KLINISKE RETNINGSLINJER

Klinisk retningslinje for modificeret kost og væske til voksne (+18 år) personer med øvre dysfagi

Version 2.1

GODKENDT
Faglig godkendelse
13.april 2026, Forfattergruppe
Administrativ godkendelse
30. april 2026, Retningslinjefunktionen

REVISION
Planlagt: 29.september 2027

INDEKSERING
Dysfagi, modificeret kost, fortykket væske

Centrale budskaber

PICO spørgsmål 1 væske med modificeret konsistens

I denne kliniske retningslinje er der arbejdet med at besvare følgende fokuserede spørgsmål

Bør voksne personer med øvre dysfagi have tilbudt væske med modificeret konsistens for at 1) forbedre overlevelse og livskvalitet og reducere forekomsten af pneumoni (kritisk outcome) og 2) reducerer risikoen for aspirationsrisiko og forbedre hydrering og ernæringstilstand og måltidsudførelse (vigtigt outcome).

Baggrund for valg af spørgsmål:

Modificeret væske er en hyppig anvendt indsats i behandlingen af voksne med øvre dysfagi. Det antages at modificeret væske er nemmere at kontrollere og transportere i mund og svælg, så det bliver mere effektivt og sikkert at synke.

Formålet med det fokuserede spørgsmål er at undersøge om modificeret væske har større effekt end vanlig behandling og om modificeret væske kan accepteres af patienter og sundhedsprofessionelle.

Anbefaling

↓SVAG/BETINGET ANBEFALING IMOD LET OG MODERAT FORTYKKET VÆSKEKONSISTENS

1. **Anvend kun let og/eller moderat fortykket væske efter omhyggelig undersøgelse og nøje overvejelser samt med personens informeret samtykke hos voksne personer med øvre dysfagi som følge af demens, Parkinsons sygdom eller hoved-hals-cancer, idet den gavnlige effekt på lungebetændelse er usikker, samt at der er en tendens til dehydrering og ringe accept af indsatsen**

God praksis anbefaling imod meget fortykket væskekonsistens:

2. **Det er <u>ikke</u> god praksis rutinemæssigt at tilbyde meget fortykkede væskekonsistens til voksne personer med øvre dysfagi som følge af demens, Parkinsons sygdom eller Hoved-hals-cancer uden omhyggelig undersøgelse og nøje overvejelser, da den gavnlige effekt på de kritiske outcomes ved andre mindre fortykkede væskekonsistens er usikker, og der synes at være en tendens til vægttab, dehydrering og ringe accept af den fortykkede væske**

God praksis anbefaling

3. **Det er god praksis at udføre systematisk klinisk udredning og benytte klinisk ræsonnering samt personinddragelse, når modificeret væske overvejes til personer med øvre dysfagi. Derudover bør graden af dysfagi revurderes med passende mellemrum, således at væskekonsistensen kan tilpasses den aktuelle situation**

PICO spørgsmål 2 kost med modificeret konsistens

I denne kliniske retningslinje er der arbejdet med at besvare følgende fokuserede spørgsmål

Bør voksne personer med øvre dysfagi have tilbudt kost med modificeret konsistens for at 1) forbedre overlevelse og livskvalitet og reducere forekomsten af pneumoni (kritisk outcome) og 2) reducerer risikoen for aspirationsrisiko og forbedre hydrering og ernæringstilstand og måltidsudførelse (vigtigt outcome).

Baggrund for valg af spørgsmål:

Modificeret kost er en hyppig anvendt indsats i behandlingen af voksne med øvre dysfagi. Det antages at modificeret kost er nemmere at kontrollere og transportere i mund og svælg, så det bliver mere effektivt og sikkert at synke.

Formålet med det fokuserede spørgsmål er at undersøge om modificeret kost har større effekt end vanlig behandling og om modificeret kost kan accepteres af patienter og sundhedsprofessionelle.

Anbefaling

God praksis anbefaling for modificeret kost

4. **Det er god praksis i samarbejde med patient/pårørende at overveje at benytte modificeret kost til voksne personer med øvre dysfagi i den akutte fase, i genoptrænings- og rehabiliteringsfasen og i den kroniske fase. Overvejelserne bør omfatte diskussion af fordele og ulemper med målgruppen**

Generelle anbefalinger

Da evidensgrundlaget udelukkende er baseret på patientgrupper med Parkinsons sygdom, demens og kræft i kæbehulen må det i den enkelte praksis overvejes om anbefalingerne kan overføres direkte. Vi anbefaler følgende til alle patienter med øvre dysfagi:

5. **Modificeret kost og væske bør kun benyttes efter grundig udredning og med informeret samtykke**

6. **Regelmæssig revurdering er nødvendig, da graden af dysfagi kan ændre sig**

7. **Patientens præferencer og selvbestemmelse skal inddrages i valg og design af konsistenser**

8. **Normal kost- og væskekonsistens bør foretrækkes, hvis det kan indtages sikkert, fx ved en hensigtsmæssig siddestilling eller anden kompenserende strategi som fx chin-down eller kraftfuldt synk.**

9. **<u>Under indlæggelse:</u> patienter skal vurderes mindst en gang ugentligt, inddrages i beslutninger og have adgang til forskellige smagsvarianter**

10. **<u>I eget hjem</u>: vurdering inden for en uge efter udskrivelse, løbende opfølgning og dokumentation**

Der er adskillige muligheder og strategier som sundhedsprofessionelle kan benytte til at hjælpe personer med dysfagi til at opnå effektiv og sikker indtagelse af mad og drikke. Vi anbefaler, at der i det tværfaglige team overvejes om en eller flere af følgende strategier med fordel kan erstatte modificeret kost og/eller væske.

11. **Tilpasning af måltidsomgivelser: fx afskærmning fra distraherende visuelle eller auditive forstyrrelser, hyggelig atmosfære, faste tidspunkter**

12. **Tilpasning af selve måltidet: fx mindre mundfulde, stimulerende smage**

13. **Måltidsassistance: fx supervision, opsyn, støtte, guidning eller hjælp**

14. **Assistance til den rette udgangsstilling: fx med opret krop og let flekteret hoved**

15. **Kompenserende synketeknikker fx kraftfuldt synk**

16. **Indirekte træning af synkefunktionen: fx øvelser/styrketræning af læber, tunge, øvre tungebensmuskler, respirationsmuskler**

17. **Direkte træning af synkefunktionen: fx med opgaveorienteret færdighedstræning der tager udgangspunkt i mad og drikke**

18. **Mundhygiejne**

Læsevejledning

Retningslinjen er bygget op i to lag:

Anbefalingen

Stærk anbefaling for
Der gives en stærk anbefaling for, når der foreligger evidens af høj kvalitet, der viser, at de samlede fordele ved interventionen er klart større end ulemperne. Det betyder, at alle, eller næsten alle, patienter vil acceptere den anbefalede intervention.

Stærk anbefaling imod
Der gives en stærk anbefaling imod, når der foreligger evidens af høj kvalitet, som viser, at de samlede ulemper ved interventionen er klart større end fordelene. Der anvendes også en stærk anbefaling imod, når gennemgangen af evidensen viser, at en intervention med stor sikkerhed er nytteløs.

Svag/betinget anbefaling for
Der gives en svag/betinget anbefaling for interventionen, når fordelene ved interventionen er større end ulemperne, eller den tilgængelige evidens ikke kan udelukke en væsentlig fordel ved interventionen samtidig med, at det vurderes, at skadevirkningerne er få eller fraværende. Denne anbefaling anvendes også, når der er evidens for, at patienters præferencer varierer.

Svag/betinget anbefaling imod
Der gives en svag/betinget anbefaling imod interventionen, når ulemperne ved interventionen er større end fordelene, men hvor dette ikke er underbygget af stærk evidens. Denne anbefaling anvendes også, hvor der er stærk evidens for både gavnlige og skadelige virkninger, men hvor balancen mellem disse er vanskelige at afgøre. Ligeledes anvendes den også, når der er evidens for, at patientens præferencer varierer.

God praksis
God praksis anvendes, når der ikke foreligger relevant evidens, og anbefalingen derfor bygger på faglig konsensus blandt medlemmerne af arbejdsgruppen, der har udarbejdet den kliniske retningslinje. Anbefalingen kan være enten for eller imod interventionen. Da, der er tale om faglig konsensus, er denne type anbefaling svagere end de evidensbaserede anbefalinger, uanset om de evidensbaserede er stærke eller svage.

Se bilag "Beskrivelse af anbefalingernes styrke og implikationer" for mere information.

Grundlag for anbefalingen

Evidensprofilen: De samlede effektestimater samt referencer til studierne.

Sammenfatning: Overblik over samt kort gennemgang af den tilgrundliggende evidens.

Kvaliteten af evidens

> Høj: Vi er meget sikre på, at den sande effekt er tæt på den estimerede effekt
>
> Moderat: Vi er moderat sikre på den estimerede effekt. Den sande effekt er sandsynligvis tæt på denne, men der er en mulighed for, at den er væsentligt anderledes.
>
> Lav: Vi har begrænset tiltro til den estimerede effekt. Den sande effekt er væsentligt anderledes end den estimerede effekt.
>
> Meget lav: Vi har meget ringe tiltro til den estimerede effekt. Den sande effekt er sandsynligvis væsentligt anderledes end den estimerede effekt.

Nøgleinformation: Kort beskrivelse af gavnlige og skadelige virkninger, kvaliteten af evidensen og overvejelser om patientpræferencer.

Rationale: Beskrivelse af, hvorledes de ovenstående elementer blev vægtet i forhold til hinanden og resulterede i den aktuelle anbefalings retning og styrke.

Praktiske oplysninger: Praktisk information om behandlingen og oplysninger om eventuelle særlige patientovervejelser.

Adaption: Såfremt anbefalingen er adapteret fra en anden retningslinje, findes her en beskrivelse af eventuelle ændringer.

Referencer: Referenceliste for anbefalingen.

Den anvendte graduering af evidensens kvalitet og anbefalingens styrke baseres på GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation).

For en hurtig og informativ introduktion til GRADE anbefales følgende artikel G.Goldet, J.Howick. Understanding GRADE: an introduction. Journal of Evidence-Based Medicine 6 (2013) 50-54. Se også: http://www.gradeworkinggroup.org.

Desuden henvises til Sundhedsstyrelsens Metodehåndbog, der er en overordnet introduktion til metoden bag udarbejdelsen af Nationale Kliniske Retningslinjer, som også følges ved udarbejdelse af Kliniske Retningslinjer.

Indholdsfortegnelse

Centrale budskaber 1
Anbefaling 1
Anbefaling 2
Generelle anbefalinger 2
Læsevejledning 4
Anbefalingen 4
Grundlag for anbefalingen 5
1.0 Indledning 8
1.1 Formål 8
1.2 Klinisk problemstilling 8
1.3 Forekomst 9
1.4 Kvalitetsproblem 10
1.5 Afgrænsning af patientgruppe (population) 10
1.6 Målgruppe for retningslinjen 10
1.7 Definitioner: 10
2.0 Sammenfatning - PICO 1 12
2.1 Anbefaling 12
2.1.1 Rationale for anbefaling 13
2.1.2 Gavnlige og skadelige virkninger 13
2.1.3 Kvalitet af Evidens 13
2.1.4 Patientperspektiv 14
2.1.5 Sundhedsprofessionelles perspektiv 14
2.1.6 Sammenfatning af evidens 14
2.1.7 Gradering af den samlede evidens (GRADE) 15
3.0 sammenfatning – PICO 2 17
3.1 Anbefaling 17
3.1.1 Rationale for anbefaling 18
3.1.2 Gavnlige og skadelige virkninger 18
3.1.3 Kvalitet af Evidens 18
3.1.4 Patientperspektiv 18
3.1.5 Sundhedsprofessionelles perspektiv 19

3.1.6 Sammenfatning af evidens 19
3.1.7 Gradering af den samlede evidens (GRADE) 19
Referencer 20
Bilagsfortegnelse: 23
Bilag 1: Litteratursøgning 24
Bilag 2: Inddragelse af patienters og sundhedsprofessionelles perspektiv 29
Bilag 3: De kliniske spørgsmål (fokuserede spørgsmål) 31
Bilag 4: Ekstraktion af data og kvalitetsvurdering af inkluderede studier 33
Risk of bias assessment 38
Risk of bias assessment 44
Risk of bias assessment 50
Bilag 6: Monitorering 61
Bilag 7: Implementering 63
Bilag 8: Arbejdsgruppe, høring og bedømmelses proces 64
Bilag 9: Fondsstøtte 66
Bilag 10: Habilitetsforhold 67
Bilag 11: Opdatering og Fremtidig Forskning 68
Bilag 12: Notat vedrørende høringssvar til klinisk retningslinje for modificeret kost og væske til voksne (+18 år) personer med øvre dysfagi - 2. opdatering 69

1.0 Indledning

1.1 Formål

Formålet med denne kliniske retningslinje er at give evidensbaserede anbefalinger for, om kost og væske med modificeret konsistens bør tilbydes, som en kompenserende indsats, til voksne personer (≥18 år) med øvre dysfagi, for at sikre effektiv og sikker indtagelse af kost og væske og dermed reducere risikoen for dårlig ernæringstilstand eller/og dehydrering, aspiration, aspirationspneumoni samt forbedre måltids udførelse, øge livskvalitet og overlevelse.

1.2 Klinisk problemstilling

Øvre dysfagi er den overordnede betegnelse for problemer med synkefunktionen. En velfungerende synkefunktion er afgørende for, at kost og væske bringes sikkert fra mundhulen gennem svælget og spiserøret til mavesækken med passende frekvens og hastighed. Synkefunktionen opdeles i mundhulens-, svælgets- og spiserørets synkefunktion og afgrænses til funktioner i alle strukturer fra læber til nedre øsofageale spiserørsmuskler (1).

Øvre dysfagi nedsætter synkesikkerheden og/eller synkeeffektiviteten. Nedsat synkesikkerhed kan medføre nedsat beskyttelse af luftvejene og dermed fejlsynkning af mad og drikke til luftrør og lunger (aspiration). Nedsat synkeeffektivitet kan medføre reduceret bearbejdning og transport af kost og væske samt rensning af mundhulen. Det kan medføre rester i mund og svælg med øget risiko for øget bakteriel kolonisering samt aspiration, før under og efter synket. Samtidig kan nedsat synkeeffektivitet medføre at måltidet opleves besværligt og udtrættende (2). Øvre dysfagi giver anledning til to grupper af klinisk relevante komplikationer: Pneumoni (aspirationsbetinget) samt nedsat ernæringstilstand og dehydrering. Øvre dysfagi er associeret med øget risiko for sygelighed og død, reduceret livskvalitet og risiko for social isolation (1).

Indsatser ved øvre dysfagi inddeles sædvanligvis i tre hovedgrupper: 1) Rehabiliterende indsatser som er specifikke indsatser, der vedrører forbedring og normalisering af motorisk og sensorisk kontrol af muskulaturen involveret ved synkning, 2) Kompenserende indsatser der er specifikke indsatser, der vedrører facilitering af synkeprocessen uden at "fjerne" de underliggende neuromuskulære forstyrrelser og eller strukturelle forandringer og 3) Adaptive indsatser der er specifikke indsatser, der vedrører facilitering af fødeindtagelse uden at påvirke den underliggende neuromuskulære forstyrrelse. Den hyppigst anvendte adaptive indsats er modificeret kost og væske (1).

Modificering, dvs. ændring af mad og drikkes fysiske egenskaber har således en vigtig rolle i klinisk praksis ift. at sikre en effektiv og sikker synkeproces. I Danmark anbefales aktuelt tre niveauer af modificeret konsistens for henholdsvis drikke (let-, moderat- eller meget fortykket) og mad (blød, gratin eller cremet) (3).

Modificeret mad og drikke klassificeres i forhold til synkeprocessens fysiologiske processer. For at håndtere normalt tynde drikkevarer med et hurtigt flow (fx vand, te og kaffe), skal personen være i stand til at kontrollere væsken med tungen, så den ikke løber for hurtigt ned i svælget. For at håndtere - mad med mange forskellige teksturer (fx hård, sej, gummiagtig, klæbrig, fibrøs, trævlet, tør, sprød, smuldrende, kerner, frø, skaller, knogler/ben, ydre skal eller skind), skal personen være i stand til at

'bide af' og tygge længe nok og uden at blive udtrættet, til at der dannes en blød sammenhængende bolus, der er effektiv og sikker at synke. Personen skal også være i stand til at mærke og fjerne eventuelle dele, der ikke er sikre at synke (fx. fiskeben), samt skal kunne håndtere blandet konsistens (fx klar suppe med grøntsagsfyld), der forudsætter evnen til at kontrollere både faste og flydende elementer samtidig (4,5).

Modificering af væskers konsistens benyttes, hvis personen har vanskeligheder med at kontrollere tynde drikkevarer i munden, hvilket øger risikoen for at drikkevarerne aspireres til lungerne. Fortykkede drikkevarer har højere viskositet og flyder langsommere end tynde drikkevarer, der har lavere viskositet. Hermed reduceres hastigheden af synkeprocessen og tiden med transport i svælget reduceres. Dermed bliver det lettere for personen at kontrollere synkeprocessen, således at synkningen bliver mere sikker (4,5).

