

CONNECT: Studiendesign im Überblick

CONNECT (Characterizing guideline adOption and treatmeNt quality in clinical routiNe of German HFReF Care in heart failure units and independent cenTers utilizing established quality indicators) ist eine Anwendungsbeobachtung zur Untersuchung des Einflusses unterschiedlicher Zentrumsstrukturen auf die Behandlungsqualität bei Patient*innen mit Herzinsuffizienz mit reduzierter Ejektionsfraktion (HFReF). Dabei soll insbesondere der Effekt einer Mitgliedschaft in einem Heart-Failure Netzwerk (HF-NET) als sogenannte Heart Failure Unit (HFU) untersucht werden.^{1, 2}

Ziel der Implementierungsstudie ist die Beschreibung der Versorgungsqualität sowie die Untersuchung der Leitlinienimplementierung in verschiedenen Versorgungsstrukturen anhand etablierter Qualitätsindikatoren der European Society of Cardiology (ESC).^{1- 3} Nach einem dekompensierten Index-Ereignis erfolgt die prospektive Datenerhebung zur HFReF-Patient*innenversorgung über einen Beobachtungszeitraum von sechs Monaten.¹ Studienbeginn für die ersten Teilnehmenden (first person first visit; FPFV) war im April 2023 und als Studienende für die letzten Patient*innen (last person last visit; LPLV) ist Januar 2025 vorgesehen.²

Der Aufbau qualitätsgesicherter integrierter Versorgungsstrukturen für Patient*innen mit Herzinsuffizienz wird durch die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie, Herz- und Kreislaufforschung (DGK), die Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG), die Arbeitsgemeinschaft Leitende kardiologische Krankenhausärzte e.V. (ALKK) und der Bundesverband Niedergelassener Kardiologen (BNK) gefördert, mit dem Ziel individuelle, bedarfsgerechte Versorgung lückenlos zu gewährleisten.⁴

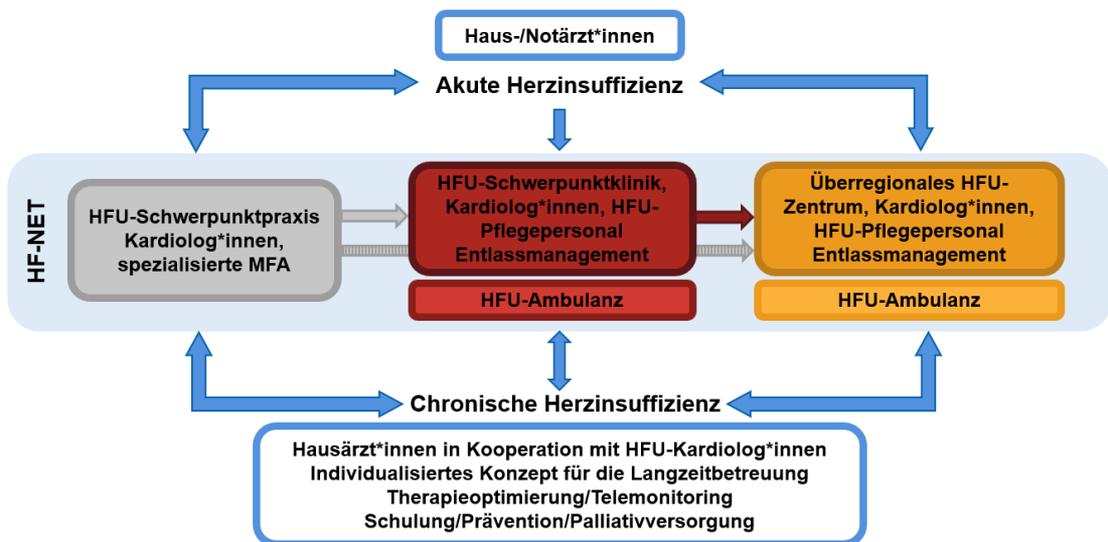


Abb. 1 Mögliche Patient*innenpfade in und um ein HF-NET sowie poststationäre Betreuungsoptionen [mod. nach ⁴].

Durch den organisatorischen Zusammenschluss verschiedener Leistungserbringer in einem HF-NET sollen stationäre und poststationäre HF-NET-Module unterschiedlicher Versorgungsintensität für die strukturierte Langzeitbetreuung von HFReF Patient*innen verbunden werden. Module eines solchen HF-NETs sind HFU-Schwerpunktpraxen/-ambulanzen, HFU-Schwerpunktkliniken sowie überregionale HFU-Zentren. Kliniken und Praxen können sich nach festgelegten Standards und Qualitätsmerkmalen für die stationäre und poststationäre ambulante Versorgung sowie für den Übergang zwischen den Versorgungsebenen als HFU zertifizieren lassen.⁴

Einschlusskriterien

In die Anwendungsbeobachtung können insgesamt 1.250 Patient*innen im Alter von 18–99 Jahren eingeschlossen werden. Voraussetzung ist eine bestehende HFrEF-Diagnose und das Auftreten eines dekompensierten Index-Ereignis ≤ 3 Monate vor Aufnahme in die Studie.^{1, 2} Bei ihrem Besuch an einem der Zentren werden Patient*innen gefragt, ob sie an der Studie teilnehmen wollen. Nach Einwilligung unterschreiben sie dort im Anschluss die Patienteneinwilligung.

Studiendesign

An der Anwendungsbeobachtung sind 125 Zentren in Deutschland beteiligt: je 25 Kliniken mit und ohne HFU-Zertifikat, je 25 niedergelassene Kardiolog*innen mit sowie ohne HFU-Zertifikat und 25 Allgemeinmediziner*innen. Jede Kohorte umfasst 250 Studienteilnehmer*innen.

