

## Évaluation, éthique, recherche

### Evaluation, ethics, research

© SRLF et Springer-Verlag France 2013

#### EP001

##### Sans domicile fixe et réanimation : épidémiologie et pronostic

N. Bigé<sup>1</sup>, G. Hejblum<sup>2</sup>, J.-L. Baudel<sup>1</sup>, A. Carron<sup>3</sup>, S. Chevalier<sup>4</sup>,  
C. Pichereau<sup>1</sup>, E. Maury<sup>5</sup>, B. Guidet<sup>5</sup>

<sup>1</sup>Service de réanimation médicale, AP-HP, CHU Saint-Antoine,  
UPMC-université Paris-VI, Paris, France

<sup>2</sup>Unité de santé publique, AP-HP, CHU Saint-Antoine,  
UPMC-université Paris-VI, Inserm UMRS 707, Paris, France

<sup>3</sup>Service social hospitalier, AP-HP, CHU Saint-Antoine, Paris, France

<sup>4</sup>Département de l'information médicale, AP-HP,  
CHU Saint-Antoine, Paris, France

<sup>5</sup>Service de réanimation médicale, AP-HP, CHU Saint-Antoine,  
UPMC-université Paris-VI, Inserm UMRS 707, Paris, France

**Introduction :** En février 2013, la Fondation Abbé Pierre recensait plus de 685 000 personnes « privées de logement personnel » en France. Plusieurs études de cohorte européennes et nord-américaines ont montré une mortalité globale accrue des sans-abri. En réanimation, la précarité est associée à une gravité plus importante mais son impact sur la mortalité n'est pas clair. Aucune donnée n'est actuellement publiée sur l'épidémiologie et le pronostic des sans domicile fixe (SDF) en réanimation.

**Patients et méthodes :** Nous avons effectué une étude rétrospective incluant les admissions de Juillet 2000 à Décembre 2012, dans le service de Réanimation Médicale du CHU Saint-Antoine, à l'exclusion des patients mineurs ou allogreffés et des séjours de moins d'une journée sans décès. Les données ont été recueillies à partir de la base de données informatique de l'hôpital. Les séjours SDF (patients vivant dans la rue, en abri temporaire, hôtel, hébergement collectif ou chez un tiers) ont été identifiés par le code Z590 de la CIM-10 et confirmés par le service social. Les variables qualitatives ont été comparées par le test exact de Fisher et les variables quantitatives par le test de Wilcoxon. Les analyses multivariées ont été réalisées par régression logistique. Pour comparer la mortalité des séjours SDF et non SDF, chaque séjour SDF a été apparié à 4 séjours non SDF en utilisant un score de propension fondé sur l'âge du patient, le sexe, la date et le motif d'admission en réanimation.

**Résultats :** L'analyse a porté sur les 9 774 admissions satisfaisant aux critères d'inclusion et 421 (4,3 %) correspondaient à des séjours SDF. Ces séjours étaient associés aux caractéristiques suivantes : dans 50 % des cas, les patients n'avaient pas de couverture sociale, 56 % des cas aucune ressource financière et 91 % des cas aucun entourage social. Dans 69 % des cas, les patients vivaient dans la rue. Les séjours SDF concernaient majoritairement des hommes (89 % versus 57 % pour les séjours non SDF,  $p < 0,0001$ ). Ces patients étaient plus jeunes que les non SDF (49 [43 ; 57] versus 62 [46 ; 76] ans,  $p < 0,0001$ ) mais leur score IGSII n'était pas différent de celui des non SDF (37 [24 ; 50] versus 37 [25 ; 52],  $p = 0,99$ ). Les troubles de vigilance (34,4 %, non SDF 20,9 %) et la détresse respiratoire aiguë (33,3 %, non SDF

