

BILAG 4

Detaljer vedrørende medtagne studier

Ved beskrivelsen af konsistens af drikke og mad anvendes den betegnelse, som er anvendt i artiklen. Den engelske tekst fra artiklerne fremgår af fodnoterne.

Spørgsmål 1

Ved litteratursøgningen blev der identificeret to RCT:

Logemann et al. (16)

- RCT (multicenter): korttidseffekt på aspiration ved tre tilgange hos 711 personer med Parkinsons eller demens (50 - 95 år).
- Videofluroskopi & tynd væske + "chin down" procedure, væske med nektarkonsistens og væske med honningkonsistens¹ givet i tilfældig rækkefølge.
 - 39 % (Parkinsons) og 50 % (demens) havde ingen effekt.
 - Aspiration v. tynd væske + "chin down" vs. honningkonsistens (68 % vs. 53 %, $p < 0,0001$) og aspiration ved tynd væske + "chin down" vs. nektarkonsistens (68 % vs. 63 %, $p < 0,001$)
 - Når honningkonsistens gives til sidst ses mindsket effekt.
 - Personer med svær demens havde mindst effekt af alle tre tilgange.
 - 80-95 år havde mest gavn af "chin down" og honningkonsistens
- De fleste kriterier ved kvalitetsvurderingen er opfyldt (+/+).
- Evidensniveau 1b og anbefaling

A Dinitz et al. (17)

- RCT (cross-over): korttidseffekt på aspiration/penetration ved indtagelse af væske med forskelligkonsistens hos 61 personer med apopleksi (31- 92 år) i akutte fase ($n=19$) eller kroniske fase ($n=42$).
- Under fiberendoskopisk undersøgelse indtog deltagerne både tynde væsker og væske med buddingekonsistens² givet i tilfældig rækkefølge.
 - Flere deltagere der indtog tynd væske aspirerede end deltagere der indtog buddingekonsistens (39 % vs. 5%, $p < 0,001$)
 - Flere deltagere havde penetration ved indtagelse af tynd væske versus deltagere der indtog væske med buddingekonsistens (13 % vs. 0 %, $p=0,006$).
 - Gruppen af deltagere, der aspirerede var ældst.
- De fleste kriterier ved kvalitetsvurderingen er opfyldt, men beskrivelsen af randomiseringen mangler (+/+).

¹ thin 15 cP, nectar 300 cP, honey 3000 cP

² water, spoon-thick/pudding like

- Evidensniveau 1b og anbefaling A

Spørgsmål 2a.

Ved litteratursøgningen blev der identificeret to RCT og et kohortestudie der havde undersøgt effekten på ernæringsindtaget

Germain et al. (18)

- RCT: langtidseffekt (12 uger) på ernæringsindtag ved to forskellige modificeret kost og væske regimer³ hos 17 plejehjemsbeboere (65-90 år) med dysfagi.
- Interventionsgruppen med specielfremstillet og ernæringsberiget modificeret kost (blød og puré i form af timbaler) og væske (nektar-, honning- og buddingekonsistens) + valgmuligheder havde en større øgning i energiindtag efter seks og 12 uger vs. kontrolgruppen med standard regime (puré/blød kost og væske med honningkonsistens) (hhv. -79 vs. 563 kcal, $p < 0,01$ og 81 vs. 611 kcal, $p = 0,03$).

Studiet opfylder ikke alle kriterierne ved kvalitetsvurdering: Undersøgelsen er ikke blindet og har meget få deltagere med stor heterogenitet og derfor kan generalisering kun gøres med forsigtighed (+).

