

# Klinisk retningslinje for medicinsk behandling af akut obstipation hos voksne patienter uden kendte tarmsygdomme

## CENTER FOR KLINISKE RETNINGSLINJER

- CLEARINGHOUSE

### Dato

**Godkendt dato:** 30.09.2013

**Revisions dato:** 30.03.2016

**Ophørs dato:** 29.09.2016

[www.cfkr.dk](http://www.cfkr.dk)

[kontakt@cfkr.dk](mailto:kontakt@cfkr.dk)

Institut for Sundhedsvidenskab og Teknologi,  
Aalborg Universitet  
Frederik Bajers Vej 7 E4  
DK-9220 Aalborg

  
**AALBORG UNIVERSITY**  
DENMARK

  
**DASYS**  
Dansk Sygepleje Selskab

## Klinisk retningslinje for medicinsk behandling af akut obstipation hos voksne patienter uden kendte tarmsygdomme

### Indeksering

*Hovedsøgeord:* udskillelse af affaldsstoffer

*Indeks søgeord:* obstipation. Laksantiabehandling, medicinsk behandling, forstoppelse.

### Arbejdsgruppe

Kontaktperson: Birtha Hansen, klinisk sygeplejespecialist, cand.cur., Aarhus Universitetshospital, Medicinsk Endokrinologisk Afdeling (MEA), Nørrebrogade 44, 8000 Aarhus C. E-mail: [bh@ki.au.dk](mailto:bh@ki.au.dk)

Jonna Gintberg Jensen, klinisk sygeplejespecialist, cand.pæd.soc., Ph.d.-stud, Aarhus Universitetshospital, MEA, Nørrebrogade 44, 8000 Aarhus C. E-mail: [jonna.gintberg@aarhus.rm.dk](mailto:jonna.gintberg@aarhus.rm.dk)

### Konsulenter

Litteratursøgningerne er foretaget sammen med forskningsbibliotekar Edith Clausen, Aarhus Universitetshospital.

MEA's monitoreringsgruppe: Karin Larsen, Master i læreprocesser, uddannelsesansvarlig sygeplejerske, MEA. Ulla Bachmann, afdelingssygeplejerske, MEA 1. Trine Bøje, oversygeplejerske, MEA, Nørrebrogade 44, 8000 Aarhus C.

Overlæge Per Løgstrup Poulsen, MEA, Nørrebrogade 44, 8000 Aarhus C, har læst og godkendt anvendt litteratur og retningslinjen.

### Godkendelse

Godkendt af Rådet for Center for Kliniske Retningslinjer, efter intern og ekstern

bedømmelse. Den kliniske retningslinje er kvalitetsvurderet i henhold til retningslinjer fastlagt af centrets Videnskabelige Råd og vedtaget af Rådet for Center for Kliniske Retningslinjer ([www.kliniskeretningslinjer.dk/godkendelsesprocedurer](http://www.kliniskeretningslinjer.dk/godkendelsesprocedurer))

## Dato

Godkendt dato:30.09.2013

Revisions dato: 30.03.2016

Ophørs dato:29.09.2016

## Bedømt af

Den kliniske retningslinje lever op til kvalitetsniveauet for kliniske retningslinjer, som er beskrevet af Center for Kliniske Retningslinjer. Bedømmelsen er foretaget både internt og eksternt og ved en offentlig høring. Bedømmelsesprocessen er beskrevet på [www.kliniskeretningslinjer.dk](http://www.kliniskeretningslinjer.dk)

## Målgruppe

Sundhedspersonale der varetager medicinsk behandling og pleje af akut obstipation hos voksne patienter/borgere uden kendte tarmsygdomme.

## Baggrund

### Problemstilling og konsekvenser:

Flere studier indikerer at prævalensen af obstipation i den generelle population i primærsektoren er mellem 2-28 % (1). I Nordamerika er op til 27 % af befolkningen obstiperet med estimeret prævalens mellem 12-19 %, og det ses dobbelt så hyppigt hos kvinder som hos mænd (2).

I en spørgeskemaundersøgelse i Canada havde 39 % været obstiperet indenfor de sidste 12 måneder, og 27 % indenfor de sidste 3 måneder (3). Et norsk tværsnitsstudie publiceret i november 2011 som er foretaget på en række plejehjem i 2 amter i Norge, viser, at forekomsten af obstipation på plejehjem er op til 74 %, og at mere end halvdelen af beboerne på plejehjemmene får dagligt laksantia (4). Prævalensen af obstipation på hospitalerne har været rapporteret til at være op til 79 %. Et dansk studie fra 2009 undersøgte forekomsten af obstipation efter et thoraxkirurgisk indgreb, hvor 50 % af patienterne postoperativt blev obstiperet, hvoraf 1/3 af patienterne rapporterede, at deres hverdagsliv blev påvirket som følge af deres manglende mavetarmfunktion (1).