34,3 %) étaient les deux premiers motifs d'admission. Le nombre de suppléances d'organe (ventilation mécanique, catécholamines, dialyse et transfusion massive) était équivalent chez les SDF et les non SDF ( $p = 0,49$ ). La mortalité hospitalière observée pour les séjours SDF était similaire à celle des séjours non SDF, que la comparaison porte sur l'ensemble de la population initiale (20,7 % versus 24,1 %,  $p = 0,11$ ), ou qu'elle porte sur les séjours SDF et non SDF appariés, en analyse univariée (20,8 %, versus 20,6 %,  $p = 0,95$ ) et multivariée incluant l'âge, le sexe, le score IGSII (OR = 1,07 [0,77-1,49],  $p = 0,68$ ). Au sein de la population SDF, le fait de vivre dans la rue, par opposition aux hébergements précaires, était le seul indice de précarité associé à la mortalité hospitalière (OR = 2,94 [1,30-7,10],  $p = 0,012$ ) dans une analyse multivariée incluant l'âge, le sexe, l'IGSII et quatre indices de précarité : isolement social, absence de couverture sociale, absence de ressource financière et vivre dans la rue.

**Discussion :** Les SDF représentent une population particulière par ses caractéristiques démographiques et ses motifs d'admission en réanimation. Leur prise en charge et leur pronostic global sont équivalents à ceux des patients ayant un domicile. Cependant, chez les SDF, le fait de vivre dans la rue est significativement et indépendamment associé à une surmortalité, tandis que l'isolement social, l'absence de couverture sociale et de ressource financière ne modifient pas le pronostic vital.

**Conclusion :** La prise en charge et le pronostic des SDF hospitalisés en réanimation sont équivalents à ceux des patients ayant un domicile. Néanmoins vivre dans la rue est associé à une surmortalité chez les SDF. Ceci suggère que leur hébergement représente un objectif majeur pour améliorer leur prise en charge médicale.

#### EP002

##### Mega-disasters or catastrophe: how intensivist should work? — Review of medical problems from actual medical experience

Y. Haraguchi<sup>1</sup>, Y. Tomoyasu<sup>2</sup>, H. Nishi<sup>3</sup>, M. Hosnino<sup>4</sup>, T. Tsubata<sup>5</sup>,  
M. Sakai<sup>6</sup>

<sup>1</sup>Department of Critical Care Medicine, Keiyo Hospital, Tokyo, Japan

<sup>2</sup>Critical Care, Disaster Medicine Compendium Group, Japan,  
Tokyo, Japan

<sup>3</sup>Honorary Director, National Hospital Tokyo Disaster Medical Center  
and Disaster Medicine Compendium Group, Japan, Tokyo, Japan

<sup>4</sup>Critical Care Service, Shisei Hospital and Disaster Medicine  
Compendium Group, Japan, Saitama, Japan

<sup>5</sup>Director, Keiyo Hospital and Disaster Medicine Compendium  
Group, Japan, Tokyo, Japan

<sup>6</sup>Paramedic, Disaster Medicine Compendium Group, Japan,  
Tokyo, Japan

**Introduction:** The latest mega-disaster or catastrophe, or the Higashinohon earthquake, March 11, 2011 caused greatest damage. Intensivist

and trauma surgeons were reported not to have operated sufficiently. The reasons were analyzed.

**Patients and methods:** The problems of the above mega-disaster were compared with other mega-disaster: i.e., Indian Ocean earthquake/tsunami 2003, 911 in USA 2001, Chernobyl nuclear incident 1986, based on the actual medical experience.

**Results:** The above mega-disaster was followed by the nuclear plant explosions which has been kicking Japan country. Many medical teams worked hard: The Japan Red Cross, prefectural DMAT or Disaster Medical Assistant Team, mission teams from other countries. However, there were problems in the largest Japan DMAT, which seemed to have caused a large number of preventable deaths, especially of the vulnerable people. The reason are summarized critically: 1) Incorrect standard/rules of Japan DMAT, which directed to work for acute trauma patients, basically; 2) Lack of education against the special disasters such as nuclear disaster, NBC hazards; 3) Many staff were not educated and/or trained well to save various chronic sickness and/or aged patients; 4) Their work was planned just a short period or nearly 48 hours; 5) Insufficient consideration to the weak or vulnerable people or lack of philosophy; 6) These problems were analyzed to be resulted in many deaths.

