



EHRA
European Heart
Rhythm Association

EUROPEAN HEART RHYTHM ASSOCIATION

A Branch of the ESC

Experiência dos doentes no laboratório de eletrofisiologia

Centro Coordenador:

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

Objectivos

O Comité de Iniciativas Científicas (SIC) e o Comité de Pacientes da Associação Europeia de Ritmo Cardíaco (EHRA), juntamente com o Fórum de Pacientes da Sociedade Europeia de Cardiologia (ESC), desenvolveram uma pesquisa intitulada “Experiência do Doente no Laboratório de Eletrofisiologia”. Os principais objetivos desta pesquisa são avaliar a experiência dos doentes submetidos à implantação de dispositivos, a um estudo eletrofisiológico ou um procedimento de ablação, e melhorar a qualidade do atendimento. Espera-se que este questionário determine o padrão atual de atendimento no Laboratório de Eletrofisiologia. Os resultados da pesquisa destinam-se à avaliação e melhoria da qualidade da assistência aos doentes.

Desenho, estudo e critérios de inclusão / exclusão:

Será uma pesquisa multicêntrica prospectiva de doentes submetidos à implantação de dispositivos, a um estudo eletrofisiológico ou um procedimento de ablação. O questionário é direcionado a doentes de hospitais localizados nos países-membros da ESC. Será enviada uma carta aos grupos de trabalho e associações de Arritmologia dos países participantes para solicitar a participação.

Os doentes submetidos à implantação de um dispositivo implantado, estudo eletrofisiológico ou um procedimento de ablação serão convidados a participar nesta pesquisa. A participação do doente será voluntária. Os doentes que desejarem participar responderão anonimamente ao questionário (em anexo) na alta hospitalar após a intervenção. O inquérito será publicado numa plataforma eletrónica e acessível através da Internet ou em papel. Quando o questionário em papel for preenchido, ele



EHRA

European Heart
Rhythm Association

será carregado na plataforma eletrônica. Os doentes serão solicitados a enviar as respostas sem assistência ou com assistência técnica de familiares. São 25 questões na língua nativa dos participantes. Os membros do comitê de iniciativas científicas da EHRA, traduzirão o questionário para diferentes idiomas com a ajuda dos membros do Comitê de Jovens eletrofisiologistas da EHRA (Young EP). Cada centro só terá acesso aos dados do seu centro sem comparar os centros. Caso se justifique, será permitida a utilização dos dados por país ou região. Os dados serão coletados anonimamente. Não haverá seguimento de doentes.

Critérios de inclusão: Doentes submetidos à implantação de dispositivo, estudo eletrofisiológico ou procedimento de ablação.

Critério de Exclusão: doentes que não querem ou não podem participar.

A análise estatística será feita usando SPSS (versão 25.0, SPSS Inc., Chicago, IL, EUA). Os resultados da pesquisa serão expressos em números e porcentagens. O teste de normalidade será realizado pelo teste de Kolmogorov-Smirnov. A comparação será feita pelo teste exato de Pearson e Fisher, conforme o caso.

Duração do estudo

O estudo será conduzido de junho de 2023 a julho de 2023. Não haverá seguimento dos pacientes incluídos.

Antes do lançamento definitivo do questionário, está prevista a realização de um questionário piloto durante um mês em vários centros selecionados pelo Comitê de iniciativas científicas da EHRA. O questionário piloto visa verificar a viabilidade do questionário protocolado. O protocolo será revisto se algum problema for relatado na fase piloto.

Considerações Éticas

O doente inserirá dados (excluindo dados pessoais) usando uma plataforma online. Os dados também podem ser coletados e inseridos online por um profissional de saúde por meio de um questionário preenchido em papel. Os dados serão assim recolhidos anonimamente pela ESC através da plataforma online. Então, apenas os membros do SIC designados terão acesso aos resultados anônimos. Não haverá armazenamento de dados clínicos fora do instrumento de coleta de dados, que será um formulário seguro baseado na web na European Heart House. O banco de dados principal será protegido de acordo com os padrões atuais para garantir os requisitos éticos e de integridade dos dados. Se exigido por uma política local, os investigadores obterão a aprovação dos Comitês de Bioética locais.

Publicação



ESC

European Society
of Cardiology



EHRA
European Heart
Rhythm Association

Está previsto que os resultados sejam submetidos para publicação no EP Europace Journal como acesso aberto. Os centros participantes informarão os pacientes sobre os resultados da pesquisa após a publicação dos resultados.

Política de Proteção de Dados

A ESC cumpre o Regulamento Geral de Proteção de Dados (GDPR) 2016/679 e as leis de proteção de dados na França. A ESC toma, portanto, todos os cuidados e medidas razoáveis para impedir qualquer acesso não autorizado aos dados pessoais dos centros e dos pacientes. Consulte a página da Web dedicada ao GDPR, se necessário.