

# Faut-il encore imposer le repos strict en TEP au 18F-FDG ?

Résultats intermédiaires de l'étude de non-infériorité randomisée contrôlée


MOBITEP



Adeline FRAT - MERM Référente en  
Médecine Nucléaire - CHU Orléans

## Le Tep-Scan au 18F-FDG : contexte de l'étude

- Augmentation constante du nombre d'examens (+13% entre 2022 et 2023)
- 1500 examens en 2014 contre 6000 aujourd'hui
- TEP de plus en plus performants avec une durée d'examen plus courte : acquisition d'une TEP grand champ en septembre 2024 (4min d'images avec en moyenne 35 examens par jour)
- Recommandations officielles sur le temps de repos floues
- Repos strict : douleurs, stress, ennui
- Moins bonne tolérance à l'examen : mouvements sur les images ?



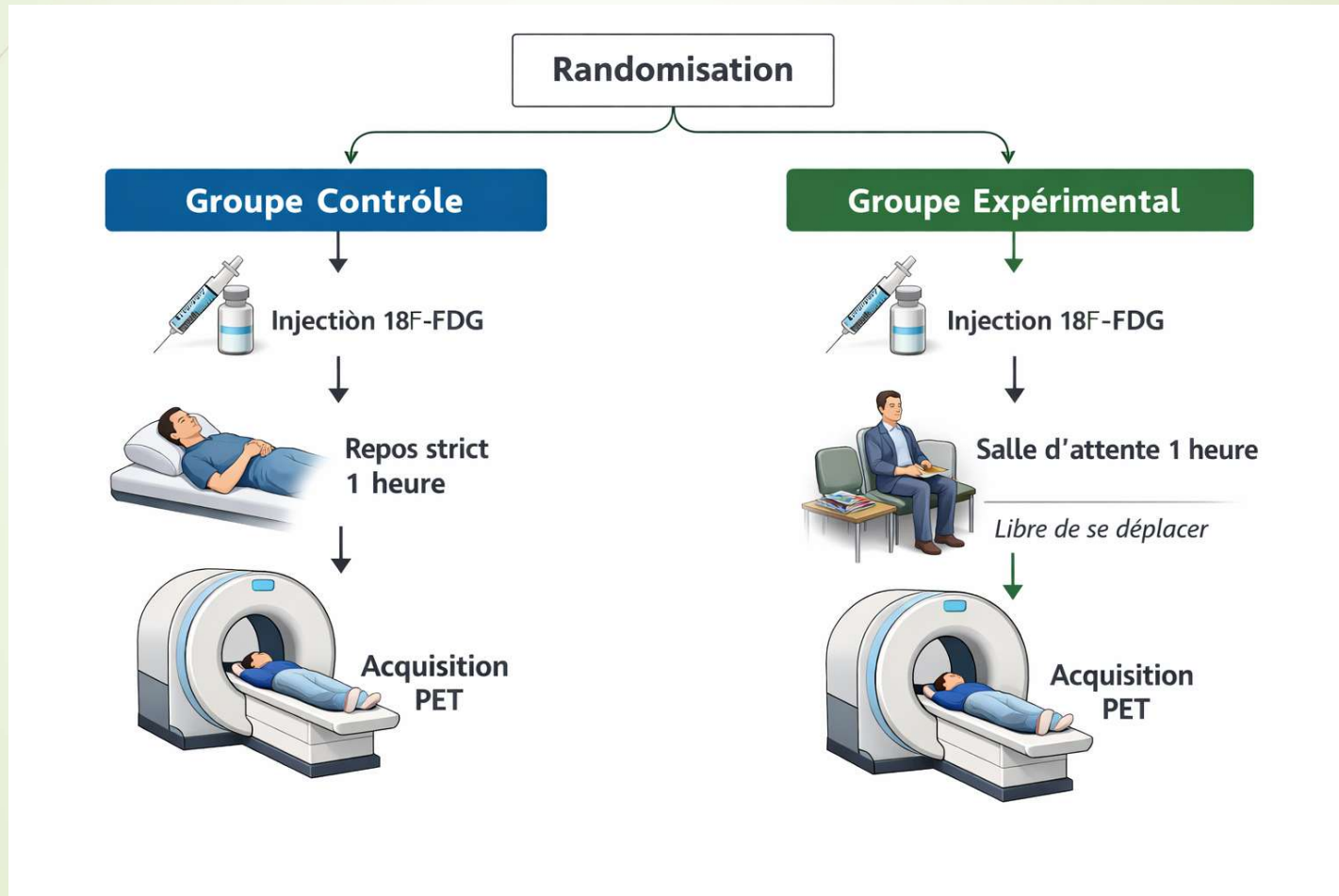
## Le Tep-Scan au 18F-FDG : Hypothèse de recherche

La mobilité libre après injection de produit radio-pharmaceutique n'impacte pas l'interprétation de l'image de TEP scanner, en comparaison d'une attente classique en position allongée dans un brancard d'attente.