I klinisk praksis er obstipation ofte et overset aspekt af patientens pleje og får først opmærksomhed, når det er blevet et alvorligt og hæmmende problem for patienten (1). Obstipation ses oftere hos ældre personer, og hyppigt hos personer med lavere social indkomst og lavere uddannelse (5).

På mange af landets afdelinger og ikke mindst i primær praksis er obstipation ofte et meget tidskrævende og omfattende problem. Både i forhold til patienten og i forhold til plejepersonalets ressourceforbrug.

I klinisk praksis findes der ingen generiske anbefalinger for behandling af akut obstipation hos patienter/borgere, hvorfor der også er stor variation i pleje og behandlingen af patienter, som bliver obstiperet hvad enten det er under indlæggelse på en given afdeling og/eller i eget hjem.

Det synes derfor relevant, at udarbejde en klinisk retningslinje med henblik på at sammenfatte evidensen indenfor medicinsk behandling af akut obstipation, således vi øger mulighederne for, at patienten og borgerne får tilbudt den bedste pleje og behandling.

### Samfundsøkonomiske konsekvenser:

Obstipation har udtalte påvirkninger, dels direkte: Brug af sundhedspersonale, f. eks var der i 1981-1982 i England 450.000 besøg hos praktiserende læge pga. klager over obstipation, hvilket som minimum kostede 4.5 million £ og dels indirekte: Fravær fra arbejdspladsen pga. sygdom: 0.4 dag/person og derved nedsat produktivitet og

socioøkonomisk effekt. Obstipation antages at koste den amerikanske befolkning 3.7 millioner dage med nedsat aktivitet og 3.4 millioner sengedage (6).

I USA skønnes den årlige udgift til laxantia at være 800 millioner dollars (7). I Danmark skønnes obstipation at koste samfundet et større millionbeløb på årsbasis. Ingen har beregnet de samlede udgifter, men alene salget af laxantia har i 2009 rundet 127 mio. kr. årligt (8). Udover dette viser salget af de enkelte lægemidler en stigning i udgifter til laxantia i sygesektoren, og udgør i 2009 et beløb på 20 mio. kr. (8).

### **Afgræsning af området til medicinsk behandling af akut obstipation:**

En gennemgang af litteraturen viser, at flere faktorer har betydning for udvikling af obstipation.

Obstipationen er bl.a. forårsaget af påtvungen immobilisation/inaktivitet, ændrede toiletvaner, ændret kost, lavt indtag af fibre, medicin, stress, hospitalsindlæggelse, patofysiologiske tilstande, køn osv. (9).

Inden opstart af medicinsk behandling  *anbefales*  og forsøges der ofte med livsstilsændringer såsom øget væskeindtag, motion, øget fiberindtag og optimale forhold i forbindelse med toiletbesøg. Disse ændringer er ikke valideret i klinisk, kontrollerede undersøgelser og effekten heraf er i et stort omfang ukendt (5).

Denne retningslinje omhandler udelukkende medicinsk behandling af akut obstipation, hvorfor forebyggende tiltag i forhold til obstipation, herunder ligeledes behandling af kronisk obstipation, ikke er beskrevet.

### **Definitioner:**

#### **Akut obstipation:**

Definitionen af akut obstipation er ikke entydig – ej heller i de kliniske studier. I klinisk praksis anvendes oftest ingen definition af obstipation. Patientens udsagn om normal afføringsmønster, udredning, palpation af tyktarmen og det faglige skøn lægges til grund for vurdering af, om den enkelte patient er obstiperet.

I denne retningslinje anvendes North American Diagnosis Associations (NANDA) definition på akut obstipation: *Reduktion i normal antal afføringer ledsaget af vanskelig eller ufuldstændig passage af afføring og/eller ekstrem hård, tør afføring* (10).

Til definitionen knytter sig følgende karakteristika, hvor ét eller flere skal være til stede:

- 1) Hård knoldet afføring
- 2) Afføring to eller færre gange pr uge
- 3) Forlænget og problematisk defækation. Karakteristika, der kan være til stede, er: Aftagende tarmlyde, følelsen af utilstrækkelig tømning eller at tarmen er fuld.

#### **Patientgruppe:**

Voksne patienter/borgere > 18 år uden kendte mavetarmsygdomme.

**Note:** Selvom forekomsten af obstipation ser ud til at stige med alderen, anses alder ikke i en oversigtsartikel som en selvstændig risikofaktor (11). Obstipation hos ældre er snarere betinget af de livsstilsændringer, som alderen ofte medfører, såsom nedsat mobilitet, mangelfuldt væskeindtag, mindre fiberindhold i kosten mv.

I denne kliniske retningslinje inddrages derfor alle voksne (>18 år) patienter med akut obstipation, da akut obstipation kan opstå hos både den unge og den ældre voksne patient/borger.

