

VALUTAZIONE DELL'EFFICACIA DI PSORADIN® CAPSULE NELLA PSORIASI LIEVE-MODERATA IN PAZIENTI CON CONCOMITANTE CO-MORBILITA' CARDIO-METABOLICA

Studio clinico multicentrico osservazionale

*Dr. Alfredo Caruso, Palermo - Dr. Antonio Gagliardo, Palermo - Dr. Roberto Manos, Vicenza
Dr.ssa Adriana Maruccia, Bassano del Grappa - Dr. Giovanni Montesarchio, Napoli
Dr.ssa Maria Napolitano, Nola - Dr. Sergio Pastena, Nola - Dr.ssa Daniela Rocco, Napoli
Dr. Francesco Santaniello, Nola - Dr. Gustavo Spanò, Napoli.*

INTRODUZIONE

La psoriasi è una malattia della cute ad andamento cronico-ricidivante; colpisce, nel mondo occidentale, circa il 3-4% della popolazione, in Italia interessa quasi 3 milioni di abitanti e non colpisce solo la cute. È una patologia con un forte impatto negativo sulla qualità di vita. Si presenta in varie forme e non esiste ad oggi una terapia risolutiva, ma si può tenere sotto controllo con opportune strategie terapeutiche.

Recenti studi hanno dimostrato che i pazienti affetti da psoriasi hanno un'alta prevalenza di disordini metabolici come ipertensione, diabete e iperlipidemia e inoltre evidenziano una forte incidenza delle "patologie concomitanti" che interessano quasi la metà dei pazienti (il 47,1%). Ogni paziente è affetto in media da altre due malattie (co-morbilità). L'artropatia psoriasica è la più diffusa e in alcuni studi è presente in un terzo della popolazione osservata (31,4%), seguita dall'ipertensione nel 29%, dall'iperlipidemia nel 13% e dal diabete nel 10%¹⁻². Patologie, queste ultime che aumentano i rischi cardiovascolari³.

Oltre ai farmaci, anche le sostanze nutritive possono essere d'aiuto. Tutte le vitamine che hanno un ruolo nel preservare la salute della pelle, la vitamina A⁵ e la vitamina D⁴, hanno fornito risultati positivi nella cura di alcuni casi di psoriasi. Alcuni ricercatori hanno scoperto che la vitamina E⁶ è efficace nel trattamento della psoriasi, lo zinco⁷ migliora la funzione barriera della cute, ed il cromo è utile per il trattamento delle insulino-resistenze⁸⁻¹⁴. Anche l'integrazione con omega-3¹²⁻¹⁵, con il duplice obiettivo, di ridurre l'infiammazione¹¹⁻¹³ e di intervenire sul colesterolo e sui trigliceridi⁹⁻¹⁰, può contribuire a migliorare il quadro sintomatologico cutaneo e quello generale, integrando le opportune terapie.

Psoradin® è il primo nutraceutico a base di omega-3, Vitamine A, E, D, Zinco, Selenio e Cromo, utile per integrare la dieta del paziente affetto da psoriasi.

Obiettivo del presente studio osservazionale è la valutazione dell'efficacia di Psoradin dopo un trattamento di 4 mesi. Per tale motivo sono stati analizzati i dati di 50 pazienti omogenei per sesso, età e caratteristiche cliniche (psoriasi lieve-moderata interessante tra il 10 e il 20% della superficie corporea), dei quali 45 con documentata e concomitante co-morbilità (iperlipidemia e/o ipertrigliceridemia e/o ipercolesterolemia e/o iperglicemia).

MATERIALI E METODI

50 pazienti di età compresa tra 32 e 76 anni affetti da psoriasi, dei quali 45 con documentata co-morbilità.

