tính đặc trưng bởi các biểu hiện viêm đi kèm với các tình trạng bệnh lý khác như tim mạch, rối loạn chuyển hóa, các bệnh lý viêm ruột, mắt và tâm thần (1, 2, 3). Nó là một bệnh lý tự miễn qua trung gian tế bào T trên da và khớp, ảnh hưởng tới 1- 3% dân số thế giới. Cơ chế bệnh sinh bao gồm tính nhạy cảm di truyền, các yếu tố môi trường và đáp ứng miễn dịch bẩm sinh (3). Yếu tố tâm lý đóng một vai trò quan trọng, có thể gây khởi phát hoặc làm nặng thêm bệnh (4, 5). Nhờ vào nỗ lực nghiên cứu không ngừng của các nhà khoa học và ngành công nghiệp dược, các lựa chọn điều trị vảy nến đã gia tăng không ngừng trong những năm qua (6). Hiện có rất nhiều lựa chọn điều trị, tuy nhiên, corticosteroid nồng độ cao bôi tại chỗ, đơn độc hoặc phối hợp với acid salicylic hoặc vitamin D tổng hợp, vẫn được coi là lựa chọn điều trị tốt nhất cho những ca bệnh mức độ từ nhẹ đến trung bình (7). Cách tiếp cận này tỏ ra có hiệu quả trên một tỷ lệ lớn bệnh nhân, tuy nhiên, nó dường như vẫn chưa đủ khả năng trở thành lựa chọn kiểm soát bệnh lâu dài, không phòng được các đợt miễn dịch nhanh tái phát, trong khi các tác dụng phụ trở thành chướng ngại chính cho việc sử dụng liên tục (8). Việc phát triển các liệu pháp điều trị mới là rất cần thiết cho việc đưa ra các điều trị có hiệu quả cho tổn thương vảy nến (9, 10). Nghiên cứu này nhằm mục tiêu so sánh tác dụng của dòng sản phẩm Dr Michaels® với Methylprednisolone Aceponate (MPA), và xem liệu chúng có thể là liệu pháp điều trị thay thế khả thi cho MPA trong điều trị vảy nến thể mảng giai đoạn ổn định hay không.

ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

Nghiên cứu được tiến hành trên 30 người Trung Quốc trưởng thành (13 nam, 17 nữ) với tuổi trung bình là 40.

Tất cả các bệnh nhân đều có vảy nến thể mảng giai đoạn ổn định với mức độ từ nhẹ đến nặng, đã từng được điều trị với các liệu trình khác nhau. Tiêu chuẩn loại trừ là vảy nến mức độ nặng, tổn thương khớp do vảy nến, vảy nến đảo ngược, vảy nến lòng bàn tay, đang sử dụng bất cứ các phương thức điều trị vảy nến nào có thể gây ảnh hưởng hoặc làm nhiễu chu trình của bệnh.

Sau khi có bản chấp thuận tham gia nghiên cứu, bệnh nhân được tư vấn điều trị tổn thương ở cả hai bên cơ thể với hai phương thức khác nhau trong vòng 8 tuần. Họ không được cho biết về thành phần thuốc.

Ở phía bên trái, bệnh nhân được sử dụng dòng sản phẩm Dr Michaels® (Soratinex®) (đánh dấu LHS), gồm có gel làm sạch – Cleansing Gel, thuốc mỡ - Ointment và một loại thuốc dưỡng da – Skin Conditioner. Đặc điểm sản phẩm được trình bày ở bảng I.

Ở phía bên phải, họ được sử dụng bộ sản phẩm (đánh dấu RHS) bao gồm gel làm sạch giả dược, thuốc mỡ methylprednisolone và thuốc dưỡng da giả dược. Bệnh nhân được hướng dẫn sử dụng hai bộ sản phẩm này hai lần một ngày, chú ý tuân thủ cẩn thận với quy trình bôi thuốc.

Đánh giá dựa trên thang điểm PASI (bảng II), vào các thời điểm trước điều trị và sau điều trị 2, 4, 6, 8 tuần.