Evidensniveau 1b og anbefaling B*

Taylor & Barr (19)

- RCT (cross-over): (langtids-)effekt på ernærings- og væskeindtag ved tre eller fem daglige måltider med modificeret kost (puré eller blød)⁴ (2 x 4 dage) hos 31 plejehjemsbeboere (71-96 år) med dysfagi.
- Servering af fem daglige måltider øgede ikke energiindtaget (1325 kcal vs. 1342 kcal, $p = 0,565$)
- Studiet opfylder kun få kriterier ved kvalitetsvurderingen (-), idet blindingsmetoden var utilstrækkelig og ikke alle deltagere blev analyseret i forhold til randomiseringen
- Evidensniveau 1b og anbefaling B*

Foley et al. (20)

- Kohortestudie (dag 0, 7, 11, 14 og 21 efter indlæggelse) af ernæringsstatus efter tre forskellige ernæringsformer hos 91 deltagere med apopleksi i den akutte fase og dysfagi.
- Ved sondeernæring opnåedes et højere energi- og proteinindtag end ved almindelig kost eller kost og væske med modificeret konsistens (type er ikke

³ Reformed minced diet, minced/pureed diet, pureed diet and nectar, honey, pudding vs. minced-70 diet, minced-3 diet, pureed diet, and honey

⁴ pureed, minced

beskrevet). Alle tre grupper fik dækket >75 % af deres energibehov. Ved kost med modificeret konsistens opnåedes ikke helt den anbefalede proteinmængde

- Studiet opfylder ikke alle kriterier ved kvalitetsvurdering, der er svagt design og stort frafald (+)
- Evidensniveau 2b og anbefaling B*

Spørgsmål 2b.

Ved litteratursøgningen blev der identificeret en systematisk oversigtsartikel, og fire studier (tre RCT og et kohorte) der havde undersøgt effekten på væskeindtaget

Hines et al. (21)

- Systematisk oversigtsartikel, der bl.a. inkluderede otte kvantitative studier (heraf et RCT (19)) om modificeret kost og væske til demente plejehjemsbeboere med dysfagi.

Konklusion:

- For få kliniske studier med høj kvalitet til at vurdere effekten af modificeret væske med henblik på at vedligeholde eller øge væskeindtag hos demente plejehjemsbeboere med dysfagi.
- Demente plejehjemsbeboere med dysfagi, der ordineres modificeret væske bør have deres væskeindtag monitoreret pga. risiko for dehydrering.
- Det ser ud til, at præfabrikeret modificeret væske holder en mere konsistent viskositet end væske der tilsættes fortykningsmiddel
- De fleste kriterier ved kvalitetsvurderingen er opfyldt (+/+)
- Evidensniveau 1a og anbefaling B* da de fleste studier er kvalitative

Goulding & Bakheit (22)

- RCT: korttidseffekt af at indtage pulverfortykkede væsker der blev tilberedt via et viskometer (= interventionen) versus via subjektiv vurdering undersøgt hos 46 personer med apopleksi (50-91 år) og med dysfagi i rehabiliteringsfasen.
- Deltagerne blev ordineret væsker med hhv. sirup og yoghurt konsistens⁵. Væske der var tilberedt via subjektiv vurdering var generelt tykkere end det foreskrevne. Denne højere viskositet var associeret med mindre væskeindtag ($r=0,7$, $p<0,02$).
- 43,5 % af interventionsgruppen vs. 39,5 % af kontrolgruppen havde tegn på aspiration ($p=0,7$)
- Studiet opfylder kun få kriterier ved kvalitetsvurderingen (-), idet blindingen var utilstrækkelig, og grupperne blev behandlet forskelligt (udover den undersøgte behandling)
- Evidensniveau 1b og anbefaling B*

Whelan (23)

⁵ sirup, yoghurt

- RCT: langtidseffekt (op til 14 dage) af at indtage pulverfortykket væske versus præfabrikeret væske med sirup konsistens⁶ hos 24 personer (+65 år) med apopleksi i den akutte fase.
- Ved indtagelse af begge typer modificeret væske skulle deltagerne have suppleret væskeindtag (enteralt/parenteralt) med henblik på at få dækket daglige væskebehov.
- Tendens til, at præfabrikeret modificeret væske versus pulverfortykket væske resulterede i øget væskeindtag hos deltagere med apopleksi, der ikke var indlagt på specialiseret apopleksiafsnit (+276 ml/d, p=0,04)
- Studiet opfylder kun få kriterier ved kvalitetsvurderingen (-), idet blindingen var utilstrækkelig, og grupperne blev behandlet forskelligt (udover den undersøgte behandling)
- Evidensniveau 1b og anbefaling B*