L'analisi intende:

1. Verificare l'efficacia del trattamento nella psoriasi lieve-moderata, attraverso la valutazione del PASI e dei sintomi quali eritema, desquamazione, infiltrazione, prurito e bruciore, prima del trattamento ed al termine.
2. Valutare l'efficacia di Psoradin nel modificare i parametri ematochimici di glicemia, colesterolemia, HDL/LDL, trigliceridemia, pressione arteriosa e BMI.

Per ciascuno è stata compilata una scheda dati. Sono stati rilevati:

1. All'arruolamento (T_0): indice PASI, BMI, pressione arteriosa, i dati obiettivi quali la presenza di eritema, infiltrazione, desquamazione, e quelli soggettivi quali prurito e bruciore, attraverso un semplice score numerico con scala di gradazione di intensità da 3 a 1, Glicemia, Colesterolemia, HDL e LDL, Trigliceridemia.
2. Al T_8 : i dati obiettivi quali la presenza di eritema, infiltrazione, desquamazione, e quelli soggettivi quali prurito e bruciore, attraverso un semplice score numerico con scala di gradazione di intensità da 3 a 1.
3. Al T_{16} : indice PASI, BMI, pressione arteriosa, i dati obiettivi quali la presenza di eritema, infiltrazione, desquamazione, e quelli soggettivi quali prurito e bruciore, attraverso un semplice score numerico con scala di gradazione di intensità da 3 a 1, Glicemia, Colesterolemia, HDL e LDL, Trigliceridemia.

I pazienti sono stati informati sulla necessità di ridurre il consumo di alcool, di grassi e di instaurare una dieta congrua con l'obiettivo di ridurre il rischio cardiovascolare.

RISULTATI

Sono stati inclusi nell'analisi 50 pazienti affetti da varie forme di psoriasi, 28 maschi e 21 femmine e 1 non indicato. Il PASI è migliorato del 57,5% (mediana da 8 a 3,4). Il BMI passa da 28,4 a 26,6. La pressione arteriosa passa da 145/90 a 138/80.

Nessun paziente ha abbandonato lo studio per motivi di tollerabilità. Decrementano anche i valori di glicemia, colesterolemia e trigliceridemia.

I risultati sono riportati nelle Tabelle 1, 2, 3, 4, 5 e nei Grafici 1, 2, 3, 4, 5.

DISCUSSIONE

Il presente studio è stato condotto per verificare l'efficacia di un trattamento nutraceutico a base di omega-3 nei confronti dei sintomi caratteristici della psoriasi in pazienti con co-morbilità cardio-metaboliche.

Gli omega-3 hanno prevalentemente effetti anti-infiammatori¹² ed immuno-modulanti, come ampiamente dimostrato nella prevenzione delle patologie cardiovascolari e nella sindrome metabolica. Gli acidi grassi omega-3 (EPA e DHA) riducono i sintomi in diverse patologie infiammatorie cutanee, limitando la diffusione dell'infiammazione.

La psoriasi è una patologia cronica, genetica, infiammatoria della cute, che può trarre miglioramento da un trattamento a base di omega-3, come dimostrato dall'analisi dei risultati ottenuti sui sintomi rilevati.

In tutti i parametri sintomatologici esaminati dal T_0 al T_{16} diminuiscono in pazienti di grado severo e moderato ed aumentano quelli di grado lieve e no sintomi, segno inequivocabile della diminuzione della gravità sintomatologica dopo il trattamento.

Per quanto attiene i parametri ematochimici, tutti subiscono una riduzione marcata.

Lo studio evidenzia l'efficacia di un trattamento a base di omega-3 nel trattamento della psoriasi, come peraltro già evidenziato da altri studi¹⁵.

La particolare formulazione di Psoradin è in grado di integrare efficacemente le terapie della psoriasi e di fornire valore aggiunto nei confronti delle co-morbilità di carattere cardio-metabolico³.

