



Verantwoording

Module: Observatie ontlastingspatroon

Bekijk de gehele richtlijn hier:
www.richtlijnenlangdurigezorg.nl/richtlijnen/obstipatie

Verantwoording

Module: Meetinstrumenten

Inhoudsopgave

Uitgangsvraag	2
Methode	2
Resultaten.....	3
Conclusies.....	4
Overwegingen bij literatuur	6
Referenties	6
Bijlage 1. Zoekstrategieën.....	8
Bijlage 2. Overzicht van geëxcludeerde studies	13
Bijlage 3. Flowdiagram	16
Bijlage 4A. Studiekarakteristieken van de geselecteerde review.....	18
Bijlage 4B. Studiekarakteristieken van geselecteerde primaire studies.....	19
Bijlage 5. Karakteristieken van geselecteerde meetinstrumenten.....	26
Bijlage 6. Bruikbaarheid-/haalbaarheidsaspecten van geselecteerde meetinstrumenten	28
Bijlage 7A. Risk of bias van geselecteerde review.....	29
Bijlage 7B. Risk of bias van geselecteerde primaire studies	30
Bijlage 8. Psychometrische eigenschappen van de geselecteerde meetinstrumenten.....	31
Bijlage 9: Samenvatting van de resultaten en GRADE	36

Uitgangsvraag

Welke instrumenten zijn geschikt en effectief voor zorgverleners om het ontlastingspatroon van volwassen cliënten in de langdurige zorg met (risico op) obstipatie te observeren en te rapporteren?

Methode

Onderzoeksvragen

Om de uitgangsvraag van deze module te beantwoorden is een systematische analyse van de literatuur uitgevoerd. De onderzoeksvraag die hiervoor is onderzocht, was PICO-gestructureerd en luidde:

Welke instrumenten zijn geschikt en effectief voor zorgverleners om het ontlastingspatroon van volwassen cliënten in de langdurige zorg met (risico op) obstipatie te observeren en te rapporteren?

Population	Volwassenen (>18 jaar) met (risico op) obstipatie
Intervention	Meetinstrumenten die gebruikt kunnen worden door cliënten en/of zorgverleners zelf om: - Het ontlastingspatroon te observeren en te rapporteren - Problemen in ontlastingspatroon te signaleren of vast te stellen (diagnosticeren van obstipatie) - Effecten over tijd en van behandeling kunnen vaststellen
Control	n.v.t.
Outcomes	Bruikbaarheid (bij mensen die zich wel verbaal kunnen uiten en mensen die zich niet verbaal kunnen uiten), validiteit en betrouwbaarheid van de meetinstrumenten

Zoeken naar wetenschappelijk bewijs

Via [Epistemonikos](#) zijn op 13 juni 2023 tien verschillende databases doorzocht naar systematische reviews over obstipatie voor alle uitgangsvragen van deze richtlijn. Deze literatuurzoekactie leverde 309 unieke treffers op.

Op 8 mei 2023 werd in de databases Medline, Embase en CINAHL met relevante zoektermen gezocht naar primaire studies die klinimetrische eigenschappen van meetinstrumenten in kaart brengen. De literatuurzoekactie naar primaire studies leverde 809 unieke treffers op. De volledige zoekstrategieën zijn beschikbaar in [Bijlage 1](#).

In- en exclusiecriteria

De literatuur is systematisch geselecteerd op basis van vooraf gestelde criteria. De inclusiecriteria luiden als volgt:

- Jaartal: 2013 tot heden (primaire studies); 2018 tot heden (systematische reviews)
- Studiedesigns: (systematische reviews van) studies die klinimetrische eigenschappen van meetinstrumenten in kaart brengen
- Instrument:
 - Een officiële of onofficiële vertaling van het instrument moest beschikbaar zijn in het Nederlands
 - Het instrument moest zich richten op het in kaart brengen van symptomen van obstipatie

Literatuur werd geëxcludeerd wanneer geen Nederlandse vertaling beschikbaar was of als het instrument gericht was op kwaliteit van leven, op alleen incontinentie van ontlasting of op specifieke ziekten zoals het prikkelbare darmsyndroom of reflux.

Methodologische kwaliteitsbeoordeling

Alle geïnccludeerde studies zijn onderzocht op het risico op bias. Daartoe zijn de volgende instrumenten gebruikt:

- A MeaSurement Tool to Assess systematic Reviews (AMSTAR-2)¹
- COSMIN Risk of Bias tool²⁻⁴

Resultaten

De selectiecriteria zijn toegepast op de referenties verkregen uit de zoekacties. Na het verwijderen van dubbele referenties, werden in eerste instantie de titel en abstract van de referenties beoordeeld. Op basis hiervan werden voor de zoekactie naar systematische reviews 104 referenties geïnccludeerd voor beoordeling van de volledige tekst, waarvan er twee aan de selectiecriteria voldeden. Eén daarvan werd alsnog geëxcludeerd, omdat de review geen informatie over klinimetrische eigenschappen van meetinstrumenten gaf. Voor de zoekactie naar primaire studies werden 61 referenties geïnccludeerd voor de beoordeling op basis van de volledige tekst van de studie. Na de beoordeling van de volledige tekst zijn vijf studies definitief geïnccludeerd voor de literatuuranalyse. In de exclusietabel in [bijlage 2](#) is de reden voor exclusie van 57 referenties (1 uit de zoekactie naar systematische reviews en 56 uit de zoekactie naar primaire studies) toegelicht. De flow-charts van het selectieproces zijn te vinden in [bijlage 3](#).

