



K.Vita®: a feasibility study of a blend of medium chain triglycerides to manage drug-resistant epilepsy

Schoeler NE et al.; Brain Commun. 2021 Jul 23;3(4):fcab160.

Zusammenfassung einer Machbarkeitsstudie zur Bewertung der Anwendung von K.Vita®, einer Mischung mittelkettiger Triglyceride (MCT), bei pharmakoresistenten Epilepsien.



Eine innovative
Spezialnahrung

Was ist K.Vita®?

K.Vita® ist eine verzehrfertige, dickflüssige Spezialnahrung auf Basis mittelkettiger Triglyceride (MCT), zum Diätmanagement bei pharmakoresistenten Epilepsien und anderen Erkrankungen, die eine ketogene Ernährungstherapie (KET) erfordern.

Sie enthält Decansäure (C10) und Octansäure (C8) im Verhältnis von 80:20, hat einen angenehmen Erdbeergeschmack und ist ab 3 Jahren geeignet.

Studienzentren:

Great Ormond Street Hospital for Children, London, UK
The National Hospital for Neurology and Neurosurgery, London, UK
The Chalfont Centre for Epilepsy, Chalfont-St-Peter, UK

Studienzeitraum:

Juli 2016 bis März 2018



Enhancing Lives Together
A Nestlé Health Science Company

Ziele der Studie

Eine 12-wöchige, prospektive Machbarkeitsstudie zur Anwendung von **K.Vita®**, einem MCT-basierten Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diät) zum Diätmanagement von Kindern und Erwachsenen bei pharmakoresistenten Epilepsien und anderen Erkrankungen, die eine KET erfordern.

Primäre Ziele:

Bewertung von **K.Vita®** in Bezug auf

- **Verträglichkeit**
- **Akzeptanz**
- **Compliance**

Sekundäres Ziel:

Erfassung der Anfälle und paroxysmalen Ereignisse

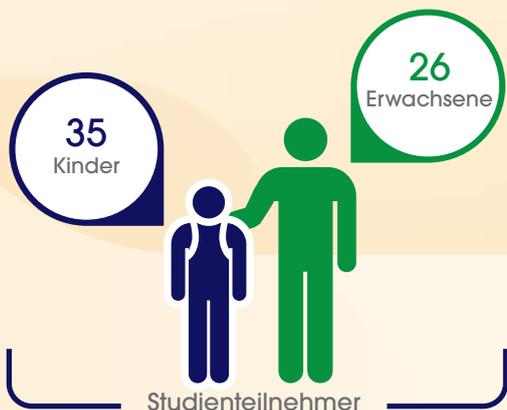
Die Studie bestand aus drei Untersuchungen:



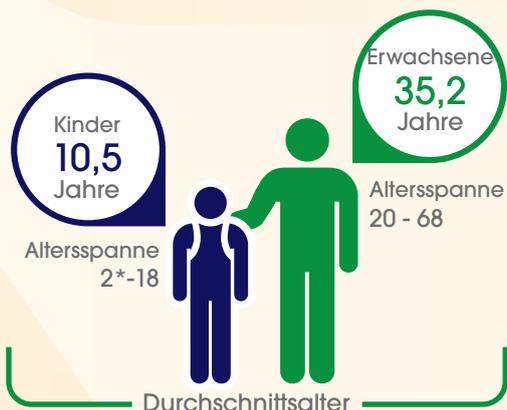
K.Vita® wurde parallel zur üblichen Ernährung der Teilnehmer verwendet. Um eine angemessene Energiezufuhr sicherzustellen, wurde dabei empfohlen, Speisen und Getränke mit hohem Zuckergehalt zu vermeiden.

Demografie

Die Studienteilnehmer waren 2* Jahre und älter und hatten, trotz angemessener Mengen an Antiepileptika (AED), epileptische Anfälle oder damit verbundene paroxysmale nicht-epileptische Ereignisse (bei Personen mit Glukosetransporter-Typ-1-Mangelsyndrom (GLUT1-DS) oder alternierender Hemiplegie im Kindesalter (AHC)).



Die Studienteilnehmer wurden zuvor im Median mit **3 AEDs (Kinder)** und **10 AEDs (Erwachsene)** behandelt.



