

KetoEasy maaltijdplan voor ketogeen dieet therapie in kinderen 2-12 jaar met refractaire epilepsie

Gepubliceerd: 24-05-2022 Laatste bijgewerkt: 07-02-2025

Primary Objective: Evalueren of ketogeen dieet therapie in de vorm van het KetoEasy maaltijdplan leidt tot ketose en aanvalsvermindering bij kinderen 2-12 jaar met refractaire epilepsie. Secondary Objective(s): -Evaluatie van toepassing in de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Aangeboren metabolismestoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON51530

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

KetoEasy maaltijdplan

Aandoening

- Aangeboren metabolismestoornissen
- Convulsies (incl. subtypes)

Synoniemen aandoening

refractaire epilepsie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Stichting de Merel

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Epilepsie, KetoEasy, Ketogeen dieet therapie, kinderen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primary parameter

percentage van geïnccludeerde patienten met ketone waardes > 3 mmol/l 4 maanden na start ketogeen dieet therapie bij het gebruik van het KetoEasy maaltijdplan.

Secundaire uitkomstmaten

Secondary study parameters

- Ketone waardes (dagelijks geprikt) gedurende de 4 maanden studieperiode (gemiddelde en range van ketonen waardes week 1-5 , maand 1, 2, 3 en 4 en gemiddelde van 4 maanden studie periode)
- Tijd tot adequate ketose (in dagen) na start dieet
- Aantal en soort bijwerkingen: hyperketose (>6.5 mmol/l), hypoglycemie (< 2.5 mmol/l), hyperlipidemie (cholesterol >5 mmol/l , triglycerides >3 mmol/l), maag/darm klachten (obstipatie, spugen, diarree), voedselweigering, gewichtsverlies ($>5\%$ van start gewicht)
- Aanvalsvermindering gedefinieerd als $>50\%$ aanvalsvermindering na 4 maanden
- Aantal patienten dat voortijdig stopt en reden voor stoppen
- Toepasbaarheid/haalbaarheid van gebruik van het KetoEasy maaltijdplan (gebruiksvriendelijkheid, variatie en toepassing in dagelijks gebruik door ouders) .
- Voedingskundige samenstelling van de voedingsinname (baseline, na 5 weken en einde studie, energie, eiwit, vet en kh gehalte)

Other study parameters

-Toepasbaarheid/haalbaarheid van ketogeen dieet therapie in vorm van het KetoEasy maaltijdplan tijdens opstarten, fine tunen en follow up door de dietisten en artsen van het ketoteam

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Algemeen

Volgens het RIVM (2015) wordt in Nederland jaarlijks bij 3.000 kinderen epilepsie vastgesteld. De respons op de standaardbehandeling met anti-epileptica is 70% . Voor Nederland betekent dit dat 2100 (70%) aanvallen adequaat reageren op anti-epileptica. Bij 900 (30%) kinderen is dit echter niet het geval. Voor deze groep is Ketogeen Dieet Therapie (KDT) een belangrijke behandeloptie.

Ketogeen Dieet Therapie (KDT) is een gespecialiseerd medisch dieet voor kinderen met farmaco-resistente (d.w.z. 2-3 anti-epileptica hebben gefaald) epilepsie. Het is een dieet met extreem veel vet (71-90 en%), zeer weinig koolhydraten (5-19 en%), zonder calorische restrictie en normale eiwitten. Deze situatie bootst de metabole toestand van vasten na en induceert de productie van ketonlichamen. De reactie van het lichaam is gebaseerd op de verhouding tussen de ketonproducerende voedingsstof (vet) en de niet-ketonproducerende voedingsstoffen (koolhydraten plus eiwit). Een ratio van 4:1 betekent dat 4 gram vet wordt gebruikt tegenover 1 gram koolhydraten plus eiwit, wat de meest strikte versie is en bekend staat als het Klassieke Dieet. Lagere ratio's als 3:1 worden aanbevolen voor (jonge) zuigelingen. KDT vergt grote aanpassingen van het gewone menu en bijwerkingen worden vaak gezien

KDT is tegenwoordig een bewezen behandeloptie bij zowel kinderen als volwassenen met farmaco resistente epilepsie, in geval van ernstige bijwerkingen van AED's of in afwachting van epilepsiechirurgie. KDT is een behandeling van eerste keuze in geval van specifieke metabole ziekten zoals Glucose Transporter Deficiëntie type 1 (GLUT-1), Pyruvaat Dehydrogenase Deficiëntie (PDHC) of mitochondriale ziekten.

In de klinische praktijk wordt stapsgewijs gestart met KDT, dat veilig en effectief kan worden uitgevoerd tijdens een korte ziekenhuisopname of poliklinisch. Evaluatie van de werkzaamheid wordt gedaan na een periode van 3 maanden nadat dieetopbouw is voltooid. Indien het dieet effectief is, wordt het gedurende 2 jaar volgehouden.

Het Ketoteam van het Erasmus MC-Sophia Kinderziekenhuis heeft bij >280 kinderen

zowel poliklinisch als klinisch KDT geïnitieerd. Deze succesvolle behandeling is echter belemmerd door verschillende uitdagingen. Zowel vanuit het perspectief van de ouders als van het team is de toepassing van de KDT een resource-intensief en tijdsintensief proces.

