



EHRA
European Heart
Rhythm Association

ASOCIACIÓN EUROPEA DEL RITMO CARDIACO

Una rama de la ESC

Encuesta a pacientes de la EHRA "Experiencia de los pacientes en el laboratorio de electrofisiología"

Centro Coordinador:

Comité de Iniciativas Científicas (SIC) y Coordinación de Pacientes de la Asociación Europea del Ritmo Cardíaco (EHRA),

Sociedad Europea de Cardiología (ESC) 2035 Route des Colles - Les Templiers,

BP 179 06903 Sophia Antipolis - Francia

Objetivos

El Comité de Iniciativas Científicas (SIC) y la Coordinación de Pacientes de la Asociación Europea del Ritmo Cardíaco (EHRA), junto con el Foro de Pacientes de la Sociedad Europea de Cardiología (ESC), llevarán a cabo una encuesta a pacientes titulada "Experiencia de los pacientes en el laboratorio de electrofisiología". Los objetivos principales de esta encuesta son evaluar la experiencia de los pacientes sometidos a la implantación de un dispositivo, a un estudio de electrofisiología o a un procedimiento de ablación y mejorar la calidad de la asistencia. Se espera que este cuestionario determine el estándar actual de atención en el Laboratorio de Electrofisiología. Los resultados de la encuesta están destinados a la evaluación y mejora de la calidad asistencial.

Diseño y métodos con criterios de inclusión y exclusión

Se tratará de una encuesta prospectiva y multicéntrica de pacientes sometidos a la implantación de un dispositivo, a un estudio electrofisiológico o a un procedimiento de ablación. Los pacientes serán seleccionados en los hospitales situados en los países miembros de la ESC. Se enviará una carta a los grupos de trabajo sobre arritmias de los países participantes para solicitar su participación.

Se invitará a participar en esta encuesta a los pacientes a los que se haya implantado un dispositivo, realizado un estudio electrofisiológico o sometido a un procedimiento de ablación. La participación de los pacientes será voluntaria. Los pacientes dispuestos a participar responderán de forma anónima al cuestionario (adjunto) al alta hospitalaria tras la intervención. La encuesta se publicará en una plataforma electrónica y será accesible a través de Internet o en papel. Una vez cumplimentado el cuestionario en papel, se cargará en la plataforma electrónica. Se pedirá a los pacientes que envíen sus respuestas sin ayuda o con la ayuda técnica de sus familiares. Hay 25



preguntas en la lengua materna de los pacientes. Los miembros del SIC de la EHRA traducirán el cuestionario a diferentes idiomas con la ayuda de los miembros del Comité de Jóvenes Electrofisiólogos de la EHRA. Cada centro sólo tendrá acceso a los datos de su centro sin comparar los centros. Si se justifica, se permitirá el uso de datos por país o región. Los datos se recogerán de forma anónima. No habrá seguimiento. Criterios de inclusión: pacientes sometidos a la implantación de un dispositivo, a un estudio electrofisiológico o a un procedimiento de ablación.

Criterios de exclusión: pacientes que no quieran o no puedan participar.

El análisis estadístico se realizará mediante SPSS (versión 25.0, SPSS Inc., Chicago, IL, EE.UU.). Los resultados de la encuesta se expresarán como números y porcentajes. La prueba de normalidad se realizará mediante la prueba de Kolmogorov-Smirnov. La comparación se realizará mediante la prueba exacta de Pearson y Fisher, según proceda.

Duración del estudio

El estudio se llevará a cabo de junio de 2023 a julio de 2023. No habrá seguimiento de los pacientes inscritos.

Antes del lanzamiento definitivo del cuestionario, está prevista la realización de un cuestionario piloto durante un mes en varios centros seleccionados por el Comité SIC de la EHRA. El cuestionario piloto tiene por objeto comprobar la viabilidad del cuestionario según el protocolo. El protocolo se revisará si se detecta algún problema en su aplicación.

Consideraciones éticas

El paciente introducirá los datos (excluidos los datos personales) a través de una plataforma online. Los datos también pueden ser recogidos e introducidos online por un trabajador sanitario a través de un cuestionario en papel. Por lo tanto, los datos serán recogidos de forma anónima por el CES a través de la plataforma online. A continuación, sólo los miembros del CEI asignados tendrán acceso a los resultados anonimizados. No habrá almacenamiento de datos clínicos fuera del instrumento de recogida de datos, que será un formulario seguro basado en la web de la European Heart House. La base de datos principal estará protegida conforme a las normas vigentes para garantizar los requisitos éticos y de integridad de los datos. Si lo exige una política local, los investigadores obtendrán la aprobación de los comités de bioética locales.



EHRA
European Heart
Rhythm Association

Publicación

Está previsto publicar los resultados en la revista EP Europace Journal en acceso abierto. Los centros participantes informarán a los pacientes sobre los resultados de la encuesta tras la publicación de los resultados.

Política de protección de datos

ESC cumple con el Reglamento General de Protección de Datos (GDPR) 2016/679 y las leyes de protección de datos en Francia. ESC, por lo tanto, toma todas las precauciones y medidas razonables para evitar cualquier acceso no autorizado a los datos personales de los centros y de los pacientes. En caso necesario, consulte la página web dedicada.