

Traitement pharmacologique visant l'élimination fécale chez une personne qui reçoit des soins palliatifs ou qui présente un profil gériatrique

Rapport en soutien au protocole médical national et au modèle
d'ordonnance collective associée

Une production de l'Institut national
d'excellence en santé
et en services sociaux (INESSS)

Direction du médicament



Traitement pharmacologique visant l'élimination fécale chez une personne qui reçoit des soins palliatifs ou qui présente un profil gériatrique

Rapport en soutien au protocole médical national et au modèle
d'ordonnance collective associée

Rédigé par
Julie Lefebvre

Coordination scientifique
Marie-Claude Breton

Sous la direction de
Sylvie Bouchard



Le présent rapport ainsi que le protocole médical national assorti du modèle d'ordonnance ont été présentés au Comité d'excellence clinique en usage optimal du médicament – protocoles médicaux nationaux et ordonnances de l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) à sa réunion du 5 décembre 2019.

Le contenu de cette publication a été rédigé et édité par l'INESSS.

Membres de l'équipe de projet

Auteure principale

Julie Lefebvre, Ph. D.

Collaborateur interne

Stéphane Gilbert, Ph. D.

Coordonnatrice scientifique

Marie-Claude Breton, Ph. D.

Directrice

Sylvie Bouchard, B. Pharm., D.P.H., M. Sc., MBA

Repérage d'information scientifique

Caroline Dion, M.B.S.I., *bibl. prof.*

Renaud Lussier, M.S.I.

Flavie Jouandon, *Tech. doc.*

Soutien administratif

Ginette Petit

Équipe de l'édition

Patricia Labelle

Denis Santerre

Hélène St-Hilaire

Sous la coordination de

Renée Latulippe, M.A.

Avec la collaboration de

Littera Plus, révision linguistique

Mark Wickens, traduction

Dépôt légal

Bibliothèque et Archives nationales du Québec, 2020

Bibliothèque et Archives Canada, 2020

ISBN : 978-2-550-86568-1 (PDF) INESSS

© Gouvernement du Québec, 2020

La reproduction totale ou partielle de ce document est autorisée à condition que la source soit mentionnée.

Pour citer ce document : Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Traitement pharmacologique visant l'élimination fécale chez une personne qui reçoit des soins palliatifs ou qui présente un profil gériatrique. Rapport rédigé par Julie Lefebvre. Québec, Qc : INESSS; 2020. 62 p.

L'Institut remercie les membres de son personnel qui ont contribué à l'élaboration du présent document.

Comité consultatif

Pour ce rapport, les membres du comité d'experts sont :

M^{me} Isabelle Beaulieu, pharmacienne, Centre hospitalier universitaire de Québec – Hôtel-Dieu de Québec et Maison Michel-Sarrazin

D^{re} Nathalie Daaboul, hémato-oncologue, Hôpital Charles-Le Moyne

M. Simon Dumont Laviolette, pharmacien communautaire, DESS (gestion), Pharmacie Farmer, Dupuis et Bergeron

D^{re} Justine Farley, médecin de famille en soins palliatifs et gériatrie, Maison Mère des Sœurs de Sainte-Anne

M. Fabien Ferguson, conseiller en soins infirmiers GMF, GMF-R (super-clinique) et GMF-U (universitaire), Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux (CIUSSS) de la Capitale-Nationale

M^{me} Isabelle Levasseur, infirmière praticienne spécialisée (IPS), CISSS de Laval

D^r Claude Patry, médecin de famille, Clinique médicale Loretteville

Lecteurs externes

Les lecteurs externes de ce rapport sont :

M^{me} Suzanne Gilbert, pharmacienne, chef adjointe en soins pharmaceutiques, enseignement, recherche et utilisation optimale du médicament, pharmacienne-conseil – Démarche OPUS-AP, Institut universitaire de gériatrie de Montréal du CIUSSS Centre-Sud-de-l'Île-de-Montréal

M. Didier Mailhot-Bisson, infirmier candidat au Ph. D., directeur des programmes de 2^e cycle, professeur, École des sciences infirmières – FMSS, Université de Sherbrooke

D^{re} Christiane Martel, médecin de famille, Maison Victor-Gadbois, présidente de la Société québécoise des médecins de soins palliatifs

Comité d'excellence clinique en usage optimal du médicament — protocoles médicaux nationaux et ordonnances

D^r Pierre Ernst, pneumologue, Université McGill (président)

M^{me} Sylvie Desgagné, pharmacienne, CIUSSS de la Capitale-Nationale (vice-présidente)

D^{re} Maryse Cayouette, microbiologiste-infectiologue, CISSS de Lanaudière, Direction de santé publique

M. Benoît Cossette, chercheur, Université de Sherbrooke

D^{re} Lucie Deshaies, médecin de famille, Centre de santé et de services sociaux de la Vieille-Capitale

D^r Mathieu Forster, médecin, certification du Collège des médecins de famille du Canada

M. Jean-Simon Fortin, consultant en éthique, candidat au Ph. D. (bioéthique), Université de Montréal

M^{me} Karina Gauthier, pharmacienne, CISSS de Laval

M^{me} Nancy Lavoie, IPS en soins de première ligne, CIUSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal — Clinique médicale Désy

M. Simon Lessard, pharmacien propriétaire, Pharmacie Simon Lessard

M^{me} Marie-Josée Gibeault, membre citoyenne

M. Jean-François Proteau, membre citoyen

Autres contributions

L'INESSS tient de plus à remercier les six infirmières et infirmiers cliniciens et les trois pharmaciennes d'établissement qui ont contribué à la révision du protocole médical national et du modèle d'ordonnance collective sur le traitement pharmacologique visant l'élimination fécale chez une personne qui reçoit des soins palliatifs ou qui présente un profil gériatrique à titre de futurs utilisateurs.

Déclaration de conflits d'intérêts

L'auteure de ce document déclare n'avoir aucun conflit d'intérêts; aucun financement externe n'a été obtenu pour sa réalisation. Les conflits d'intérêts suivants ont été déclarés par les membres du comité consultatif :

D^{re} Justine Farley : auteure de "Consensus recommendations for the management of constipation in patients with advanced progressive illness", paru en 2010 dans le *Journal of Pain and Symptom Management*.

D^r Claude Patry : honoraires versés à titre de conférencier pour les compagnies Pfizer, Janssen et Novartis et réalisation d'études cliniques pour les compagnies Roche, Pfizer, Novartis et Lundbeck.

Les lecteurs externes n'ont déclaré aucun conflit d'intérêts.

Responsabilité

L'INESSS assume l'entière responsabilité de la forme et du contenu définitifs de ce document; les conclusions ne reflètent pas forcément les opinions des personnes consultées aux fins de son élaboration.

TABLE DES MATIÈRES

RÉSUMÉ.....	I
SUMMARY.....	III
SIGLES ET ABRÉVIATIONS.....	V
INTRODUCTION	1
1. MÉTHODOLOGIE	3
1.1. Questions d'évaluation	3
1.2. Recherche et méthode de synthèse de l'information et des recommandations cliniques publiées	5
1.2.1. Stratégie de recherche d'information	5
1.2.2. Repérage de nouveaux documents pour clarifier une information complémentaire	6
1.2.3. Sélection des documents	6
1.2.4. Évaluation de la qualité méthodologique des documents.....	7
1.2.5. Extraction	8
1.2.6. Analyse et synthèse	8
1.3. Recherche et méthodes de synthèse de l'information contextuelle et des savoirs expérientiels..	8
1.3.1. Repérage de l'information	8
1.3.2. Analyse et synthèse de l'information tirée des consultations	9
1.3.3. Respect de la confidentialité et du code d'éthique.....	9
1.3.4. Prévention, déclaration et gestion des conflits d'intérêts et de rôles	9
1.4. Méthode délibérative et processus de formulation des recommandations	10
1.5. Outils complémentaires	10
1.6. Validation par les pairs	10
1.7. Mise à jour du protocole médical national	11
2. RÉSULTATS	12
2.1. Description des documents retenus	12
2.2. Protocole médical national	13
2.2.1 Définition de la situation clinique	13
2.2.2 Contre-indications à l'application du protocole médical national	16
2.2.3 Appréciation de la condition de santé	17
2.2.4 Conduite thérapeutique	22
2.2.5 Information à transmettre	43
2.2.6 Suivi.....	45
2.3 Ordonnance collective	47
2.3.1 Contre-indications à l'application de l'ordonnance collective.....	47
2.3.2 Limites ou situations pour lesquelles une consultation avec un prescripteur autorisé est obligatoire	48
DISCUSSION.....	50

CONCLUSION	53
RÉFÉRENCES	54
ANNEXE A Algorithmes de traitement par voie orale inclus au PMN.....	58
ANNEXE B Algorithme de traitement par voie rectale inclus au PMN.....	63

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1 Critères d'inclusion et critères d'exclusion des documents	7
--	---

RÉSUMÉ

Introduction

Le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) a confié à l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) le mandat d'élaborer, de mettre à jour et d'héberger les protocoles médicaux nationaux et les modèles d'ordonnance en vigueur. La Direction nationale des soins et services infirmiers du MSSS, à la suite d'un exercice de priorisation, a demandé à l'INESSS d'élaborer un protocole médical national sur le traitement pharmacologique visant l'élimination fécale pour deux populations : les adultes qui reçoivent des soins palliatifs et la population gériatrique. À l'occasion de la première rencontre avec les membres du comité consultatif, il a été déterminé qu'un seul protocole qui inclut ces deux populations serait élaboré.

Méthodologie

Une revue systématique de guides de pratique clinique (GPC), consensus d'experts, conférences consensuelles, lignes directrices et de tout autre document présentant des recommandations cliniques a été menée dans le respect des normes de l'INESSS. La recherche documentaire a été limitée aux documents publiés entre janvier 2014 et mars 2019. Les documents retenus ciblaient les personnes âgées de 18 ans ou plus qui reçoivent des soins palliatifs ou qui correspondent au profil gériatrique et qui expérimentent une absence de selles depuis 48 à 72 heures. Les paramètres recherchés étaient les contre-indications au traitement pharmacologique, les critères d'appréciation de la condition de santé, les examens physiques, les modalités d'initiation et d'ajustement (posologie et intervalle d'ajustement) de la médication, les contre-indications, les effets indésirables, les précautions et les interactions médicamenteuses qu'il est nécessaire de connaître pour initier et ajuster le traitement pharmacologique de même que le suivi nécessaire en lien avec le traitement.

Une recherche manuelle de la littérature a également été effectuée en consultant les sites Web des agences réglementaires nord-américaines, d'agences d'évaluation des technologies de la santé ainsi que ceux d'organismes gouvernementaux, d'associations ou ordre professionnels en lien avec le thème des travaux. Les bibliographies des publications retenues ont été consultées pour répertorier d'autres documents pertinents.

L'analyse de l'information a été effectuée dans une perspective de contextualisation de la pratique au Québec, en se basant notamment sur des éléments de contexte législatif, réglementaire et organisationnel propres au Québec, puis sur le savoir expérientiel des différentes parties prenantes consultées.

Résultats

La recherche d'information a permis de répertorier 474 références, desquelles ont été retenus six GPC et deux documents qui comportent des recommandations sur la pratique clinique relative au traitement pharmacologique visant l'élimination fécale chez les personnes de 18 ans ou plus en soins palliatifs ou qui présente un profil gériatrique.

Les six GPC ont été jugés de qualité méthodologique adéquate pour leur utilisation selon la grille AGREE GRS (*Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation Global Rating Scale*). Les deux autres documents comportant des recommandations de pratique clinique ont été jugés de qualité méthodologique inadéquate selon la grille AGREE GRS, mais ils ont tout de même été conservés pour leurs données contextuelles sur la population âgée.

Le processus d'élaboration du protocole médical national (PMN) et du modèle d'ordonnance collective (OC) a permis d'établir les meilleures pratiques cliniques pour le traitement pharmacologique visant l'élimination fécale. Ainsi, l'administration orale a été priorisée. Le polyéthylène glycol 3350 constitue le premier choix de traitement, suivi des sennosides ou du bisacodyl. Dans les cas où le polyéthylène glycol ne pourrait pas être administré, le lactulose serait un choix de substitution acceptable. Lorsque l'approche rectale doit être employée, une combinaison de suppositoires de glycérine et de bisacodyl devrait être administrée s'il y a présence de selles dans le rectum. Le lavement au phosphate de sodium sera privilégié lorsque le rectum est vide ou lorsque les suppositoires sont inefficaces. Lorsqu'il est disponible, le microlavement serait également une option de traitement adéquate dans ces deux situations. Finalement, le lavement à l'huile minérale sera utile en présence d'un fécalome.

Conclusion

L'élaboration de ce protocole médical national et du modèle d'ordonnance collective sur l'initiation et l'ajustement d'un traitement pharmacologique visant l'élimination fécale chez une personne qui reçoit des soins palliatifs ou qui présente un profil gériatrique est fondée sur de l'information clinique et des recommandations de pratique clinique tirées de la littérature, qui ont été bonifiées par le savoir expérimentiel de différents experts et cliniciens ainsi que par des aspects contextuels. La triangulation des données provenant de ces différentes sources a permis l'élaboration du protocole selon les meilleures pratiques cliniques disponibles.

SUMMARY

Pharmacological treatment for fecal elimination in a person receiving palliative care or a person with a geriatric profile

Supporting report for the national medical protocol and the associated collective prescription template

Introduction

The Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) asked the Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) to develop, update and host the current national medical protocols and prescription templates. The Direction nationale des soins et services infirmiers of the MSSS, following a prioritization exercise, asked INESSS to develop a national medical protocol on pharmacological treatment for fecal elimination in two populations: adults receiving palliative care and the geriatric population. At the first meeting with the advisory committee's members, it was determined that only one protocol covering both of these populations would be developed.

Methodology

A systematic review of clinical practice guidelines (CPGs), expert consensus reports, consensus conference statements, guidance documents and any other publications containing clinical recommendations was conducted in accordance with INESSS's standards. The literature search was limited to items published between January 2014 and March 2019. The items selected concern people 18 years of age or older who receive palliative care or who fit the geriatric profile and who have not had a bowel movement for 48 to 72 hours. The parameters searched for were the contraindications to pharmacological treatment, health assessment criteria, physical examinations, the conditions for initiating and adjusting medication (dosage and adjustment interval), the contraindications, the adverse effects, the precautions and the drug interactions that one should be aware of when initiating or adjusting the pharmacological treatment, and the necessary follow-up pertaining to the treatment.

As well, a manual literature search was conducted by consulting the websites of North American regulatory agencies, health technology assessment agencies, government agencies, and professional associations or orders pertaining to the topic of interest. The bibliographies of the selected publications were examined for other relevant items.

The data were analyzed with a view to contextualizing the practice in Québec, based mainly on legislative, regulatory and organizational contextual information specific to Québec and on experiential knowledge from the various stakeholders consulted.

Results

The information search yielded 474 references, of which we selected six CPGs and two publications containing clinical practice recommendations regarding pharmacological

treatment for fecal elimination in persons 18 years of age or older receiving palliative care or persons with a geriatric profile. The six CPGs were considered to be of adequate methodological quality for use, based on the AGREE GRS (Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation Global Rating Scale). The other two items containing clinical practice recommendations were considered to be of inadequate methodological quality, based on the AGREE GRS, but were nonetheless included for their contextual data concerning the elderly population.

Upon developing the national medical protocol (NMP) and the collective prescription (CP) template, we determined the best clinical practices regarding pharmacological treatment for fecal elimination. Thus, preference is given to oral administration. Polyethylene glycol 3350 is the first choice of treatment, followed by sennosides or bisacodyl. In cases where polyethylene glycol cannot be administered, lactulose would be an acceptable alternative. When the rectal approach has to be used, a combination of glycerin and bisacodyl suppositories should be administered if there is stool in the rectum. A sodium phosphate enema is preferred when the rectum is empty or when suppositories are ineffective. Where available, microenemas are also appropriate treatments in both situations. Lastly, a mineral oil enema is useful to treat fecal impaction.

Conclusion

The development of this national medical protocol and the collective prescription template on initiating and adjusting pharmacological treatment for fecal elimination in a person receiving palliative care or a person with a geriatric profile is based on clinical data and clinical practice recommendations from the literature, which have been enhanced with experiential knowledge from different experts and clinicians, and with contextual information. The triangulation of the data from these different sources enabled us to develop the protocol in light of the best available clinical practices.

SIGLES ET ABRÉVIATIONS

AAFP	American Academy of Family Physician
ACMTS/CADTH	Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé/Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health
AGREE GRS	<i>Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation Global Rating Scale</i>
A.P.E.S.	Association des pharmaciens des établissements de santé du Québec
APhC	Association des pharmaciens du Canada
BCCPC	BC Centre for Palliative Care
CEC	Comité d'excellence clinique
CISSS	Centre intégré de santé et de services sociaux
CIUSSS	Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux
CLSC	Centre local de services communautaires
CMQ	Collège des médecins du Québec
eCPS	<i>Electronic Compendium of Pharmaceuticals and Specialties</i>
EDR	Examen digital rectal
ESMO	European Society for Medical Oncology
FDA	Food and Drug Administration
GGPO	<i>German Guideline Program in Oncology</i>
GMF	Groupe de médecine de famille
GPC	Guide de pratique clinique
INESSS	Institut national d'excellence en santé et en services sociaux
IPS	Infirmière praticienne spécialisée
MSSS	Ministère de la Santé et des Services sociaux
NCCN	National Comprehensive Cancer Network
NCEC	National Clinical Effectiveness Committee
OC	Ordonnance collective
OIIQ	Ordre des infirmières et infirmiers du Québec
OPQ	Ordre des pharmaciens du Québec
PEG	Polyéthylène glycol 3350
PIPOH	Population à qui s'adresse l'intervention, intervention, professionnels à qui s'adressent les travaux, paramètres d'intérêt (<i>outcomes</i>) ainsi que le milieu et le contexte clinique de l'intervention (<i>health care setting</i>)
PMN	Protocole médical national
RAMQ	Régie de l'assurance maladie du Québec
UOM-PMNO	Usage optimal du médicament — protocoles médicaux nationaux et ordonnances

INTRODUCTION

Problématique

La constipation est un symptôme qui peut être causé par plusieurs facteurs tels les changements de diète, la réduction de l'activité physique, certaines maladies, les traitements reçus (p. ex. la chimiothérapie), la prise de médicaments (p. ex. les opioïdes), des troubles métaboliques ou neurologiques ainsi que des facteurs psychosociaux [BCCPC, 2019; Paquette *et al.*, 2016]. La population de profil gériatrique et les personnes en soins palliatifs présentent souvent plusieurs de ces facteurs de risque, ce qui peut expliquer la prévalence élevée de la constipation chez ces populations [BCCPC, 2019; Emmanuel *et al.*, 2017; Mounsey *et al.*, 2015]. Puisque la constipation peut réduire significativement la qualité de vie des patients et mener à des complications (p. ex. l'obstruction intestinale), son traitement efficace est primordial [BCCPC, 2019]. Présentement, il n'y a pas de lignes directrices uniformes quant au traitement et au suivi de la constipation chez les individus qui reçoivent des soins palliatifs ou pour la population de profil gériatrique au Québec.

Contexte de l'amorce des travaux

Le ministère de la Santé et des Services sociaux a confié à l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux le mandat d'héberger et de mettre à jour les protocoles médicaux nationaux et les modèles des ordonnances en vigueur, et la réalisation de nouveaux protocoles découlant d'un exercice de priorisation effectué par le comité directeur ministériel. Le 1^{er} mai 2017, le Collège des médecins du Québec (CMQ) publiait son *Guide sur les ordonnances collectives* [CMQ, 2017]. Selon le *Règlement sur les normes relatives aux ordonnances faites par un médecin*, l'ordonnance collective permet à un professionnel habilité d'exercer certaines activités médicales sans avoir à obtenir une ordonnance individuelle du médecin, dans les circonstances cliniques et aux conditions qui y sont précisées. Le règlement prévoit aussi l'obligation de se référer intégralement aux protocoles médicaux publiés par l'INESSS lorsque l'ordonnance réalisée au sein d'un établissement porte sur une condition clinique visée par un tel protocole.

À la suite d'un exercice de priorisation, la Direction nationale des soins et services infirmiers du MSSS a demandé à l'INESSS d'amorcer des travaux ayant pour but l'élaboration de deux protocoles médicaux nationaux sur le traitement pharmacologique visant l'élimination fécale et deux modèles d'ordonnances collectives associées, l'un dans la population gériatrique et l'autre chez des adultes en soins palliatifs. Après la première rencontre avec les membres du comité consultatif, il a été convenu de répondre à ces demandes par l'élaboration d'un seul protocole médical national et d'un modèle d'ordonnance collective associée dans lesquels les deux populations visées seraient intégrées. Cette fusion vise, entre autres, à éviter la duplication d'information et de documents portant sur une même problématique. Les membres du comité ont évoqué le

fait que ces populations sont souvent entremêlées (c.-à-d. que des personnes en soins palliatifs sont souvent âgées) et présentent généralement les mêmes caractéristiques, par exemple la perte d'autonomie. Il a été mentionné qu'un seul protocole qui contiendrait toute l'information serait plus pratique pour les intervenants du réseau que deux documents distincts.

Objectifs

Élaborer un protocole médical national et un modèle d'ordonnance collective sur le traitement pharmacologique visant l'élimination fécale chez les personnes âgées de 18 ans ou plus qui reçoivent des soins palliatifs ou chez la population de profil gériatrique.

Livrables

- Protocole médical national
- Modèle d'ordonnance collective
- Modèle de formulaire de liaison
- Rapport en soutien aux travaux

Aspects exclus

- Aspects liés à l'implantation et au déploiement du PMN et du modèle d'ordonnance collective.
- Aspects économiques, organisationnels, sociaux et éthiques.

1. MÉTHODOLOGIE

La méthodologie proposée pour réaliser le protocole médical national et le modèle d'ordonnance collective respecte les normes de qualité de l'INESSS. Les questions d'évaluation ont été déterminées selon les aspects à documenter dans le protocole médical national et dans l'ordonnance collective. Une recherche documentaire a été réalisée et combinée à la collecte de savoirs expérientiels pour chacune des questions d'évaluation. L'analyse de l'information a été faite dans une perspective de contextualisation de la pratique au Québec, en se basant notamment sur des éléments des contextes législatif, règlementaire et organisationnel propres au Québec, puis sur le savoir expérientiel des différentes parties prenantes consultées.

1.1. Questions d'évaluation

Les questions d'évaluation ont été formulées, de manière générale, en tenant compte des éléments du modèle PIPOH – population à qui s'adresse l'intervention, intervention, professionnels à qui s'adressent les travaux, paramètres d'intérêt (*outcomes*) ainsi que le milieu et le contexte clinique de l'intervention (*health care setting*).

Protocole médical national

Situation clinique/contre-indications

1. Quels sont les critères pour définir la situation clinique qui fait l'objet du protocole, soit la constipation?
2. Comment se définit la population de profil gériatrique à qui s'adresse le protocole en ce qui concerne l'âge ou la fragilité?
3. Quelles sont les contre-indications à l'application du protocole?

Appréciation de la condition de santé

4. Quels sont les symptômes et signes à rechercher lors de l'appréciation de la condition de santé?
5. Quels sont les symptômes et signes compatibles avec d'autres conditions cliniques à rechercher lors de l'appréciation de la condition de santé (diagnostic différentiel)?
6. Quels sont les renseignements sur le profil habituel d'élimination fécale et la situation dite d'irrégularité intestinale à rechercher lors de l'évaluation de la condition de santé?
7. Quels sont les antécédents médicaux qu'il est pertinent de rechercher lors de l'appréciation de la condition de santé?
8. Quelle est l'information liée à l'histoire médicamenteuse à rechercher lors de l'appréciation de la condition de santé?