Tabella 1

MASCHI	28
FEMMINE	21
NON INDICATO	1
ETA'	DA 32 A 76 ANNI
FUMATORI	15
NON FUMATORI	25
NON INDICATO	10
MAI TRATTATI	49
GIA' TRATTATI	0
NON INDICATO	1
TERAPIA TOPICA	45
TERAPIA SISTEMICA	7
PUVA	4
TIPO DI LESIONE	
ERITEMATO-DESQUAMATIVA	23
PLACCHE	18
PLACCHE + SQUAME	9

Tabella 2: Rilevazione mediana indice **PASI** al tempo T₀ e al tempo T₁₆.

	T0	T16	
Mediana	8	3,4	↓

Tabella 3: Rilevazione mediana **BMI** al tempo T₀ e al tempo T₁₆.

	T0	T16	
BMI	28,4	26,6	↓

Tabella 4: Rilevazione mediana **pressione arteriosa** al tempo T₀ e al tempo T₁₆.

Criteri di esclusione: Esclusi pazienti con pressione arteriosa < 140/90

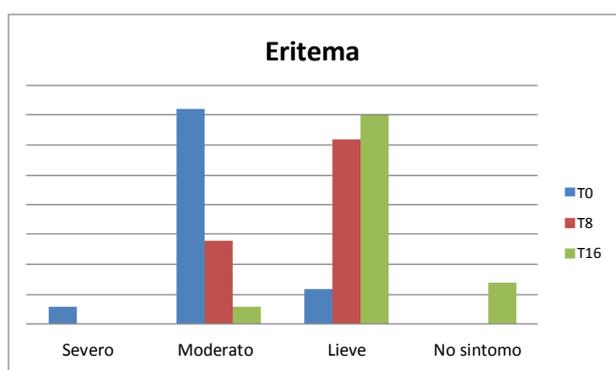
	T0	T6	
Pressione Arteriosa	145/90	135/80	↓

Tabella 5: Rilevazione mediana **esami ematochimici** al tempo T₀ e al tempo T₁₆.

Criteri di esclusione: Esclusi pazienti con glicemia ≤ 100
 Esclusi pazienti con colesterolemia ≤ 190
 Esclusi pazienti con trigliceridemia ≤ 150

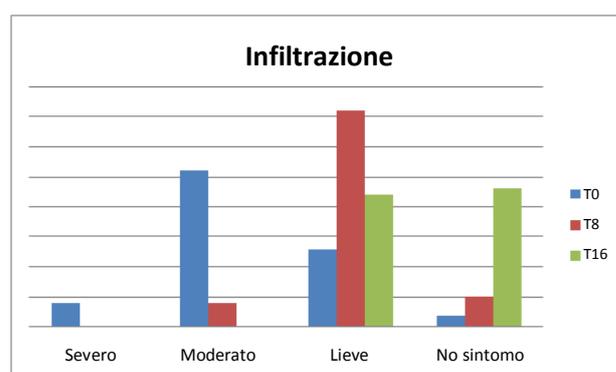
Glicemia			Colesterolemia			HDL			LDL			Trigliceridemia		
T0	T16		T0	T16		T0	T16		T0	T16		T0	T16	
125	108	↓	220	205	↓	45,5	45	↓	150	130	↓	180	170	↓

Grafico 1

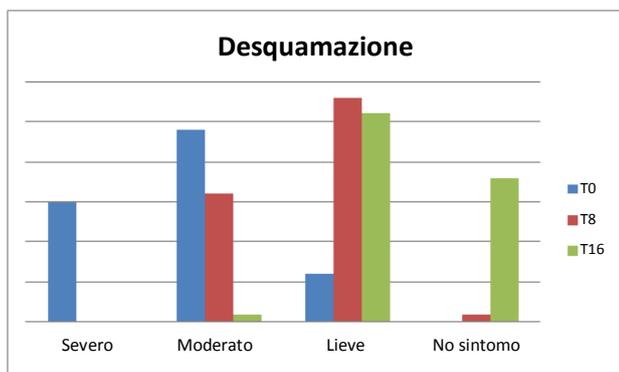


T₀: 3 severi, 36 moderati, 6 lievi, 0 no sintomo
 T₈: 0 severi, 14 moderati, 31 lievi, 0 no sintomo
 T₁₆: 0 severi, 3 moderati, 35 lievi, 7 no sintomo

