

AN INNOVATIVE, PROMISING TOPICAL TREATMENT FOR PSORIASIS: A ROMANIAN CLINICAL STUDY

S. GIANFALDONI¹, J. HERCOGOVÁ^{2,3}, M. FIORANELLI⁴, 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

¹Dermatological Department University of Pisa, Pisa, Italy; ²2nd Medical Faculty, Charles University, Bulovka Hospital, ³Institute of Clinical and Experimental Medicine, Prague, Czech Republic; ⁴Department of Nuclear Physics, Sub-nuclear and Radiation, G. Marconi University, Rome, Italy; ⁵"Onkoderma"-Polyclinic 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 with negative impacts both physically and psychologically. It is a common disorder affecting 2-3% of the total world population, in some cases causing changes to the nail and joints as well as skin lesions. The cutaneous manifestations of psoriasis can vary in morphology and severity and therapy should be tailored accordingly. Even if today many therapeutic options are available for psoriasis treatment, none of them provide excellent clinical results without the risk of side effects. The authors investigate the efficacy of Dr. Michaels® (Soratinex®) natural products in the topical treatments of a group of psoriatic patients. Sixty-two patients (34 male/28 female) from Romania, aged 18-70 years (mean age: 52 years), affected by a mild to severe form of chronic plaque psoriasis were included in this study. Each patient has been treated with a triphasic application of Dr. Michaels® (Soratinex®) natural products, twice a day for six weeks. The products were applied on skin and scalp lesions, but not on the face, genital and flexures. The evaluation of the tested products was based on the PASI of each patient at time 0, 1, 2, 3, 4, 5, and 6 weeks. The tested products were ineffective in five of 57 patients. Eleven patients had a moderate improvement (PASI decrease 26-50%); 11 patients had a good improvement (PASI decrease 51-75%) and 30 patients an outstanding one (PASI decrease 76-100%). Twenty-three% of patients developed folliculitis that regressed upon discontinuation of the application. Five patients developed pruritus, which regressed spontaneously. The cosmetic effect was evaluated as indifferent by 44% of patients, as good by 40 % of patients and as excellent by 16% of patients. Ninety-five% of patients stated that they would continue to use the tested products, because it was effective and with poor side effects since the products were natural. In our experimental study, the topical application of Dr. Michaels® (Soratinex®) natural products proved to be an effective natural therapeutic option for psoriasis treatment.

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

109(S3)

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.

MỘT HƯỚNG ĐIỀU TRỊ TẠI CHỖ MANG TÍNH CÁCH MẠNG, ĐẦY HỨA HẸN CHO BỆNH VẢY NÉN: MỘT NGHIÊN CỨU LÂM SÀNG CỦA ROMANI

S. GIANFALDONI¹, J. HERCOGOVÁ^{2,3}, M. FIORANELLI⁴, 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 Da liễu, ĐH Pisa, Pisa, Ý; ²Khoa Y, ĐH Charles, Bệnh viện Bulovka, ³Viện Y học thực hành và lâm sàng, Prague, Cộng hòa Séc; ⁴Khoa Y học hạt nhân, phóng xạ và cận hạt nhân, ĐH G. Marconi, Rome, 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 Dị ứng 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; ¹⁵Trưởng khoa Da liễu, ĐH Rome G. Marconi, Rome, Ý.