### **Medicinsk behandling af obstipation:**

Laksantia kan inddeles i fire hovedtyper alt efter virkemåde, svarende til punkt 1-4 i tabel 1, hvor type 1-3 er perorale laksantia og type 4 er rektale laksantia.

**Tabel 1:**

<b>Laksantiatype</b>	<b>Eks. indholdsstoffer</b>	<b>Virkning</b>	<b>Administration</b>
<b>1:</b> Osmotisk virkende laksantia	Kaliumchlorid, Macrogol 3350, Natriumchlorid, Magnesiumoxid, Laktulose osv.	Den osmotiske virkning af ikke-absorberbare stoffer gør fæces blødere. Elektrolytblandinger tilsat makrogoler er sammensat så der ikke sker væsentligt tab af elektrolytter eller vand fra kroppen.	Oralt pulver, miktur, tablet.
<b>2:</b> Bulk laksantia	Loppefrøskaller	Forøgelse af kostens fiberindhold medfører ændringer af tarminholdet, bl.a. øges fæcesvolumen.	Frøskaller peroralt
<b>3:</b> Kontakt-laksantia	Natriumpicosulfat Bisacodyl osv.	Midlerne virker direkte stimulerende på tarmmotorikken, hæmmende på salt- og vandabsorptionen i tarmen og fremmende på sekretionen i tarmen, så indholdet i tarmlumen øges.	Orale dråber, pulver, kapsler, tableter osv.



<b>4:</b> Laksantia med lokal virkning i rectum	Dinatrium-phosphat, natriumdihydrogenphosphat osv.	Rektal anvendelse af laksantia baseres på to principper: dels blødgøring af ophobede og indtørrede fækalier i rectum med overfladeaktive stoffer, dels fremkaldelse af defækationsrefleks ved stimulation af nerverne i rectumslimhinden. En sådan nervestimulation fremkaldes dels ved udspiling af rectumampullen, dels ved påvirkning af slimhinden med hypertontisk væske eller kontaktlaksantia.	Rektalvæske, klyksma, suppositorier.
---	--	---	--------------------------------------

(12)

De rektale laksantia anvendes typisk ved tømning af tarmen før operative og/eller ved diagnostiske procedurer samt ved rektumobstipation. Denne type behandling kan være forbundet med risici for mekanisk perforation eller skade ved endetarmen. Denne procedure kræver grundig oplæring inden administrering, da rektaleksploration er påkrævet ved mistanke om rektumobstipation, hvorfor rektale laksantia ekskluderes som medicinsk behandling i denne kliniske retningslinje.

### Sygeplejerskers ordinationsret

På mange afdelinger og i primær sundhedstjeneste har både sygeplejersker og andet sundhedspersonale delegeret ordinationsret, når det gælder obstipationsbehandling, hvorfor det synes relevant at udarbejde konkrete anbefalinger til brug af kliniske sygeplejersker og/eller andet sundhedspersonale i praksis. Denne ordinationsret er kun forbeholdt de perorale laksantia – jf. afgrænsning af fokusområde til perorale laksantia.

### Patientperspektivet

Konsekvenserne af obstipation er bl.a. almen utilpashed, kvalme, nedsat appetit, abdominale smerter samt evt. forlænget indlæggelsestid førende til store gener og konsekvenser for det individuelle menneske (9). Mennesker, der er obstiperet, har signifikant nedsat livskvalitet både fysisk og mentalt, når de sammenlignes med mennesker, der ikke er obstiperede (13), hvorfor det at intervenere overfor patienten ved tidlige symptomer på akut obstipation (evt. efter risikovurdering ved hjælp af screeningsinstrument) synes ganske relevant.

## Formål

At sikre at antallet af voksne ( $\geq 18$  år) patienter uden kendte tarmsygdomme behandles medicinsk for akut obstipation.

## Metode

### Det fokuserede spørgsmål

Hvilken peroral type af laksantia bør anbefales til behandling af akut obstipation hos patienter  $> 18$  år uden kendte tarmsygdomme, med henblik på at fremme afføring med minimal forekomst af bivirkninger?

**Litteratursøgningen** er foretaget af arbejdsgruppens 2 medlemmer sammen med forskningsbibliotekar Edith Clausen, Aarhus Universitetshospital. Litteratursøgningen omfatter perioden 1.1.1996 til 12.7.2012. Der er foretaget systematisk søgning af litteratur i følgende databaser: PubMed (Medline), Cinahl, EMBASE, The Cochrane Library, SveMed+ og Bibliotek.dk. I litteratursøgningen blev der brugt fritekstsøgninger og kontrollerede emneord for: Constipation AND (drug therapy OR laxatives OR therapeutic use) fra de forskellige databaseres emneordssystemer.

Søgeordene 'acute' og 'chronic' er ikke anvendt for ikke at udelukke mulige, anvendelige artikler. Artikler som kun beskæftiger sig med kronisk obstipation er dog ekskluderet ved den initiale udvælgelsesproces.

