

Septembre 2005

## RECOMMANDATIONS DE LA



## RECOMMANDATIONS GÉNÉRALES POUR LA THÉRAPIE PHOTODYNAMIQUE (PDT) EN HÉPATO- GASTROENTÉROLOGIE

**Jean BOYER, Serge MORDON,  
Vincent MAUNOURY,**

Jean-Pierre ARPURT, Christian BOUSTIÈRE,  
Jean-Marc CANARD, Jean CASSIGNEUL,  
Pierre-Adrien DALBIÈS, Jean ESCOURROU,  
Gérard GAY, René LAUGIER,  
Jean-Christophe LETARD,  
Bertrand NAPOLÉON, Laurent PALAZZO,  
Thierry PONCHON,  
Bruno RICHARD-MOLARD,  
Denis SAUTEREAU, Gilbert TUCAT,  
Bruno VÉDRENNE.

**Ces recommandations sont proposées par le Club Francophone de Thérapie PhotoDynamique (CFTP) aux praticiens qui souhaitent utiliser la PDT.**

**N.B. L'objectif des recommandations est d'assurer l'efficacité du traitement et limiter ses effets indésirables. Le CFTP ne pourra être tenu pour responsable d'erreurs, omissions et de leurs éventuelles conséquences.**

## **I. PRINCIPE**

La Thérapie PhotoDynamique (PDT) consiste à sensibiliser électivement une lésion par l'administration d'un photosensibilisant, puis la détruire par une activation lumineuse spécifique du photosensibilisant.

## **II. INDICATIONS ACTUELLES**

- Dysplasie de haut grade (DHG) sur endobrachy-œsophage (EBO).
- Traitement palliatif à visée de désobstruction des cancers de l'œsophage.
- Récidives œsophagiennes superficielles après traitement du cancer de l'œsophage.

## **III. INDICATIONS EN COURS D'ÉVALUATION**

- Cancer superficiel de l'œsophage non accessible à une autre thérapeutique.
- Cholangiocarcinome non résécable et/ou non-opérable.
- Cancer du pancréas non résécable et/ou non-opérable.

## **IV. MATÉRIEL**

### **• Photosensibilisants**

Le seul produit ayant l'AMM à ce jour est le porfimère sodique (PHOTOFRIN<sup>®</sup> et PHOTOBARR<sup>®</sup>, Axcan Pharma).

Les autres photosensibilisants en cours d'évaluation sont la mTHPC (FOSCAN<sup>®</sup>, Biolitec Pharma), le 5-ALA et ses dérivés.

### **• Source de lumière**

Elle est monochromatique, avec une longueur d'onde adaptée au photosensibilisant (630 nm pour PHOTOFRIN<sup>®</sup>). Elle est fournie par une source laser à diode (ex. Diomed, Ceralas, PDT 630 de Biolitec).

### **• Diffuseurs de lumière (fibres optiques et ballonnets centreurs)**

La lumière est appliquée *via* un diffuseur cylindrique, de longueur variable, situé à l'extrémité d'une fibre optique à usage unique stérile (Biolitec, Medlight) ou réutilisable (Diomed) passant dans le canal opérateur d'un endoscope standard.

Les ballonnets centreurs permettent une distribution homogène de la lumière sur les tissus. Ils sont particuliè-

rement adaptés au traitement de l'EBO. Les diffuseurs fenêtrés permettent de limiter l'exposition lumineuse à la surface lésionnelle, de façon à diminuer le risque de sténose, de l'ordre de 33 % en cas d'irradiation circulaire.

## V. MÉTHODE

### • Posologies

La posologie est définie par le fabricant en fonction du poids du patient (ex. 2 mg/kg pour PHOTOFRIN® et PHOTOBARR®). Elle ne dépend pas, à ce jour, des indications.

### • Exposition à la lumière

L'exposition à la lumière est réalisée entre 48 et 120 heures après l'administration du produit ; ce délai dépend du photosensibilisant et du patient. Pour PHOTOFRIN® et PHOTOBARR®, l'exposition se fait entre 48 et 72 heures après l'injection.

### • Dosimétrie

Elle vise à appliquer une dose de lumière optimale et définie par unité de surface lésionnelle. Elle est exprimée en  $J/cm^2$  (fluence). Elle dépend des indications.