Modificering af madens konsistens ændrer teksturen (fx i forhold til hårdhed, sammenhæng, spændstighed, klæbrighed, partikelstørrelse, -form, og -orientering, samt fugtigheds- og fedtindhold). Formålet er at kompensere for nedsat tyggefunktion eller træthed under måltidet. Modificeret kost klassificeres som dysfagidiæt i den nationale kosthåndbog (https://kosthåndbogen.dk) og baseres på principper for kost til småtspisende; dvs. små, overkommelige portioner med høj næringsstof- og energitæthed, fordelt på mange måltider, der eventuelt suppleres med energi-, og protein-tilskud (3). Hvis personen ikke spiser tilstrækkeligt til at dække sit behov for energi og protein, kan det være nødvendigt at supplere eller erstatte indtaget af mad og drikke med sondeernæring. Som udgangspunkt anvendes naso-gastrisk sonde ved kortvarigt behov (6-8 uger) og sonde direkte i maven (gastrostomi-sonde) eller tyndtarm (ileostomi-sonde) hvis behovet er længerevarende (4,5).

På baggrund af kvaliteten af evidensen for denne type indsats, vurdering af risiko og oplevede patientpræferencer blev der i seneste version af den kliniske retningslinje givet en svag anbefaling mod brugen af modificeret væske og en god klinisk praksis anbefaling, der pegede på brugen af modificeret kost hos personer med øvre dysfagi (5). På trods af disse anbefalinger er der tilsyneladende stadig et misforhold mellem evidens og klinisk praksis, særlig vedrørende brugen af modificeret væske (6,7).

1.3 Forekomst

Øvre dysfagi er et hyppigt problem ved stigende alder samt ved en række neurologiske, medicinske og strukturelle lidelser (1). Den eksakte prævalens og incidens af øvre dysfagi er uklar, og rapporterede estimater er varierende. Dette kan formentligt tilskrives manglende konsensus i litteraturen vedrørende, hvordan øvre dysfagi præcist defineres og dermed bedst undersøges. Populationsbaserede studier viser en dysfagi-prævalens på 13.4% (95% CI 4.4–34.5) (8). En metaanalyse, der bl.a. inkluderer danske studier, finder dysfagi prævalens estimater på 36.5% (95% CI 29.9 – 43.6) på tværs af specialer i hospitalssektoren, op til 42.5% (95% CI 35.8 – 49.5) i rehabiliteringssektoren og 50.2% (95% CI 33.3–67.2) i plejehjemssektoren (9). I Hospitalsregi estimeres dysfagi-prævalensen til 35.3% (95% CI 27.2–44.2) under indlæggelse på almene medicinske afdelinger/blandede diagnosegrupper op til 29.1% (95% CI 18.5–42.6) under indlæggelse på apopleksiafsnit, og op til 51.1% (95% CI 35.0–67.0) under indlæggelse på geriatrisk afdeling (10).

1.4 Kvalitetsproblem

I 2015 med opdatering i 2018 udgav Sundhedsstyrelsen en National klinisk Retningslinje for øvre dysfagi med anbefalinger til opsporing, udredning og udvalgte indsatser (1). I retningslinjen er der dog ikke inkluderet indsatser med modificeret væske og kostkonsistens, da første udgave af 'Klinisk retningslinje for modificeret kost og væske til voksne (+18 år) personer med øvre dysfagi' blev udgivet via CFKR i 2012, med første opdatering i 2016 (11).

I en række lande, inklusive Danmark, er der udarbejdet guidelines med beskrivelse af forskellige typer af modificeret kost og væske. Vores (forfattergruppen bag nærværende retningslinje) tidligere retningslinjer er publiceret i internationale tidsskrifter (12,13). På baggrund af kvaliteten af evidensen for denne type indsats, risiko og oplevede patientpræferencer blev der i publikationen fra 2018 givet en svag anbefaling *imod* brugen af modificeret væske og en god klinisk praksis anbefaling, der pegede på brugen af modificeret kost hos personer med øvre dysfagi (13). På trods af disse anbefalinger er der tilsyneladende stadig et misforhold mellem evidens og klinisk praksis, særlig vedrørende brugen af modificeret væske, der benyttes som standard praksis i både primær- og sekundær sektor (6,7) Det er derfor nødvendigt at opdatere retningslinjen igen.

1.5 Afgrænsning af patientgruppe (population)

Alle voksne (≥18 år) personer med øvre dysfagi uanset diagnose i hhv. primær- og sekundærsektor, der har behov for kost og væske med modificeret konsistens.

Afgrænsning:

Retningslinjen beskæftiger sig udelukkende med behandling af orofaryngeal dysfagi (øvre dysfagi), hvor kost og væske med modificeret konsistens har betydning. Retningslinjen fokuserer primært på mad og drikke, evt. i form af industrielt fremstillede ernæringsdrikke. Studier hvor deltagerne udelukkende ernæres via sonde er således ikke medtaget (se i øvrigt afgrænsninger under søgestrategi). Retningslinjen beskæftiger sig ikke med metoder til hhv. identifikation af øvre dysfagi og identifikation og behandling af dårlig ernæringstilstand.

1.6 Målgruppe for retningslinjen

Retningslinjen henvender sig til sundhedsprofessionelle og ansatte inden for socialområdet i regioner og kommuner der har ansvaret for behandling, pleje og omsorg af voksne (≥18 år) personer med øvre dysfagi.

1.7 Definitioner:

Følgende afsnit vil bestå af både danske og engelske definitioner af de anvendte nøglebegreber i retningslinjen.

Adaptive indsatser: Er specifikke indsatser, der vedrører facilitering af fødeindtagelse uden at påvirke den underliggende neuromuskulære forstyrrelse. Disse kan inkludere, men er ikke begrænset

til: Tilpasning af omgivelser, aktiviteten og modificeret kost/væske konsistens, brug af hjælpemidler til lejring og spisning samt mundhygiejne. Aktivitet og deltagelse: Aktivitet er en persons udførelse af en opgave eller en handling. Termen repræsenterer funktionsevne på individniveau. Deltagelse er en persons involvering i dagliglivet. Aktivitet som terapeutisk middel: Aktivitet benyttes indenfor ergoterapi mv. som et terapeutisk middel til at fremme personens aktivitetsudførelse samt personens psykiske, sociale og fysiske autonomi og velbefindende. Den hyppigst anvendt indsats er modificeret kost og væske (1).

Aspiration: Indånding eller nedsugning i trakea, bronkier eller lunger af luft, sekret, væske eller faste stoffer. Dvs. aspireret materiale kommer under stemmelæberne (1,5).

BMI: Kropsmasseindeks (kropsvægt i kg/højden x højde).

Chin down: Chin down eller flexion af hovedet, hvor hagen bøjes ned til halsen, er en standardteknik til at facilitere sikker synkning Chin down kræver at patienten kan opretholde en siddende stilling, samarbejde og forstå instruktionen(14).

Dysfagi: Er problemer med fødeindtagelse, synkefunktion og /eller vanskeligheder med at spise og drikke. Ifølge ICF (International Classification of Functioning) er: Fødeindtagelse (b510) = indtagelse og bearbejdning af fødemidler og væske gennem munden. Synkefunktion (b5015) = funktioner, bestemmende for at bringe mad og drikke fra mundhulen gennem svælget og spiserøret til mavesækken med passende frekvens og hastighed. Dysfagi klassificeres efter hvor dysfagien sidder, dvs. i orofaryngeal dysfagi (øvre dysfagi) og nedre dysfagi. (11).

Det var denne definition af dysfagi der blev benyttet i den seneste version af den kliniske retningslinje. I 2023 er der kommet en ny dansk definition af dysfagi: "Dysfagi forstås bredt som funktionsnedsættelser, der enten forhindrer eller begrænser indtagelsen af føde og væsker, og som gør synkning i risikabel, ineffektiv, ubehagelig eller som påvirker livskvaliteten." (15).

Endvidere, er der i 2022 publiceret en international definition: Dysphagia is a symptom or a collection of symptoms of one or more underlying anatomical abnormalities, or impairments and disorders in cognitive, sensory or motor acts involved with transferring a substance (including food and liquids) from the mouth – or nasal cavity- to the stomach, possible resulting in but not limited to: reduced efficiency and safety of swallowing, failure to maintain hydration and nutrition, risk of choking and aspiration leading to pulmonary complications and reduced quality of life (16).

Kompenserende indsatser: er specifikke indsatser, der vedrører facilitering af synkeprocessen uden at "fjerne" de underliggende neuromuskulære forstyrrelser og eller strukturelle forandringer. disse kan inkludere, men er ikke begrænset til: kompenserende hoved- og kropsstilling f.eks. Chin down og specifikke synkemanøvrer (1).

Modificeret kost og væske: Kost og væske med modificeret konsistens er baseret på de samme principper som kost til småtspisende. Der findes tre typer af modificeret kost; Blød kost, Gratin kost og Cremet kost. Der findes også tre typer af modificeret væske; let fortykket, moderat fortykket og meget fortykket (3). Man kan læse mere i Den Nationale Kosthåndbog om de forskellige typer https://xn--kosthndbogen-xcb.dk/content/dysfagidiaet-kost-med-modificeret-konsistens

Pneumoni (aspirationsbetinget): Aspirationspneumoni defineres som lungebetændelse som følge af aspiration (fx af saliva, maveindhold eller føde hos bevidstløse eller personer med synkebesvær). Idet der er stor variation i forskningslitteraturen vedrørende definitionen af aspirationspneumoni og derved hvilke kriterier, der skal være til stede for at diagnosen stilles, benyttes termen pneumoni (1).

Rehabiliterende og genoptrænende indsatser: Er specifikke indsatser, der vedrører forbedring og normalisering af motorisk og sensorisk kontrol af muskulaturen involveret ved synkning. Disse baseres på træningsfysiologi og kan inkludere, men er ikke begrænset til træning af: Kroppen; respirationen; koordination til synke-spise-drikke; ansigt, mund og svælg (1).

Spise (ICF: d550) = at udføre sammensatte handlinger i forbindelse med indtagelse af føde, som er serveret for en, få maden op til munden og spise på en kulturel acceptabel måde, skære eller bryde maden i stykker, åbne flasker og dåser, anvende spiseredskaber, deltage i måltider og festligheder. Drikke (ICF: d560) = at holde om en drik, tage drikken op til munden og drikke på en kulturel accepteret måde, blande, omrøre og skænke drikke op, åbne flasker og dåser, bruge sugerør, drikke rindende vand fra hane eller kilde eller amning (11).

2.0 Sammenfatning - PICO 1

PICO 1 Væske med modificeret konsistens

Bør voksne personer med øvre dysfagi have tilbudt væske med modificeret konsistens for at 1) forbedre overlevelse og livskvalitet og reducere forekomsten af pneumoni (kritisk outcome) og 2) reducerer risikoen for aspirationsrisiko og forbedre hydrering og ernæringstilstand og måltidsudførelse (vigtigt outcome).

Baggrund for valg af PICO

Modificeret væske er en hyppig anvendt indsats i behandlingen af voksne med øvre dysfagi. Det antages at modificeret væske er nemmere at kontrollere og transportere i mund og svælg, så det bliver mere effektivt og sikkert at synke(11).

2.1 Anbefaling

PICO 1 Væske med modificeret konsistens

Bør voksne personer med øvre dysfagi have tilbudt væske med modificeret konsistens for at 1) forbedre overlevelse og livskvalitet, og reducere forekomsten af pneumoni (kritiske outcome) og 2) reducere forekomsten af aspirationsrisiko, forbedre hydrering og ernæringstilstand samt måltids udførelse (vigtige outcome).

↓ Svag/betinget anbefaling imod let- og moderat fortykket væskekonsistens

Anvend kun let og/eller moderat fortykket væske efter omhyggelig undersøgelse og nøje overvejelser samt med personens informeret samtykke, idet den gavnlige effekt på lungebetændelse er usikker,

samt at der er en tendens til dehydrering og ringe accept af indsatsen hos voksne personer med øvre dysfagi som følge af demens, Parkinsons sygdom eller hoved-hals-cancer.

God praksis anbefaling imod meget fortykket væskekonsistens

Det er **ikke** god praksis rutinemæssigt at tilbyde meget fortykkede væskekonsistens til voksne personer med kronisk øvre dysfagi, da den gavnlige effekt på de kritiske outcomes ved andre mindre fortykkede væskekonsistens er usikker, og der synes at være en tendens til vægttab, dehydrering og ringe accept af den fortykkede væske.

God praksis anbefaling

Det er god praksis at udføre systematisk klinisk udredning og benytte klinisk ræsonnering samt personinddragelse, når modificeret væske overvejes til personer med øvre dysfagi. Derudover bør graden af dysfagi revurderes med passende mellemrum, således at væskekonsistensen kan tilpasses den aktuelle situation.

2.1.1 Rationale for anbefaling

Arbejdsgruppens anbefaling i relation til væske med modificeret konsistens er baseret på den ringe kvalitet af evidensen for følgende tre kritiske outcome: død, lungebetændelse og livskvalitet. Herudover er anbefalinger også baseret på den ringe accept af modificeret væske hos voksne personer med kronisk øvre dysfagi. Der blev ikke fundet studier der omfatter personer i hhv. den akutte fase og i genoptrænings- eller rehabiliteringsfasen.

2.1.2 Gavnlige og skadelige virkninger

To af de studier der indgår i den kliniske retningslinje, er gennemført på den samme patientpopulation med kronisk øvre dysfagi, men det ene er et korttidsstudie og det andet er en længerevarende intervention (se detaljer i bilag 4). I kortidsstudiet sås der 'en her og nu' gavnlig effekt af modificerede drikke på risiko for aspiration(17). Denne gavnlige effekt kunne ikke genfindes i studiet med den længerevarende intervention og samtidig sås der skadelige virkninger af de modificere drikke (18), En forklaring på de observerede forskelle kan være, at selvom stigningen i bolus-viskositeten umiddelbart resulterer i en mere sikker synkeproces, så øges mængden af orale og svælgerester også med risiko for aspiration til luftvejene efter synkning (19). Dyreforsøg viser at aspiration af fortykket væske oftere medfører inflammation af lungevævet sammenlignet med aspiration af tynd væske (20).

2.1.3 Kvalitet af Evidens

I relation til PICO 1, blev der identificeret tre studier, hvoraf to RCT (17,18) er inkluderet i det tidligere review (11) og et nyt RCT (21)blev identificeret ved denne anden opdatering.

Kvaliteten er moderat i forhold til de to kritiske outcome relateret til død og pneumoni og lav i forhold til det kritiske outcome relateret til livskvalitet. Kvaliteten af de øvrige outcome varierer fra meget lav til moderat.

2.1.4 Patientperspektiv

Patientperspektivet i forhold til modificeret væske, blev undersøgt ved formuleringen af PICO 1 idet livskvalitet indgik som et kritisk outcome.
Den systematiske litteratursøgning (jf. bilag 1) identificerede et systematisk review der havde fokus på livskvalitet ved brug af modificeret væske i et patientperspektiv (22). Forfatternes konklusion var at en øget modifikation af væske hos patienter med øvre dysfagi, ofte var relateret til nedsat livskvalitet (22).

Søgningen efter primærstudier resulterede i tre studier, hvoraf de to havde fokus på hhv. patientpræferencer (18) og livskvalitet (21) i forhold til væske med modificeret konsistens. Resultaterne herfra indgik i formuleringen af anbefalingerne i denne kliniske retningslinje.

2.1.5 Sundhedsprofessionelles perspektiv

Der er søgt i PubMed databasen, for at finde studier der beskriver sundhedsprofessionelles perspektiv på brugen af modificeret kost og drikke. Der foreligger ingen dokumentation om sundhedsprofessionelles perspektiv i forhold til spørgsmålet om modificeret væske.

Brugerinddragelse i den kliniske retningslinje

Der har i opdateringen af denne kliniske retningslinje ikke været inddragelse af interessenter, herunder brugere eller patienter. For patientgruppens perspektiv henvises til 2.1.4 og for de sundhedsprofessionelles perspektiv henvises til 2.1.5.

2.1.6 Sammenfatning af evidens

Systematiske review

I relation til PICO 1 blev der identificeret ti systematiske review - herunder vores tidligere review (13), Kun et af disse kunne bruges til at besvare dele af PICO 1. Flynn og medarbejdere (23) inkluderede de to studier af hhv. Robbins og Logemann som også var inkluderet i vores tidligere review (13), men havde specifik fokus på deltagerne med demens. Forfatternes konklusion var følgende: ''We are uncertain about the immediate and long-term effects of modifying the consistency of fluid for swallowing difficulties in dementia as too few studies have been completed. There may be differences in outcomes depending on the grade of thickness of fluids and the sequence of interventions trialed in video fluoroscopy for people with dementia. Clinicians should be aware that while thickening fluids may have an immediate positive effect on swallowing, the long-term impact of thickened fluids on the health of the person with dementia should be considered. Further high-quality clinical trials are required (23).

De systematiske review blev brugt til at søge efter nye primærstudier. Resultatet er vist i tabel 1 i bilag 1. Kun to af de identificerede studier kunne bruges til at besvare PICO 1. Det var de to studier som allerede var inkluderet i vores tidligere review (13), af henholdsvis Robbins (18) og Logemann (17).

Primære studier

I relation til PICO 1, blev der identificeret tre studier, hvoraf to RCT (17,18) blev inkluderet i vores tidligere review (13) og et nyt RCT (21) blev identificeret ved denne anden opdatering. Kvaliteten af

anbefalinger er moderat i forhold til de to kritiske outcome relateret til død og pneumoni og lav i forhold til det kritiske outcome relateret til livskvalitet. Kvaliteten af anbefalinger ift. de øvrige outcome varierer fra meget lav til moderat.

