



Topicale behandeling van actinische keratosen

M.H.E. Jansen

Actinische keratose is de meest voorkomende premaligne huidafwijking in de Kaukasische bevolking. In de huidige richtlijnen worden geen duidelijke aanbevelingen gedaan over welke behandeling de voorkeur heeft. In dit onderzoek werd de effectiviteit van de vier meest voorgeschreven veldbehandelingen onderzocht.

METHODE

Dit is een prospectieve gerandomiseerde multicenter studie waarbij patiënten werden geïncludeerd indien zij ≥ 5 actinische keratosen in het hoofd-halsgebied hadden, in een gebied van 25-100 cm². Patiënten werden geïncludeerd in 4 Nederlandse ziekenhuizen (Maastricht Universitair Medisch Centrum, Catharina Ziekenhuis Eindhoven, Viecuri Medisch Centrum en Zuyderland Medisch Centrum). Patiënten werden at random toegewezen aan één van de behandelingen: 5% 5-fluorouracil crème (2x daags gedurende 4 weken), 5% imiquimod crème (maandag-woensdag-vrijdag, gedurende 4 weken), methylaminolevulinaat (MAL-) fotodynamische therapie (PDT) (één sessie) of 0,015% ingenol mebutate (IM) gel (3 achtereenvolgende dagen). De primaire uitkomstmaat was de proportie patiënten met $\geq 75\%$ reductie van het aantal actinische keratosen 12 maanden na behandeling ten opzichte van het begin van de studie. Er werd zowel een *intention-to-treat*- als een per protocolanalyse uitgevoerd.

RESULTATEN

Er werden 624 patiënten geïncludeerd tussen november 2014 en maart 2017. We vonden dat 12 maanden na behandeling 5-fluorouracil crème de meest effectieve behandeling was met een behandelingsucces van 74,7% (95% betrouwbaarheidsinterval [BI] 66,8-81,0). Het behandelingsucces van imiquimod, PDT en IM was significant lager met respectievelijk 53,9% (95% BI 45,4-61,6), 37,7% (95% BI 30,0-45,3), en 28,9% (95% BI 21,8-36,3).

CONCLUSIE

Twaalf maanden na de behandeling van patiënten met multiple graad I-III actinische keratosen in het hoofd-halsgebied, was 5% 5-fluorouracil crème de meest effectieve veldbehandeling (ClinicalTrials.gov, nummer: NCT02281682).

SUMMARY

Background

Actinic keratosis is the most frequent premalignant skin disease in the Caucasian population. In current guidelines, no clear recommendations are made about which treatment is preferred.

We aimed to investigate the effectiveness of four frequently used field-directed treatments.

Methods

This trial is a prospective randomized multicentre study. Patients with clinical diagnosis of ≥ 5 actinic keratoses in the head and neck area, involving one continuous area of 25-100 cm², were enrolled in four Dutch hospitals (Maastricht University Medical Centre, Catharina Hospital Eindhoven, Viecuri Medical Centre and Zuyderland Medical Centre). Patients were randomly assigned to one of the treatments: 5% 5-fluorouracil cream (2 times a day for 4 weeks), 5% imiquimod cream (3 days per week (monday-wednesday-friday) for 4 weeks), methylaminolevulinate (MAL-) photodynamic therapy (PDT) (one session) or 0.015% ingenol mebutate (IM) gel (3 consecutive days). The primary outcome measure was the proportion of patients with $\geq 75\%$ reduction in the number of actinic keratoses 12 months after treatment compared to the start of the study. Both a modified intention-to-treat and a per protocol analysis were performed.

Results

In total, 624 patients were included between November 2014 and March 2017. We found that 12 months post-treatment 5-fluorouracil cream was the most effective treatment with a cumulative probability of remaining free from treatment failure of 74.7% (95% confidence interval (CI) 66.8-81.0). Treatment success with imiquimod, PDT and IM was significantly lower compared to 5-fluorouracil with a cumulative probability of remaining free from treatment failure of 53.9% (95% CI 45.4-61.6), 37.7% (95% CI 30.0-45.3), and 28.9% (95% CI 21.8-36.3), respectively.

Conclusion

Twelve months after treatment of patients with multiple grade I-III actinic keratosis in the head and neck area, 5% 5-fluorouracil cream was the most effective field-directed treatment (ClinicalTrials.gov, number NCT02281682).

CORRESPONDENTIEADRES

Maud Jansen

E-mail: maud.jansen@mumc.nl

Aios, afdeling Dermatologie, MUMC+, Maastricht