



Samenvatting klinische studie

K·Vita: een haalbaarheidsstudie naar een mengsel van middellange keten triglyceriden (MCT) om refractaire epilepsie (DRE) aan te pakken

ClinicalTrials.gov Identifier: NCT02825745



Wat is K·Vita?

K·Vita is een kant-en-klare, dikvloeibare drank met aardbeiensmaak samengesteld uit 80:20 C10:C8 triglyceriden, in squeezipacks van 120ml.



Enhancing Lives Together
A Nestlé Health Science Company

Studieopzet

Een prospectieve haalbaarheidsstudie van 12 weken naar het gebruik van K-Vita, voeding voor medisch gebruik (FSMP) op basis van MCT, voor de dieetbegeleiding van kinderen en volwassenen met DRE.

Primaire doelstellingen waren om K-Vita te evalueren op:

Tolerantie

Acceptatie

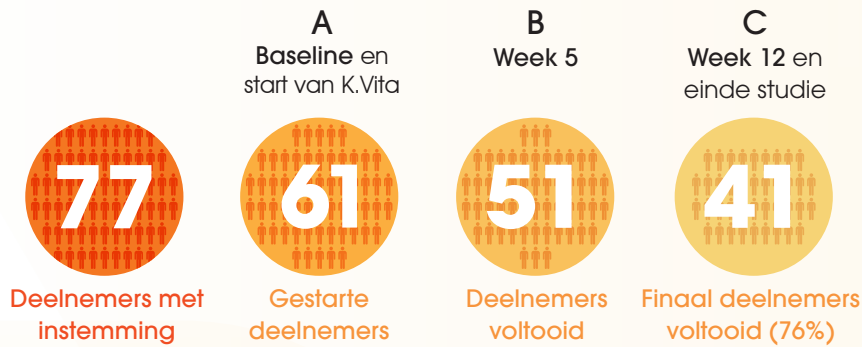
Therapietrouw

Impact op de biochemie

Secundaire doelstelling:

Klinische efficiëntie bij epileptische aanvallen

De studie bestond uit drie vaste onderzoeksmomenten:



K-Vita maakte onderdeel uit van het dagelijks dieet, waarbij suikerrijke voeding en dranken werden vermeden om de voedingsinname te optimaliseren.

Demografische gegevens

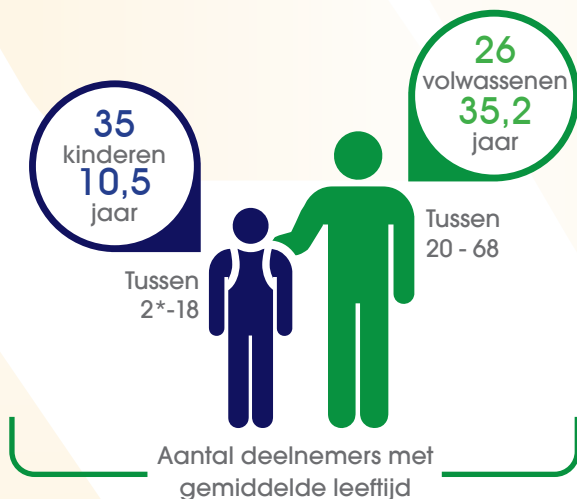
De deelnemers werden gerekruteerd in twee ziekenhuizen (Great Ormond Street Hospital for Children en The National Hospital for Neurology and Neurosurgery, London) en één epilepsiecentrum (The Chalfont Centre for Epilepsy, Chalfont-St-Peter) in Verenigd Koninkrijk van juni 2016 tot maart 2018.

Deelnemers vanaf 3* jaar oud met:

- epileptische aanvallen;
- of geassocieerde paroxysmale niet-epileptische gebeurtenissen (voor individuen met GLUT1-DS of AHC**) ondanks adequate behandeling met anti-epileptica (AED's).

*één patiënt <3 jaar naar discretie van de onderzoeker.

De deelnemers die de studie voltooiden, hadden vooraf een mediaan van 10 anti-epileptica (AED's) geprobeerd voor volwassenen en 3 AED's voor kinderen.



(52/61) 85% van de deelnemers had eerder geprobeerd het ketogeen dieet (KD) te starten of was ervoor doorverwezen, maar was daarin niet geslaagd, had er geen toegang toe, of was niet in staat om eraan te beginnen.

