



# DGK.

Deutsche Gesellschaft für Kardiologie  
– Herz- und Kreislaufforschung e.V.

Grafenberger Allee 100  
40237 Düsseldorf  
Telefon: +49 (0) 211 / 600 692-150  
Fax: +49 (0) 211 / 600 692-10  
E-Mail: [presse@dgk.org](mailto:presse@dgk.org)  
Web: [www.dgk.org](http://www.dgk.org)

## Qualität der Leitlinienimplementierung bei Patient:innen mit HFrEF und deren Behandlung in deutschen Heart failure unit (HFU)-Zentren und in der klinischen Routine: Rationale und Design der CONNECT-Studie

Prof. Dr. Stefan Störk, Würzburg\*, und Dr. Uwe Riemer, Nürnberg\*\*

### Hintergrund

Herzinsuffizienz (HF) ist die häufigste Ursache für krankheitsbedingte Hospitalisierung und Krankenhaussterblichkeit in Deutschland [1]. Für Patient:innen mit HF mit einer linksventrikulären Ejektionsfraktion  $\leq 40\%$  (HFrEF) empfehlen die Leitlinien der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie (ESC) eine frühzeitige Vierfachtherapie bestehend aus: Angiotensin-Converting-Enzym-Inhibitor oder Angiotensin-Rezeptor-Nepriylsin-Inhibitor (Sacubitril/Valsartan), Betablocker, Mineralokortikoid-Rezeptor-Antagonist und Inhibitor des Natrium-Glukose-Co-Transporter 2 [2]. Die Leitlinien betonen zudem die Bedeutung eines multidisziplinären Behandlungsprogramms und schlagen einen konzeptionellen Rahmen für eine verbesserte HF-Versorgung vor [2]. Seit 2016 baut die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie, Herz- und Kreislaufforschung e. V. (DGK) in Zusammenarbeit mit der Deutschen Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG), der Arbeitsgemeinschaft Leitende kardiologische Krankenhausärzte e.V. (ALKK) und dem Bundesverband Niedergelassener Kardiologen (BNK) qualitätsgesicherte integrierte Netzwerkstrukturen auf und zertifiziert niedergelassene Kardiologen, Schwerpunktkliniken bzw. überregionale Zentren als Heart Failure Units (HFUs). Diese regionalen Strukturen zielen auf eine umfassende Betreuung von HF-Patient:innen, von der frühen Diagnose über akute Hospitalisierung bis hin zur Langzeitbetreuung, und die Überwindung von Sektorengrenzen in der segmentierten Versorgungslandschaft ab [3,4]. Das Konzept der HFUs wurde aufgegriffen in den sog. *Quality of Care Centres* (QCC) der Heart Failure Association (HFA) der ESC [5]. Um die Leitlinienadhärenz und die Behandlungsergebnisse zu verbessern, hat die ESC Qualitätsindikatoren für die HF-Versorgung entwickelt [6].

### Ziel

CONNECT (**C**haracterising guideline **a**d**O**ption and **t**reatme**N**t quality in clinical routi**N**e of German HFrEF Care in heart failure units and independent cen**T**res utilising established quality indicators; [NCT06004453](https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT06004453)) untersucht den Einfluss unterschiedlicher Zentrumsstrukturen (HFU bzw. Nicht-HFU) auf die Behandlungsqualität von Patient:innen mit HFrEF in Deutschland. Insbesondere soll der Einfluss einer Mitgliedschaft in einem HF-Netzwerk auf die Umsetzung der Leitlinien untersucht werden. Primäres Ziel der CONNECT-Studie ist es, die Qualität der HF-Patientenversorgung in der klinischen Praxis in den verschiedenen HFU- und Nicht-HFU-Einrichtungen in Deutschland unter Verwendung der neuen ESC Qualitätsindikatoren zu beschreiben.