## MOBITEP : méthodologie

- Etude paramédicale (1<sup>ère</sup> étude avec un MERM en investigateur principal au CHU)
- Etude prospective, de non-infériorité, monocentrique, comparative, randomisée, contrôlée et en simple insu
- Marge de non-infériorité : 10%.
- L'analyse des images est réalisée en simple aveugle par deux médecins nucléaires.

- 284 patients inclus sur 18 mois



## MOBITEP : objectifs

- Objectif principal : évaluer l'impact de la qualité image entre une attente au repos strict et une attente en mobilité libre.

Score visuel :

1. Pas de fixation musculaire
2. Quelques fixations musculaires ne gênant pas l'interprétation médicale
3. Importantes fixations musculaires rendant l'examen ininterprétable

- Objectifs secondaires :

- Évaluer l'impact quantitatif sur le niveau de fixation des masses musculaires (SUV max cervical et lombo-sacré)
- Évaluer le confort patient ( stress, inconfort avec questionnaires)

## Questionnaire Patient

### Etude MOBITEP

Nom et Prénom :

Date de naissance :

Pendant le temps de repos après l'injection du produit :

	Pas du tout	Un peu	Modérément	Beaucoup
Je me suis senti(e) calme				
Je me suis senti(e) détendue				
Je me suis senti(e) inquiet(e)				
Je me suis sentie dans de bonnes dispositions pour passer mon examen				
Je me suis senti(e) douloureux				
Je me suis ennuyé(e)				
Je me suis senti(e) inconfortable				
Je me suis senti(e) impatient(e)				

D'après le questionnaire STAI-Y

Pendant votre temps de repos auriez-vous préféré attendre en salle d'attente et avoir une activité (lecture, musique etc...) ?

- Oui  
 Non, j'aime bien être allongé(e), au calme

Comment êtes-vous venu à votre examen ? (à pied, voiture, transport, taxi, vélo...)

---

## Questionnaire Patient

### Etude MOBITEP

Nom et Prénom :

Date de naissance :

Pendant le temps d'attente après l'injection du produit :

	Pas du tout	Un peu	Modérément	Beaucoup
Je me suis senti(e) calme				
Je me suis senti(e) détendue				
Je me suis senti(e) inquiet(e)				
Je me suis sentie dans de bonnes dispositions pour passer mon examen				
Je me suis senti(e) douloureux				
Je me suis ennuyé(e)				
Je me suis senti(e) inconfortable				
Je me suis senti(e) impatient(e)				

D'après le questionnaire STAI-Y

Avez-vous déjà passé un examen TEP ?  Oui  Non

Si oui, Préférez-vous :

- Être allongé(e), sans stimulation  
 Être libre de vos mouvements en salle d'attente

Le fait d'avoir été levé(e) pendant le temps d'attente, avez-vous :

- Mieux toléré cette attente ?
  - Oui
  - Non
- Mieux toléré l'examen sous la machine ?
  - Oui
  - Non
  - J'ai toujours bien toléré le temps de l'examen sous la machine

Qu'avez-vous fait pendant votre temps d'attente ? (lecture, écouter la musique, jouer sur téléphone...)

- Marche  Lecture  Musique  Téléphone  Rien fait  Autre

Comment êtes-vous venu à votre examen ? (à pied, voiture, transport, taxi, vélo...)

