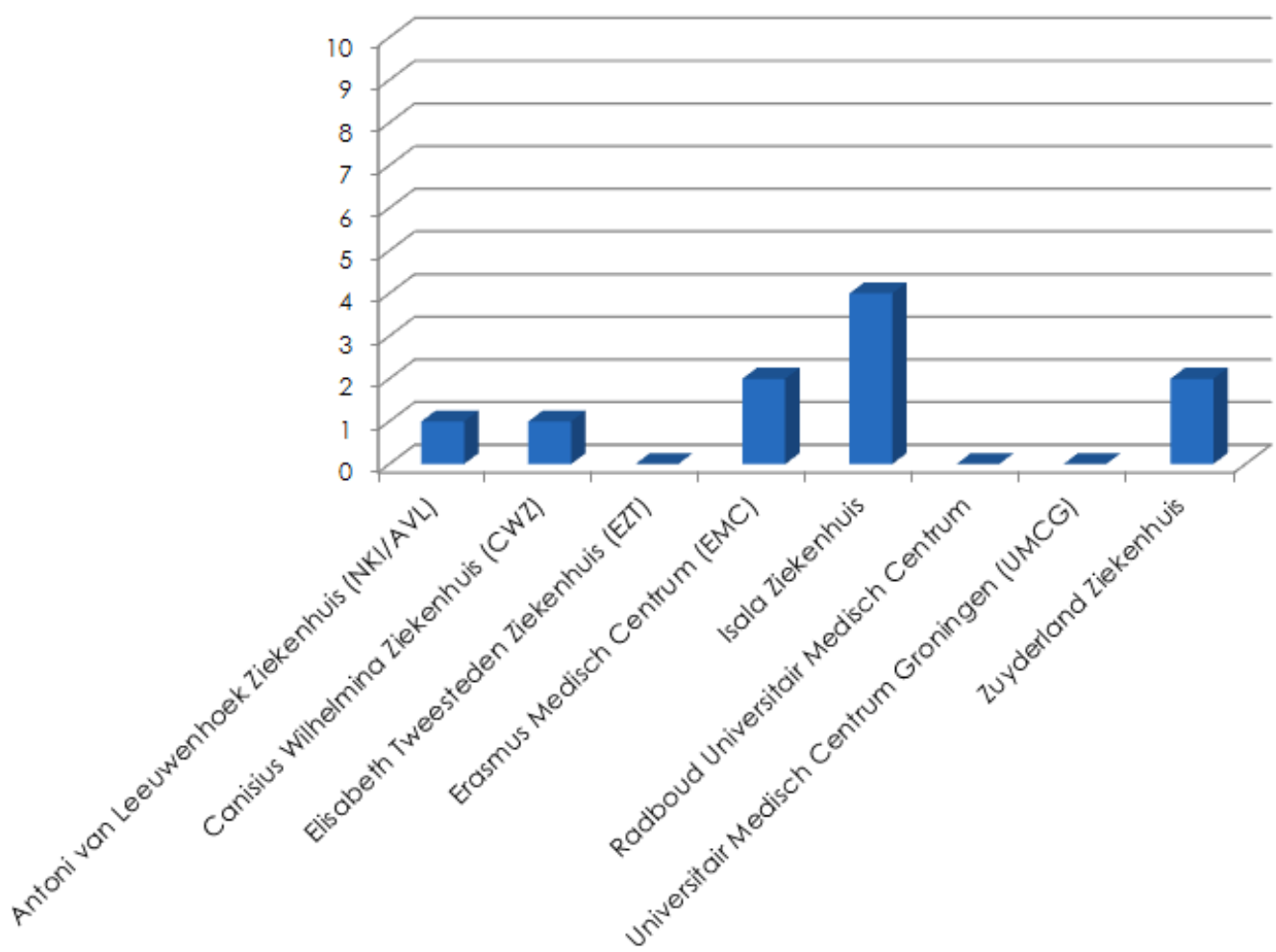


## Introductie

Zes maanden geleden is het startschot gegeven voor de REBACARE-trial. Deze DUOS studie onderzoekt de effectiviteit van een neoadjuvante intravasculaire spoeling met Mitomycine C voorafgaand aan nefro-ureterectomie of partiële uretersectie vanwege een urolotheelcarcinoom van de hoge urinewegen. De eerste inclusie heeft in november plaatsgevonden in het Erasmus MC en de Mitomycine-spoeling is met succes voorafgaand aan de operatie toegediend. Op dit moment zijn er 8 centra open en zijn in totaal 10 patiënten geïncludeerd. Na elke 10<sup>e</sup> patient zal er via deze brief een update worden gegeven. De hoop is dat deze brieven in een steeds korter tijdbestek verstuurd zullen worden en dat de 170 benodigde patiënten snel zullen worden bereikt.