52 von 61 Studienteilnehmern hatten bereits versucht eine herkömmliche KET durchzuführen. Sie scheiterten jedoch schon zu Beginn der Diät oder hatten keinen Zugang dazu.

* verordnet für einen Patienten unter 3 Jahren nach Ermessen der Studienleiter

Ergebnisse

66 % der Kinder und 69 % der Erwachsenen schlossen die Studie ab.

Primäre Ergebnisse:

Verträglichkeit



K.Vita® wurde insgesamt gut vertragen. Anfängliche gastrointestinale Symptome klangen bei flexibler und schrittweiser Einführung ab.

Akzeptanz

15 Betreuer und 19 erwachsene Studienteilnehmer (34 insgesamt), beantworteten am Ende der Studie (Besuch C) einen Fragebogen zur Akzeptanz:



stimmten zu, dass K.Vita® angenehm im Geschmack ist.

stimmten zu, dass K.Vita® einfach in der Anwendung ist.



Compliance

Für Kinder und erwachsene Studienteilnehmer, für die Daten verfügbar sind



74 %

der Teilnehmer (28 von 38**) verzehrten am Ende der Studie (Besuch C) 100 % der ihnen verordneten Menge von K.Vita®.

**14/21 Kinder & 14/17 Erwachsene

Sekundäre Ergebnisse: Anfälle und paroxysmale Ereignisse

Statistische Modellierung zeigt eine geschätzte Reduktion von Anfällen oder paroxysmalen Ereignissen um ≥ 50 %.

 38 % (6/16) Kinder

 50 % (8/16) Erwachsene



Die Reduktion von Anfällen oder paroxysmalen Ereignissen korrelierte signifikant mit den Blutkonzentrationen von C8 und C10, nicht aber mit der Blutkonzentration von Beta-Hydroxybutyrat.

Fazit

- K.Vita® wurde, begleitet von einer Ernährungsberatung, **gut angenommen und gut vertragen**. Die regelmäßige Anwendung wurde wie verordnet eingehalten.
- Die Mehrheit der Teilnehmer (> 75 %), die die Studie abschlossen, **setzte die Anwendung von K.Vita® fort**.
- Bei einigen Studienteilnehmern wurde ein **signifikanter Rückgang der Häufigkeit von Anfällen oder paroxysmalen Ereignissen** beobachtet.

Die Anwendung von **K.Vita®** kann ein einfacher, wirkungsvoller und wenig restriktiver Ansatz für das Diätmanagement von Kindern und Erwachsenen mit pharmakoresistenten Epilepsien und anderen Erkrankungen, die eine KET erfordern, sein. Insbesondere, wenn diese nicht in der Lage sind, eine herkömmliche KET durchzuführen oder keinen Zugang zur Diät haben.

Die vollständige Studie finden Sie hier:

www.nestlehealthscience.de/vitaflo/kvita

Schoeler NE et al. K.Vita: a feasibility study of a blend of medium chain triglycerides to manage drug-resistant epilepsy. Brain Commun. 2021 Jul 23;3(4):fcab160.

doi: 10.1093/braincomms/fcab160. PMID: 34729477; PMCID: PMC8557697.

ClinicalTrials.gov Identifier: NCT02825745

Positive change through the power of nutrition

K.Vita® ist ein Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diät) mit Süßungsmittel zum Diätmanagement bei pharmakoresistenten Epilepsien und anderen Erkrankungen, die eine ketogene Ernährungstherapie erfordern. Wichtige Hinweise: Nur unter ärztlicher Aufsicht verwenden. Nicht als einzige Nahrungsquelle geeignet. Geeignet für Erwachsene und Kinder ab 3 Jahren. Nicht geeignet für Schwangere, Stillende und Menschen mit einem Medium-Chain-Acyl-CoA-Dehydrogenase-Mangel (MCADD). Nicht zur parenteralen Verwendung.

Information für medizinisches Fachpersonal



Enhancing Lives Together
A Nestlé Health Science Company

Trademark of Société des Produits Nestlé S.A.
©2024 All rights reserved. Société des Produits Nestlé S.A.

Vitaflo Deutschland GmbH
Industriestraße 17, 61449 Steinbach

+49 (0) 6172 253 23 40 info@vitaflo.de www.vitaflo.de