KẾT QUẢ

Kết quả đạt được với dòng sản phẩm Dr Michaels® (Soratinex®) trong điều trị vảy nến thể mảng là tốt hơn khi so sánh với methylprednisolone aceponate (MPA), mặc dù các triệu chứng thuyên giảm nhanh hơn khi sử dụng steroid, chỉ là 8 – 10 ngày khi so sánh với khoảng thời gian là 5 – 6 tuần ở nhóm sử dụng sản phẩm Dr Michaels® (Soratinex®).

Bảng I. Các đặc tính của sản phẩm thử nghiệm Dr Michaels® (Soratinex®)

SẢN PHẨM	CÁCH BÔI	TÁC DỤNG	THÀNH PHẦN HOẠT TÍNH
Gel làm sạch da đầu và toàn thân Dr Michaels® (Soratinex®) – Scalp & Body Cleansing Gel	<input type="checkbox"/> Bôi trước khi bôi thuốc mỡ <input type="checkbox"/> Da đầu: làm ẩm 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). <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> Giảm á sừng	<input type="checkbox"/> Acid salicylic <input type="checkbox"/> Acid citric <input type="checkbox"/> Acid glycolic
Thuốc mỡ bôi da đầu và toàn thân Dr Michaels® (Soratinex®) – Scalp & Body Ointment	<input type="checkbox"/> Bôi vào mảng vảy nến trên da đầu và cơ thể sau khi đã bôi và rửa sạch Gel làm sạch	<input type="checkbox"/> Giảm viêm và thâm nhiễm	<ul style="list-style-type: none"> • Paraffinum liquidum • Paraffinum solidum • Khoai tây • Oxit kẽm • Axit salicylic • Tinh dầu hạnh nhân • Dầu Jojoba • Dầu bơ • Tinh dầu cà rốt • Chiết xuất từ hoa cúc vạn thọ • Tinh dầu cam • Dầu mầm lúa mạch • Dầu hạt mơ • Tinh dầu hoa oải hương • Dầu cây đàn hương • Dầu cây hoắc hương • Cây phong lữ • Chiết xuất hương thảo • Dầu thầu dầu • Tinh dầu cam chua • Tinh dầu lá thông • Tinh dầu hoa cúc La Mã • Dầu cây Một dược • Tinh dầu cam đắng
Thuốc dưỡng da Dr Michaels® (Soratinex®) – Skin Conditioner	<input type="checkbox"/> Bôi vào mảng vảy nến 2 phút sau khi sử dụng thuốc mỡ (không rửa thuốc mỡ)	<input type="checkbox"/> Tăng tính đàn hồi và độ chun giãn da	<input type="checkbox"/> Dầu olive <input type="checkbox"/> Dầu hạt vừng <input type="checkbox"/> Dầu emu <input type="checkbox"/> Dầu oải hương <input type="checkbox"/> Dầu khuyneh diệp <input type="checkbox"/> Vitamin E tự nhiên

Bảng II. Bảng đánh giá 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 da	0	>10	10<30	30<50	50<70	70<90	90<100

Trước điều trị, giá trị PASI trung bình ở nhóm sử dụng sản phẩm Dr Michaels® là $13,8 \pm 4,1SD$ và là $14,2 \pm 4,2SD$ ở nhóm sử dụng MPA (bảng IIIa, IIIb).

Sau 8 tuần điều trị, 62% bệnh nhân nhóm sử dụng dòng sản phẩm Dr Michaels® (Soratinex®) có sự thuyên giảm hoàn toàn trong khi ở nhóm sử dụng MPA, tỷ lệ này chỉ là 45%. Điểm PASI trung bình sau 8 tuần với nhóm LHS Dr Michaels® (Soratinex®) là $2,8 \pm 1,6SD$ và là $6,8 \pm 2,4SD$ ở nhóm RHS methylprednisolone aceponate. Ở nhóm RHS methylprednisolone, có 22% bệnh nhân thất bại trong đáp ứng điều trị trong khi con số này là 6% ở nhóm LHS Dr Michaels® (Soratinex®).