For det kritiske outcome død ved 3-måneders follow-up, fandt Robbins et al. (18) en ikke-signifikant reduceret risiko ved indtag af 'Nektar' tyk væske (RR= 0.91; 95%CI 0.51-1.62) samt ved indtag af 'Honning' tyk væske (RR= 0.92; 95%CI 0.51-1.66). For det kritiske outcome pneumoni ved 3-måneders follow-up, fandt Robbins et al. (18) en ikke-signifikant reduceret risiko ved indtag af 'Nektar' tyk væske (RR= 0.81; 95%CI 0.40-1.65) samt en ikke-signifikant øget risiko ved indtag af 'Honning' tyk væske (RR= 1.58; 95%CI 0.89-2.80). Det kritiske outcome livskvalitet var målt med MD Anderson Dysphagia Inventory (MDADI) (21). Sezgin et al. (21) fandt et fald i livskvalitet i både interventionsgruppen og kontrolgruppen. Dog var MDADI gennemsnitsscoren 10.63 point højere (bedre livskvalitet) i interventionsgruppen, hvilket blev associeret med en klinisk relevant forskel mellem grupper.

De vigtige outcome ved 3-måneders follow-up viste en tendens mod øget risiko for dehydrering og vægttab i gruppen, der indtog fortykkede væsker og patientpræferencen var lav (18)

2.1.7 Gradering af den samlede evidens (GRADE)

PICO 1 Væske med modificeret konsistens

Kvaliteten er moderat i forhold til de to kritiske outcome relateret til død og pneumoni og lav i forhold til det kritiske outcome relateret til livskvalitet. Kvaliteten af de øvrige outcome varierer fra meget lav til moderat.

Resultatet af vurdering af evidensen findes nedenfor i Summary of findings tabellen (6), tabel 1.

Tabel 1. Summary of findings tabel (6).

Summary of findings: thickened liquids compared to normal diet or usual care in adults (>18 years) with OD (ref to three studies)

	Anticipated absolute effects* (95% CI)				
Outcomes	**Risk or mean score with normal diet or usual care**	**Risk or mean score with Modified textures**	**Relative effect (95% CI)**	**№ of participants(study)**	**Certainty of the evidence**
Critical outcomes					
Death _NT[i]	124 per 1.000	**112 per 1.000** (63-200)	**RR 0.91** (0.51-1.62)	392[7]	⊕⊕⊕◯ Moderate[cg]
Death HT[i]	124 per 1.000	**114 per 1.000** (63-205)	**RR 0.92** (0.51-1.66)	382[7]	⊕⊕⊕◯ Moderate[cg]
Pneumonia NT[i]	93 per 1.000	**75 per 1.000** (37-153)	**RR 0.81** (0.40-1.65)	392[7]	⊕⊕⊕◯ Moderate[c,fg]
Pneumonia HT[i]	93 per 1.000	**146 per 1.000** (82-259)	**RR 1.58** (0.89-2.80)	382[7]	⊕⊕⊕◯ Moderate[c,fg]
Quality of life_TL[k]	Mean 34.2	**Mean 44.83 higher** (37.87-51.79)	**MD 10.63** (2.62-18.64)	22[6]	⊕⊕◯◯ Low[a,c,d,e,fh]
Important outcomes					
Aspiration_NT[j]	707 per 1.000	**657 per 1.000** (565-756)	**RR 0.93** (0.80-1.07)	392[8]	⊕⊕◯◯ Low[a,b,c,eg]
Aspiration_HT[j]	707 per 1.000	**608 per 1.000** (516-714)	**RR 0.86** (0.73-1.01)	382[8]	⊕⊕◯◯ Low[a,b,c,eg]
Aspiration_TL[○]	300 per 1.000	**249 per 1.000** (63-978)	**RR 0.83** (0.21-3.26)	22[6]	⊕◯◯◯ Very low[a,c,eg]
Dehydration_NT[i]	23 per 1.000	**53 per 1.000** (18-153)	**RR 2.27** (0.78-6.62)	392[7]	⊕⊕⊕◯ Moderate[c,e,fg]
Dehydration_HT[i]	23 per 1.000	**65 per 1.000** (23-183)	**RR 2.81** (1.00-7.92)	382[7]	⊕⊕⊕◯ Moderate[c,e,fg]
Hydration (TBW)_TL[k]	Mean 36.93	**Mean 43.05 higher** (38.59-47.51)	**MD 6.12** (1.23-11.01)	22[6]	⊕⊕◯◯ Low[a,c,d,fh]
Weight loss_NT[i]	16 per 1.000	**23 per 1.000** (5-99)	**RR 1.45** (0.33-6.38)	392[7]	⊕⊕⊕◯ Moderate[c,e,fg]
Weigth loss_HT[i]	15 per 1.000	**24 per 1.000** (6-107)	**RR 1.58** (0.36- 6.95)	382[7]	⊕⊕⊕◯ Moderate[c,e,fg]
Dislike_NT[j]	771 per 1.000	**856 per 1.000** (733-1.000)	**RR 1.11** (0.95-1.30)	140[8]	⊕⊕⊕◯ Moderate[cg]
Dislike_Honey[j]	771 per 1.000	**910 per 1.000** (779-1.000)	**RR 1.18** (1.01-1.37)	125[8]	⊕⊕⊕◯ Moderate[cg]
Adherence_NT[i]	702 per 1.000	**709 per 1.000** (554-898)	**RR 1.01** (0.79-1.28)	115[7]	⊕⊕◯◯ Low[c,d,e,fg]
Adhereance_HT[i]	702 per 1.000	**793 per 1.000** (632-989)	**RR 1.13** (0.90-1.41)	105[7]	⊕⊕◯◯ Low[c,d,e,fg]
Functional oral intake_TL[k]	Mean 6.00	**Mean 5.83 higher** (5.38-6.29)	**MD -0.17** (-0.75-0.41)	22[6]	⊕◯◯◯ Very low[a,c,eg]

Abbreviations: CI: confidence interval; **NT**: Nectar thickened liquids; **HT**: Honey thickened liquids; **TL**: Unspecified thickened liquids; **RR:** risk ratio; **MD**: mean differences; **TBW:** total body water.

GRADE working group's symbolic representation of quality of evidence: ⊕⊕⊕⊕ = High quality of evidence, ⊕⊕⊕◯ = Moderate quality of evidence, ⊕⊕◯◯ = Low quality of evidence, ⊕◯◯◯ = Very low quality of evidence (Schunemann, 2015)**.**

GRADE Working Group grades of evidence: High certainty: we are very confident that the true effect lies close to that of the estimate of the effect. **Moderate certainty:** we are moderately confident in the effect estimate: the true effect is likely to be close to the estimate of the effect, but there is a possibility that it is substantially different. **Low certainty:** our confidence in the effect estimate is limited: the true effect may be substantially different from the estimate of the effect. **Very low certainty:** we have very little confidence in the effect estimate: the true effect is likely to be substantially different from the estimate of effect (Schunemann, 2015).

[a] Risk of bias arising from the randomization process.
[b] Risk of bias arising from period and carryover effects.
[c] Risk of bias due to deviations from the intended interventions (effect of assignment and of adhering to intervention).
[d] Risk of bias due to missing outcome data.
[e] Risk of bias in measurement of the outcome.
[f] Risk of bias in selection of the reported results.
[g] Imprecision of results since the CI is wide and includes RR = 1.
[h] Imprecision of results since the CI is wide and/or includes 0.
[i] 3-month follow-up.
[j] during intervention.
[k] End of intervention.

Kvaliteten af anbefalinger for de kritiske outcome i forhold til død og pneumoni ved 3 måneders follow-up er samlet set moderat, da der blev nedgraderet for risiko for bias (ringe indsatsadhærens og selektiv outcome- rapportering) samt unøjagtighed (imprecision) omkring estimaterne. Kvaliteten i forhold til livskvalitet ved endt indsats er lav, da der blev nedgraderet for risiko for bias (selektionsbias, risiko for carry-over effekt, ringe indsatsadhærens, attrition bias, detektion bias og selektiv outcome- rapportering) samt unøjagtighed (imprecision) omkring estimatet.

Kvaliteten for de vigtige outcomes er samlet set meget lav til moderat, da der blev nedgraderet for risiko for bias (selektionsbias, ringe indsatsadhærens, attrition bias, detektion bias og selektiv outcome- rapportering) samt unøjagtighed (imprecision) omkring estimaterne.

3.0 sammenfatning – PICO 2

PICO 2 Kost med modificeret konsistens

Bør voksne personer med øvre dysfagi have tilbudt kost med modificeret konsistens for at 1) forbedre overlevelse og livskvalitet og reducere forekomsten af pneumoni (kritiske outcome) og 2) reducere forekomsten af aspirationsrisiko og forbedre hydrering og ernæringstilstand og måltidsudførelse (vigtigt outcome).

Baggrund for valg af PICO

Modificeret kost er en hyppig anvendt indsats i behandlingen af voksne med øvre dysfagi. Det antages at modificeret kost er nemmere at kontrollere og transportere i mund og svælg, end ikke-modificeret kost, så det bliver mere effektivt og sikkert at synke (11).

3.1 Anbefaling

PICO 2 Kost med modificeret konsistens

Bør voksne personer med øvre dysfagi have tilbudt kost med modificeret konsistens for at 1) forbedre overlevelse og livskvalitet og reducere forekomsten af pneumoni (kritiske outcome) og 2) reducere forekomsten af aspirationsrisiko og forbedre hydrering og ernæringstilstand og måltidsudførelse (vigtige outcome).

God praksis anbefaling for modificeret kost

Det er god praksis i samarbejde med patient/pårørende at overveje at benytte modificeret kost til voksne personer med øvre dysfagi i den akutte fase, i genoptrænings- og rehabiliteringsfasen og i den kroniske fase. Overvejelserne bør omfatte diskussion af fordele og ulemper med målgruppen.

3.1.1 Rationale for anbefaling

Arbejdsgruppens anbefaling i relation til kost med modificeret konsistens bygger på arbejdsgruppens kliniske og faglige konsensus.

3.1.2 Gavnlige og skadelige virkninger

Kost med modificeret konsistens kan afhjælpe nedsat tygge- og tungefunktion ved bolusdannelse, hvilket kan være med til at forhindre fejlsynkning af mad der ikke er blevet bearbejdet tilstrækkeligt

De mulige skadevirkninger ved modificeret kost, især cremet konsistens, beskrives til at være reduceret fødeindtag med øget risiko for underernæring/fejlernæring (7,24) samt reduceret livskvalitet og glæde ved måltidet (7,25) ved at spise, Samtidig ser det ud til, at når modificeret kost indtages over længere tid, så kan det bidrage til, at muskulaturen i mund og svælg gradvist svækkes, fordi den ikke udfordres nok. Det kan betyde at dysfagien forværres (26). Derfor anbefales kontinuerlige revurderinger af personens funktionsniveau ved indtagelse af kost (7). Samtidig er der tale om en behandling og personer med dysfagi må således altid oplyses om fordele og ulemper ved en sådan, med henblik på informeret samtykke (7).

3.1.3 Kvalitet af Evidens

Der blev ikke identificeret nogen studier af kost med modificeret konsistens.

3.1.4 Patientperspektiv

Patientperspektivet i forhold til modificeret kost, blev undersøgt ved formuleringen af PICO 1 idet livskvalitet indgik som et kritisk outcome.

Den systematiske litteratursøgning (jf. bilag 1) identificerede et systematisk review hvor patientperspektivet indgik. Swan og medarbejdere konkluderede i deres systematiske review at en øget modifikation af kosten hos patienter med øvre dysfagi, ofte var relateret til nedsat livskvalitet (22).

Herudover blev der lavet en opdateret søgning i PubMed i vinteren 2023 for at finde yderligere studier der beskriver patientperspektivet i forhold til modificeret kost. Der blev her identificeret hhv. et scoping review fra 2022 og et kvalitativt studie (27,28). De to studier fandt samstemmende at personer med øvre dysfagi oplever, at dysfagi og behandlingen af dysfagi reducerer deres livskvalitet og at de betaler en høj pris, da de har reduceret fysisk sikkerhed, reducerede valgmuligheder og kontrol, dårlig oplevelse med måltider og dårlig mulighed for socialt engagement. Som en del af deres behandling for øvre dysfagi identificerer personer med dysfagi forskellige barrierer og facilitatorer for forbedring af livskvalitet: Dette inkluderer at være involveret i hvad deres måltider skulle indeholde, at have ejerskab over sine synke-problemer og kunne håndtere andres opfattelser. Klinikere, der

arbejder med mennesker med øvre dysfagi, må overveje hvordan selvbestemmelse, autonomi og valgfrihed kan forbedres gennem involvering i hvordan modificeret mad skal designes. Desuden skal barrierer og facilitatorer adresseres for at højne livskvaliteten for mennesker med dysfagi (27,28).

Desuden advokeres for i et debat skriv af Shaun T. O'Keeffe et al. (7) om vigtigheden af at sundhedsprofessionelle er opmærksomme på at personer med øvre dysfagi bør have mulighed for at sige til og fra (give samtykke til), hvilken konsistens de ønsker: det problematiseres at mange ikke har eller får denne mulighed da dysfagi ofte er forbundet med anden sygdom og manglende muligheder for at give sin mening til kende.

Se i øvrigt uddybning i bilag 2.

3.1.5 Sundhedsprofessionelles perspektiv

Der er søgt i PubMed databasen, for at finde studier der beskriver sundhedsprofessionelles perspektiv på brugen af modificeret kost og drikke og der blev fundet to studier, der beskriver perspektiver på modificeret kost (29,30).

På baggrund af de to studier kan det konkluderes at det professionelle perspektiv er, at de professionelle skal samarbejde tværprofessionelt om at finde de bedste muligheder for at hjælpe personer med øvre dysfagi til at få velsmagende, appetitvækkende og sikre måltider. Det er vigtigt at personerne med øvre dysfagi, får lov at bestemme hvilken konsistens de skal spise (29,30).

Se i øvrigt uddybning i bilag 2.

Brugerinddragelse i den kliniske retningslinje

Der har i opdateringen af denne kliniske retningslinje ikke været inddragelse af interessenter, herunder brugere eller patienter. For patientgruppens perspektiv henvises til 3.1.4 og for de sundhedsprofessionelles perspektiv henvises til 3.1.5.

3.1.6 Sammenfatning af evidens

I relation til PICO 2, blev der ikke identificeret nogle RCT med evaluering af modificerede kost som en kompensatorisk strategi til at facilitere sikker og effektiv fødeindtagelse hos voksne med øvre dysfagi.

3.1.7 Gradering af den samlede evidens (GRADE)

Ikke relevant for PICO 2.

Referencer

Referenceliste for anvendt litteratur.

Angives efter Vancouver Citing and Referencing Style (LINK 2021)

1. Sundhedsstyrelsen. National klinisk retningslinje for øvre dysfagi - opsporing, udredning og udvalgte indsatser. Sundhedsstyrelsen; 2018. 78 p.
2. Hansen T, Rasmussen SAF, Fabricius J, Grove LMD, Simpelaere I. Measuring mealtime performance in older adults with suspected oropharyngeal dysphagia: an updated systematic review of psychometric properties. Disabil Rehabil [Internet]. 2023;0(0):1–15. Available from: https://doi.org/10.1080/09638288.2023.2178033
3. Sundhedsstyrelsen. Anbefalinger for den danske institutionskost. Sundhedsstyrelsen. 2015.
4. Hansen T. Interventioner - ansigt, mund, svælg samt spise og drikke. 1, ed. Kristensen HK, Pallesen H, editor. GAD; 2022.
5. Kjærsgaard A. Ansigt, mund og svælg. 4. udgave. Munksgaard; 2020.
6. Hansen T, Beck AM, Kjaesrgaard A, Poulsen I. Second update of a systematic review and evidence-based recommendations on texture modified foods and thickened liquids for adults (above 17 years) with oropharyngeal dysphagia. Clin Nutr ESPEN. 2022;49:551–5.
7. O'Keeffe ST, Leslie P, Lazenby-Paterson T, McCurtin A, Collins L, Murray A, et al. Informed or misinformed consent and use of modified texture diets in dysphagia. BMC Med Ethics [Internet]. 2023;24(1):7. Available from: https://doi.org/10.1186/s12910-023-00885-1
8. Rajati F, Ahmadi N, Al-Sadat Naghibzadeh Z, Kazeminia M. The global prevalence of oropharyngeal dysphagia in different populations: a systematic review and meta-analysis. J Transl Med [Internet]. 2022 [cited 2023 Jan 19];20:175. Available from: https://doi.org/10.1186/s12967-022-03380-0
9. Doan TN, Ho WC, Wang LH, Chang FC, Nhu NT, Chou LW. Prevalence and Methods for Assessment of Oropharyngeal Dysphagia in Older Adults: A Systematic Review and Meta-Analysis. J Clin Med. 2022;11(9):1–14.
10. Rivelsrud MC, Hartelius L, Bergström L, Løvstad M, Speyer R. Prevalence of Oropharyngeal Dysphagia in Adults in Different Healthcare Settings: A Systematic Review and Meta-analyses [Internet]. Vol. 38, Dysphagia. 2023 [cited 2023 Jan 19]. p. 76–121. Available from: https://doi.org/10.1007/s00455-022-10465-x
11. Beck A, Hansen T, Kjærsgaard A, Poulsen I. Klinisk retningslinje for modificeret kost og væske til voksne (over 18 år) personer med øvre dysfagi. 2016.
12. Andersen UT, Beck AM, Kjaersgaard A, Hansen T, Poulsen I. Systematic review and evidence based recommendations on texture modified foods and thickened fluids for adults (≥18 years) with oropharyngeal dysphagia. ESPEN J. 2013;8(4):1–8.
13. Beck AM, Kjaersgaard A, Hansen T, Poulsen I. Systematic review and evidence based recommendations on texture modified foods and thickened liquids for adults (above 17 years) with oropharyngeal dysphagia – An updated clinical guideline. Clin Nutr. 2018;37(6):1980–91.
14. Leigh JH, Oh BM, Seo HG, Lee GJ, Min Y, Kim K, et al. Influence of the Chin-Down and Chin-Tuck Maneuver on the Swallowing Kinematics of Healthy Adults. Dysphagia. 2015;30(1):89–98.
15. Nielsen AH, Eskildsen SJ, Danielsen J, Haastrup P, Jellinghof AB, Riis J, et al. Defining