9. Quels sont les renseignements sur les habitudes de vie et leurs changements à rechercher lors de l'appréciation de la condition de santé?
10. Quels sont les examens physiques à réaliser?
11. Quelles sont les autres investigations à effectuer en contexte de soins palliatifs ou pour une personne de profil gériatrique?

Conduite thérapeutique

12. Quels sont les traitements pharmacologiques recommandés pour l'élimination fécale?
13. Quelles sont les modalités de bonnes pratiques cliniques pour l'initiation d'un traitement pharmacologique visant l'élimination fécale en ce qui concerne les aspects suivants :
 - i. Les indications de traitement?
 - ii. Les posologies employées?
 - iii. La durée du traitement?
 - iv. Le moment de l'administration?
 - v. Les contre-indications?
 - vi. Les précautions particulières?
 - vii. Les effets indésirables attendus?
 - viii. Les principales interactions médicamenteuses à connaître avant l'initiation du traitement?
14. Quelles sont les modalités de bonnes pratiques cliniques pour l'ajustement du traitement pharmacologique visant l'élimination fécale en ce qui concerne :
 - i. Les délais d'ajustement?
 - ii. La titration des doses?
 - iii. L'ajout de médicaments?

Information à transmettre

15. Quels sont les renseignements ou consignes à transmettre à la personne concernant le traitement pharmacologique visant l'élimination fécale?
16. Quelles sont les interventions préventives à instaurer avec la personne conjointement avec le traitement pharmacologique?

Suivi

17. Quels sont les éléments à rechercher lors du suivi :
 - i. Pour apprécier l'efficacité et l'innocuité du traitement?

- ii. Pour vérifier l'absence de complications (p. ex. symptômes et signes d'alarme)?

18. Quelles sont les différences entre les modalités de suivi selon le contexte de soins?

Situations qui exigent des précautions particulières, une investigation supplémentaire ou une réévaluation

19. Quelles sont les situations qui requièrent des précautions particulières, une investigation supplémentaire ou une réévaluation?

Ordonnance collective

20. Quelles sont les situations qui constituent des contre-indications à l'application de l'ordonnance collective?

21. Quelles sont les limites ou situations pour lesquelles une consultation avec un prescripteur autorisé est obligatoire?

1.2. Recherche et méthode de synthèse de l'information et des recommandations cliniques publiées

1.2.1. Stratégie de recherche d'information

La stratégie de recherche de l'information a été élaborée en collaboration avec un spécialiste en information scientifique (bibliothécaire). Dans le but de diminuer les biais de divulgation, la recherche d'information a été effectuée dans plus d'une base de données, soit PubMed, Embase et *Evidence-based Medicine Reviews* (EBM Reviews). La recherche documentaire était limitée aux documents publiés entre janvier 2014 et avril 2019. Seules les publications en français et en anglais ont été retenues. Une recherche complémentaire a été réalisée au moyen du moteur de recherche Google pour répertorier les documents non publiés. Les sociétés savantes et les agences d'évaluation des technologies de la santé de pays dont le réseau de la santé et les pratiques cliniques ont des similitudes avec ceux du Québec (p. ex. États-Unis, Australie, Nouvelle-Zélande, France, Angleterre, Écosse) ont aussi été consultées.

Une recherche manuelle de la littérature a également été effectuée en consultant les sites Web des agences et des organismes d'évaluation des technologies de la santé ainsi que ceux d'organismes gouvernementaux, d'associations ou d'ordres professionnels en lien avec le thème des travaux.

Les documents provenant des agences réglementaires nord-américaines, dont la Food and Drug Administration (FDA) et Santé Canada, ont également été examinés. Les monographies officielles de la médication pour le traitement pharmacologique visant l'élimination fécale, homologuée par Santé Canada, ont aussi été vérifiées par le biais de la base de données sur les produits pharmaceutiques de Santé Canada ou, à défaut, par *l'electronic Compendium of Pharmaceuticals and Specialties* (e-CPS). Pour certains des

médicaments fournis en vente libre, seul le dépliant destiné aux consommateurs était disponible. C'est donc cette information qui a été considérée.

Les documents publiés par les différentes directions de l'INESSS, dont les avis d'évaluation des médicaments aux fins d'inscription et les avis d'évaluation des examens et analyses de laboratoire en lien avec le thème des travaux, ont été passés en revue. Les listes de médicaments publiées par la Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ) à l'intention des établissements et du régime public d'assurance médicaments ont de plus été consultées durant les travaux.

Les bibliographies des publications retenues ont été vérifiées pour répertorier d'autres documents pertinents.

1.2.2. Repérage de nouveaux documents pour clarifier une information complémentaire

La recherche de documents additionnels pour clarifier certaines notions a été requise pendant cet exercice. Lors de l'élaboration du protocole, il s'est avéré nécessaire d'effectuer une revue narrative de la littérature dans le but de clarifier les définitions, d'une part du profil gériatrique, et d'autre part de la fragilité. La recherche de documents a été réalisée avec le moteur de recherche Google. L'information contenue dans les documents ainsi repérés a été présentée aux membres du comité consultatif pour ne retenir que la plus pertinente au contenu du protocole et du présent document.

1.2.3. Sélection des documents

La sélection a été effectuée de façon indépendante par deux professionnels scientifiques à partir des critères d'inclusion et d'exclusion présentés dans le tableau 1 ci-dessous. Les divergences d'opinions ont été réglées en considérant l'avis de la coordonnatrice scientifique. Dans le cas de publications multiples, seule la version la plus récente a été retenue pour analyse. Les raisons d'une inclusion ou d'une exclusion ont été inscrites dans un fichier avec la qualification des références. Un diagramme de flux selon le modèle de PRISMA [Moher *et al.*, 2009] illustrant le processus de sélection des documents est présenté dans le document *Annexes complémentaires* [INESSS, 2020].

Tableau 1 Critères d'inclusion et critères d'exclusion des documents

Critères d'inclusion	
POPULATION	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Adulte de 18 ans et plus recevant des soins palliatifs et présentant une absence de selles pendant plus de 48 heures ou ▪ Population gériatrique présentant une absence de selles pendant plus de 72 heures
INTERVENTION	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Laxatifs de lest (p. ex. psyllium, méthylcellulose) ▪ Laxatifs osmotiques (p.ex. polyéthylène glycol (PEG), lactulose) ▪ Agents surfactants (p. ex. docusate de sodium) ▪ Laxatifs stimulants (p. ex. bisacodyl, sennosides) ▪ Lavements (p. ex. eau, saline, huile) ▪ Autres interventions (p. ex. extraction manuelle si fécalome)
PROFESSIONNELS À QUI S'ADRESSENT LES TRAVAUX	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Professionnels autorisés
PARAMÈTRES D'INTÉRÊT	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Définition de la situation clinique applicable au protocole ▪ Contre-indications à l'application du protocole ▪ Principaux paramètres pertinents à l'appréciation de la condition de santé ▪ Examens physiques et autres évaluations à effectuer ▪ Traitements pharmacologiques à privilégier, y inclus leurs posologie, ajustement, contre-indications, moment d'administration et précautions à prendre ▪ Principaux effets indésirables et interactions médicamenteuses ▪ Éléments de suivi
MILIEUX ET CONTEXTE CLINIQUE	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ambulatoire ▪ Établissements de santé/hébergement ▪ Groupe de médecine de famille (GMF) ▪ Soins à domicile
TYPE DE PUBLICATION	Guides de bonnes pratiques cliniques, consensus d'experts, conférences consensuelles, lignes directrices ou tout autre document qui présente des recommandations cliniques
ANNÉE DE PUBLICATION	Janvier 2014 à avril 2019
Critères d'exclusion	
POPULATION	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Personne ayant : maladie de Crohn, colite ulcéreuse, syndrome du côlon irritable ou autres maladies inflammatoires de l'intestin, diverticulite, obstruction intestinale ▪ Personne portant une stomie
QUALITÉ MÉTHODOLOGIQUE	Document dont la qualité méthodologique est jugée inadéquate pour son utilisation à l'aide de la grille d'évaluation AGREE GRS
MILIEU ET CONTEXTE D'INTERVENTION	Guide dont les recommandations sont ciblées pour des pays dont le réseau de la santé et les pratiques cliniques sont très différents de ceux du Québec

1.2.4. Évaluation de la qualité méthodologique des documents

L'évaluation de la qualité des documents sélectionnés a été effectuée de façon indépendante par deux professionnels scientifiques. La grille d'évaluation AGREE GRS a été utilisée pour évaluer la qualité méthodologique des documents comportant des recommandations [Brouwers *et al.*, 2012]. Les résultats de cette évaluation sont présentés dans le document *Annexes complémentaires* [INESSS, 2020].

1.2.5. Extraction

L'extraction de l'information et des recommandations cliniques a été effectuée par un professionnel scientifique à l'aide de formulaires d'extraction préétablis et préalablement testés sur quelques documents pour en assurer la validité. L'information extraite a été validée par un deuxième professionnel scientifique. L'information extraite des documents retenus est présentée dans le document *Annexes complémentaires* [INESSS, 2020].

1.2.6. Analyse et synthèse

Les données concernant les modalités de pratique sont résumées sous la forme d'une synthèse narrative analytique comparative. Les recommandations extraites des documents retenus, appuyées par le niveau de preuve scientifique et l'argumentaire, ont été regroupées dans des tableaux pour pouvoir les comparer et reconnaître les similarités et les différences.

1.3. Recherche et méthodes de synthèse de l'information contextuelle et des savoirs expérientiels

1.3.1. Repérage de l'information

Les recommandations cliniques élaborées par l'INESSS sont le fruit de la triangulation des données issues de la littérature avec le savoir expérientiel d'experts ou de cliniciens québécois ainsi que d'éléments contextuels propres au Québec. L'information contextuelle est issue des documents suivants :

- Les lois et règlements :
 - *Loi modifiant la Loi sur la pharmacie* (projet de loi n° 41)
 - *Règlement sur les normes relatives aux ordonnances faites par un médecin*
 - *Règlement sur certaines activités professionnelles qui peuvent être exercées par une infirmière et un infirmier*
- Le guide d'exercice des ordonnances collectives [CMQ, 2017]
- Le guide d'exercice sur les activités réservées aux pharmaciens [CMQ et OPQ, 2019]
- Le guide des soins palliatifs de l'Association des pharmaciens des établissements de santé du Québec [A.P.E.S., 2019]

Les savoirs expérientiels ont été obtenus principalement par la consultation de parties prenantes qui ont participé aux travaux des comités mis en place par l'INESSS.

1.3.1.1. Comité consultatif

Un comité consultatif a été mis sur pied pour accompagner l'INESSS dans ses travaux. Ce comité avait pour mandat d'accompagner l'INESSS dans le but d'assurer la crédibilité scientifique, la pertinence clinique et de pratique et l'acceptabilité professionnelle et

sociale du produit livré, et ce, en fournissant de l'information, de l'expertise, des opinions ou des perspectives essentielles à la réalisation des travaux. La composition de ce comité est présentée dans les pages liminaires de ce rapport.

1.3.1.2. Comité d'excellence clinique en usage optimal du médicament — protocoles médicaux nationaux et ordonnances

Le comité d'excellence clinique (CEC) en usage optimal du médicament, des protocoles médicaux nationaux et des ordonnances (UOM-PMNO) a également contribué aux travaux en formulant des commentaires et en indiquant des enjeux cliniques et organisationnels. Ce comité a pour mandat d'assurer la justesse des recommandations ainsi que l'acceptabilité professionnelle et sociale des produits de l'INESSS. Sa composition est présentée dans les pages liminaires de ce rapport.

1.3.2. Analyse et synthèse de l'information tirée des consultations

La contribution des parties prenantes a été documentée en utilisant des fiches d'interaction ainsi que des comptes rendus de réunion consignés dans un espace de travail commun. Les fiches contiennent l'information sur la date, le lieu et l'objet de la rencontre, la synthèse des points saillants abordés et les précisions sur le suivi qui a été effectué. Les consultations de groupes ont de plus été enregistrées avec l'accord des participants. Les méthodes de consultation et de délibération privilégiées et le processus décisionnel qui a mené aux conclusions ont aussi été documentés.

1.3.3. Respect de la confidentialité et du code d'éthique

Toute information de nature personnelle ou médicale fournie par les parties prenantes consultées a été rendue anonyme pour protéger l'identité des participants. Les membres de l'équipe de projet ainsi que toutes les parties prenantes consultées ont également été tenus de respecter le devoir de réserve, de confidentialité, d'intégrité et de respect dicté par l'INESSS. Chaque membre de l'INESSS et les collaborateurs qui ont participé aux travaux ont pris connaissance du code d'éthique et se sont engagés à le respecter.

1.3.4. Prévention, déclaration et gestion des conflits d'intérêts et de rôles

Toutes les personnes qui ont collaboré à ce dossier ont dû déclarer au préalable leurs intérêts personnels susceptibles de les placer dans une situation propice au développement de conflits d'intérêts – commerciaux, financiers, relatifs à la carrière, relationnels ou autres. Les différentes activités professionnelles ou les rôles qui pouvaient les placer dans une situation propice au développement de conflits de rôles ont également été dévoilés. Une telle déclaration a été faite sur la base du formulaire standardisé applicable à l'INESSS. Les déclarations remplies ont fait l'objet d'une évaluation par l'INESSS, laquelle a permis de déterminer les modalités de gestion à appliquer selon les situations déclarées. Aucune modalité particulière n'a dû être appliquée. L'ensemble des conflits d'intérêts et de rôles sont divulgués publiquement dans les pages liminaires du présent rapport en soutien, par souci de transparence.

1.4. Méthode délibérative et processus de formulation des recommandations

Le choix du contenu de même que l'élaboration du protocole médical national et du modèle d'ordonnance collective ont été effectués avec le comité consultatif. Ainsi, pour chaque question d'évaluation, un tableau mettant en parallèle : 1) l'information clinique ou les recommandations de bonnes pratiques cliniques; 2) l'information contextuelle; 3) les savoirs expérimentiels; et 4) les constats préliminaires formulés par l'équipe de projet à la suite de l'analyse de l'ensemble de la preuve ont été présentés au comité consultatif.

Les membres du comité ont ensuite échangé dans un processus délibératif informel, sur l'ensemble de la preuve en vue d'élaborer ces documents. Puis, les membres du comité se sont prononcés sur les documents finaux, soit en délibéré ou par courriel, selon le degré de divergence des opinions initiales. Le contenu qui a obtenu l'approbation d'au moins 80 % des membres du comité consultatif a été retenu. À défaut d'un consensus sur la portée d'une directive ou sur la pertinence d'inclure une information ou une recommandation, celle-ci a été retirée ou reformulée.

Le contenu a été élaboré en considérant l'équilibre entre les avantages et les inconvénients, les valeurs et les préférences des professionnels et des usagers et l'applicabilité de l'intervention dans le contexte de la pratique au Québec.

Le processus d'élaboration des documents a également nécessité l'examen, avec le comité consultatif, de la portée de leur application sur la population cible et des répercussions possibles sur les pratiques et sur les ressources humaines, matérielles et organisationnelles.

À la suite des rencontres, le protocole médical national, le modèle d'ordonnance collective et le rapport en soutien ont été envoyés par courriel aux membres du comité consultatif pour obtenir leurs commentaires. Les documents ont ensuite été présentés aux lecteurs externes, puis aux membres du CEC-UOM-PMNO.

1.5. Outils complémentaires

Une vérification de l'applicabilité du modèle de formulaire de liaison proposé pour les ordonnances collectives de l'INESSS a été effectuée. Les membres du comité consultatif ont jugé que ce modèle répondait aux besoins du présent protocole et de l'ordonnance collective.

1.6. Validation par les pairs

Le PMN, le modèle d'ordonnance collective et le rapport en soutien ont été envoyés à trois lecteurs externes pour qu'ils évaluent la pertinence du contenu et la qualité scientifique globale de ces documents. Les lecteurs externes ont été choisis en fonction de leur expertise et de leur implication dans le domaine des soins palliatifs ou de la gériatrie et de manière à pouvoir représenter différentes régions du Québec (Estrie,

Montréal). Le nom et l'affiliation des lecteurs externes sont présentés dans les pages liminaires du présent document.

Par ailleurs, plusieurs futurs utilisateurs potentiels venant de diverses régions du Québec ont été consultés pour s'assurer de la qualité globale du PMN et de l'ordonnance collective associée, de la clarté et de la complétude de l'information présentée ainsi que de l'applicabilité des directives dans leur milieu de soins. Un sondage en ligne a été effectué au mois de novembre 2019 pour recueillir leurs commentaires sur le PMN et le modèle d'ordonnance collective. La liste des participants à ce sondage est présentée dans les pages liminaires du présent document.

Les commentaires des lecteurs externes et ceux des futurs utilisateurs potentiels ont été analysés par l'équipe de projet et intégrés dans le rapport final, le cas échéant. Ils sont reproduits dans des tableaux récapitulatifs disponibles dans le document *Annexes complémentaires* [INESSS, 2020].

1.7. Mise à jour du protocole médical national

Une évaluation de la pertinence de mettre à jour le protocole médical national sera réalisée minimalement tous les quatre ans pour permettre la révision du protocole avant cinq ans.

2. RÉSULTATS

2.1. Description des documents retenus

La recherche d'information a permis de répertorier 474 documents, desquels ont été retenus 6 GPC qui comportent des recommandations visant la pratique clinique relative au traitement pharmacologique de la constipation chez les personnes de 18 ans ou plus qui reçoivent des soins palliatifs. Ces six GPC ont été jugés de qualité méthodologique adéquate pour leur utilisation selon la grille AGREE GRS.

Un consensus d'experts européen [Emmanuel *et al.*, 2017] et un autre document publié par l'American Academy of Family Physicians (AAFP) [Mounsey *et al.*, 2015] qui contiennent des recommandations de pratique clinique relatives au traitement pharmacologique de la constipation chez les personnes âgées ont également été retenus. Ces deux documents ont été jugés de qualité méthodologique inadéquate pour leur utilisation selon la grille AGREE GRS. Toutefois, compte tenu de l'absence de GPC adéquats visant la population gériatrique, ces documents ont été retenus pour leurs données contextuelles.

La possibilité de trouver des recommandations plus appropriées pour la population gériatrique à l'intérieur de documents portant sur la population adulte en général a été abordée avec les membres du comité consultatif. Plusieurs guides ciblant la population générale ont été consultés [Viton *et al.*, 2018; Serra *et al.*, 2017a; Serra *et al.*, 2017b; Paquette *et al.*, 2016]. Les guides examinés ne comportaient pas de recommandations spécifiques pour une population fragilisée ou en perte d'autonomie. Puisque les personnes de profil gériatrique partagent plusieurs caractéristiques avec celles qui reçoivent des soins palliatifs, par exemple le fait d'être fragilisées, les membres du comité consultatif estiment que les documents retenus qui s'adressent à la population en soins palliatifs sont adéquats pour permettre l'élaboration du PMN.

Les huit documents retenus sont les suivants :

- *B.C. Inter-professional palliative symptom management guidelines* [BCCPC, 2019];
- *Constipation in older people: A consensus statement* [Emmanuel *et al.*, 2017];
- *Palliative care for patients with incurable cancer* [German Guideline Program in Oncology (GGPO), 2015];
- *Diagnosis, assessment and management of constipation in advanced cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines* [Larkin *et al.*, 2018];
- *Guidelines for management of constipation in palliative care* [Monnery *et al.*, 2018];
- *Management of constipation in older adults* [Mounsey *et al.*, 2015];
- *Management of constipation in adult patients receiving palliative care* [National Clinical Effectiveness Committee (NCEC), 2015];
- *Palliative Care* [National Comprehensive Cancer Network (NCCN), 2019]

Le processus de sélection des documents sous forme de diagramme de flux ainsi que les résultats de l'évaluation de la qualité méthodologique des documents retenus sont présentés dans le document *Annexes complémentaires* [INESSS, 2020].

2.2. Protocole médical national

2.2.1 Définition de la situation clinique

La situation clinique retenue pour l'application du PMN sur le traitement pharmacologique visant l'élimination fécale découle de l'information trouvée dans les documents retenus à la suite de la revue systématique, de celle repérée dans les documents sélectionnés grâce à la revue narrative sur le profil gériatrique et sur la fragilité, de même que de l'information contextuelle et des savoirs expérientiels apportés par les membres du comité consultatif. La démarche décisionnelle est détaillée ci-après.

2.2.1.1 Définition de la population visée par le protocole médical national

D'après le mandat confié par la Direction nationale des soins et services infirmiers du MSSS, deux populations distinctes sont visées par le présent PMN. D'une part, une population adulte de 18 ans ou plus qui reçoit des soins palliatifs et, d'autre part, une population de profil gériatrique. La population qui reçoit des soins palliatifs n'a pas davantage besoin de caractérisation, et la description suivante a été incluse au protocole :

Personne de 18 ans ou plus qui reçoit des traitements en soins palliatifs

Il est toutefois nécessaire de définir de manière plus précise les caractéristiques qui permettront de reconnaître la population de profil gériatrique. Puisque les documents retenus ne contiennent pas d'éléments à ce sujet, une revue narrative de la littérature sur le profil gériatrique a été effectuée pour en extraire quelques caractéristiques générales. Après consultation de quelques sources [CISSS Chaudière-Appalaches, 2019; Cliniques universitaires Saint-Luc, 2018; Tremblay *et al.*, 2016; Deschodt *et al.*, 2015; Unité Mobile de Coordination Adultes des SSR, 2009; Pelemans, 2002], une personne qui présente les aspects suivants semble correspondre au profil gériatrique :

- Âgée
- Fragilisée
- Avec au moins une maladie chronique
- Qui prend plusieurs médicaments
- Avec des troubles neurocognitifs
- En perte d'autonomie

Les sources québécoises consultées incluent les gens de 65 ans ou plus lorsqu'ils font référence à une population âgée [CISSS Chaudière-Appalaches, 2019; Tremblay *et al.*, 2016]. Les sources européennes incluent quant à elles les personnes de 75 ans et

plus dans la population âgée dite gériatrique [Cliniques universitaires Saint-Luc, 2018; Deschodt *et al.*, 2015; Unité Mobile de Coordination Adultes des SSR, 2009].

Les caractéristiques du profil gériatrique repérées lors de la recherche exploratoire ont été présentées aux membres du comité consultatif pour établir, grâce à leur savoir expérientiel et aux données contextuelles, la définition adéquate à l'application du présent PMN. Tout d'abord, la caractéristique de « personne âgée » ne correspond pas, selon eux, aux besoins des milieux de soins. En effet, un nombre non négligeable de personnes de moins de 65 ans correspondent au profil gériatrique, particulièrement en milieu d'hébergement. D'ailleurs, Pelemans [2002] affirme que l'âge ne définit pas la population gériatrique qui correspond plutôt à la coexistence de certaines caractéristiques. De même, les services de soutien à l'autonomie offerts par le CISSS de Chaudière-Appalaches sont également dispensés aux personnes de moins de 65 ans qui correspondent à un profil gériatrique, par exemple les personnes handicapées ou les personnes en convalescence [CISSS Chaudière-Appalaches, 2019]. La caractéristique « personne âgée » n'a donc pas été retenue pour inclure toute personne de 18 ans ou plus qui présenterait un profil gériatrique. De même, les membres du comité consultatif ont préféré exclure « la prise de plusieurs médicaments ». Cette caractéristique est considérée comme imprécise puisque le nombre de médicaments sous-entendu dans « plusieurs » est sujet à interprétation. Par ailleurs, le simple fait de prendre ou non des médicaments (outre la prise de laxatifs comme discuté plus bas) ne modifiera pas l'approche thérapeutique employée.