BÀN LUẬN

Corticosteroid bôi tại chỗ được phần đông giới học giả xem là lựa chọn đầu tay trong điều trị tổn thương da do vẩy nến.

Có thể tránh các nguy cơ tiềm tàng do corticosteroid gây ra bằng các lựa chọn điều trị thay thế hiện có ít tác dụng phụ hơn. Nghiên cứu này đánh giá hiệu quả của liệu pháp điều trị tại chỗ có nguồn gốc thảo dược cho bệnh nhân vẩy nến mức độ từ nhẹ đến trung bình khi so sánh với methylprednisolone aceponate. Dòng sản phẩm Dr Michaels® (Soratinex®) cho thấy đây là một lựa chọn điều trị thay thế mang tính khả thi, an toàn và hiệu quả trong điều trị và kiểm soát vẩy nến thể mảng giai đoạn ổn định.

KẾT LUẬN

Dòng sản phẩm Dr Michaels® (Soratinex®) là lựa chọn điều trị có hiệu quả hơn và an toàn hơn so với methylprednisolone aceponate (Advantan®). Do đó, có thể xem đây là lựa chọn điều trị thích hợp trong thời gian dài với các bệnh nhân vẩy nến mức độ từ nhẹ đến trung bình.

Bảng IIIa. Kết quả cải thiện vảy nến khi điều trị bằng dòng sản phẩm Dr Michaels® (Soratinex®) (LHS) khi so sánh với methylprednisolone aceponate (RHS)

Kết quả	LHS (Dr Michaels®)	RHS (MPA)
Cải thiện hoàn toàn	62%	45%
Cải thiện 75%	17%	22%
Cải thiện 50%	7%	2%
Cải thiện tối thiểu hoặc Không có cải thiện	6%	22%
Không tuân thủ điều trị và/hoặc dừng điều trị	6%	5%

Bảng IIIb. Kết quả cải thiện điểm PASI ở hai phía cơ thể được điều trị thăm dò

Kết quả	LHS (Dr Michaels®)	RHS (MPA)
Điểm PASI giảm trung bình từ tuần 0 tới tuần 8	79%	53%

LỜI CẢM ƠN

Chúng tôi xin chân thành cảm ơn công ty Tirsell Pty Ltd (Melbourne, Australia) và công ty Frankl Pharma Global Ltd (2 Parklands Place, Guilford, Surrey, United Kingdom) đã cung cấp các sản phẩm phục vụ cho nghiên cứu.

TÀI LIỆU TÀI LIỆU THAM KHẢO

- Schäkel K, Schön MP, Ghoreschi K. (Pathogenesis of psoriasis). Hautarzt 2016.
- Rivas Bejarano JJ, Valdecantos WC. Psoriasis as autoinflammatory disease. Dermatol Clin 2013; 1(3):445-60.
- Prignano F, Tripo L, Amato L, et al. Tuscany consensus for the diagnosis, treatment and follow-up of moderate-to-severe psoriasis. G Ital Dermatol Venereol 2015.
- 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.
- França K, Chacon A, Ledon J, Savas J, Nouri K. Psychodermatology: a trip through history. Anais Brasileiros de Dermatologia 2013; 8(5):842-3.
- Philipp S, Kokolakis G, Sabat R. [Systemic treatments for psoriasis and psoriatic arthritis]. Hautarzt 2016.
- Laws PM, Young HS. Topical treatment of psoriasis. Expert Opin Pharmacother 2010; 11(12):1999-2009.
- Tempark T, Phatarakijirund V, Chatproedprai S, Watcharasindhu S, Supornsilchai V, Wananukul S. Exogenous Cushing's syndrome due to topical corticosteroid application: case report and review literature. Endocrine 2010; 38(3):328-34.
- 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.
- Tempark T, Phatarakijirund V, Chatproedprai S, Watcharasindhu S, Supornsilchai V, Wananukul S. Exogenous Cushing's syndrome due to topical corticosteroid application: case report and review literature. Endocrine 2010; 38(3):328-34.