Onderstaand is een beschrijving gegeven van de geïnccludeerde studies die betrekking hebben op de vraag: 'Welke instrumenten zijn geschikt en effectief voor zorgverleners om het ontlastingspatroon van volwassen cliënten in de langdurige zorg met (risico op) obstipatie te observeren en te rapporteren'.

De zoekactie identificeerde één systematische review⁵ en 5 primaire studies⁶⁻¹⁰ die van toepassing zijn op de onderzoeksvraag. Één van de uitgesloten studies beschreef de ontwikkeling van de Groningen Defecation and Fecal Incontinence (DeFeC) vragenlijst¹¹. Hoewel wij verwachtten dat dit instrument in het Nederlands beschikbaar zou zijn, konden wij geen toegang krijgen tot de Nederlandse versie. Deze studie en dit instrument zijn daarom niet verder uitgewerkt. Een volledig overzicht van de kenmerken van de geïnccludeerde studies is gegeven in [bijlage 4](#).

Beschrijving van de meetinstrumenten

De geïnccludeerde studies beschreven vijf meetinstrumenten die door de richtlijnwerkgroep waren aangemerkt als relevant en beschikbaar in het Nederlands: de Bristol Stool Form Scale (BSFS)¹², de Bowel Function Index (BFI)¹³, de Constipation Scoring System (CSS) van Agachan¹⁴, de Obstructed Defecation Score (ODS) van Altomare¹⁵ en de (Modified) Patient Assessment of Constipation Symptoms (PAC-SYM)^{16,17}. De constructen die door deze instrumenten gemeten worden zijn: de consistentie van obstipatie (BSFS) en de (ernst van de) symptomen van obstipatie (BFI, CSS, ODS en de [Modified] PAC-SYM). De CSS is ook bekend onder de namen: (Agachan-)Wexner Constipation Score, Wexner questionnaire of de Cleveland Clinic Constipation Scoring System (CCSS). Het is echter een ander instrument dan de Wexner Cleveland Clinic Score for Incontinence die ontwikkeld is door Jorge and Wexner (1993)¹⁸. De

ODS van Altomare is niet hetzelfde als de Obstructive Defecation Syndrome Score (ODS-S) die ontwikkeld is door Renzi et al. (2013)¹⁹ die niet beschikbaar is in het Nederlands. Een overzicht van de kenmerken van de meetinstrumenten is gegeven in [bijlage 5](#). De bruikbaarheidsaspecten van de geselecteerde meetinstrumenten zijn weergegeven in [bijlage 6](#).

Risk of bias en klinimetrische eigenschappen

Voor de systematische reviews is de AMSTAR-2 gebruikt en voor de primaire studies is de COSMIN Risk of Bias tool gebruikt^{1,2}. De volledige kwaliteitsbeoordeling is beschikbaar in [bijlage 7](#). Het overzicht van de klinimetrische eigenschappen van de meetinstrumenten is gegeven in [bijlage 8](#). Hiervoor is de methodologie volgens COSMIN gevolgd^{3,4}.

GRADE evidence profiel

Een samenvattende tabel van de resultaten, inclusief een beoordeling van het vertrouwen in het bewijs volgens aangepaste GRADE-methodiek^{3,4}, is beschikbaar in [bijlage 9](#).

Conclusies

De systematische literatuuranalyse leverde vijf relevante meetinstrumenten op die (ook) in het Nederlands beschikbaar zijn. Deze instrumenten meten verschillende constructen:

Consistentie van de ontlasting

- Bristol Stool Form Scale (BSFS)
 - Bruikbaarheid: 1-item dat op een 7-puntsschaal gescoord wordt door de zorgverlener, mantelzorger of patiënt/cliënt zelf. De schaal bestaat uit afbeeldingen en kan eventueel non-verbaal gescoord worden.
 - Validiteit en betrouwbaarheid:
 - het bewijs is zeer onzeker over de betrouwbaarheid en hypothesetoetsing voor constructvaliditeit (GRADE zeer laag; Pimentel 2022);
 - er werd geen bewijs gevonden betreffende de overige klinimetrische eigenschappen (ontwikkeling & contentvaliditeit; structurele validiteit; interne consistentie; cross-culturele validiteit/meetinvariantie; meetfout; responsiviteit).

Ervaren ernst en/of frequentie van de symptomen van obstipatie

- Bowel Function Index (BFI)
 - Bruikbaarheid: 3 items die op een numerieke rating schaal van 0-100 gescoord worden door de zorgverlener (interview).
 - Validiteit en betrouwbaarheid:
 - de interne consistentie is mogelijk voldoende (GRADE redelijk; Vien Lee 2022, Duenas 2017);
 - de structurele validiteit lijkt onbepaald (GRADE laag; Duenas 2017);
 - de betrouwbaarheid lijkt onvoldoende, maar het bewijs is zeer onzeker (GRADE zeer laag; Vien Lee 2022, Duenas 2017); hypothesetoetsing voor constructvaliditeit en responsiviteit (GRADE zeer laag; Vien Lee 2022, Duenas 2017);
 - het bewijs gaf onvoldoende informatie over ontwikkeling & contentvaliditeit (Vien Lee 2022)
 - er werd geen bewijs gevonden voor cross-culturele validiteit/meetinvariantie.

