

Contraintes pour le volontaire sain : le cas particulier des recherches en médecine spatiale

Dr Rebecca Billette de Villemeur & Marie-Pierre Bareille

CNCP - Toulouse, 22 juin 2023



MEDES
Institut de Médecine et Physiologie Spatiales

MEDES

Organisation hybride entre ESPACE et SANTE

GIE (privé) - Membres du domaine de la Santé & Espace –
Principaux membres : CNES & Hôpitaux de Toulouse

Equipe multidisciplinaire : personnels de santé, ingénieurs biomédicaux, nutritionniste, RH, informaticiens...

Missions :

- ▶ Fournir **expertise & services dans le domaine de la physiologie & médecine spatiale** pour les vols spatiaux habités & la R&D spatiale
- ▶ Support **recherche clinique** (Clinique Spatiale)
- ▶ Promouvoir les innovations pour l'espace et la santé



Exploration Spatiale



Innovations/Applications



Recherche Clinique

MEDES – Clinique Spatiale

- **Structure de recherche clinique** au sein des Hôpitaux de Toulouse
- Centre agréé par les autorités de santé
- Infrastructure de 1500 m², modulable
- **Pour l'espace et la médecine / industrie**
 - **Pour l'espace**
 - Etudes de simulation de la microgravité – bed rest & immersion sèche
 - Evaluation d'équipements / Contremesures
 - **Pour la médecine / Industriels**
 - Recherche médicale / Evaluation d'équipements / Médicaments / Nutrition



Pourquoi simuler la microgravité sur Terre ?

Nécessité
d'assurer la
santé et les
performances
des astronautes

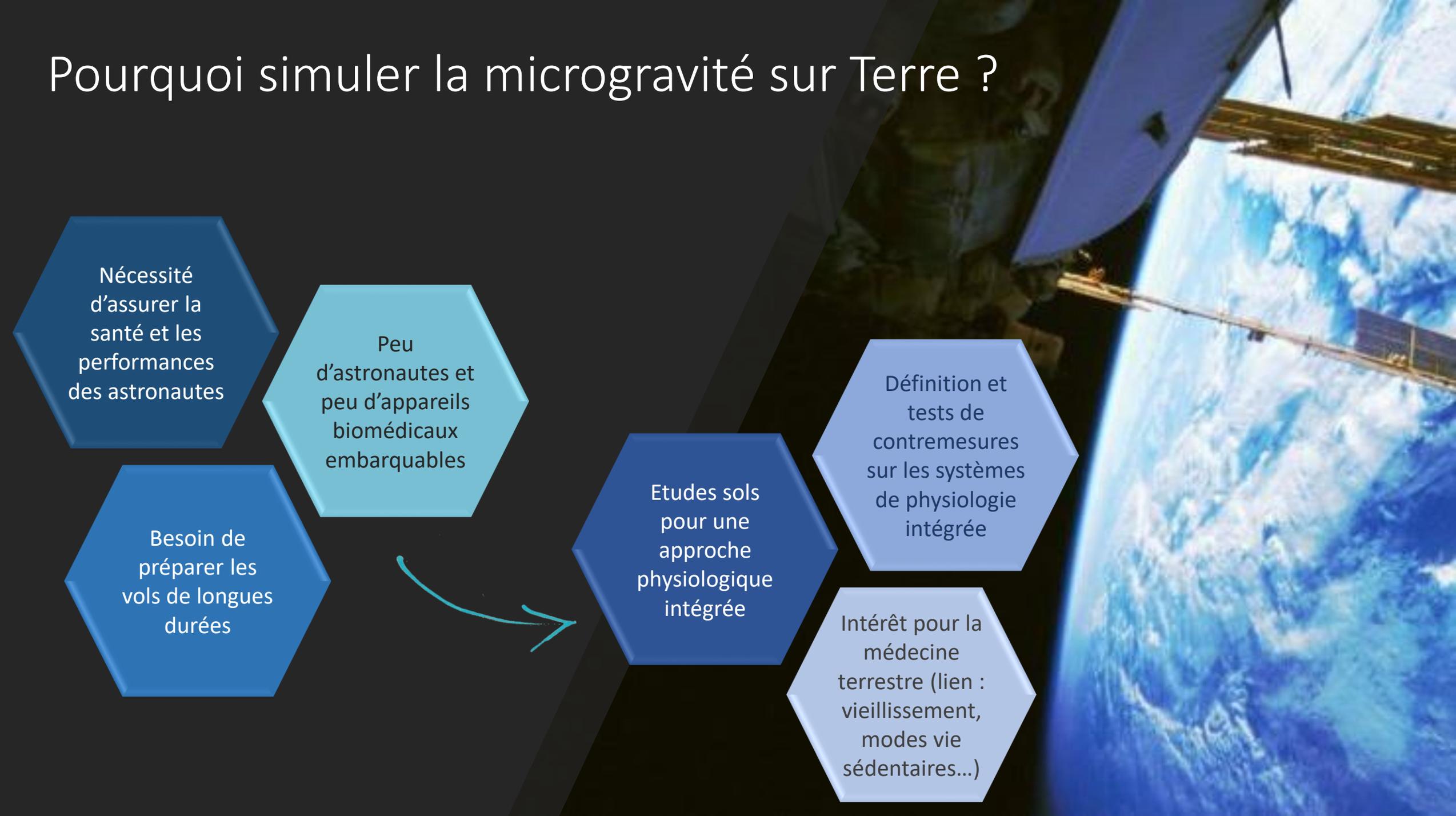
Peu
d'astronautes et
peu d'appareils
biomédicaux
embarquables