dysphagia - a modified multi-professional Danish Delphi study. Scand J Gastroenterol [Internet]. 2022;0(0):1–6. Available from: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/36476215
16. Speyer R, Cordier R, Denman D, Windsor C, Krisciunas GP, Smithard D, et al. Development of Two Patient Self-Reported Measures on Functional Health Status (FOD) and Health-Related Quality of Life (QOD) in Adults with Oropharyngeal Dysphagia Using the Delphi Technique. J Clin Med. 2022;11(19):1–11.
17. Logemann JA, Hind JA, Gardner PJM. A Randomised Study of Three Interventions for Aspiration of Thin Liquids in Patients With Dementia or Parkinsons Disease. J Speech Lang Hear Res. 2008;51(1):173–83.
18. Robbins J, Gensler G, Hind J, Logemann JA, Lindblad AS, Brandt D, et al. Comparison of 2 interventions for liquid aspiration on pneumonia incidence: A randomized trial. Ann Intern Med. 2008;148(7):509–18.
19. Beck AM, Kjaersgaard A, Hansen T, Poulsen I. Systematic review and evidence based recommendations on texture modified foods and thickened liquids for adults (above 17 years) with oropharyngeal dysphagia – An updated clinical guideline. Clin Nutr [Internet]. 2018;37(6):1980–91. Available from: https://doi.org/10.1016/j.clnu.2017.09.002
20. Nativ-Zeltzer N, Ueha R, Nachalon Y, Ma B, Pastenkos G, Swackhamer C, et al. Inflammatory Effects of Thickened Water on the Lungs in a Murine Model of Recurrent Aspiration. Laryngoscope. 2021;131(6):1223–8.
21. Sezgin B, Durusoy D, Demirci MS, Ozturk K, Kaya I, Eyigor S, et al. The effect of "xanthan gum-based fluid thickener" on hydration, swallowing functions and nutritional status in total maxillectomy patients. Eur Arch Oto-Rhino-Laryngology. 2018;275(12):2997–3005.
22. Swan K, Speyer R, Heijnen BJ, Wagg B, Cordier R. Living with oropharyngeal dysphagia: effects of bolus modification on health-related quality of life—a systematic review. Qual Life Res. 2015;24(10):2447–56.
23. Flynn E, Smith CH, Walsh CD, Walshe M. Modifying the consistency of food and fluids for swallowing difficulties in dementia. Cochrane Database Syst Rev. 2018;2018(9).
24. Wu XS, Miles A, Braakhuis A. Nutritional intake and meal composition of patients consuming texture modified diets and thickened fluids: A systematic review and meta-analysis. Healthcare. 2020;8(4).
25. Wu XS, Miles A, Braakhuis AJ. Texture-modified diets, nutritional status and mealtime satisfaction: A systematic review. Healthc. 2021;9(6):1–19.
26. Nagano A, Nishioka S WH. Rehabilitation Nutrition for Iatrogenic Sarcopenia and Sarcopenic DysphagiaNo Title. J Nutr Heal Aging. 2019;23(3):256–65.
27. Smith R, Bryant L, Hemsley B. The true cost of dysphagia on quality of life: The views of adults with swallowing disability. Int J Lang Commun Disord [Internet]. 2022 [cited 2023 Feb 23]; Available from: https://onlinelibrary-wiley-com.ep.fjernadgang.kb.dk/doi/full/10.1111/1460-6984.12804
28. Smith R, Bryant L HB. Dysphagia and Quality of Life, Participation, and Inclusion Experiences and Outcomes for Adults and Children With Dysphagia: A Scoping Review. Perspectives (Montclair). 2022;7(1):181–96.
29. Wu XS, Miles A, Braakhuis A. Attitudes towards Freshly Made and Readily Prepared Texture-Modified Foods among Speech-Language Therapists, Dietitians, and Community-Dwelling Older Adults. Foods. 2022;11(14).

30. Garcia JM, Chambers E, Russell EG KA. Modifying Food Textures: Practices and Beliefs of Staff Involved in Nutrition Care. . Am J Speech Lang Pathol. 2018;27(4):1458–73.
31. Sundhedsstyrelsen. MODEL Metodehåndbogen. Model for udarbejdelse af Nationale Kliniske Retningslinjer. 2017.
32. McCurtin A, Boland P, Kavanagh M, Lisiecka D, Roche C, Galvin R. Do stroke clinical practice guideline recommendations for the intervention of thickened liquids for aspiration support evidence based decision making? A systematic review and narrative synthesis. J Eval Clin Pract. 2020;26(6):1744–60.
33. Gillman A, Winkler R, Taylor NF. Implementing the Free Water Protocol does not Result in Aspiration Pneumonia in Carefully Selected Patients with Dysphagia: A Systematic Review. Dysphagia. 2017;32(3):345–61.
34. Kaneoka A, Pisegna JM, Saito H, Lo M, Felling K, Haga N, et al. A systematic review and meta-analysis of pneumonia associated with thin liquid vs. thickened liquid intake in patients who aspirate. Clin Rehabil [Internet]. 2017;31(8):1116–25. Available from: https://doi.org/10.1177/0269215516677739
35. Baldwin C, Kimber KL, Gibbs M, Weekes CE. Supportive interventions for enhancing dietary intake in malnourished or nutritionally at-risk adults [Internet]. Vol. 2016, Cochrane Database of Systematic Reviews. 2016 [cited 2023 Apr 6]. Available from: www.cochranelibrary.com
36. Viñas P, Bolivar-Prados M, Tomsen N, Costa A, Marin S, Riera SA, et al. The Hydration Status of Adult Patients with Oropharyngeal Dysphagia and the Effect of Thickened Fluid Therapy on Fluid Intake and Hydration: Results of Two Parallel Systematic and Scoping Reviews. Nutrients. 2022;14(12).
37. Wu XS, Miles A, Braakhuis A. Effects of hydrolysed meat on dietary intake and nutritional status in aged care residents requiring pureed diets: a crossover randomised controlled trial. BMC Geriatr [Internet]. 2022;22(1):1–14. Available from: https://doi.org/10.1186/s12877-022-03622-2
38. Yan XL, Liu Z, Sun Y, Zhang P, Lu XY, Mu F, et al. Individualized Nutritional Support for Hospitalized Patients With Oropharyngeal Dysphagia After Stroke: A Randomized Controlled Trial. Front Nutr. 2022;9(April).
39. Huppertz VAL, van Wijk N, Baijens LWJ, de Groot LCPGM, Halfens RJG, Schols JMGA, et al. Design of the DYNAMO study: a multi-center randomized controlled trial to investigate the effect of pre-thickened oral nutritional supplements in nursing home residents with dysphagia and malnutrition (risk). BMC Geriatr. 2020;20(1):1–10.
40. Sundhedsstyrelsen (Danish). Underernæring: Opsporing, behandling og opfølgning af borgere og patienter i ernæringsrisiko - Vejledning til kommune, sygehus og almen praksis. 2022. 152 p.

Bilagsfortegnelse:

Bilag 1 Litteratursøgning

Bilag 2 Inddragelse af patienters og sundhedsprofessionelles perspektiv / involvering af patienter eller pårørende

Bilag 3 De kliniske spørgsmål (fokuserede spørgsmål)

Bilag 4 Ekstraktion af data og kvalitetsvurdering af inkluderede studier

Bilag 5 Formulering af evidensbaserede anbefalinger

Bilag 6 Monitorering

Bilag 7 Implementering

Bilag 8 Arbejdsgruppe medlemmer, og bedømmelses proces

Bilag 9 Fondsstøtte

Bilag 10 Habilitetserklæringer fra arbejdsgruppens medlemmer i forhold til at der ikke blandt arbejdsgruppens medlemmer er konkurrerende interesser for retningslinjen.

Bilag 11 Videre forskning

Bilag 1: Litteratursøgning

The literature search for this updated clinical guideline was conducted as one united search for PICO 1 and PICO2. The literature search was carried out in accordance with the Methods manual, model for the preparation of National Clinical Guidelines, National Board of Health, 2017 (31).

The databases were selected according to the guidelines in the Method manual. The systematic searches were carried out in two stages:

1) Search for secondary literature (systematic reviews and meta-analyses).

2) Search for primary literature with randomized clinical trials.

The search strategy for this clinical guideline deviates from the guidelines in the method manual and the first update of this clinical guideline on 01 September 2016. The deviation is related to 'Search for clinical guidelines and guidelines'. This step is excluded. The reasons for this are that the search in 2016 did not result in a positive result and that a systematic review in 2020 (32) finds that clinical guidelines for interventions with modified diet and fluids in dysphagia management often base their recommendations on evidence that does not directly support the intervention. We therefore judged that the benefits did not correspond to the costs of searching for clinical guidelines.

All searches have been carried out by research librarian Karine Korsgaard, Medicinsk Bibliotek Glostrup, Rigshospitalet in collaboration with Tina Hansen, Ingrid Poulsen, and Anne Marie Beck in the period 16 February 2021 to 19 May 2021.

The research librarian updated and adapted the search strategies in Beck et al. (13)and undertook the search in PubMed, Embase, CINAHL, Cochrane Database of Systematic reviews, and Cochrane Central Register of Controlled Trials from January 1, 2015, to May 19, 2021.

In March 2023 an updated search using the related articles function in PubMed was performed, by using the three primary studies included in the present guideline.

Eligibility criteria based on PICOS

Population: Patients above 17 years with oropharyngeal dysphagia in acute care (hospital) or chronic care (homecare home, nursing care facility)
Intervention: Texture modified food (any levels) or Texture modified liquids (any levels)
Comparison; Usual care or normal diet (no food modification)
Outcomes: Critical: Pneumonia, death, quality of life
Important: Aspiration, dehydration, nutritional status, mealtime performance, patient preferences, intervention adherence and
Type of studies: systematic review incl. Cochrane reviews, Randomised controlled trials, qualitative studies.

Search protocols

Search query –PubMed

("deglutition disorders"[MeSH Terms] OR ("deglutition"[All Fields] AND "disorders"[All Fields]) OR "deglutition disorders"[All Fields] OR "dysphagia"[All Fields] OR "dysphagias"[All Fields]) AND (("food sticking"[Title/Abstract] OR ((("cough*"[Title/Abstract] OR "chok*"[Title/Abstract]) AND

"eat"[Title/Abstract]) OR "food"[Title/Abstract] OR "meal*"[Title/Abstract] OR "drink*"[Title/Abstract])) OR ("diet"[MeSH Terms] OR "diet"[All Fields] OR "diet*"[Title/Abstract] OR ("fluid*"[Title/Abstract] OR "liquid*"[Title/Abstract] OR "drink*"[Title/Abstract]) OR ("consistency"[Title/Abstract] OR "meal*"[Title/Abstract] OR "solid*"[Title/Abstract] OR "food*"[Title/Abstract]))) Filters: Systematic review OR Randomized Controlled Trial.

Search query- Cocrane

("deglutition disorders" OR "dysphagia" OR "dysphagias"[:ti,ab,kw]) AND ("food sticking" OR "cough*" OR "chok*"[:ti,ab,kw]) AND ("eat" OR "food" OR "meal*" OR "drink*" OR "diet" OR "diet" OR "diet*" OR "fluid*" OR "liquid*" OR "drink*" OR "consistency" OR "meal*" OR "solid*" OR "food*"[:ti,ab,kw]) Filters: Systematic review OR Randomized Controlled Trial.

Search query- Cinahl

("deglutition disorders" OR "dysphagia" OR "dysphagias"[Expanders-Aply equivalent subjects/search modes-Boolean/Pharse]) AND ("food sticking" OR "cough*" OR "chok*"[Expanders-Aply equivalent subjects/search modes-Boolean/Pharse]) AND ("eat" OR "food" OR "meal*" OR "drink*" OR "diet" OR "diet" OR "diet*" OR "fluid*" OR "liquid*" OR "drink*" OR "consistency" OR "meal*" OR "solid*" OR "food*"[Expanders-Aply equivalent subjects/search modes-Boolean/Pharse]) Filters: Systematic review OR Randomized Controlled Trial.

Search query- Embase

("deglutition disorders" OR "dysphagia" OR "dysphagias").mp.[mp=title, abstact, heading word, drug trade name, original title, device manufacturer, drug manufacturer, device trade name, keyword, floating subheading word, candidate term word) AND ("food sticking" OR "cough*" OR "chok) mp.[mp=title, abstact, heading word, drug trade name, original title, device manufacturer, drug manufacturer, device trade name, keyword, floating subheading word, candidate term word]) AND ("eat" OR "food" OR "meal*" OR "drink*" OR "diet" OR "diet" OR "diet*" OR "fluid*" OR "liquid*" OR "drink*" OR "consistency" OR "meal*" OR "solid*" OR "food*" mp.[mp=title, abstact, heading word, drug trade name, original title, device manufacturer, drug manufacturer, device trade name, keyword, floating subheading word, candidate term word]). Filters: Systematic review OR Randomized Controlled Trial.

Identified records were imported to the Covidence software, where duplicates were removed. Inclusion of relevant studies was based on screening of titles and abstracts and full text reading according to the original in- and exclusion criteria (10). Reference lists of selected articles were also searched. All steps were undertaken independently and in random pairs by two of the four authors. Disagreements were resolved through discussion.

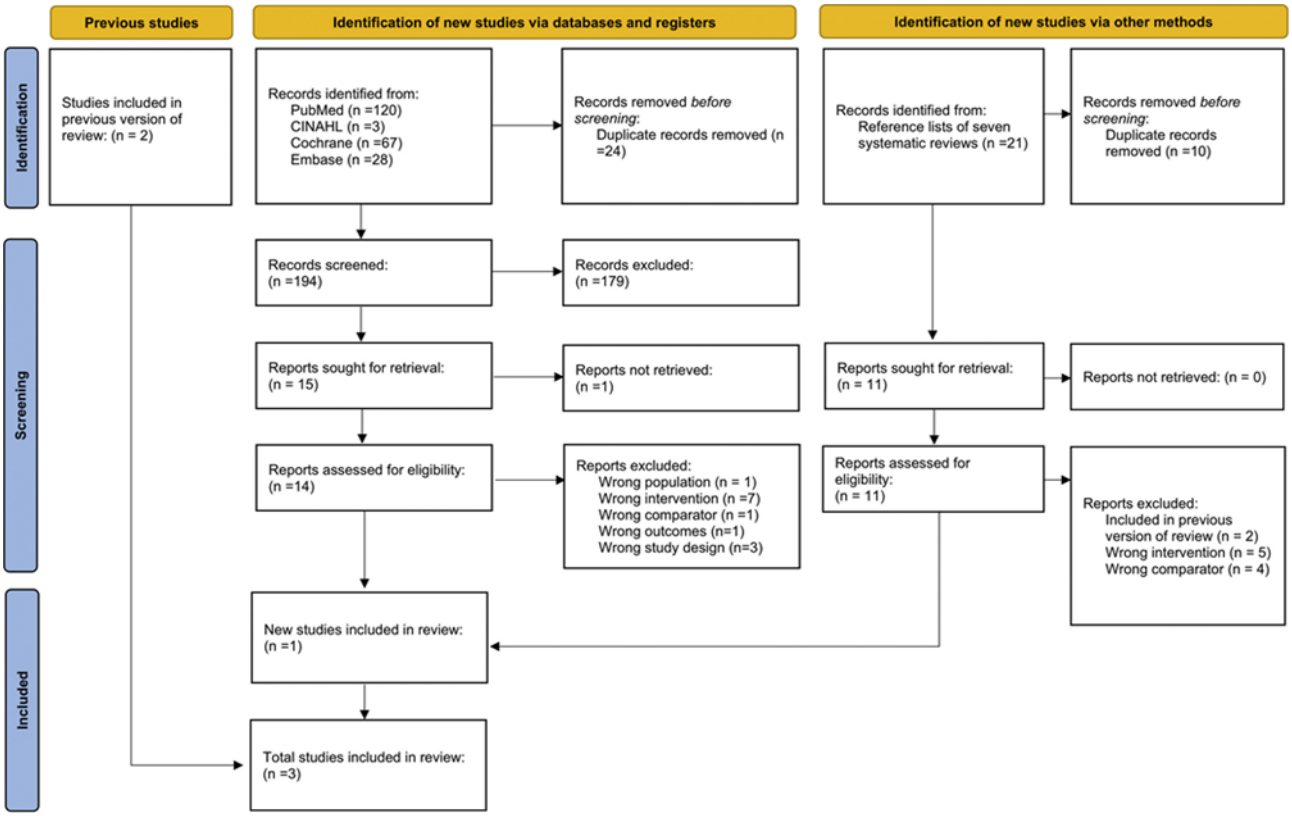

Figure 1a. Flow- of search and inclusion and exclusion of studies in the search in the period 16 February 2021 to May 2021.