**Discussion:** There are many important roles for intensivist during mission in the disaster. It is important to have a flexible wide/bird's view under the insufficient hard/soft systems, considering the diversity of mega-disaster, in addition to the usual medical skills/knowledge. It is not enough to operate based upon the so-called utilitarianism or "the greatest good for the greatest number of people". It is necessary to review the medical ethics and philosophy during disaster, among which the concept of "The Principle of Justice" proposed by John Rawls and "Minimal Misfortune Society" by Naoto Kan, etc.

**Conclusion:** From these points of view, disaster medical training/education/literacy system for intensivist should be established.

### EP003

#### Concordance entre les diagnostics d'entrée et ceux de la sortie de réanimation

F. Dachraoui, L. Besbes Ouanes, F. May, I. Ouanes, Z. Hammouda, S. Ben Abdallah, R. Bouzgarrou, S. Blel, I. Mejendel, I. Touil, F. Abroug

*Réanimation polyvalente, CHU F.-Bourguiba, Monastir, Tunisie*

**Introduction :** *Rationnel* : Face à une détresse vitale, la démarche diagnostique de tout médecin répond à une obligation de rapidité et de précision du diagnostic posé. De ce diagnostic dépendent les mesures thérapeutiques immédiates ainsi que l'orientation vers les services de réanimations des patients les plus critiques.

**Objectif :** Évaluer la concordance entre les diagnostics posés en amont de l'hospitalisation en réanimation avec ceux posés durant celle-ci.

**Patients et méthodes :** Il s'agit d'une étude rétrospective, réalisée au service de réanimation Polyvalente du CHU Fattouma Bourguiba de Monastir en Tunisie entre le 1<sup>er</sup> janvier 2012 et le 31 août 2013 incluant tous les patients consécutivement admis au service de réanimation. Nous avons recueilli leurs caractéristiques démographiques (âge, sexe), service et/ou hôpital auxquels ont été hospitalisés, leurs comorbidités, les diagnostics retenus avant, à l'admission et au terme de leur séjour en réanimation ainsi que la concordance entre ceux-ci.

**Résultats :** Durant la période d'étude, 448 patients ont été hospitalisés (62 % de sexe masculin), l'âge médian de ces patients était de 62 ans (IQR = 19) ; ces patients étaient principalement adressés du service

des urgences (60 %) et des services de médecine du CHU (18,4 %). Près d'un quart des patients ont été hospitalisés durant les week-ends et jours fériés (23 %). Les principales comorbidités étaient l'HTA, la BPCO, les cardiopathies et le diabète, relevées respectivement dans 45 %, 42,6 %, 34 % et 28 %. L'IRA/IRC était le diagnostic le plus fréquemment retenu avant et à la fin de l'hospitalisation en réanimation (52 % vs 43 %, respectivement). Les causes de décompensation représentaient le principal sujet de divergence. Le recours à des moyens diagnostics a été significativement plus fréquent en réanimation tel que l'échocardiographie (73 % vs 10 % ;  $p < 0,001$ ), les peptides natriurétiques (NT-ProBNP et BNP) (66 % vs 22 % ;  $p < 0,001$ ) et la procalcitonine (21 % vs 2,1 % ;  $p < 0,001$ ). Près de la moitié des diagnostics évoqués dans les services d'origine étaient concordants avec ceux retenus en fin de séjour en réanimation. Une forte concordance (86 %) a été retrouvée entre les diagnostics retenus à l'admission et au terme de séjour en réanimation (Tableau 1).

**Tableau 1** Concordance entre les diagnostics posés avant et pendant le séjour en réanimation

Concordance diagnostique	Service d'origine vs fin de séjour en réanimation	Admission vs fin séjour en réanimation
Même diagnostic	27,4 %	63,7 %
Diagnostic différent	38,4 %	3,2 %
Même diagnostic et diagnostic(s) supplémentaire(s)	24,7 %	32,1 %
Diagnostic différent + diagnostic (s) supplémentaire(s)	9,5 %	1,1 %

**Conclusion :** Le diagnostic posé en amont d'une hospitalisation en réanimation est considéré comme concordant avec celui retenu en fin d'hospitalisation dans celle-ci dans la moitié des cas. Les principales discordances diagnostiques sont notées pour les pathologies respiratoires, en particulier les causes de décompensation des IRC.