Taylor & Barr (19)

- RCT (cross-over): (langtids)effekt på ernærings- og væskeindtag ved tre eller fem daglige måltider med modificeret kost (puré eller blød)⁷ (2 x 4 dage) hos 31 plejehjemsbeboere (71-96 år) med dysfagi.
- Servering af fem daglige måltider øgede væskeindtag med 10 % (698 vs. 612 mL/d, p=0,003)
- Studiet opfylder kun få kriterier ved kvalitetsvurderingen (-), idet blindingsmetoden var utilstrækkelig og ikke alle deltagere blev analyseret i forhold til randomiseringen
- Evidensniveau 1b og anbefaling B*

Finestone et al. (24)

- Kohorteundersøgelse med 13 deltagere (i gruppe 1 var alderen 76 år +/- 14, gruppe 2 var alderen 65 år +/-13) med apopleksi i den akutte fase og dysfagi.
- Gruppe 1 fik enteral og intravenøs væske, mens gruppe 2 udelukkende fik modificeret kost og væske (type ikke beskrevet) (uden enteralt eller intravenøst tilskud)
- Deltagerne (gruppe 2), der kun blev tilbudt modificeret kost og væske uden ekstra væsketilskud opnåede ikke et tilstrækkeligt væskeindtag
- Studiet opfylder ikke alle kriterierne ved kvalitetsvurdering. Der var et stort frafald blandt deltagerne og i gruppe 1, nogle blev udskrevet og de der udgik blev ikke sammenlignet med de der blev i studiet. Undersøgelsen er meget lille der er tale om en præliminær undersøgelse (+).
- Evidensniveau 2b og anbefaling B*

⁶ sirup

⁷ pureed, minced

Spørgsmål 3.

Ved litteratursøgningen blev der identificeret et RCT der havde undersøgt effekten på ernæringstilstanden.

Germain et al. (18)

- RCT: langtidseffekt (12 uger) på ernæringsindtag ved to forskellige modificeret kost og væske regimer⁸ hos 17 plejehjemsbeboere (65-90 år) med dysfagi.
- Interventionsgruppen med specielfremstillet og ernæringsberiget modificeret kost (blød og puré i form af timbaler) og væske (nektar-, honning- og buddingekonsistens) + valgmuligheder havde en vægtøgning over en 12 ugers periode versus kontrolgruppen med standard regime (puré/blød kost og væske med honningkonsistens) (3,9 vs. -0,8 kg, p=0,02).
- Studiet opfylder ikke alle kriterierne ved kvalitetsvurdering. Undersøgelsen er ikke blindet og har meget få deltagere med stor heterogenitet og derfor kan generalisering kun gøres med forsigtighed (+)
- Evidensniveau 1b og anbefaling B*

Spørgsmål 4.

Ved litteratursøgningen blev der identificeret fire systematiske oversigtsartikler og fem RCT der havde undersøgt effekten på aspirationspneumoni.

Hines et al. (21)

- Systematisk oversigtsartikel, der bl.a. inkluderede otte kvantitative studier (heraf et RCT (18)) om modificeret kost og væske til demente plejehjemsbeboere med dysfagi.
- Konklusion:
 - For få kliniske studier med høj kvalitet til at vurdere effekten af modificeret væske med henblik på at vedligeholde eller øge væskeindtag hos demente plejehjemsbeboere med dysfagi.
 - Demente plejehjemsbeboere med dysfagi, der ordineres modificeret væske bør have deres væskeindtag monitoreret pga. risiko for dehydrering.
 - Det ser ud til, at præfabrikeret modificeret væske holder en mere konsistent viskositet end væske der tilsættes fortykningsmiddel
- De fleste kriterier ved kvalitetsvurderingen er opfyldt (+/+)
- Evidensniveau 1a og anbefaling B* da de fleste studier er kvalitative

