



Ingenolmebutaat bij actinische keratosen

M.H.E. Jansen^{1,2}, J.P.H.M. Kessels^{2,3}, P.J. Nelemans⁴, B.A. Essers⁵, N.W.J. Kelleners-Smeets^{2,6}, K. Mosterd^{2,6}

Topicaal ingenol mebutaat versus 5% 5-fluorouracil versus 5% imiquimod versus photodynamische therapie als behandeling van actinische keratosen: een multicentre gerandomiseerde kosteneffectiviteitsstudie: het protocol van de AKTI-studie.

SAMENVATTING

Tot op heden is er geen consensus over de behandeling van actinische keratose (AK). In de huidige nationale en internationale richtlijnen wordt geen therapie van eerste keus aangegeven. Om te bepalen welke behandeling het meest effectief is in termen van laesiereductie, kosten en patiënttevredenheid, wordt momenteel een prospectief gerandomiseerd multicenter onderzoek uitgevoerd. Hierbij wordt behandeling met 0,015% ingenol mebutate gel, 5% 5-fluorouracil crème, 5% imiquimod crème en fotodynamische therapie bij de behandeling van AK in het hoofd-halsgebied met elkaar vergeleken. Patiënten ouder dan 18 jaar, met Fitzpatrick huidtype I-IV, met 5 AK's Olsen klasse I-III, binnen een gebied van minimaal 25 cm² en maximaal 100 cm², werden geïnccludeerd. In totaal werden er 624 patiënten geïnccludeerd op de afdelingen Dermatologie van het Maastricht Universitair Medisch Centrum, Catharina Ziekenhuis Eindhoven, Zuyderland Medisch Centrum Heerlen en VieCuri Medisch Centrum Venlo. De primaire uitkomstmaat is behandelingsucces 12 maanden na het einde van de behandeling. Behandelingsucces is gedefinieerd als de proportie patiënten met ≥ 75% reductie van het aantal AK's ten opzichte van baseline. Secundaire uitkomstmaten zijn onder andere het behandelingsucces 3 maanden na het einde van de behandeling, bijwerkingen, cosmetisch resultaat, patiënttevredenheid, therapietrouw en kosteneffectiviteit. Tijdens de Dermatologedagen zullen de resultaten van het behandelingsucces na drie maanden worden gepresenteerd.

TREFWOORDEN

actinische keratose – behandeling – ingenol mebutate – 5-fluorouracil – imiquimod – fotodynamische therapie

SUMMARY

To date, there is no consensus on the treatment of actinic keratosis (AK). Current national and international guidelines state no clear recommendations for the best choice of therapy. To determine the most effective treatment in terms of lesion reduction, costs and patient satisfaction topical treatment with 0.015% ingenol mebutate gel, 5% 5-fluorouracil cream, 5% imiquimod cream and photodynamic therapy were compared in a prospective randomized controlled multi-centre study. Patients older than 18 years with a Fitzpatrick skintype I-IV, with 5 AK's Olsen class I-III in an area of minimal 25 cm² and maximal 100 cm², localized in the head, - and neck area were included in the study. In total 624 were included in the Dermatology departments of the Maastricht University Medical Centre, Catharina hospital Eindhoven, Zuyderland Medical Centre Heerlen and VieCuri Medical Centre Venlo. Primary outcome measure is treatment success, defined as the proportion of participants with ≥75% reduction of the number of AK lesions in the treatment area at 12 months post final treatment compared to baseline. Secondary outcome is treatment success at 3 months post final treatment, cost-effectiveness, side effects, patient satisfaction, cosmetic outcome and treatment compliance.

KEYWORDS

actinic keratosis – treatment – ingenol mebutate – 5-fluorouracil – imiquimod – photodynamic therapy

Gemelde (financiële) belangenverstremgeling
Deze studie wordt gefinancierd door een subsidie van ZonMW, goed gebruik geneesmiddelen programma (80-83600-98-3054)

Het volledige artikel is eerder gepubliceerd in het *Ned Tijdschr Dermatol Venereol* 2017;27:554-6.

CORRESPONDENTIEADRES

Klara Mosterd

E-mail: k.mosterd@mumc.nl

¹ Arts-onderzoeker dermatologie, afdeling Dermatologie, MUMC+, Maastricht

² GROW - School for Oncology and Developmental Biology, MUMC+, Maastricht

³ Dermatoloog, afdeling Dermatologie, Zuyderland Medisch Centrum, Heerlen

⁴ Epidemioloog, afdeling Epidemiologie, Universiteit Maastricht, Maastricht

⁵ Senior researcher, Klinische Epidemiologie en Medical Technology Assessment (KEMTA), MUMC+, Maastricht

⁶ Dermatoloog, afdeling Dermatologie, MUMC+, Maastricht