---

## MOBITEP : faisabilité de l'étude

- Pré-étude sur 13 patients : 5 avec le protocole standard et 8 ont été levés à la suite de l'injection de  $^{18}\text{F}$ -FDG
  - 9 patients score 1 (pas de fixation musculaire)
  - 4 patients score 2 (minimes fixations)
- File active de 35 patients par jour : étude tout à fait faisable sur un délai de 18 mois

## MOBITEP : Analyse intermédiaire

➤ Analyse faite à la moitié des patients inclus : 142 (71 +71)

➤ Les groupes sont parfaitement comparables

➔ **Randomisation adéquate**

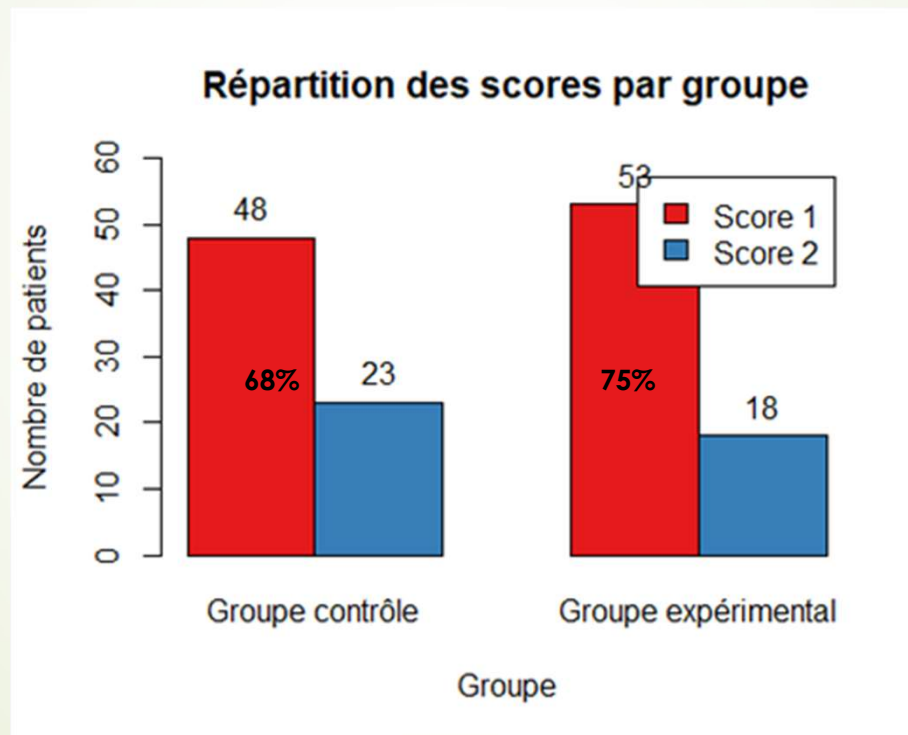
Variable	Groupe contrôle N = 71 <sup>1</sup>	Groupe expérimental N = 71 <sup>1</sup>	p-valeur <sup>2</sup>
<b>Age (années)</b>	66,0 (54,0, 74,0)	62,0 (51,0, 69,0)	0,2
<b>Sexe</b>			>0,9
M	25 / 71 (35%)	25 / 71 (35%)	
F	46 / 71 (65%)	46 / 71 (65%)	
<b>IMC</b>	25,2 (21,1, 30,4)	25,2 (22,9, 30,1)	0,7
<b>Diabète</b>			>0,9
Non	65 / 71 (92%)	65 / 71 (92%)	
Oui	6 / 71 (8,5%)	6 / 71 (8,5%)	
<b>Activité injectée</b>	143,1 (117,9, 174,7)	143,1 (117,5, 177,9)	0,8
<b>Glycémie</b>	1,0 (0,9, 1,1)	1,0 (0,9, 1,1)	0,4
<b>Propranolol</b>			0,3
Non	68 / 71 (96%)	64 / 70 (91%)	
Oui	3 / 71 (4,2%)	6 / 70 (8,6%)	
Nb données manquantes	0	1	
<b>Activité intense le jour précédent le TEP</b>			0,4
Non	66 / 71 (93%)	68 / 70 (97%)	
Oui	5 / 71 (7,0%)	2 / 70 (2,9%)	
Nb données manquantes	0	1	

<sup>1</sup>Médiane (Q1, Q3); n / N (%)

<sup>2</sup>test de Wilcoxon-Mann-Whitney; test du khi-deux d'indépendance; test exact de Fisher

## MOBITEP : Analyse intermédiaire

- Critère de jugement principal : Qualité d'examen



## MOBITEP : Analyse intermédiaire

### ➤ Critères secondaires :

#### ➤ SUV max musculaires

Moyenne du SUV max cervical :

Groupes	Moyenne (± ET)
Contrôle (n=71)	<b>1,56 ± 1,35</b>
Expérimental (n=71)	<b>1,15 ± 0,75</b>