⁸ Reformed minced diet, minced/pureed diet, pureed diet and nectar, honey, pudding vs. minced-70 diet, minced-3 diet, pureed diet, and honey

Foley et al. (25)

- Systematisk oversigtsartikel der undersøgte betydningen af modificeret kost og væske hos ældre (65+ år) deltagere med dysfagi efter apopleksi. I artiklen er inkluderet fire RCT, der specifikt omhandler modificeret kost og væske (22, 23, 29, 32)

Konklusion:

- For få kliniske studier med høj kvalitet til at anbefale brugen af modificeret kost og væske med henblik på at reducere hyppigheden af aspirationspneumoni hos ældre (65+ år) med dysfagi efter apopleksi
- De fleste kriterier ved kvalitetsvurderingen er opfyldt (+/+)
- Evidensniveau 1a og anbefaling A

Loeb et al. (26)

- Systematisk oversigtsartikel der undersøgte betydningen af modificeret kost og væske hos ældre (65+ år) med neurologisk betinget dysfagi. I artiklen er inkluderet to RCT der specifikt omhandler modificeret kost og væske (27, 30).

Konklusion:

- For få kliniske studier med høj kvalitet til at anbefale brugen af modificeret kost og væske med henblik på at reducere hyppigheden af aspirationsbetinget pneumoni hos ældre (65+ år) med neurologiskbetinget dysfagi
- De fleste kriterier ved kvalitetsvurderingen er opfyldt (+/+)
- Evidensniveau 1a og anbefaling A

Speyer et al. (27)

- Systematisk oversigtsartikel der undersøgte betydningen af modificeret kost og væske hos deltagere med kronisk eller akut dysfagi. I artiklen er inkluderet syv kvantitative studier (heraf et RCT (29)), der specifikt omhandler modificeret kost og væske.

Konklusion:

- For få kliniske studier med høj kvalitet til at anbefale brugen af modificeret kost og væske med henblik på at reducere hyppigheden af aspirationsbetinget pneumoni hos personer med akut eller kronisk dysfagi
- Studiet opfylder kun få kriterier ved kvalitetsvurderingen (-), bl.a. er de inkluderede undersøgelser kvaliteten ikke vurderet og taget i betragtning og potentielle positive og negative effekter berøres ikke tilstrækkeligt.
- Evidensniveau 1a og anbefaling B*

Robbins et al. (28)

- RCT (multicenter): langtidseffekt (tre mdr.) på aspirationspneumoni ved tre forskellige tilgange hos 515 deltagere med Parkinsons eller demens (50 - 95 år).
- Randomisering til enten: "chin down" procedure + tynd væske, neutral position

og nektar konsistens eller neutral position og honning konsistens⁹ 50 % blev monitoreret mht. compliance.

- Compliance: 57% (Demens), 91% (Parkinsons).
- En samlet hyppighed af aspirationspneumoni på 11 %
- Tendens til øget hyppighed af aspirationspneumoni + dehydrering + urinvejsinfektion og febertilfælde efter indtag af fortykket væske versus "Chin down" + tynd væske proceduren (9 % vs. 5 %, p=0,055)
- Tendens til øget hyppighed af aspirationspneumoni efter indtag af væske med honningkonsistens versus væske med nektarkonsistens (HR, 0,5 [CI, 0,23 to 1,09], p=0,083).
- De fleste kriterier ved kvalitetsvurderingen er opfyldt (+/+).
- Evidensniveau 1b og anbefaling A

Groher (29)

