

Presseinformation

Herzinfarktfolgen weiter reduzieren: Bundesweite Erprobungsstudie mit neuartigem Therapieansatz startet

CLEAR-MI-Studie untersucht Nutzen der CRP-Apherese nach akutem Herzinfarkt - wissenschaftliche Begleitung durch CSG - multizentrische Studie unter Leitung von Prof. Constanze Schmidt– Einschluss von 20 Studienzentren geplant

Berlin, 8. September 2026 (CSG) - Mehr als 185.000 Herzinfarkte werden jährlich in deutschen Krankenhäusern versorgt. Nun wird eine neuartige, ergänzende Behandlungsmethode in Form einer speziellen Blutwäsche untersucht. Ziel ist es, die schwerwiegenden Folgeerkrankungen eines Herzinfarktes weiter zu verringern. Diese sogenannte Erprobungsstudie hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) beschlossen. Für die wissenschaftliche Begleitung beauftragte das höchste Beschlussgremium im Gesundheitswesen die CSG Clinische Studien Gesellschaft und die Gesundheitsforen Leipzig. Studienleiterin ist die Direktorin der Klinik für Kardiologie und Pneumologie der Universitätsmedizin Göttingen, Prof. Dr. Constanze Schmidt.

Bei der sogenannten CRP-Apherese handelt es sich um ein spezielles Blutreinigungsverfahren, bei dem das C-reaktive Protein (CRP), ein Entzündungen-anzeigendes Protein, gezielt aus dem Blutplasma entfernt wird. Nach einem Herzinfarkt steigt CRP deutlich an und könnte die weitere Schädigung des Herzmuskels begünstigen. Die Behandlung soll diesen Prozess begrenzen.

Ob die CRP-Apherese tatsächlich einen zusätzlichen, patientenrelevanten Nutzen bringt, soll die CLEAR-MI-Studie zeigen. Untersucht wird die Methode bei Patientinnen und Patienten mit einem erstmaligen akuten Herzinfarkt und stark erhöhtem CRP, die bereits mit der Standardtherapie mittels Herzkatheter (perkutane Koronarintervention, PCI) behandelt wurden. Über 24 Monate wird beobachtet, ob durch die zusätzliche CRP-Apherese nach dem Infarkt weniger schwerwiegende kardiovaskuläre Ereignisse auftreten als bei alleiniger Standardtherapie. Dazu zählen insbesondere Todesfälle, erneute Herzinfarkte oder Schlaganfälle.

„Das Besondere des Therapieansatzes ist, dass nicht das verschlossene Gefäß, sondern ein möglicher nachgelagerter Mechanismus der Herzmuskelschädigung therapeutisch adressiert wird“, erläutert Studienleiterin Prof. Schmidt. „Erste Untersuchungen geben Anlass zur Hoffnung. Mit der CLEAR-MI-Studie

CSG Clinische Studien
Gesellschaft mbH
Pressestelle
Friedrichstraße 180
10117 Berlin

Pressereferentin
Sandra Jessel

T +49 30 230 809 411
sandra.jessel@
csg-germany.com

wollen wir nun klären, ob die CRP-Apherese tatsächlich einen relevanten Nutzen für Patienten hat und künftig allen gesetzlich Versicherten zugutekommen könnte.“

„Die CLEAR-MI-Studie ist anspruchsvoll, weil sie unmittelbar im akutmedizinischen Umfeld des Herzinfarkts ansetzt. Bei der Studienkonzeption haben wir deshalb besonders darauf geachtet, die Behandlung gut in die klinischen Abläufe zu integrieren und zugleich eine wissenschaftlich belastbare Untersuchung zu ermöglichen“, sagt Dr. Marc Kurepkat, CEO der CSG.

Die CSG und die Gesundheitsforen Leipzig übernehmen als wissenschaftliche Partner zentrale Aufgaben bei der Umsetzung der vom G-BA aus Mitteln der gesetzlichen Krankenversicherung finanzierten Erprobungsstudie. Dazu gehören die Erstellung des Studienprotokolls, die Auswahl geeigneter Studienzentren sowie die wissenschaftliche Auswertung der erhobenen Daten und die Erstellung des Abschlussberichts für den G-BA. Für die CSG ist dies bereits die vierte Erprobungsstudie im Auftrag des G-BA.

Die Erprobungsstudie ist als randomisierte, kontrollierte Untersuchung angelegt. Geplant sind bundesweit rund 20 Studienzentren und etwa 700 Studienteilnehmenden.

Die Ergebnisse sollen dem G-BA eine abschließende Nutzenbewertung der Behandlungsmethode ermöglichen. Die bisherige Studienlage reicht für eine solche Bewertung noch nicht aus. Die CRP-Apherese ist bislang keine Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV).

Mehr Informationen zu der Studie und zu teilnehmenden Studienzentren:

<https://www.g-ba.de/studien/erprobung/clear-mi-studie/>

Redaktionshinweis: Foto ist auf Anfrage erhältlich.

Über die CSG Clinische Studien Gesellschaft

CSG ist ein unabhängiges Auftragsforschungsinstitut (engl. Contract Research Organisation, CRO), das Kunden aus dem Bereich der Pharmaindustrie, der Biotechnologie und der Medizinprodukteherstellung sowie öffentliche Auftraggeber seit mehr als 20 Jahren bei der Planung, Durchführung und Auswertung von klinisch-wissenschaftlichen Studien sowie bei Pharmakovigilanz- und Risikomanagement-Aktivitäten unterstützt. Die Dienstleistungen decken das gesamte Spektrum ab, das bei interventionellen und nicht-interventionellen Studien unter realen Routinebedingungen erforderlich ist. CSG ist Teil der IGES Gruppe, die seit mehr als vier Jahrzehnten Forschung, Entwicklung und Beratung im Gesundheitswesen bietet. **www.csg-germany.com**