Etudes sols
pour une
approche
physiologique
intégrée

Définition et
tests de
contremesures
sur les systèmes
de physiologie
intégrée

Intérêt pour la
médecine
terrestre (lien :
vieillessement,
modes vie
sédentaires...)

Besoin de
préparer les
vols de longues
durées



Principaux systèmes physiologiques affectés



- Modifications ophtalmologiques (SANS)
- Changements cognitifs
- Modifications neurosensorielles et vestibulaire
- Déconditionnement cardiovasculaire
- Déminéralisation osseuse
- Troubles métaboliques
- Atrophie et déconditionnement musculaire
- Diminution de la réponse immunitaire

C
O
N
T
R
E
M
E
S
U
R
E
S

Analogues : vols paraboliques et études de simulation au sol



Vols paraboliques



Station Concordia



Mars 500 station



Modèle de bed rest



Modèle d'immersion sèche

2 modèles de simulation de l'impesanteur



Modèle d'alitement

Modèle d'immersion sèche



Modèle d'alitement

→ SCIENCE WITH(OUT) GRAVITY

Bedrest

Bedrest volunteers spend five to 60 days in bed **tilted towards the head end,** usually at 6° below the horizontal.

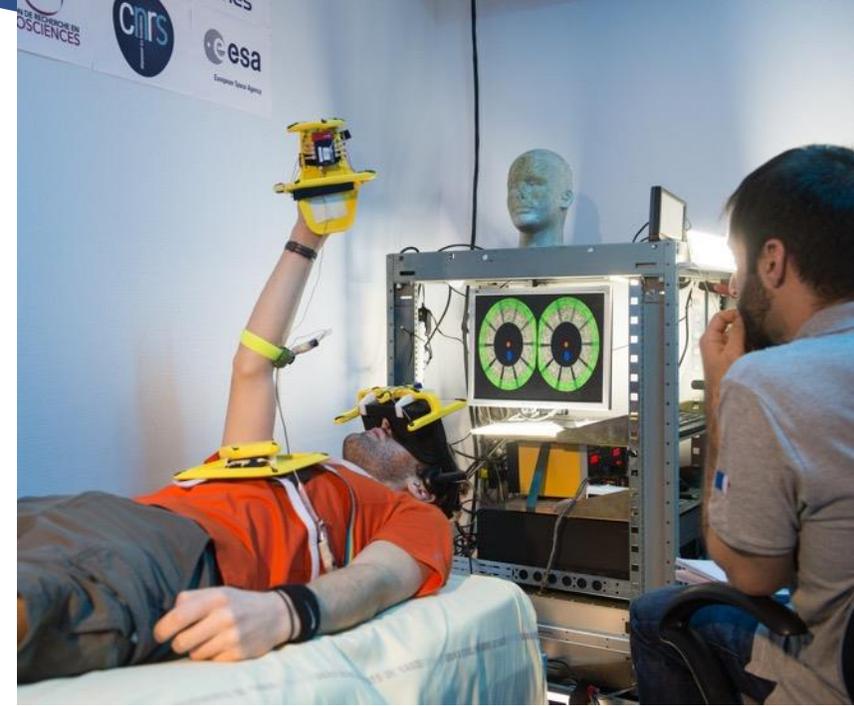
By submitting themselves to this upside-down regime, the volunteers' bodies start to adapt as though in space with **blood and fluids rushing to the head** and muscles and bones wasting away.