Table 1. Overview of primary studies identified in systematic reviews

Primary studies	Systematic reviews	Identified in primary search
Carlaw C, Finlayson H, Beggs K, Visser T, Marcoux C, Coney D, Steele CM. Outcomes of a pilot water protocol project in a rehabilitation setting. Dysphagia. 2012;27(3):297–306	Gillman 2017 (33) Kaneoka 2017 (34) Swan 2015 (22)	
Garon BR, Engle M, Ormiston C. A randomized control study to determine the effects of unlimited oral intake of water in patients with identified aspiration. Journal of Neurol Rehabil. 1997;11(3):139–48.	Gillman 2017 (33) Kaneoka 2017 (34) Wu 2020 (24)	
Germain, I.; Dufresne, T.; Gray-Donald, K. A novel dysphagia diet improves the nutrient intake of institutionalized elders. J. Am. Diet. Assoc. 2006, 106, 1614–1623.	Wu 2020 (24) Baldwin 2016 (35)	

Karagiannis MJ, Chivers L, Karagiannis TC. Effects of oral intake of water in patients with oropharyngeal dysphagia. BMC Geriatr. 2011;1(11):9.	Gillman 2017 (33) Swan 2015 (22) Wu 2020 (24)	
Logemann JA, Gensler G, Robbins JA, Lindblad AS, Brandt D, Hind JA, et al. A randomized study of three interventions for aspiration of thin liquids in patients with Dementia or Parkinson's Disease. Journal of Speech, Language, and Hearing Research 2008;51(1):173–83	Beck 2018 (19) Flynn 2018 (23)	x
Murray J, Doeltgen S, Miller M, Scholten I. Does a water protocol improve the hydration and health status of individuals with thin liquid aspiration following stroke? A randomized controlled trial. Dysphagia. 2016;31:424–33.	Gillman 2017 (33) Kaneoka 2017 (34)	
Pooyania S, Vandurme L, Daun R, Buchel C. Effects of a Free Water Protocol on inpatients in a neuro-rehabilitation setting. Open J Ther Rehabil. 2015;2015(3):132–8	Gillman 2017 (33) Kaneoka 2017 (34)	
Reyes-Torres, C.A.; Castillo-Martínez, L.; Reyes-Guerrero, R.; Ramos-Vázquez, A.G.; Zavala-Solares, M.; Cassis-Nosthas, L.; Serralde-Zúñiga, A.E.; Reyes-Torres, C.A.; Reyes-Guerrero, R.; Ramos-Vazquez, A.G.; et al. Design and implementation of modified-texture diet in older adults with oropharyngeal dysphagia: A randomized controlled trial. Eur. J. Clin. Nutr. 2019.	Wu 2020 (24)	
Robbins JA, Gensler G, Hind J, Logemann JA, Lindblad AS, Brand D, et al. Comparison of 2 interventions for liquid aspiration on pneumonia incidence: A randomized trial. Annals of Internal Medicine 2008;7:509–18.	Beck 2018 (19) Flynn 2018 (23) Kaneoka 2017 (34)	x
Taylor, K.A.; Barr, S.I. Provision of small, frequent meals does not improve energy intake of elderly residents with dysphagia who live in an extended-care facility. J. Am. Diet. Assoc. 2006, 106, 1115–1118.	Wu 2020 (24) Baldwin 2016 (35)	
Whelan, K. Inadequate fluid intakes in dysphagic acute stroke. Clin. Nutr. 2001, 20, 423–428.	Wu 2020 (24)	

The related article search in March 2023 resulted in the identification of a systematic review (36)and three primary RCTs (37–39) which were assessed by the authors in relation to possible inclusion.

The systematic review (36)did not provide any additional newer studies. The three primary studies were excluded based on our criteria for eligibility.

In the period between May 2021 and March 2023 an additional systematic review was identified (25). The review was from the same group of authors which performed the systematic review by Wu and

coauthors already identified(24). However, the research question was different and therefore not relevant for our PICO.

Bilag 2: Inddragelse af patienters og sundhedsprofessionelles perspektiv

Patientperspektiv

Patientperspektivet vedrørende modificeret kost er kort berørt i afsnit 3.14. Nedenfor er en mere uddybende beskrivelse af det aspekt.

I et scoping review fra 2022 (28) var formålet var at undersøge hvordan dysfagi og de interventioner mennesker med øvre dysfagi tilbydes, påvirker den måltidsrelaterede livskvalitet, deltagelse og inklusion. Der blev identificeret 106 studier hvoraf nogle var reviews. I alt 63 originale studier undersøgte betydningen af øvre dysfagi på livskvalitet, deltagelse og inklusion. Studierne viste, at dysfagi har en negativ betydning for deltagernes livskvalitet, specielt med henblik på emotionelt og psykosocialt velbefindende. Jo sværere grad af dysfagi, jo mere påvirkerede det livskvaliteten. Deltagerne beskrev, at de blev påvirket emotionelt af både dysfagien i sig selv, men også de interventioner de modtog. Disse påvirkninger blev beskrevet som følelser af frustration, ydmygelse og frygt for kvælning. Nogle deltagere udtrykte skyldfølelse og selvoptagethed, da familiemåltider ikke længere var en nydelse for dem. Nogle deltagere udtrykte, at deres måltider ikke længere kunne foregå på en kulturel acceptabel måde, men de prøvede at opretholde normalitet og at blive inkluderede ved at vælge almindelig mad som de kunne spise. Andre strategier for at undgå isolation kunne være at vælge måltider som kunne spises både af den der havde dysfagi og familiemedlemmerne. Andre igen lod fx som om de drak kaffe, så de kunne fremstå som og opretholde normalitet. På tværs af studierne, blev det fundet at forskellige psykosociale og mentale tilstande inklusive angst og depression var associeret med øvre dysfagi.

Der var 32 studier der undersøgte sammenhængen mellem den livskvalitet og den intervention de modtog til afhjælpning af øvre dysfagi. De fleste studier viste, at interventionen havde en positiv betydning for livskvaliteten. Deltagerne følte sig hjulpet, hvilket var positivt som udgangspunkt. Der var dog stor variation i studiernes design og i intensiteten af interventionen. De studier der viste en negativ sammenhæng mellem interventioner og livskvalitet beskrev, at det at have en gastrostomi og spise modificeret mad medvirkede til isolation og ikke at kunne deltage i sociale arrangementer. Det var ikke kun synkeproblemer der havde betydning for isolationen, det var også at den modificerede mad præsenterede sig anderledes. Den modificerede mad gjorde det også svært at spise andre steder end hjemme. Et andet fund var, at nogle mennesker med øvre dysfagi opvejede sikkerheden; at spise mad der forøgede symptomer på øvre dysfagi, op imod den forventede nydelse når de skulle vælge et måltid.

I et kvalitativt studie (27), var formålet at gå mere i dybden med hvordan øvre dysfagi påvirker livskvalitet, samt at afdække facilitatorer og barrierer for forbedret livskvalitet, med fokus på måltider. Deltagerne opfattede at øvre dysfagi og behandlingen af dysfagi reducerede deres livskvalitet og at de betalte en høj pris, da de havde reduceret fysisk sikkerhed, reducerede valgmuligheder og kontrol, dårlig oplevelse med måltider og dårlig mulighed for socialt engagement. Som en del af deres behandling for dysfagi identificerede deltagerne forskellige barrierer og facilitatorer for forbedring af livskvalitet, dette inkluderede at være involveret i hvad deres måltider skulle indeholde, at have ejerskab over sine synke-problemer og kunne håndtere andres opfattelser.

Det konkluderes at klinikere der arbejder med mennesker med øvre dysfagi, må overveje hvordan selvbestemmelse, autonomi og valgfrihed kan forbedres gennem involvering i hvordan modificeret

mad skal designes. Desuden skal barrierer og facilitatorer adresseres for at højne livskvaliteten for mennesker med øvre dysfagi.

Sundhedsprofessionelles perspektiv

De sundhedsprofessionelles perspektiv vedrørende modificeret kost er kort berørt i afsnit 3.15. Nedenfor er en mere uddybende beskrivelse af det aspekt.

Wu et al. (29) undersøgte hvordan aktuelt tilgængelige modificerede kostkonsistenser (inklusive blød, i bidstørrelser, hakket blød og puré) opfattes af diætister, audiologopæder og ældre mennesker. Der blev testet fire kosttyper: frisklavede og tre typer let tilberedte (kommercielt emballeret, sous-vide og hydrolyseret). Der blev afholdt fem fokusgrupper (herunder ni diætister, syv audiologopæder og fem ældre i lokalsamfundet). Der blev desuden lavet en sensorisk vurdering ved hjælp af et valideret 7-punkts skala måltidsvurderingsværktøj. Bløde konsistenser og måltider i bidstørrelse havde signifikant højere smagsvurderinger end andre. Sous-vide-måltider var mest velegnede til blød og bid-størrelse, mens kommercielt emballerede prøver var mest velegnede til hakkede og purerede måltider. Tre hovedtemaer viste sig gennem indholdsanalyse: (1) velsmag (2) oplevede udfordringer og (3) centrale forskelle i meninger mellem deltagerne. Diætisterne lagde mest vægt på om et måltid var appetitvækkende, mens audiologopæder lagde mere vægt på sikkerheden og konsistensen. Frisklavede måltider var mere tiltalende og mere velsmagende, hvorimod let tilberedte (forkogte, emballerede og de der kræver genopvarmning) havde en mere konsistent tekstur. Teksturen af alle konsistenstyper krævede forbedring, især purerede måltider. Konklusionen var at udvikling af nærende og sikre kostkonsistenser til mennesker med øvre dysfagi kræver aktivt samarbejde mellem diætister og audiologopæder. Garcia et al, (30) udførte en spørgeskemaundersøgelse med 21 spørgsmål om teksturmodificerede fødevarer blev besvaret af 175 personer certificerede kostledere, registrerede diætister, audiologopæder, samt 68 frontlinjemedarbejdere (for det meste certificerede sygeplejersker/hjemmehjælpere). Respondenterne udtrykte generelt positive holdninger og meninger om brugen af teksturmodificerede fødevarer, og respondenterne opfattede dem som lette at arbejde med og gavnlige for patienternes ernæringsmæssige velvære. Respondenterne udtrykte vilje til at tilpasse eller ændre madteksturer til patienterne og mente at patienterne skal have mulighed for at vælge det niveau af tekstur de ønsker.

Bilag 3: De kliniske spørgsmål (fokuserede spørgsmål)

PICO 1 and PICO 2

Background for choosing questions:

Dysphagia reduces swallowing safety and/or swallowing efficiency. Reduced swallowing safety can lead to reduced airway protection and thus improper swallowing of food and drink to the trachea and lungs (aspiration). Reduced swallowing efficiency can lead to reduced processing and transport of food and drink, as well as cleaning of the oral cavity. Dysphagia gives rise to two groups of clinically relevant complications: pneumonia (aspiration-related), as well as inadequate nutrition and dehydration. Dysphagia is associated with increased risk of morbidity and death, reduced quality of life, and risk of social isolation.

Population

Patients above 17 years with oropharyngeal dysphagia

Intervention

Includes texture modified food (any levels) and texture modified liquids (any levels). For the purpose of the former and current guideline, modification of food and fluids includes any intervention that involves alteration to the consistency of food or liquids given to people with dysphagia in order to facilitate intake. Like this, texture modified food and liquid acts as compensation for which the purpose is to facilitate intake without regulating the pathomechanism of the swallowing process.

Comparison

The comparator includes intake of unmodified diet or liquids. This might be supplied with strategies that facilitates the swallowing process via changes in body position (e.g., chin down, leaning head backwards, lying positions, head rotation) or swallowing maneuvers (e.g., effortful swallowing, supraglottic swallowing, super-supraglottic swallowing, Mendelsohn maneuver) and/or adaptive strategies that facilitates intake of food/liquid (e.g., multiple swallows, alteration of bolus size, positioning of the bolus, drinking and eating aids).

Outcome

See table 1 below.

Table 1. Selected critical and important outcomes.

Outcomes	**Critical or important**
Dead	**Critical**
Pneumonia	**Critical**

Quality of life	**Critical**
Aspiration	Important
Functional oral intake	Important
Mealtime performance	Important
Dehydration	Important
Nutritional status	Important
Patient preference	Important
Intervention adherence	Important

Bilag 4: Ekstraktion af data og kvalitetsvurdering af inkluderede studier

Ekstraktion

Dataekstraktionen fra de inkluderede studier er foretaget af to personer uafhængigt af hinanden på grundlag af en data-ekstraktions skabelon. Uenigheder blev løst ved diskussion eller ved, at der blev inddraget en tredjepart i ekstraktionen.

De ekstraherede data omfatter specifikke detaljer af relevans for det fokuserede spørgsmål (PICO): dvs. forfatter og årstal på inkluderet studie, population, intervention, kontrol, outcomes, data fra intervention og data fra kontrolgruppe. Se tabel 1.

Table 1. Included primary randomised controlled trials (RCTs) adapted from (6)

	Method	Patient characteristic (age)	Interventions	Control	Main results
Robbins et al. 2008	Multicenter RCT	515 patients Parkinson or dementia who aspirated thin liquids (age >50 years)	Drink all liquids in a chin-down posture.	Drink nectar-thick (~IDDSI level2) or honey-thick (~IDDSI level 3) liquids in head-neutral position	The 3-month cumulative incidence of pneumonia was 0.098 and 0.116 in the chin-down posture and thickened-liquid groups. The 3-month cumulative incidence of pneumonia was 0.084 in the nectar-thick liquid group compared with 0.150 in the honey-thick liquid group.

Logemann et al. 2008	Multicenter Individually randomized cross-over	711 patients with Parkinson and dementia who aspirated thin liquids (age range 50-95)	Thin liquid + "chin down" procedure, nectar thickened liquid (~IDDSI level 2) and honey thickened liquid (~IDDSI level 3) given in random order	Own controls	Short term effect on aspiration: 39% (Parkinson) and 50% (dementia) aspirated on all interventions Aspiration of all pts. on thin liquid + "chin down" versus honey consistency (68% versus 53%, p < 0.0001) and aspiration at thin liquid + "chin down" versus nectar consistency (68% versus 63%, p < 0.001). Patients with most severe dementia exhibited least effectiveness on all interventions
Sezgin et al. 2018	RCT	22 patients with total maxillectomy due to carcinoma (age >18 years). Preoperatively 5 (23%) had dysphagia with liquids	Xanthan gum-based fluid thickener for 3 months postoperatively	No use of gum-based fluid	MDADI *) was higher (p<0.05), Impedance ratio was higher (p<0.05) and FOSS **) was lower (p<0.05) in the intervention group at 3 months follow-up; no differences were seen in FOIS ***) scale

*) MDADI=MD Anderson Dysphagia Inventory, **) FOSS= Functional Outcome Swallowing Scale, ***) FOIS = Functional Oral Intake Scale,

Kritisk Vurdering af inkluderede studier:

Kvaliteten af evidensen for den identificerede litteratur relateret til hvert enkelt af de fokuserede spørgsmål (PICO) er foretaget af to personer fra arbejdsgruppen uafhængigt af hinanden. Uenigheder blev løst ved diskussion eller ved at der blev inddraget en tredjepart i ekstraktionen. Kvalitetsvurdering er foretaget med AMSTAR for systematiske review og med Risk of Bias Tool-version II (ROB II) fra Cochrane for RCT-studier. Resultaterne fremgår af hhv. tabel 2a og 2b og tabel 3

Tabel 2a. AMSTAR vurderinger konsensus for systematiske review om modificeret kost

Table. Amstar Modified foods consensus							
Abbreviated item names	Baldwin 2016	Beck 2018	Flynn 2018	Hemsley 2019	Steele 2015	Swan 2015	Wu 2020
1. Complete research questions and inclusion	Y	Y	Y	N	N	N	Y
2. A prior protocol	Y	PY	PY	N	N	PY	Y
3. Explain selection of the study designs	Y	N	N	N	N	N	N
4. Comprehensive literature search strategy	Y	PY	Y	PY	PY	PY	PY
5. Duplicate study selection	Y	Y	Y	Y	N	Y	N
6. Duplicate data extraction	Y	Y	Y	Y	N	N	N
7. Listed excluded studies and justification for reasons	Y	N	Y	Y	N	N	N
8. Described the included studies in adequate detail	Y	Y	Y	N	PY	PY	Y
9. Satisfactory technique for assessing the risk of bias (RoB)	Y	Y	Y	N	N	N	Y
10 Report on the sources of funding for the studies included	Y	N	Y	N	N	N	N
11. Appropriate statistical methods	Y	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	Y
12. Assessed the potential impact of RoB	Y	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N
13. Accounted for RoB in interpretation	Y	Y	Y	N	Y	Y	Y
14. Discussed any heterogeneity observed in the results	Y	N	N	N	N	Y	N
15. Adequate investigation of publication bias	Y	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	Y
16. Report any potential sources of conflict of interest	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y

Y= Yes, PY= Partial yes, N= No, N/A= No Meta-analysis conducted

Tabel 2b. AMSTAR vurderinger konsensus for systematiske review om modificeret væske

Table. Amstar Modified liquid consensus							
Abbreviated item names	Beck 2018	Flynn 2018	Gillman 2017	Kaneoka 2017	Steele 2015	Swan 2015	Wu 2020
1. Complete research questions and inclusion	Y	Y	N	Y	N	N	Y

2. A prior protocol	Y	Y	Y	PY	N	PY	Y
3. Explain selection of the study designs	N	N	N	N	N	N	N
4. Comprehensive literature search strategy	PY	Y	PY	Y	PY	PY	PY
5. Duplicate study selection	Y	Y	Y	Y	N	Y	N
6. Duplicate data extraction	Y	Y	Y	Y	N	N	N
7. Listed excluded studies and justification for reasons	N	Y	N	N	N	N	N
8. Described the included studies in adequate detail	Y	Y	PY	Y	PY	PY	Y
9. Satisfactory technique for assessing the risk of bias (RoB)	Y	Y	PY	Y	N	N	Y
10 Report on the sources of funding for the studies included	N	Y	N	Y	N	N	N
11. Appropriate statistical methods	N/A	N/A	Y	N	N/A	N/A	N/A
12. Assessed the potential impact of RoB	N/A	N/A	Y	N	N/A	N/A	N/A
13. Accounted for RoB in interpretation	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y
14. Discussed any heterogeneity observed in the results	N	Y	N	N	N	Y	N
15. Adequate investigation of publication bias	N/A	N	N	N	N/A	N/A	N/A
16. Report any potential sources of conflict of interest	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y

Y= Yes, PY= Partial yes, N= No, N/A= No Meta-analysis conducted

Risk-of bias (RoB 2)

Revised Cochrane risk-of-bias tool for randomized trials (RoB 2)
TEMPLATE FOR COMPLETION

Edited by Julian PT Higgins, Jelena Savović, Matthew J Page, Jonathan AC Sterne
on behalf of the RoB2 Development Group

Version of 22 August 2019

The development of the RoB 2 tool was supported by the MRC Network of Hubs for Trials Methodology Research (MR/L004933/2- N61), with the support of the host MRC ConDuCT-II Hub (Collaboration and innovation for Difficult and Complex randomised controlled Trials In Invasive procedures - MR/K025643/1), by MRC research grant MR/M025209/1, and by a grant from The Cochrane Collaboration.