### Studiendesign

CONNECT ist konzipiert als multizentrische, prospektive, nicht-interventionelle Studie, die 1.250 erwachsene HFrEF-Patient:innen mit einem Dekompensationsereignis in den letzten drei Monaten einschließt. Der Beobachtungszeitraum pro Patient:in beträgt sechs Monate. Es werden fünf HFU- und Nicht-HFU-Kohorten mit jeweils 25 Zentren berücksichtigt (siehe Abbildung): Kliniken mit (‘überregionale HFU-Zentren’ bzw. ‘HFU-Schwerpunktkliniken’) und ohne HFU-Zertifizierung (Kohorten A und B), niedergelassene Kardiologen mit (‘HFU-Schwerpunktpraxen’) und ohne HFU-Zertifizierung



# DGK.

Deutsche Gesellschaft für Kardiologie  
– Herz- und Kreislaufforschung e.V.

Grafenberger Allee 100  
40237 Düsseldorf  
Telefon: +49 (0) 211 / 600 692-150  
Fax: +49 (0) 211 / 600 692-10  
E-Mail: [presse@dgk.org](mailto:presse@dgk.org)  
Web: [www.dgk.org](http://www.dgk.org)

(Kohorten C und D) sowie niedergelassene Allgemeinmediziner:innen und hausärztlich tätige Internist:innen (Kohorte E). Die Patient:innen werden entsprechend der klinischen Routine behandelt und nachbeobachtet. Die Datenerhebung erfolgt für den Zeitpunkt des Indexereignisses (akute Dekompensation) sowie etwa drei und sechs Monate später. Der primäre Endpunkt der Studie bewertet und vergleicht anhand des sog. *Opportunity-based Composite Quality Indicators* der ESC die Qualität der HF-Versorgung in den einzelnen Kohorten. Zu den sekundären Endpunkten zählen u. a. Patientencharakteristika und die einzelnen Qualitätsindikatoren der ESC. Weitere Endpunkte sind die Zeit bis zur Behandlung, der Anteil der Tage mit Vierfachbehandlung und die Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen.