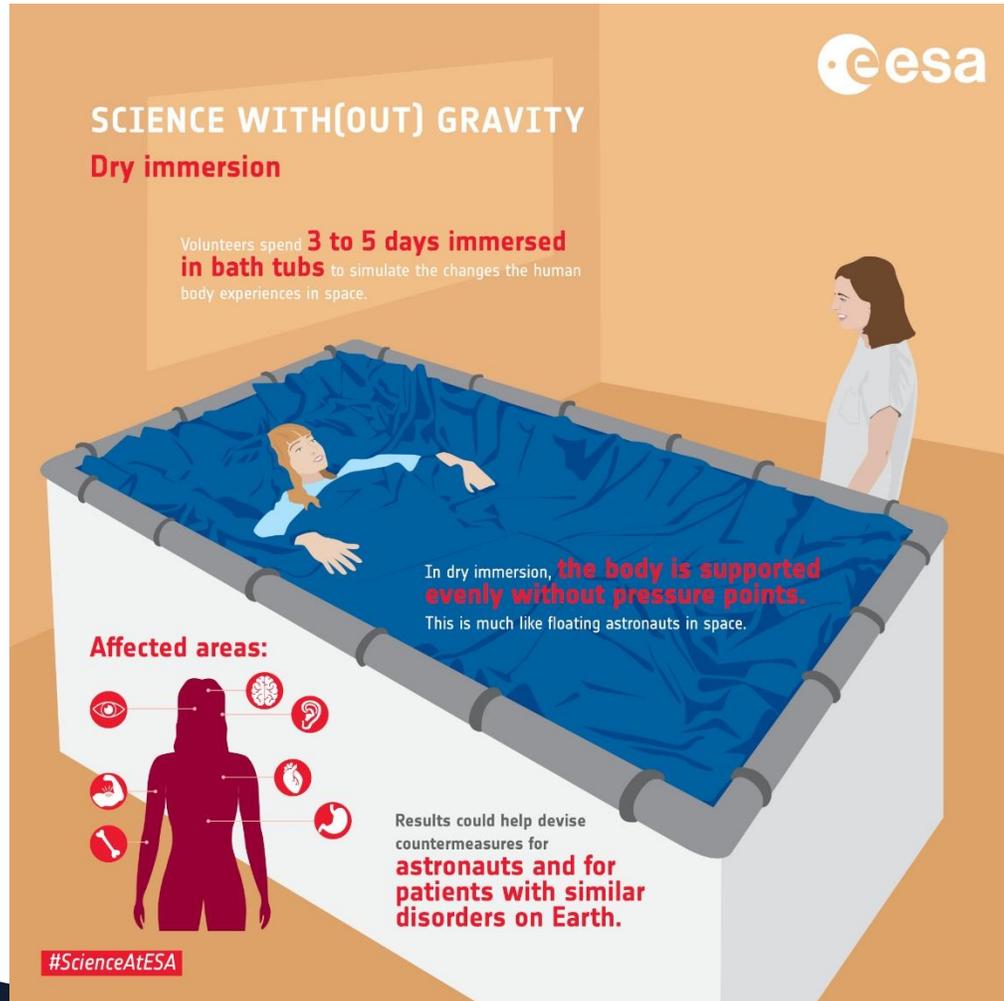
At least one shoulder must be **touching the bed at all times** including during showers and toilet visits.

European bedrest studies take place at *MEDES* in Toulouse, France, and at *envihab* in Cologne, Germany.





Modèle d'immersion sèche



esa

SCIENCE WITH(OUT) GRAVITY

Dry immersion

Volunteers spend **3 to 5 days immersed in bath tubs** to simulate the changes the human body experiences in space.

In dry immersion, **the body is supported evenly without pressure points.** This is much like floating astronauts in space.

