

Near-infrared Fluorescence-Enhanced Identification of the Ureters using ZW800-1

Gepubliceerd: 13-03-2018 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

Intraoperative identification of the ureters is improved with ZW800-1 and fluorescence imaging

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestopt
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON28838

Bron

NTR

Verkorte titel

ZW800-1

Aandoening

Lower abdominal and pelvic laparoscopic surgeries

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leiden University Medical Center, Leiden, the Netherlands

Overige ondersteuning: Research fund: KWF

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

To assess the feasibility of ZW800-1 in intraoperative detection of the urinary tract using the

NIR fluorescence imaging system.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Iatrogenic ureteral injury during abdominal surgery is a rare but serious complication with incidences varying from 0.7% to 10%. ZW800-1 is a novel fluorophore and in pre-clinical studies it has proven to be a valid agent for molecular imaging, due to low non-specific binding and uptake, and an exclusive renal clearance. More importantly, ZW800-1 has been proven safe. A phase 1 study has been conducted in healthy volunteers and based on the results we believe ZW800-1 is an ideal candidate to visualize the urinary tract during surgery to prevent iatrogenic ureteral damage.

Doel van het onderzoek

Intraoperative identification of the ureters is improved with ZW800-1 and fluorescence imaging

Onderzoeksopzet

-

Onderzoeksproduct en/of interventie

Injection ZW800-1 and fluorescence imaging during surgery

Contactpersonen

Publiek

Box 9600
A.L. Vahrmeijer
Leiden 2300 RC
The Netherlands
+31 (0)71 526 2309

Wetenschappelijk

Box 9600
A.L. Vahrmeijer

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- 1) Patients >18 years old;
- 2) Patients scheduled and eligible for laparoscopic surgery in the lower abdominal or pelvic area;
- 3) Patients should be capable and willing to give informed consent before study specific procedures;
- 4) No unacceptable known cardiovascular or pulmonary disease, renal or liver dysfunction;
- 5) The screening ECG and laboratory test results are within normal limits, or if any are outside of normal limits they are considered to be clinically insignificant;
- 6) Absence of any psychological, familial, sociological or geographical condition potentially hampering compliance with the study protocol and follow-up schedule;

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patients will be excluded if any of the criteria below apply:

- 1) History of a clinically significant allergy or anaphylaxis;
- 2) Patients pregnant or breastfeeding, lack of effective contraception in male or female patients with reproductive potential;
- 3) Any condition that the investigator considers to be potentially jeopardizing the patients well-being or the study objectives.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	13-03-2018
Aantal proefpersonen:	12
Type:	Werkelijke startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nog niet bepaald

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	13-03-2018
Soort:	Eerste indiening

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
NTR-new	NL7209
NTR-old	NTR7408
Ander register	METC LUMC : P17.125

Resultaten

Samenvatting resultaten

Hak Soo Choi et al. Synthesis and In Vivo Fate of Zwitterionic Near-Infrared Fluorophores. Angew Chem Int Ed Engl. 2011 July 4; 50(28): 6258–6263.