- Constipation Scoring System (CSS)
 - Bruikbaarheid: 8 items die op 3- of 5-punts Likertschaal gescoord worden door de patiënt/cliënt zelf (op papier).
 - Validiteit en betrouwbaarheid:
 - de interne consistentie is waarschijnlijk voldoende (GRADE redelijk; Taniguchi 2022), net als de correlatie met obstipatie (GRADE redelijk; Taniguchi 2022, Tsai 2021);
 - de ontwikkeling & contentvaliditeit lijken voldoende (GRADE laag; Vien Lee 2022; Taniguchi 2022);
 - de correlatie met kwaliteit van leven (sub)schalen lijkt onbepaald (GRADE laag; Tsai 2021, Tsunoda 2016);
 - er werd geen bewijs gevonden voor structurele validiteit, cross-culturele validiteit/meetinvariantie, betrouwbaarheid, meetfout en responsiviteit.
- Obstructed Defecation Score (ODS)
 - Bruikbaarheid: 8 items die op een 4- of 5-punts Likertschaal gescoord worden door de zorgverlener (interview);
 - Validiteit en betrouwbaarheid:
 - het bewijs is zeer onzeker over de hypothesetoetsing voor constructvaliditeit (lijkt voldoende) en interne consistentie (lijkt onvoldoende) (GRADE zeer laag; Vien Lee 2022);
 - het bewijs gaf onvoldoende informatie over ontwikkeling & contentvaliditeit (Vien Lee 2022)
 - er werd geen bewijs gevonden voor structurele validiteit, cross-culturele validiteit/meetinvariantie, betrouwbaarheid, meetfout en responsiviteit.
- (Modified) Patient Assessment of Constipation Symptoms (PAC-SYM)
 - Bruikbaarheid: 12 items (11 in de herziene versie) die op een 5-punts Likertschaal gescoord worden door de patiënt/cliënt zelf (op papier);
 - Validiteit en betrouwbaarheid:
 - interne consistentie is voldoende (GRADE hoog; Vien Lee 2022);
 - structurele validiteit en betrouwbaarheid zijn mogelijk voldoende, en hypothesetoetsing voor constructvaliditeit onbepaald (GRADE redelijk; Vien Lee 2022);
 - de responsiviteit lijkt voldoende (GRADE laag; Vien Lee 2022)
 - het bewijs gaf onvoldoende informatie over ontwikkeling & contentvaliditeit (Vien Lee 2022);
 - er werd geen bewijs gevonden voor cross-culturele validiteit/meetinvariantie en meetfout.

De COSMIN-methodiek⁴ adviseert om bij het formuleren van een aanbeveling over het meest geschikte meetinstrument de meetinstrumenten in te delen in drie categorieën:

- A. Meetinstrumenten die potentieel aanbevolen zouden kunnen worden als meest geschikt voor het construct en de populatie van interesse. Dit zijn meetinstrumenten met voldoende contentvaliditeit en ten minste een laag niveau van bewijs voor voldoende interne consistentie;
- B. Meetinstrumenten die potentieel aanbevolen zouden kunnen worden, maar waarvoor verdere validatiestudies nodig zijn. Dit betreft meetinstrumenten die niet kunnen worden ingedeeld in de categorieën A of C;
- C. Meetinstrumenten die niet zouden moeten worden aanbevolen, omdat er hoge kwaliteit bewijs is voor een onvoldoende meeteigenschap.

Op basis van het bewijs voor validiteit en betrouwbaarheid zou de CSS in categorie A vallen en de overige instrumenten in categorie B. Daarbij moet worden opgemerkt dat het bewijs onvoldoende informatie bevatte om contentvaliditeit te beoordelen voor de BFI en de PAC-SYM. Mocht de werkgroep oordelen dat de contentvaliditeit van deze twee instrumenten voldoende is, dan zouden ze ook in categorie A vallen.

Bij de uiteindelijke aanbeveling t.a.v. het meest geschikte meetinstrument moet niet alleen naar de meeteigenschappen (validiteit en betrouwbaarheid) gekeken worden. De werkgroep dient de keuze ook te baseren op aspecten van bruikbaarheid.

Overwegingen bij literatuur

Enkele punten ter overweging bij de interpretatie van de resultaten:

- We hebben gebruik gemaakt van de resultaten van de review van Vien Lee, maar deze rapporteert alleen het oordeel aan de hand van de criteria voor goede meeteigenschappen en niet de waarden van de meeteigenschappen uit de primaire studies. Een andere beperking is dat de review alleen validatiestudies van het originele instrument in de originele populatie heeft geselecteerd (dus geen vertalingen of validatie in andere studiepopulaties). De review gaf ook te weinig info over de contentvaliditeit (relevantie, begrijpelijkheid en compleetheid). Bij afwezigheid van studies over de ontwikkeling en contentvaliditeit behoren, volgens de COSMIN-methodiek, de reviewers de relevantie, begrijpelijkheid en compleetheid van de geselecteerde meetinstrumenten te beoordelen. Cochrane NL heeft deze beoordeling niet gedaan en laat dit over aan de richtlijnwerkgroep.
- Onze zoekactie naar primaire studies was gelimiteerd op het jaar 2013, validatiestudies van voor 2013 zijn niet meegenomen.
- Van geen van de gevonden meetinstrumenten is een officiële Nederlandse vertaling gevalideerd/geen van de onderzoeken onderzochten het gebruik of meeteigenschappen van de Nederlandse versie. Er is geen bewijs dat de Nederlandse versies van de meetinstrumenten vergelijkbare meeteigenschappen hebben als die uit de evidence synthese komen.