Affected areas:

- Eye
- Brain
- Ear
- Hand
- Heart
- Bone
- Stomach

Results could help devise countermeasures for **astronauts and for patients with similar disorders on Earth.**

#ScienceAtESA





Schéma des études

Alitement longue durée

- **Hospitalisation** : 3 mois
- **Période pré** : 14 jours
- **Alitement** : 60 jours à -6°
- **Récupération** : 14 jours
- Inactivité physique ++
- Etudes sur des hommes et des femmes
- Jusqu'à 12 volontaires simultanément
- **Contremesures** : exercice physique, gravité artificielle, nutrition etc.
- Jusqu'à 16 protocoles
- Nombreuses équipes scientifiques (européennes + canadiennes) + mesures standard)

Immersion sèche

- **Hospitalisation** : 12 jours... (demain un peu plus sans doute)
- **Période pré** : 4 jours
- **Alitement** : 5 jours d'immersion dans une baignoire...(10 j?)
- **Récupération** : 3 jours
- Modèle sans support et inactivité physique ++++
- Etudes sur des hommes et des femmes
- 2 volontaires simultanément
- **Contremesures** : potentiellement les mêmes – Brassards de cuisse testés
- Plusieurs équipes scientifiques + mesures standard

Accueil et conditions de vie quotidiennes

- 2 volontaires / chambre
- Conditions normales d'éclairage
- Réveil : 07:00 – Extinction lumières : 23:00 (sauf...)
- Procédures du matin : Poids et signes vitaux (T°, BP, HR) puis prélèvements sang
- Soir : idem
- Période "pré"
 - Pas de sieste
 - Interdit de se coucher dans le lit
- HDT /Immersion : couché tout le temps
- Nutrition standardisée et contrôlée
- Recueil urines 24h / selles
- Pas de visite personnelle.



Psychologie

- Perte de contrôle
 - Dépendance pour les gestes et activités quotidiens
 - Emploi du temps imposé
 - Vie sous le regard des autres + caméras vidéos
 - Nourriture: pas de choix et répétition des menus
- Perte du rôle social / retour à la maison
- Sujet « contrôle » ou « contremesure »
- Hospitalisation / Confinement
 - Pas de visite, pas de sortie
 - Loisirs limités
 - Répétition (tests, séances de contremesures)
- Indemnisation : sur plusieurs années pour les études longues



Physiologie

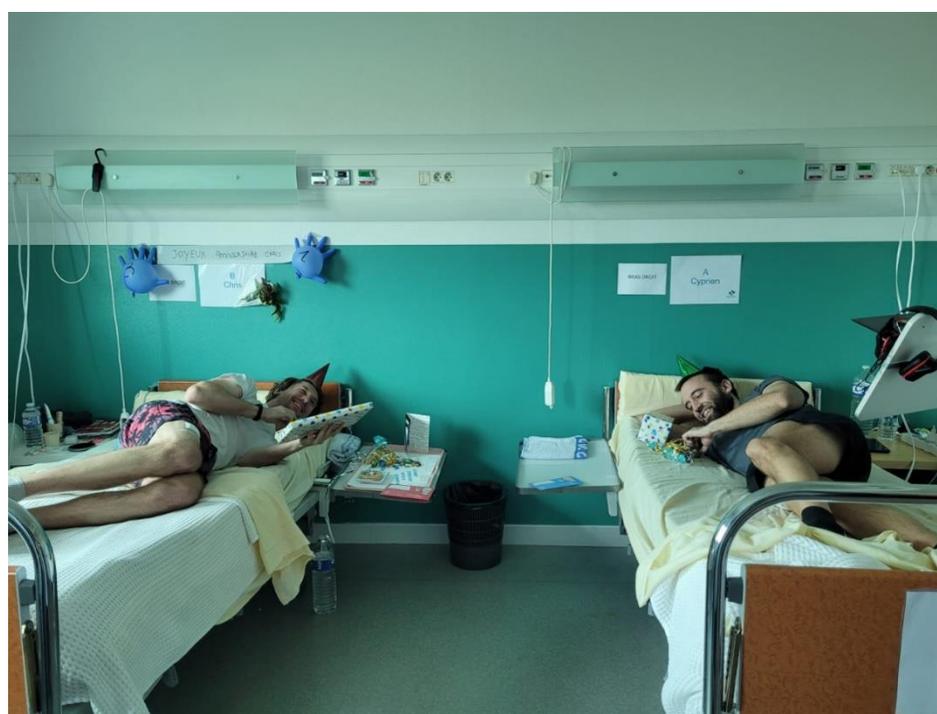
- Déconditionnement
 - Cardiovasculaire
 - Musculaire
 - Osseux
 - Métabolique
 - Qualité sommeil (Immersion)
- Douleurs / stress
 - Modèles
 - Tests: biopsies (musculaire, tissu adipeux etc.), IRM, tilt-LBNP test, calorimétrie indirecte
 - Lever : douleurs, raideurs
- Confinement



