

Aplikácia prípravkov radu Dr. Michaels v dermatologickej praxi.

Prim. MUDr. Hana Zelenková, Ph.D., MUDr. Júlia Stracenská

DOST Svidník

Psoriáza. Ochorenie, ktoré stále mnohým ľuďom podvedome naháňa hrôzu. Nielen pacientom, ale aj ich rodine alebo blízkym osobám. O psoriáze bolo napísaných veľké množstvo odborných článkov a kníh, informácií pre laikov a samotných pacientov. Každoročne sa uskutočňuje vo svete celý rad dôležitých sympózií a kongresov, kde sa prezentujú najnovšie poznatky z oblasti od pokrokov v lokálnej terapii až po aplikáciu systémových prípravkov- retinoidov, cyclosporinu, biologík Ale ako sa ukazuje, informácií je stále málo.

Psoriáza sa podľa posledných štatistických údajov vyskytuje asi u 3% populácie pričom muži aj ženy sú postihnuté rovnako. U detí a veľmi starých osôb sa prvé príznaky nevyskytujú tak často, najviac postihnutých po prvýkrát na kožné ambulancie prichádza vo veku 20 – 60 rokov , najčastejšie v tretej dekáde. Pri familiárnej záťaži je cca 30% pravdepodobnosť, že aj u potomkov sa psoriáza vyskytne. Pri postihu oboch rodičov psoriázou je pravdepodobnosť objavenia sa ochorenia u potomkov podstatne vyššia. Dnes sú terapeutické možnosti veľmi široké a u psoriatika je možné dosiahnuť dlhé obdobie remisie. Tvrdenie o absolútnej vyliečiteľnosti psoriázy je voči pacientom veľmi neseriózne a nesprávne. Terapiu každého pacienta je potrebné posudzovať celkom individuálne.

Koža psoriatika je veľmi citlivá na vonkajšie dráždenie a to nielen pri práci, ale aj pri športovaní, v škole, pri udržiavaní osobnej hygieny a používaní istých typov materiálov na oblečenie. Názory na striktné dodržiavanie určitého typu diéty u psoriázy sa v lekárskech kruhoch veľmi rôznia.

Klinický obraz psoriázy je veľmi pestrý - postihnutie voľnej kože typu psoriasis guttata, psoriasis numularis až po psoriasis geographica. Veľa pacientov má postihnutie vlasatej časti hlavy -psoriasis capillitii a nechtov psoriasis unguium. Vážnymi sú prípady pacientov s postihom kože a kĺbov psoriasis arthropatica a psoriatická erythrodermia. U niektorých pacientov sa psoriáza môže prejaviť aj na slizniciach (psoriasis mucosae oris) a genitáliách (psoriasis inversa)..

Ku liečbe každého pacienta je potrebné pristupovať veľmi zodpovedne, s prihliadnutím na individuálne prejavy a psychický a fyzický stav. Liečebný postup sa odvíja od klinického

štádia. Liečba psoriázy vyžaduje pravidelné, denné ošetrovanie ale aj psychologický a psychosociálny program. K základnej liečbe patrí aplikácia lokálnych prípravkov. Ďalej fototerapia - UVA, PUVA, SUP, TOMESA, kúpeľné pobyty, autogénny tréning, rôzne diétne schémy, prímorská liečba, alternatívne metódy. Zodpovedne je nevyhnutné pristupovať v systémovej terapii – kortikoidy (výnimočne), retinoidy, cyslosporin A, biologiká.

S psoriázou je nevyhnutné sa naučiť žiť. Zväčša sa ale dobre mienené rady akceptujú a iba do času, keď sa objavia správy o „zaručene účinných prípravkoch, ktoré v liečbe psoriázy „stopercentne“ pomôžu“. Kto raz psoriázu má, vie ako magicky táto veta pôsobí a čo všetko je človek ochotný urobiť, zaplatiť alebo dať, len aby sa k zázračnému medikamentu dostal. Je napríklad veľmi zaujímavé, a iste by stálo za štatistickú analýzu, koľkých psoriatikov hlad po informáciách priviedol k internetu.

K posledným hitom lokálnej terapie patrí produkty australského lekára **Dr. Tiranta** a jeho výskumného tímu. Títo vyvinuli rad účinných prípravkov pod názvom Dr.Michaels®: [čistiaci gél](#) (Cleansing Gel), [masť](#) (Ointment) a [telové mlieko](#) (Skin conditioner). Spoločné použitie všetkých troch prípravkov podľa vykonaných štúdií priaznivo ovplyvňuje chorobný stav kože a predlžuje obdobia remisie.

Prípravky sú vyrobené vyslovene na báze prírodných komponent a neobsahujú kortikoidy, takacitol a kalcipotriol (potvrdené opakovaný testmi Ministerstva zdravotníctva Rakúska). Percentuálne zastúpenie jednotlivých komponent je patentovo chránené.