Referenties

1. Shea BJ, Reeves BC, Wells G, et al. AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both. *BMJ*. Sep 21 2017;358:j4008. doi:10.1136/bmj.j4008
2. Mokkink LB, de Vet HCW, Prinsen CAC, et al. COSMIN Risk of Bias checklist for systematic reviews of Patient-Reported Outcome Measures. *Qual Life Res*. May 2018;27(5):1171-1179. doi:10.1007/s11136-017-1765-4
3. Terwee CB, Prinsen CAC, Chiarotto A, et al. COSMIN methodology for evaluating the content validity of patient-reported outcome measures: a Delphi study. *Qual Life Res*. May 2018;27(5):1159-1170. doi:10.1007/s11136-018-1829-0
4. Prinsen CAC, Mokkink LB, Bouter LM, et al. COSMIN guideline for systematic reviews of patient-reported outcome measures. *Qual Life Res*. May 2018;27(5):1147-1157. doi:10.1007/s11136-018-1798-3
5. Lee VV, Lau NY, Xi DJY, et al. A Systematic Review of the Development and Psychometric Properties of Constipation-Related Patient-Reported Outcome Measures: Opportunities for Digital Health. *J Neurogastroenterol Motil*. Jul 30 2022;28(3):376-389. doi:10.5056/jnm22004

6. Tsunoda A, Yamada K, Takano M, Kusanagi H. The translation and validation of the Japanese version of the patient assessment of constipation quality of life scale. *Surg Today*. Apr 2016;46(4):414-21. doi:10.1007/s00595-015-1179-2
7. Tsai YJ, Yang YW, Lan YT. Translation and validation of the traditional Chinese version of the Constipation Severity Instrument. *J Chin Med Assoc*. Mar 1 2021;84(3):299-302. doi:10.1097/JCMA.0000000000000462
8. Taniguchi TM, Abreu GE, Portugal MM, Barroso Junior U. Cross-Cultural Adaptation and Validation of the Constipation Scoring System for the Brazilian Population. *Arq Gastroenterol*. Jan-Mar 2022;59(1):3-8. doi:10.1590/S0004-2803.202200001-02
9. Duenas M, Mendonca L, Sampaio R, et al. Reliability and validity of the Bowel Function Index for evaluating opioid-induced constipation: translation, cultural adaptation and validation of the Portuguese version (BFI-P). *Curr Med Res Opin*. Mar 2017;33(3):563-572. doi:10.1080/03007995.2016.1273204
10. Pimentel M, Mathur R, Wang J, et al. A Smartphone Application Using Artificial Intelligence Is Superior To Subject Self-Reporting When Assessing Stool Form. *Am J Gastroenterol*. Jul 1 2022;117(7):1118-1124. doi:10.14309/ajg.0000000000001723
11. Meinds RJ, Timmerman MEW, van Meegdenburg MM, Trzpis M, Broens PMA. Reproducibility, feasibility and validity of the Groningen Defecation and Fecal Continence questionnaires. *Scand J Gastroenterol*. Jun-Jul 2018;53(7):790-796. doi:10.1080/00365521.2018.1465993
12. Lewis SJ, Heaton KW. Stool form scale as a useful guide to intestinal transit time. *Scandinavian journal of gastroenterology*. 1997;32(9):920-924.
13. Rentz AM, Yu R, Muller-Lissner S, Leyendecker P. Validation of the Bowel Function Index to detect clinically meaningful changes in opioid-induced constipation. *J Med Econ*. 2009;12(4):371-83. doi:10.3111/13696990903430481
14. Agachan F, Chen T, Pfeifer J, Reissman P, Wexner SD. A constipation scoring system to simplify evaluation and management of constipated patients. *Dis Colon Rectum*. Jun 1996;39(6):681-5. doi:10.1007/BF02056950
15. Altomare DF, Spazzafumo L, Rinaldi M, Dodi G, Ghiselli R, Piloni V. Set-up and statistical validation of a new scoring system for obstructed defaecation syndrome. *Colorectal Dis*. Jan 2008;10(1):84-8. doi:10.1111/j.1463-1318.2007.01262.x
16. Frank L, Kleinman L, Farup C, Taylor L, Miner P, Jr. Psychometric validation of a constipation symptom assessment questionnaire. *Scand J Gastroenterol*. Sep 1999;34(9):870-7. doi:10.1080/003655299750025327
17. Neri L, Conway PM, Basilisco G, Group LIRS. Confirmatory factor analysis of the Patient Assessment of Constipation-Symptoms (PAC-SYM) among patients with chronic constipation. *Quality of Life Research*. 2015;24:1597-1605.
18. Jorge JM, Wexner SD. Etiology and management of fecal incontinence. *Dis Colon Rectum*. Jan 1993;36(1):77-97. doi:10.1007/BF02050307
19. Renzi A, Brillantino A, Di Sarno G, d'Aniello F. Five-item score for obstructed defecation syndrome: study of validation. *Surg Innov*. Apr 2013;20(2):119-25. doi:10.1177/1553350612446354
20. Terwee CB, Bot SD, de Boer MR, et al. Quality criteria were proposed for measurement properties of health status questionnaires. *J Clin Epidemiol*. Jan 2007;60(1):34-42. doi:10.1016/j.jclinepi.2006.03.012
21. Prinsen CA, Vohra S, Rose MR, et al. How to select outcome measurement instruments for outcomes included in a "Core Outcome Set" - a practical guideline. *Trials*. Sep 13 2016;17(1):449. doi:10.1186/s13063-016-1555-2

