

SURVIVE-STUDIE

ÜBERSICHT:

Die SURVIVE-Studie vergleicht bei 3.500 Brustkrebs-PatientInnen im Frühstadium die Standard-Nachsorge mit einer intensivierten Nachsorge. Beide Gruppen erhalten die übliche Nachsorge sowie zusätzliche Besuche im Studienzentrum in Heidenheim.

In der Interventionsgruppe wird mittels Liquid Biopsy nach Tumormarkern, zirkulierenden Tumorzellen und zirkulierender Tumor-DNA gesucht. Bei auffälligen Befunden folgen bildgebende Untersuchungen. Zusätzlich werden Gesundheitszustand und Lebensqualität erfasst. In der Kontrollgruppe werden die Blutproben zunächst nicht ausgewertet. Ziel ist zu prüfen, ob die intensivierte Nachsorge das Überleben verbessert und Metastasen früher erkannt werden können.

STUDIENDESIGN:

1:1 randomisierten, teil-verblindeten, multizentrischen kontrollierten Überlegenheitsstudie

SPONSOR:

Universitätsklinikum Ulm (AÖR), Albert-Einstein-Allee 29, 89081 Ulm
Vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) gefördert.

PRIMÄRES STUDIENZIEL:

- **Gesamtüberleben (Overall Survival):** Vergleich des Gesamtüberlebens nach fünf Jahren zwischen dem Standard und dem Intensivierten Nachsorge Arm.
- **Gesamt-Vorlaufzeit (Overall Lead Time):** Bestimmung der Gesamt-Vorlaufzeit (Overall Lead-Time), welche durch Biomarker (Tumormarker / CTC / ctDNA) -basierte Intensivierte Nachsorge im Vergleich zur Standardnachsorge nach Beendigung der Primärtherapie bei BrustkrebspatientInnen generiert wird.

EINSCHLUSSKRITERIEN:

- Primärer Brustkrebs mit einem mittleren bis hohen Rückfallrisiko (Hinweis hierfür ist z.B. eine durchgeführte Chemotherapie)
- Beendigung der primären Tumorthherapie (Chemotherapie, Operation oder Strahlentherapie, je nachdem was als Letztes stattfand) maximal 24 Monate vor Studieneinschluss bzw. maximal 5 Jahre vor Studieneinschluss bei lumbalem Brustkrebs
- Verfügbarkeit von Primärtumor-Gewebe
- Kein Hinweis auf eine Fernmetastasierung
- Frauen oder Männer zwischen 18 und 75 Jahren

AUSSCHLUSSKRITERIEN:

- PatientInnen mit einer weiteren Krebserkrankung in der Vorgeschichte
- Schwangerschaft oder Stillzeit
- Vorgeschichte einer signifikanten neurologischen oder psychiatrischen Erkrankung, einschließlich psychiatrischer Störungen, Demenz
- Schwere Niereninsuffizienz

ABLAUF:

Gesamtstudienlaufzeit: 14 Jahre (First Patient In – End of Study): 12.2022 – 11.2036

Rekrutierungszeitraum: 4 Jahre: 12.2022 – 11.2026

Gesamtstudienlaufzeit je Patientin: 10 Jahre

QUELLE UND WEITERFÜHRENDE INFORMATIONEN:

<https://www.survive-studie.de/>

KONTAKT IM HAUS:

Telefon 07321 33 95500

E-Mail: brustzentrum@kliniken-heidenheim.de

Ansprechpartner: OÄ Elsa Chanja, AÄ Dr. Laura Vogl