## Geïncludeerde patiënten per centrum (open voor inclusie)



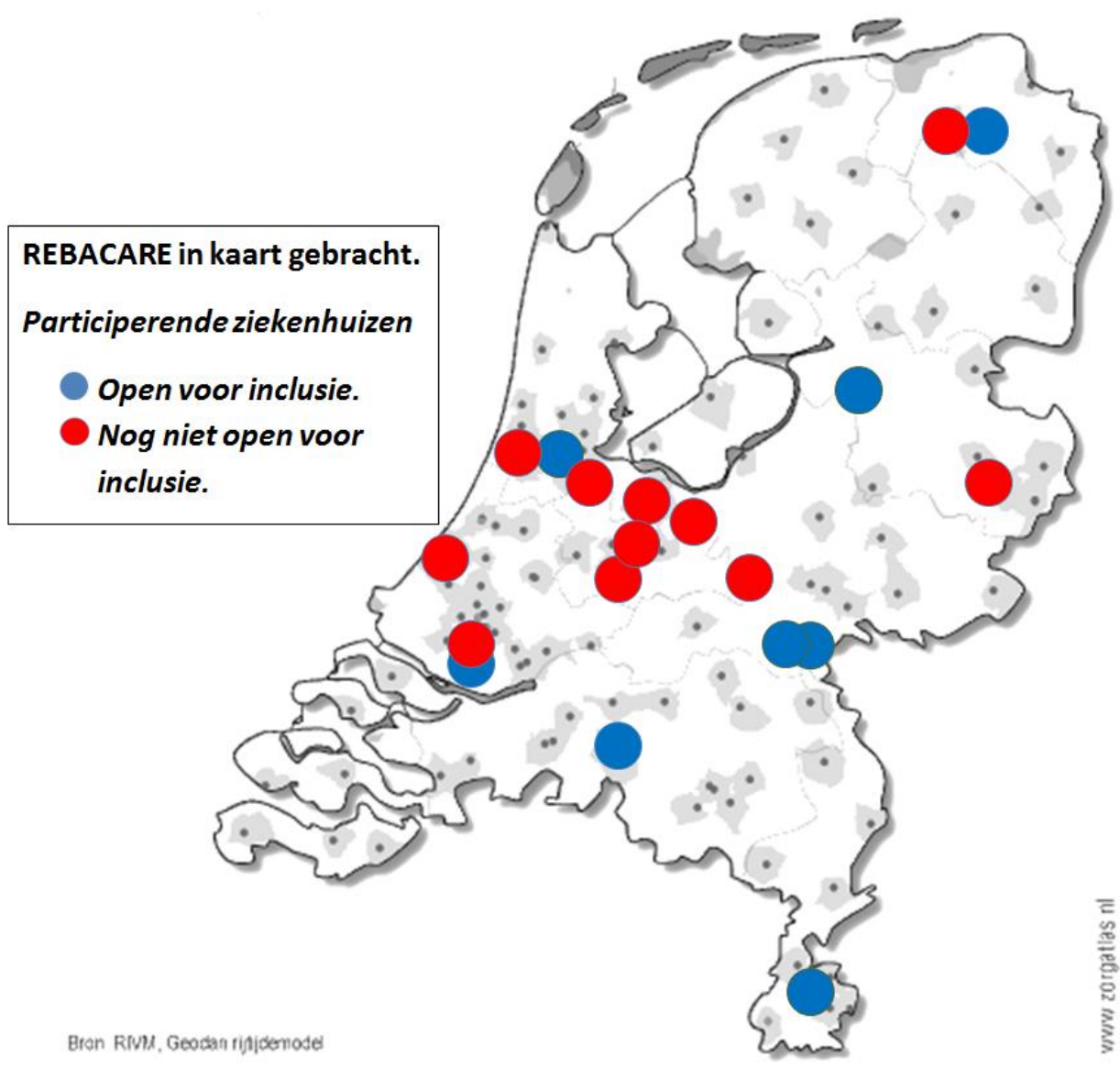
## Maarten van der Weijden

De REBACARE wordt ondersteund door een grant van KWF. Onlangs maakte KWF bekend dat de REBACARE-trial dit jaar extra aandacht zal gaan krijgen. Maarten van der Weijden, sportman in hart en nieren, bekend van olympisch goud na een magistrale 10km zwemmen in open water in Beijing en wereldrecordhouder van langeafstandszwemmen heeft de REBACARE-trial uitgekozen als 1 van de 11 studies die extra belicht zullen worden. Dit zal gebeuren in aanloop naar de Elfstedentocht die Maarten van der Weijden zwemmend zal gaan afleggen ten bate van de MaartenvanderWeijdenfoundation. Het zal geen extra geld genereren voor de REBACARE studie, maar de extra aandacht is