This work is licensed under a Creative Commons Attribution-NonCommercial-NoDerivatives 4.0 International License.

Study details

Reference	Robbins

Study design

- [X] Individually-randomized parallel-group trial
- [ ] Cluster-randomized parallel-group trial
- [ ] Individually randomized cross-over (or other matched) trial

For the purposes of this assessment, the interventions being compared are defined as

Experimental: Chin down Comparator: Thickened liquid: Nectar or honey

Specify which outcome is being assessed for risk of bias	Pneumonia, dehydration, nutrition, adherence

Specify the numerical result being assessed. In case of multiple alternative analyses being presented, specify the numeric result (e.g. RR = 1.52 (95% CI 0.83 to 2.77) and/or a reference (e.g. to a table, figure or paragraph) that uniquely defines the result being assessed.

Is the review team's aim for this result…?

X to assess the effect of *assignment to intervention* (the 'intention-to-treat' effect)
X to assess the effect of *adhering to intervention* (the 'per-protocol' effect)

If the aim is to assess the effect of *adhering to intervention*, select the deviations from intended intervention that should be addressed (at least one must be checked):

☐ occurrence of non-protocol interventions
☐ failures in implementing the intervention that could have affected the outcome
X non-adherence to their assigned intervention by trial participants

Which of the following sources were <u>obtained</u> to help inform the risk-of-bias assessment? (tick as many as apply)

X Journal article(s) with results of the trial
☐ Trial protocol
☐ Statistical analysis plan (SAP)
☐ Non-commercial trial registry record (e.g. ClinicalTrials.gov record)
☐ Company-owned trial registry record (e.g. GSK Clinical Study Register record)
☐ "Grey literature" (e.g. unpublished thesis)
☐ Conference abstract(s) about the trial
☐ Regulatory document (e.g. Clinical Study Report, Drug Approval Package)
☐ Research ethics application
☐ Grant database summary (e.g. NIH RePORTER or Research Councils UK Gateway to Research)
☐ Personal communication with trialist
☐ Personal communication with the sponsor

Risk of bias assessment

Responses <u>underlined in green</u> are potential markers for low risk of bias, and responses in red are potential markers for a risk of bias. Where questions relate only to sign posts to other questions, no formatting is used.(Forfatternes valg er markeret med gult)

Domain 1: Risk of bias arising from the randomization process

Signalling questions	Comments	Response options
1.1 Was the allocation sequence random?		<u>Y / PY</u> / PN / N / NI
1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?		<u>Y / PY</u> / PN / N / NI
1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?		Y / PY / <u>PN / N</u> / NI

Risk-of-bias judgement		Low / High / Some concerns
Optional: What is the predicted direction of bias arising from the randomization process?		NA / Favours experimental / Favours comparator / Towards null /Away from null / Unpredictable

Domain 2: Risk of bias due to deviations from the intended interventions (*effect of assignment to intervention*)

Signalling questions	Comments	Response options
2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?		Y / PY / PN / N / NI
2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?		Y / PY / PN / N / NI
2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the trial context?		NA / Y / PY / PN / N / NI
2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?		NA / Y / PY / PN / N / NI
2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?		NA / Y / PY / PN / N / NI
2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?		Y / PY / PN / N / NI
2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized?		NA / Y / PY / PN / N / NI
Risk-of-bias judgement		Low / High / Some concerns
Optional: What is the predicted direction of bias due to deviations from intended interventions?		NA / Favours experimental / Favours comparator / Towards null /Away from null / Unpredictable

Domain 2: Risk of bias due to deviations from the intended interventions (*effect of adhering to intervention*)

Signalling questions	Comments	Response options
2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?		Y / PY / PN / N / NI
2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?		Y / PY / PN / N / NI
2.3. [If applicable:] If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were important non-protocol interventions balanced across intervention groups?		NA / Y / PY / PN / N / NI
2.4. [If applicable:] Were there failures in implementing the intervention that could have affected the outcome?		NA / Y / PY / PN / N / NI

2.5. [If applicable:] Was there non-adherence to the assigned intervention regimen that could have affected participants' outcomes?		NA / Y / PY / PN / N / NI
2.6. If N/PN/NI to 2.3, or Y/PY/NI to 2.4 or 2.5: Was an appropriate analysis used to estimate the effect of adhering to the intervention?		NA / Y / PY / PN / N / NI
Risk-of-bias judgement		Low / High / Some concerns
Optional: What is the predicted direction of bias due to deviations from intended interventions?		NA / Favours experimental / Favours comparator / Towards null /Away from null / Unpredictable

Domain 3: Missing outcome data

Signalling questions	Comments	Response options
3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?	Pneumonia PY Dehydration PY Nutrition PY Adherence N	Y / PY / PN / N / NI
3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that the result was not biased by missing outcome data?	Pneumonia Dehydration Nutrition Adherence PN	NA / Y / PY / PN / N
3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?	Pneumonia Dehydration Nutrition Adherence PY	NA / Y / PY / PN / N / NI
3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?	Pneumonia Dehydration Nutrition Adherence PY	NA / Y / PY / PN / N / NI
Risk-of-bias judgement	Pneumonia low Dehydration low Nutrition low Adherence high	Low / High / Some concerns
Optional: What is the predicted direction of bias due to missing outcome data?		NA / Favours experimental / Favours comparator / Towards null /Away from null / Unpredictable

Domain 4: Risk of bias in measurement of the outcome

Signalling questions	Comments	Response options

4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?	Pneumonia N Dehydration PY Nutrition NI Adherence PN	Y / PY / PN / N / NI
4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?	Pneumonia PN Dehydration PN Nutrition NI Adherence PN	Y / PY / PN / N / NI
4.3 If N/PN/NI to 4.1 and 4.2: Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?	Pneumonia N Dehydration N Nutrition N Adherence N	NA / Y / PY / PN / N / NI
4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?	Pneumonia Dehydration Nutrition Adherence	NA / Y / PY / PN / N / NI
4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?	Pneumonia Dehydration Nutrition adherence	NA / Y / PY / PN / N / NI
Risk-of-bias judgement	Pneumonia low Dehydration some concerns Nutrition some concerns Adherence some concerns	Low / High / Some concerns
Optional: What is the predicted direction of bias in measurement of the outcome?		NA / Favours experimental / Favours comparator / Towards null /Away from null / Unpredictable

Domain 5: Risk of bias in selection of the reported result

Signalling questions	**Comments**	**Response options**
5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis?		Y / PY / PN / N / NI
Is the numerical result being assessed likely to have been selected, on the basis of the results, from...		
5.2. ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?		Y / PY / PN / N / NI
5.3 ... multiple eligible analyses of the data?		Y / PY / PN / N / NI

Risk-of-bias judgement		Low / High / Some concerns
Optional: What is the predicted direction of bias due to selection of the reported result?		NA / Favours experimental / Favours comparator / Towards null /Away from null / Unpredictable

Overall risk of bias

Risk-of-bias judgement		Low / High / Some concerns
Optional: What is the overall predicted direction of bias for this outcome?		NA / Favours experimental / Favours comparator / Towards null /Away from null / Unpredictable

This work is licensed under a Creative Commons Attribution-NonCommercial-NoDerivatives 4.0 International License.

Revised Cochrane risk-of-bias tool for randomized trials (RoB 2)
TEMPLATE FOR COMPLETION

Edited by Julian PT Higgins, Jelena Savović, Matthew J Page, Jonathan AC Sterne
on behalf of the RoB2 Development Group

Version of 22 August 2019

The development of the RoB 2 tool was supported by the MRC Network of Hubs for Trials Methodology Research (MR/L004933/2- N61), with the support of the host MRC ConDuCT-II Hub (Collaboration and innovation for Difficult and Complex randomised controlled Trials In Invasive procedures - MR/K025643/1), by MRC research grant MR/M025209/1, and by a grant from The Cochrane Collaboration.



This work is licensed under a Creative Commons Attribution-NonCommercial-NoDerivatives 4.0 International License.

Study details

Reference	Sezgin

Study design

X Individually-randomized parallel-group trial
☐ Cluster-randomized parallel-group trial
☐ Individually randomized cross-over (or other matched) trial

For the purposes of this assessment, the interventions being compared are defined as

Experimental: Xanthem based liquid thickener Comparator: No use

Specify which outcome is being assessed for risk of bias	Quality of life (MDADI), Aspiration (FOSS) hydration (Bioimpedance), Mealtime performance (FOIS)
Specify the numerical result being assessed. In case of multiple alternative analyses being presented, specify the numeric result (e.g. RR = 1.52 (95% CI 0.83 to 2.77) and/or a reference (e.g. to a table, figure or paragraph) that uniquely defines the result being assessed.	Table 2 and Table 3.

Is the review team's aim for this result…?

X to assess the effect of *assignment to intervention* (the 'intention-to-treat' effect)
X to assess the effect of *adhering to intervention* (the 'per-protocol' effect)

If the aim is to assess the effect of *adhering to intervention*, select the deviations from intended intervention that should be addressed (at least one must be checked):

☐ occurrence of non-protocol interventions
☐ failures in implementing the intervention that could have affected the outcome
X non-adherence to their assigned intervention by trial participants

Which of the following sources were obtained to help inform the risk-of-bias assessment? (tick as many as apply)

X Journal article(s) with results of the trial
☐ Trial protocol
☐ Statistical analysis plan (SAP)
☐ Non-commercial trial registry record (e.g. ClinicalTrials.gov record)
☐ Company-owned trial registry record (e.g. GSK Clinical Study Register record)
☐ "Grey literature" (e.g. unpublished thesis)
☐ Conference abstract(s) about the trial
☐ Regulatory document (e.g. Clinical Study Report, Drug Approval Package)
☐ Research ethics application
☐ Grant database summary (e.g. NIH RePORTER or Research Councils UK Gateway to Research)
☐ Personal communication with trialist
☐ Personal communication with the sponsor

Risk of bias assessment

Responses underlined in green are potential markers for low risk of bias, and responses in red are potential markers for a risk of bias. Where questions relate only to sign posts to other questions, no formatting is used. (Forfatternes valg er markeret med gult)

Domain 1: Risk of bias arising from the randomization process

Signalling questions	Comments	Response options
1.1 Was the allocation sequence random?		Y / PY / PN / N / NI
1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?		Y / PY / PN / N / NI
1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?		Y / PY / PN / N / NI

Risk-of-bias judgement		Low / High / Some concerns
Optional: What is the predicted direction of bias arising from the randomization process?		NA / Favours experimental / Favours comparator / Towards null /Away from null / Unpredictable

Domain 2: Risk of bias due to deviations from the intended interventions (*effect of assignment to intervention*)

Signalling questions	Comments	Response options
2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?		Y / PY / PN / N / NI
2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?		Y / PY / PN / N / NI
2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the trial context?		NA / Y / PY / PN / N / NI
2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?		NA / Y / PY / PN / N / NI
2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?		NA / Y / PY / PN / N / NI
2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?		Y / PY / PN / N / NI
2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized?		NA / Y / PY / PN / N / NI
Risk-of-bias judgement		Low / High / Some concerns
Optional: What is the predicted direction of bias due to deviations from intended interventions?		NA / Favours experimental / Favours comparator / Towards null /Away from null / Unpredictable

Domain 2: Risk of bias due to deviations from the intended interventions (*effect of adhering to intervention*)

Signalling questions	Comments	Response options
2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?		Y / PY / PN / N / NI
2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?		Y / PY / PN / N / NI
2.3. [If applicable:] If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were important non-protocol interventions balanced across intervention groups?		NA / Y / PY / PN / N / NI
2.4. [If applicable:] Were there failures in implementing the intervention that could have affected the outcome?		NA / Y / PY / PN / N / NI

2.5. [If applicable:] Was there non-adherence to the assigned intervention regimen that could have affected participants' outcomes?		NA / Y / PY / PN / N / NI
2.6. If N/PN/NI to 2.3, or Y/PY/NI to 2.4 or 2.5: Was an appropriate analysis used to estimate the effect of adhering to the intervention?		NA / Y / PY / PN / N / NI
Risk-of-bias judgement		Low / High / Some concerns
Optional: What is the predicted direction of bias due to deviations from intended interventions?		NA / Favours experimental / Favours comparator / Towards null /Away from null / Unpredictable

Domain 3: Missing outcome data

Signalling questions	Comments	Response options
3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?	MDADI NI FOSS Y FOIS Y BIA NI	Y / PY / PN / N / NI
3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that the result was not biased by missing outcome data?	MDADI N FOSS NA FOIS NA BIA N	NA / Y / PY / PN / N
3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?	MDADI PY FOSS FOIS BIA PN	NA / Y / PY / PN / N / NI
3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?	MDADI PY FOSS FOIS BIA PN	NA / Y / PY / PN / N / NI
Risk-of-bias judgement	MDADI High FOSS Low FOIS Low BIA Some concerns	Low / High / Some concerns
Optional: What is the predicted direction of bias due to missing outcome data?		NA / Favours experimental / Favours comparator / Towards null /Away from null / Unpredictable

Domain 4: Risk of bias in measurement of the outcome

Signalling questions	Comments	Response options
4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?	MDADI N FOSS PY FOIS PY BIA PN	Y / PY / PN / N / NI

4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?	MDADI PY FOSS PY FOIS PY BIA PN	Y / PY / PN / N / NI
4.3 If N/PN/NI to 4.1 and 4.2: Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?	MDADI NA FOSS NA FOIS NA BIA NI	NA / Y / PY / PN / N / NI
4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?	BIA N	NA / Y / PY / PN / N / NI
4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?		NA / Y / PY / PN / N / NI
Risk-of-bias judgement	MDADI High FOSS High FOIS High BIA Some concerns	Low / High / Some concerns
Optional: What is the predicted direction of bias in measurement of the outcome?		NA / Favours experimental / Favours comparator / Towards null /Away from null / Unpredictable

Domain 5: Risk of bias in selection of the reported result

Signalling questions	**Comments**	**Response options**
5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis?		Y / PY / PN / N / NI
Is the numerical result being assessed likely to have been selected, on the basis of the results, from...		
5.2. ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?		Y / PY / PN / N / NI
5.3 ... multiple eligible analyses of the data?		Y / PY / PN / N / NI
Risk-of-bias judgement		Low / High / Some concerns
Optional: What is the predicted direction of bias due to selection of the reported result?		NA / Favours experimental / Favours comparator / Towards

		null /Away from null / Unpredictable

Overall risk of bias

Risk-of-bias judgement		Low / High / Some concerns
Optional: What is the overall predicted direction of bias for this outcome?		NA / Favours experimental / Favours comparator / Towards null /Away from null / Unpredictable

This work is licensed under a Creative Commons Attribution-NonCommercial-NoDerivatives 4.0 International License.

Revised Cochrane risk-of-bias tool for randomized crossover trials
TEMPLATE FOR COMPLETION

Version of 18 March 2021

The development of the RoB 2 tool was supported by the MRC Network of Hubs for Trials Methodology Research (MR/L004933/2- N61), with the support of the host MRC ConDuCT-II Hub (Collaboration and innovation for Difficult and Complex randomised controlled Trials In Invasive procedures - MR/K025643/1), by MRC research grant MR/M025209/1, and by a grant from The Cochrane Collaboration.



This work is licensed under a Creative Commons Attribution-NonCommercial-NoDerivatives 4.0 International License.

Study details

Reference	Logemann 2018

Study design

- ☐ Individually-randomized parallel-group trial
- ☐ Cluster-randomized parallel-group trial
- X Individually randomized cross-over (or other matched) trial

For the purposes of this assessment, the interventions being compared are defined as

Experimental:	chin-down posture, nectar-thick liquids, honey-thick liquids	Comparator:	chin-down posture, nectar-thick liquids, honey-thick liquids

Specify which outcome is being assessed for risk of bias Aspiration (immediate effect /short term)

Specify the numerical result being assessed. In case of multiple alternative analyses being presented, specify the numeric result (e.g. RR = 1.52 (95% CI 0.83 to 2.77) and/or a reference (e.g. to a table, figure or paragraph) that uniquely defines the result being assessed.