Fixation musculaire cervicale **plus faible** dans le groupe expérimental

Moyenne du SUV max lombo-sacré :

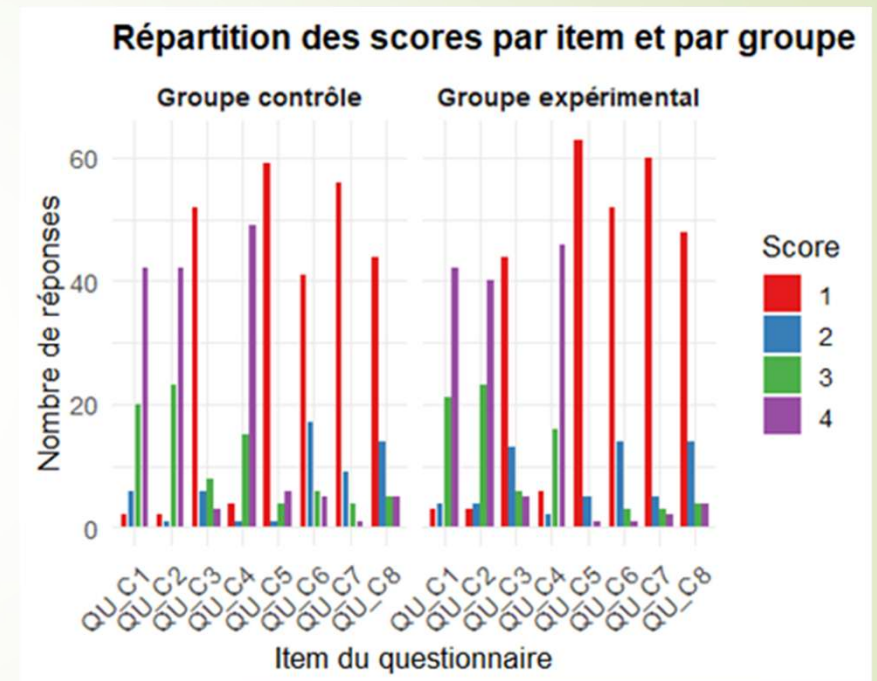
Groupes	Moyenne (± ET)
Contrôle (n=71)	<b>0.78 ± 0,28</b>
Expérimental (n=71)	<b>0.76 ± 0,26</b>

Fixation **équivalente** entre les 2 groupes

## MOBITEP : Analyse intermédiaire

➤ **Confort patient:**

**Aucune différence significative** entre les 2 groupes pour les 8 items communs du questionnaire



**Mobilité libre : pas d'impact** négatif ou positif sur le ressenti global

## MOBITEP : Analyse intermédiaire

- Questionnaire spécifique:

### Groupe Expérimental

<b>Avez-vous déjà passé un examen TEP ?</b>	
Non	15 / 71 (21%)
Oui	56 / 71 ( <b>79%</b> )
<b>Si oui, préférez-vous</b>	
1 ( être allongé )	4 / 55 (7,3%)
2 (être libre en salle d'attente)	51 / 55 ( <b>93%</b> )
Nb données manquantes	16
<b>Avez-vous mieux toléré l'attente ?</b>	
Non	5 / 69 (7,2%)
Oui	64 / 69 ( <b>93%</b> )
Nb données manquantes	2
<b>Avez-vous mieux toléré l'examen ?</b>	
0	4 / 65 (6,2%)
1	23 / 65 (35%)
2 (j'ai toujours bien toléré l'examen)	38 / 65 ( <b>58%</b> )
Nb données manquantes	6

### Groupe Contrôle

<b>Auriez-vous préféré attendre en salle d'attente et avoir une activité ?</b>	
1 (oui)	41 / 69 <b>(59%)</b>
2 (non)	28 / 69 (41%)
Nb données manquantes	2

**Indice favorable à la mobilité libre en termes de préférence patient**

## MOBITEP : Conclusion de l'analyse intermédiaire

*En attente de l'analyse finale*

- Procédure expérimentale non-inférieure à la procédure standard
- Moins de fixation cervicale dans le groupe expérimental, sans différence sur les autres fixations musculaires
- Pas de différence sur le confort global, mais préférence du patient pour l'attente en mobilité libre

**Impact sur la satisfaction patient**

**Optimisation organisationnelle et de la capacité d'examens**





Merci pour votre attention