Bệnh vảy nến là một bệnh viêm mạn tính với những ảnh hưởng tiêu cực tới cả thể chất và tinh thần của bệnh nhân. Đây là một rối loạn thường gặp với 2-3% dân số trên toàn thế giới, một số trường hợp gây ra những biến chứng ở móng tay và các khớp cũng như các tổn thương trên da. Các biểu hiện tại da của bệnh vảy nến có thể khác nhau về hình thái và mức độ và việc điều trị nên được thay đổi cho phù hợp. Mặc dù ngày nay rất nhiều lựa chọn điều trị có sẵn cho bệnh vảy nến nhưng không biện pháp nào cho kết quả trên lâm sàng rất tốt mà không có nguy cơ của tác dụng phụ. Các tác giả đã nghiên cứu về tính hiệu quả của các sản phẩm tự nhiên Dr Michaels® (Soratinex®) trong điều trị tại chỗ ở một nhóm bệnh nhân bị vảy nến. Sáu mươi hai bệnh nhân (34 nam/ 28 nữ) đến từ Romani, độ tuổi từ 18 đến 70 tuổi (trung bình: 52 tuổi) bị bệnh vảy nến thể mảng mạn tính mức độ nhẹ đến nặng đã được đưa vào nghiên cứu này. Mỗi bệnh nhân được điều trị bằng một liệu trình ba bước các sản phẩm tự nhiên Dr Michaels® (Soratinex®), hai lần mỗi ngày trong vòng 6 tuần. Các sản phẩm này được bôi lên da và vùng da đầu bị tổn thương vảy nến, không bôi lên da mặt, da vùng sinh dục và các nếp gấp. Đánh giá các sản phẩm thử nghiệm dựa trên điểm PASI của mỗi bệnh nhân tại thời điểm tuần thứ 0, 1, 2, 3, 4, 5 và 6. Các sản phẩm thử nghiệm không có hiệu quả với 5/57 bệnh nhân. Mười một người có cải thiện mức độ vừa (điểm PASI giảm 26-50%), 11 bệnh nhân có cải thiện tốt (điểm PASI giảm 51-75%) và 30 bệnh nhân có cải thiện vượt bậc (điểm PASI giảm 76-100%). 23% tổng số bệnh nhân xuất hiện viêm nang lông nhưng đã hết sau khi ngưng điều trị. Năm bệnh nhân xuất hiện ngứa và triệu chứng dần tự biến mất. Các hiệu ứng của sản phẩm được đánh giá là không có khác biệt bởi 44% bệnh nhân, là tốt bởi 40% bệnh nhân và rất tuyệt vời bởi 16% số bệnh nhân. 95% số bệnh nhân nói rằng họ sẽ tiếp tục sử dụng sản phẩm thử nghiệm này bởi vì nó có hiệu quả và ít tác dụng phụ do đây là các sản phẩm tự nhiên. Trong nghiên cứu thực nghiệm của chúng tôi, ứng dụng tại chỗ của các sản phẩm từ thiên nhiên Dr Michaels® (Soratinex®) đã chứng minh đây là một lựa chọn điều trị tự nhiên có hiệu quả cho bệnh vảy nến.

Từ khóa: bệnh vảy nến, điều trị tại chỗ, sản phẩm thiên nhiên

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.

109(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

Bệnh vẩy nến là một bệnh viêm tự miễn mạn tính, dễ tái phát, ảnh hưởng chủ yếu đến da và khớp (1). Yếu tố di truyền cũng như các yếu tố kích thích đóng một vai trò quan trọng trong nguyên nhân gây bệnh (1). Biểu hiện lâm sàng của bệnh vẩy nến rất đa dạng, nhưng thường gặp nhất là vẩy nến thể mảng, đặc trưng bởi các tổn thương dạng ban hồng, nổi sần hình tròn hoặc hình bầu dục, bao phủ bởi lớp vẩy màu trắng bạc (2). Mặc dù các tổn thương có thể khu trú ở bất kỳ vùng nào trên bề mặt da, các vị trí thường thấy là khuỷu tay, đầu gối, da đầu và vùng thắt lưng – cùng và đối xứng hai bên (2).

Tuy hiện nay có sẵn nhiều lựa chọn điều trị tại chỗ và toàn thân (Bảng I) nhưng không có biện pháp nào cho kết quả lâm sàng tốt mà không kèm theo các tác dụng phụ (2, 3).

Mục tiêu nghiên cứu

Chúng tôi nghiên cứu tính hiệu quả của các sản phẩm tự nhiên Dr Michaels® (Soratinex®) trong điều trị bệnh vẩy nến.

ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

Chúng tôi tiến hành nghiên cứu tính hiệu quả của các sản phẩm thử nghiệm trên 62 bệnh nhân (34 nam/ 28 nữ), đến từ Romani. Các bệnh nhân, có độ tuổi từ 18 đến 70 tuổi (trung bình là 52 tuổi), bị ảnh hưởng bởi bệnh vẩy nến thể mảng mức độ từ nhẹ đến nặng.

Tiêu chuẩn tiếp nhận: trên 18 tuổi, bệnh vẩy nến mức độ từ nhẹ đến nặng chưa có biến chứng, hiện tại không áp dụng liệu trình điều trị vẩy nến khác, ký cam kết đồng ý tham gia.

Tiêu chuẩn loại trừ: bệnh vẩy nến thể mụn mủ hoặc vẩy nến thể đỏ da toàn thân, đã điều trị vẩy nến toàn thân trong vòng 3 tháng qua hoặc điều trị tại chỗ trong vòng 2 tuần qua, được biết quá mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của các sản phẩm, việc tuân thủ điều trị thấp.

Mỗi bệnh nhân sẽ được điều trị bằng một liệu trình ba bước với các sản phẩm thảo dược thiên nhiên Dr Michaels® (Soratinex®) (Bảng II), hai lần mỗi ngày trong vòng 6 tuần. Cụ thể, sau khi sử dụng Gel làm sạch – Cleansing Gel, bệnh nhân phải bôi một loại thuốc mỡ - Ointment và kế tiếp là một loại dầu dưỡng da – Skin Conditioner. Các sản phẩm này đều được bôi lên da và các vùng da đầu bị tổn thương, không bôi lên da mặt, da vùng sinh dục và các nếp gấp.

Đánh giá các sản phẩm thử nghiệm dựa trên điểm PASI của mỗi bệnh nhân tại các thời điểm tuần thứ 0, 1, 2, 3, 4, 5 và 6 (Bảng III).

Việc ghi chép lại các tác dụng phụ sẽ bắt đầu từ tuần thứ 3. Khả năng dung nạp các sản phẩm thử nghiệm này được đánh giá vào cuối đợt nghiên cứu, dựa trên các nhận xét của bệnh nhân.

KẾT QUẢ

Nghiên cứu đã hoàn tất với 57 bệnh nhân, 4 bệnh nhân bị loại do thiếu tuân thủ điều trị, 1 bệnh nhân thiếu cam kết đồng ý tham gia. Hình 1 và 2 minh họa trước và sau điều trị với các sản phẩm Dr Michaels®.

Bảng I. Lựa chọn điều trị cho bệnh vẩy nến.