Bijlage 1. Zoekstrategieën

Systematische reviews

Database: Epistemonikos
Zoekdatum: 13-06-2023

#	Searches	Results
1	advanced_title_en:(constipation* OR "fecal impaction" OR dyschezia* OR stool* OR defecation* OR "bowel obstruction" OR "bowel blockage" OR "slow bowel movement" OR "slow bowel movements") [Filters: classification=systematic-review, protocol=no, min_year=2018, max_year=2023]	309

Primaire studies

Database: Ovid MEDLINE
Zoekdatum: 08-05-2023

#	Searches	Results
1	instrumentation.sh. or Validation Studies.pt. or exp "reproducibility of results"/ or reproducib*.ti,ab. or exp "psychometrics"/ or psychometr*.ti,ab. or clinimetr*.ti,ab. or clinometr*.ti,ab. or exp "observer variation"/ or observer variation.ti,ab. or exp "discriminant analysis"/ or reliab*.ti,ab. or valid*.ti,ab. or coefficient.ti,ab. or "internal consistency".ti,ab. or (cronbach* and (alpha or alphas)).ti,ab. or "item correlation".ti,ab. or "item correlations".ti,ab. or "item selection".ti,ab. or "item selections".ti,ab. or "item reduction".ti,ab. or "itemreductions".ti,ab. or agreement.tw. or precision.tw. or imprecision.tw. or "precise values".tw. or "test-retest".ti,ab. or (test and retest).ti,ab. or (reliab* and (test or retest)).ti,ab. or stability.ti,ab. or interrater.ti,ab. or inter-rater.ti,ab. or intrarater.ti,ab. or intra-rater.ti,ab. or intertester.ti,ab. or inter-tester.ti,ab. or intratester.ti,ab. or "intra-tester".ti,ab. or interobserver.ti,ab. or "inter-observer".ti,ab. or intraobserver.ti,ab. or intra-observer.ti,ab. or intertechnician.ti,ab. or intertechnician.ti,ab. or intratechnician.ti,ab. or intra-technician.ti,ab. or interexaminer.ti,ab. or "inter-examiner".ti,ab. or intraexaminer.ti,ab. or "intra-examiner".ti,ab. or interassay.ti,ab. or "inter-assay".ti,ab. or intraassay.ti,ab. or "intra-assay".ti,ab. or interindividual.ti,ab. or "inter-individual".ti,ab. or intraindividual.ti,ab. or "intra-individual".ti,ab. or interparticipant.ti,ab. or "inter-participant".ti,ab. or intraparticipant.ti,ab. or intra-participant.ti,ab. or kappa.ti,ab. or kappa?.s.ti,ab. or kappas.ti,ab. or "coefficient of variation".ti,ab. or repeatab*.tw. or ((replicab* or repeated) and (measure or measures or findings or result or results or test or tests)).tw. or generaliza*.ti,ab. or generalisa*.ti,ab. or concordance.ti,ab. or (intraclass and correlation*).ti,ab. or discriminative.ti,ab. or "known group".ti,ab. or "factor analysis".ti,ab. or "factor analyses".ti,ab. or "factor structure".ti,ab. or "factor structures".ti,ab. or dimensionality.ti,ab. or subscale*.ti,ab. or "multitrait scaling analysis".ti,ab. or "multitrait scaling analyses".ti,ab. or "item discriminant".ti,ab. or "interscale correlation".ti,ab. or "interscale correlations".ti,ab. or ((error or errors) and (measure* or correlat* or evaluat* or accuracy or accurate or precision or mean)).ti,ab. or "individual variability".ti,ab. or "interval variability".ti,ab. or "rate variability".ti,ab. or "variability analysis".ti,ab. or (uncertainty and (measurement or measuring)).ti,ab. or "standard error of measurement".ti,ab. or sensitiv*.ti,ab. or responsive*.ti,ab. or (limit and detection).ti,ab. or "minimal detectable concentration".ti,ab. or interpretab*.ti,ab. or (small* and (real or detectable) and (change or difference)).ti,ab. or "meaningful change".ti,ab. or "minimal important change".ti,ab. or "minimal important difference".ti,ab. or "minimally important change".ti,ab. or "minimally important difference".ti,ab. or "minimal detectable change".ti,ab. or "minimal detectable difference".ti,ab. or "minimally detectable change".ti,ab. or "minimally detectable difference".ti,ab. or "minimal real change".ti,ab. or "minimal real difference".ti,ab. or "minimally real change".ti,ab. or "minimally real difference".ti,ab. or "ceiling effect".ti,ab. or "floor effect".ti,ab. or "Item response model".ti,ab. or IRT.ti,ab. or Rasch.ti,ab. or "Differential item functioning".ti,ab. or DIF.ti,ab. or "computer adaptive testing".ti,ab. or "item bank".ti,ab. or "cross-cultural equivalence".ti,ab.	4,959,162

