

Studie-opzet ECLIPTIC-trial (13-01-2026)

Treatment of patients with actinic keratosis with daylight Photodynamic Therapy in primary Care: a prospective observational multicenter trial

Achtergrond

Actinische keratose (AK) is een veelvoorkomende premaligne huidaandoening die ontstaat door chronische blootstelling aan ultraviolette (UV) straling. De prevalentie neemt toe als gevolg van vergrijzing en cumulatieve zonblootstelling. Hoewel AK vaak asymptomatisch is, kunnen klachten optreden zoals pijn, jeuk en cosmetische hinder. Daarnaast bestaat er een risico op progressie naar een plaveiselcelcarcinoom, met name bij multiële laesies en actinische veldveranderingen, waardoor behandeling doorgaans wenselijk is.

Bij actinische veldveranderingen wordt bij voorkeur gekozen voor veldbehandeling. Hiervoor zijn verschillende behandelopties beschikbaar. Daglicht-fotodynamische therapie (DL-PDT) is een erkende veldbehandeling waarbij na aanbrengen van een fotosensibiliserende crème blootstelling aan daglicht leidt tot selectieve celdood. Nationale en internationale richtlijnen bevelen DL-PDT aan als veldgerichte behandeloptie, mede vanwege het gebruiksgemak, de goede therapietrouw en de voorkeur van patiënten.

Door het toenemende aantal patiënten met AK en de relatief lage complexiteit van de zorg verschuift de behandeling steeds meer naar de eerste lijn, wat ook blijkt uit de plaats van AK-behandeling binnen de NHG-standaard Verdachte huidafwijkingen (2017). Desondanks worden patiënten met AK nog regelmatig verwezen naar de dermatoloog. Uit eerder onderzoek blijkt dat huisartsen bereid zijn AK in grotere mate zelf te behandelen, maar dat belangrijke barrières met name onvoldoende kennis en scholing op het gebied van (veld-) behandelingen en beperkte capaciteit in de eerstelijnszorg zijn. De huidige NHG-richtlijn noemt uitsluitend cryotherapie en 5-fluorouracilcrème als eerstelijnsbehandelopties. DL-PDT zou daarom een waardevolle aanvulling kunnen vormen op het behandelaanbod in de eerstelijnszorg.

Het doel van deze studie is om de haalbaarheid en behandeltevredenheid van DL-PDT bij patiënten met actinische keratose in de eerstelijnszorg te onderzoeken, vanuit zowel patiënt- als zorgverlenersperspectief.

Uitkomstmaten

- Primaire uitkomstmaat: haalbaarheid van behandeling van AK met DL-PDT in de huisartsenpraktijk, gemeten vanuit patiënt- en zorgverlenersperspectief.
- Secundaire uitkomstmaten: tevredenheid van patiënt en zorgverlener, effectiviteit van de behandeling, bijwerkingen en (patiënt-gerapporteerd) cosmetisch resultaat.

Methoden

De studie heeft een prospectief, observationeel en multicenter design. Patiënten met actinische keratose die worden behandeld met daglicht-fotodynamische therapie (DL-PDT) worden geïnccludeerd via meerdere huisartsenpraktijken verspreid over Nederland. Naast huisartsen kunnen ook verpleegkundig specialisten en huisartsen in opleiding deelnemen aan de studie.

Zorgverleners met en zonder ervaring met DL-PDT kunnen participeren. Zorgverleners zonder eerdere ervaring ontvangen voorafgaand aan de inclusie een digitale scholing en de benodigde materialen voor het toepassen van de behandeling, zoals informatiefolders, schuurpads en zonnebrandcrème.

De beslissing om DL-PDT toe te passen wordt genomen binnen reguliere shared decision-making tussen patiënt en zorgverlener. Patiënten ontvangen DL-PDT als onderdeel van de standaardzorg en volgens protocol. De gebruikte medicatie (methyaminolevulinaatcrème) is onderdeel van de reguliere zorg en wordt voorgeschreven door de behandelend zorgverlener.

Patiënten worden door hun zorgverlener benaderd voor deelname aan de studie en gevraagd om schriftelijk toestemming te verlenen. Patiënten komen in aanmerking voor inclusie indien zij 18 jaar of ouder zijn, worden behandeld met DL-PDT voor actinische keratose Olsen graad I-II op het gezicht en/of de scalp, een indicatie hebben voor veldbehandeling, en in staat zijn de Nederlandse taal te begrijpen en schriftelijk toestemming te verlenen.

De uitkomstmaten worden vervolgens verzameld met behulp van vragenlijsten die zowel door patiënten als door zorgverleners worden ingevuld. Beide groepen vullen drie vragenlijsten in op verschillende momenten:

- Patiënten: 3 dagen (T1), 1 week (T2) en 3 maanden (T3) na behandeling
- Zorgverleners: bij inclusie vóór behandeling (T0), 1 week (T2) en 3 maanden (T3) na behandeling

De vragenlijsten kunnen digitaal of op papier worden ingevuld, afhankelijk van de voorkeur van de deelnemer.

Sample size en voortgang inclusie

De sample size is gebaseerd op de precisie van de primaire patiënt-gerapporteerde uitkomstmaat (haalbaarheid), gemeten met de 'convenience'-domeinscore van de Treatment Satisfaction Questionnaire for Medication (TSQM). Op basis van de verwachte gemiddelde scores uit eerdere AK-studies en de beoogde precisie, is een sample size van 177 patiënten benodigd, exclusief drop-out.

Vanwege de afhankelijkheid van daglicht kan DL-PDT worden toegepast van maart tot en met oktober. De inclusie van de studie is gestart in juni 2024. Tot het einde van het DL-PDT-seizoen van 2025 zijn 111 patiënten geïncludeerd, met een uitval van circa 3%. Er nemen tot nu toe 37 zorgverleners (31 huisartsen, 3 huisartsen in opleiding, 3 verpleegkundig specialisten) uit 21 verschillende huisartsenpraktijken deel aan het onderzoek.

Het voornemen is om in het DL-PDT-seizoen van 2026 aanvullend 69 patiënten (exclusief dropout) te includeren om het beoogde aantal deelnemers te bereiken.