Les membres du comité consultatif considèrent toutefois que le qualificatif « fragilisée » est déterminant dans la définition du profil gériatrique. Puisque le terme « fragilisée » est plutôt vague et pourrait générer des questions quant à l'applicabilité du protocole à une personne donnée, une recherche narrative a été effectuée pour définir la fragilité. Cette recherche a révélé toute la complexité de l'état de fragilité qui implique, entre autres, des aspects physiques, psychosociaux et environnementaux [Faya-Robles, 2018; Pelemans *et al.*, 2002]. La détermination de l'état de fragilité nécessite une évaluation selon des critères particuliers [Pelemans, 2002; Fried *et al.*, 2001], qui va au-delà du cadre du présent protocole. Selon un GPC élaboré par le Family Practice Oncology Network [BC Guidelines.ca, 2017], la fragilité est généralement vue comme une augmentation de la vulnérabilité et d'une déficience fonctionnelle causée par le déclin de plusieurs systèmes. Swine et Cornette [2002] mettent également le déclin fonctionnel au centre de leur définition de la fragilité.

Le déclin fonctionnel qui correspond à l'apparition de ces incapacités dans les activités de la vie journalière ainsi que l'apparition éventuelle de syndromes gériatriques tels que chute, incontinence, confusion aigüe, perte brutale de capacité physique, apparaît toujours chez des patients déjà fragilisés [Pelemans, 2002].

De l'avis des membres du comité consultatif, il serait donc approprié d'employer « la présence d'un déclin fonctionnel » pour caractériser les personnes de profil gériatrique qui correspondent effectivement aux personnes fragilisées. Le critère de

déclin fonctionnel permettra de reconnaître plus facilement une personne de profil gériatrique et ainsi d'éviter les enjeux de mise en œuvre causés par une situation clinique ambiguë. Les parties prenantes consultées soulignent que les caractéristiques principales d'une personne de profil gériatrique sont le déclin fonctionnel causé par une perte d'autonomie ou un trouble neurocognitif majeur. Par conséquent, la définition suivante de la situation clinique a été retenue pour reconnaître les personnes de profil gériatrique :

Personne de 18 ans ou plus de profil gériatrique, définie comme une personne qui présente un déclin fonctionnel associé à une perte d'autonomie ou un trouble neurocognitif majeur.

2.2.1.2 Définition de la constipation

Selon la plupart des GPC sélectionnés, les caractéristiques de base qui permettent de reconnaître la constipation sont le passage difficile des selles et la diminution de la fréquence normale des selles chez une personne. Cependant, ces deux caractéristiques ne suffisent pas, et la majorité des guides recommandent de considérer la présence d'autres symptômes pour confirmer la présence de constipation. Parmi ces symptômes, les GPC mentionnent : l'effort à la défécation, la sensation d'inconfort ou la douleur à la défécation, une sensation d'évacuation incomplète des selles, l'envie non productive de déféquer, des selles qui peuvent être petites et dures ou massives et volumineuses ainsi que la présence de ballonnement ou de distension abdominale.

En accord avec les GPC, les membres du comité consultatif considèrent que la caractéristique principale pour reconnaître la constipation est la diminution de la fréquence habituelle des selles. Ils conviennent également qu'au moins un autre symptôme devrait s'ajouter pour confirmer que la situation clinique est adéquate à l'application du protocole. Parmi les symptômes indiqués dans les guides, qui sont énumérés ci-dessus, seule la présence de ballonnements ou de distension abdominale a été exclue à cause de son caractère vague et non spécifique. Selon les membres du comité consultatif, une personne avec des ballonnements pour qui l'application du protocole serait indiquée présentera au moins un des autres symptômes inclus dans la description de la situation clinique. Par ailleurs, l'absence de selles est un symptôme qui n'était pas mentionné dans les guides et qui a été ajouté à la liste proposée. En effet, il a été soulevé que l'absence de selles pourrait être le seul autre symptôme présent chez la personne à qui l'application du protocole serait tout de même justifiée.

Puisque la diminution de la fréquence normale de défécation est le symptôme principal de la situation clinique, il aurait été utile de préciser la fréquence pertinente à l'application du protocole. Cependant, comme l'a mis en évidence le guide du *German Guideline Program in Oncology* (GGPO), la fréquence de défécation varie grandement d'une personne à l'autre, allant de trois fois par jour à trois fois par semaine [GGPO, 2015]. Trois guides emploient tout de même la définition des critères Rome III [Longstreth *et al.*, 2006] pour la constipation chronique et considèrent qu'une fréquence de défécation

inférieure à trois fois par semaine correspond à la présence de constipation [Larkin *et al.*, 2018; Mounsey *et al.*, 2015; NCEC, 2015].

Dans le but de prendre en considération la variabilité interindividuelle et l'objectif de soulager rapidement la sensation d'inconfort des personnes, les membres du comité consultatif estiment que la présence de symptômes depuis 48 heures ou plus est un délai raisonnable et suffisant pour justifier l'application du PMN. Ainsi, la situation clinique telle que définie permettra de traiter les personnes qui présentent des symptômes de constipation avant qu'il y ait arrêt complet de la défécation pendant plusieurs jours (p. ex. s'il y a des selles dures) ou dès que l'absence de selles est constatée, pour soulager les gens plus rapidement et possiblement prévenir la survenue de complications comme le fécalome. Puisque la fréquence et la consistance des selles peut varier chez une même personne en fonction de plusieurs facteurs, dont l'alimentation, la présence des symptômes pour un délai d'au moins 48 heures permettra également d'éviter de traiter quelqu'un inutilement alors que la situation pourrait se résoudre spontanément.

La description de la situation clinique retenue pour identifier les personnes qui présentent de la constipation est la suivante :

Qui présente une diminution de la fréquence habituelle de défécation et au moins un des symptômes suivants depuis 48 heures ou plus :

- ▶ *Selles difficiles à évacuer*
- ▶ *Selles petites et dures ou massives et volumineuses*
- ▶ *Douleur ou sensation d'inconfort à la défécation*
- ▶ *Sensation d'évacuation incomplète des selles*
- ▶ *Effort à la défécation ou envie non productive de déféquer*
- ▶ *Absence de selles*

2.2.2 Contre-indications à l'application du protocole médical national

Seulement trois GPC traitent des contre-indications au traitement pharmacologique de la constipation, et la seule contre-indication mentionnée est l'occlusion intestinale [Monnery *et al.*, 2018; GGPO, 2015; NCEC, 2015].

Ce sont donc les données expérientielles des membres du comité consultatif qui ont été recueillies pour élaborer cette section du PMN. D'abord, en accord avec les guides retenus, les membres du comité soulignent l'importance de ne pas appliquer le PMN aux personnes chez qui une occlusion intestinale est suspectée ou avérée. Pour s'assurer que ce critère sera bien détecté, les experts croient pertinent d'ajouter les symptômes les plus fréquemment associés à l'occlusion intestinale, soit la présence de vomissements avec coliques ou fécaloïdes ou une douleur abdominale intense. Puisque la douleur peut se présenter sous forme diffuse ou « crampiforme », il a été jugé préférable de ne pas ajouter de qualificatif supplémentaire pour assurer que le protocole ne sera pas appliqué si une personne ressent une douleur abdominale intense, quelle qu'en soit la nature. Dans le même ordre d'idées, le protocole ne doit pas être appliqué à une personne qui a d'autres problèmes gastro-intestinaux importants, en l'occurrence : une perforation intestinale, une douleur abdominale aiguë, une stomie, une maladie inflammatoire de

l'intestin (maladie de Crohn, colite ulcéreuse et diverticulite) ou des saignements gastro-intestinaux, ou qui a subi une chirurgie rectale, du transit intestinal, abdominale, urinaire, gynécologique ou pelvienne au cours des six dernières semaines. La limite de six semaines pour ce dernier point a été proposée par un membre du comité consultatif à la suite de discussions informelles avec quelques chirurgiens. Cette proposition est conforme aux discussions qui ont été tenues lors des rencontres du comité consultatif, qui mentionnaient que la limite ne devrait pas être inférieure à un mois suivant la chirurgie, période pendant laquelle la visite de contrôle chirurgical a généralement lieu pour confirmer l'absence de complication et libérer la personne.

Outre les problèmes gastro-intestinaux, les experts ont indiqué d'autres situations qui préviennent l'application du protocole. Ainsi, puisqu'il est assez peu fréquent que des femmes enceintes ou allaitantes reçoivent des soins palliatifs ou présentent un profil gériatrique, les experts estiment qu'il serait plus sécuritaire de ne pas appliquer le PMN à cette population. En effet, l'état de ces femmes nécessite *a priori* un suivi particulier qui ne peut être inclus dans un protocole général comme celui-ci. Ensuite, une autre situation qui constitue une contre-indication à l'application du protocole est un épisode récent de diarrhée, de gastroentérite ou encore d'infection à *C. difficile*. Ces situations peuvent être suivies d'une période de constipation transitoire qui se résout spontanément après la reprise des activités et de l'alimentation habituelle. Le savoir expérimental des membres du comité consultatif suggère qu'il serait approprié d'attendre au moins cinq jours avant d'appliquer le protocole à une personne qui aurait expérimenté une de ces situations et ainsi permettre la résolution naturelle de la constipation transitoire, s'il y a lieu. Finalement, le protocole ne devra pas être appliqué à une personne qui présente des contre-indications à l'usage des médicaments recommandés.

La liste complète des contre-indications retenues par les membres du comité consultatif est donc la suivante :

- ▶ *Présence ou suspicion de présence d'une occlusion intestinale : vomissements avec coliques ou fécaloïdes ou douleur abdominale intense*
- ▶ *Perforation intestinale connue*
- ▶ *Douleur abdominale aiguë*
- ▶ *Stomie*
- ▶ *Maladies inflammatoires de l'intestin : maladie de Crohn, colite ulcéreuse ou diverticulite*
- ▶ *Saignements gastro-intestinaux*
- ▶ *Chirurgie rectale, du transit intestinal, abdominale, urinaire, gynécologique ou pelvienne au cours des six dernières semaines*
- ▶ *Grossesse ou allaitement*
- ▶ *Diarrhée, gastroentérite ou C. difficile dans les cinq derniers jours*
- ▶ *Contre-indication à l'usage de tous les médicaments recommandés*

2.2.3 Appréciation de la condition de santé

Les six GPC retenus qui visent la population en soins palliatifs recommandent unanimement une appréciation complète de la condition de santé avant d'initier un traitement pour la constipation [BCCPC, 2019; NCCN, 2019; Larkin *et al.*, 2018; Monnery

et al., 2018; GGPO, 2015; NCEC, 2015]. L'anamnèse devrait inclure l'histoire médicale et médicamenteuse, les habitudes intestinales, une évaluation des symptômes de la constipation, les habitudes de vie et de l'information sur l'environnement de la personne. Le but de l'anamnèse détaillée évoquée dans les GPC est de déterminer la cause potentielle de la constipation pour l'éliminer lorsque possible. Cela s'avère utile dans le cadre de la prise en charge globale d'un cas de constipation chronique diagnostiquée. Selon leur expérience, les membres du comité consultatif estiment qu'une anamnèse aussi élaborée n'est pas nécessaire pour traiter un événement ponctuel de constipation. D'après eux, la collecte de l'information nécessaire à l'identification de la situation clinique et des contre-indications à l'application du protocole de même que des renseignements utiles au choix du traitement pharmacologique est suffisante pour assurer les soins appropriés. Les éléments qu'il est pertinent de recueillir dans chacune des catégories de l'anamnèse ont été déterminés par la triangulation des renseignements obtenus des documents retenus, de l'information contextuelle et des savoirs expérientiels fournis par les experts.

2.2.3.1 Symptômes et signes à rechercher

La liste des symptômes à rechercher lors de l'appréciation de la condition de santé incluse au PMN est composée des symptômes qui permettent de reconnaître la situation clinique. À cela s'ajoute la présence de fuites de selles liquides, parfois appelée diarrhée paradoxale ou fausse diarrhée, qui suggèrent la présence d'impaction fécale ou d'un fécalome et doivent mener à un examen digital rectal.

Rechercher au moins un des symptômes suivants est présent depuis 48 heures ou plus :

- ▶ *Selles difficiles à évacuer*
- ▶ *Selles petites et dures ou massives et volumineuses*
- ▶ *Douleur ou sensation d'inconfort à la défécation*
- ▶ *Sensation d'évacuation incomplète des selles*
- ▶ *Effort à la défécation ou envie non productive de déféquer*
- ▶ *Absence de selles*

Rechercher :

- ▶ *Fuite de selles liquides (suggèrent la présence d'un fécalome)*

2.2.3.2 Habitudes intestinales

La collecte des renseignements relatifs aux habitudes intestinales de la personne est pertinente surtout pour la prise en charge de la constipation chronique. En accord avec les membres du comité consultatif, la seule information nécessaire au traitement ponctuel d'un épisode de constipation est celle qui permet de confirmer la situation clinique, soit :

Rechercher si une diminution de la fréquence habituelle de défécation est présente :

- ▶ *Fréquence habituelle de défécation*
- ▶ *Jour des dernières selles*

Ainsi, en sachant le jour des dernières selles et la fréquence habituelle de défécation, il sera possible de déterminer le jour attendu des selles, soit le jour au cours duquel la personne aurait dû (ou devrait) produire une selle. Si la fréquence de défécation est diminuée et que la personne expérimente un ou plusieurs des symptômes présentés à la section précédente (voir 2.2.3.1) depuis au moins 48 heures, l'application du protocole est justifiée.

2.2.3.3 Histoire de santé

Comme déterminé précédemment, l'information qui doit être obtenue concernant l'histoire de santé se limite aux éléments qui permettent de reconnaître la situation clinique, les contre-indications à l'application du protocole ou un problème de déglutition qui préviendrait l'usage d'un traitement par voie orale. Les directives incluses au PMN sont donc les suivantes :

Rechercher les caractéristiques associées au profil gériatrique :

- ▶ *Déclin fonctionnel*
- ▶ *Perte d'autonomie*
- ▶ *Troubles neurocognitifs*

Rechercher :

- ▶ *Occlusion ou perforation intestinale : vomissements avec coliques ou fécaloïdes ou douleurs abdominales intenses*
- ▶ *Douleurs abdominales aiguës*
- ▶ *Stomie*
- ▶ *Maladie inflammatoire de l'intestin : maladie de Crohn, colite ulcéreuse ou diverticulite*
- ▶ *Saignements gastro-intestinaux*
- ▶ *Chirurgie rectale, du transit intestinal, abdominale, urinaire, gynécologique ou pelvienne au cours des six dernières semaines*
- ▶ *Grossesse ou allaitement*
- ▶ *Diarrhée, gastroentérite ou infection à C. difficile dans les cinq derniers jours*
- ▶ *Trouble de la déglutition qui empêche l'usage de l'approche orale*

2.2.3.4 Histoire médicamenteuse

Pour connaître l'approche thérapeutique appropriée à la personne, il faut savoir si elle prend déjà des laxatifs et si elle a des contre-indications à l'usage des médicaments recommandés dans le cadre du présent PMN. Les membres du comité consultatif ont ainsi convenu d'inclure la directive suivante au protocole :

Rechercher :

- ▶ *Prise de laxatifs*
- ▶ *Contre-indications à l'usage des médicaments pour le traitement pharmacologique visant l'élimination fécale recommandés à la section 2.2*

2.2.3.5 Habitudes de vie

Concernant les habitudes de vie, il a été déterminé que la seule information qu'il est pertinent d'obtenir pour initier ou ajuster un traitement pharmacologique visant l'élimination fécale est la présence d'une restriction liquidienne qui pourrait affecter le traitement administré. La directive suivante est incluse au protocole :

Rechercher :

- ▶ *Restriction liquidienne*

Il est important de mentionner toutefois que discuter des habitudes de vie (diète, consommation de fluides, mobilité) avec la personne est essentiel et fait partie de l'aspect non pharmacologique du traitement. Cet aspect sera donc traité à la section 2.2.5 du présent document.

2.2.3.6 Environnement

Après discussion avec les membres du comité consultatif, il a été déterminé que cet aspect n'aurait aucun impact sur l'approche thérapeutique employée dans le contexte du traitement d'un événement ponctuel de constipation. Aucun renseignement ne sera donc nécessaire pour apprécier la condition de santé. Tout comme pour les habitudes de vie, des modifications à l'environnement pourraient faire partie de l'aspect non pharmacologique du traitement, et ce point sera également abordé à la section 2.2.5 du présent document.

2.2.3.7 Examens physiques

Les guides retenus recommandent généralement d'effectuer un examen physique qui inclut un examen abdominal ainsi qu'un examen digital rectal (EDR) avant d'initier un traitement pharmacologique pour soulager la constipation [BCCPC, 2019; NCCN, 2019; Larkin *et al.*, 2018; Monnery *et al.*, 2018; GGPO, 2015; NCEC, 2015].

En ce qui concerne l'examen abdominal, la nécessité et la faisabilité d'effectuer cet examen de façon systématique avant d'initier ou d'ajuster un traitement pharmacologique ont été discutées avec les membres du comité consultatif. Selon l'expérience des membres, un examen abdominal n'est requis qu'en présence d'une douleur abdominale aiguë ou diffuse et intense. Puisque ces situations sont des contre-indications à l'application du protocole, il ne sera pas nécessaire de pratiquer un examen abdominal dans le cadre du présent PMN.

En ce qui a trait à l'examen digital rectal, quelques-uns des GPC retenus précisent le contexte dans lequel cet examen devrait être fait. Le National Clinical Effectiveness Committee (NCEC) recommande de faire un examen digital rectal afin d'exclure la présence d'impaction fécale si les dernières selles datent de plus de trois jours ou si la personne se plaint d'une sensation d'évacuation incomplète des selles [NCEC, 2015]. Le guide anglais recommande l'examen digital avant toute forme d'intervention rectale et il propose de considérer cet examen à la suite d'un diagnostic de constipation [Monnery *et al.*, 2018]. Le guide de l'European Society for Medical Oncology (ESMO) et le

document publié par l'AAFP recommandent quant à eux l'examen digital rectal pour confirmer la présence d'impaction fécale [Larkin *et al.*, 2018; Mounsey *et al.*, 2015]. Toutefois, la majorité des guides recommandent l'approche orale en première intention. Cela suggère que l'examen digital rectal ne devrait être fait que lorsqu'une impaction fécale est suspectée ou pour déterminer l'intervention rectale appropriée.

Dans le même ordre d'idées, les membres du comité consultatif confirment que l'examen digital n'est nécessaire qu'avant d'initier un traitement par voie rectale. Cet examen permettra de déterminer la méthode rectale appropriée à la situation et les contre-indications spécifiques à ces approches telles des hémorroïdes douloureuses ou volumineuses.

Il est important de noter qu'il y a des contre-indications à l'application des mesures rectales. Ces contre-indications sont mentionnées dans deux GPC qui soulignent l'importance de ne pas pratiquer d'examen digital rectal, ni aucune mesure rectale, chez les personnes neutropéniques ou thrombocytopéniques [Larkin *et al.*, 2018; NCEC, 2015]. Bien que les membres du comité consultatif soient en accord avec cette recommandation, les neutropénies et thrombocytopénies ne sont pas des conditions généralisées dans la population qui présente un profil gériatrique ou de soins palliatifs. De l'avis des experts, la demande d'un bilan hématologique avant d'appliquer toute mesure rectale constituerait un usage excessif des ressources. Le consensus des membres du comité consultatif propose de rechercher ces contre-indications chez les personnes les plus susceptibles, soit les personnes en chimiothérapie ou atteintes d'une maladie hématologique qui auront souvent déjà cette information à leur dossier. Puisqu'il a été mentionné par le comité consultatif que l'anémie est une maladie hématologique courante chez les populations en soins palliatifs et qui présentent un profil gériatrique et qu'elle ne constitue pas une contre-indication à l'usage de l'approche rectale, l'anémie est exclue des maladies hématologiques qui doivent mener à la recherche des contre-indications.

Voici les directives incluses au protocole concernant l'examen digital rectal :

Lorsque l'approche rectale est envisagée (voir section 2.3), rechercher les contre-indications à son utilisation chez les personnes qui reçoivent de la chimiothérapie ou qui sont atteintes d'une maladie hématologique autre que l'anémie :

- ▶ *Neutropénie ($< 1 \times 10^9/L$) ou suspicion de neutropénie*
- ▶ *Thrombocytopénie sévère ($< 30 \times 10^9/L$)*

En absence de contre-indications, procéder à l'examen digital rectal

Rechercher :

- ▶ *Fissures anales douloureuses ou déchirures*
- ▶ *Hémorroïdes externes douloureuses ou volumineuses*
- ▶ *Présence ou absence de selles dans le rectum*
- ▶ *Masse rectale*
- ▶ *Sang*

Documenter :

- ▶ *Dilatation de l'ampoule rectale*
- ▶ *Tonus du sphincter anal*

Procéder à l'approche rectale (voir section 2.5 et l'algorithme J de l'annexe II)

2.2.3.8 Autres investigations à effectuer

Cinq documents retenus traitent des autres investigations à effectuer en cas de constipation [BCCPC, 2019; Larkin *et al.*, 2018; Monnery *et al.*, 2018; Mounsey *et al.*, 2015; NCEC, 2015]. Parmi les tests possibles, il y a entre autres les tests sanguins qui visent à mesurer : le compte sanguin complet, les électrolytes, le calcium, l'urée et le fonctionnement de la thyroïde. Lorsqu'une obstruction intestinale est suspectée, une radiographie abdominale pourrait être faite pour aider à en déterminer l'importance et la localisation. Cependant, les GPC retenus ne recommandent pas d'effectuer ces examens supplémentaires de façon routinière. Le guide de l'ESMO mentionne que des investigations supplémentaires sont de mise pour les personnes qui ont des symptômes sévères, un changement soudain dans le nombre et la consistance des mouvements intestinaux ou s'il y a présence de sang dans les selles, et pour les personnes âgées selon leur état de santé et le stade de la maladie pour laquelle ils reçoivent des soins palliatifs [Larkin *et al.*, 2018]. Les gens dont l'état nécessiterait des tests supplémentaires présenteront donc des contre-indications à l'application du protocole ou auront utilisé le protocole à plusieurs reprises, ce qui rend inutile leur inclusion au PMN.

Lorsque questionnés à ce sujet, les membres du comité consultatif ont confirmé que l'inclusion de tests supplémentaires au PMN n'était pas nécessaire.

2.2.4 Conduite thérapeutique

L'objectif global du PMN est de traiter un épisode ponctuel de constipation. Pour établir objectivement l'efficacité du traitement pharmacologique proposé, il est nécessaire de définir la mesure d'efficacité qui correspond à cet objectif de traitement pour le PMN.

La discussion avec les membres du comité consultatif a permis de déterminer l'objectif suivant :

Soulager un problème ponctuel d'élimination fécale.

Le traitement est efficace s'il y a soulagement de la sensation d'inconfort et le passage non forcé d'une selle.

2.2.4.1 Traitements pharmacologiques recommandés

Tous les GPC sélectionnés recommandent que l'usage des laxatifs par voie orale soit considéré en premier lors de l'initiation d'un traitement pharmacologique visant l'élimination fécale, suivi des mesures rectales lorsque les traitements oraux ont échoué. Par contre, plusieurs documents retenus suggèrent d'appliquer d'emblée des mesures rectales dans les cas d'impaction fécale ou pour les personnes qui ne tolèrent pas ou qui sont incapables d'avaler les laxatifs oraux [NCCN, 2019; Larkin *et al.*, 2018; Mounsey *et al.*, 2015; NCEC, 2015]. Il est toutefois intéressant de noter qu'en cas d'impaction fécale les experts du consensus européen [Emmanuel *et al.*, 2017] recommandent tout de même l'approche orale en première intention.

En accord avec les recommandations des guides, les membres du comité consultatif privilégient l'approche orale en première intention, suivie de l'approche rectale. Tout comme le NCEC [2015], les membres du comité consultatif soulignent que la plupart des personnes trouvent les mesures rectales éprouvantes et inconfortables et souhaitent recevoir des médicaments oraux lorsque c'est possible.