2	exp Constipation/ or Fecal Impaction/ or (constipation or dyschezia or (colonic adj2 inertia) or (Difficult* adj3 ("passing motion" or def?ecating or "opening bowels" or "passing stool") or (evacuat* adj3 f?eces)).ti,ab,kf.	34,910
3	exp "Intellectual Disability"/ or exp "Persons with Mental Disabilities"/ or ((mental* or intellectual*) adj5 (disab* or impair* or defici* or retard* or disfunc* or handicap* or incapacit*).ti,ab,kf. or retard*.ti,ab,kf. or idiocy.ti,ab,kf. or ((exp "Residential Facilities"/ or exp "Health Services for the Aged"/ or "homes for the aged".ti,ab,kf. or ("old age*" adj3 home*).ti,ab,kf. or (elder* adj5 home*).ti,ab,kf. or (nurs* adj3 home*).ti,ab,kf. or residential.ti,ab,kf. or long-term.ti,ab,kw.) and care.ti,ab,kf.) or (exp "aged"/ or exp "geriatrics"/ or elder*.ti,ab,kf,hw. or eldest.ti,ab,kf,hw. or frail*.ti,ab,kf,hw. or geriatri*.ti,ab,kf,hw. or (old adj1 age*).ti,ab,kf,hw. or (oldest adj1 old*).ti,ab,kf,hw. or senior*.ti,ab,kf,hw. or senium.ti,ab,kf,hw. or (very adj1 old*).ti,ab,kf,hw. or septuagenarian*.ti,ab,kf,hw. or octogenarian*.ti,ab,kf,hw. or octogenarian*.ti,ab,kf,hw. or nonagenarian*.ti,ab,kf,hw. or centarian*.ti,ab,kf,hw. or centenarian*.ti,ab,kf,hw. or supercentenarian*.ti,ab,kf,hw. or "older people".ti,ab,kf,hw. or (older adj1 subject*).ti,ab,kf,hw. or (older adj1 patient*).ti,ab,kf,hw. or (older adj1 age*).ti,ab,kf,hw. or (older adj1 adult*).ti,ab,kf,hw. or "older man".ti,ab,kf,hw. or "older men".ti,ab,kf,hw. or "older male*".ti,ab,kf,hw. or "older woman".ti,ab,kf,hw. or "older women".ti,ab,kf,hw. or "older female*".ti,ab,kf,hw. or (older adj1 population*).ti,ab,kf,hw. or (older adj1 person*).ti,ab,kf,hw. or (long-term adj2 care).ti,ab,kf.)	4,032,059
4	1 and 2 and 3	1377

Database: CINAHL
Zoekdatum: 08-05-2023

#	Searches	Results
S4	S1 AND S2 AND S3	172
S3	(MH "Intellectual Disability+") OR (MH "Persons with Mental Disabilities+") OR (((TI mental* OR AB mental* OR SU mental*) OR (TI intellectual* OR AB intellectual* OR SU intellectual*)) N5 ((TI disab* OR AB disab* OR SU disab*) OR (TI impair* OR AB impair* OR SU impair*) OR (TI defici* OR AB defici* OR SU defici*) OR (TI retard* OR AB retard* OR SU retard*) OR (TI disfunc* OR AB disfunc* OR SU disfunc*) OR (TI handicap* OR AB handicap* OR SU handicap*) OR (TI incapacit* OR AB incapacit* OR SU incapacit*)) OR (TI retard* OR AB retard* OR SU retard*) OR (TI idiocy OR AB idiocy OR SU idiocy) OR (((MH "Residential Facilities+") OR (MH "Health Services for the Aged+") OR (TI "homes for the aged" OR AB "homes for the aged" OR SU "homes for the aged") OR ((TI "old age*" OR AB "old age*" OR SU "old age*") N3 (TI home* OR AB home* OR SU home*)) OR ((TI elder* OR AB elder* OR SU elder*) N5 (TI home* OR AB home* OR SU home*)) OR ((TI nurs* OR AB nurs* OR SU nurs*) N3 (TI home* OR AB home* OR SU home*)) OR (TI residential OR AB residential OR SU residential) OR (TI long-term,kw. OR AB long-term,kw.)) AND (TI care OR AB care OR SU care)) OR ((MH aged+) OR (MH geriatrics+) OR (TI elder* OR AB elder* OR SU elder*) OR (TI eldest OR AB eldest OR SU eldest) OR (TI frail* OR AB frail* OR SU frail*) OR (TI geriatri* OR AB geriatri* OR SU geriatri*) OR ((TI old OR AB old OR SU old) N1 (TI age* OR AB age* OR SU age*)) OR ((TI oldest OR AB oldest OR SU oldest) N1 (TI old* OR AB old* OR SU old*)) OR (TI senior* OR AB senior* OR SU senior*) OR (TI senium OR AB senium OR SU senium) OR (TI very OR AB very OR SU very) N1 (TI old* OR AB old* OR SU old*)) OR (TI septuagenarian* OR AB septuagenarian* OR SU septuagenarian*) OR (TI octogenarian* OR AB octogenarian* OR SU octogenarian*) OR (TI nonagenarian* OR AB nonagenarian* OR SU nonagenarian*) OR (TI centarian* OR AB centarian* OR SU centarian*) OR (TI centenarian* OR AB centenarian* OR SU centenarian*) OR (TI supercentenarian* OR AB supercentenarian* OR SU supercentenarian*) OR (TI "older people" OR AB "older people" OR SU "older people") OR ((TI older OR AB older OR SU older) N1 (TI subject* OR AB subject* OR SU subject*)) OR ((TI older OR AB older OR SU older) N1 (TI patient* OR AB patient* OR SU patient*)) OR ((TI older OR AB older OR SU older) N1 (TI age* OR AB age* OR SU age*)) OR ((TI older OR AB older OR SU older) N1 (TI adult* OR AB adult* OR SU adult*)) OR (TI "older man" OR AB "older man" OR SU "older man") OR (TI "older men" OR AB "older men" OR SU "older men") OR (TI "older male*" OR AB "older male*" OR SU "older male*") OR (TI "older woman" OR AB "older woman" OR SU "older woman") OR (TI "older women" OR AB "older women" OR SU "older women") OR (TI	1,144,220