Anticiper les contraintes

- Sélection des volontaires
 - Information des candidats / testent les modèles
 - Étapes de sélection : réflexion / discussion avec leurs proches
 - Importance de la sélection psychologique
- Choix des binômes, même si limité
- Expérience MEDES + formation des équipes
 - Volontaire partie prenante / acteur de l'étude
 - Equipes scientifiques
 - Attention particulière aux volontaires « contrôles »
 - Attention particulière aux « derniers » volontaires
- Suivi psychologique tout au long de l'étude
- Massages quotidiens pendant l'alitement
- Organisation d'événements :
 - Visites de « personnalités »
 - Regroupement des volontaires : matches
- Ambiance « naturelle » : 12 personnalités différentes





Moments de convivialité / cohésion d'équipe



Qu'attendons-nous d'un CPP ?

- **MEDES : premier « filtre »**
 - Crucial de ne pas avoir de sortie d'étude
 - Etudes très contraignantes
 - Pour les volontaires
 - Pour MEDES : organisation complexe, avec beaucoup d'équipes scientifiques impliquées
 - Approches parfois différentes (biopsies etc.) : venant de l'Europe entière et du Canada...
 - Visites de suivi : 1 mois, 1 an et 2 ans
 - S'assurer de la récupération des volontaires
 - Retour d'expérience utile pour les futures études
 - Garde souvent le contact
- **Inquiétude quand la législation a changé**
 - Nouveau CPP à chaque étude
 - Méconnaissance des modèles utilisés en médecine spatiale et de ces études si particulières ?
 - Première étude d'immersion sèche : avis défavorable d'emblée. Re-soumission du dossier à l'identique... autorisation
 - Depuis aucune « mauvaise surprise »...
- **Attente d'échanges et de dialogue**



Merci !



MEDES

Profession Volontaires BRACE C1

Sans emploi / Ancien militaire

Ingénieur électronique

Dirigeant Exploitation maraîchère

Cadre commercial

Etudiant (TBS)

Ingénieur aéronautique (Airbus)

Maçon (reconversion conducteur travaux)

Globetrotteur (escalade)

Vendeur Pâtissier-Chocolatier / Ancien militaire

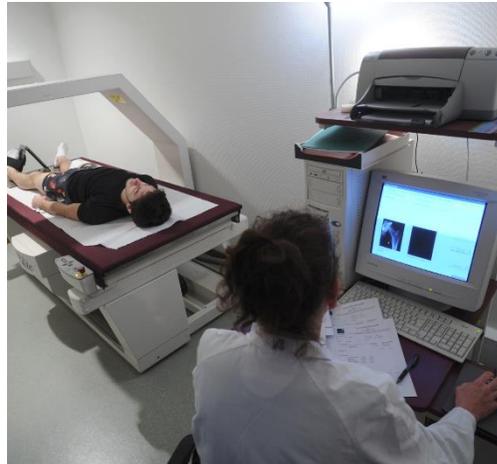
Développeur web

Commercial

Ambulancier / Ancien militaire

Les équipements

Nombreux équipements : Laboratoire, Dexa, XTremeCT scanner, Bacs à immersion, centrifugeuse...



L'espace, un environnement spécifique

- Micropesanteur
 - Manque de perception de la verticale dans l'oreille interne
 - Redistribution des fluides dans l'organisme
 - Absence de contraintes mécaniques sur le système locomoteur
- Radiations
- Isolement et confinement
- Distance avec la Terre pour les futures missions

Effets pour l'équipage

- Dans l'espace : adaptation à un nouvel environnement
 - Modifications physiologiques
 - Modifications du comportement
 - Modifications psychologiques
- Retour sur Terre : déconditionnement