mooi meegenomen en blijft speciaal gezien de verdiensten en levensgeschiedenis van Maarten van der Weijden. Het studieteam van de REBACARE roept mede-onderzoekers op om samen een team te vormen om op 18 augustus een korte etappe van de Elfstedenzwemtocht met Maarten van der Weijden mee te zwemmen.

<https://maartenvanderweijdenfoundation.nl/11stedenzwemtocht/>

<http://stichtingduos.nl/rebacare-krijgt-steun-maarten-weijden-foundation/>

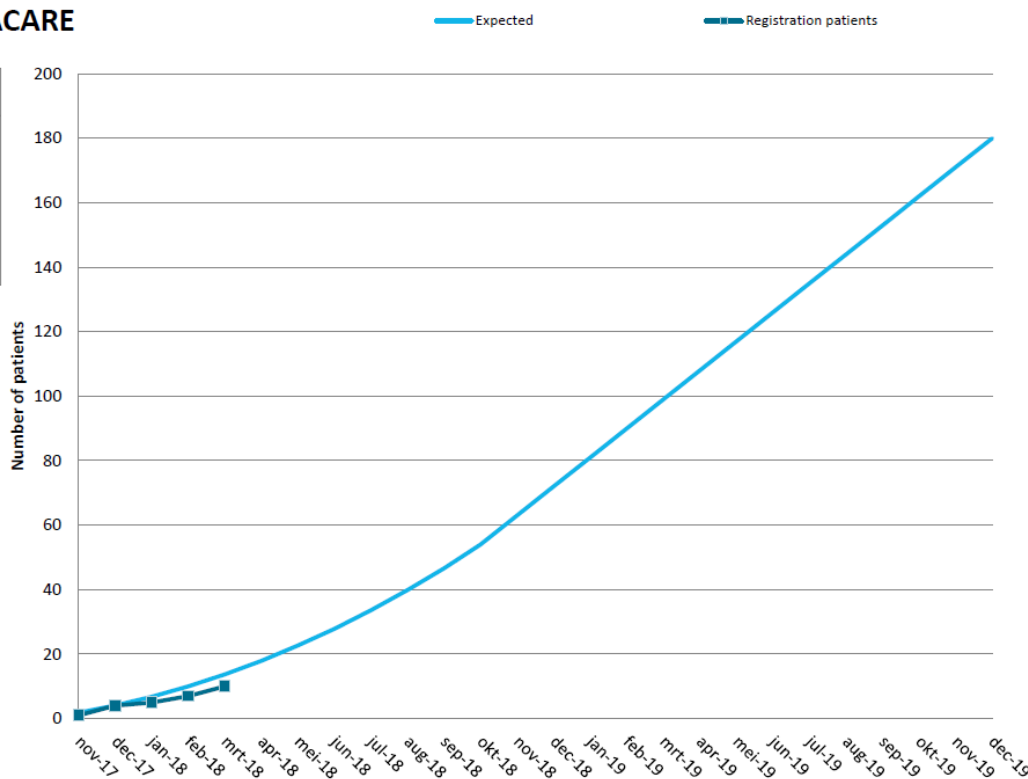
## Participerende centra REBACARE-trial



## Schema REBACARE

### Total accrual REBACARE

Hospital (pt included)	Open since
EMC (2)	01-11-2017
NKI/AVL (1)	28-11-2017
Zuyderland ZH (2)	04-12-2017
Isala ZH (4)	07-12-2017
Radboud UMC (0)	09-01-2018
CWZ (1)	14-02-2018
ETZ (0)	15-02-2018
UMCG (0)	15-03-2018