### EP004

#### Patients non réanimatoires en réanimation : analyse d'une « épidémie »

J. Martin, C. Clec'H, F. Chemouni, F. Gonzalez, J. Oziel, P. Karoubi, Y. Cohen

*Service de réanimation médicochirurgicale, CHU d'Avicenne, Bobigny, France*

**Introduction :** Les recettes générées par les services de réanimation sont liées à la valorisation T2A mais également à l'attribution d'un forfait journalier (supplément réanimation) conditionnée par la réalisation d'un ou plusieurs actes marqueurs. Lorsqu'aucun de ces actes n'est réalisé, le forfait journalier diminue de moitié (supplément soins intensifs et non plus supplément réanimation), entraînant une perte de recettes. Fin 2012, le département d'informatique médicale (DIM) nous a alertés sur une augmentation inhabituelle du nombre de patients sans supplément réanimation. Nous avons alors mené une analyse pour préciser les caractéristiques de ces patients.

**Matériels et méthodes :** Suite à l'alerte du DIM, nous avons ressorti les dossiers des patients pour lesquels aucun acte marqueur n'avait été enregistré sur les trois mois précédents. Les données suivantes ont été extraites : origine des patients, motif d'admission, IGS II, durée de séjour en réanimation et mode de sortie. Les patients ont été classés en patients « réanimatoires » mal valorisés (VM avec FiO<sub>2</sub> < 60 % et pep < 6 pendant moins de 3 jours), patients d'unité de surveillance

continue (USC) [diagnostic et IGS II compatibles] et patients non réanimatoires - non USC (pas de défaillance ni de surveillance particulière requise). Les résultats de cette première analyse ont été communiqués aux médecins du service puis nous avons procédé à une analyse similaire sur les trois mois suivants et comparé les résultats sur les deux périodes. Enfin, les pertes de recettes liées à l'admission de patients sans acte marqueur ont été estimées.

**Résultats :** Pendant la première période (septembre - novembre 2012), 79 patients (42 % des admissions) n'ont pas eu d'acte marqueur de réanimation. Ces patients provenaient pour la majorité des urgences et du SAMU/SMUR (61/79 soit 77 %). L'IGS II était de  $29 \pm 16$  points et la durée de séjour de  $2,5 \pm 1,7$  jours. Six (7,6 %) patients étaient réanimatoires mal valorisés, 44 (55,7 %) relevaient de l'USC et 29 (36,7 %) étaient non réanimatoires - non USC. Soixante-quatre (81 %) patients ont été transférés en médecine, 7 (9 %) en chirurgie et 8 (10 %) sont retournés à domicile. Sur la deuxième période, le pourcentage de patients sans acte marqueur a diminué (32 % vs 42 %). Les autres résultats étaient identiques à ceux de la première période. Huit et dix-sept patients relevant de la réanimation ont dû être refusés et transférés faute de place sur la première et la deuxième période respectivement. Les pertes de recettes liées à l'admission de patients sans acte marqueur ont été estimées sur les deux périodes à 500 000 euros.

**Conclusion :** La majorité des patients sans acte marqueur de réanimation étaient des patients d'USC. Toutefois, un tiers ne répondait ni aux critères de réanimation ni aux critères d'USC. Nos résultats soulignent trois points principaux : 1/ la nécessité pour tout établissement de disposer d'une USC aux capacités d'accueil suffisantes, 2/ l'importance critique d'une évaluation rigoureuse des patients avant leur admission en réanimation et 3/ les répercussions négatives de l'admission en réanimation de patients non réanimatoires - non USC en termes de perte de chance pour les patients transférés faute de place et de diminution des recettes.

