# Recherche clinique en physiologie spatiale : sélection des volontaires

MEDES
Institut de Médecine et Physiologie Spatiales
*Rebecca Billette de Villemeur*

SOFRAMAS

18 Janvier 2024

MEDES

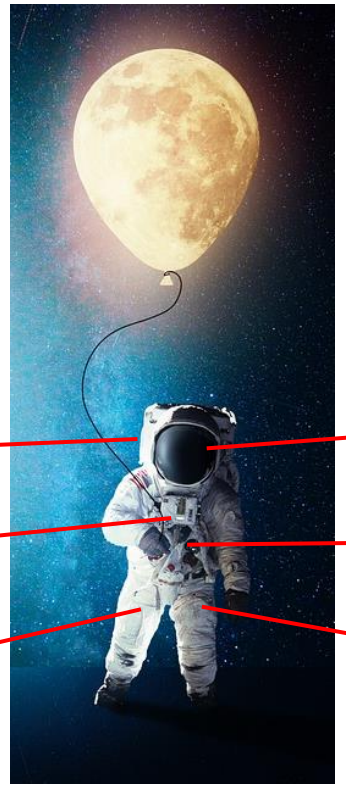
# Simulation de la microgravité

- Alitement antiorthostatique (Head-down Bedrest)

© CNES-MEDES/PRODIGIMA, 2023

- Immersion sèche (dry immersion)

© CNES/BENOIT Rémi, 2019



système vestibulaire

cardiovasculaire

musculosquelettique

neuro-ophtalmologique

métabolisme

immunologique

# Grands principes de sélection

- Sujets en bonne santé
  - Pas de pathologie préalable pouvant influencer les résultats ou les techniques de mesures
  - Pas d'états pouvant être aggravés par notre intervention
  - Pas d'état pouvant favoriser une sortie d'étude précoce
- Population homogène
  - Limiter la variabilité interindividuelle dans l'analyse des résultats (N faible, pas de sujet "hors-norme")
  - Uniformisation des études en Europe (ESA bedrest and dry immersion standards) : sujets comparables en Allemagne, Slovénie et France
- Considérations éthiques et de sécurité
  - Âge et tolérance à un alitement prolongé
  - Exclusion de sujets à risque de TVP
- Population comparable aux astronautes
  - Age moyen d'un vol dans l'ISS (1998-2013) : 46 ans
  - État de santé parfois "imparfait"

Goel, Namni & Bale, Tracy & Epperson, Cynthia & Kornstein, Susan & Leon, Gloria & Palinkas, Lawrence & Stuster, Jack & Dinges, David. (2014). Effects of Sex and Gender on Adaptation to Space: Behavioral Health. Journal of women's health (2002). 23. 10.1089/jwh.2014.4911.

MEDES

# Critères d’inclusion

- Volontaire sain
- De 20 à 45 ans
- BMI entre 20 et 27
  - Taille entre 158 et 190 cm
  - FMI < 6 chez les hommes et <9,2 chez les femmes (DEXA)
- Actifs
  - Questionnaire
  - 35 ml/min/kg < $VO_2$max < 55 ml/min/kg
- Sans addiction
- Pour les femmes
  - Pas de contraception oestroprogestative
  - Cycles réguliers

MEDES

# Critères d’exclusion

- Cardiovasculaire
  - Examen clinique
  - ECG
  - Recherche d’hypotension orthostatique, HTA
  - Doppler MI
  - ATCD thrombophlébite, recherche mutations Facteurs II et V
- Musculosquelettique
  - Lourd ATCD, douleurs, hernie discale
  - Scoliose à l’examen clinique (Rx si doute)
  - Ostéopénie (DEXA)
- Ophtalmo ou ORL
  - Examen clinique ORL
  - ATCD (déclaratifs) : hypoacousie, trauma récent, glaucome, œdème du nerf optique, DR…
- Gastro-entéro
  - Hernie inguinale, RGO
- Neuro
  - Migraines, ATCD particuliers

MEDES

# Critères d’exclusion (suite)

- Infection active
- Bilan sanguin
  - NFS, coag, iono, bilan hépatique, néphro, lipidique, glycémie, fer, TSH, vitamine D, VIH, VHA-B-C
- Allergies
  - Médicamenteuses
  - Alimentaires
  - Dermato
- Autre
  - Régime alimentaire restrictif, ou aversions à certains aliments
  - Intolérance aux prises de sang
  - Claustrophobie (IRM)
  - Selon certains protocoles scientifiques spécifiques
- Psychologique
  - Tests, questionnaires et entretien

MEDES

# Chiffres : exemple de la dernière sélection

- Campagne par médias (journaux, réseaux sociaux)
- >2500 mails reçus
  - Premier screening par mail sur les critères de base
  - 947 envois d'informations complémentaires par mail
- 509 appels téléphoniques
  - 1er appel : vérification des critères de sélection, explication de l'étude
  - Envoi du formulaire d'information et de consentement
  - 2e appel : médecin vérifie la compréhension de l'étude et les critères d'inclusion
- 101 Visite de sélection 1
  - Information et consentement
  - Sélection médicale
- 48 Visite de sélection 2
  - Sélection psychologique
- 24 volontaires (+ 6 back-ups)

MEDES

MEDES

Institut de Médecine et Physiologie Spatiales
www.medes.fr / Twitter : @Medes_IMPS