## Amendement (Protocol REBACARE versie 3.0 31 januari 2018)

Onlangs heeft er een kleine wijziging plaatsgevonden in het protocol van de REBACARE-studie. Deze is op 19-02-2018 goedgekeurd door de METC van het Erasmus MC en betreft een wijziging in de inclusiecriteria. Voorheen moest een patiënt gediagnosticeerd zijn met een histologisch bewezen urotheelcelcarinoom van de hoge urinewegen. Dit betekende dat er minimaal een diagnostische URS moest zijn uitgevoerd en/of bewezen positieve cytologie met verdenking op de aanwezigheid van een hooggradig urotheelcelcarinoom. Het amendement geeft nu de ruimte dat, indien er geen diagnostische URS is uitgevoerd en/of er geen positieve cytologie is, een hoge verdenking op een CT-urinewegen afdoende is voor inclusie in de REBACARE-trial. De exacte aangepaste tekst in het protocol versie 3.0 31 januari 2018 is als volgt:

*Patients with histologically proven urothelial carcinoma of the UUT with or without concurrent carcinoma in situ (CIS only is also allowed) or patients with a suspicion of a urothelial carcinoma of the UUT on CT-scan with or without a urinary cytology sample suspicious of the presence of high-grade urothelial carcinoma. In case urinary cytology shows no abnormality and no diagnostic URS is done, conclusive results of the CT-urography are sufficient for inclusion and the coordinating investigator will evaluate the eligibility of the subject in consultation with the local investigator.*

**Ieder deelnemend centrum heeft ten gevolge van het ingediende amendement een nieuw protocol en een nieuwe PIF versie ontvangen. De huidige versies zijn:**

- C1a. Onderzoeksprotocol versie 3.0 d.d. 31jan18**
- E1a1+E2a1. PIF v.2.1 d.d. 26sep17**
- E1b1+E2b1. PIF zijstudie versie 2.0 d.d. 23mei17**
- E1b+E2b. PIF QoL versie 1.0 d.d. 25sep17**

## Logistieke weetjes

- Graag willen we via deze nieuwsbrief benadrukken dat deelname aan de REBACARE-trial en inclusie van patienten geen extra kosten met zich meebrengt. De follow-up geschiedt volgens de EAU richtlijn voor het urotheelcelcarcinoom van de hoge urinewegen en is zodoende standaard zorg. Aanvullende radiologische of pathologische onderzoeken zijn geen onderdeel van de studie.
- Alleen ten tijde van indiening van het informed consent van de patient zal door het participerende ziekenhuis zelf een 'Quality of Life'-vragenlijst aan de patient gegeven moeten worden. Bij toestemming van de patient voor benadering door IKNL zal de patient voor de volgende vragenlijsten benaderd worden door IKNL.
- Indien verwijdering van de spoelkatheter niet op de operatiekamer mag geschieden, is verwijdering vlak voor het vervoer naar de operatiekamer ook akkoord. De belangrijkste aspecten hierbij zijn dat de Mitomycine minimaal één uur in de blaas moet zijn geweest en dat aansluitend een continue spoeling heeft plaatsgevonden. Nogmaals willen we bevestigen dat uit onderzoek (uitgevoerd door A.G. van der Heijden, MD PhD, RadboudMC) is gebleken dat na een spoeling met 2x 50ml NaCl 0,9% er geen Mitomycine meer detecteerbaar is in de blaas en op de instrumenten in de operatiekamer.

## Geplande Initiaties

10 april. Martini Ziekenhuis, Groningen

Ziekenhuisgroep Twente (ZGT)

Universitair Medisch Centrum Utrecht (UMCU)

## Contactgegevens

Studie-coördinator

T. van Doeveren (PhD candidate)

Tel. 06-48795887

Email. [t.vandoeveren.1@erasmusmc.nl](mailto:t.vandoeveren.1@erasmusmc.nl)