## EP005

### Compliance aux essais « ACURASYS » et « PROSEVA » et effets sur la mortalité des SDRA sévères pris en charge dans le service de réanimation médicale du CHU de Rennes

M. Locufier<sup>1</sup>, A. Gacouin<sup>1</sup>, J.-M. Forel<sup>2</sup>, L. Papazian<sup>2</sup>, C. Guérin<sup>3</sup>, Y. Le Tulzo<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Service de réanimation médicale et infectieuse, CHU de Rennes, hôpital Pontchaillou, Rennes, France

<sup>2</sup>Réanimation des détresses respiratoires et infections sévères, CHU de Marseille, hôpital Nord, Marseille, France

<sup>3</sup>Service de réanimation médicale et respiratoire, CHU de Lyon, hôpital de la Croix-Rouge, Lyon, France

**Introduction :** Le service de réanimation médicale du CHU de Rennes a participé successivement aux études ACURASYS [1] puis PROSEVA [2] qui ont démontré que le pronostic des patients avec SDRA sévères était amélioré par la curarisation systématique précoce de 48 heures et par la mise en décubitus ventral précoce. Le but de cette étude était de déterminer si la participation à ces deux essais s'est associée à une amélioration du pronostic des SDRA sévères pris en charge dans notre service.

**Patients et méthodes :** Étude observationnelle et rétrospective. Ont été recueillies les caractéristiques et les données évolutives de tous les patients atteints de SDRA entre le 01/01/2004 et le 01/06/2013 dont le rapport PaO<sub>2</sub>/FiO<sub>2</sub> était inférieur à 150 mmHg, en y incluant les fréquences respiratoires, les volumes courants et les niveaux de

PEEP prescrits ainsi que les pressions de plateaux mesurées lors des 5 premiers jours. Deux périodes ont été considérées : une période « avant », et une période « pendant et après » les études ACURASYS et PROSEVA. La période allant de la fin d'ACURASYS et le début de PROSEVA a été incluse dans la période « pendant et après » protocole. Deux catégories de patients ont été distinguées : les patients considérés éligibles aux études et définis par l'absence de critères médicaux d'exclusion et les patients non éligibles car présentant des critères médicaux d'exclusion à ACURASYS ou PROSEVA en dehors d'un traitement par monoxyde d'azote inhalé et de la présence d'une pression artérielle systolique inférieure à 70 mmHg malgré un support inotrope. L'objectif principal était d'évaluer la mortalité des patients à J-28 et J-90.

**Résultats :** Au total, 435 patients ont été inclus dans cette étude : ACURASYS n = 42 (9,6 %), PROSEVA n = 42 (9,6 %), période « avant » n = 80 (19,2 %), « pendant et après » n = 353 (81,5 %), IGS II > 70 (n = 111 [26 %]), patients éligibles n = 307 (70 %). Cent vingt-huit (30 %) ont été considérés non éligibles pour les raisons suivantes : IGS II > 70 (critère choisi dans ACURASYS pour considérer le patient moribond), n = 111 ; aplasie médullaire, n = 7 ; cirrhose Child Pugh C, n = 6 ; Grossesse, n = 2 et poids > 1 kg/cm, n = 2. Pour les patients éligibles, la participation aux études s'est associée à une baisse significative de la mortalité à J28 et J90 (Fig. 1), les mortalités à J-28 et J-90 étaient significativement plus élevées « avant » que lors de la période « pendant et après » protocoles (46 % versus 34 % à J-28, p = 0,02 ; 64 % versus 45 % à J-90, p = 0,005). En revanche, la mortalité à J-28 et J-90 pour les patients non éligibles n'a pas baissé significativement sur la période, variant de 80 à 100 % selon les années.

**Conclusion :** Dans notre service, la participation à ACURASYS puis PROSEVA s'est associée à une baisse significative de la mortalité à J28 et J90 chez les patients éligibles pour ces études. Nos résultats suggèrent que pour les SDRA sévères, la participation à de grandes études thérapeutiques multicentriques peut à l'échelle d'un service avoir un effet positif sur la mortalité. Par contre cet effet positif n'a pas été retrouvé chez les patients trop graves pour participer à ces études, dont la mortalité reste extrêmement élevée.

