



**EHRA**  
European Heart  
Rhythm Association

## **EUROPEAN HEART RHYTHM ASSOCIATION**

A Branch of the ESC

### **EHRA-patiëntenonderzoek "Patiëntervaringen in het elektrofysiologisch laboratorium"**

Coördinatiecentrum:

Comité voor wetenschappelijke initiatieven (SIC) en patiëntencoördinatie van de European Heart Rhythm Association (EHRA),

European Society of Cardiology (ESC) 2035 Route des Colles - Les Templiers,

BP 179 06903 Sophia Antipolis – Frankrijk

#### **Doelstellingen**

Het Scientific Initiatives Committee (SIC) en Patient Coordination van de European Heart Rhythm Association (EHRA), samen met het European Society of Cardiology (ESC) Patient Forum, zullen een patiëntenenquête uitvoeren met de titel "Patient's Experience in the Electrophysiology Laboratory". De primaire doelstellingen van deze enquête zijn het evalueren van de ervaring van patiënten met het ondergaan van device implantatie, een elektrofysiologisch onderzoek of een ablatieprocedure en het verbeteren van de kwaliteit van de zorg. Deze vragenlijst zal naar verwachting de huidige zorgstandaard in het Elektrofysiologisch Laboratorium bepalen. De resultaten van het onderzoek zijn bedoeld voor kwaliteitszorgbeoordeling en -verbetering.

#### **Ontwerp en methoden met inclusie- en exclusiecriteria**

Dit zal een prospectieve, multicenter enquête zijn onder patiënten die implantatie van het apparaat ondergaan, een elektrofysiologische studie of een ablatieprocedure. Patiënten zullen worden geïncludeerd in ziekenhuizen in landen die lid zijn van de ESC. Er zal een brief worden gestuurd naar de werkgroepen ritmestoornissen van de deelnemende landen om deelname te vragen.

Patiënten bij wie een device is geïmplant, een elektrofysiologisch onderzoek of een ablatieprocedure is gestart, worden uitgenodigd om deel te nemen aan deze enquête. Patiëntenparticipatie zal vrijwillig zijn. De patiënten die bereid zijn om deel te nemen, zullen de vragenlijst anoniem beantwoorden (bijgevoegd) bij het ontslag uit het



**EHRA**

European Heart  
Rhythm Association

ziekenhuis na de interventie. De enquête zal op een elektronisch platform worden geplaatst en toegankelijk zijn via internet of in papieren vorm. Wanneer de vragenlijst op papier is ingevuld, wordt deze vervolgens geüpload naar het elektronische platform. Patiënten zullen worden gevraagd om hun antwoorden in te dienen zonder hulp of met technische hulp van familieleden. Er zijn 25 vragen in de moedertaal van de patiënt. EHRA SIC-leden zullen de vragenlijst in verschillende talen vertalen met hulp van de EHRA Young EP Commissie-leden. Elk centrum heeft alleen toegang tot gegevens van zijn centrum zonder de centra te kunnen vergelijken. Indien gerechtvaardigd, is het gebruik van gegevens per land of regio is toegestaan. Gegevens worden anoniem verzameld. Er komt geen vervolgstudie.

Inclusiecriteria: patiënten die een implantatie van een device, een elektrofysiologisch onderzoek of een ablatieprocedure ondergaan.

Exclusiecriteria: patiënten die niet willen of kunnen deelnemen.

Statistische analyse zal worden uitgevoerd met behulp van SPSS (versie 25.0, SPSS Inc., Chicago, IL, VS). Enquêteresultaten worden uitgedrukt in aantallen en percentages. Test voor normaliteit zal worden uitgevoerd met behulp van de Kolmogorov-Smirnov test. De exacte test van Pearson en Fisher zal worden vergeleken, waar van toepassing.

### **Duur van het onderzoek**

De studie zal worden uitgevoerd van juni 2023 tot juli 2023. Er zal geen follow-up zijn van geïncludeerde patiënten.

Vóór de definitieve lancering van de vragenlijst is de uitvoering van een pilot vragenlijst gedurende een maand gepland in verschillende centra die zijn geselecteerd door de EHRA SIC-commissie. De pilot vragenlijst heeft als doel om per protocol de haalbaarheid van de vragenlijst te controleren. Het protocol wordt herzien als er een probleem wordt gemeld bij de implementatie van het protocol.

### **Ethische overweging**

De patiënt voert gegevens (exclusief persoonsgegevens) in via een online platform. De gegevens kunnen ook online worden verzameld en ingevoerd door een zorgmedewerker via een volledig papier vragenlijst. Gegevens worden daarom anoniem verzameld door het ESC via het online platform. Dan hebben alleen de toegewezen SIC-leden toegang tot de geanonimiseerde resultaten. Er zal geen klinische gegevensopslag plaatsvinden buiten het instrument voor gegevensverzameling, dat een veilige, webgebaseerde vorm zal zijn in het European Heart House. De hoofddatabase zal worden beveiligd volgens de huidige normen om zowel de ethische als de integriteitsvereisten van de gegevens te waarborgen. Indien vereist door een lokaal beleid, zullen de onderzoekers de goedkeuring van lokale ethische commissies verkrijgen.



**ESC**

European Society  
of Cardiology



**EHRA**  
European Heart  
Rhythm Association

### **Publicatie**

De resultaten zullen naar verwachting als open access in het EP Europace Journal worden gepubliceerd. Deelnemende centra zullen patiënten informeren over de resultaten van de enquête na de publicatie van de resultaten.

### **Beleid inzakegegevensvernieuwing**

De ESC voldoet aan de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) 2016/679 en de wetgeving inzake gegevensbescherming in Frankrijk. Het ESC neemt daarom alle redelijke zorg en actie om ongeoorloofde toegang tot de persoonlijke gegevens van de centra en patiënten te voorkomen. Raadpleeg indien nodig de speciale GDPR-webpagina.