Čistiaci gél (Cleansing Gel) – obsahuje malé množstvo čiernouhoľného dechtu, organické kyseliny, zmes ovocných kyselín okrem iných kyseliny askorbovou a citrónovou. Tieto pozitívne ovplyvňujú deskvamáciu, zmäkčujú kožu a vyhladzujú kožný reliéf. Tým, že sa po použití prípravku eliminuje stratum korneum, je uľahčené preniknutie mastí do hlbších vrstiev kože a zlepši sa tak konečný liečebný efekt. Odporúča sa preto užívať oba produkty (čistiaci gél a masť) súčasne.

Masť (Ointment) obsahuje prírodné rastlinné oleje (olej z pšeničných klíčkov a zo sladkých mandlí), éterické oleje (levandulový, rozmarínový, medovkový olej), , starostlivo vybrané herbicidy, kysličník zinočnatý, bázické gély. Zloženie masti pri pravidelnom používaní v krátkom čase eliminuje pruritus, suchosť kože a vytváranie šupín na voľnej koži trupu aj vo vlasatej časti hlavy. Je účelné ošetrovať prípravkom iba postihnuté lokality kože.

Tělové mléko (Skin Conditioner) obsahuje zmes prírodných rastlinných a éterických olejov (olivový, zo sezamových semiačok, emuový, levandulový a eukalyptový olej), vitamín A a E. Odporúča sa aplikácia ihneď po aplikácii masti, pre vytvorenie optimálnej ochrannnej vrstvy.

Ako udáva výrobca po 6-8 týždennej aplikácii v 95 percentách prípadov sa základné problémy eliminujú. Prípravky je možné používať k cieľnému ošetrovaniu aj ako preventívnu dermatokozmetiku.

V súčasnosti bolo vykonaných množstvo multicentrických „double blind“ štúdií v Európe aj inde vo svete s cieľom potvrdiť účinnosť lokálnych prípravkov "DR. MICHAELS". Výsledky maďarských (Prof. Dr. Horváth Attila, Budapešť), rumunských (Prof. Dr. Maier Nicolae, Cluj), ruských (Prof. N.G. Korotky, Moskva), rakúskych (Prof. Dr. H. Hönlmann, Viedeň) a českých klinických testov (Prof. MUDr. František Novotný, DrSc., Praha, Prof. MUDr. Jana Hercogová, Csc. Praha) sú celkom jednoznačné a pozitívne.

Cieľom klinických štúdií bolo posúdenie účinnosti prípravkov „DR. MICHAELS“ u rôznych typov postihnutia psoriázy a overenie či prírodné oleje (ich zloženie a pomer) sú schopné pozitívne ovplyvniť parakeratózu, zápal, infiltráciu – teda lokálne prejavy psoriázy.

Testovanie na všetkých pracoviskách trvalo osem týždňov, hodnotenie lokálneho nálezu, tolerancie a efektivity sa realizovalo po 2, 4, 6 a 8 týždňoch, podľa indexu PASI (Psoriasis Area and Severity Index) – erytém, infiltrácia, parakeratóza a plocha postihnutých partií. Všetci probandi boli poučení o nevyhnutnosti presne dodržiavať odporúčaný systém aplikácie (všetky tri produkty súčasne, 2x denne ráno a večer)

Systém hodnotenia:

- Zhoršenie: PASI hodnota je vyššia ako na začiatku
- Bez zlepšenia: PASI hodnota sa znížila o 0-25%
- Mierne zlepšenie: PASI hodnota sa znížila o 26-50%
- Dobré zlepšenie: PASI hodnota sa znížila o 51-75%
- Výrazné zlepšenie: PASI hodnota sa znížila o 76-100%

Finálne hodnotenie výrobkov „**DR. MICHAELS**“ :

neúčinné u 12 % sledovaných pacientov

dobré zlepšenie a eliminácia 51-75% chorobných prejavov u 35% pacientov

výrazné zlepšenie a eliminácia 76 – 100% chorobných prejavov u 53% pacientov

Nežiaduce prejavy : 23% krátkodobá folikulitída na DK, 5% pacientov prechodné svrbenie (nevedlo k prerušenu štúdie)

Kozmetický efekt účinky ako dobrý hodnotilo 49% a výborný 51% pacientov,

Záver medzinárodných štúdií: na základe vyššie uvedených výsledkov je možné prípravky radu „Dr. Michaels“ úspešne aplikovať v prípadoch ľahkých a stredne ťažkých foriem psoriázy (aj viac ako postih 30% telesného povrchu). Účinnosť je porovnateľná zo štandardne používanými liečebnými postupmi (lokálne kortikoidy, tacrolimus, kalcipotriol). Pri aplikácii sa nevyskytujú vážnejšie NÚ a ich aplikácia je pre pacienta príjemná. Prípravky radu Dr. Michaels nemajú nepríjemný zápach, ani nefarbia prádlo. Sú ideálne pre ambulantnú prax.