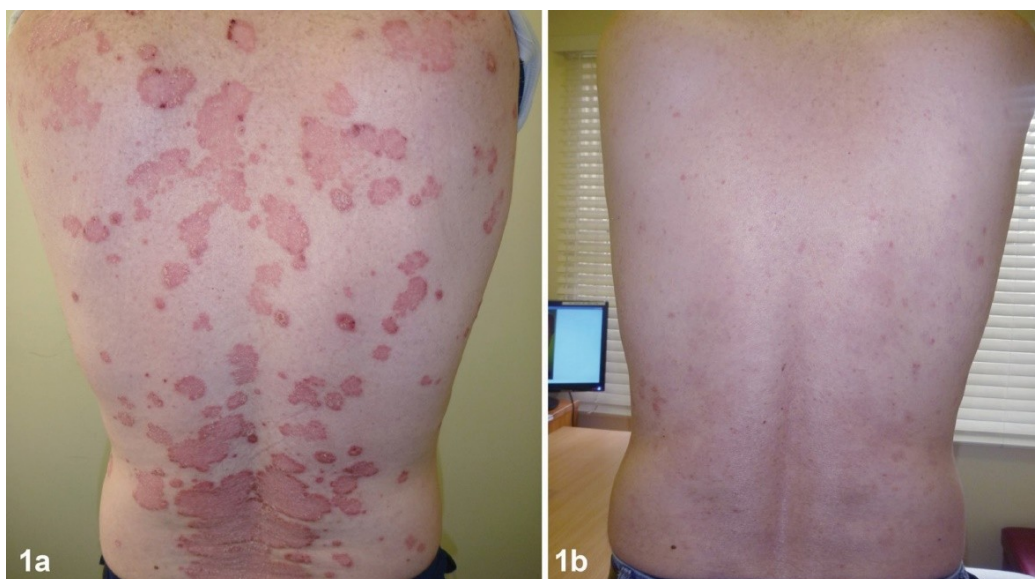
<p>ĐIỀU TRỊ TẠI CHỖ: corticosteroid, các dẫn xuất của vitamin D, axit salicylic, các axit gốc α-OH, thuốc mỡ anthralin, kem làm mềm da, bột hắc ín, các retinoid, các thuốc ức chế miễn dịch.</p>
<p>ĐIỀU TRỊ TOÀN THÂN: corticosteroid, các retinoid, cyclosporine A, methotrexate, cytokine liều thấp, các loại thuốc sắt.</p>
<p>LIỆU PHÁP ÁNH SÁNG: UVA, PUVA, tắm PUVA, UVB dải hẹp, phương pháp Excimer Laser/Light (sử dụng tia laser/ánh sáng để cắt gọt)</p>
<p>LIỆU PHÁP SINH HỌC: infliximab, adalimumab, etanercept, tofacitinib, ustekinumab, secukinumab, izekizumab, brodalumab</p>
<p>CÁC LIỆU PHÁP KẾT HỢP</p>

Bảng II. Thành phần của các sản phẩm Dr. Michaels® (Soratinex®).

Gel làm sạch da đầu và toàn thân - Dr Michaels® (Soratinex®) – Scalp & Body Cleansing Gel	Thành phần: axit salicylic, axit citric và axit glycolic.
Thuốc mỡ bôi da đầu và toàn thân - Dr Michaels® (Soratinex®) – Scalp & Body Ointment	Thành phần: Paraffinum liquidum, Paraffinum solidum, Khoai tây, oxit kẽm (C.I. 77947), 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 hoa hương thảo, Dầu thầu dầu, Tinh dầu cam chua.
Dầu dưỡng da - Dr Michaels® (Soratinex®) – Skin Conditioner	Thành phần: tinh dầu ô liu, tinh dầu hạt vừng, tinh dầu đà điểu, tinh dầu hoa oải hương, tinh dầu khuynh diệp (bạch đàn), vitamin E tự nhiên.

Bảng III. Đánh giá sự cải thiện.

Xấu đi	Điểm PASI cao hơn giới hạn
Không có cải thiện	Điểm PASI giảm 0-25%
Cải thiện vừa	Điểm PASI giảm 26-50%
Cải thiện tốt	Điểm PASI giảm 51-75%
Cải thiện vượt bậc	Điểm PASI giảm 76-100%

**Hình 1. a):** Tuần 0 – bệnh nhân nam 35 tuổi trước khi điều trị các sản phẩm Dr Michaels® (Soratinex®). **b):** Tuần 8 – bệnh nhân nam 35 tuổi sau khi điều trị các sản phẩm Dr Michaels® (Soratinex®).



Hình 2. a): Tuần 0 – bệnh nhân nữ 48 tuổi trước khi điều trị các sản phẩm Dr Michaels® (Soratinex®). **b):** Tuần 8 – bệnh nhân nữ 48 tuổi sau khi điều trị các sản phẩm Dr Michaels® (Soratinex®).

Các sản phẩm thử nghiệm đã chứng minh không có hiệu quả ở 5 bệnh nhân. Mười một bệnh nhân cho kết quả cải thiện mức độ vừa (điểm PASI giảm 26-50%), 11 bệnh nhân có cải thiện tốt (điểm PASI giảm 51-75%) và 30 bệnh nhân có cải thiện vượt bậc (điểm PASI giảm 76-100%).