2.2.4.1.1 Approche orale

Bien que les GPC retenus recommandent d'administrer dans un premier temps des laxatifs oraux de type osmotique ou stimulant, seuls ou en combinaison, ils ne recommandent aucun laxatif en particulier. Plusieurs appuient cette absence de recommandation précise sur le fait que la littérature scientifique actuelle démontre que tous les laxatifs ont une efficacité similaire. Les diverses options de traitement et leur inclusion ou non dans le PMN sont donc discutées ci-après.

Laxatifs osmotiques

Parmi les laxatifs osmotiques, le polyéthylène glycol et le lactulose sont tous deux recommandés en première intention par la plupart des guides retenus qui visent les personnes qui reçoivent des soins palliatifs. Dans les documents retenus qui s'adressent plus précisément au traitement des personnes âgées, le polyéthylène glycol est préférentiellement recommandé puisqu'il est efficace et bien toléré par ces personnes. Le document publié par l'AAFP, basé sur une revue systématique Cochrane effectuée en 2010 [Lee-Robichaud *et al.*, 2010], recommande l'usage du polyéthylène glycol plutôt que du lactulose puisqu'il est plus efficace et cause moins d'effets indésirables [Mounsey *et al.*, 2015].

Plusieurs membres du comité consultatif ont confirmé que le lactulose est peu utilisé dans leur pratique courante à cause des effets indésirables qu'il provoque et de son goût très sucré qui le rend difficile à ingérer pour plusieurs personnes et qui peut provoquer des nausées. Le lactulose n'est donc pas inclus dans les choix initiaux de traitement du PMN. Il pourrait toutefois être une option convenable en présence de contre-indications à l'usage du polyéthylène glycol et il est donc inclus à ce titre dans l'approche thérapeutique.

Les guides de l'ESMO [Larkin *et al.*, 2018] et du NCEC [2015] ajoutent les sels de magnésium dans les choix de traitement de première intention. Par contre, le guide du GGPO ne recommande pas l'usage des sels de magnésium pour les patients atteints d'un cancer incurable [GGPO, 2015]. De plus, puisque la prise des sels de magnésium par les personnes âgées a été peu étudiée, et à cause des risques d'hypermagnésémie liés à leur utilisation, deux des documents qui s'adressent à cette population recommandent leur usage avec précautions et seulement à court terme [Larkin *et al.*, 2018; Mounsey *et al.*, 2015]. D'après la monographie des sels de magnésium [APhC, 2017], plusieurs situations imposent des précautions à leur usage. On y trouve également une longue liste de médicaments avec lesquels il peut y avoir une interaction médicamenteuse.

Lorsque questionnés à ce sujet, les membres du comité ont soulevé le fait que les laxatifs à base de magnésium, comme le lait de magnésie, ne sont plus couramment utilisés, que ce soit par les personnes qui consultent pour de la constipation ou par les experts eux-mêmes. Il a été mentionné que les risques d'hypermagnésémie, comme indiqué dans les guides et la monographie, pouvaient effectivement être préoccupants. Compte tenu des précautions, des risques d'effets indésirables et des nombreuses interactions médicamenteuses possibles, les laxatifs à base de magnésium n'ont pas été inclus dans les options de traitement indiquées au PMN.

Finalement, le sorbitol est proposé dans deux des documents retenus. Ce médicament n'est cependant pas couramment administré au Québec; il ne fait d'ailleurs pas partie de ceux couverts par le régime public d'assurance médicaments du Québec de la RAMQ et il n'est pas indiqué à la liste des médicaments qu'un établissement peut fournir pour le traitement de la constipation. Le sorbitol n'a donc pas été ajouté aux options thérapeutiques du PMN.

Après considération de toute l'information relative aux laxatifs osmotiques présentée ci-haut, le traitement pharmacologique retenu par le comité consultatif dans cette catégorie est le polyéthylène glycol. Le lactulose est toutefois une deuxième option acceptable si des contre-indications empêchent l'usage du polyéthylène glycol.

Laxatifs stimulants

Parmi les laxatifs stimulants, les sennosides sont recommandés par une majorité des guides retenus alors que le bisacodyl et le picosulfate de sodium sont des options également proposées en première intention par les guides du GGPO [2015], du

NCEC [2015] et de l'ESMO [Larkin *et al.*, 2018]. L'ESMO ajoute également la cascara sagrada (*Rhamnus purshiana*) et l'aloès parmi les laxatifs stimulants qui peuvent être administrés. Comme dans le cas des laxatifs osmotiques, les guides de pratique retenus mentionnent le peu de données probantes disponibles pour diriger le choix du laxatif stimulant à administrer.

Au Canada, le picosulfate de sodium n'est pas disponible en formulation simple. Une formule combinée de picosulfate de sodium, d'oxyde de magnésium et d'acide citrique est disponible mais, selon la monographie, ce médicament est indiqué pour « nettoyer les intestins avant une intervention radiologique, endoscopique ou chirurgicale » [Ferring Produits Pharmaceutiques, 2014]. La monographie mentionne également que « le produit n'est pas conçu pour être utilisé de façon courante comme laxatif » [Ferring Produits Pharmaceutiques, 2014]. Cette option n'est donc pas appropriée pour le présent PMN et en est exclue.

En ce qui concerne la cascara sagrada et l'aloès, les membres du comité consultatif ont mentionné que l'aloès n'était pas administré dans la pratique courante et que la cascara sagrada n'était généralement pas un premier choix de traitement, même si elle peut être donnée lorsque les autres options sont inefficaces. Les laxatifs stimulants couramment utilisés selon l'expérience des membres du comité consultatif sont principalement les sennosides, et de façon moindre le bisacodyl. Ce sont également les deux options recommandées par la majorité des guides retenus. L'information disponible dans les GPC de même que les données contextuelles et expérientielles ne permettent pas de favoriser un médicament plutôt qu'un autre, ce qui implique que les deux peuvent être administrés indifféremment.

Compte tenu des renseignements disponibles sur les laxatifs stimulants, les membres du comité consultatif ont choisi d'inclure les sennosides et le bisacodyl dans les options de traitement pharmacologique proposées dans le PMN.

Laxatifs émoullissants

Les recommandations quant à l'usage du docusate pour traiter la constipation divergent d'un guide à l'autre. Seulement trois des huit documents retenus [Monnery *et al.*, 2018; Emmanuel *et al.*, 2017; NCEC, 2015] incluent le docusate dans leurs options de traitement pharmacologique pour la prise en charge de la constipation. Le consensus d'experts européens suggère, en se basant sur son expérience générale et conformément à la position du National Institute for Health and Care Excellence, d'utiliser le docusate de sodium comme autre option pour ramollir les selles [Emmanuel *et al.*, 2017]. En contrepartie, le guide de l'ESMO l'inclut dans sa liste des laxatifs généralement non recommandés dans les cas de maladies avancées [Larkin *et al.*, 2018]. Ce guide mentionne également que l'usage du docusate de sodium en soins palliatifs est basé sur des données expérimentales inadéquates [Larkin *et al.*, 2018].

Lors de la rencontre avec les membres du comité consultatif, il a été mentionné que le docusate était généralement considéré comme inefficace pour traiter la constipation et

que ce médicament ne devrait pas être inclus dans les options de traitement proposées dans le PMN. Cela s'aligne avec l'information trouvée dans le guide de l'ESMO [Larkin *et al.*, 2018] et explique probablement le fait que le docusate soit absent de la majorité des guides retenus. Dans le contexte canadien, l'exclusion du docusate des options thérapeutique est également appuyée par un examen rapide effectué par l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS) sur l'usage du docusate pour la prévention et la prise en charge de la constipation [CADTH, 2014]. En résumé, les messages clés de cet examen en bref sont qu'il y a peu de données probantes qui appuient l'usage du docusate chez les personnes hospitalisées ou en hébergement et que le docusate sodique n'est pas efficace pour traiter les symptômes de la constipation [ACMTS, 2014]. Cette publication de l'ACTMS a mené le gouvernement albertain, en 2017, à retirer le docusate sodique et le docusate calcique de sa liste des médicaments remboursés [AHS, 2017].

L'information disponible soutient donc la décision d'exclure le docusate des traitements pharmacologiques proposés dans le PMN.

Laxatifs de lest

Les laxatifs de lest ou fibres, comme le son et le psyllium, sont une autre option thérapeutique possible pour le traitement de la constipation. Leur usage ne semble toutefois pas recommandé dans le contexte des soins palliatifs ou de la population gériatrique. En effet, le guide de l'ESMO ne recommande pas l'usage des laxatifs de lest chez les personnes atteintes d'une maladie avancée, chez les personnes qui prennent des opioïdes, celles qui sont alitées ou qui consomment peu de liquide [Larkin *et al.*, 2018]. De plus, bien que Mounsey et ses collaborateurs reconnaissent que le psyllium pourrait améliorer la fréquence et la consistance des selles chez les personnes âgées [Mounsey *et al.*, 2015], ils recommandent préférentiellement le polyéthylène glycol pour cette population en se basant sur une étude qui suggère que celui-ci est plus efficace, et ce, plus rapidement, que le psyllium [Wang *et al.*, 2004].

Puisque les laxatifs de lest requièrent l'ingestion de grandes quantités de liquide de même qu'un minimum d'activité physique pour être efficaces, les membres du comité confirment qu'ils sont peu appropriés à la situation clinique visée par le PMN et sont donc exclus des options thérapeutiques proposées.

Laxatifs lubrifiants

Les laxatifs lubrifiants tels que la paraffine liquide, l'huile minérale et l'huile de ricin ne sont recommandés que par un ou deux des guides retenus selon le médicament. De plus, les GPC du GGPO et de l'ESMO ne recommandent pas l'usage de l'huile de paraffine chez les personnes atteintes d'un cancer incurable, de maladies avancées, chez les personnes alitées ou chez celles souffrant de dysphagie, car ce traitement présente un risque de pneumopathie huileuse [Larkin *et al.*, 2018; GGPO, 2015]. Puisque ces options thérapeutiques ne sont recommandées que de façon marginale et

que leur administration comporte des risques de pneumopathie, elles ont été exclues du PMN.

Constipation induite par les opioïdes

L'usage d'opioïdes est une cause importante de constipation, particulièrement chez les personnes qui reçoivent des soins palliatifs. Ainsi, la majorité des guides consultés discutent spécifiquement de l'approche thérapeutique recommandée pour les personnes aux prises avec une constipation induite par les opioïdes. Quatre des guides retenus recommandent l'usage d'un laxatif stimulant en première intention lorsque la constipation est causée par les opioïdes. Le guide canadien [BCCPC, 2019], le guide irlandais [NCEC, 2015] et le guide anglais [Monnery *et al.*, 2018] recommandent spécifiquement l'usage des sennosides pour le traitement de la constipation chez les utilisateurs d'opioïdes.

Lorsqu'elles ont été présentées en réunion consultative, ces recommandations ont étonné les membres du comité. Selon leur expérience clinique, le polyéthylène glycol est efficace pour traiter la constipation chez la majorité des utilisateurs d'opioïdes, et le recours aux laxatifs stimulants est rarement nécessaire.

Les membres du comité consultatif confirment que l'approche thérapeutique présentée à la section 2.4 et dans les algorithmes de l'annexe I du PMN pourra être appliquée sans distinction du statut de consommation d'opioïdes de la personne traitée.

Par ailleurs, des médicaments qui servent spécifiquement à traiter la constipation induite par les opioïdes sont également disponibles. Ces médicaments sont des antagonistes du récepteur μ des opioïdes qui agissent en périphérie (*peripherally acting μ -opioid receptor antagonists*) [Crockett *et al.*, 2019; Drewes *et al.*, 2016]. Des exemples de médicaments appartenant à cette catégorie sont la méthylalantrexone, le naloxéol et la naldéméline. Ces médicaments sont généralement administrés lorsque les laxatifs dits « traditionnels » se sont montrés inefficaces [Crockett *et al.*, 2019; Drewes *et al.*, 2016]. L'usage de ces options médicamenteuses va donc au-delà du cadre du présent PMN.

2.2.4.1.2 Approche rectale

De façon générale, les guides retenus proposent d'utiliser des suppositoires ou des lavements lorsque l'approche rectale est nécessaire. Ils ne donnent cependant pas de précisions quant à la méthode à privilégier. Les modalités de l'approche rectale recommandées dans le guide anglais sont basées sur l'opinion et le consensus professionnel des auteurs, puisqu'ils n'ont trouvé aucune donnée expérimentale en appui à l'usage même d'interventions rectales ou pour soutenir le choix d'une intervention en particulier [Monnery *et al.*, 2018]. L'approche proposée consiste à utiliser : un suppositoire de bisacodyl combiné à un suppositoire de glycérine lorsque l'examen digital rectal repère une accumulation de selles dures dans le rectum; un suppositoire de bisacodyl seul lorsqu'il y a une accumulation de selles molles dans le rectum; ou de procéder à un lavement au phosphate lorsque le rectum est vide, mais que le côlon est rempli [Monnery *et al.*, 2018].

Malgré l'absence de données probantes, quelques-uns des guides retenus formulent aussi certaines recommandations générales. Ainsi, en se basant sur un niveau de preuve limité, le guide du NCEC privilégie le microlavement plutôt que le lavement au phosphate de sodium puisqu'à efficacité comparable le microlavement générerait moins d'effets indésirables [NCEC, 2015]. En cas d'impaction fécale, le NCCN recommande d'administrer un suppositoire de glycérine ou d'effectuer un lavement de rétention à l'huile minérale [NCCN, 2019]. Le suppositoire de bisacodyl pourrait également être considéré dans les cas de constipation persistante [NCCN, 2019]. Dans le document qui concerne les personnes âgées publié par l'AAFP, les suppositoires de glycérine sont jugés plus sécuritaires que les lavements en général, et le lavement à l'huile minérale serait préférable au lavement au phosphate de sodium [Mounsey *et al.*, 2015]. Finalement, en cas de selles molles mais difficiles à évacuer, le consensus d'experts européens [Emmanuel *et al.*, 2017] recommande d'utiliser un suppositoire de glycérine, un laxatif stimulant ou encore un microlavement. Ces experts recommandent également d'utiliser un suppositoire stimulant préférentiellement au lavement osmotique en cas d'impaction fécale une fois que les selles ont été ramollies [Emmanuel *et al.*, 2017].

Puisque les recommandations qui concernent l'approche rectale varient d'un guide à l'autre et que ces guides arguent d'un manque de données probantes pour déterminer le choix de l'approche adéquate, les données expérientielles provenant des membres du comité consultatif ont été une source importante pour déterminer l'approche adéquate pour le PMN. Après discussion, les constats suivants sur la pratique courante ont été établis :

- Lorsqu'il y a des selles dans le rectum, la combinaison d'un suppositoire de glycérine et d'un suppositoire de bisacodyl devrait être employée, peu importe la consistance des selles trouvées (sauf si fécalome). En comparaison, le guide de Monnery [Monnery *et al.*, 2018] et le document publié par l'AAFP [Mounsey *et al.*, 2015] recommandent d'utiliser seulement le suppositoire de bisacodyl lorsque les selles présentes dans le rectum sont molles. Cependant, d'après l'expérience des membres du comité consultatif, le suppositoire de glycérine, en lubrifiant les selles et la paroi rectale et en détendant l'anus, serait bénéfique, peu importe la consistance des selles présentes dans le rectum.
- En cas d'absence de selles dans le rectum, un lavement au phosphate de sodium devrait être administré. Il a été discuté en rencontre consultative que l'usage des suppositoires pourrait d'abord stimuler la progression des selles qui se trouveraient plus loin dans le côlon. Toutefois, les experts s'accordent pour dire que le lavement soulagera plus efficacement et plus rapidement la personne. C'est pourquoi cette approche a été sélectionnée.
- En présence d'un fécalome, le lavement à l'huile minérale est l'approche couramment utilisée dans les milieux de soins québécois et elle donne de bons résultats. En cas d'inefficacité du traitement, un curage rectal devrait ensuite être envisagé.
- Contrairement aux réticences formulées dans plusieurs guides ainsi que dans la monographie du produit, les membres du comité estiment que, dans le contexte

d'un usage ponctuel tel que présenté dans le présent PMN, le lavement au phosphate de sodium peut être effectué sans danger chez les personnes âgées. En effet, dans le cas d'un usage sporadique tel que décrit dans le PMN, les risques de déséquilibre électrolytique évoqués dans les GPC retenus et la monographie sont relativement faibles. Son administration à une personne souffrant d'insuffisance rénale devra tout de même être effectuée avec précautions.

- Le microlavement est utilisé dans quelques établissements de soins palliatifs, de soins de longue durée et ressources intermédiaires au Québec. Selon les parties prenantes consultées, et en accord avec les recommandations du NCEC [2015], le microlavement est efficace et cause moins d'effets indésirables que le lavement au phosphate de sodium. Son faible volume en facilite également l'administration que ce soit pour les professionnels de la santé ou pour les personnes qui se l'administrent elles-mêmes. Il est à noter toutefois que, bien que disponible au Québec, le microlavement n'est présentement pas couvert par le régime public d'assurance médicaments du Québec de la RAMQ et ne se trouve pas sur la liste des médicaments qu'un établissement peut fournir. Compte tenu de son accessibilité limitée, le microlavement a été ajouté en tant que médicament optionnel à la section 2.5 et dans l'algorithme J disponible à l'annexe II du protocole et reproduit à l'annexe B du présent document.

Une fois toute cette information prise en considération, l'approche rectale proposée dans le PMN consiste à administrer une combinaison d'un suppositoire de glycérine et d'un suppositoire de bisacodyl lorsqu'il y a présence de matière fécale dans le rectum. Un rectum vide, ou l'échec des suppositoires, mènera au lavement au phosphate de sodium, alors que la présence d'un fécalome entraînera l'administration d'un lavement à l'huile minérale. Pour les milieux où le microlavement est disponible, il sera une option en cas de rectum plein ou vide.

2.2.4.2 Modalités pour l'initiation du traitement pharmacologique visant l'élimination fécale

Selon les éléments présentés précédemment à propos des traitements pharmacologiques recommandés (voir la section 2.2.4.1 du présent document), l'approche orale sera envisagée en première intention. Les membres du comité consultatif ont opté pour le polyéthylène glycol comme premier choix de traitement pharmacologique. Après réflexion, le lactulose demeure une option possible même si, selon l'expérience des membres du comité consultatif, il est généralement moins bien toléré et provoque plus d'effets indésirables que le polyéthylène glycol.

La directive suivante a donc été intégrée au protocole :

Privilégier l'approche orale pour le traitement pharmacologique initial (voir section 2.4 et les algorithmes de traitement correspondants à l'annexe I).

Toutefois, comme mentionné précédemment, certaines circonstances justifient l'emploi de l'approche rectale. D'abord, cette approche est recommandée par la plupart des GPC consultés lorsqu'il y a impaction fécale [NCCN, 2019; Larkin *et al.*, 2018; Mounsey *et al.*, 2015; NCEC, 2015]. Puisque la présence de fuites de selles liquides permet de suspecter l'impaction fécale, les membres du comité consultatif jugent approprié d'employer l'approche rectale lorsque ce symptôme est présent. Ensuite, la recommandation du NCEC de procéder à l'examen digital rectal lorsqu'il y a absence de selles depuis plus de trois jours ou lorsque les personnes se plaignent d'une évacuation incomplète des selles [NCEC, 2015] a été discutée lors des rencontres du comité consultatif. Les membres ont jugé qu'un délai de 3 jours sans selles était trop court pour imposer l'usage de l'approche rectale, particulièrement lorsque le délai de 48 heures requis pour rencontrer la situation clinique est pris en considération. La question du délai raisonnable qui justifierait l'usage de l'approche rectale a été discutée par les membres du comité consultatif. Le partage des savoirs expérimentiels des membres a permis de déterminer qu'en général l'approche rectale sera justifiée si une personne n'a pas produit de selles depuis sept jours. Par ailleurs, les membres du comité consultatif estiment que le symptôme de sensation d'évacuation incomplète des selles est insuffisant pour imposer les mesures rectales. Selon eux, le traitement oral sera aussi efficace dans cette situation et permettra de limiter l'usage de l'approche rectale tel que préconisé dans les GPC. Finalement, l'approche rectale est de mise lorsque l'approche orale est infructueuse ou encore impossible. Ainsi, une personne qui consomme déjà une combinaison de laxatifs osmotique et stimulant au moment d'appliquer le protocole ou qui est incapable de prendre les laxatifs oraux recommandés devrait recevoir d'emblée un traitement par voie rectale.

Le consensus des membres du comité consultatif est donc d'inclure les directives suivantes pour le choix de l'approche rectale :

Utiliser l'approche rectale (voir section 2.5 et l'algorithme J de l'annexe II) pour le traitement pharmacologique initial dans les situations suivantes :

- ▶ *Prise d'une combinaison d'un laxatif osmotique (PEG, lactulose ou laxatifs à base de magnésium comme le lait de magnésie) et d'un laxatif stimulant (sennosides, bisacodyl ou cascara) au moment de l'application du protocole*
- ▶ *Fuite de selles liquides*
- ▶ *Absence de selles depuis sept jours*
- ▶ *Approche orale impossible*

Les discussions qui ont été tenues lors des rencontres du comité consultatif ont mis en évidence la nécessité de permettre une certaine latitude dans l'usage de l'approche rectale selon les circonstances cliniques rencontrées. En effet, puisque les traitements

par voie rectale font généralement effet plus rapidement que les laxatifs oraux, une personne pourrait souhaiter choisir cette option. Par ailleurs, selon le jugement du professionnel de la santé qui applique le protocole, la sensation d'inconfort chez la personne traitée pourrait nécessiter un soulagement rapide qui ne saurait être obtenu avec l'usage de laxatifs oraux.

La directive suivante a été intégrée au PMN pour définir les situations qui permettent d'opter pour l'approche rectale en cours de traitement :

Passer à l'approche rectale à tout moment en cours de traitement :

- ▶ *si la personne traitée le demande*
- ▶ *si la sensation d'inconfort de la personne augmente ou requiert un soulagement plus rapide*
- ▶ *s'il y a contre-indication au traitement pharmacologique oral*
- ▶ *si l'approche orale est inefficace*

Bien sûr, avant d'utiliser l'approche rectale, le professionnel de la santé qui applique le protocole devra s'assurer de l'absence de contre-indications à son usage. Compte tenu de l'importance que revêt cette directive, une phrase de rappel a été intégrée à la suite des situations qui mènent à l'usage de l'approche rectale.

Vérifier si présence d'une contre-indication à l'utilisation de l'approche rectale et procéder à l'examen digital rectal (voir section 1.6).

2.2.4.2.1 Indication des traitements pharmacologiques

Tous les médicaments proposés dans le cadre de ce protocole médical national sont indiqués pour le traitement de la constipation et homologués par Santé Canada.

2.2.4.2.2 Information générale sur les traitements pharmacologiques visant l'élimination fécale

Les documents retenus contiennent peu d'information concernant les différents traitements pharmacologiques visant l'élimination fécale. Toutefois, l'information présente était globalement conforme aux éléments trouvés dans les diverses monographies ou dépliants d'information des médicaments. Il est à noter que, compte tenu du fait que la qualité méthodologique du consensus d'experts européens [Emmanuel *et al.*, 2017] et du document publié par l'AAFP [Mounsey *et al.*, 2015] a été jugée inadéquate à la suite de son évaluation en suivant la grille AGREE GRS, l'information concernant la médication n'a pas été extraite de ces documents.

