

# Intrarenale T cellen & chronische rejectie van de getransplanteerde nier; de ITHACA studie

Gepubliceerd: 24-06-2019 Laatst bijgewerkt: 10-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om intrarenale T cellen geïsoleerd uit een biopt van de getransplanteerde nier zowel fenotypisch als functioneel te karakteriseren.

|                             |                                                  |
|-----------------------------|--------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                  |
| <b>Status</b>               | Werving gestart                                  |
| <b>Type aandoening</b>      | Overige aandoening                               |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, met invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON52370

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

ITHACA

### Aandoening

- Overige aandoening

### Synoniemen aandoening

anti-donor immuniteit, chronische rejectie van de getransplanteerde nier

### Aandoening

orgaantransplantatie

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

**Overige ondersteuning:** Nierstichting

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** biopsie, chronische resectie, getransplanteerde nier, T cellen

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Bepalen van aantal alsook fenotype en functie van intrarenale T cellen in chronische resectie van het niertransplantaat.

### Secundaire uitkomstmaten

Vergelijken van intrarenale T cellen geïsoleerd uit het biopt van proefpersonen met chronische resectie met die van proefpersonen met chronische interstitiele fibrose zonder bewijs voor resectie

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Het aantal patiënten met eind-stadium nierfalen die nierfunctie vervangende therapie nodig hebben, groeit elk jaar.

Niertransplantatie als vorm van nierfunctie vervangende therapie, heeft de voorkeur maar er is nog steeds een tekort aan donornieren.

Chronische resectie is de meest voorkomende oorzaak van progressief verlies van transplantaatfunctie na niertransplantatie.

Recente studies hebben laten zien dat de cellulaire arm van het afweersysteem betrokken is bij chronische resectie en dat de mate van ontsteking in de nier dominante voorspellers zijn van verlies van de transplantaatnier.

Eerder onderzoek door onze groep heeft laten zien dat T cellen betrokken zijn bij dit proces maar verdere karakterisatie van deze cellen is vereist om mechanismen betrokken bij chronische resectie te ontrafelen en mogelijke therapeutische interventies te ontwikkelen.

### Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om intrarenale T cellen geïsoleerd uit een biopsie van de getransplanteerde nier zowel fenotypisch als functioneel te karakteriseren.

## Onderzoeksopzet

Ontvangers van een niertransplantaat die een nierbiopsie ondergaan, zullen gevraagd worden om een extra biopsie voor onderzoek af te staan alsook 50 mL bloed. Dit biopsie zal worden geïsoleerd tot een single cell suspensie en deze cellen (T cellen, andere immuuncellen, endotheelcellen en niercellen) zullen in detail gekarakteriseerd worden m.b.v. flow cytometrie en daarnaast zullen T cellen geïsoleerd worden voor functionele karakterisatie. Deze functionele test zal bestaan uit het bepalen van de reactiviteit tegen donor cellen, met behulp van cellen geïsoleerd uit bloed van de ontvanger, en de capaciteit van deze cellen om fibrose te promoten.

## Inschatting van belasting en risico

De belasting en het risico geassocieerd met deelname aan dit onderzoek zijn gerelateerd aan de afname van een extra biopsie ten tijde van een nierbiopsie t.b.v. diagnostiek van chronische rejectie.

De transplantaat nier is gelokaliseerd aan het oppervlak in de ileac fossa en hier kan eenvoudig toegang tot worden verkregen i.h.k.v. een nierbiopsie onder lokale verdoving.

De procedure wordt niet als pijnlijk ervaren door de patiënt en het risico op een bloeding is gering.

Deze procedure wordt frequent (>400 keer per jaar) uitgevoerd door de afdeling Radiologie binnen het Erasmus MC.

## Contactpersonen

### Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80  
Rotterdam 3015 CN  
NL

### Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80

## 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)

- 18 jaar en ouder
- in staat om een informed consent af te geven
- klinische diagnose van chronische resectie waarvoor een nierbiopt gevraagd wordt ter bevestiging

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

- bekend met extra risico voor bloedingen (bijv. problemen met bloedstolling en/of bepaalde medicatie)

## Onderzoekopzet

### Opzet

**Type:** Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

## Deelname

Nederland  
Status: Werving gestart  
(Verwachte) startdatum: 24-01-2020  
Aantal proefpersonen: 100  
Type: Werkelijke startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO  
Datum: 24-06-2019  
Soort: Eerste indiening  
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO  
Datum: 21-10-2022  
Soort: Amendement  
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

## 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**

CCMO

**ID**

NL69727.078.19