Na pracovisku DOST sme mali možnosť overiť účinnosť prípravkov „DR. MICHAELS“ celkovo u 16 pacientov, typ štúdie IV, poredistračné sledovanie, náhodné zaradenie pacientov do súboru.

Metodika

Pracovisko:	DOST Svidník
Doba trvania štúdie:	1.4.2006 – 31.1.2007
Súbor pacientov:	16 pacientov (13 mužov, 3 ženy)
Priemerný vek:	38,5 roka. (ženy 36,7 roka, muži 40,64 roka, najmladší muž 12 rokov).
Diagnózy:	ľahké a stredne ťažké formy psoriasis vulgaris
Dĺžka ochorenia:	priemerne 13,6 rokov (u všetkých pacientov ide o recidívu ochorenia).
Dĺžka súčasnej epizódy	3,5 mesiaca
Rozsah	postihnutia voľnej kože a vlasatej časti hlavy sa pohyboval v rozmedzí 10 – 35% telesného povrchu.
Hodnotenie lokálneho nálezu:	celkovo 3x - pri zaradení do súboru, po 2, 4 a 8 týždňoch Hodnotenie lokálneho nálezu vykonávané podľa klinického obrazu
Použitý prípravok:	„DR. MICHAELS“ Čistiaci gél, masť, telové mlieko
Zloženie:	vid' norma výrobcu

Informácie pre pacientov: podané ošetrojúcim lekárom, oboznámenie s lokálnou aplikáciou, upozornenie na možné nežiaduce účinky

Kritéria zaradenia

- Ochorenie psoriasis vulgaris - ľahká a stredne ťažká forma
- Trvanie ochorenia: minimálne 3 mesiace
- Mužské, ženské pohlavie, beloch
- Rezistencia na doterajšiu liečbu
- Ambulantný alebo čiastočne stacionárny pacient
- Vek: ≥ 12 rokov
- Dobrovoľná účasť štúdiu
- Potvrdenie písomného vyhlásenia o súhlase
- Jednorazová účasť na tejto štúdiu
- Iné (časté recidívy)

Kritéria pre vyradenie

Špecifické kritériá pre vyradenie

- Pacienti s nesanovaným Diabetes mellitus
- Zmena hormonálnej terapie v posledných 3 mesiacoch
- Známe alergie na skúšobný preparát
- Známky infekcie chorobného ložiska (superinfekcia potrebujúca terapiu)
- Imunosupresívna terapia
- Nádorové ochorenia
- Malignita
- Použitie iného lieku a /alebo substancie na liečbu

Všeobecné kritéria pre vyradenie:

- nadmerné užívanie liekov a alkoholu
- konzumácia drog a omamných jedov
- účasť na klinickej skúške v priebehu posledných 30 dní
- súčasná účasť na ďalšej klinickej štúdiu
- iné dôvody, ktoré lekára vylučujú prijatie pacienta do štúdie

- chýbajúca schopnosť pacienta, vykonať pokyny terapie
- iné fyzické alebo psychické ochorenia, pri ktorých by sa nedodržel skúšobný plán
- možné odvolanie súhlasu, predvídaná nespoľahlivosť pacienta

Počet aplikácií: podľa odporúčania výrobcu 2 x denne

Doba používania: priemerne 45 dní, najkratšia doba podávania 38 dní

Súčasné podávanie iných liekov: iba v nevyhnutných prípadoch a na odporúčanie iného odborníka