Toutes les sections des tableaux ont été discutées avec les membres du comité consultatif à la suite de la consultation des données présentes dans les monographies, les dépliants et les GPC et bonifiées de leur savoir expérientiel. Seuls les renseignements nécessaires et pertinents à l'application du présent PMN ont été retenus. Ainsi, aucune information relative aux femmes enceintes ou allaitantes n'a été intégrée aux tableaux puisque ce PMN ne s'adresse pas à cette population et qu'il n'y

avait pas de contre-indication absolue indiquant que la sécurité d'une personne serait compromise si un des médicaments était tout de même administré. De même, la plupart des monographies consultées incluent dans leurs précautions la mention de ne pas administrer les laxatifs dans un laps de temps de deux heures avant ou après la prise d'autres médicaments. Les membres du comité consultatif n'ont retenu cette recommandation pour aucun des traitements laxatifs du PMN. Selon leur expérience, l'effet possible des laxatifs sur les autres médicaments n'est pas significatif. De plus, cette restriction est difficilement applicable chez la population visée par le PMN qui prend souvent plusieurs médicaments différents à divers moments de la journée. Finalement, presque toutes les monographies recommandent de boire du liquide en quantité suffisante lors de leur utilisation. Or, cette recommandation est abstraite puisque ce qui constitue une quantité suffisante variera d'une personne à l'autre selon son état de santé. Les membres du comité consultatif ont par ailleurs souligné que de veiller à l'hydratation adéquate des personnes fait partie des responsabilités normales du personnel soignant et n'a pas à être mentionné dans un protocole. Les notions de déshydratation ou de consommation de liquide n'ont donc pas été incluses aux tableaux.

L'information contenue dans les tableaux n'est donc pas exhaustive et ne devrait être employée que dans le contexte de l'application du présent PMN. Cet avertissement a été inclus au protocole pour bien mettre ce fait en évidence :

L'information générale sur les traitements pharmacologiques visant l'élimination fécale présentée ci-dessous n'est pas exhaustive.

Dans le but d'en simplifier l'usage et de limiter la redondance, les tableaux regroupent les laxatifs par classe : osmotiques, stimulants, suppositoires, lavements et microlavements.

Laxatifs osmotiques

Les renseignements inclus dans le tableau pour les laxatifs osmotiques correspondent de façon générale aux monographies [APhC, 2016; Sanis Health, 2015]. Les membres du comité ont cependant jugé que les contre-indications concernant l'occlusion intestinale et les maladies inflammatoires chroniques devraient s'appliquer aux deux médicaments. En ce qui a trait aux précautions indiquées dans la monographie du polyéthylène glycol, aucune n'a été jugée nécessaire pour le contexte du PMN. Par sécurité, les précautions concernant le diabète sucré et les interventions d'électrocautère ont été conservées dans le cas du lactulose.

Pour ce qui est de la dose maximale indiquée pour chacun des médicaments, elle correspond à celle qui est permise par le PMN. Dans les deux cas, la dose maximale du PMN est inférieure à celle de la monographie. Bien que la monographie permette une dose de 51 g par jour de polyéthylène glycol et de 60 mL par jour de lactulose, les experts mentionnent que, pour le traitement d'un événement ponctuel de constipation, lorsqu'une dose de 34 g de polyéthylène glycol par jour ou de 30 mL par jour de lactulose est inefficace, ils préféreront ajouter un deuxième laxatif plutôt que d'augmenter davantage la dose du laxatif osmotique. Pour s'assurer que les doses maximales ne

seront pas ingérées en une seule fois lorsque ce n'est pas approprié, les membres du comité consultatif ont choisi de préciser dans le tableau les doses maximales par administration. Pour le polyéthylène glycol, la dose de 34 g/jour est donc divisée en 17 g BID alors que la dose de 30 mL/jour du lactulose est divisée en 15 mL BID.

La monographie du lactulose mentionne une réduction potentielle de son effet dans le cas de la prise concomitante d'antiacides ou d'agents anti-infectieux. Cette possible interaction médicamenteuse a été discutée et jugée non significative par les membres du comité consultatif.

Concernant les particularités liées à l'administration, une précision a été ajoutée concernant l'usage de PEG chez les personnes avec une restriction liquidienne. Selon l'expérience des membres du comité consultatif, le volume minimal pour dissoudre adéquatement une dose de 17 g de PEG et maintenir un certain apport de liquide serait de 90 mL. Pour le lactulose, il a été jugé important d'indiquer au tableau de proposer de le mélanger avec d'autres liquides comme du lait, du jus, de l'eau, du thé ou du café pour améliorer le goût, puisque son goût très sucré peut nuire à l'observance thérapeutique.

Pour faire suite à un bulletin d'information de l'Institut pour la sécurité des médicaments aux patients du Canada publié en août 2019 [ISMP, 2019], l'interaction entre le polyéthylène glycol et les agents épaississants à base d'amidon utilisé pour modifier la texture des liquides pour les personnes avec dysphagie a été mise dans la section des interactions médicamenteuses du tableau. En effet, ce bulletin d'information rapporte que le polyéthylène glycol pourrait annuler l'effet d'épaississement du liquide prévu par l'agent épaississant à base d'amidon, ce qui augmente les risques d'aspiration pour les personnes atteintes de dysphagie qui avalent ce liquide. Toutefois, le polyéthylène glycol ne changerait pas la viscosité des liquides épaissis avec un produit à base de xanthane.

Finalement, tel que mentionné précédemment, le polyéthylène glycol est le premier choix de traitement sélectionné par les membres du comité consultatif. Le lactulose, compte tenu de son efficacité, peut être un deuxième choix lorsque nécessaire, bien qu'il soit moins bien toléré et provoque davantage d'effets indésirables. Pour mettre en évidence cette recommandation, les mentions « 1^{er} choix de laxatif osmotique » et « 2^e choix de laxatif osmotique » ont été ajoutées dans le titre des colonnes du tableau.

L'information incluse au PMN pour le polyéthylène glycol et le lactulose est la suivante :

	1 ^{ER} CHOIX DE LAXATIF OSMOTIQUE : POLYETHYLENE GLYCOL 3350 (PEG)	2 ^E CHOIX DE LAXATIF OSMOTIQUE : LACTULOSE
Contre-indications	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Antécédent de réaction allergique ou d'intolérance au PEG ▶ Présence ou suspicion d'occlusion intestinale ou de perforation ▶ Maladies inflammatoires de l'intestin (maladie de Crohn, colite ulcéreuse, diverticulite) 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Antécédent de réaction allergique ou d'intolérance au lactulose ou aux produits dérivés du lait ▶ Galactosémie
Précautions	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Aucune 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Interventions d'électrocautère au cours d'une proctoscopie ou d'une coloscopie ▶ Diabète sucré
Dose maximale	▶ 34 g/jour (17 g BID)	▶ 30 mL/jour (15 mL BID)
Délai d'action	▶ 1 à 4 jours	▶ 1 à 2 jours
Mécanisme d'action	▶ Créent une pression osmotique intraluminaire, attirent les liquides dans l'intestin et stimulent le péristaltisme	
Particularités liées à l'administration	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Prendre avec 125 à 250 mL de liquide par dose de 17 g <ul style="list-style-type: none"> ○ Restriction liquidienne : réduire le volume de liquide (minimum 90 mL) 	▶ Peut être mélangé dans une boisson (eau, jus, lait, thé ou café) pour en améliorer le goût qui est désagréable pour certaines personnes.
Effets médicamenteux indésirables les plus fréquents	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Nausées ▶ Ballonnement ▶ Crampes abdominales ▶ Diarrhée ▶ Flatulences (lactulose) 	
Interactions médicamenteuses les plus significatives	▶ Agent épaississant à base d'amidon : liquéfie les liquides épaissis (PEG seulement)	

Laxatifs stimulants

En ce qui concerne les laxatifs stimulants, les membres du comité confirment que ces deux médicaments sont comparables quant aux contre-indications, précautions et effets indésirables. L'information extraite des monographies des sennosides [Purdue Pharma, 2017] et du bisacodyl [APhC, 2019; Sanofi-Aventis Canada, 2017], a donc été harmonisée pour les deux laxatifs. De plus, les contre-indications mentionnées dans les monographies ont soigneusement été considérées, et seules les contre-indications absolues ont été conservées. Ainsi, la déshydratation sévère a été exclue du tableau. Selon le savoir expérientiel des membres du comité consultatif, les risques associés à la prise de laxatifs stimulants lors de déshydratation sévère sont reliés à l'impact qu'aurait la perte de liquide causée par une diarrhée. Cet effet indésirable survient principalement en cas de surdose ou de prise prolongée du laxatif. Puisque les doses permises dans le cadre du PMN sont inférieures aux doses maximales prévues dans les monographies et que le traitement est de courte durée, cette contre-indication n'était pas indispensable pour le PMN. De plus, compte tenu de la gravité des symptômes généralement associés à la déshydratation sévère, un suivi médical pour la déshydratation devrait être effectué indépendamment du problème d'élimination fécale que présenterait la personne.

Tout comme dans le cas des laxatifs osmotiques et pour la même raison, la dose maximale des sennosides permise dans le cadre de l'application du PMN est inférieure à celle indiquée dans la monographie. Les membres du comité croient préférable, lorsqu'il est question de soulager rapidement un épisode ponctuel de constipation, d'ajouter un laxatif d'une classe différente lorsque l'administration de 34,4 mg par jour (17,2 mg BID) de sennosides est inefficace plutôt que d'augmenter encore la quantité ingérée. Les doses inscrites correspondent aux comprimés les plus fréquemment utilisés, qui contiennent 8,6 mg de sennosides chacun.

Finalement, concernant les interactions médicamenteuses, la monographie du bisacodyl [APhC, 2019; Sanofi-Aventis Canada, 2017] mentionne de ne pas le prendre avec des inhibiteurs de la pompe à protons. Toutefois, après discussion et vérification, les membres du comité estiment que cette interaction n'est pas significative et que les antiacides sont les principaux médicaments à éviter lors de la prise de bisacodyl.

L'information incluse au PMN pour les sennosides et le bisacodyl est la suivante :

	SENNOSIDES	BISACODYL
Contre-indications	▶ Antécédent de réaction allergique ou d'intolérance aux sennosides	▶ Antécédent de réaction allergique ou d'intolérance au bisacodyl, au galactose, au fructose ou à la tartrazine
	▶ Présence ou suspicion d'occlusion intestinale ▶ Douleur abdominale aiguë ▶ Maladies inflammatoires de l'intestin (maladie de Crohn, colite ulcéreuse, diverticulite)	
Précautions	▶ Prise de médicaments susceptibles d'aggraver un déséquilibre électrolytique (p. ex. diurétiques thiazidiques, corticoïdes, et autres) ▶ Insuffisance rénale ou prise de glycosides cardiaques ou de médicaments antiarythmiques	
Dose maximale	▶ 34,4 mg/jour (17,2 mg BID)	▶ 10 mg/jour (5 mg BID)
Délai d'action	▶ 6 à 12 heures	
Mécanisme d'action	▶ Stimulent le péristaltisme, augmentent la quantité de liquide dans l'intestin et modifient le transport des électrolytes au côlon	
Particularités liées à l'administration	▶ Aucune	▶ Avaler le comprimé sans le croquer ▶ Ne pas prendre de lait ou d'antiacides dans un délai d'une heure avant ou après la prise de bisacodyl
	▶ Crampes abdominales ▶ Diarrhée ▶ Décoloration de l'urine et des fèces : rouge-violacé ou brun-jaune (sennosides seulement) ▶ Désordre électrolytique	
Interactions médicamenteuses les plus significatives	▶ Aucune	▶ Produits réduisant l'acidité de la partie haute du tube digestif et les antiacides : peuvent dissoudre prématurément l'enrobage entérosoluble

Suppositoires

L'information disponible concernant les suppositoires de glycérine [Fleet Company, 2019a] et les suppositoires de bisacodyl [Sanofi-Aventis Canada, 2017] a été étudiée et bonifiée du savoir expérientiel des membres du comité consultatif pour inclure les renseignements les plus pertinents au PMN dans le tableau récapitulatif. Puisque les

contre-indications, les particularités liées à l'administration et les effets indésirables étaient pertinents pour les deux médicaments, ils ont été jumelés dans le tableau. De plus, la dose maximale permise dans le cadre du PMN, soit un suppositoire de chaque médicament par période de 12 heures, est plus grande que la dose recommandée dans les monographies, qui est d'un suppositoire par 24 heures. Selon l'expérience des membres du comité consultatif, l'administration de cette combinaison de suppositoires deux fois dans une journée est courante dans la pratique québécoise, s'avère sécuritaire et est généralement efficace. Les membres du comité consultatif soulignent également qu'un deuxième essai avec les suppositoires sera préférable au lavement, procédure souvent éprouvante pour la personne qui le reçoit.

L'information incluse au PMN pour les suppositoires de glycérine et de bisacodyl est la suivante :

	GLYCERINE	BISACODYL
Contre-indications	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Neutropénie (<1 × 10⁹/L) ou thrombocytopénie (<30 × 10⁹/L) ▶ Présence ou suspicion d'occlusion intestinale ▶ Douleur abdominale aiguë ▶ Maladies inflammatoires de l'intestin (maladie de Crohn, colite ulcéreuse, diverticulite) ▶ Antécédent de réaction allergique ou d'intolérance au bisacodyl (bisacodyl seulement) 	
Précautions	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Aucune 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Fissures anales et rectite ulcéreuse : peut causer de la douleur et de l'irritation locale
Dose maximale	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 1 suppositoire de 2 g de glycérine et 1 suppositoire de 10 mg de bisacodyl/12 heures 	
Délai d'action	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 15 à 30 minutes 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 15 à 60 minutes
Mécanisme d'action	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Stimule les mouvements péristaltiques et diminue la résorption d'eau grâce à son pouvoir osmotique et hygroscopique ▶ Possède un pouvoir irritant local qui participe à la défécation réflexe 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Stimule le péristaltisme, augmente la quantité de liquide dans l'intestin et modifie le transport des électrolytes au côlon
Particularités liées à l'administration	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Conserver en place pendant un minimum de 15 minutes 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Placer contre la paroi rectale ▶ Ne pas insérer dans les selles
Effets médicamenteux indésirables les plus fréquents	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Sensation d'inconfort rectal ▶ Irritation locale, sensation de brûlure ▶ Diarrhée ▶ Fuite de matière fécale 	
Interactions médicamenteuses les plus significatives	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Aucune 	

Lavements

Les lavements de phosphate de sodium et à l'huile minérale sont fréquemment administrés et ils présentent peu de contre-indications, nécessitent peu de précautions et ont peu d'effets indésirables. Les lavements au phosphate de sodium doivent tout de même être administrés avec précaution lorsqu'une personne doit suivre une diète stricte

en sodium ou pour les personnes atteintes d'insuffisance rénale qui sont plus susceptibles aux déséquilibres électrolytiques.

Après validation des renseignements rendus disponibles par un fabricant [Fleet Company, 2019b; Fleet Company, 2019c], l'information suivante a été incluse au PMN :

	PHOSPHATE DE SODIUM	HUILE MINÉRALE
Contre-indications	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Neutropénie (<1 × 10⁹/L) ou thrombocytopénie (<30 × 10⁹/L) ▶ Utilisation concomitante avec d'autres produits contenant du phosphate de sodium (phosphate de sodium seulement) 	
Précautions	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Diète stricte en sodium ▶ Insuffisance rénale 	▶ Aucune
Dose maximale	▶ 1 bouteille de 130 mL (dose administrée d'environ 120 mL)	
Délai d'action	▶ 1 à 5 minutes	▶ 2 à 15 minutes
Mécanisme d'action	▶ Ions faiblement absorbés qui produisent un effet osmotique et attirent les liquides dans l'intestin, ce qui provoque des mouvements intestinaux	▶ Lubrifie les selles en retardant la réabsorption de l'eau au côlon
Particularité liée à l'administration	▶ Aucune	
Effets médicamenteux indésirables les plus fréquents	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Irritation locale ▶ Diarrhée (phosphate de sodium seulement) 	
Interactions médicamenteuses les plus significatives	▶ Aucune	

Microlavements

La consultation d'experts œuvrant dans le domaine des soins palliatifs et de la gériatrie a permis de mettre en évidence l'importance d'inclure le microlavement en tant qu'option thérapeutique au PMN. Selon eux, plusieurs professionnels de la santé au Québec choisissent cette option pour traiter des personnes fragiles ou qui souffrent d'insuffisance rénale sévère. L'absence du microlavement au PMN aurait empêché les milieux de soins qui offrent ce traitement de l'administrer dans le cadre d'une ordonnance collective qui porterait sur la situation clinique du présent PMN.

Comme mentionné précédemment, au moment de la rédaction de ce rapport, les microlavements ne sont pas couverts par le régime public d'assurance médicaments du Québec de la RAMQ et ne se trouvent pas sur la liste des médicaments qu'un établissement peut fournir. Puisque cette information peut influencer le choix du traitement administré, elle a été ajoutée au PMN sous forme de note de bas de tableau.

Les renseignements fournis par un fabricant [McNeil Healthcare, 2015] ont été validés par les membres du comité consultatif et l'information pertinente à l'application du protocole a été intégrée au tableau présenté à la section 2.2.5 du PMN et reproduit ci-dessous.

SORBITOL, CITRATE DE SODIUM ET LAURYSULFOACETATE DE SODIUM	
Contre-indications	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Neutropénie ($<1 \times 10^9/L$) ou thrombocytopénie ($<30 \times 10^9/L$) ▶ Antécédent de réaction allergique ou d'intolérance au sorbitol, au citrate de sodium ou au laurylsulfoacétate de sodium
Précautions	▶ Aucune
Dose maximale	▶ 2 tubes de 5 mL (1 tube/30 minutes)
Délai d'action	▶ 5 à 20 minutes
Mécanisme d'action	▶ Ions faiblement absorbés qui produisent un effet osmotique et attirent les liquides dans l'intestin, ce qui provoque des mouvements intestinaux
Particularité liée à l'administration	▶ Aucune
Effets médicamenteux indésirables les plus fréquents	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Inconfort anal ▶ Irritation locale
Interactions médicamenteuses les plus significatives	▶ Sulfonate de polystyrène sodique : risque de nécrose intestinale

Note : Au moment de la rédaction de ce protocole, les microlavements ne sont pas couverts par le régime public d'assurance médicaments du Québec de la Régie de l'assurance maladie du Québec et ne se trouvent pas sur la liste des médicaments qu'un établissement peut fournir.

2.2.4.2.3 Durée du traitement

Les guides retenus discutent peu de la durée du traitement pharmacologique puisqu'ils visent à établir et maintenir une régularité intestinale à long terme. Par exemple, le BC Centre for Palliative Care (BCCPC) et le NCEC ne recommandent d'arrêter le traitement que dans les derniers jours de vie ou lorsque le niveau de conscience de la personne diminue [BCCPC, 2019; NCEC, 2015]. De son côté, le consensus d'experts européens [Emmanuel *et al.*, 2017] propose d'entamer le sevrage des laxatifs après deux à quatre semaines de selles normales. Ils ajoutent que ce sevrage ne devrait pas être soudain et proposent de l'échelonner sur plusieurs mois. Ce type de traitement suppose l'état chronique de la constipation et il s'inscrit dans une prise en charge globale de ce problème.

Dans le contexte du présent PMN, le traitement vise à soulager un épisode ponctuel de constipation. Selon les membres du comité consultatif, le traitement devrait donc lui-même être de courte durée et être interrompu lorsque son objectif est atteint. L'approche thérapeutique présentée aux sections 2.4 et 2.5 du PMN et les algorithmes de traitement présentés aux annexes I et II du PMN indiquent donc de cesser d'appliquer le protocole et de revenir au traitement initial lorsque le traitement reçu a été efficace. La durée totale du traitement ne devrait pas dépasser une semaine, après quoi les membres du comité consultatif jugent que des investigations supplémentaires seraient nécessaires.

2.2.4.3 Modalités d'ajustement

2.2.4.3.1 Traitement pharmacologique oral

Les guides retenus discutent peu des modalités d'ajustement du traitement pharmacologique visant l'élimination fécale. Le principe général de l'ajustement de traitement trouvé dans les guides [BCCPC, 2019; Monnery *et al.*, 2018; NCEC, 2015] consiste à optimiser un premier laxatif oral (osmotique ou stimulant). Lorsque ce premier traitement est inefficace, il convient d'ajouter, puis d'optimiser, un deuxième laxatif d'une classe différente de celle du premier. Lorsque la combinaison de laxatifs oraux est inefficace à doses optimales, l'approche rectale devrait être envisagée.

Dans un contexte où la réduction du nombre de médicaments consommés par une personne est importante, les membres du comité consultatif sont en accord avec le guide anglais qui recommande une monothérapie laxative lorsque c'est possible [Monnery *et al.*, 2018]. Ainsi, dans le cas où une personne utilise déjà du polyéthylène glycol, du lactulose, des sennosides ou du bisacodyl, le laxatif en cours sera d'abord ajusté avant d'en introduire un deuxième.

Par contre, les membres du comité consultatif ont choisi de ne pas optimiser le laxatif en cours pour les personnes qui prennent des laxatifs contenant du magnésium, le psyllium ou encore le docusate (sodique ou calcique) au moment de l'application du protocole. Premièrement, comme discuté précédemment, ces trois types de laxatif présentent certains inconvénients qui justifient de ne pas en augmenter les doses. Par exemple, les sels de magnésium entraînent des risques d'hypermagnésémie et le psyllium des risques accrus d'obstruction intestinale. De plus, les membres du comité consultatif estiment qu'il est inutile d'optimiser le docusate compte tenu de son apparente inefficacité. Les personnes dans ces situations se verront donc administrer du polyéthylène glycol. Selon eux, la prise concomitante de polyéthylène glycol avec ces laxatifs n'est pas contre-indiquée et elle constitue une approche acceptable. Par ailleurs, cela permet de simplifier l'application du protocole en limitant le nombre de traitements parmi lesquels le professionnel doit choisir, ce qui diminue les risques d'erreurs dans l'application du PMN.

Ainsi, le tableau suivant dans lequel chaque ligne représente l'approche thérapeutique à adopter en fonction du traitement laxatif pris par la personne au moment d'appliquer le protocole a été intégré à la section 2.4 du PMN :

Pour sélectionner le traitement oral approprié dans le tableau ci-dessous :

- ▶ Trouver la médication en cours au moment de l'application du protocole dans la colonne de gauche
- ▶ Suivre les étapes 1 à 3 de la ligne qui correspond à la médication en cours ou l'algorithme entre parenthèses (X)

MÉDICATION EN COURS (ALGORITHMES CORRESPONDANTS DE L'ANNEXE I)	INITIATION OU AJUSTEMENT DU TRAITEMENT PHARMACOLOGIQUE ORAL CONSULTER LE TABLEAU DES MODALITÉS D'AJUSTEMENT POSOLOGIQUE DES LAXATIFS ORAUX CI-DESSOUS			
	ÉTAPE 1	ÉTAPE 2	ÉTAPE 3	
AUCUN LAXATIF				
Aucun laxatif (A)	Initier le PEG ¹ 17 g/jour et l'ajuster une fois au besoin	Continuer le PEG ¹ , initier un laxatif stimulant ² et l'ajuster une fois au besoin	Continuer la médication en cours et passer à l'approche rectale (section 2.5)	
Aucun laxatif et prise de PEG ou de lactulose impossible (E)	Initier un laxatif stimulant ² et l'ajuster une fois au besoin	Passer à l'étape 3		
ÉMOLLIENT				
Docosate sodique ou calcique (A)	Continuer la médication en cours, initier le PEG ¹ 17 g/jour et l'ajuster une fois au besoin	Continuer la médication en cours, initier un laxatif stimulant ² et l'ajuster une fois au besoin		
LAXATIF DE LEST (FIBRES)				
Psyllium (A)	Continuer la médication en cours, initier le PEG ¹ 17 g/jour et l'ajuster une fois au besoin	Continuer la médication en cours, initier un laxatif stimulant ² et l'ajuster une fois au besoin		
LAXATIFS OSMOTIQUES				
Laxatif à base de magnésium (p. ex. lait de magnésie) (A)	Continuer la médication en cours, initier le PEG ¹ 17 g/jour et l'ajuster une fois au besoin	Continuer la médication en cours, initier un laxatif stimulant ² et l'ajuster une fois au besoin		
PEG < 34 g/jour (A ou B)	Ajuster le PEG jusqu'à 2 fois au besoin	Continuer la médication en cours, initier un laxatif stimulant ² et l'ajuster au besoin		
PEG ≥ 34 g/jour (E)	Continuer la médication en cours, initier un laxatif stimulant ² et l'ajuster une fois au besoin	Passer directement à l'étape 3		
Lactulose < 30 mL/jour (C ou D)	Ajuster le lactulose jusqu'à 2 fois au besoin	Continuer la médication en cours, initier un laxatif stimulant ² et l'ajuster une fois au besoin		
Lactulose ≥ 30 mL/jour (E)	Continuer la médication en cours, initier un laxatif stimulant ² et l'ajuster une fois au besoin	Passer à l'étape 3		
LAXATIFS STIMULANTS				
Sennosides < 34 mg/jour (F ou G)	Ajuster les sennosides jusqu'à 2 fois au besoin	Continuer la médication en cours, initier le PEG ¹ et l'ajuster une fois au besoin		
Sennosides ≥ 34 mg/jour (I)	Continuer la médication en cours, initier le PEG ¹ et l'ajuster une fois au besoin	Passer à l'étape 3		
Bisacodyl 5 mg/jour à < 10 mg/jour (H)	Ajuster le bisacodyl une fois au besoin	Continuer la médication en cours, initier le PEG ¹ et l'ajuster une fois au besoin		
Bisacodyl ≥ 10 mg/jour (I)	Continuer la médication en cours, initier le PEG ¹ et l'ajuster une fois au besoin	Passer à l'étape 3		
COMBINAISON DE LAXATIFS OSMOTIQUES ET STIMULANTS				
Prise d'une combinaison d'un laxatif osmotique et d'un laxatif stimulant (J)	Passer à l'étape 3			

¹ Pour les personnes qui ont des contre-indications à l'usage du PEG, remplacer chaque dose de 17 g de PEG par 15 mL de lactulose, si adéquat.