I Medline, Cochrane og SveMed+ var det MESH ord, der blev anvendt og i EMBASE var det Emtree terms. Der er søgt artikler på engelsk, tysk, norsk, svensk og dansk. Følgende Limits har været anvendt: Human, Adult og Randomized Controlled Trial samt Reviews i den initiale søgning. Hvor studier med størst grad af evidens ikke fandtes, er der søgt efter studier af lavere evidensgrad.

### Udvælgelse og vurdering af litteratur

#### Inklusionskriterier:

Randomiseret, klinisk kontrolleret undersøgelse, systematiske reviews, metaanalyser samt studier hvor måleparametrene har været afføringsmønster efter medicinsk peroral behandling for obstipation i både primær- og sekundær sundhedstjeneste.

#### Eksklusionskriterier:

Artikler hvor patienterne lider af kendte tarmsygdomme eller kronisk obstipation. Patienter som ikke er i stand til at indtage medicinsk behandling peroralt såsom patienter med dysfagi.

Ud fra ovenstående in- og eksklusionskriterier samt det fokuserede spørgsmål blev der fundet i alt 417 hits inklusiv overlap: Bibliotek.dk: 34, Swemed+: 4, Pubmed: 46, Embase: 326, Cochrane: 7, CINAHL: kun overlap.



Alle abstrakts blev gennemlæst af de to ovenfor nævnte medlemmer af gruppen og vurderet i forhold til det fokuserede spørgsmål samt in- og eksklusionskriterierne. 364 abstracts blev kasseret og i alt 53 artikler blev gennemlæst i fuld tekstform og vurderet ud fra det fokuserede spørgsmål samt in- og eksklusionskriterier. 42 artikler blev ekskluderet, da de ikke levede op til de opstillede inklusions- og eksklusionskriterier. De resterende 11 artikler er uafhængigt vurderet af 2 af arbejdsgruppens medlemmer. Artiklerne blev læst, kvalitetsvurderet og sammenfattet ved hjælp af tjeklister til kritisk vurdering af kvantitative artikler, som kan rekvireres på [www.kliniskeretningslinjer.dk](http://www.kliniskeretningslinjer.dk). Der er anvendt tjekliste til kritisk vurdering af Systematiske Oversigtsartikler og Metaanalyser samt Randomiseret kontrolleret studier. Desuden blev artiklerne vurderet i forhold til de anvendte statistiske metoder. Ved tvivl/uenighed i forhold til tolkningerne er denne diskuteret, artiklen atter gennemgået, og enighed er opnået mellem de 2 personer som vurderede artiklerne. I alt 2 artikler er inddraget i litteraturgennemgangen og i alt danner 1 artikel baggrund for formulering af anbefalingen (se evidens tabel over inkluderet studie, bilag 2, samt checkliste til kritisk vurdering, bilag 3).

De resterende artikler blev kasseret enten på grund af metodiske svagheder såsom manglende blinding hvor blinding bør være muligt, manglende informationer om follow-up, manglende intention-to-treat analyser, samt at fokus ved nærmere gennemlæsning var kronisk obstipation. Det har i flere studier været svært at gennemskue om fokus i artiklen var akut eller kronisk obstipation ved den initiale udskillelse. Derudover indgik flere primærstudier i det systematiske review (2), hvorfor disse ikke er medtaget som enkeltstudier.

Anbefalingerne er formuleret via konsensus blandt arbejdsgruppens medlemmer.

## Litteratur gennemgang

Ved gennemgang af litteraturen blev det hurtigt klart, at evidensen indenfor akut obstipation er meget sparsom.

Selvom obstipation er et hyppigt forekommende problem både nationalt og internationalt, er forskningen indenfor området sparsom. Der mangler randomiserede placebo-kontrollerede undersøgelser, herunder med klare definitioner af akut obstipation.

Der blev identificeret i alt 1 studie som danner baggrund for anbefalingen.

Litteraturgennemgangen er bygget op ud fra det fokuserede spørgsmål og de 3 typer af perorale laksantia:

**Hvilken peroral laksantiatype bør anbefales til behandling af akut obstipation hos patienter > 18 år uden kendte tarmsygdomme, med henblik på at fremme afføring med minimal forekomst af bivirkninger?**

## **Bulk laksantia:**

Det var ikke muligt at finde studier, som undersøger hvorvidt "bulk-laksantia" har en effekt på akut obstipation. Denne type laksantia er udelukkende undersøgt på patienter med kronisk obstipation.

