



EHRA
European Heart
Rhythm Association

EUROPEAN HEART RHYTHM ASSOCIATION

A Branch of the ESC

EHRA Patientenbefragung “Patientenerfahrung im elektrophysiologischen Labor”

Koordinierendes Zentrum:

Scientific Initiatives Committee (SIC) and Patient Coordination of the European Heart Rhythm Association (EHRA),

European Society of Cardiology (ESC) 2035 Route des Colles - Les Templiers,
BP 179 06903 Sophia Antipolis – France

Zielsetzungen

Das Scientific Initiatives Committee (SIC) und die Patientenkoordination der Europäischen Gesellschaft für Herzrhythmusstörungen (EHRA) wird gemeinsam mit der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie (ESC) eine Patientenbefragung mit dem Titel “Patientenerfahrung im elektrophysiologischen Labor” durchführen. Primär zielt die Befragung darauf ab, Patientenerfahrungen im Rahmen von Deviceimplantationen oder einer Ablationsprozedur zu evaluieren, um die Behandlungsqualität zu verbessern. Der Fragebogen soll dabei den aktuellen Behandlungsstandard im EPU-Labor erfassen. Die Ergebnisse der Befragung sollen dazu dienen, die Behandlungsqualität zu erfassen und zu verbessern.

Design, Methodik, Ein- und Ausschlusskriterien

Es handelt sich um eine prospektive, multizentrische Befragung von Patienten, die sich einer Deviceimplantation, einer elektrophysiologischen Untersuchung oder einer Ablation unterziehen. Patienten werden in Kliniken innerhalb der ESC angehörenden Ländern rekrutiert. Entsprechende Briefe werden an die Arrhythmie-Arbeitsgruppen teilnehmender Länder mit der Anfrage einer Teilnahme verschickt.



EHRA

European Heart
Rhythm Association

Patienten, die eine Device-Implantation, eine elektrophysiologische Prozedur oder eine Ablation hatten, werden zur Befragungsteilnahme eingeladen. Die Teilnahme der Patienten ist freiwillig. Patienten, die sich zur Teilnahme bereit erklären, werden den Fragebogen postinterventionell zum Zeitpunkt der Klinikentlassung anonym beantworten. Der Fragebogen wird auf einer elektronischen Plattform, verfügbar über Internet, oder in Briefform verschickt. Sobald der Fragebogen in Papierform ausgefüllt wurde, wird er entsprechend elektronisch hochgeladen. Die Patienten werden gebeten, ihre Antworten ohne Assistenz oder mit Hilfe von Familienangehörigen eizureichen. Es gibt insgesamt 25 Fragen in der jeweiligen Sprache. Mitglieder des EHRA SIC Komitees werden den Fragebogen mit Hilfe der EHRA Young-EP in die verschiedenen Sprachen übersetzen. Jedes Zentrum wird jeweils nur Zugriff auf Daten des eigenen Zentrums ohne Möglichkeit des Vergleichs mit anderen Zentren haben. Wenn es gerechtfertigt ist, wird die Verwendung der Daten eines Landes oder einer Region erlaubt. Daten werden anonym erfasst, es gibt kein Follow-up.

Einschlusskriterien: Patienten mit einer Device-Implantation, einer elektrophysiologischen Untersuchung oder einer Ablation

Ausschlusskriterien: Patienten, die nicht teilnehmen möchten oder können.

Die statistische Auswertung wird mittels SPSS (version 25.0, SPSS Inc., Chicago, IL, USA) durchgeführt. Die Ergebnisse der Befragung werden als absolute Zahlen und Prozente dargestellt. Normalverteilungen werden mittels des Kolmogorov-Smirnov Tests, Vergleiche unter Verwendung des Pearson und Fishers exact Test durchgeführt.

Studiendauer

Die Studie wird Juni 2023 bis Juli 2023 durchgeführt. Es wird keine Follow-ups der eingeschlossenen Patienten geben.

Vor dem finalen Start der Befragung wird eine Pilot-Befragung für die Dauer von einem Monat in verschiedenen vom EHRA SIC-Komitee ausgewählten Zentren durchgeführt. Die Pilot-Befragung dient der Evaluation der Durchführbarkeit der Befragung. Der Fragebogen wird entsprechend angepasst, wenn Probleme in der Implementierung des Fragebogens rückgemeldet werden.

Ethische Gesichtspunkte

Die Patienten werden die Daten (ausgenommen persönliche Daten) über ein Onlineportal eingeben. Die Daten können auch über entsprechende Mitarbeiter im Gesundheitswesen über einen ausgefüllten Fragebogen in Papierform online gesammelt und eingegeben werden. Die Daten werden dafür anonym durch die ESC über eine online Plattform gesammelt. Nur autorisierte SIC-Mitglieder werden Zugang



ESC

European Society
of Cardiology



EHRA

European Heart
Rhythm Association

zu den anonymisierten Ergebnissen haben. Es werden keine klinischen Daten außerhalb der genannten Sammelmedien, einem sicheren Web-basierten Format am European Heart House, gespeichert. Die hauptsächliche Datensammlung wird entsprechend aktuellen Standards, die sowohl ethischen als auch rechtlichen Erfordernissen entsprechen, gesichert. Die Investigatoren werden die Einwilligung lokaler Ethikkommissionen einholen, wenn es lokale Regelungen erforderlich machen sollten.

Publikation

Die Ergebnisse der Befragung sollen im EP Europace Journal als open access publiziert werden. Teilnehmende Zentren werden die Patienten über die Ergebnisse der Befragung nach der Publikation informieren.

Datenschutz

Die ESC hält sich an die allgemeinen Datenschutzregularien (GDPR) 2016/679 und die französischen Datenschutzgesetze. Dafür werden von der ESC alle Vorkehrungen getroffen, um unautorisierten Zugang zu Zentrums- oder Patientendaten zu verhindern. Wenn erforderlich, verweisen wir hier auf die entsprechende GDPR Homepage.