² Choisir les sennosides ou le bisacodyl et poursuivre avec le médicament choisi pour toute la durée du protocole.

Lorsque la prise de polyéthylène glycol est contre-indiquée, il est possible d'en remplacer chaque dose de 17 g par une dose équivalente de 15 mL de lactulose. Cette option est indiquée à la note de bas de tableau numéro 1. La note de bas de tableau numéro 2 indique à la personne qui applique le protocole de choisir un laxatif stimulant, puis de continuer avec ce même médicament pour toute la durée du protocole. En effet, puisque les sennosides et le bisacodyl ont des propriétés équivalentes, les deux options sont possibles à chaque étape. Une fois un médicament choisi, il est cependant préférable de poursuivre avec celui-ci jusqu'à la fin du protocole.

En ce qui concerne le délai d'ajustement, selon le BCCPC [2019] et le NCCN [2019], les laxatifs oraux devraient être ajustés tous les un à deux jours alors que le guide anglais [Monnery *et al.*, 2018] recommande de réviser le traitement par laxatifs oraux tous les trois à quatre jours dans le cas de personnes en hébergement. La posologie initiale et les modalités d'ajustement ont été discutées avec les membres du comité consultatif. Un intervalle d'ajustement de deux jours a été choisi pour le PEG et la lactulose alors qu'un intervalle de douze heures a été sélectionné pour les sennosides et le bisacodyl. Ces intervalles ont été choisis en se basant à la fois sur le délai d'action des médicaments, sur l'expérience clinique des membres du comité consultatif ainsi que sur l'objectif de soulager la personne dans un délai raisonnable.

Dans le but de limiter la durée totale du protocole et de soulager le plus efficacement possible les personnes à qui il est appliqué, il a été convenu de n'inclure que deux doses pour chaque médicament oral. Les modalités d'ajustement posologique des laxatifs oraux ont été intégrées au protocole dans le tableau qui suit :

MODALITÉS D'AJUSTEMENT POSOLOGIQUE DES LAXATIFS ORAUX		
Laxatifs osmotiques	Modalités d'ajustement posologique	Intervalle d'ajustement ¹
PEG	17 g PO DIE → 17 g PO BID	2 jours
Lactulose	15 mL PO DIE → 15 mL PO BID	
Laxatifs stimulants	Modalités d'ajustement posologique	Intervalle d'ajustement ¹
Sennosides	17,2 mg PO HS → 17,2 mg PO BID	12 heures
Bisacodyl	5 mg PO HS → 5 mg PO BID	
Lorsque le traitement est efficace, cesser le protocole et, le cas échéant, revenir au traitement initial (en cours au moment de l'application du protocole).		

¹ L'intervalle d'ajustement indiqué représente le temps minimalement requis pour obtenir le passage d'une selle

Toute l'information contenue dans les tableaux de la section 2.4 a été illustrée sous forme d'algorithmes de traitement disponibles à l'annexe I du protocole et reproduits à l'annexe A du présent rapport. Une référence à l'algorithme qui correspond à l'approche thérapeutique pour chaque ligne du tableau est inscrite entre parenthèses dans la colonne de gauche.

2.2.4.3.2 Traitement pharmacologique intrarectal

Les choix thérapeutiques à effectuer pour l'approche rectale qui ont été détaillés dans les sections précédentes du présent rapport sont intégrés à la section 2.5 du PMN dans le tableau récapitulatif suivant :

Poursuivre la médication en cours, s'il y a lieu, et procéder à l'approche rectale telle que décrite dans le tableau suivant :

INITIATION ET AJUSTEMENT DU TRAITEMENT PHARMACOLOGIQUE INTRARECTAL (ALGORITHME (J) DISPONIBLE A L'ANNEXE II)		
CONSULTER LE TABLEAU DES MODALITES D'AJUSTEMENT POSOLOGIQUE DES LAXATIFS INTRARECTAUX CI-DESSOUS		
Contre-indications à l'examen digital rectal		
Situations	Directives	
Chez les personnes qui reçoivent de la chimiothérapie ou atteintes d'une maladie hématologique autre que l'anémie : <ul style="list-style-type: none"> ▶ Neutropénie (<1x 10⁹/L) ou suspicion de neutropénie ▶ Thrombocytopénie (<30x 10⁹/L). 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Cesser le protocole; précautions ou investigations supplémentaires requises. 	
Procéder à l'examen digital rectal (voir section 1.6)		
Résultats	Directives	
<ul style="list-style-type: none"> ▶ Hémorroïdes externes douloureuses ou volumineuses ▶ Fissures anales douloureuses ou déchirures ▶ Masse rectale ▶ Sang 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Cesser le protocole; précautions ou investigations supplémentaires requises. 	
<ul style="list-style-type: none"> ▶ Selles dans le rectum 	Étape 1	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Suppositoires de glycérine et de bisacodyl et répéter au besoin OU ▶ Microlavement et répéter au besoin (si disponible)
	Étape 2	Si les suppositoires ont été utilisés à l'étape 1 : <ul style="list-style-type: none"> ▶ Lavement au phosphate de sodium OU ▶ Microlavement et répéter au besoin (si disponible) Si les microlavements ont été utilisés à l'étape 1 : <ul style="list-style-type: none"> ▶ Cesser le protocole ; investigations supplémentaires requises
	Étape 3	Cesser le protocole; investigations supplémentaires requises
<ul style="list-style-type: none"> ▶ Rectum vide 	Étape 1	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Lavement au phosphate de sodium OU ▶ Microlavement et répéter au besoin (si disponible)
	Étape 2	Cesser le protocole; investigations supplémentaires requises
<ul style="list-style-type: none"> ▶ Fécalome dans le rectum 	Étape 1	Lavement à l'huile minérale
	Étape 2	Curage rectal
	Étape 3	Cesser le protocole; investigations supplémentaires requises

Les modalités d'ajustement posologique des laxatifs intrarectaux, comme dans le cas des laxatifs oraux, sont présentées dans le tableau récapitulatif ci-dessous :

MODALITÉS D'AJUSTEMENT POSOLOGIQUE DES LAXATIFS INTRARECTAUX		
Suppositoires	Modalités d'ajustement posologique	Nombre total d'administrations
Glycérine/Bisacodyl	1 suppositoire de 2 g de glycérine et 1 suppositoire de 10 mg de bisacodyl intrarectal/12 heures	2
Lavements	Modalités d'ajustement posologique	Nombre total d'administrations
Phosphate de sodium	1 bouteille de 130 mL intrarectal une fois	1
Huile minérale	1 bouteille de 130 mL intrarectal une fois	1
Microlavement	1 tube de 5 mL intrarectal/30 minutes	2
Lorsque le traitement est efficace, cesser le protocole et, le cas échéant, revenir au traitement initial (en cours au moment de l'application du protocole).		

Ainsi, deux essais espacés d'un intervalle de douze heures seront possibles pour les suppositoires, alors qu'une seule administration de l'un ou l'autre des lavements est permise dans le cadre du PMN. Lorsque le microlavement est disponible, il est approprié de faire un deuxième essai lorsqu'un premier lavement est inefficace après environ 30 minutes et qu'il est bien toléré.

Les choix de traitement pour l'approche rectale de même que les modalités d'ajustement sont illustrés dans l'algorithme de traitement J présenté à l'annexe II du PMN et reproduit à l'annexe B du présent document.

Il est à noter que l'ajustement du traitement laxatif régulier de la personne, le cas échéant, ne fait pas l'objet du présent PMN. Une fois que le traitement oral ou rectal est efficace, tous les algorithmes demandent de cesser le protocole et de revenir au traitement initial de la personne, c'est-à-dire celui qui était en cours au moment de l'application du protocole. Ce choix des membres du comité consultatif est appuyé par le fait que l'épisode de constipation ayant justifié l'usage du PMN pourrait n'être qu'un cas isolé indépendamment duquel le traitement régulier est efficace. L'ajustement du traitement régulier nécessite une appréciation de la condition de santé plus poussée que celle effectuée dans le cadre du PMN comme discuté à la section 2.2.3 du présent rapport.

2.2.5 Information à transmettre

Concernant l'information à transmettre aux personnes, le BCCPC recommande d'encourager l'hydratation, la consommation de fibres ainsi que la mobilité selon la tolérance de la personne [BCCPC, 2019]. Le GGPO affirme que des mesures en appui au traitement devraient être appliquées, comme donner des conseils pratiques sur les bons comportements à adopter [GGPO, 2015]. De même, le NCEC recommande de dispenser de l'éducation sur l'importance des mesures non pharmacologiques pour permettre à la personne ou à son aide-soignant de participer activement à la prévention

de la constipation [NCEC, 2015]. Pour sa part, le guide anglais recommande de fournir de l'information aux personnes concernant la constipation, y compris sur les facteurs de risque, les soins personnels, la diète, la consommation de liquides et la mobilité. Les facteurs environnementaux comme la posture, l'accessibilité des toilettes et l'intimité devraient aussi être abordés [Monnery *et al.*, 2018]. Finalement, le NCCN recommande d'informer le patient, sa famille ou son soignant à propos de sa condition et des options de traitement [NCCN, 2019]. En bref, la majorité des documents retenus recommandent d'informer les personnes ou ceux qui en prennent soin sur les comportements à adopter pour prévenir les épisodes de constipation.

Lorsque consultés à ce sujet, les membres du comité consultatif ont appuyé les recommandations des GPC et réitéré l'importance d'informer les personnes sur les saines habitudes de vie à adopter et l'environnement favorable à la défécation pour éviter les épisodes de constipation. Une discussion devrait donc être tenue entre le professionnel de la santé qui applique le protocole et la personne, son proche aidant ou l'équipe de soins sur ses habitudes de vie et son environnement.

Ainsi, la directive suivante a été incluse au protocole :

Discuter des aspects suivants avec la personne, son proche aidant ou l'équipe de soins :

HABITUDES DE VIE	ENVIRONNEMENT
<ul style="list-style-type: none"> ▶ Consommation quotidienne de liquide ▶ Diètes, régimes ou autres « règles alimentaires » volontaires ou prescrits ▶ Consommation quotidienne de fibres alimentaires ▶ Horaire habituel de défécation (à favoriser et respecter autant que possible) ▶ Activité physique et mobilité <ul style="list-style-type: none"> ○ Besoin d'assistance ○ Disponibilité des accompagnateurs, si besoin 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Accessibilité de la toilette au moment requis (incluant lors d'urgences fécales qui demandent un accès rapide) ▶ Intimité et temps adéquats ▶ Besoins en équipements particuliers <ul style="list-style-type: none"> ○ siège d'aisance ○ siège rehausseur ○ bassine ○ autres

Les renseignements recueillis pendant cette discussion permettront au professionnel de la santé d'identifier les aspects à optimiser et de déterminer la nécessité d'instaurer des mesures préventives, comme discuté ci-après.

2.2.5.1 Interventions préventives à instaurer conjointement avec le traitement pharmacologique

La majorité des guides retenus recommandent d'établir un traitement pharmacologique en prophylaxie pour les personnes qui reçoivent des soins palliatifs ou qui prennent des opioïdes [BCCPC, 2019; NCCN, 2019; Larkin *et al.*, 2018; GGPO, 2015]. De plus, les GPC recommandent d'agir sur les éléments qui causent la constipation, comme les médicaments consommés ou les changements d'alimentation. En règle générale, les interventions consistent à améliorer les habitudes alimentaires (consommation de liquide et de fibres alimentaires), augmenter l'activité physique dans la mesure des capacités de la personne, assurer l'accès aux commodités nécessaires et au niveau d'intimité propice ainsi qu'à assurer une bonne posture visant à faciliter la défécation. Plusieurs documents

mentionnent toutefois que les interventions sur les habitudes de vie pourraient n'avoir qu'un impact limité chez les personnes qui reçoivent des soins palliatifs, particulièrement lorsque la maladie progresse, ou chez les personnes qui présentent un profil gériatrique [Larkin *et al.*, 2018; Emmanuel *et al.*, 2017]. De plus, l'augmentation de la consommation de liquide ou de l'activité physique peut ne plus être possible pour plusieurs de ces personnes, ce qui rend ces mesures obsolètes [NCEC, 2015].

La discussion avec la personne sur ses habitudes de vie et son environnement, présentée précédemment, permettra potentiellement de reconnaître la nécessité de mettre en application des mesures préventives non pharmacologiques pour prévenir l'établissement d'une constipation chronique. La détermination des interventions adéquates pourrait impliquer la collaboration de professionnels de la santé de disciplines variées comme la physiothérapie, l'ergothérapie et la nutrition. D'ailleurs, le guide canadien recommande la collaboration des membres d'une équipe interdisciplinaire [BCCPC, 2019] dans la prise en charge de la constipation, alors que le guide anglais, le NCCN et l'ESMO mentionnent le besoin de soutien par des nutritionnistes [NCCN, 2019; Larkin *et al.*, 2018; Monnery *et al.*, 2018] et le GGPO par des physiothérapeutes [GGPO, 2015].

Pour toutes ces raisons, la directive suivante a été intégrée au PMN permettre la latitude nécessaire dans les interventions préventives à instaurer :

Optimiser avec l'équipe interprofessionnelle la prise en charge des conditions qui favorisent l'élimination fécale, si requis.

2.2.6 Suivi

2.2.6.1 Efficacité et innocuité du traitement et absence de complications

Seuls trois GPC comportent de l'information relative à l'efficacité du traitement. Le BCCPC estime que le traitement donné doit apporter de la satisfaction et être bien toléré [BCCPC, 2019]. Pour sa part, le NCEC mentionne qu'un monothérapie oral devrait causer un mouvement intestinal dans les trois jours suivant le début de son administration [NCEC, 2015]. Le NCCN considère que l'objectif du traitement devrait être l'obtention d'un mouvement intestinal non forcé chaque jour ou tous les deux jours. Une autre mesure de l'efficacité selon le NCCN serait le contrôle adéquat des symptômes de la constipation ou une réduction de la détresse éprouvée par la personne, son proche aidant ou son soignant [NCCN, 2019].

Dans le même ordre d'idées que les recommandations fournies par les GPC, l'efficacité souhaitée dans le cadre du PMN consiste à soulager la sensation d'inconfort de la personne et à obtenir le passage non forcé d'une selle. Puisque l'évaluation de l'efficacité est directement liée aux modalités de suivi, les directives intégrées au PMN sont présentées à la section suivante.

En ce qui concerne l'innocuité du traitement, le BCCPC propose d'évaluer la tolérance aux laxatifs et leurs effets indésirables. Le Centre ajoute qu'il faut résoudre la diarrhée causée par les laxatifs en arrêtant le traitement pendant un à deux jours [BCCPC, 2019].

L'ESMO mentionne également que les personnes qui souffrent d'insuffisance rénale chronique ou encore d'insuffisance cardiaque devraient être suivies régulièrement lorsque des diurétiques ou des glycosides cardiaques sont prescrits de façon concomitante compte tenu des risques d'hypermagnésémie [Larkin *et al.*, 2018]. Les risques de diarrhée ou le suivi des personnes qui souffrent d'insuffisance cardiaque ou rénale s'appliquent toutefois lorsqu'un traitement laxatif à long terme est administré pour une condition chronique, ce qui n'est pas le cas dans le PMN.

Dans le cas du traitement ponctuel qui fait l'objet du présent PMN, les membres du comité estiment que le suivi des effets indésirables est suffisant pour assurer l'innocuité du traitement.

La directive suivante a été insérée dans le protocole médical national :

Détecter les effets indésirables du traitement pharmacologique.

2.2.6.2 Modalité de suivi selon le contexte de soins

Les guides retenus contiennent peu d'information concernant les modalités de suivi associées au traitement pharmacologique de la constipation. Puisque l'ajustement du traitement devrait être fait tous les un à deux jours, un suivi régulier devrait être fait pour suivre l'apparition d'effets indésirables et vérifier l'efficacité du traitement. Ainsi, selon l'expertise du comité consultatif, dans un contexte d'hébergement, la fréquence du suivi devrait être ajustée selon le délai d'action du traitement sélectionné et au minimum une fois par jour.

D'après les parties prenantes consultées, ce suivi régulier est d'une grande importance pour les populations visées par le présent PMN, particulièrement les personnes qui doivent prendre des opioïdes, puisqu'elles sont plus susceptibles aux complications liées aux troubles d'élimination fécale comme, notamment, le délirium ou la dénutrition.

Les directives suivantes ont été incluses au PMN pour le suivi des personnes en hébergement :

Évaluer l'efficacité du traitement au moins une fois par jour. La fréquence de l'évaluation de l'efficacité devrait être ajustée selon le délai d'action du traitement (voir les tableaux à la section 2.2).

Selon la pratique courante, aucun suivi n'est généralement effectué dans le contexte des soins à domicile et des soins ambulatoires puisque les personnes concernées vont généralement se procurer les médicaments prescrits par elles-mêmes et qu'elles les prendront chez elles. Les personnes qui expérimentent des effets indésirables ou pour qui le traitement n'est pas efficace retourneront d'elles-mêmes consulter, si nécessaire. L'intégration dans le protocole de directives relatives au suivi pour ces milieux de soins pourrait créer un enjeu d'implantation par manque de ressources pour effectuer le suivi. Les membres du comité estiment que, compte tenu de l'innocuité générale des médicaments proposés dans ce PMN et de leur disponibilité en vente libre, un suivi par

un professionnel de la santé n'est pas nécessaire pour les personnes en soins à domicile ou en soins ambulatoires.

2.2.6.3 Situations qui exigent une investigation supplémentaire ou une réévaluation

Les guides ne mentionnaient rien concernant des situations qui exigeraient des précautions particulières, une investigation supplémentaire ou une réévaluation. Le savoir expérimental des membres du comité consultatif a donc été sollicité pour répondre à cette question. Tout d'abord, les membres n'ont reconnu aucune situation qui nécessiterait des précautions particulières dans le contexte de l'application du PMN. Par contre, une investigation supplémentaire ou une réévaluation devraient être effectuées dans les situations suivantes :

Échec des traitements oraux et rectaux

Douleur abdominale persistante malgré le passage non forcé d'une selle

Suspicion de compression médullaire (non connue) : paresthésie, hypoesthésie, nouvelle douleur lombaire ou augmentation d'une douleur lombaire existante ou nouveau dysfonctionnement vésico-sphinctérien

En effet, l'échec des traitements oraux et rectaux de même que la persistance d'une douleur abdominale malgré le passage non forcé d'une selle pourraient indiquer un problème plus sérieux que de la constipation, qui doit donc être exploré. De plus, l'apparition d'un problème de constipation pourrait être le symptôme d'une nouvelle compression médullaire. Si la constipation s'accompagne d'autres symptômes généralement associés à la compression médullaire (paresthésie, hypoesthésie, nouvelle douleur lombaire ou augmentation d'une douleur lombaire existante et un nouveau dysfonctionnement vésico-sphinctérien), il sera donc avisé d'entreprendre une évaluation plus poussée.

2.3 Ordonnance collective

L'information incluse à l'ordonnance collective s'appuie sur les données contextuelles et expérientielles fournies par les membres du comité consultatif, puisque les GPC retenus ne contenaient aucun renseignement pertinent à l'élaboration de ce document.

2.3.1 Contre-indications à l'application de l'ordonnance collective

Les contre-indications à l'application de l'ordonnance collective sont les mêmes que celles pour l'application du PMN. Les membres du comité ont déterminé que ces contre-indications étaient suffisantes et que l'ordonnance collective n'a pas besoin de contre-indication supplémentaire.

La liste suivante a été intégrée au modèle d'ordonnance collective proposé par l'INESSS :

Mêmes contre-indications que celles spécifiées pour l'application du protocole médical national, soit :

- ▶ *Présence ou suspicion de présence d'une occlusion intestinale : vomissements avec coliques ou fécaloïdes ou douleur abdominale intense*
- ▶ *Perforation intestinale connue*
- ▶ *Douleur abdominale aiguë*
- ▶ *Stomie*
- ▶ *Maladies inflammatoires de l'intestin (maladie de Crohn, colite ulcéreuse, diverticulite)*
- ▶ *Saignements gastro-intestinaux*
- ▶ *Chirurgie rectale, du transit intestinal, abdominale, urinaire, gynécologique ou pelvienne au cours des six dernières semaines*
- ▶ *Grossesse ou allaitement*
- ▶ *Diarrhée, gastroentérite ou C. difficile dans les cinq derniers jours*
- ▶ *Contre-indication à l'usage de tous les médicaments recommandés*

2.3.2 Limites ou situations pour lesquelles une consultation avec un prescripteur autorisé est obligatoire

Dans le cadre de l'application de l'ordonnance collective, les membres du comité ont indiqué les situations qui devront mener à une consultation avec un prescripteur autorisé. D'abord, il a été convenu que l'application de l'ordonnance collective deux fois en un mois devrait mener à une consultation puisque cela suggère une certaine persistance du problème, qui mérite de plus amples investigations. Ensuite, une personne qui a une réaction allergique au traitement ou chez qui apparaît une contre-indication à l'application du protocole devrait être dirigée vers un prescripteur autorisé. Bien sûr, les situations qui mènent à une investigation supplémentaire ou à une réévaluation dans le cadre du PMN devront également mener à une consultation dans l'ordonnance collective. Finalement, puisque les personnes qui prennent des opioïdes ou des suppléments de fer ou de calcium par voie orale sont plus à risque de récurrence, celles qui n'ont pas d'ordonnance pour un traitement laxatif prophylactique devraient être dirigées vers un prescripteur autorisé dès la première application de l'ordonnance collective.