## Ergebnisse

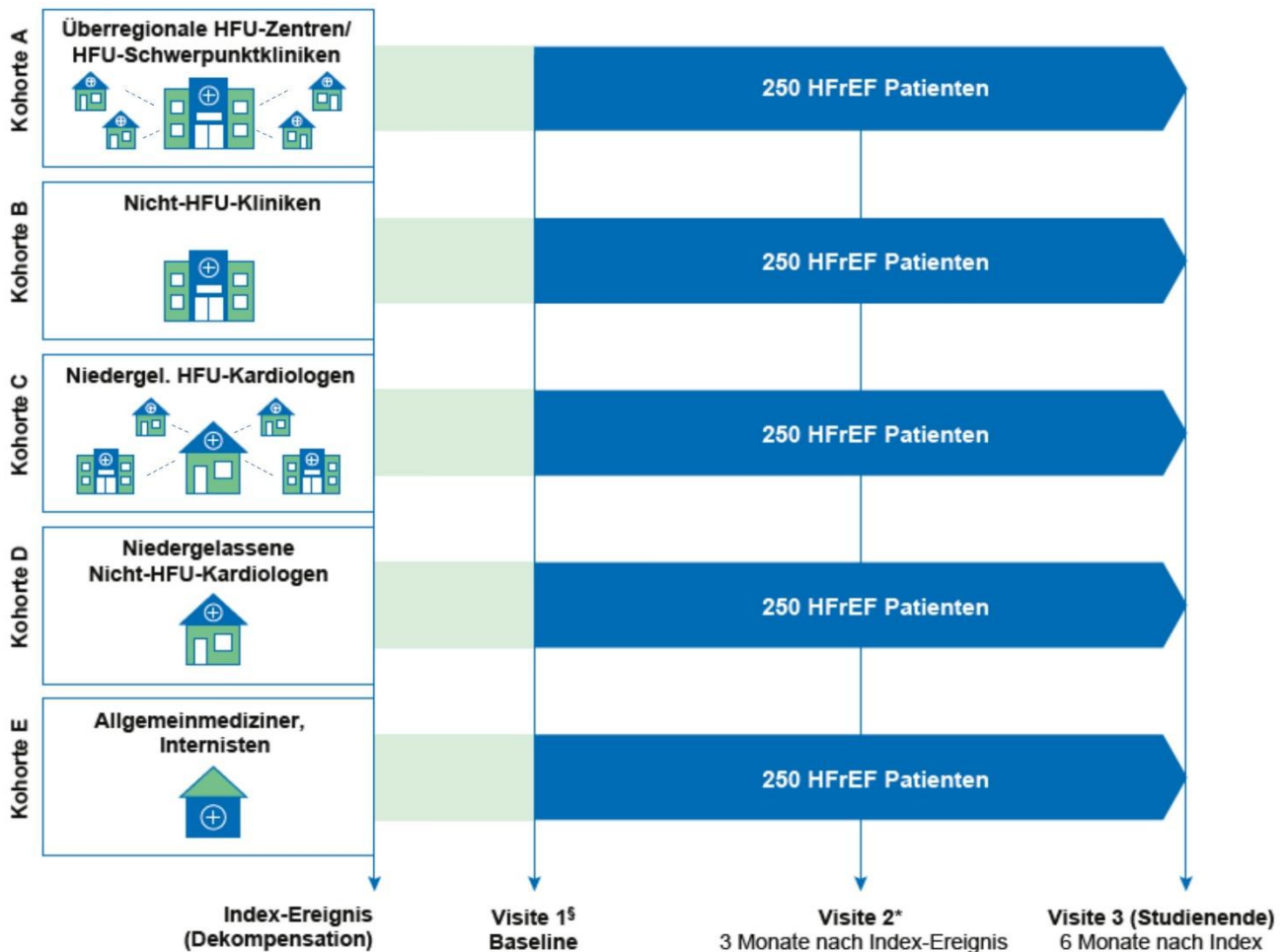
CONNECT ist im April 2023 gestartet, der Patienteneinschluss ist angelaufen und die Zentrenrekrutierung weitgehend abgeschlossen. Der Abschluss der Studie wird im Jahr 2025 erwartet.

## Schlussfolgerungen

CONNECT ist die erste prospektive Studie, die die Qualität der HF-Versorgung in HFU- und Nicht-HFU-Einrichtungen unter Verwendung des neuen HFA-ESC-Qualitätsindikatoransatzes untersucht und vergleicht. CONNECT wird das gesamte Spektrum struktureller Versorgungsstufen und klinischer Settings abdecken, einschließlich der ersten oder wiederholten akuten Dekompensation sowie der postakuten chronischen HF. Dies wird wertvolle Einblicke in die HF-Versorgung in Deutschland mit ihren einzigartigen HFU-Strukturen sowie in die Machbarkeit und den Status quo des neuen HFrEF-Behandlungsalgorithmus mit früher Vierfachtherapie liefern. CONNECT könnte damit als Vorbild für ähnliche Untersuchungen im Rahmen des aktuellen iCARE-HF-Programms des HFA-ESC zur Evaluierung der Quality of Care Centers der HFA dienen.

\* Dept. Klinische Forschung & Epidemiologie, Deutsches Zentrum für Herzinsuffizienz Würzburg und Dept. Innere Medizin I, Universitätsklinikum Würzburg, Deutschland

\*\* Novartis Pharma GmbH, Medical Department, Nürnberg, Deutschland



§ Bis zu 3 Monate nach dem Index-Ereignis

\* Keine separate Dokumentation von Visite 2, wenn die Baseline-Visite 2,5 - 3 Monate nach dem Dekompensationsereignis liegt