## **Kontakt-laksantia:**

Kontakt-laksantia, her Bisacodyl, er bl.a. undersøgt i et klinisk kontrolleret randomiseret studie af Keinzle-Horn et.al i 2005 (14) lb\*. Studiet beskriver, at de undersøger effekten af "acute treatment of constipation" hos patienter rekrutteret fra primær sundhedstjeneste. Der ses en statistisk signifikant effekt af Bisacodyl på øget afføringshyppighed blandt kontrol- og interventionsgruppen ( $p < 0,0061$ ) (14). Dog er den anvendte kildepopulation patienter som i forvejen havde en anamnese med afføringsproblemer, såvel som det skulle have været et problem igennem de sidste 3 måneder. Studiet er derfor ikke inkluderet i denne kliniske retningslinje som evidens for behandling af akut obstipation, da den anvendte definition på obstipation er kronisk obstipation. Desuden stilles der spørgsmål ved den metodiske kvalitet af studiet, herunder især informationsbias, da analyse af studiets resultater er foretaget af medarbejdere, tilknyttet producenter af Bisacodyl, som ikke var blindet for randomiseringen.

Der er altså ikke ved vores søgning fundet studier som specifikt undersøger effekten af kontakt-laksantia på akut obstipation.

## **Osmotisk virkende laksantia:**

To typer indenfor osmotisk virkende laksantia er undersøgt i forhold til behandling af akut obstipation. Effekten af laktulose og Polyethylene Glycol 3350 (PEG) er undersøgt i et systematisk review publiceret i 2006 (2) (1a\*).

Det systematiske review er ved den kritiske litteraturvurdering nedgraderet, da det bl.a. ikke er angivet, hvem der har udvalgt studierne, hvorledes uenighed blandt de 2 reviewere er løst, risiko for publikationsbias osv., hvorfor studiets konklusioner behandles med varsomhed.

Det konkluderes i studiet, at osmotisk virkende laksantia i form af laktulose og PEG kan anvendes til behandling af akut obstipation (2) (1a\*). Der henvises til flere studier i det systematiske review, som sammenligner effekten af laktulose mod bl.a. placebo og andre præparater. Studiernes kvalitet rangeres i det systematiske review som værende af lav til moderat kvalitet. Der ses en statistisk signifikant effekt af laktulose på øget afføringshyppighed ( $P = 0,01$ ) sammenlignet med placebo og andre præparater (2) (1a\*).

PEG sammenlignes i flere randomiserede kontrollerede studier, hvor studiernes metodiske kvalitet rangeres i det systematiske review, som værende af moderat kvalitet. I samtlige studier som undersøger effekten af PEG sammenlignet med placebo til behandling af akut obstipation ses en statistisk signifikant effekt på øget afføringshyppighed, afføringsmængde, afføringskonsistens osv. ( $P = 0,001$ ) (2)(1a\*).

Eftersom flere af studierne, som er inkluderet i det systematiske review rangeres som

værende af lav til moderat kvalitet, og eftersom det systematiske review ligeledes er behæftet med systematiske fejl, vælges det at sammenfatte studiets resultater med forsigtighed.

Det kan konkluderes, at det formodes, at ved behandling med osmotisk virkende laksantia, såsom laktulose og PEG, ses en signifikant effekt på øget afføringshyppighed hos patienter med akut obstipation (2)(1a\*).

### **Bivirkninger ved behandling med laktulose og PEG:**

I det systematiske review undersøges også bivirkninger ved behandling med de valgte præparater. Ved behandling med laktulose ses ingen statistisk signifikant forskel i forekomsten af bivirkninger mellem patienter som behandles med laktulose og placebo (2)(1a\*). De mest gængse bivirkninger var mavesmerter, oppustethed, diare og luftafgang (2)(1a\*).

Ved behandling med PEG ses ingen statistisk signifikant forskel i forekomsten af bivirkninger mellem patienter som behandles med PEG og placebo. Den mest gængse bivirkning var diarré (2)(1a\*).

## **Anbefalinger**

- Osmotisk virkende laksantia kan anbefales til behandling af akut obstipation hos den voksne ( $\geq 18$  år) patient uden kendte mavetarmsygdomme (2)(1a, B\*).

## **Monitorering**

- Indikator 1: Andelen af akut obstiperede voksne indlagte medicinske patienter uden kendte tarmsygdomme, der er i osmotisk virkende laksantia behandling, såsom laktulose og PEG i forhold til det totale antal patienter.
- Standard 1: At 85 % af alle akut obstiperede voksne indlagte medicinske patienter uden kendte tarmsygdomme får osmotisk virkende laksantia, såsom laktulose og PEG behandling.

Monitoreringen gennemføres ved journalaudit.

## **Redaktionel uafhængighed**

Den kliniske retningslinje er udviklet uden ekstern støtte, og den bidragsydende organisations synspunkter eller interesser har ikke haft indflydelse på de endelige anbefalinger.

## Interessekonflikt

Ingen af gruppens medlemmer har interessekonflikter i forhold til den udarbejdede klinisk retningslinje.