- RCT: langtidseffekt (seks mdr.) på aspirationsbetinget pneumoni ved to forskellige typer modificeret kost og væske¹⁰ hos 56 plejehjemsbeboere (62-91 år).
- Signifikant flere tilfælde af aspirationsbetinget pneumoni ved puré kost og tynd væske versus blød kost og fortykket væske (28 vs. 5 tilfælde, p<0,05)
- Studiet opfylder kun få kriterier ved kvalitetsvurderingen (-), idet blindingen er utilstrækkelig, ikke alle deltagere medtages i de endelige analyser og ikke alle analyseres i forhold til randomiseringen.
- Evidensniveau 1b og anbefaling B*

Goulding & Bakheit (22)

- RCT: korttidseffekt af at indtage pulverfortykkede væsker der blev tilberedt via et viskosimeter versus via subjektiv vurdering undersøgt hos 46 deltagere med apopleksi (50-91 år) med dysfagi i rehabiliteringsfasen.
- Deltagerne blev ordineret væsker med hhv. sirup og yoghurt konsistens¹¹. Væske der var tilberedt via subjektiv vurdering var generelt tykkere end det foreskrevne og denne højere viskositet reducerede ikke frekvensen af aspirationspneumoni (43,5 % vs. 39,5 %, p=0,7)
- Studiet opfylder kun få kriterier ved kvalitetsvurderingen (-), idet blindingen var utilstrækkelig, og grupperne ikke blev behandlet ens (bortset fra den undersøgte behandling)
- Evidensniveau 1b og anbefaling B*

⁹ thin 15 cP, nectar 300 cP, honey 3000 cP

¹⁰ pureed foods and non-altered fluids, soft mechanical diet and altered fluids

¹¹ sirup, yoghurt

De Pippo et al. (30)

- RCT: langtidseffekt (et år) af tre graduerede interventioner på pneumonifrekvens hos 115 subakutte deltagere med apopleksi (64-80 år) og dysfagi. Typerne af modificeret kost og væske er ikke beskrevet.
- Interventioner:
 - 1. én konsultation med råd/vejledning + selvvalgt konsistensniveau
 - 2. én konsultation med råd/vejledning + ordineret konsistensniveau, der blev evalueret 1 x ugentligt.
 - 3. én konsultation med råd/vejledning + ordineret konsistensniveau, der blev evalueret 1 x ugentligt + dagligt tilsyn med henblik på yderligere instruktion.
- Ingen statistisk signifikant forskel mht. pneumonifrekvens mellem de tre grupper (1/38 vs. 5/38 vs. 2/38, p=NS)
- Studiet opfylder kun få kriterier ved kvalitetsvurderingen (-) idet der er manglende oplysninger om blindingsmetoden, grupperne ikke blev behandlet ens (bortset fra den undersøgte behandling) og relevante slutresultater ikke er troværdigt målt
- Evidensniveau 1b og anbefaling B*

Carnaby et al. (31)

- RCT: langtidseffekt (seks mdr.) af tre graduerede interventioner på pneumonifrekvens hos 306 deltagere (ca. 70 år) med apopleksi i den akutte fase og dysfagi. Typerne af modificeret kost og væske er ikke beskrevet.
- Standard behandling vs. lav-intensiv (råd/vejledning om sikker synkning samt om modificeret kost og væske x 3/uge) vs. høj-intensiv (råd/vejledning om sikker synkning samt om modificeret kost og væske x 5/uge)
- Forskel mellem hhv. standard, lav-intensiv og høj-intensiv i forhold til aspirationspneumoni (48 vs. 26 vs. 28 tilfælde, p=0,003) samt død/institutionalisering (49 vs. 36 vs. 36 tilfælde, p=0,06).
- Intensiv behandling (lav-intensiv slås sammen med høj-intensiv) vs. standard behandling reducerede bl.a. risiko for aspirationspneumoni (RR 0,56 (0,41-0,76) samt død/institutionalisering (RR 0,73 (0,55-0,97)
- De fleste kriterier ved kvalitetsvurderingen er opfyldt (+/+).
- Evidensniveau 1b og anbefaling A

CENTER FOR KLINISKE RETNINGSLINJER

- CLEARINGHOUSE

Side 9

www.cfkr.dk

kontakt@cfkr.dk

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