La liste suivante a été intégrée au modèle d'ordonnance collective proposé par l'INESSS :

- ▶ *Utilisation de l'ordonnance collective deux fois en un mois*
- ▶ *Réaction allergique au traitement*
- ▶ *Apparition d'une contre-indication à l'application du protocole*
- ▶ *Échec des traitements oraux et rectaux*
- ▶ *Douleur abdominale persistante malgré le passage non forcé d'une selle*
- ▶ *Suspicion de compression médullaire (non connue) : paresthésie, hypoesthésie, nouvelle douleur lombaire ou augmentation d'une douleur lombaire existante, ou nouveau dysfonctionnement vésico-sphinctérien*
- ▶ *Après une utilisation de l'ordonnance collective pour les personnes qui n'ont pas de traitement laxatif prescrit et qui prennent des opioïdes ou des suppléments de fer ou de calcium par voie orale*

DISCUSSION

Principaux constats

La recension des recommandations de bonnes pratiques cliniques a permis d'établir qu'un traitement par voie orale devrait être le premier choix de thérapie lorsqu'il est question de favoriser l'élimination fécale. Le manque de données probantes évoqué dans les GPC ne permet toutefois pas de favoriser un traitement pharmacologique plutôt qu'un autre. L'information contextuelle et le savoir expérientiel des membres du comité consultatif se sont donc avérés essentiels à l'élaboration du présent PMN. Ainsi, le polyéthylène glycol est le traitement privilégié en première intention, suivi des sennosides ou du bisacodyl lorsque le polyéthylène glycol est inefficace. Dans les cas où le polyéthylène glycol ne pourrait pas être administré, le lactulose est un substitut acceptable. Le lactulose n'a pas été proposé dans le choix initial de médication, puisqu'il présente davantage d'effets indésirables que le polyéthylène glycol et que son goût très sucré compromet l'observance thérapeutique.

En cas d'échec des traitements par voie orale, l'approche rectale peut ensuite être considérée. Encore une fois, il est mentionné dans les GPC que les données probantes actuellement disponibles ne permettent pas de favoriser un traitement par rapport à un autre. L'approche thérapeutique suggérée dans le présent PMN s'appuie principalement sur l'information contextuelle et les savoirs expérientiels fournis par les parties prenantes.

Outre l'échec de l'approche orale, d'autres situations justifient l'usage de l'approche rectale. Ainsi, lorsqu'une personne présente des contre-indications à l'usage des médicaments par voie orale, les mesures rectales seraient indiquées. De plus, compte tenu de la rapidité d'action des mesures rectales, il est avisé de les appliquer lorsque la sensation d'inconfort de la personne le justifie ou après plus de sept jours sans selles. En effet, une période prolongée sans défécation est propice au développement de complications (p. ex. le fécalome). Puisque l'efficacité de l'approche orale nécessite souvent plusieurs jours, les membres du comité consultatif estiment qu'après un délai de sept jours sans selles l'approche rectale permettrait de limiter la survenue des complications. Il est important de noter que les GPC retenus soulignent tous l'importance d'employer l'approche rectale le moins souvent possible. Les experts sont en accord avec ce principe et mentionnent que la plupart des personnes n'aiment pas l'approche rectale; ils préfèrent recevoir des traitements par voie orale lorsqu'ils sont disponibles et appropriés.

Force et limites

Les travaux reposent sur une méthodologie rigoureuse qui comprend une recherche systématique de la littérature, une évaluation critique des publications pertinentes ainsi qu'une présentation et une synthèse des conclusions. Certaines limites doivent toutefois être signalées.

À la suite de la recherche documentaire, six GPC visant une population de soins palliatifs ont été retenus, dont la qualité méthodologique a été jugée adéquate selon la grille

AGREE GRS. Pour considérer la population de profil gériatrique, deux documents portant sur les personnes âgées ont également été retenus malgré leur qualité méthodologique jugée inadéquate selon la grille AGREE GRS. Ces documents ont tout de même permis de mettre en parallèle les pratiques cliniques appliquées aux personnes âgées avec celles relatives à la population qui reçoit des soins palliatifs. Tous les documents retenus soulignent la rareté de données probantes et appuient plusieurs de leurs recommandations sur des consensus obtenus grâce à l'expérience des parties prenantes consultées.

Le comité consultatif a été mandaté pour valider les aspects scientifiques et pour fournir de l'information contextuelle et le savoir expérientiel nécessaires à l'élaboration du PMN et du modèle d'ordonnance collective. Ce comité était constitué de professionnels qui représentaient la majorité des professionnels touchés par ces recommandations – médecins de famille spécialisés en gériatrie ou en soins palliatifs, infirmière praticienne spécialisée (IPS), infirmières cliniciennes, pharmaciens et une hémato-oncologue. De plus, un groupe de trois évaluateurs externes composé d'un infirmier, d'un médecin et d'un pharmacien a révisé l'ensemble des documents afin d'en valider le contenu. Finalement, le PMN et le modèle d'ordonnance collective ont été évalués par un groupe de futurs utilisateurs constitué d'infirmières cliniciennes et de pharmaciens. Leurs commentaires ont permis de bonifier le protocole et d'assurer qu'il sera compréhensible et facile d'utilisation pour tous.

Impact clinique

L'ordonnance collective, l'ordonnance individuelle d'ajustement et l'ordonnance individuelle sont des outils qui favorisent l'interdisciplinarité et permettent d'optimiser la prestation de soins de qualité aux personnes. Le médecin ou l'IPS peuvent ainsi se concentrer sur les activités qu'ils sont les seuls à pouvoir exercer.

La constipation est une condition qui fait l'objet de plusieurs ordonnances collectives au Québec. Leur contenu varie cependant d'un milieu à l'autre. Dans le contexte actuel où le personnel de soins est amené à travailler dans plusieurs milieux de soins simultanément, la variation des protocoles associés aux ordonnances collectives peut créer de la confusion. La création d'un protocole médical national portant sur l'élimination fécale pour les personnes qui reçoivent des soins palliatifs et celles qui présentent un profil gériatrique permettra donc d'uniformiser la pratique relative aux ordonnances collectives qui ciblent ces situations cliniques.

La population de profil gériatrique qui présente des troubles neurocognitifs majeurs représente un défi pour les milieux de soins. Selon les parties prenantes consultées, ces personnes verbalisent difficilement leurs symptômes et leurs besoins. Elles requièrent donc une vigilance accrue du personnel soignant. Ce dernier devra disposer d'outils pour évaluer adéquatement les habitudes intestinales de ces personnes et ainsi tenter de prévenir les problèmes d'évacuation intestinale et les complications associées telles que le fécalome. Ces mesures demandent beaucoup de temps à l'équipe de soins dans une période où, dans le contexte québécois actuel, la disponibilité des ressources humaines est limitée. Les parties prenantes consultées ont d'ailleurs souligné la charge de travail

importante du personnel infirmier. L'élaboration du présent PMN permettra de faciliter le traitement d'épisodes ponctuels de constipation. D'autres outils et mesures seront toutefois nécessaires pour permettre aux professionnels de la santé de prendre en charge la constipation chronique et le suivi continué qui y est associé.

CONCLUSION

La réalisation de ce protocole médical national et du modèle d'ordonnance collective sur le traitement pharmacologique visant l'élimination fécale chez une personne qui reçoit des soins palliatifs ou qui présente un profil gériatrique est fondée sur des recommandations de pratique clinique qui ont été bonifiées par le savoir expérientiel de différents experts et cliniciens ainsi que par des aspects contextuels. La triangulation des données provenant de ces différentes sources a permis l'élaboration du protocole selon les meilleures pratiques cliniques disponibles.

RÉFÉRENCES

- Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS). Examen des émoullissants fécaux dans la prévention et la prise en charge de la constipation. Rapport en bref d'examen rapide de l'ACMTS. Ottawa, ON : ACMTS; 2014. Disponible à : https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/htis/jul-2014/RC0561_RR_RIB_Stool_Softeners_f.pdf.
- Alberta Health Services (AHS). Removing docusate from practice. Best practices for preventing constipation. Edmonton, AB : AHS; 2017. Disponible à : <https://www.albertahealthservices.ca/assets/info/hp/pharm/if-hp-pharm-docusate-delisting-support-document.pdf>.
- Association des pharmaciens des établissements de santé du Québec (A.P.E.S.). Guide pratique des soins palliatifs : gestion de la douleur et autres symptômes. 5^e éd. Montréal, Qc : A.P.E.S.; 2019.
- Association des pharmaciens du Canada (APhC). Carter, Petites pilules (Carter's Little Pills) bisacodyl [site Web]. Laxatif - Church & Dwight. Compendium des produits et spécialités pharmaceutiques, version en ligne (e-CPS). Ottawa, ON : APhC; 2019. Disponible à : <https://www.e-therapeutics.ca/search?lang=fr>.
- Association des pharmaciens du Canada (APhC). Magnésium (Sels) : Oral – Monographie de l'APhC [site Web]. Compendium des produits et spécialités pharmaceutiques, version en ligne (e-CPS). Ottawa, ON : APhC; 2017. Disponible à : <https://www.e-therapeutics.ca/search?lang=fr>.
- Association des pharmaciens du Canada (APhC). Lax-A-Day^{MD}. Polyéthylèneglycol 3350 en poudre pour solution orale [site Web]. Laxatif - Pendopharm (division de Pharmascience inc.). Compendium des produits et spécialités pharmaceutiques, version en ligne (e-CPS). Ottawa, ON : APhC; 2016. Disponible à : <https://www.e-therapeutics.ca/search?lang=fr>.
- BC Centre for Palliative Care (BCCPC). B.C. Inter-professional palliative symptom management guidelines. New Westminster, BC : BCCPC; 2019. Disponible à : <https://bc-cpc.ca/cpc/wp-content/uploads/2019/10/SMG-Interactive-Oct-16-2019.pdf>.
- BC Guidelines.ca. Frailty in older adults – Early identification and management. Victoria, BC : Guidelines and Protocols Advisory Committee; 2017. Disponible à : https://www2.gov.bc.ca/assets/gov/health/practitioner-pro/bc-guidelines/frailty-full_guideline.pdf.
- Brouwers MC, Kho ME, Browman GP, Burgers JS, Cluzeau F, Feder G, et al. The Global Rating Scale complements the AGREE II in advancing the quality of practice guidelines. J Clin Epidemiol 2012;65(5):526-34.
- Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH). Dioctyl sulfosuccinate or docusate (calcium or sodium) for the prevention or management of constipation: A review of the clinical effectiveness. Rapid Response Report: Summary with Critical Appraisal. Ottawa, ON : CADTH; 2014. Disponible à : <https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/htis/nov-2014/RC0561%20Stool%20Softeners%20Final.pdf>.

- Centre intégré de santé et de services sociaux de Chaudière-Appalaches (CISSS Chaudière-Appalaches). Soutien à l'autonomie des personnes âgées [site Web]. Sainte-Marie, Qc : CISSS Chaudière-Appalaches; 2018. Disponible à : <https://web.archive.org/web/20180113205238/http://www.cisss-ca.gouv.qc.ca/services-offerts/soutien-a-lautonomie-des-personnes-agees/#c7470> (consulté le 26 juillet 2019).
- Cliniques universitaires Saint-Luc. Service de gériatrie [site Web]. Bruxelles, Belgique : Cliniques universitaires Saint-Luc; 2018. Disponible à : <https://www.saintluc.be/services/medicaux/geriatrie/index.php> (consulté le 26 juillet 2019).
- Collège des médecins du Québec (CMQ). Les ordonnances collectives. Montréal, Qc : CMQ; 2017. Disponible à : <http://www.cmq.org/publications-pdf/p-1-2017-05-01-fr-ordonnances-collectives.pdf>.
- Collège des médecins du Québec (CMQ) et Ordre des pharmaciens du Québec (OPQ). Loi 41 – Guide d'exercice : les activités réservées aux pharmaciens. Montréal, Qc : CMQ et OPQ; 2019. Disponible à : https://www.opq.org/doc/media/1954_38_fr-ca_0_guide_exercice_activites_reservees_pharmacien.pdf.
- Crockett SD, Greer KB, Heidelbaugh JJ, Falck-Ytter Y, Hanson BJ, Sultan S. American Gastroenterological Association Institute guideline on the medical management of opioid-induced constipation 2019;156(1):218-26.
- Deschodt M, Claes V, Van Grootven B, Milisen K, Boland B, Flamaing J, et al. Approche gériatrique globale : rôle des équipes de liaison interne gériatrique – Synthèse. KCE Reports 245 Bs. Bruxelles, Belgique : Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE); 2015. Disponible à : https://kce.fgov.be/sites/default/files/atoms/files/KCE_245Bs_Approche_geriatrique_globale_Synthese.pdf.
- Drewes AM, Munkholm P, Simrén M, Breivik H, Kongsgaard UE, Hatlebakk JG, et al. Definition, diagnosis and treatment strategies for opioid-induced bowel dysfunction—Recommendations of the Nordic Working Group. Scand J Pain 2016;11:111-22.
- Emmanuel A, Mattace-Raso F, Neri MC, Petersen KU, Rey E, Rogers J. Constipation in older people: A consensus statement. Int J Clin Pract 2017;71(1):e12920.
- Faya-Robles A. La personne âgée "fragile". La construction scientifique d'une catégorie sanitaire et ses enjeux. Anthropologie et Santé 2018;17. Disponible à : <http://journals.openedition.org/anthropologiesante/4341>.
- Ferring Produits Pharmaceutiques. Information posologique : Pico-Salax®. Oxyde de magnésium, acide citrique et picosulfate sodique. North York, ON : Ferring Inc.; 2014. Disponible à : https://pdf.hres.ca/dpd_pm/00026938.PDF.
- Fleet Company. Fleet® Glycerin suppositories [site Web]. Lynchburg, VA : C. B. Fleet Company, Inc.; 2019a. Disponible à : <https://www.fleetlabs.com/constipation-relief-products/suppositories/fleet-glycerin-suppositories/>.
- Fleet Company. Fleet® Mineral Oil enema [site Web]. Lynchburg, VA : C. B. Fleet Company, Inc.; 2019b. Disponible à : <https://www.fleetlabs.com/constipation-relief-products/enemas/fleet-mineral-oil-enema/>.

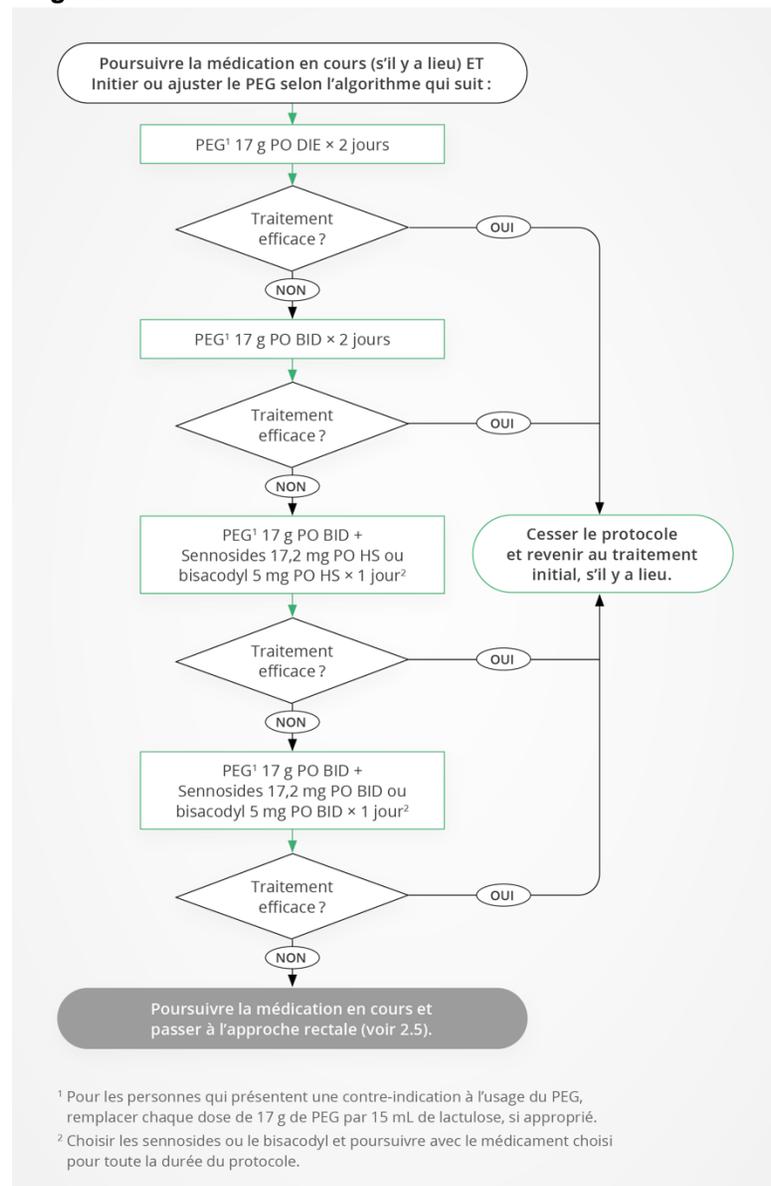
- Fleet Company. Fleet® Saline enema [site Web]. Lynchburg, VA : C. B. Fleet Company, Inc.; 2019c. Disponible à : <https://www.fleetlabs.com/constipation-relief-products/enemas/fleet-saline-enema/>.
- Fried LP, Tangen CM, Walston J, Newman AB, Hirsch C, Gottdiener J, et al. Frailty in older adults: Evidence for a phenotype. *J Gerontol A Biol Sci Med Sci* 2001;56(3):M146-56.
- German Guideline Program in Oncology (GGPO). Evidenced-based guideline: Palliative care for patients with incurable cancer. Short version 1.1. Berlin, Allemagne : German Cancer Society, German Cancer Aid, AWMF; 2015. Disponible à : https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/fileadmin/migrated/content_uploads/Guideline_Palliative_Care_Short_Version_01.pdf.
- Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Traitement pharmacologique visant l'élimination fécale chez une personne qui reçoit des soins palliatifs ou qui présente un profil gériatrique – Annexes complémentaires. Québec, Qc : INESSS; 2020. Disponible à : <https://www.inesss.qc.ca/publications/publications.html>.
- Institut pour la sécurité des médicaments aux patients du Canada (ISMP). Interaction potentiellement dangereuse entre le laxatif de polyéthylène glycol et les agents épaississants à base d'amidon. *Bulletin de l'ISMP Canada* 2019;19(7):1-5.
- Larkin PJ, Cherny NI, La Carpia D, Guglielmo M, Ostgathe C, Scotté F, Ripamonti CI. Diagnosis, assessment and management of constipation in advanced cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines. *Ann Oncol* 2018;29(Suppl 4):iv111-iv125.
- Lee-Robichaud H, Thomas K, Morgan J, Nelson RL. Lactulose versus polyethylene glycol for chronic constipation. *Cochrane Database Syst Rev* 2010;(7):CD007570.
- Longstreth GF, Thompson WG, Chey WD, Houghton LA, Mearin F, Spiller RC. Functional bowel disorders. *Gastroenterology* 2006;130(5):1480-91.
- McNeil Healthcare. Microlax® Rectal Solution. Dublin, Irlande : McNeil Healthcare (Ireland) Ltd; 2015. Disponible à : <https://www.curridspharmacy.com/site/uploads/homepage/product-pil-pdfs/microlax.pdf>.
- Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG. Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: The PRISMA statement. *BMJ* 2009;339:b2535.
- Monnery D, Cooper M, Ayre R, Cureton S, Devlin L, Cookson T, et al. Guidelines for the management of constipation in palliative care. Liverpool, Royaume-Uni : Cheshire and Merseyside Palliative and End of Life Care Strategic Clinical Network; 2018. Disponible à : https://www.nwscnsenate.nhs.uk/files/9015/3319/7225/Guideline_for_the_Management_of_Constipation_in_Palliative_Care_July_2018_FINAL.pdf.
- Mounsey A, Raleigh M, Wilson A. Management of constipation in older adults. *Am Fam Physician* 2015;92(6):500-4.
- National Clinical Effectiveness Committee (NCEC). Management of constipation in adult patients receiving palliative care. National Clinical Guideline No. 10. Dublin, Irlande : Department of Health; 2015. Disponible à : <https://assets.gov.ie/11591/4f480796fb254ba7a21359bb5cc8bfac.pdf>.

- National Comprehensive Cancer Network (NCCN). Palliative Care. Version 2.2019. Clinical Practice Guidelines in Oncology. Plymouth Meeting, PA : 2019. Disponible à : https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/.
- Paquette IM, Varma M, Ternent C, Melton-Meaux G, Rafferty JF, Feingold D, Steele SR. The American Society of Colon and Rectal Surgeons' clinical practice guideline for the evaluation and management of constipation. *Dis Colon Rectum* 2016;59(6):479-92.
- Pelemans W. Le profil gériatrique. Dans : Afschrift M, réd. Médecine gériatrique : pratique quotidienne. Volume 1 – Aspects généraux. 2^e éd. Bruxelles, Belgique : Pfizer; 2002 : 50-3. Disponible à : https://geriatrie.be/media/2019/04/vol01_chap02_fr.pdf.
- Purdue Pharma. Renseignements thérapeutiques : Senokot®•S. Comprimés de séné (sennosides standardisés) et de docusate de sodium. Pickering, ON : Purdue Pharma; 2017. Disponible à : https://pdf.hres.ca/dpd_pm/00038722.PDF.
- Sanis Health. Information posologique : LACTULOSE. Lactulose en solution USP. Dieppe, NB : Sanis Health Inc.; 2015. Disponible à : https://pdf.hres.ca/dpd_pm/00031382.PDF.
- Sanofi-Aventis Canada. Guide thérapeutique : Dulcolax® bisacodyl. Laval, Qc : Sanofi-Aventis Canada, Inc.; 2017. Disponible à : <http://products.sanofi.ca/fr/dulcolax.pdf>.
- Serra J, Mascort-Roca J, Marzo-Castillejo M, Aros SD, Ferrandiz Santos J, Rey Diaz Rubio E, Mearin Manrique F. Clinical practice guidelines for the management of constipation in adults. Part 2: Diagnosis and treatment. *Gastroenterol Hepatol* 2017a;40(4):303-16.
- Serra J, Mascort-Roca J, Marzo-Castillejo M, Delgado Aros S, Ferrandiz Santos J, Rey Diaz Rubio E, Mearin Manrique F. Clinical practice guidelines for the management of constipation in adults. Part 1: Definition, aetiology and clinical manifestations. *Gastroenterol Hepatol* 2017b;40(3):132-41.
- Swine C et Cornette P. Fragilité. Dans : Afschrift M, réd. Médecine gériatrique : pratique quotidienne. Volume 1 – Aspects généraux. 2^e éd. Bruxelles, Belgique : Pfizer; 2002 : 54-60. Disponible à : https://geriatrie.be/media/2019/04/vol01_chap02_fr.pdf.
- Tremblay G, Pellerin MA, Asselin G, Coulombe M, Rhainds M. L'approche gériatrique globale pour une clientèle d'aînés fragilisés hospitalisés. Rapport d'évaluation 04-16. Québec, Qc : Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) du CHU de Québec – Université Laval; 2016. Disponible à : https://www.chudequebec.ca/getmedia/afa697b8-c22d-4830-96d1-04c2bda7892e/rap_04_16_approche_geriatrique_glob_VF.aspx.
- Unité Mobile de Coordination Adultes des SSR du Bassin de St Etienne. Filière Gériatrie. Saint-Étienne, France : CHU – Hôpital Nord; 2009. Disponible à : <https://docplayer.fr/13924804-Filiere-geriatrie-sommaire.html>.
- Vitton V, Damon H, Benezech A, Bouchard D, Brardjanian S, Brochard C, et al. Clinical practice guidelines from the French National Society of Coloproctology in treating chronic constipation. *Eur J Gastroenterol Hepatol* 2018;30(4):357-63.
- Wang HJ, Liang XM, Yu ZL, Zhou LY, Lin SR, Geraint M. A randomised, controlled comparison of low-dose polyethylene glycol 3350 plus electrolytes with ispaghula husk in the treatment of adults with chronic functional constipation. *Clin Drug Investig* 2004;24(10):569-76.