## Referencer

- (1) Pedersen PU, Rasmussen LS. Constipation and defecation pattern the first 30 days after thoracic surgery. *Scand J Caring Sci* 2010-;24(2):244.
- (2) Cash BD, Lacy BE. Systematic review: FDA-approved prescription medications for adults with constipation. *Gastroenterology & Hepatology* 2006;2(10):736-749.
- (3) Pare P, Ferrazzi S, Thompson WG, Irvine EJ, Rance L. An epidemiological survey of constipation in Canada: definitions, rates, demographics, and predictors of health care seeking. *Am J Gastroenterol* 2001 Nov;96(11):3130-3137.
- (4) Fosnes GS, Lydersen S, Farup PG. Effectiveness of laxatives in elderly -a cross sectional study in nursing homes. *BMC Geriatr* 2011 Nov 17;11:76.
- (5) Ramkumar D, Rao SS. Efficacy and safety of traditional medical therapies for chronic constipation: systematic review. *Am J Gastroenterol* 2005 Apr;100(4):936-971.
- (6) Dennison C, Prasad M, Lloyd A, Bhattacharyya SK, Dhawan R, Coyne K. The health-related quality of life and economic burden of constipation. *Pharmacoeconomics* 2005;23(5):461-476.
- (7) Faigel DO. A clinical approach to constipation. *Clin Cornerstone* 2002;4(4):11-21.
- (8) Laegemiddelstyrelsen. Statistik. 2009; Available at: <http://laegemiddelstyrelsen.dk/da/topics/statistik,-priser-og-tilskud/statistik-og-analyser/nyheder-om-statistik-og-analyser/statistik-for-2009-for-salg-af-laegemid--lgaengelig>.
- (9) Virani T, Santos J, McConnell S. Privention of constipation in the older adult population. 2006; Available at: <http://ocw.uib.es/ocw/infermeria/farmacologia/recurso-6>, 12.01.2010.
- (10) Carpentio-Moyet LJ. Development of nursing diagnosis and constipaion. Lippincott Williams & Wilkins ed.; 2006.
- (11) Richmond JP, Wright ME. Review of the literature on constipation to enable development of a constipation risk assessment scale. *Clinical Effectiveness in Nursing* 2004 3;8(1):11-25.
- (12) Pedersen C. *Medicin.dk* 2010. 2009:1 bd., ill.
- (13) Irvine EJ, Ferrazzi S, Pare P, Thompson WG, Rance L. Health-related quality of life in functional GI disorders: focus on constipation and resource utilization. *Am J Gastroenterol* 2002 Aug;97(8):1986-1993.
- (14) Kienzle-Horn S, Vix JM, Schuijt C, Peil H, Jordan CC, Kamm MA. Efficacy and safety of bisacodyl in the acute treatment of constipation: a double-blind, randomized, placebo-controlled study. *Aliment Pharmacol Ther* 2006 May 15;23(10):1479-1488.

## BILAG

Bilag 1: Resume

Bilag 2: Evidenstabel over inkluderet studie

Bilag 3: Checkliste til kritisk vurdering af inkluderet studie

## BILAG 1

### RESUME

#### Medicinsk behandling af akut obstipation hos voksne patienter uden kendte tarmsygdomme.

##### Arbejdsgruppe

Birtha Hansen, klinisk sygeplejespecialist, cand.cur., Jonna Gintberg Jensen, klinisk sygeplejespecialist, cand.pæd.soc., Ph.d.-stud.

Kontaktperson: Birtha Hansen. Mail: [bh@ki.au.dk](mailto:bh@ki.au.dk)

##### Godkendt af

Godkendt af Center for Kliniske retningslinjer, den 30.09.2013

Dato for revision: 30.03.2016

Ophørs dato: 29.09.2016

##### Baggrund

Obstipation er hyppigt forekommende med estimeret prævalens på 12- 19 %. Ses oftere hos ældre, kvinder og ofte hos personer med lavere social indkomst og lavere uddannelse. Konsekvenserne af obstipation er bl.a. almen utilpashed, kvalme, nedsat appetit, abdominale smerter samt evt. forlænget indlæggelsestid førende til gener og konsekvenser for det individuelle menneske.

##### Formål

At sikre at antallet af voksne ( $\geq 18$  år) patienter uden kendte tarmsygdomme behandles medicinsk for akut obstipation med henblik på at fremme afføring med minimal forekomst af bivirkninger, således at patienter ikke føler nedsat livskvalitet samt minimal grad af ubehag.

##### Anbefalinger

- Osmotisk virkende laksantia kan anbefales til behandling af akut obstipation hos den voksne (+ 18 år) patient uden kendte mavetarmsygdomme (2)(Ia, B\*).

##### Monitorering

- Indikator 1: Andelen af akut obstiperede voksne indlagte medicinske patienter uden kendte tarmsygdomme, der er i osmotisk virkende laksantia behandling, såsom laktulose og PEG i forhold til det totale antal patienter.
- Standard 1: At 85 % af alle akut obstiperede voksne indlagte medicinske patienter uden kendte tarmsygdomme får osmotisk virkende laksantia, såsom laktulose og PEG behandling.