Grafico 2



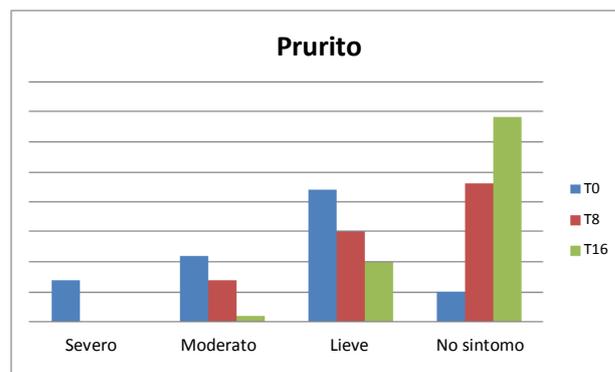
T₀: 4 severi, 26 moderati, 13 lievi, 2 no sintomo
 T₈: 0 severi, 4 moderati, 36 lievi, 5 no sintomo
 T₁₆: 0 severi, 0 moderati, 22 lievi, 23 no sintomo

Grafico 3

T₀: 15 severi, 24 moderati, 6 lievi, 0 no sintomo

T₈: 0 severi, 16 moderati, 28 lievi, 1 no sintomo

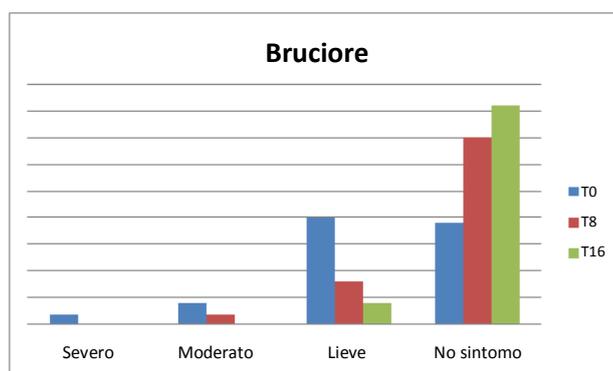
T₁₆: 0 severi, 1 moderato, 26 lievi, 18 no sintomo