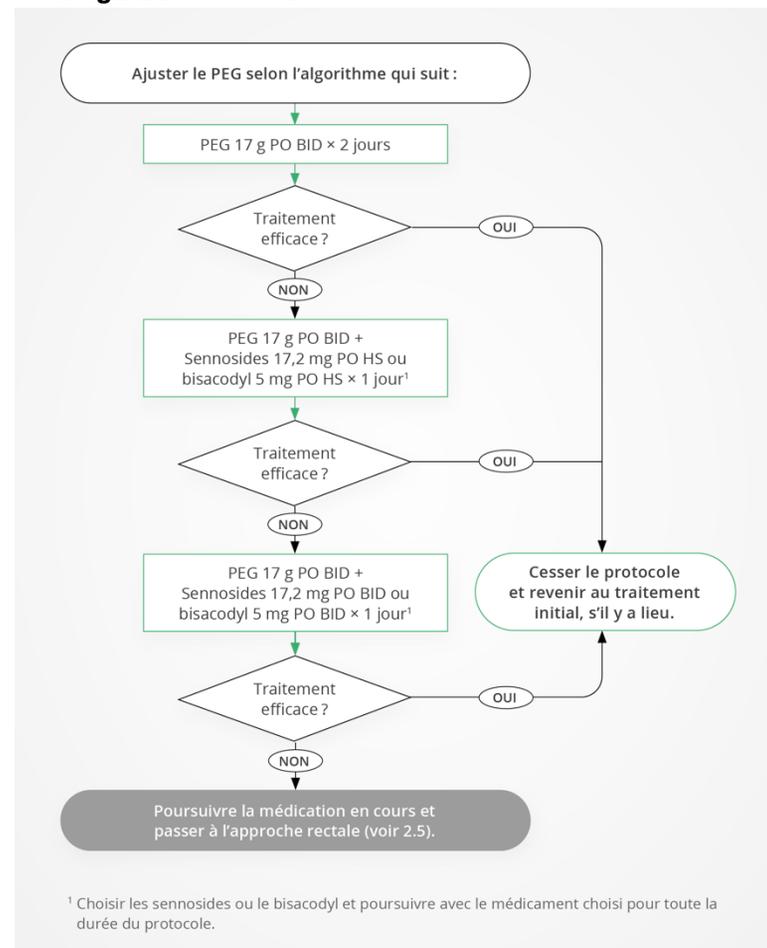
ANNEXE A

Algorithmes de traitement par voie orale inclus au PMN

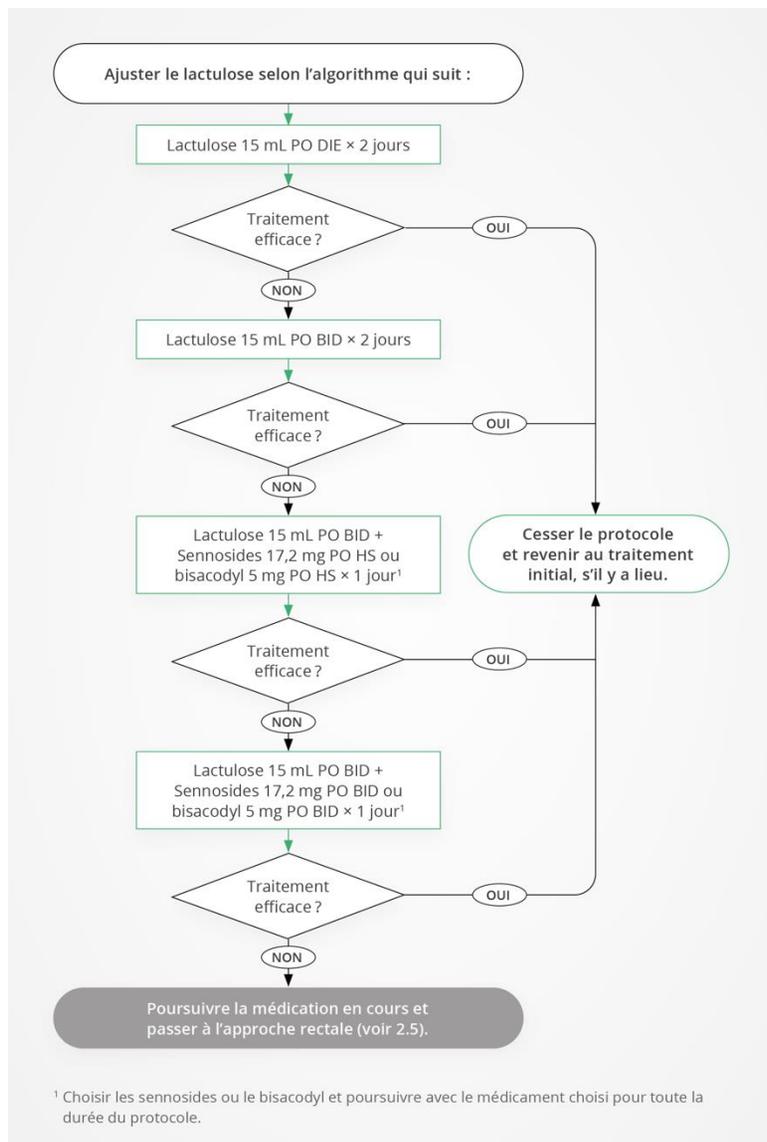
ALGORITHME (A) : PERSONNE QUI PREND DU PSYLLIUM, DU DOCUSATE, UN LAXATIF À BASE DE MAGNÉSIUM OU MOINS DE 17 g/JOUR DE PEG



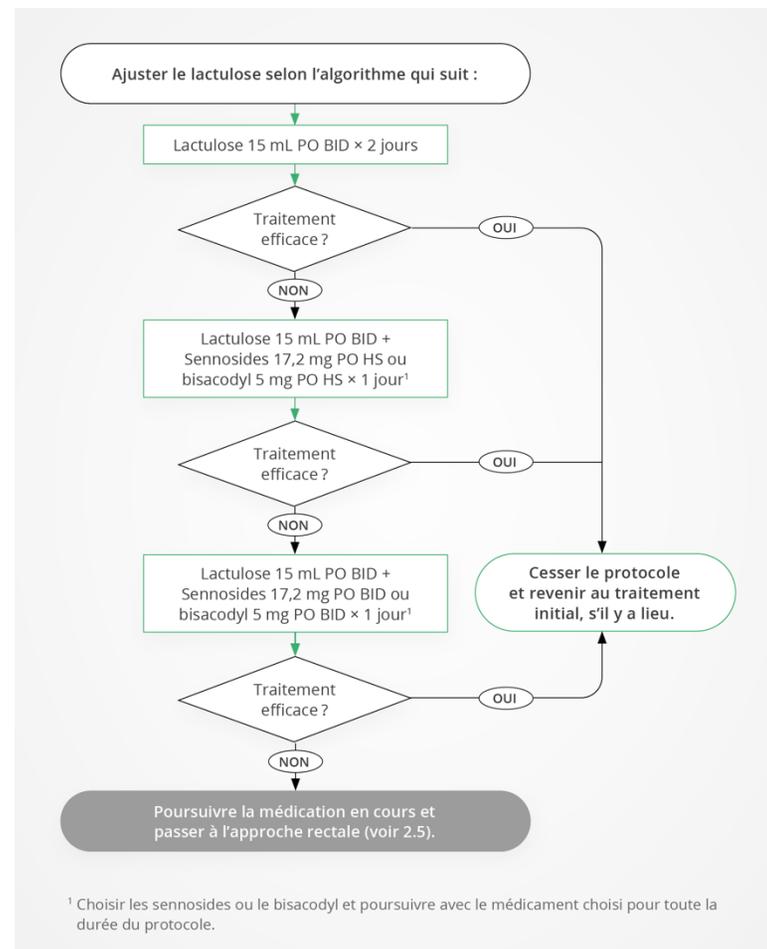
ALGORITHME (B) : PERSONNE QUI PREND DE 17 g/JOUR À MOINS DE 34 g/JOUR DE PEG



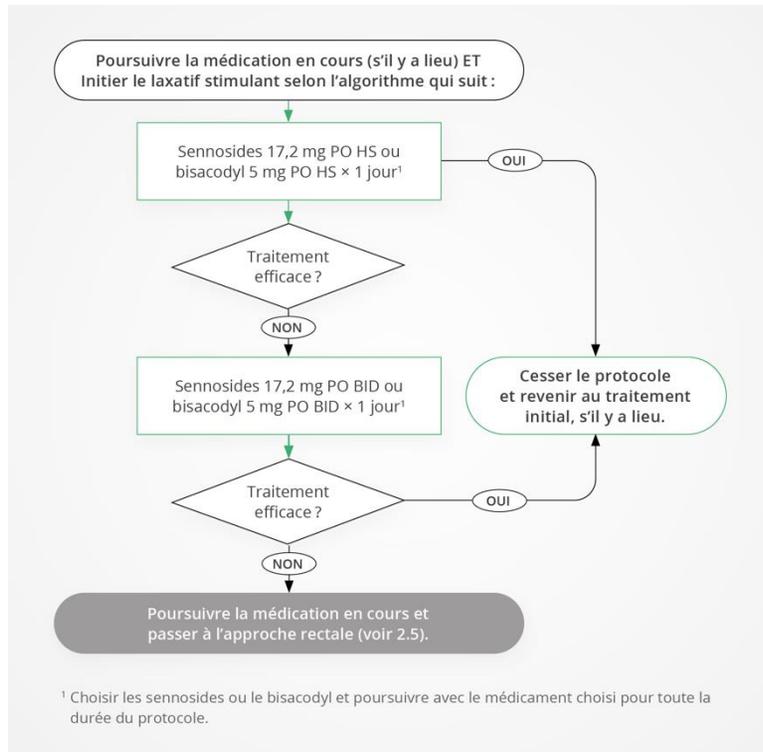
ALGORITHMME (C) : PERSONNE QUI PREND MOINS DE 15 mL/JOUR DE LACTULOSE



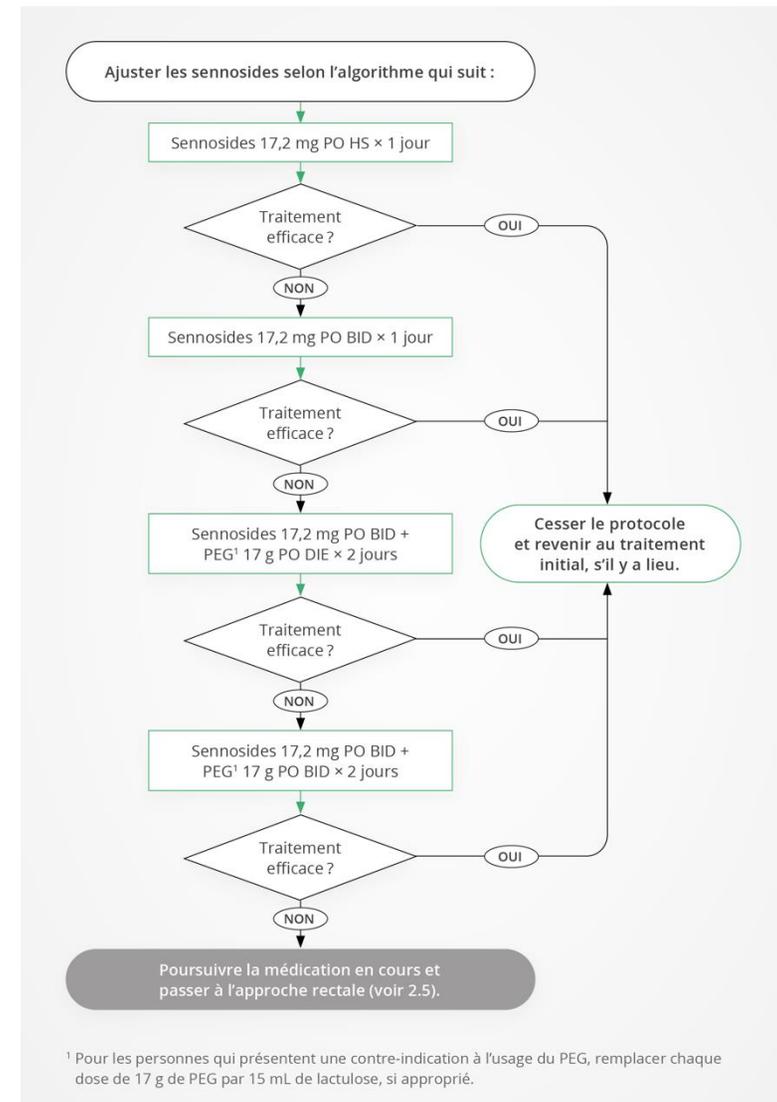
ALGORITHMME (D) : PERSONNE QUI PREND DE 15 mL/JOUR À MOINS DE 30 mL/JOUR DE LACTULOSE



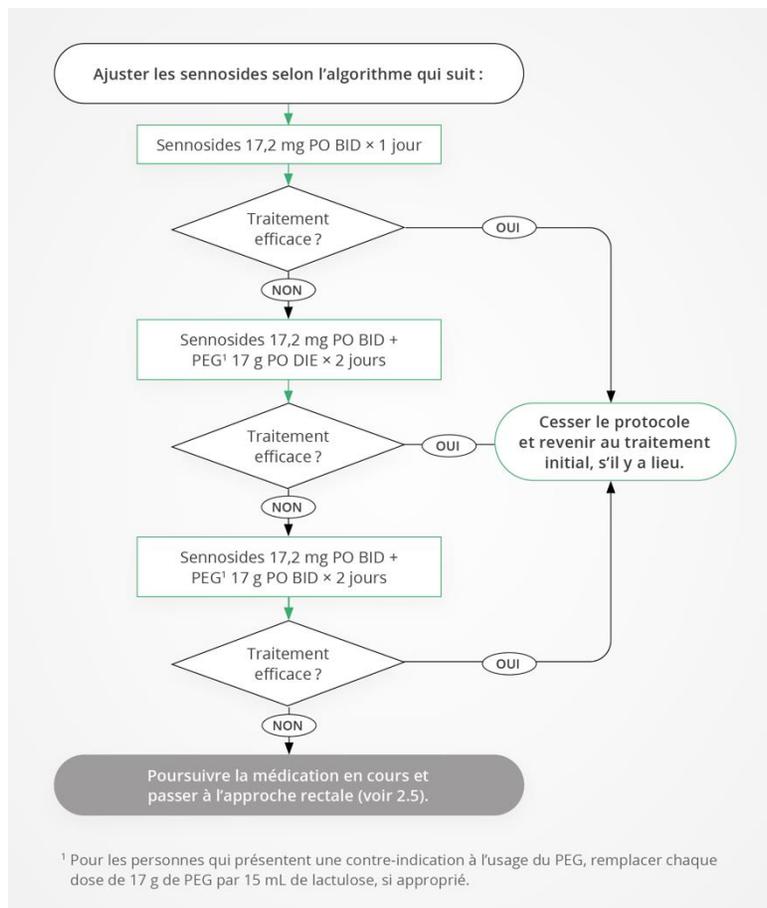
ALGORITHMHE (E) : PERSONNE QUI PREND 34 g/JOUR OU PLUS DE PEG, 30 mL/JOUR OU PLUS DE LACTULOSE, OU QUI NE PREND AUCUN LAXATIF ET PRÉSENTE DES CONTRE-INDICATIONS À LA PRISE DE PEG OU DE LACTULOSE



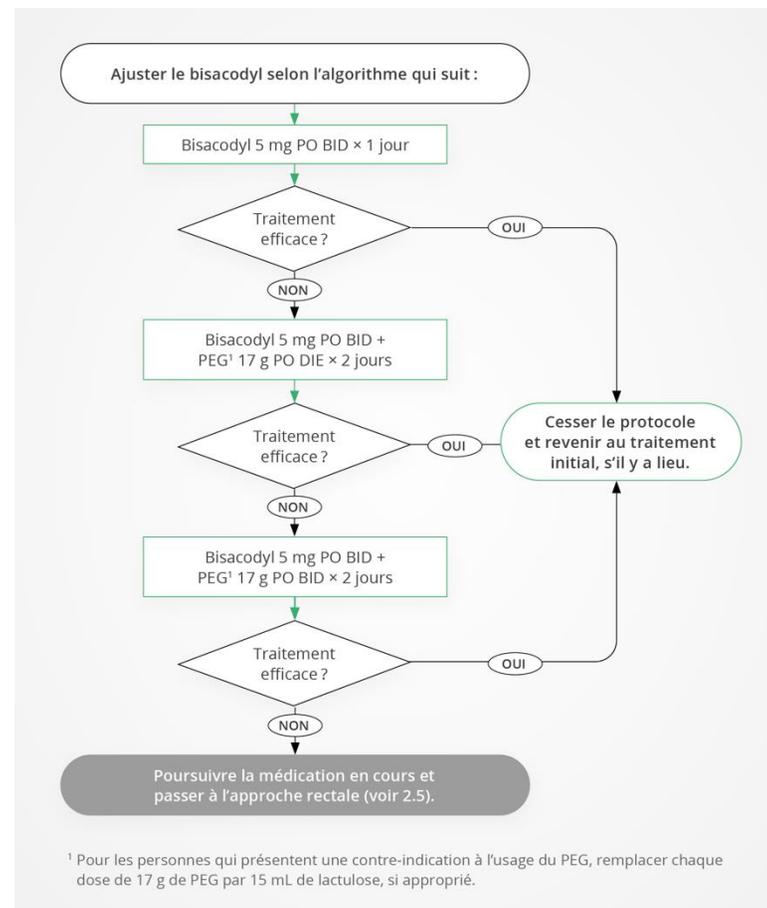
ALGORITHMHE (F) : PERSONNE QUI PREND MOINS DE 17 mg/JOUR DE SENNOSIDES



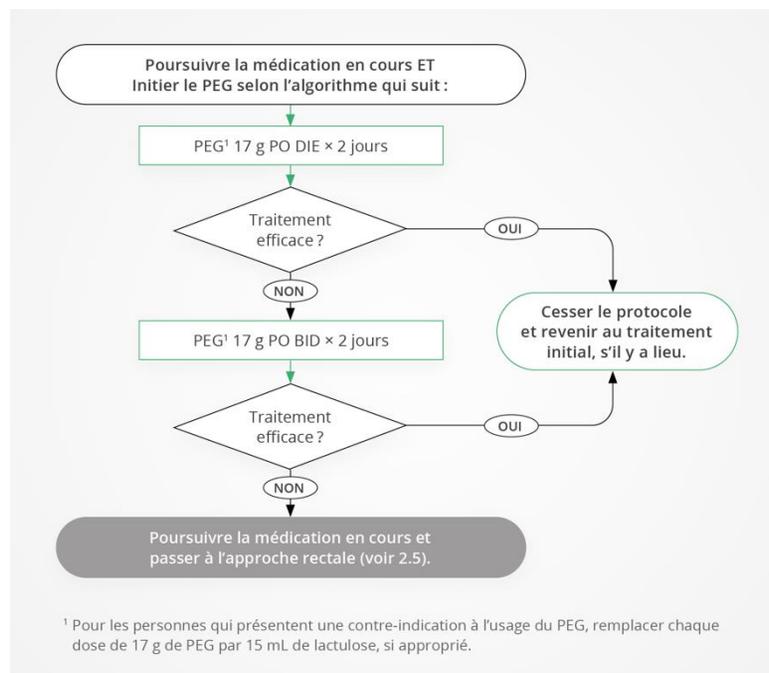
ALGORITHME (G) : PERSONNE QUI PREND DE 17 mg/JOUR À MOINS DE 34 mg/JOUR DE SENNOSIDES



ALGORITHME (H) : PERSONNE QUI PREND 5 mg/JOUR À MOINS DE 10 mg/JOUR DE BISACODYL



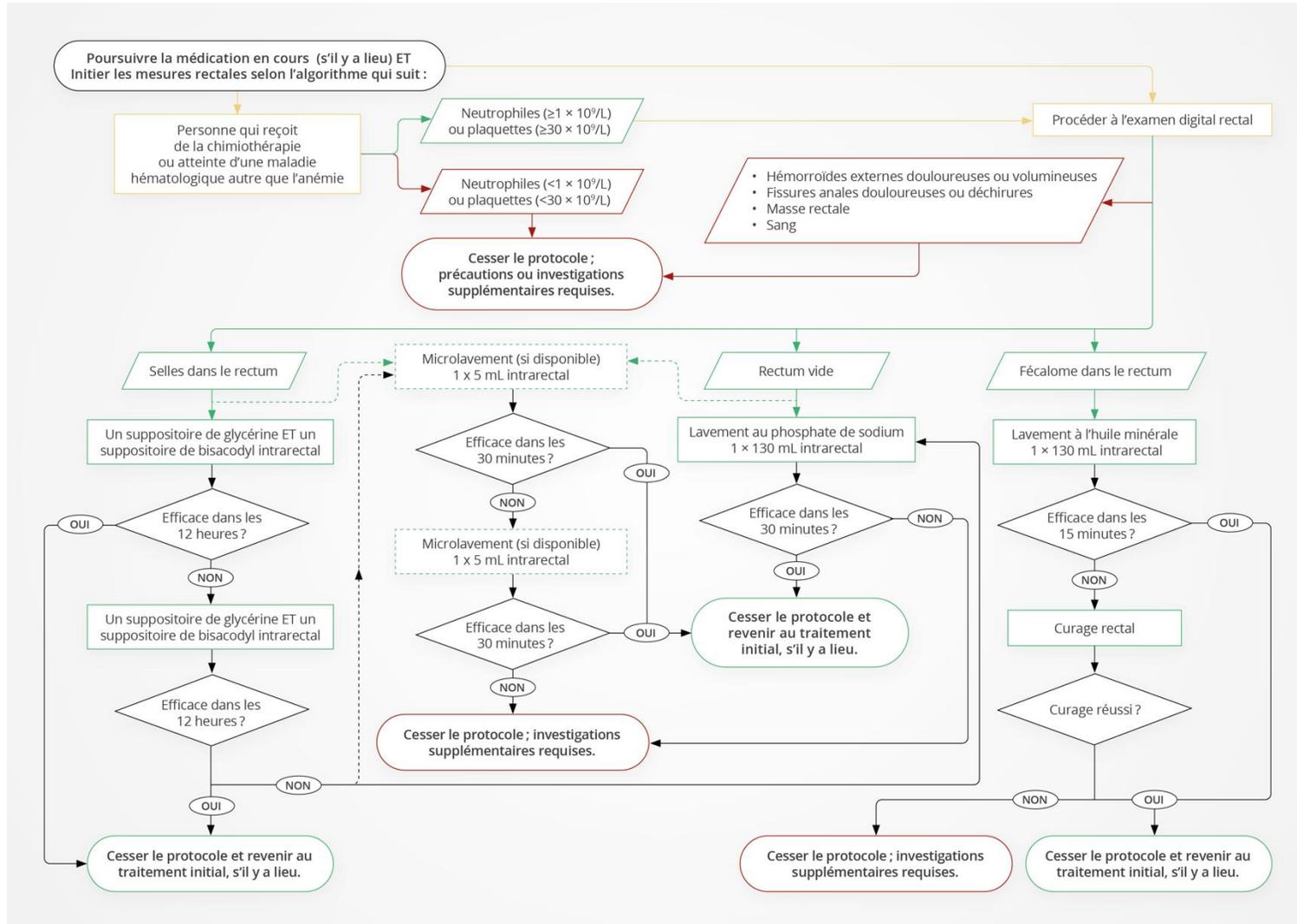
ALGORITHME (I) : PERSONNE QUI PREND 34 mg/JOUR OU PLUS DE SENNOSIDES OU 10 mg/JOUR OU PLUS DE BISACODYL



ANNEXE B

Algorithme de traitement par voie rectale inclus au PMN

ALGORITHME (J) PERSONNE POUR QUI L'APPROCHE RECTALE EST REQUISE





Siège social

2535, boulevard Laurier, 5^e étage
Québec (Québec) G1V 4M3
418 643-1339

Bureau de Montréal

2021, avenue Union, 12^e étage, bureau 1200
Montréal (Québec) H3A 2S9
514 873-2563
inesss.qc.ca

*Institut national
d'excellence en santé
et en services sociaux*

Québec 