	"older female* " OR AB "older female* " OR SU "older female* ") OR ((TI older OR AB older OR SU older) N1 (TI population* OR AB population* OR SU population*)) OR ((TI older OR AB older OR SU older) N1 (TI person* OR AB person* OR SU person*)))	
S2	(MH Constipation+) OR (MH "Fecal Impaction") OR ((TI dyschezia OR AB dyschezia OR SU dyschezia) OR ((TI colonic OR AB colonic OR SU colonic) N2 (TI inertia OR AB inertia OR SU inertia)) OR ((TI Difficult* OR AB Difficult* OR SU Difficult*) N3 ((TI "passing motion" OR AB "passing motion" OR SU "passing motion") OR (TI def#ecating OR AB def#ecating OR SU def#ecating) OR (TI "opening bowels" OR AB "opening bowels" OR SU "opening bowels") OR (TI "passing stool" OR AB "passing stool" OR SU "passing stool")))) OR ((TI evacuat* OR AB evacuat* OR SU evacuat*) N3 (TI f#eces OR AB f#eces OR SU f#eces)))	7
S1	MH instrumentation) OR (PT "Validation Studies") OR (MH "reproducibility of results+") OR (TI reproducib* OR AB reproducib*) OR (MH psychometrics+) OR (TI psychometr* OR AB psychometr*) OR (TI clinimetr* OR AB clinimetr*) OR (TI clinometr* OR AB clinometr*) OR (MH "observer variation+") OR (TI "observer variation" OR AB "observer variation") OR (MH "discriminant analysis+") OR (TI reliab* OR AB reliab*) OR (TI valid* OR AB valid*) OR (TI coefficient OR AB coefficient) OR (TI "internal consistency" OR AB "internal consistency") OR ((TI cronbach* OR AB cronbach*) AND ((TI alpha OR AB alpha) OR (TI alphas OR AB alphas))) OR (TI "item correlation" OR AB "item correlation") OR (TI "item correlations" OR AB "item correlations") OR (TI "item selection" OR AB "item selection") OR (TI "item selections" OR AB "item selections") OR (TI "item reduction" OR AB "item reduction") OR (TI itemreductions OR AB itemreductions) OR (TI agreement OR AB agreement) OR (TI precision OR AB precision) OR (TI imprecision OR AB imprecision) OR (TI "precise values" OR AB "precise values") OR (TI test#retest OR AB test#retest) OR ((TI test OR AB test) AND (TI retest OR AB retest)) OR ((TI reliab* OR AB reliab*) AND ((TI test OR AB test) OR (TI retest OR AB retest))) OR (TI stability OR AB stability) OR (TI interrater OR AB interrater) OR (TI inter-rater OR AB inter-rater) OR (TI intrarater OR AB intrarater) OR (TI intra-rater OR AB intra-rater) OR (TI intertester OR AB intertester) OR (TI inter-tester OR AB inter-tester) OR (TI intratester OR AB intratester) OR (TI intra-tester OR AB intra-tester) OR (TI interobserver OR AB interobserver) OR (TI inter-observer OR AB inter-observer) OR (TI intraobserver OR AB intraobserver) OR (TI intra-observer OR AB intra-observer) OR (TI intertechnician OR AB intertechnician) OR (TI intratechnician OR AB intratechnician) OR (TI intra-technician OR AB intra-technician) OR (TI interexaminer OR AB interexaminer) OR (TI inter-examiner OR AB inter-examiner) OR (TI intraexaminer OR AB intraexaminer) OR (TI intra-examiner OR AB intra-examiner) OR (TI interassay OR AB interassay) OR (TI inter-assay OR AB inter-assay) OR (TI intraassay OR AB intraassay) OR (TI intra-assay OR AB intra-assay) OR (TI interindividual OR AB interindividual) OR (TI inter-individual OR AB inter-individual) OR (TI intraindividual OR AB intraindividual) OR (TI intra-individual OR AB intra-individual) OR (TI interparticipant OR AB interparticipant) OR (TI inter-participant OR AB inter-participant) OR (TI intraparticipant OR AB intraparticipant) OR (TI intra-participant OR AB intra-participant) OR (TI kappa OR AB kappa) OR (TI kappa#s OR AB kappa#s) OR (TI kappas OR AB kappas) OR (TI "coefficient of variation" OR AB "coefficient of variation") OR (TI repeatab* OR AB repeatab*) OR ((TI replicab* OR AB replicab*) OR (TI repeated OR AB repeated)) AND ((TI measure OR AB measure) OR (TI measures OR AB measures) OR (TI findings OR AB findings) OR (TI result OR AB result) OR (TI results OR AB results) OR (TI test OR AB test) OR (TI tests OR AB tests))) OR (TI generaliza* OR AB generaliza*) OR (TI generalisa* OR AB generalisa*) OR (TI concordance OR AB concordance) OR ((TI intraclass OR AB intraclass) AND (TI correlation* OR AB correlation*)) OR (TI discriminative OR AB discriminative) OR (TI "known group" OR AB "known group") OR (TI "factor analysis" OR AB "factor analysis") OR (TI "factor analyses" OR AB "factor analyses") OR (TI "factor structure" OR AB "factor structure") OR (TI "factor structures" OR AB "factor structures") OR (TI dimensionality OR AB dimensionality) OR (TI subscale* OR AB subscale*) OR (TI "multitrait scaling analysis" OR AB "multitrait scaling analysis") OR (TI "multitrait scaling analyses" OR AB "multitrait scaling analyses") OR (TI "item discriminant" OR AB "item discriminant") OR (TI "interscale correlation" OR AB "interscale correlation") OR (TI "interscale correlations" OR AB "interscale correlations") OR ((TI error OR AB error) OR (TI errors OR AB errors)) AND ((TI measure* OR AB measure*) OR (TI correlat* OR AB correlat*) OR (TI evaluat* OR AB evaluat*) OR (TI accuracy OR AB accuracy) OR (TI accurate OR AB accurate) OR (TI precision OR AB precision) OR (TI mean OR AB mean))) OR (TI "individual variability" OR AB "individual variability") OR (TI "interval variability" OR AB "interval variability") OR (TI "rate variability" OR AB "rate variability") OR (TI "variability analysis" OR AB "variability analysis") OR ((TI uncertainty OR AB uncertainty) AND ((TI measurement OR AB measurement) OR (TI measuring OR AB measuring))) OR (TI "standard error of measurement" OR AB "standard error of measurement") OR (TI sensitiv* OR AB sensitiv*) OR (TI responsive* OR AB	802,946