Is the review team's aim for this result…?

- ☐ to assess the effect of *assignment to intervention* (the 'intention-to-treat' effect)
- ☐ to assess the effect of *adhering to intervention* (the 'per-protocol' effect)

If the aim is to assess the effect of *adhering to intervention*, select the deviations from intended intervention that should be addressed (at least one must be checked):

☐ occurrence of non-protocol interventions
☐ failures in implementing the intervention that could have affected the outcome
☐ non-adherence to their assigned intervention by trial participants

Which of the following sources were obtained to help inform the risk-of-bias assessment? (tick as many as apply)

☐ Journal article(s) with results of the trial
☐ Trial protocol
☐ Statistical analysis plan (SAP)
☐ Non-commercial trial registry record (e.g. ClinicalTrials.gov record)
☐ Company-owned trial registry record (e.g. GSK Clinical Study Register record)
☐ "Grey literature" (e.g. unpublished thesis)
☐ Conference abstract(s) about the trial
☐ Regulatory document (e.g. Clinical Study Report, Drug Approval Package)
☐ Research ethics application
☐ Grant database summary (e.g. NIH RePORTER or Research Councils UK Gateway to Research)
☐ Personal communication with trialist
☐ Personal communication with the sponsor

Risk of bias assessment

Responses underlined in green are potential markers for low risk of bias, and responses in red are potential markers for a risk of bias. Where questions relate only to sign posts to other questions, no formatting is used. (Forfatternes valg er markeret med gult)

Domain 1a: Risk of bias arising from the randomization process

Signalling questions	Comments	Response options
1.1 Was the allocation sequence random?	742 patients were randomized to an order of presentation of each of the interventions. Randomization was stratified by age at enrollment (50–79 years or 80–95 years) and by diagnosis (Parkinson's disease or dementia). (in discussion: During the radiographic study, each participant received all three interventions in random order.) No further information on Clinical Trial gov. No protocol found There is insufficient information on randomisation of participants to specific sequences of interventions and on allocation concealment.	Y / PY / PN / N / NI
1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?		Y / PY / PN / N / NI

1.3 Did baseline differences between intervention groups at the start of the first period suggest a problem with the randomization process?	Not possible to answer. Baseline data are given for the pooled sample and not by group allocation according to sequence.	Y / PY / PN / N / NI
Risk-of-bias judgement		Low / High / Some concerns
Optional: What is the predicted direction of bias arising from the randomization process?		NA / Favours experimental / Favours comparator / Towards null /Away from null / Unpredictable

Domain S: Risk of bias arising from period and carryover effects

Signalling questions	Comments	Response options
S.1 Was the number of participants allocated to each of the two sequences equal or nearly equal?	Jeg har rettet fra NI til PY efter krydstjek med AMB	Y/PY/PN/N/NI
S.2 If N/PN/NI to S.1: Were period effects accounted for in the analysis?	For all models, the order of intervention assignment was maintained in the model. Risk factors associated with aspiration on each of the treatments during the VFSS were identified using a repeated measures logistic regression wherein each of the three interventions was considered a measurement. The intervention order as actually received and various risk factors were included in the model. (Potential bias arising from period effects can be overcome by using a statistical analysis that includes period effects, which are terms in the model that allow the systematic difference between responses during the two periods to be estimated and accounted for)	NA/Y/PY/PN/N/NI
S.3 Was there sufficient time for any carryover effects to have disappeared before outcome assessment in the second period?	Outcomes are measured immediately, and might be influenced by carryover effects. There is a possibility of a carry-over effect from the thickened liquid interventions. There is no information on the washout period between the three interventions. Thicker consistencies may result in residue remaining in the	Y/PY/PN/N/NI

	oropharynx after a swallow. This residue may increase the likelihood of aspiration in subsequent swallows. Fatigue of swallow may also have occurred. The authors noted that participants were significantly more likely to aspirate on honey thick liquids when this consistency was presented last in the sequence of interventions than when this consistency was presented first in the sequence. This may be due to a fatigue effect (Citation Flynn 2018) (Whether carryover effect is of concern is related to when outcomes are measured)	
Risk-of-bias judgement	(Algorithm difficult to interpret for judgement)	Low / High / Some concerns
Optional: What is the predicted direction of bias arising from period and carryover effects?		NA / Favours experimental / Favours comparator / Towards null /Away from null / Unpredictable

Domain 2: Risk of bias due to deviations from the intended interventions (effect of assignment to intervention)

Signalling questions	Comments	Response options
2.1. Were participants aware of their assigned intervention during each period of the trial?	For chin-down posture, patients were instructed to put their chins down to touch their chests or necks. In some cases, they were assisted with gentle pressure on their head. Some of the patients with dementia needed repetitions of the instructions. For the nectar- and honey-thickened liquids, the patients were instructed to take the food from a spoon, hold the food in their mouths, and then swallow it. Patients were excluded if they could not perform a chin-down intervention.	Y / PY / PN / N / NI
2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during each period of the trial?		Y / PY / PN / N / NI
2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the trial context?	Some of the patients with dementia needed repetitions of the instructions	NA / Y / PY / PN / N / NI
2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?		NA / Y / PY / PN / N / NI
2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?		NA / Y / PY / PN / N / NI

2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?	711 patients of 742 randomised were included for analysis. The intervention order as actually received and various risk factors were included in the model as follows' (so 'as treated' analysis only. and not ITT). Maybe Imputation should have been used.	Y / PY / PN / N / NI
2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized?	N=742 were randomized to an order of presentation of each of the interventions. N=31 were excluded (N= 2 were deemed ineligible by the Central Laboratory following randomization, and N= 29 did not attempt any swallows or did not have any evaluable swallows for at least one intervention) N= 1 was randomized 2 weeks short of the minimum eligibility age of 50 years N=6 were incorrectly stratified N= 2 were given all three interventions but not in the randomly assigned sequence N= 711 patients are included in the analysis. (Attrition rate 4.2%)	NA / Y / PY / PN / N / NI
Risk-of-bias judgement	Q 2.1-Q2.5 (Low risk) Q 2.6-Q2.7 (some concerns)	Low / High / Some concerns
Optional: What is the predicted direction of bias due to deviations from intended interventions?		NA / Favours experimental / Favours comparator / Towards null /Away from null / Unpredictable

Domain 2: Risk of bias due to deviations from the intended interventions (effect of adhering to intervention)

Signalling questions	Comments	Response options
2.1. Were participants aware of their assigned intervention during each period of the trial?	For chin-down posture, patients were instructed to put their chins down to touch their chests or necks. In some cases, they were assisted with gentle pressure on their head. Some of the patients with dementia needed repetitions of the instructions. For the nectar- and honey-thickened liquids, the patients were instructed to take the food from a spoon, hold the food in their mouths, and then swallow it. Patients were excluded if they could not perform a chin-down intervention.	Y / PY / PN / N / NI
2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during each period of the trial?		Y / PY / PN / N / NI
2.3. [If applicable:] If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were important non-protocol interventions balanced between interventions?	Some of the patients with dementia needed repetitions of the instructions	NA / Y / PY / PN / N / NI

2.4. [If applicable:] Were there failures in implementing the intervention that could have affected the outcome?	Excluded N=29 patients did not attempt any swallows or did not have any evaluable swallows for at least one intervention (all three interventions not attempted or not evaluable, n = 6; two interventions not attempted or not evaluable, n = 8; one intervention not attempted or not evaluable independent of outcome on the other two interventions, n = 5; one intervention not attempted or not evaluable due to differential aspiration on another two interventions, n = 10) Included N= 2 were given all three interventions but not in the randomly assigned sequence	NA / Y / PY / PN / N / NI
2.5. [If applicable:] Was there non-adherence to the assigned intervention regimen that could have affected participants' outcomes?	As above	NA / Y / PY / PN / N / NI
2.6. If N/PN/NI to 2.3, or Y/PY/NI to 2.4 or 2.5: Was an appropriate analysis used to estimate the effect of adhering to the intervention?	Difficult to answer	NA / Y / PY / PN / N / NI
Risk-of-bias judgement		Low / High / Some concerns
Optional: What is the predicted direction of bias due to deviations from intended interventions?		NA / Favours experimental / Favours comparator / Towards null /Away from null / Unpredictable

Domain 3: Risk of bias due to missing outcome data

Signalling questions	Comments	Response options
3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?	Attrition rate 4.2%	Y / PY / PN / N / NI
3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that the result was not biased by missing outcome data?		NA / Y / PY / PN / N
3.3 If N/PN to 3.2 Could missingness in the outcome depend on its true value?		NA / Y / PY / PN / N / NI

3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?		NA / Y / PY / PN / N / NI
Risk-of-bias judgement		Low / High / Some concerns
Optional: What is the predicted direction of bias due to missing outcome data?		NA / Favours experimental / Favours comparator / Towards null /Away from null / Unpredictable

Domain 4: Risk of bias in measurement of the outcome

Signalling questions	Comments	Response options
4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?	Videofluoroscopy exams and outcome data (aspiration) were scored by experienced raters.	Y / PY / PN / N / NI
4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between interventions within each sequence?		Y / PY / PN / N / NI
4.3 If N/PN/NI to 4.1 and 4.2: Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?	Blinding of the raters was not possible due to the nature of the intervention of the chin down posture and modified fluids. There is no information on blinding of outcome assessors	NA / Y / PY / PN / N / NI
4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?	Findings do not support their major hypothesis that chin-down posture would be most successful in eliminating aspiration on thin liquids. So no major influences is suspected by TH	NA / Y / PY / PN / N / NI
4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?		NA / Y / PY / PN / N / NI
Risk-of-bias judgement		Low / High / Some concerns
Optional: What is the predicted direction of bias in measurement of the outcome?		NA / Favours experimental / Favours comparator / Towards null /Away from null / Unpredictable

Domain 5: Risk of bias in selection of the reported result

Signalling questions	Comments	Response options

5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis?	The study protocol is not available, published paper includes prespecified outcomes. All analysed outcomes are presented in the paper. Aspiration frequency, and rates of aspiration on each intervention are also provided for study participants, sub-grouped by diagnosis.	Y / PY / PN / N / NI
Is the numerical result being assessed likely to have been selected, on the basis of the results, from...		
5.2. ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?		Y / PY / PN / N / NI
5.3 ... multiple eligible analyses of the data?		Y / PY / PN / N / NI
5.4 Is a result based on data from both periods sought, but unavailable on the basis of carryover having been identified?	This question addresses the situation in which only results from the first period are reported on the basis of a test for carryover. Answer 'N' if data from both periods contribute to the result being assessed for risk of bias.	Y / PY / PN / N / NI
Risk-of-bias judgement		Low / High / Some concerns
Optional: What is the predicted direction of bias due to selection of the reported result?		NA / Favours experimental / Favours comparator / Towards null /Away from null / Unpredictable

Overall risk of bias

Risk-of-bias judgement		Low / High / Some concerns
Optional: What is the overall predicted direction of bias for this outcome?		NA / Favours experimental / Favours comparator / Towards null /Away from null / Unpredictable

CC BY NC ND

This work is licensed under a Creative Commons Attribution-NonCommercial-NoDerivatives 4.0 International License.

Bilag 5: Beskrivelse af anbefalingernes styrke og implikationer

Sundhedsstyrelses beskrivelse af "Formulering af evidensbaserede anbefalinger":
En anbefaling kan enten være for eller imod en given intervention. En anbefaling kan enten være stærk eller svag/betinget. Ved evidens vælges en af følgende fire typer af anbefalinger

Stærk anbefaling for
Der gives en stærk anbefaling for når, der er pålidelig evidens, som viser, at de samlede fordele ved interventionen er klart større end ulemperne. Når det er klart, at fordelene opvejer ulemperne. Det betyder, at alle, eller næsten alle, patienter vil ønske den anbefalede intervention

Ordlyd: *Giv/brug/anvend…*

Følgende vil trække i retning af en stærk anbefaling for anbefalingen:

Høj eller moderat tiltro til de estimerede effekter.

Stor gavnlig effekt og ingen eller få skadevirkninger.

Patienternes værdier og præferencer er velkendte og ensartet til fordel for interventionen.

Implikationer:
Der er klar evidens for, at de fleste patienter ønsker interventionen.
Der er klar evidens for, at langt de fleste klinikere vil tilbyde interventionen.

Stærk anbefaling imod
Der gives en stærk anbefaling imod, når der er høj tiltro til, der viser, at de samlede ulemper er klart større end fordelene. Det samme gælder, hvis der er stor tiltro til, at en intervention er nytteløs.

Ordlyd: *Giv ikke/brug ikke/anvend ikke/undlad at…*

Følgende vil trække i retning af en stærk anbefaling imod:

Høj eller moderat tiltro til de estimerede effekter.

Der er stor tiltro til, at interventionen ikke gavner, eller at den gavnlige effekt er lille.

Der er stor tiltro til, at interventionen har betydelige skadevirkninger.

Der er evidens for at patienternes værdier og præferencer er ensartede imod interventionen.

Implikationer:
Der er evidens for, at patienterne ikke ønsker interventionen.
Klinikeren vil meget sjældent tilbyde interventionen.

Svag anbefaling for
Der gives en svag anbefaling for interventionen, når fordelene ved interventionen er marginalt større end ulemperne, eller den tilgængelige evidens ikke kan udelukke en væsentlig fordel ved en eksisterende praksis samtidig med, at skadevirkningerne er få eller fraværende. Der er større mulighed for variation i individuelle præferencer.

Ordlyd: *Overvej at…*

Følgende vil trække i retning af en svag anbefaling for:

Lav eller meget lav tiltro til de estimerede effekter.

Balancen mellem gavnlige og skadelige virkninger ikke er entydig.

Patienternes præferencer og værdier vurderes at variere væsentligt, eller de er ukendte.

Implikationer:
Der er evidens for at de fleste patienter ønsker interventionen, men nogen vil afstå.
Klinikeren vil skulle bistå patienten med at træffe en beslutning, der passer til patientens værdier og præferencer.

Svag anbefaling imod

Der gives en svag anbefaling imod interventionen, når ulemperne ved interventionen er større end fordelene, men hvor man ikke har høj tiltro til de estimerede effekter. Den svage anbefaling imod, anvendes også hvor der er stærk evidens for både gavnlige og skadelige virkninger, men hvor balancen mellem dem er vanskelig at afgøre.

Ordlyd: *Anvend kun … efter nøje overvejelse, da den gavnlige effekt er usikker og/eller lille, og der er dokumenterede skadevirkninger såsom…*

Følgende vil trække i retning af en svag anbefaling imod:

Lav eller meget lav tiltro til de estimerede effekter. Balancen mellem gavnlige og skadelige virkninger ikke er entydig.

Skadevirkningerne er marginalt større end den gavnlige effekt.

Der er evidens for, at patienternes præferencer og værdier vurderes at variere væsentligt, eller de er ukendte.

Implikationer:
De fleste patienter vurderes at ville afstå fra interventionen, men nogen vil ønske den.
Klinikeren vil skulle bistå patienten med at træffe en beslutning, der passer til patientens værdier og præferencer.

Formulering af anbefaling ved mangel på evidens:

God praksis anbefaling

God praksis anvendes, når der ikke foreligger relevant evidens, og bygger således udelukkende på faglig konsensus blandt arbejdsgruppens medlemmer. Anbefalingen kan være enten for eller imod interventionen. Da, der udelukkende er tale om faglig konsensus, er denne type anbefaling svagere end de evidensbaserede anbefalinger, uanset om de evidensbaseret er stærke eller svage

De to typer af anbefalinger til god praksis anbefalinger

Ordlyd:
For:
Det er god praksis at overveje....

Imod:
Det er ikke god praksis rutinemæssigt at…

Bilag 6: Monitorering

I forhold til kvaliteten af evidensen og sammenholdt med patientperspektivet, vil arbejdsgruppen foreslå at behovet for modificeret kost og væske kun anbefales på baggrund af systematiske og omhyggelige udredninger samt efter grundig information til målgruppen om fordele og ulemper. Anbefalinger til den enkelte person med dysfagi skal revurderes med regelmæssige mellemrum, eftersom tilstanden kan ændre sig. Det kunne fx være at personen med dysfagi er i et genoptræningsforløb, der bedrer tilstanden, eller at der kommer tilbagefald/komplikationer som forværrer tilstanden for den enkelte.

Klinikere der arbejder med mennesker med øvre dysfagi, må overveje hvordan selvbestemmelse, autonomi og valgfrihed kan forbedres gennem involvering i hvordan modificeret mad skal designes. Desuden skal barrierer og facilitatorer adresseres for at højne livskvaliteten for mennesker med øvre dysfagi.

I det omfang at patienten kan indtage kost og væske af normal konsistens, eventuel med tilpasning af aktiviteten og/eller med assistance, så bør denne tilgang foretrækkes.

For nuværende findes der ikke indikatorer i kliniske databaser på disse aspekter. Derimod findes der en vejledning fra Sundhedsstyrelsen til kommune, sygehus og almen praksis om underernæring som kan bruges som udgangspunkt(40).

