

Ingenolmebutaat bij actinische keratosen

Citation for published version (APA):

Jansen, M. H. E., Kessels, J. P. H. M., Nelemans, P. J., Essers, B. A., Kelleners-Smeets, N. W. J., & Mosterd, K. (2018). Ingenolmebutaat bij actinische keratosen. *Nederlands Tijdschrift voor Dermatologie en Venereologie*, 28(3). <https://nvdv.nl/storage/app/media/ingenolmebutaat-bij-actinische-keratosenntvdv-2018-03-k-mosterd.pdf>

Document status and date:

Published: 01/03/2018

Document Version:

Publisher's PDF, also known as Version of record

Document license:

Taverne

Please check the document version of this publication:

- A submitted manuscript is the version of the article upon submission and before peer-review. There can be important differences between the submitted version and the official published version of record. People interested in the research are advised to contact the author for the final version of the publication, or visit the DOI to the publisher's website.
- The final author version and the galley proof are versions of the publication after peer review.
- The final published version features the final layout of the paper including the volume, issue and page numbers.

[Link to publication](#)

General rights

Copyright and moral rights for the publications made accessible in the public portal are retained by the authors and/or other copyright owners and it is a condition of accessing publications that users recognise and abide by the legal requirements associated with these rights.

- Users may download and print one copy of any publication from the public portal for the purpose of private study or research.
- You may not further distribute the material or use it for any profit-making activity or commercial gain
- You may freely distribute the URL identifying the publication in the public portal.

If the publication is distributed under the terms of Article 25fa of the Dutch Copyright Act, indicated by the "Taverne" license above, please follow below link for the End User Agreement:

www.umlib.nl/taverne-license

Take down policy

If you believe that this document breaches copyright please contact us at:

repository@maastrichtuniversity.nl

providing details and we will investigate your claim.



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 Fitzpatrickhuidtype I-IV, met 5 AK's Olsenklasse 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 $\geq 75\%$ 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 $\geq 75\%$ 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) belangenverstrengeling
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