Bei den eingeschlossenen Patient*innen erfolgen drei Erhebungen in Form einer Aktenrecherche und Datenerfassung. Nach der Baseline-Erhebung zu Beginn erfolgen eine 2. und 3. Visite in Abständen von jeweils etwa drei Monaten.¹

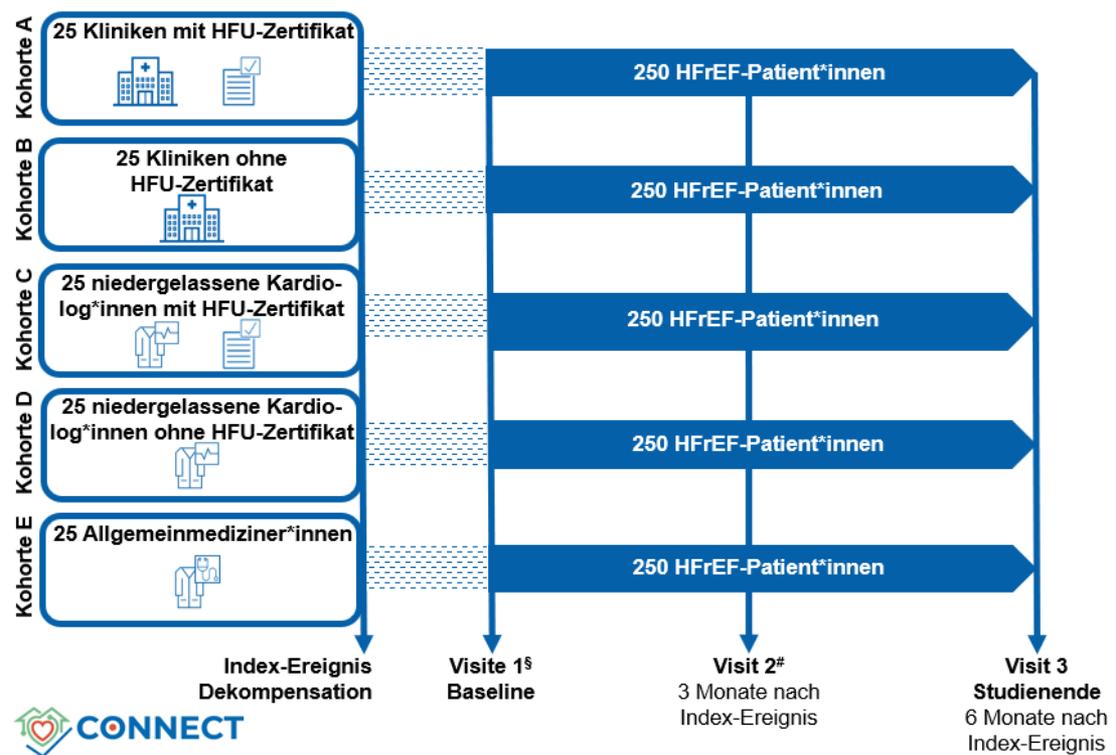


Abb. 2 Studiendesign der CONNECT-Studie [mod. nach ¹]. [§] Bis zu 3 Monate nach dem Index-Ereignis [#] Keine separate Dokumentation der 2. Visite, wenn Visite 1 2, 5–3 Monate nach dem Index-Dekompensationsereignis liegt.

Wichtige Endpunkte

Der primäre Endpunkt wird zusammengesetzt aus der Versorgungsqualität bei HFrEF-Patient*innen und der Leitlinienimplementierung in den einzelnen Kohorten, gemessen anhand etablierter ESC-Qualitätsindikatoren (ESC-QIs).^{2, 3} Zu den sekundären Endpunkten zählen die einzelnen ESC-QIs und der All-Or-None Composite QI der ESC. Sekundäre, Qualitätsindikator-unabhängige, Endpunkte sind Patient*innencharakteristika, die Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen sowie die Zeit bis zur Behandlung und der Anteil an Tagen bis Teilnehmende mit der vollständigen Vier-Säulen-Therapie, bestehend aus einem Angiotensin-Rezeptor-Nepriylsin-Inhibitor (ARNI) oder Angiotensin-Converting-Enzyme-Inhibitor (ACEi), einem Betablocker, einem Mineralkortikoid-Rezeptor-Antagonisten und einem Hemmer des Hemmer des natriumabhängigen Glucose Cotransporters 2, behandelt werden.^{2,5}

Zudem soll der Anteil an Patient*innen erfasst werden, die im Vergleich zu einem ACEi oder einem Angiotensin II-Rezeptorantagonisten (ARB) mit dem ARNI als Erstlinientherapie behandelt werden.²

Quellen

1. Novartis AG. CLCZ696BDE06 – Herzschwäche. <https://klinischeforschung.novartis.de/doctor/herzinsuffizienz-studie-clcz696bde06-connect/>. Letzter Zugriff: September 2023.
2. Clinical Trials. NCT06004453. Characterizing Guideline Adoption and Treatment Quality in Clinical Routine of German HFrEF Care (CONNECT). Abrufbar unter: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT06004453>. Letzter Zugriff: September 2023.
3. Aktaa S et al. 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. *Eur J Heart Fail.* 2022;1:132–142. doi: 10.1002/ejhf.2371.
4. Pauschinger M et al. 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* 2022;16:142–159. doi: 10.1007/s12181-022-00530-y.
5. McDonagh TA et al. 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. *Eur Heart J.* 2021;36:3599–3726. doi: 10.1093/eurheartj/ehab368.