Laboratórny screening: 2x – pred zahájením liečby a po jej ukončení

Vyšetrenie fokálnej infekcie: 11 pacientov

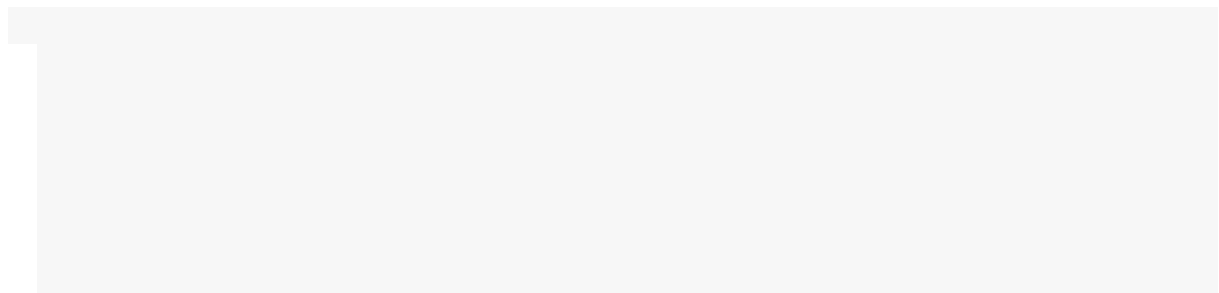
Dokumentácia pracovný protokol

Fotodokumentácia: vykonávaná vždy pri kontrole zdravotného stavu pacienta

Výsledky

V správe sú zhodnotenú 10 mesačné výsledky štúdie aplikácie prípravkov „DR. MICHAELS“ Čistiaci gél, masť, telové mlieko. Celkovo do štúdie zaradených 16 pacientov, Potvrdený výborný alebo veľmi dobrý efekt lokálne aplikovaných prípravkov u 14 pacientov, pričom najmä 5 pacienti oceňujú najmä akceleráciu ústupu prejavov, v porovnaní s predtým používanými rovnakými výrobkami.

U 9 pacientov objektívne zhodnotenie lekára aj pacienta zhodné - patrný dobrý efekt ústupu prejavov psoriázy aj z estetického hľadiska. Dvaja pacienti sa sťažovali na suchosť po aplikácii prípravkov a neudávali objektívne zmenu lokálneho nálezu. Nebol dôvod k prerušeniu aplikácie. NÚ v zmysle folikulitídy neboli zaznamenané.



Tabuľka 1 Základné údaje o pacientoch zaradených do štúdie :

Efekt preparátov „DR. MICHAELS" u pacientov s psoriasis vulgaris

Diagnóza	Muži		ženy		spolu		Počet aplikácií (denne)/ Ø	Doba aplikácie (dni)/ Ø	Trvanie ochorenia Ø roky	
	počet	Ø vek	počet	Ø vek	Počet vek	Ø vek				
Psoriasis capilitii	3	57,1			3 /59,6		2	40	5	4
Psoriasis vulgaris (postih 20% telesného povrchu)	6	31,5	3	40,6	9/ 37,5		2	48	15	3
Psoriasis vulgaris (postih 20 – 35%telesného povrchu)	4	38,8		37,75	4/38,4		2	48	21	3
Spolu	13	40,64	3	36,7	16/38.5		Ø 2	Ø 45,3	Ø 13,6	Ø 3,5

Tab. 2 Štúdia : Efekt preparátov „DR. MICHAELS" u pacientov s psoriasis vulgaris recidívy, prerušenie , aplikácie, NÚ.

Úplná redukcia chorobných prejavov	5 pacientov (31,25%)
Výrazné zlepšenie	9 pacientov (56,25%)
Stav nezmenený	2 pacienti (12,5%)
<i>Hodnotenie príznakov</i> <i>Erytém, infiltrácia šupiny, svrbenie,</i>	Redukcia všetkých uvedených prejavov do 15 dní o 2/3 Najrychlejší ústup erytému a šupín
Znášanlivosť	Vynikajúca, veľmi dobrá
Prerušenie liečby	0
Nežiaduce účinky	Mierne pálenie (krátkodobo)
Spokojnosť s liečbou	9 pacientov veľmi spokojných, 5 pacienti spokojní, 2 pac. efekt porovnateľný s inými preparátmi, nespokojní
Remisia	Najmenej 3 mesiace,
Poznámka	Najefektnejší prípady postihnutia hlavy a do 20% povrchu tela

Diskusia a záver

Lokálny efekt radu prípravkov „DR. MICHAELS" Čistiaci gél, masť, telové mlieko u pacientov s rôznymi typmi psoriázy je dostatočne známy a potvrdený mnohými štúdiami

renomovaných pracovísk. V práci sú predložené výsledky 10 mesačného sledovania pacientov s ľahkou a stredne ťažkou formou psoriázy (rozsah 10 – 35% povrchu), u ktorých boli súčasne aplikované vyššie uvedené lokálne produkty.

U 5 pacientov po 48 dňoch zaznamenaný výborný efekt a subjektívne veľmi dobré pocity, u 9 pacientov stav výrazne zlepšený. Trvanie remisie najmenej 3 mesiace.

Z hľadiska pacienta je aplikácia jednoduchá a efektívna, plne porovnateľná s doposiaľ používanými produktmi, napr. lokálne kortikoidy, takalcitol, kalcipotriol. Aplikácia prípravkov pozitívne ovplyvňuje erytém, pruritus, deskvamáciu, dochádza k zmäkčovaniu kože a vyhladzovaniu kožného reliéfu.

Nepochybne z hľadiska pacienta je vhodne zvolená aj kombinácia prípravkov. Naše výsledky plne korelujú s publikovanými zahraničnými štúdiami.