Grafico 4

T₀: 7 severi, 11 moderati, 22 lievi, 5 no sintomo

T₈: 0 severi, 7 moderati, 15 lievi, 23 no sintomo

T₁₆: 0 severi, 1 moderato, 10 lievi, 34 no sintomo

Grafico 5

T₀: 2 severi, 4 moderati, 20 lievi, 19 no sintomo

T₈: 0 severi, 2 moderati, 8 lievi, 35 no sintomo

T₁₆: 0 severi, 0 moderati, 4 lievi, 41 no sintomo

BIBLIOGRAFIA

- 1 - "Le comorbilità nel paziente psoriasico: analisi di 203 pazienti". Manna G, Icomucci M, Moggio E, Grasso V, De Silvestri A, Cananzi R, Fornara L, Ronzi G, Legoratto S, Brazzelli V. Clinica Dermatologica e Unità di Biometria ed Epidemiologia Clinica, Università degli Studi di Pavia, Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo, Pavia, Italia. Boll Soc Med Chir Pavia 2009; 122:415-431.
- 2 - "Psoriasis patients show signs of insulin resistance". Boehncke S, Thaci D, Beschmann H, Ludwig RJ, Ackermann H, Badnhoop K, Boehncke WH. Department of International Medicine, Section of Endocrinology, Metabolism and Diabetology, Johann Wolfgang Goethe University, Frankfurt a/main, Germany. Br J Dermatol. 2007 Dec;157(6):1249-51. Epubl 2007 Oct 4.
- 3 - "Usefulness of Framingham risk score in patients with chronic psoriasis". Department of Medicine, University of Verona, Italy. Am. J Cardiology 2010 dec 15; 106(12):1754-7.
- 4 - "Vitamin D and the skin". Shahriari M, Kerr PE, Slade K, Grant-Kels JE. Department of dermatology, University of Connecticut Health Center. ClinDermatol. 2010 Nov-Dec; 28(6):663-8.
- 5 - "Skin carotenoid levels in adult patients with psoriasis". Lima X, Kimball A. Clinical Unit of Research Trials and Outcomes in skin (CURTIS), Massachusetts General Hospital, Harvard Medical School, Boston, MA, USA. J EurAcadDermatolVenerol, 2010 Nov 4.
- 6 - "Clinical and biochemical effects of coenzyme Q(10), vitamin E, and selenium supplementation to psoriasis patients". Kharaeva Z, Gostova E, De Luca C, Raskovic D, Korkina L. Immunology department, medical University, NaI'chik, Russian Federation. Nutrition, 2009 Mar; 25(3):295-302. Epub 2008 Nov 28.
- 7 - "Selected vitamins and trace elements support immune function by strengthening epithelial barriers and cellular and humoral immune response". Maggini S, Wintergerst ES, Beveridge S, Horning DH. Bayer consumer care Ltd, Basel Switzerland. Br J Nutr. 2007 Oct; 98 suppl 1:529-35.
- 8 - "Chromium (D-phenylalanine)3 alleviates high fat-induced insulin resistance and lipid abnormalities". Kandadi MR, Unnikrishnam MK, Warriar AK, Du M, Ren J, Sreejayan N. School of Pharmacy, Division of Pharmaceutical Sciences, Center of Cardiovascular Research and Alternative Medicine, University of Wyoming, USA. J InorgBiochem. 2011 Jan; 105(1):58-62.
- 9 - "Intake of fish and n-3 fatty acids and future risk of metabolic syndrome". Baik I, Abbott RD, Curb JD, Shin C. Department of Food and Nutrition, College of Natural Sciences, Kookmin University, Seoul, Republic of Korea. J Am Diet Assoc. 2010 Jul; 110(7):1018-26.
- 10 - "Successful treatment of severe hypertriglyceridemia with a formula diet rich in omega-3 fatty acids and medium-chain triglycerides". Hauenschild A, Bretzel RG, Schnell-Kretschmer H, Kloer HU, Hardt PD, Ewald N. Third Medical Department and Policlinic, University Hospital of Giessen and Marburg, Giessen, Germany. Ann NutrMetab. 2010; 56(3):170-5. Epub 2010 Feb 12.
- 11 - "Omega-3 fatty acids and inflammation". Mori TA, Beilin LJ. School of Medicine and Pharmacology-Royal Perth Hospital Unit, The University of Western Australia, Medical Research Foundation Building, Perth Australia. Curr Atheroscler Rep. 2004 Nov; 6(6):461-7.
- 12 - "n-3 fatty acid in psoriasis". Mayer P et Al. Br J. Nutr. 2002 Jan; 87 Suppl 1:S77-82.
- 13 - "Omega 3 fatty acids in inflammation and autoimmune diseases". Artemis P et Al. J. Am. College of Nutr. Vol. 21 n° 6, 495-505 (2002).
- 14 - "Beneficial effect of chromium supplementation of glucose, HbA(1)C and lipid variables in individuals with newly onset type-2 diabetes". Sharma S, Agrawal RP, Choudhary M, Jain S, Goyal S, Agarwal V. College of Home Science, MPUA&T, Udaipur, Rajasthan, India. J Trace Elem Med Biol. 2001 May 11.
- 15 - "Study on the use of omega-3 fatty acids as therapeutic supplement in treatment of psoriasis". Balbàs, Regaña, Millet. Clinical Cosm. Invest. Dermat. 2011; 4:73.7 E. pub 2011 June 20.