

# Fluorescentie onderzoek naar het bepalen van de nierfunctie tijdens niertransplantaties met behulp van ZW800-1

Gepubliceerd: 03-07-2018 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

Om de toepasbaarheid van ZW800-1 te beoordelen in de intraoperatieve beoordeling van nier- en ureterperfusie tijdens niertransplantaties (nephrectomie en transplantatie van levende donoren)

|                             |  |
|-----------------------------|--|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                        |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                        |
| <b>Type aandoening</b>      | Nieraandoeningen (excl. nefropathieën) |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek                  |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON46729

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

ZW800-1 in niertransplantaties

### Aandoening

- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)
- Nieren en urinewegen therapeutische verrichtingen

### Synoniemen aandoening

Nieren en urinewegen

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Leids Universitair Medisch Centrum

**Overige ondersteuning:** NIH en KWF grants

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Fluorescentie, Nier transplantatie, Perfusie

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Signal-to-background ratio, gedefinieerd als fluorescentiesignaal in de nier en ureter in vergelijking met fluorescentiesignaal van het omringende weefsel.

### Secundaire uitkomstmaten

Veiligheids eindpunt: het optreden of de afwezigheid van bijwerkingen na toediening van ZW800-1 bij patiënten.

Farmacokinetisch eindpunt: analyse van bloed- en urinemonsters voor serum-biochemie, hematologie en farmacokinetiek.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Donortekort blijft een van de grootste problemen op het gebied van niertransplantatie. Verschillende methoden om de orgaandonorpool te vergroten zijn voorgesteld door de wetenschappelijke gemeenschap. Een van deze maatregelen is het verleggen van de criteria voor donoracceptatie; meer Uitgebreide Criteria Donors (ECD) -organen worden gebruikt voor transplantatie. Dit heeft de tijd die een patiënt op een transplantatie wacht aanzienlijk verkort. ECD-organen hebben echter ook een hoger risico op vroeg transplantaatverlies en zouden profiteren van betrouwbare en real-time levensvatbaarheidsmetingen van nierperfusie tijdens chirurgie. Dergelijke maatregelen zouden de chirurgen enorm helpen om te beslissen of een ECD-nier veilig kan worden getransplanteerd. Dit zou mogelijk het aanzienlijke risico van 'Delayed-Graft-function' en 'primary non-function' van het transplantaat verminderen, wat gepaard gaat met een verhoogd risico op overlijden.

ZW800-1 is een nieuwe zwitterionische fluorofoor en wordt momenteel bestudeerd in een ander protocol om de toepasbaarheid ervan in uretervisualisatie in

real-time tijdens chirurgie te onderzoeken. ZW800-1 kan ook worden gebruikt om de doorbloeding van de nier en de ureter te beoordelen, aangezien het uitsluitend via de nieren wordt geklaard. Er zijn echter zeer beperkte gegevens beschikbaar over de waarde van fluorescentiebeeldvorming tijdens transplantatiechirurgie. Donororganen, tijdens aanbesteding van de donororganen, tijdens machine perfusie en onmiddellijk na transplantatie zijn perfect geschikt voor het implementeren van fluorescente beeldvorming. Met behulp van fluorescente beeldvorming kan nierperfusie worden vastgesteld om te bepalen of renaal geklaarde fluoroforen, zoals ZW800-1, een betrouwbaar hulpmiddel bieden voor real-time besluitvorming tijdens nierdonatie en -transplantatie.

Een aantal pilot-experimenten zijn nodig om vast te stellen of de methoden voor fluorescentiebeeldvorming betrouwbaar en reproduceerbaar zijn tijdens niertransplantaties. Pre-klinische pilot-experimenten op fluorescentiebeeldvorming tijdens machine perfusie zijn al aan de gang in samenwerking met de Universiteit van Oxford. Het huidige voorstel is gericht op het opstellen van een reproduceerbaar model in klinische niertransplantatie.

### **Doel van het onderzoek**

Om de toepasbaarheid van ZW800-1 te beoordelen in de intraoperatieve beoordeling van nier- en ureterperfusie tijdens niertransplantaties (nephrectomie en transplantatie van levende donoren)

### **Onderzoeksopzet**

De studie is een open-label pilot-studie bestaande uit 10 niertransplantatie koppels (levende nierdonor en nierontvanger). Patiënten (levende nierdonor en nierontvanger) zullen tijdens de operatie worden gedoseerd met 2,5 mg ZW800-1.

### **Onderzoeksproduct en/of interventie**

Toediening van ZW800-1 tijdens de operatie.

### **Inschatting van belasting en risico**

De risico's voor de patiënten in de studie omvatten mogelijke overgevoelighedsreacties voor ZW800-1. Deze risico's worden als minimaal beschouwd. Niettemin zijn voorzorgsmaatregelen (beschikbaarheid van medische behandelingen om overgevoelighedsreacties te behandelen) aanwezig en deze effecten zijn over het algemeen goed behandelbaar. De belasting van de studie is minimaal, het onderzoek zal samenvallen met standaardzorg en de voorgestelde procedures zijn minimaal invasief. Dit onderzoek kan mogelijk een nuttig hulpmiddel zijn om de visualisatie van urinewegen te verbeteren en de

nierperfusie tijdens de operatie te beoordelen.

## Contactpersonen

### Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2  
Leiden 2333 ZA  
NL

### Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2  
Leiden 2333 ZA  
NL

## Locaties

### Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

## Deelname eisen

### Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)  
65 jaar en ouder

### Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- 1) Patiënten > 18 jaar oud;
- 2) Patiënten gepland voor een niertransplantatie (donor en ontvanger);
- 3) Patiënten moeten in staat en bereid zijn om toestemming te geven voor het onderzoek;
- 4) Geen cardiovasculaire of pulmonaire ziekte, nier- of lever functiestoornissen;

- 5) ECG- en bloedwaarden van de screening liggen binnen de normale limieten, of als ze buiten de normaal waarden vallen, worden ze als klinisch niet significant beschouwd;
- 6) Het ontbreken van psychologische, familiale, sociologische of geografische toestand die de naleving van het onderzoek en follow-upplan mogelijk belemmert; deze voorwaarden moeten met de patiënt worden besproken voordat ze in de studie mee doen.

## **Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)**

- 1) Voorgeschiedenis van een klinisch significante allergie of anafylaxie;
- 2) Patiënten die eerder een niertransplantatie hebben ondergaan;
- 3) Patiënten die zwanger zijn of borstvoeding geven, gebrek aan effectieve anticonceptie bij mannelijke of vrouwelijke patiënten met reproductief vermogen;
- 4) Elke voorwaarde waarvan de onderzoeker meent dat deze mogelijk het welzijn van de patiënt of de studiedoelstellingen in gevaar brengt.

## **Onderzoeksopzet**

### **Opzet**

|                 |                         |
|-----------------|-------------------------|
| Fase onderzoek: | 2                       |
| Type:           | Interventie onderzoek   |
| Blinding:       | Open / niet geblindeerd |
| Controle:       | Geen controle groep     |
| Doel:           | Behandeling / therapie  |

### **Deelname**

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestopt       |
| (Verwachte) startdatum: | 22-01-2019            |
| Aantal proefpersonen:   | 20                    |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

### **In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen**

|           |              |
|-----------|--------------|
| Soort:    | Geneesmiddel |
| Merknaam: | ZW800-1      |

Generieke naam: niet van toepassing

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-07-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-11-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-05-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

## 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

| <b>Register</b> | <b>ID</b>              |
|-----------------|------------------------|
| EudraCT         | EUCTR2018-000985-12-NL |
| CCMO            | NL65325.058.18         |