Bovendien blijkt uit recent onderzoek onder onze oudergroep dat het berekenen, wegen en bereiden van de dagelijkse ketogeen menu's en tussendoortjes voor hen in de dagelijkse praktijk een aanzienlijke barrière vormt. Dit zou niet alleen veel stress kunnen veroorzaken maar ook reden kunnen zijn om te stoppen met KDT. In het Erasmus MC-Sophia kinderziekenhuis voelen zowel ouders als het Ketoteam sterk de behoefte om deze barrières aan te pakken en de toepassing van KDT minder stressvol te maken door het eenvoudiger te maken. Daarom heeft het Ketoteam een vereenvoudigde versie van KDT ontwikkeld: het Keto-Easy maaltijdplan. Keto-Easy is een gestructureerd maaltijdplan dat gebaseerd is op het Klassieke Ketogeen Dieet met een 3:1 ratio en met recepten van dezelfde voedingssamenstelling waardoor ze onderling uitwisselbaar zijn. De toepassing van KDT door het gebruik van KetoEasy maaltijdplan vereist geen rekenen, noch door de ouders, noch door de diëtist.

Een delegatie van onze ouderhulpgroep heeft een selectie van de ontwikkelde recepten getest. Hun mening en adviezen zijn zeer waardevol geweest en hebben bijgedragen aan de verbetering van het maaltijdplan.

Doel van het onderzoek

Primary Objective:

Evalueren of ketogeen dieet therapie in de vorm van het KetoEasy maaltijdplan leidt tot ketose en aanvalsvermindering bij kinderen 2-12 jaar met refractaire epilepsie.

Secondary Objective(s):

- Evaluatie van toepassing in de dagelijkse praktijk door ouders
- veiligheid mbt optreden van bijwerkingen
- groei gegevens patienten
- adherence ; aantal patienten dat met dieet stop en reden van stoppen.

andere

- evaluatie van toepassing in de dagelijkse praktijk door het ketoteam

Onderzoeksopzet

Het betreft hier een proof of concept studie gedurende 4 maanden, waarin wij willen onderzoeken of het mogelijk is voor kinderen (2-12 jaar) een adequate ketose en aanvalsvermindering te bereiken tijdens Ketogeen Dieet Therapie door gebruik te maken van het KetoEasy maaltijdplan.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Ketogeen Dieet Therapie is een extreem vetrijk (71-90en%) en koolhydraatbeperkt (9-19en%) dieet, met voldoende eiwit voor groei en zonder energierestrictie. Het gebruik van gestandaardiseerde recepten kan de praktische toepassing van ketogeen dieet therapie vereenvoudigen (=Easy). Daarom heeft het Ketoteam van het Erasmus MC-Sophia het KetoEasy maaltijdplan ontwikkeld. KetoEasy maaltijdplan: - bevat > 100 eenvoudig te bereiden recepten in zowel Nederlands als Engels - helpt patiënt/ouders door veel variatie mogelijkheden te bieden zonder dat daarbij hoeft te worden gerekend. - helpt behandelteam doordat dit gestandaardiseerd concept resulteert in tijds winst - biedt groeipotentie doordat het aangepast kan worden voor diverse leeftijdsgroepen, vertaald kan worden en recepten per leef/eetwijze kunnen aangepast. - heeft (inter)nationale potentie, waardoor het KDT beschikbaar kan komen in landen met beperkte formatie diëtisten/geldelijke middelen. - biedt optie tot ontwikkeling als digitale online tool voor maximaal gebruiksgemak

Inschatting van belasting en risico

De last en risico voor de patient is geschat op laag. Ketogeen dieet therapie is een bewezen zeer effectieve behandeling te zijn voor (jonge) kinderen met refractaire epilepsie. Bijwerkingen zijn bekend en beschreven en kunnen worden voorkomen door intensieve begeleiding en monitoring door het ervaren ketoteam. Meeste bijwerkingen zijn tijdelijk en te behandelen hetzij medisch het zij mbt dieetaanpassingen. Bijwerkingen zijn zelden reden om dieet te stoppen. Ketogeen dieet therapie is usual care voor het ervaren ketoteam van het Erasmus MC Sophia kinderziekenhuis en er wordt het reguliere behandel protocol gevolgd. Er zijn geen extra controles of checks nodig in dit onderzoek. Uitkomsten van dit onderzoek kunnen er voor zorgen dat barrières voor ketogeen dieet therapie worden verminderd , de toepassing van deze therapie minder stressvol wordt doordat de dagelijkse toepassing wordt vereenvoudigd door gebruik te maken van het KetoEasy maaltijdplan. Uiteindelijk is het doel deze succesvolle behandeling voor meer kinderen in Nederland beschikbaar te krijgen.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr Molewaterplein 40
Rotterdam 3015GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr Molewaterplein 40
Rotterdam 3015GD
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- leeftijd 2-12 jaar
- epilepsie onvoldoende reagerend op 2-3 anti-epileptica
- of onaanvaardbare bijwerkingen hebbend van anti-epileptica
- of op wachtlijst voor epilepsie chirurgie
- voldoende beheersing van de Nederlandse taal (ouders, nodig voor volgen recepturen)
- getekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- complexe medische situatie waarvoor ziekenhuis opname nodig is om op ketogeen dieet te kunnen worden ingesteld
- leeftijd jonger dan 1 jaar of ouder dan 12 jaar
- Ketogeen dieet gevolgd in het recente verleden (< 3 maanden)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 06-12-2022

Aantal proefpersonen: 0

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-05-2022

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-02-2024

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-01-2025

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	ID
CCMO	NL80304.078.22