



**EHRA**  
European Heart  
Rhythm Association

## **EUROPEAN HEART RHYTHM ASSOCIATION (EHRA) ASSOCIAZIONE EUROPEA (per lo studio del) RITMO CARDIACO**

**A Branch of the European Society of Cardiology (ESC)  
Parte della Società Europea di Cardiologia**

### **Sondaggio sulla “Esperienza dei pazienti nei Laboratori di Elettrofisiologia”**

#### **Centro coordinatore:**

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

#### **Obiettivi**

La Commissione Iniziative Scientifiche [Scientific Initiatives Committee (SIC) e Coordinamento Pazienti della Associazione Europea per lo studio del Ritmo Cardiaco (European Heart Rhythm Association (EHRA)], insieme al Forum Pazienti della Società Europea di Cardiologia, condurranno una indagine sui pazienti denominata “Esperienza dei Pazienti nei Laboratori di Elettrofisiologia”. Gli scopi principali di questo sondaggio sono quelli di valutare l’esperienza dei pazienti a seguito dell’impianto di un dispositivo, di uno studio elettrofisiologico o di una procedura di ablazione, con il fine di migliorare la qualità della cura. Il questionario è rivolto a stabilire lo standard attuale delle cure nei Laboratori di Elettrofisiologia. I risultati del sondaggio sono destinati alla valutazione ed al miglioramento della qualità delle cure.

#### **Progetto e metodi con criteri di inclusione ed esclusione**

Questa sarà un’indagine prospettica e multicentrica riguardante pazienti sottoposti all’impianto di un dispositivo, ad uno studio elettrofisiologico o ad una procedura di ablazione. I pazienti saranno individuati presso ospedali localizzati in paesi membri della Società Europea di Cardiologia. Una lettera sarà inviata ai Gruppi di Studio sulle aritmie cardiache dei paesi partecipanti per chiedere la loro collaborazione.

Pazienti che hanno subito l’impianto di un dispositivo, uno studio elettrofisiologico o una procedura di ablazione saranno invitati a partecipare a questo sondaggio. La partecipazione dei pazienti è su base volontaria. I pazienti che accettano di partecipare risponderanno ad un questionario anonimo (allegato) al momento delle dimissioni dall’ospedale, dopo l’intervento. Il sondaggio sarà pubblicato su una piattaforma



elettronica, accessibile via Internet o in forma cartacea. Quando il questionario cartaceo verrà compilato, sarà caricato sulla piattaforma elettronica. Si chiederà ai pazienti di formulare le loro risposte senza assistenza o con l'assistenza tecnica di un familiare. Il questionario è composto da 25 domande, nella lingua nativa del paziente. I membri di EHRA SIC, insieme a quelli EHRA Young EP Committee (Giovani Elettrofisiologi) tradurranno il questionario in diverse lingue. Ogni centro avrà accesso ai soli dati del suo centro, senza confronti con gli altri centri. Se motivato, sarà permesso l'uso di dati raccolti per paese o regione. I dati saranno raccolti in modo anonimo. Non ci saranno ulteriori raccolte di informazioni.

Criteri di inclusione: pazienti sottoposti all'impianto di un dispositivo, ad uno studio elettrofisiologico o a una procedura di ablazione.

Criteri di esclusione: pazienti che non desiderano o non possono partecipare.

L'analisi statistica sarà condotta usando la piattaforma SPSS (versione 25.0, SPSS Inc., Chicago, IL, USA). I risultati del sondaggio saranno descritti con numeri e percentuali. Controlli di distribuzione normale saranno effettuati usando il test di Kolmogorov-Smirnov. Confronti tra gruppi saranno effettuati mediante i test statistici di Pearson e Fisher, a seconda dei casi.

### **Durata dello studio**

Lo studio sarà condotto in tempi da determinarsi da giugno 2023 a luglio 2023. Al termine, non vi sarà un ulteriore coinvolgimento dei pazienti arruolati.

Prima del lancio finale del questionario, si pensa di svolgere una indagine di un mese, con un questionario pilota, presso alcuni centri selezionati dalla Commissione EHRA SIC. Il questionario pilota mirerà a stabilire la fattibilità del questionario e del protocollo; il protocollo stesso potrà essere modificato in caso di problemi nella sua implementazione.

### **Considerazioni etiche**

Il paziente inserirà i dati (con l'esclusione di dati personali) per mezzo di una piattaforma telematica. I dati potranno anche essere raccolti mediante un questionario cartaceo, e successivamente inseriti telematicamente da un operatore sanitario. Tutti i dati saranno quindi raccolti in forma anonima dalla Società Europea di Cardiologia tramite la piattaforma telematica.

In seguito solo i membri designati della SIC avranno accesso ai dati anonimi. Non vi sarà alcuna conservazione di dati clinici al di fuori dello strumento utilizzato per la loro raccolta, cioè un modulo in una pagina web sicura della European Heart House. Il database principale sarà protetto secondo gli standard attuali, atti a garantire le richieste di integrità ed eticità dei dati. Se richiesto da politiche locali, gli investigatori otterranno l'approvazione dei Comitati Bioetici locali.



**EHRA**  
European Heart  
Rhythm Association

## **Pubblicazioni**

I risultati saranno pubblicati sulla rivista Europace, in modalità open access. I centri partecipanti informeranno i pazienti sui risultati del sondaggio dopo la pubblicazione dei risultati.

## **Politica di protezione dei dati**

La Società Europea di Cardiologia rispetta le regole della General Data Protection Regulation (GDPR) 2016/679 e delle leggi sulla protezione dei dati in Francia. La Cardiologia, quindi, si premura e agisce per impedire ogni accesso non autorizzato ai dati personali dei centri e dei pazienti. Si invita a fare riferimento alla apposita pagina web della GDPR, ove necessario.