Trong quá trình nghiên cứu, có 23% số bệnh nhân bị viêm nang lông nhưng đã thuyên giảm sau khi ngừng điều trị. Năm bệnh nhân xuất hiện ngứa nhưng triệu chứng này cũng biến mất một cách tự nhiên.

Hiệu ứng sản phẩm được đánh giá là không có khác biệt ở 44% số bệnh nhân, là tốt và rất tốt lần lượt ở 40% và 16% số bệnh nhân. 95% số bệnh nhân nói rằng sẽ tiếp tục sử dụng các sản phẩm này, vì nó có hiệu quả và ít tác dụng phụ.

BÀN LUẬN

Điều trị tại chỗ bệnh vẩy nến đã được giới hạn với corticosteroid, các dẫn xuất của vitamin D, axit salicylic, các axit gốc α -OH, thuốc mỡ anthralin, kem làm mềm da, bột hắc ín, các retinoid, các thuốc ức chế miễn dịch, và các liệu pháp điều trị kết hợp.

Đa số các bệnh nhân bị vẩy nến từ nhẹ đến trung bình, tuân thủ điều trị tại chỗ. Tự điều trị đã tạo nên tính tự giác điều trị hơn cho bệnh nhân.

Các tác giả đã nghiên cứu về tính hiệu quả của một loại thảo dược trong điều trị cho bệnh nhân bị vẩy nến mức độ nhẹ và vừa. Đa số bệnh nhân thấy có cải thiện tốt với liệu trình và cho rằng cách điều trị này có hiệu quả.

KẾT LUẬN

Bệnh vẩy nến là một tình trạng viêm da thường gặp ảnh hưởng tới 1-3% dân số nói chung (1). Nó là một rối loạn mạn tính tái diễn, kết hợp với suy giảm chức năng về thể chất và tinh thần (4).

Lựa chọn điều trị được xác định bởi mức độ bệnh và vị trí của bệnh vẩy nến cũng như các tác dụng phụ, mong muốn và tuân thủ điều trị của bệnh nhân, và những khó khăn về tài chính (5). Cho đến nay các lựa chọn điều trị tại chỗ và toàn thân đều có sẵn, nhưng không có lựa chọn nào cho kết quả lâm sàng xuất sắc mà không kèm theo nguy cơ tác dụng phụ (5).

Trong nghiên cứu thực nghiệm của chúng tôi, áp dụng điều trị tại chỗ các sản phẩm tự nhiên Dr Michaels® đã cho thấy rằng sự lựa chọn điều trị bằng sản phẩm tự nhiên này có hiệu quả cho điều trị bệnh vẩy nến. Chúng tôi đã quan sát thấy sự cải thiện khá tốt ở 11 bệnh nhân, tốt ở 11 bệnh nhân khác và 30 bệnh nhân cho kết quả cải thiện vượt bậc. Các bệnh nhân dung nạp tốt với các sản phẩm và rất nhiều người trong số họ muốn tiếp tục phương pháp điều trị này.

LỜI CẢM ƠN

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

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Lotti T. Successful combination treatment for psoriasis with phototherapy and low-dose cytokines: A spontaneous, retrospective observational clinical study. *Hautarzt* 2015; 66(11):849-54.
2. Stein Gold LF. Topical therapies for psoriasis: improving management strategies and patient adherence. *Semin Cutan Med Surg* 2016; 35(2S2):S36-44; quiz S45.
3. Gisondi P, Di Mercurio M, Idolazzi L, et al. Concept of remission in chronic plaque psoriasis. *J Rheumatol Suppl* 2015; 93:57-60.
4. Mease PJ, Menter MA. Quality-of-life issues in psoriasis and psoriatic arthritis: outcome measures and therapies from a dermatological perspective. *J Am Acad Dermatol* 2006; 54(4):685-704.
5. Gelfand JM, Weinstein R, Porter SB, Neimann AL, Berlin JA, Margolis DJ. Prevalence and treatment of psoriasis in the United Kingdom: a population-based study. *Arch Dermatol* 2005; 141(12):1537-41.