Elle correspond à la puissance [en Watts (W)] délivrée par le laser au niveau du diffuseur (après calibration) multipliée par le temps d'exposition [en secondes (s)], rapportée à la surface illuminée en  $cm^2$ .

$$\text{Dose de lumière (J/cm}^2\text{)} = \text{Puissance (W)} \times \text{temps de traitement (s)} / \text{surface (cm}^2\text{)}$$

En pratique, elle est souvent exprimée en joules/cm de diffuseur ; c'est ainsi que pour une illumination de 300 J/cm recommandé dans le cancer superficiel de l'œsophage, avec un diffuseur de 2 cm de long délivrant une puissance de 1W, la durée d'illumination sera de 600 s (10').

Mais idéalement, la surface traitée est au mieux définie par l'utilisation d'un ballon centreur, diffuseur de lumière. Le ballon est un cylindre de diamètre et de longueur définis : par exemple 1,8 cm ; pour  $L = 2$  cm, sa surface est de 11  $cm^2$ . En reprenant l'exemple ci-dessus, la fluence sera de  $1W \times 600 \text{ s} / 11 \text{ cm}^2 = 55 \text{ J/cm}^2$ .

Si le ballon est « gonflé » à un diamètre inférieur, par exemple 1,5 cm, sa surface sera de 9  $cm^2$  ; en gardant les mêmes paramètres que ci-dessus, il y aura une surexposition lumineuse de 20 % (67  $J/cm^2$ ) ; il faudra donc réduire le temps d'exposition à 480 s pour garder la même dose de lumière.

### • Instrumentation (endoscope)

La fibre optique diffusante est passée dans le canal opérateur de l'endoscope. Les vidéoendoscopes ne sont pas équipés d'un filtre électronique supprimant le spectre lumineux émis lors du traitement à 630 nm (pour le Photofrin®), d'où un « éblouissement » du CDD ; en pratique, une fois le diffuseur en place, le traitement est réalisé en aveugle, le vidéoendoscope éteint (ce qui de plus évite une surexposition lumineuse liée à la lumière de l'endoscope). On peut aussi utiliser un fibroscope avec des lunettes spécifiques qui suppriment la lumière

diffusée lors du traitement sur une bande spectrale autour de 630 nm.

#### • **Conditions de réalisation**

Bien qu'indolore, le traitement est au mieux réalisé sous anesthésie générale. Les suites sont habituellement simples en dehors de douleurs relevant d'un traitement antalgique simple. L'alimentation normale peut être reprise dès le lendemain. Toute réaction d'intensité ou de durée inhabituelle nécessite un nouveau bilan pour éliminer une perforation de survenue différée. A un peu plus long terme, la survenue d'une sténose est la complication la plus fréquente des dilatations prudentes souvent itératives.

#### • **Précautions**

Le malade doit éviter d'exposer sa peau et ses yeux à toute lumière vive pendant une durée variable (1 mois pour le Photofrin®), fonction du photosensibilisant, afin d'éviter d'éventuels accidents (brûlures) de phototoxicité cutanée. L'exposition à une lumière de faible intensité (pénombre) est par contre recommandée pour favoriser la dégradation du produit retenu dans la peau. Ces précautions doivent être expliquées au patient avant le traitement ; son information est renforcée par la délivrance d'un « Guide du patient » ([axcan-France@axcan.com](mailto:axcan-France@axcan.com)).

#### • **Traitements additionnels**

Aucun traitement associé n'est requis. En l'absence de toxicité cumulative, le traitement peut être renouvelé. Le cas échéant, la réalisation d'une PDT ne constitue nullement une gêne à la mise en œuvre d'une radio et/ou d'une chimiothérapie.

## **VI. INFORMATION DU PATIENT**

Elle est essentielle au bon déroulement du traitement ; elle est délivrée au cours d'un entretien préalable.

## **VII. SUIVI**

Clinique, endoscopique et histopathologique, une surveillance est pratiquée au mieux deux mois après le traitement puis ensuite adaptée à la pathologie traitée, le risque de récurrence par persistance d'îlots de métaplasie sous la muqueuse néoformée, n'étant pas nul, par exemple, dans le traitement de l'EBO.

ISBN 2-914703-19-8  
EAN 9782914703192

Éditée avec le soutien de



24, rue Erlanger  
75781 PARIS CEDEX 16  
Téléphone : 01 44 96 13 13  
[www.bipmed.com](http://www.bipmed.com)