Valeur de p pour tendance des mortalité à J 28: p= 0,03  
Valeur de p pour tendance des mortalités à J 90: p= 0,01

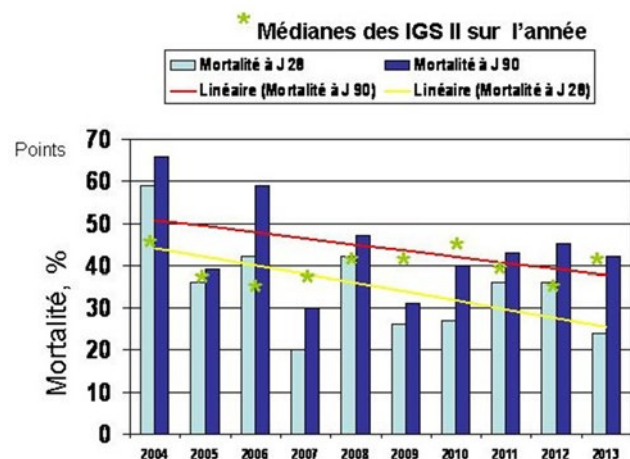


Figure 1: Evolution de la mortalité à J28 et J90 pour les 305 patients qui ont été inclus dans « ACURASYS » ou « PROSEVA » ou qui ne présentaient pas de critères médicaux d'exclusion pour ces protocoles. Comparaisons des tendances par test de Cochrane-Armitage et visualisation droites de régression.

## Références

- Papazian L, Forel JM, Gacouin A, et al (2010) Neuromuscular Blockers in Early Acute Respiratory Distress Syndrome. *N Engl J Med* 363:1107-16
- Guérin C, Reignier J, Richard JC, et al (2013) Prone Positioning in Severe Acute Respiratory Distress Syndrome. *N Engl J Med* 368:2159-68

## EP006

### Bilan de l'activité d'expertise des projets de recherche soumis à la commission d'éthique de la SRLF (CE-SRLF)

J. Pillot, C. Daubin, A. Boyer, L. Chalumeau-Lemoine, D. Dreyfuss  
Comité d'éthique, SRLF, Paris, France

**Introduction :** La CE-SRLF donne mensuellement des avis éthiques sur les projets de recherche qui lui sont soumis. L'objectif de cette étude est de décrire l'activité d'expertise et d'analyser le devenir de ces projets, notamment en termes de publication scientifique.

**Matériels et méthodes :** Les caractéristiques méthodologiques de chaque étude soumise en 2011 et 2012 ainsi que les avis rendus ont été analysés rétrospectivement. Le devenir des recherches a été détaillé à partir d'un questionnaire envoyé aux investigateurs principaux en Juillet et Août 2013.

**Résultats :** 85 projets ont été expertisés sur 2 ans. L'analyse porte sur 55 questionnaires retournés (65 % de réponse). Sur les 55 projets, 37 (67 %) étaient monocentriques, 22 (40 %) prospectifs observationnels, 17 (31 %) rétrospectifs, 13 (24 %) prospectifs dits de « soins courants », et 3 (5 %) interventionnels. La majorité était issue de centres investigateurs universitaires (82 %), pour la plupart dans l'interrégion parisienne (35 centres /45). La CE-SRLF a accepté 16 projets (29 %) sans révision et a demandé des corrections mineures (révision par les rapporteurs) pour 34 (62 %). Trois (5 %) ont justifié des modifications majeures (révision en session plénière). Deux projets (4 %) n'ont pas donné suite à l'avis de la CE-SRLF. Les principales remarques portaient sur la rédaction des notes d'information ou formulaires de consentement (32/55, soit 58 %), sur la méthodologie des projets (20/55, soit 36 %) et sur la non déclaration des conflits d'intérêt (8/55, soit 15 %). S'agissant des notes et formulaires, le langage peu clair/compréhensible, l'absence de la mention « recherche » et les modalités d'impact d'un refus de participation étaient les trois principales catégories « non conformes » (respectivement 66 %, 31 % et 22 %).