Monitoreringen gennemføres ved journalaudit.

## Referencer

2. Cash BD, Lacy BE. Systematic review: FDA-approved prescription medications for adults with constipation. *Gastroenterology & Hepatology* 2006;2(10):736-749.

## Bilag 2

Klinisk retningslinje for medicinsk behandling af akut obstipation  
Præsentation og vurdering af artikel:

Forfatter, år og land	Sammenligning	Studiepublikation	Resultat
Cash BD, MD, FACP, and Lacy BE, PhD, MD. 2006. Israel (2)	Systematisk review	Klinisk kontrollerede og randomiserede undersøgelser af effekt og sikkerhed af medicinsk behandling hos obstiperede voksne – overvejende kvinder.	<p>Lactulose: 10 undersøgelser, hvori der deltog 982 personer. Lactulose sammenlignes med placebo eller anden afføringsmedicin (PEG og HUSK). De fleste var kvinder. Generelt var Lactulose mere effektiv end placebo, men mindre effektiv end PEG eller HUSK. Bivirkninger i form af flatus, rumlen, abdominalsmerter, kramper og diarré. (B)</p> <p>Polyethylene Glycol 3350 indeholdende 17 g (PEG): 5 undersøgelser, hvori der deltog 283 personer. Her sammenlignes PEG med placebo. PEG var signifikant mere effektiv end placebo. Bivirkninger: Kvalme, let diarré og mavekramper. (A)</p> <p>1 undersøgelse med 110 deltagere hvor PEG sammenlignes med Lactulose. PEG moderat mere effektiv end Lactulose.</p> <p>Tegaserod: 2 undersøgelser, hvori der deltog 2133 personer. Selvom undersøgelserne har evidensstyrke A, har det ingen klinisk relevans, da præparatet ikke er i handlen mere.</p> <p>Lubiprostone: 3 undersøgelser, hvori der deltog 606 personer med kronisk obstipation. Lubiprostone sammenlignes med placebo. Bivirkninger er kvalme, diarré, hovedpine og oppustethed. Signifikant effekt i forhold til placebo. Præparatet anvendes ikke i Danmark. (A)</p>
			Konklusion: At der er undersøgelser, der viser, at laktulose og PEG har effekt hos patienter med akut obstipation. .
			Evidensstyrke: Ia,, B*

## Bilag 3:

<b>SfR Checkliste 1: Systematiske oversigtsartikler og metaanalyser</b>	
Forfatter, titel: Cash, BD; Lacy, BE. Systematic Review: FDA-Approved Prescription Medications for Adults With Constipation Tidsskrift, år: Gastroenterology & Hepatology, Vol 2, Issue 10. October 2006	
Checkliste udfyldt af: Birtha Hansen og Jonna Gintberg. 23.04.12	
<b>1. INTERN TROVÆRDIGHED</b>	
<b>Evalueringskriterier</b>	<b>I hvor høj grad er kriteriet opfyldt?</b>
1.1 Er der en velafgrænset og relevant klinisk problemstilling?	Ja, de vil finde studier og identificere og analysere tilgængelige publicerede kliniske undersøgelsesresultater, der understøtter FDA-godkendte ordinerede behandlingsmuligheder for voksne med obstipation. Vil undersøge sikkerhed og effekt af PEG, Lactulose, Tegaserod og Lupiprostone både indbyrdes præparaterne imellem og i forhold til placebo i klinisk kontrollerede undersøgelser, s. 737.
1.2 Er der en beskrivelse af den anvendte metodologi?	Ja, tabel 1, s. 738 Tydelig beskrevet hvordan litteratursøgningen er foregået, udvælgelse af litteratur, vurdering af bias, samt analyse af data.
1.3 Var litteratursøgningen tilstrækkelig grundig til at identificere alle relevante undersøgelser?	Ja, de er tilstrækkeligt grundige til at identificere idet søgningen inkluderede relevante databaser, samt gennemgang af abstrakts fra de store årlige gastroenterologiske møder.
1.4 Var undersøgelseernes kvalitet vurderet og taget i betragtning?	Ja, se tabel 1. s. 738 Via et screeningssystem på 15 undersøgelseskaraktistika vurderes kvaliteten og der gives points.
1.5 Berører analysen alle potentielle positive og negative effekter af interventionen?	Ja, det positive var resultaterne (tabel 2 og 3). De beskriver safety målinger på de inkluderede undersøgelser. Det negative: At de fik løse afføringer,

