

Newsletter n° 1

Edition du 08/06/2015

# FRAGILE

French Attitude Registry in Case of  
ICD Lead replacement

## Prolongation des inclusions jusqu'à fin avril 2017

### UN GRAND MERCI à vous tous qui avez activement participé aux inclusions !

Pour rappel, l'objectif de ce registre est de répertorier l'attitude des différents centres en cas de changement de sonde de défibrillation (fracture de sonde, sonde à risque...). Nous nous posons tous régulièrement la question d'explanter ou d'abandonner cette sonde sans savoir vraiment quelle est la meilleure attitude à adopter dans l'intérêt du patient. Une première analyse des patients inclus dans FRAGILE montre que 70% des sondes ont été explantées. Les complications seront également analysées ainsi que les paramètres liés au patient et au matériel qui ont pu influencer notre décision.

Il n'y a dans la littérature que peu de données sur ce sujet et, au-delà de son intérêt scientifique, ce registre est également un moyen de montrer que les centres français de rythmologie sont capables de collaborer sur un projet national.

29 centres ont inclus à ce jour 302 patients. Afin d'avoir un échantillon significatif nous avons prévu d'inclure 500 patients et les inclusions vont donc se poursuivre au-delà des 2 ans initialement prévus.

La liste des centres participant au registre n'est pas fermée si vous souhaitez nous rejoindre il suffit d'adresser un mail à : [fragile@sfcadio.fr](mailto:fragile@sfcadio.fr)

Enfin je vous rappelle que les données à renseigner sont très simples à obtenir rétrospectivement à partir des dossiers et compte-rendus, alors n'hésitez pas !!!

Dr Christine ALONSO

La Société Française de Cardiologie a mis en place l'étude « FRAGILE » le 10 avril 2013.

Cette étude est coordonnée par le Dr Christine ALONSO

### OBJECTIFS

---

FRAGILE a pour objectif principal de recueillir l'attitude des différents centres et des différents opérateurs lors du remplacement d'une sonde de défibrillation défailante ou "à risque".

Explantation ou abandon de la sonde remplacée.

**Ne pas oublier le suivi pendant une période de 2 ans minimum.**

### RAPPEL DU PROTOCOLE

---

Les critères d'inclusion de l'étude sont :

- Age  $\geq$  18 ans
- Tout patient devant bénéficier d'un remplacement de sonde de défibrillation non motivé par une infection et ayant été informé
- Patient ayant accepté de participer à l'étude et ayant signé le formulaire de consentement.

### INCLUSIONS

---

A ce jour 302 patients ont été inclus par 29 centres.

**5 rue des Colonnes du Trône 75012 Paris**

**COMMENT PARTICIPER À FRAGILE ?**

Si vous souhaitez participer à cet observatoire il vous suffit de nous en informer par mail à l'adresse suivante : [fragile@sfcadio.fr](mailto:fragile@sfcadio.fr)