Année (Nb projet)	Étude terminée	Mémoire/Thèse	Congrès/Abstract	Publication
2011 (22)	16 (73 %)	16 (73 %)	15 (68 %)	10 (46 %)
2012 (33)	14 (43 %)	5 (15 %)	8 (24 %)	4 (15 %)

Quatorze des 30 études terminées (47 %) ont été publiées. Dix-huit projets (33 %) ont été soumis pour publication dans des revues à comité de lecture (internationales pour la plupart (89 %)), 14 (98 %) ont été acceptés et les 4 refus n'étaient pas d'ordre éthique.

**Conclusion :** La CE-SRLF expertise un nombre significatif de projet chaque année. Deux tiers sont l'objet de modifications. Les investigateurs

doivent accorder plus d'attention à la rédaction des notes d'information et formulaires de consentement de leurs études. Le recul insuffisant sur les travaux de 2012 sous-estime le taux global de publication.

## EP007

### Recherche biomédicale : recueil du consentement en réanimation

E. Mercier<sup>1,2</sup>, D. Garot<sup>1,2</sup>, J. Mankikian<sup>1,2</sup>, C. Lhommet<sup>1,2</sup>, S. Ehrmann<sup>1,2</sup>, A. Legras<sup>1,2</sup>, D. Perrotin<sup>1,2</sup>, E. Tavernier<sup>3</sup>, A. Joret<sup>1,2</sup>, P.F. Dequin<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup>Service de réanimation polyvalente, centre hospitalier régional universitaire de Tours, France

<sup>2</sup>Clinical Research In Intensive Care And Sepsis (CRICS) Network, Tours, France

<sup>3</sup>Centre investigation clinique Inserm 202, centre hospitalier régional universitaire de Tours, Tours, France

**Introduction :** La recherche biomédicale en service de réanimation présente une particularité en matière de consentement. Très souvent, le patient ne peut exprimer sa volonté et ne peut donc donner son consentement libre et éclairé. Dans ce contexte, la loi Huriet autorise le médecin à consulter la personne de confiance, la famille, ou à défaut un de ses proches qui devront exprimer la volonté du patient. En l'absence de famille ou représentant, la loi permet l'inclusion dans une étude selon une procédure d'urgence. L'objectif de cette étude était de décrire le recueil du consentement en service de réanimation.

**Patients et méthodes :** Étude observationnelle (questionnaire) conduite auprès des médecins du service de réanimation polyvalente de Tours de janvier 2011 à juin 2013. Un questionnaire était complété pour toute étude clinique présentée au patient ou au représentant nécessitant la signature d'un consentement et pour toute procédure d'urgence. Les informations suivantes étaient collectées : médecin (statut), patient (IGS 2, coma ou sédaté, ventilation mécanique invasive), type d'étude (médicament, dispositif médical, étude physiopathologique ou questionnaire), date de signature (jour : 8 H-20 H), lecture de la lettre d'information, décision (seule ou collégiale), décision finale du patient.

**Résultats :** 201 questionnaires ont été complétés. Statut du médecin : chef de clinique 41,8 %, praticien hospitalier 44,3 %. Patient : homme 67,8 %, âge 66,9 ± 13,3, IGS2 49,8 ± 15,6, en ventilation mécanique 73,6 %, sédaté ou coma 68,7 %. Type d'étude : médicament 47,3 %, dispositif médical 34,8 %, étude physiopathologique 5,5 %, questionnaire 12,4 %. Consentement : patient 23 %, représentant 37 %, urgence 40 %. Signature : jour 88,1 %, week-end 13,4 %. Prise de décision seule : patient 89 %, représentant 46 %. Lecture de la lettre d'information : patient 11 %, représentant 26,6 %. Déplacement du représentant pour étude : 12,3 %. Information finale patient : 62 %, pas d'information (décès 25 %, patient incompétent 13 %). Accord de poursuite de l'étude : 97 %.

**Conclusion :** Notre étude montre que la recherche clinique en réanimation est conduite dans plus de 60 % des cas chez des patients qui ne peuvent s'exprimer, et dans 40 % des cas l'opinion du patient ne peut être recueillie au moment de l'inclusion. Quand le patient est informé de son inclusion dans l'étude, il donne son accord de poursuite dans 97 % des cas. Une étude multicentrique au sein du réseau CRICS est prévue pour confirmer ces résultats.