	abdominalmerter, mavekneb, diarré, kvalme og ekstrem 'luft i maven'. Så det er beskrevet.
1.6 Var det rimeligt at kombinere undersøgelse	Ja, det synes vi. Det er et narrativt, systematisk review, som opsummerer, hvad der findes af undersøgelser og hvilken evidens disse har. Således er der ikke lavet en metaanalyse.
1.7 Kan analysens konklusion udledes fra den præsenterede evidens?	<p>Ja, konklusionen menes med forsigtighed at kunne udledes af den præsenterede evidens, men der mangler kliniske kontrollerede undersøgelser, hvor de inkluderede personer og undersøgelsesvarighed er sammenlignelige med hensyn til sikkerhed og effekten af de fire præparater.</p> <p>Evidensen af alle undersøgelser bygger samlet set på kvalitetsscore fra 3-10, hvor studie fra 0-5 har lav kvalitet, score på 6-10 har moderat kvalitet, og studier der scorer 11-15 har høj kvalitet (15 er maksimum). Der er 15 metodologiske kriterier, der hver giver et point, og derudfra får hver undersøgelse en kvalitetsscore. Der indgår en del artikler, der bygger på kronisk obstipation, desuden har en del af artiklerne metodiske svagheder såsom manglende blinding, manglende follow-up, og manglende intention-to-treat analyser.</p> <p>Overordnet set kan den anvendte metode for de inkluderede undersøgelser problematiseres, fordi der er en mangel på metodisk stringens.</p>

2. OVERORDNET BEDØMMELSE AF ANALYSEN/ARTIKLEN	
2.1 I hvor høj grad forsøgte undersøgelsen at minimere bias? <b>Anfør ++, + eller +.</b>	<b>De har forsøgt at minimere bias ved at anvende standardskemaer og scoringssystemer for at sikre en ensartet analyse af de forskellige undersøgelses resultater. +</b>
2.2 Hvis bedømt som + eller +, påvirker bias undersøgelsesresultatet? (pos. el. negativ retning)	Det er nedgraduering med +, da der bl.a. ikke er angivet, hvem der har udvalgt studierne, hvorledes uenighed blandt de 2 reviewere er løst og risiko for publikations bias.
2.3 Er analysens resultat direkte anvendeligt på referenceprogrammets patientmålgruppe?	Det er både/og, da der i undersøgelsen også er medtaget kronisk obstipation.
3. BESKRIVELSE AF STUDIET	
3.1 Hvilke typer studier inkluderes i oversigtsartiklen? (randomiserede kontrollerede forsøg (RCT), kontrollerede kliniske forsøg (CCT), kohorte, Case-kontrol undersøgelser).	Der er kun inkluderet RCT
3.2 Hvilke behandlinger (interventioner) er taget i betragtning?	Det har været oral medicin: Laktulose, PEG, Tegaserod og Lobiprostone. Disse er blevet sammenlignet henholdsvis med placebo, Bisacodyl, HUSK og Mangesium sulfat.
3.3 Hvilke resultater (outcome) er anført? (fx gavnlige, skadelige).	Positive outcomes er optimerede afføringshyppighed og afføringsgener som hård afføring. Negative outcomes er diarré, abdominalsmerter, kvalme, hjertebanken, hovedpine og øget luftdannelse i tarmen.
3.4 Er der anført statistiske mål for usikkerheden? (fx odds ratio?)	Ja, der er odds ratio i form af p-værdier under de enkelte studier, men ikke i oversigtsartiklen samlet set.
3.5 Er potentielle confoundre taget i betragtning? (Dette er specielt vigtigt, hvis andre end RCT-studier er inddraget i oversigtsartiklen).	Det er mindre relevant, da der kun er inkluderet RCT i reviewet. Derfor menes det at være ok.



<p>3.6 Hvad karakteriserer undersøgelsespopulationen? (køn, alder, sygdomskarakteristika i populationen, sygdomsprævalens).</p>	<p>De fleste studier har en betydelig overvægt af kvinder, og i enkelte studier udelukkende kvinder. Der kommenteres ikke, hvorfor denne forskel er der. Dette er sammenligneligt med virkeligheden (forholdet mellem mænd og kvinder) hvad obstipation angår. Alle undersøgelser omhandler personer uden kendte tarmsygdomme.</p>
<p>3.7 Hvorfra er forsøgspersonerne rekrutteret? (fx by, land, hospital, ambulatorier, almen praksis, amt).</p>	<p>Tabel 2 angiver, at en undersøgelse er foregået i en geriatrisk institution, to andre er multicenter-studier. Det fremgår ikke i hvilke lande undersøgelse er foregået. Velvidende at der er forskel på obstipation hos hvide og personer af negroid afstamning, så kan det undre, at det ikke er angivet.</p>
<p><b>4. GENERELLE KOMMENTARER</b></p>	
	<p>Det systematiske review er nedgraderet, da der bl.a. ikke er angivet, hvem der har udvalgt studier, hvorledes uenighed blandt de 2 reviewere er løst, og risiko for publikations bias.</p> <p>Artiklen nedgraderes til Ia, <b>B*</b>.</p>