Abb. 1: Studiendesign von CONNTECT. Hierbei handelt es sich um eine multizentrische, nicht randomisierte, nicht-interventionelle, pragmatische Fünf-Kohorten-Studie mit prospektiver und retrospektiver Erhebung primärer Daten zur Behandlung von HFREF-Patient:innen nach einem Dekompensationsereignis in verschiedenen Arten von HFU- oder Nicht-HFU-Zentren in ganz Deutschland. Insgesamt 125 Standorte (25 pro Kohorte) mit 250 HFREF-Patient:innen pro Kohorte werden bis zu 6 Monate nach dem Indexdekompressionsereignis in den folgenden fünf Kohorten beobachtet: A: Überregionale HFU-Zentren / HFU-Schwerpunktkliniken; B: Nicht-HFU-Kliniken; C: Niedergelassene HFU-Kardiolog:innen (HFU-Schwerpunktpraxis); D: Niedergelassene Nicht-HFU-Kardiolog:innen; E: Allgemeinmediziner:innen bzw. hausärztlich tätige Internist:innen.

## Referenzen

- 1 Dörr M, Riemer U, Christ M et al. (2021): Hospitalizations for heart failure: still major differences between East and West Germany 30 years after reunification, in: ESC Heart Fail 8(4):2546-55. <https://doi.org/10.1002/ehf2.13407>
- 2 McDonagh TA, Metra M, Adamo M et al. (2021): 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure, in: Eur Heart J 42(36):3599-726. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehab368>



# DGK.

Deutsche Gesellschaft für Kardiologie  
– Herz- und Kreislaufforschung e.V.

Grafenberger Allee 100  
40237 Düsseldorf  
Telefon: +49 (0) 211 / 600 692-150  
Fax: +49 (0) 211 / 600 692-10  
E-Mail: [presse@dgk.org](mailto:presse@dgk.org)  
Web: [www.dgk.org](http://www.dgk.org)

- 3 Ertl G, Angermann CE, Bekeredjian R et al. (2016): Aufbau und Organisation von Herzinsuffizienz-Netzwerken (HF-NETs) und Herzinsuffizienz-Einheiten („Heart Failure Units“, HFUs) zur Optimierung der Behandlung der akuten und chronischen Herzinsuffizienz. *Der Kardiologe*. 2016 2016/08/01;10(4):222-35. <https://doi.org/10.1007/s12181-016-0072-6>
- 4 Pauschinger M, Störk S, Angermann CE et al. (2022): Aufbau und Organisation von Herzinsuffizienz-Netzwerken (HF-NETs) und Herzinsuffizienz-Einheiten (Heart Failure Units [HFUs]) zur Optimierung der Behandlung der akuten und chronischen Herzinsuffizienz – Update 2021. *Kardiologie* 16, 142-159. <https://doi.org/10.1007/s12181-022-00530-y>
- 5 Seferovic PM, Piepoli MF, Lopatin Y et al. (2020): Heart Failure Association of the European Society of Cardiology Quality of Care Centres Programme: design and accreditation document, in: *Eur J Heart Fail* 22(5):763-74. <https://doi.org/10.1002/ejhf.1784>
- 6 Aktaa S, Polovina M, Rosano G et al. (2022): European Society of Cardiology quality indicators for the care and outcomes of adults with heart failure. Developed by the Working Group for Heart Failure Quality Indicators in collaboration with the Heart Failure Association of the European Society of Cardiology, in: *Eur J Heart Fail* 24(1):132-42. <https://doi.org/10.1002/ejhf.2371>

*Die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e. V. (DGK) mit Sitz in Düsseldorf ist eine gemeinnützige wissenschaftlich medizinische Fachgesellschaft mit mehr als 12.000 Mitgliedern. Sie ist die älteste und größte kardiologische Gesellschaft in Europa. Ihr Ziel ist die Förderung der Wissenschaft auf dem Gebiet der kardiovaskulären Erkrankungen, die Ausrichtung von Tagungen, die Aus-, Weiter- und Fortbildung ihrer Mitglieder und die Erstellung von Leitlinien. Weitere Informationen unter [www.herzmedizin.de](http://www.herzmedizin.de)*