Arbejdsgruppen peger på, at følgende indikatorer vil kunne anvendes til at vurdere retningslinjens implementering:

Under indlæggelse (hospital, genoptræning og rehabilitering)

Indlagte patienter, der har øvre dysfagi, skal tilses af fagperson(er) med kvalifikationer/kompetencer til at vurdere det rette niveau for kost- og drikke konsistens og ernæringsbehov mindst en gang ugentligt.

Indlagte patienter med øvre dysfagi skal involveres i beslutninger om niveau af kost- og drikkekonsistens og det skal relateres ti deres ernærings- og væskebehov samt deres ernæringstilstand.

Der skal være et udvalg af forskellige smagsvarianter af kost- og drikkekonsistens, så chancen højnes for at patienterne kan vælge efter deres smagspræferencer, hvortil muligheden for sufficient ernærings- og væskeindtag styrkes.

Kost- og drikkekonsistens skal dokumenteres i plejeforløbsplan og genoptræningsplan, f.eks. i forbindelse med ernæringsplaner.

I eget hjem

Personer med øvre dysfagi, der udskrives til kommune og plejehjem, skal indenfor en uge tilses af fagperson(er) med kvalifikationer/kompetencer til at vurdere det rette niveau for kost- og drikke konsistens.

Personer med øvre dysfagi skal involveres i beslutninger om niveau af kost- og drikkekonsistens.

Ved første besøg, skal der tages stilling til hyppigheden af opfølgning, med henblik på revurdering af funktionsevne.

Kost- og drikkekonsistens skal dokumenteres i døgnplejeplanen eller andet relevant dokumentationssystem

Bilag 7: Implementering

De faglige selskaber er en vigtig aktør ift. at udbrede kendskabet til den kliniske retningslinje. Arbejdsgruppen foreslår således at retningslinjen omtales på hjemmesiderne for Dansk Selskab for Dysfagi (EFS-dysfagi), Dansk Sygepleje Selskab (DASYS), Fagligt Selskab for Neurosygepleje, Forbundet af Offentligt Ansatte (FOA), Børne- og Ungdoms Pædagogernes Landsforbund (BUPL), Socialpædagogerne (SL), Fagligt selskab af Kliniske Diætister (FaKD) samt Kost og Ernæringsforbundet med orientering om, hvad den indebærer for det pågældende fagområde og med et link til den fulde version af retningslinjen. Information kan også formidles via medlemsblade, elektroniske nyhedsbreve samt faglige sociale medier.

Hjemmesiderne for den nationale kosthåndbog og anbefalinger for dansk institutionskost er også to vigtige fora, for udbredelsen af denne retningslinjes anbefalinger.

For at understøtte retningslinjens anvendelse lokalt er det hensigtsmæssigt, at den kliniske retningslinje integreres i de forløbsbeskrivelser, instrukser og vejledninger, som allerede anvendes. Regioner og kommuner bør således sikre, at de anbefalinger, som må være relevante indarbejdes i instrukser og vejledninger i den pågældende region/kommune.

Til optimering af udbredelsen og anvendelse af denne retningslinje i klinisk praksis foreslår arbejdsgruppen at CFKR afholder et webinar med viden fra denne retningslinje samt at en optagelse af dette webinar lægges på CFKR's hjemmeside sammen med retningslinjen.

Bilag 8: Arbejdsgruppe, høring og bedømmelses proces

Arbejdsgruppens medlemmer:

Anne Marie Beck, klinisk diætist, Ph.d., seniorforsker, Enheden for Diætister og Ernæringsforskning, Herlev og Gentofte Hospital,

Tina Hansen, ergoterapeut, Pph.d., seniorforsker, Fysio- og Ergoterapeutisk Afdeling, Amager og Hvidovre Hospital

Annette Kjærsgaard, ergoterapeut, ph.d., privatpraktiserende ergoterapeutisk specialist

Ingrid Poulsen, sygeplejerske, Ph.d., professor, Amager og Hvidovre Hospital og Roskilde Universitetleder af forskning, sygepleje

Peer review og høring:

Den kliniske retningslinje for *"Modificeret kost og væske til voksne (+18 år) personer med øvre dysfagi - 2. opdatering* har forud for udgivelsen været sendt i høring blandt følgende høringsparter:

Danske Regioner
Danske Patienter
Kliniske retningslinjers integration i Midt EPJ, KRIiM
Dansk Sygepleje Selskab, DASYS
Fagligt Selskab for Neurosygepleje
Dansk Selskab for Dysfagi
Forbundet af Offentligt Ansatte (FOA)
Børne- og Ungdoms Pædagogernes Landsforbund (BUPL)
Socialpædagogerne (SL)
Fagligt selskab af Kliniske Diætister (FaKD)
Kost og Ernæringsforbundet
Kommunernes Landsforening
Ergoterapifagligt selskab for dysfagi (EFS-Dysfagi)

Udover ovennævnte høringsparter har den kliniske retningslinje været sendt til høring via CFKR's nyhedsbrev til 2500 abonnenter

Se bilag 12 for indkomne høringssvar, samt hvordan forfatterne har imødekommet høringssvar.

Retningslinjen er peer reviewet af: Professor Preben Ulrich Pedersen, Center for Kliniske Retningslinjer, som har bedømt den kliniske retningslinje ud fra AGREE II.

Bilag 9: Fondsstøtte

Der er ikke modtaget støtte til dette arbejde

Bilag 10: Habilitetsforhold

Der vurderes ikke at være interessekonflikter hos arbejdsgruppens medlem, Anne Marie Beck, klinisk diætist, seniorforsker, EATEN, Herlev og Gentofte Universitetshospital, der har kunnet påvirke habiliteten ved udarbejdelsen af retningslinjen.

Der vurderes ikke at være interessekonflikter hos arbejdsgruppens medlem Tina Hansen, ergoterapeut, seniorforsker, Amager-Hvidovre Universitetshospital, der har kunnet påvirke habiliteten ved udarbejdelsen af retningslinjen.

Der vurderes ikke at være interessekonflikter hos arbejdsgruppens medlem Annette Kjærsgaard, ergoterapeut, ph.d., privatpraktiserende ergoterapeutisk specialist, der har kunnet påvirke habiliteten ved udarbejdelsen af retningslinjen.

Der vurderes ikke at være interessekonflikter hos arbejdsgruppens medlem Ingrid Poulsen, Sygeplejerske, professor, leder af forskning, sygepleje, Amager-Hvidovre Universitetshospital, der har kunnet påvirke habiliteten ved udarbejdelsen af retningslinjen.

Bilag 11: Opdatering og Fremtidig Forskning

Opdatering

Der vil blive taget stilling til behov for opdatering hvert fjerde år med mindre ny evidens eller den teknologiske udvikling pa området tilsiger andet.

Fremtidig forskningsindsats

Den meget begrænsede evidens der er fremkommet i forbindelse med udarbejdelsen af den kliniske retningslinje, peger på at der mangler forskning inden for både kost og væske med modificeret konsistens. Det gælder ikke mindst forskning der vedrører det akutte forløb og genoptrænings- og rehabiliteringsforløbet.

I denne retningslinje har livskvalitet været et af de kritiske outcomes. Kun et enkelt studie havde medtaget dette outcome og kvaliteten her var lav. Det er således at medtænke livskvalitet og andre patientrelevante outcome i kommende studier. Generelt er det vigtigt at få meget mere viden om patientperspektivet.

Studierne bør derfor også være af længere varighed – også for at sikre at fund i korttidsstudier kan bekræftes.

Bilag 12: Notat vedrørende høringssvar til klinisk retningslinje for modificeret kost og væske til voksne (+18 år) personer med øvre dysfagi - 2. opdatering

Notatet er udarbejdet af:

Anne Marie Beck, klinisk diætist, Ph.d., seniorforsker, Enheden for Diætister og Ernæringsforskning, Herlev og Gentofte Hospital,

Tina Hansen, ergoterapeut, Ph.d., seniorforsker, Fysio- og Ergoterapeutisk Afdeling, Amager og Hvidovre Hospital

Annette Kjærsgaard, ergoterapeut, Ph.d., privatpraktiserende ergoterapeutisk specialist, Dysfagiklinikken

Ingrid Poulsen, sygeplejerske, Ph.d., professor, Amager og Hvidovre Hospital og Roskilde Universitet

Den kliniske retningslinje for modificeret kost og væske til voksne (+18 år) personer med øvre dysfagi - 2. opdatering har forud for udgivelsen været i høring blandt følgende høringsparter opstillet i alfabetisk rækkefølge:

Aalborg Universitetshospital

Dansk Selskab for Neurorehabilitering (DSNR)

Dansk Stroke Selskab

Ergoterapifagligt selskab for dysfagi (EFS-Dysfagi)

Fagligt selskab af Kliniske Diætister (FaKD)

Kliniske retningslinjers integration i Midt EPJ, KRIiM

Region H, Netværk for terapeuter

Region H_SFR NKN

Region Sjælland

Region Midt

Roskilde kommune, Dysfagi teamet

I høringsfasen er retningslinjen desuden blevet vurderet med AGREE-II via intern bedømmelse i CFKR.

CFKR finder det positivt, at et bredt felt af interessenter har prioriteret at afgive høringssvar til retningslinjen. CFKR bemærker, at høringssvar og peer reviews har været gode og konstruktive.

Kommentarerne er taget til efterretning og indarbejdet i retningslinjen i det omfang, at de har givet anledning til ændringer. Dette notat sammenfatter de centrale temaer i høringssvar og kommentarer fra peer reviewere. De enkelte høringssvar, peer reviews og dette notat offentliggøres på CFKRs hjemmeside.

Generelt om retningslinjen

Høringssvarene er generelt positive.

Blandt høringssvar er der et ønske om at de nye danske/internationale definitioner på øvre dysfagi anvendes. Vi gør opmærksom på at begge definitioner fremgår af afsnit 1.7. definition på dysfagi.

Der er desuden et ønske om at terminologen fra IDDSI anvendes til klassificering af de forskellige konsistenser. Vi har brugt de betegnelser, der anvendes i studierne, men har nu tilføjet de tilsvarende betegnelser fra IDDSI som fodnote.

Der er også en kommentar, der spørger til hvorfor vi ikke har inddraget praksis. Vi har lavet en systematisk gennemgang af hvad der findes i litteraturen om både på det fagprofessionelle og patientperspektivet. Desuden repræsenterer to af fire i arbejdsgruppen klinisk praksis og arbejder dagligt med udredning og behandling af dysfagi.

Målgruppen for retningslinjen

Flere hørringsparter efterlyser en præcisering af hvor i genoptrænings-/rehabiliteringsforløbet populationen og målgruppen er, dvs. ikke kun om dysfagien er kronisk (> 3 mdr) men også om det er akut, subakut, rehabiliterende fase eller mere kronisk fase, hvor der for visse diagnoser også kan ske en forværring. Dette er en yderst relevant kommentar. På baggrund af den fundne evidens er dette desværre ikke muligt, hvilket er præciseret under punkt 2.1.1 Rationale for anbefaling, i hørringsversionen af retningslinjen.

Derimod er afgrænsningen af patientgruppen for retningslinjen's anbefalinger præciseret, så de udelukkende relateres til de populationer der var inkluderet i den fundne evidens. Målgruppen for retningslinjen er fortsat voksne (+18 år) personer med dysfagi. I relation til retningslinjens anbefalinger, er disse formuleret i relation til de patientgrupper der indgik i de inkluderede studier.

For at imødekomme alle populationer og alle faser i rehabiliteringen har vi også lavet en praksisanbefaling i mere generelle termer.

Anbefalingernes styrke

Flere høringsparter har spurgt til sammenhængen mellem kvaliteten af evidensen og anbefalingernes styrke. Dette er nærmere beskrevet i retningslinjens bilag 5. Anbefalingernes styrke afhænger dels af kvaliteten af evidensen, dels af balancen mellem gavnlige og skadelige virkninger, patienternes præferencer mv. Kvaliteten af evidensen er udtryk for, hvor godt gennemført studierne er. Balancen mellem gavnlige og skadelige virkninger vurderes ud fra, om studierne viser en signifikant forskel mellem interventions- og kontrolgruppe (dette vises i tabellen over evidens).

Den samlede kvalitet af evidensen fastsættes ud fra det kritiske outcome, hvor kvaliteten af evidensen er lavest – også selvom kvaliteten af evidensen for andre kritiske outcomes er højere. Det betyder, at der kan vælges at give en svag /betinget anbefaling imod en behandling, selvom kvaliteten af evidensen samlet set er højere.

Følgende vil trække i retning af en svag anbefaling imod:

- Lav eller meget lav tiltro til de estimerede effekter. Balancen mellem gavnlige og skadelige virkninger er ikke entydig.
- Skadevirkningerne vurderes at være marginalt større end den gavnlige effekt.
- Patienternes præferencer og værdier vurderes at variere væsentligt, eller de er ukendte.

Implikationer:

- De fleste patienter vurderes at ville afstå fra interventionen, men nogen vil ønske den.
- Klinikeren vil skulle bistå patienten med at træffe en beslutning, der passer til patientens værdier og præferencer.

PICO 1

Anbefalingernes implikation

Flere høringsparter påpeger at den kliniske retningslinje bør komme med alternative forslag til indsatser, når der nu gives en svag anbefaling imod rutinemæssig brug af modificeret væske konsistens (PICO 1).

I formulering af anbefalingen for PICO 1 benyttes ordlyden 'Anvend kun ..... og ikke ordlyden ... 'Anvend ikke .....Det betyder, at klinikkerne på baggrund af egen undersøgelse og kliniske ræsonnering, hvor også evidensgrundlaget indgår, samt informeret samtykke fra patient og/eller pårørende træffer beslutning om fortykket væske skal tilbydes til patienten. Det har vi forsøgt at imødekomme i vores forslag til monitorering i bilag 6.

Den almindeligt accepterede opfattelse er, at fortykkede væsker ved at flyde langsommere forbedrer bolustransporten og reducerer dermed risikoen for aspiration, hvorved sikkerheden og komforten forbedres. Fortykkede væsker kan have en værdi under nogle omstændigheder. Forskning viser en umiddelbar effekt, når der undersøges momentant, fx forbedret timing, kontrol, fornemmelse og hydrering, samt reduceret penetration og aspiration. Fortykkede væsker er dog ikke et vidundermiddel. Tykkere = tungere og en tungere bolus vil naturligvis være sværere at transportere, dvs. fordrer sufficient muskelstyrke i tungen og svælgets muskulatur. Så der er et skæringspunkt for, hvornår fordelene ved fortykkede væsker begynder at aftage og ulemperne (fx øget rest i mund/svælg) begynder at stige. Desværre er der ikke konsensus om, hvor dette skæringspunkt er, og

vi ved ikke, hvilken viskositet der er "bedst". Der er dog et fravær af evidens for, at fortykkede væsker kan reducere dysfagi-relaterede komplikationer såsom luftvejsinfektioner, eller at de forbedrer sundhed generelt eller livskvaliteten for patienterne. Evidensgrundlaget til dato rapporterer om en række potentielle komplikationer (utilsigtede hændelser) forbundet med indsatsen. Disse omfatter: øget risiko for dehydrering og urinvejsinfektioner, nedsat sundheds- og socialrelateret livskvalitet, tidlig mæthed, ubehagelig smag og konsistens, øget tørst, ændrede afføringsvaner, øget risiko for rester i mundhule og svælg rester, ændret virkning af visse lægemidler, og øget risiko for luftvejsinfektioner, hvis fortykkede væsker aspireres (Abrams et al (2023). The Adverse Effects and Events of Thickened Liquid Use in Adults: A Systematic Review. American Journal of Speech-Language Pathology.)

Sammenhæng til øvrige retningslinjer for dysfagi
Nogle høringsparter efterlyser en bedre sammenhæng mellem anbefalingerne i aktuelle retningslinje og anbefalinger i en nyligt publicerede retningslinje 'European Stroke Organisation and European Society for Swallowing Disorders guideline for the diagnosis and treatment of post-stroke dysphagia' (ESO-Guideline).

Vi vurderer at der som sådan ikke er diskrepans mellem ESO-Guidelinen og aktuelle kliniske retningslinje. Forfatterne bag ESO-Guidlinen skriver 'To adequately balance benefits and risks of the intervention, a **cautious positive** recommendation was supplemented by two strong recommendations addressing **precautions** when implementing the intervention into the daily clinical routine'.

Recommendations 5: In patients with post-stroke dysphagia, we suggest that texture modified diets and/or thickened liquids may be used to reduce the risk of pneumonia.
Quality of evidence: Low
Strength of recommendation: Weak for intervention ↑?

Recommendation 6: In patients with post-stroke dysphagia, we recommend that texture modified diets
and/or thickened liquids are prescribed only based on an appropriate assessment of swallowing.
Quality of evidence: Low
Strength of recommendation: Strong for intervention ↑↑

Vær opmærksom på, at der ikke foreligger evidensgrundlag for denne anbefaling i ESO-Guidelinen. I en dansk kontekst ville dette have karakter af 'Praktiske råd og særlige patientovervejelser'.

Recommendation 7: In stroke patients put on texture modified diet and/or thickened liquids we recommend monitoring fluid balance and nutritional intake.
Quality of evidence: Moderate
Strength of recommendation: Strong for intervention ↑↑

Vær opmærksom på at der ikke foreligger evidensgrundlag for denne anbefaling i ESO-Guidelinen.
I en dansk kontekst ville dette have karakter af 'Praktiske råd og særlige patientovervejelser'.

Vi vurderer at det centrale budskab er det samme. DVS., Anvend kun fortykket væske efter grundig undersøgelse og fortløbende væske-/kostregistrering.

PICO 2

Der er ingen kommentarer af betydning og derfor ingen ændringer.