Resultaten

66% van de kinderen en 69% van de volwassenen hebben de studie voltooid.

Primaire uitkomsten

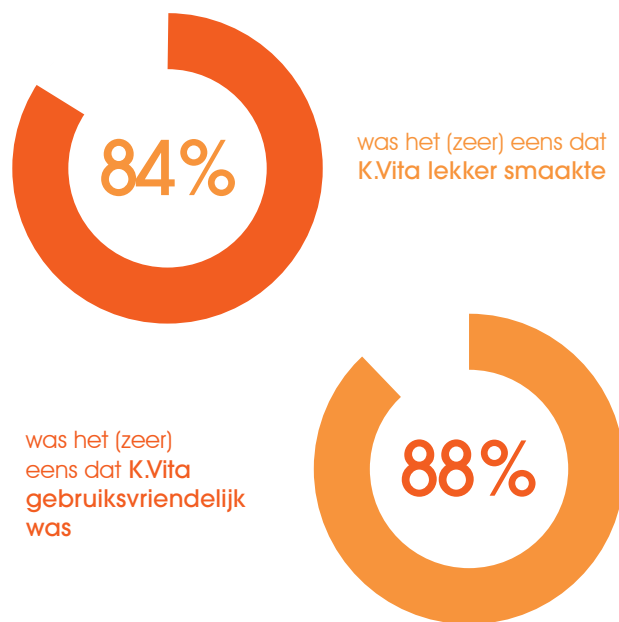
Tolerantie



In het algemeen werd K.Vita goed getolereerd, waarbij de initiële gastro-intestinale symptomen verdwenen door een flexibele en geleidelijke introductie.

Acceptatie

Van de 15 zorgverleners en 19 volwassenen (in totaal 34) die een acceptatievragenlijst invulden tijdens onderzoeksmoment C:



Therapietrouw



74%*

van de deelnemers nam 100% van de voorgeschreven hoeveelheid K.Vita** in tijdens hun onderzoeksmoment C.

*28/38 (14/21 kinderen en 14/17 volwassenen) waarvan gegevens beschikbaar zijn

Secundaire uitkomst

Epileptische aanvallen en paroxismale gebeurtenissen

Statistisch significante ($P=0,001$) vermindering van $\geq 50\%$ van aanvallen of gebeurtenissen bij:



*De vermindering van epileptische aanvallen of paroxismale gebeurtenissen is significant geassocieerd met C8- en C10-concentraties in het bloed, maar niet met bèta-hydroxybutyraat.**

** Voor kinderen: 120 ml/dag; Volwassenen: 240 ml/dag

*obv urine en bloedanalyse

Conclusie

- Het gebruik van K.Vita in combinatie met voedingsadvies werd over het algemeen **goed geaccepteerd en getolereerd**, en droeg bij aan een **betere therapietrouw**.
- De **meerderheid (>75%)**, van degene die het onderzoek hebben voltooid, is **K.Vita blijven gebruiken**.
- Er werd een **statistisch significante vermindering** in frequentie van **epileptische aanvallen of paroxysmale gebeurtenissen** waargenomen.

K.Vita kan een effectieve, eenvoudigere en toegankelijke oplossing zijn voor kinderen en volwassenen met DRE die het ketogeen dieet niet kunnen volgen of er geen toegang toe hebben.

Schoeler, N.E., et al. K. Vita: a feasibility study of a blend of medium chain triglycerides to manage drug-resistant epilepsy. Brain communications, 3(4), p.fcab160.

K.Vita is voeding voor medisch gebruik. Dieetvoeding bij medicatie-resistente epilepsie. Geschikt voor gebruik bij volwassenen en kinderen vanaf 3 jaar. Enkel te gebruiken onder medisch toezicht. Raadpleeg het etiket voor allergenen- en andere productinformatie.

Dit document is bestemd voor (para)medici.

Positive change through the power of nutrition



Enhancing Lives Together

A Nestlé Health Science Company

Trademarks of Société des Produits Nestlé S.A.
© All rights reserved. Société des Produits Nestlé S.A.

Vitaflo France

38 Rue de Berri, 75008 Paris

+32 (0)3 291 02 31

E-mail: vitaflo-benelux@vitafloweb.com

Website: www.vitafloweb.com