	responsive*) OR ((TI limit OR AB limit) AND (TI detection OR AB detection)) OR (TI "minimal detectable concentration" OR AB "minimal detectable concentration") OR (TI interpretab* OR AB interpretab*) OR ((TI small* OR AB small*) AND ((TI real OR AB real) OR (TI detectable OR AB detectable)) AND ((TI change OR AB change) OR (TI difference OR AB difference))) OR (TI "meaningful change" OR AB "meaningful change") OR (TI "minimal important change" OR AB "minimal important change") OR (TI "minimal important difference" OR AB "minimal important difference") OR (TI "minimally important change" OR AB "minimally important change") OR (TI "minimally important difference" OR AB "minimally important difference") OR (TI "minimal detectable change" OR AB "minimal detectable change") OR (TI "minimal detectable difference" OR AB "minimal detectable difference") OR (TI "minimally detectable change" OR AB "minimally detectable change") OR (TI "minimally detectable difference" OR AB "minimally detectable difference") OR (TI "minimal real change" OR AB "minimal real change") OR (TI "minimal real difference" OR AB "minimal real difference") OR (TI "minimally real change" OR AB "minimally real change") OR (TI "minimally real difference" OR AB "minimally real difference") OR (TI "ceiling effect" OR AB "ceiling effect") OR (TI "floor effect" OR AB "floor effect") OR (TI "Item response model" OR AB "Item response model") OR (TI IRT OR AB IRT) OR (TI Rasch OR AB Rasch) OR (TI "Differential item functioning" OR AB "Differential item functioning") OR (TI DIF OR AB DIF) OR (TI "computer adaptive testing" OR AB "computer adaptive testing") OR (TI "item bank" OR AB "item bank") OR (TI "cross-cultural equivalence" OR AB "cross-cultural equivalence")	
--	---	--

Database: Embase
Zoekdatum: 08-05-2023

#	Searches	Results
#6	#5 NOT 'conference abstract'/it	1130
#5	#4 AND [embase]/lim	1665
#4	#1 AND #2 AND #3	1841
#3	'validation study'/exp OR 'reproducibility'/exp OR 'psychometry'/exp OR 'observer variation'/exp OR 'discriminant analysis'/exp OR reproducib*:ti,ab OR psychometr*:ti,ab OR linimetr*:ti,ab OR clinometr*:ti,ab OR 'observer variation':ti,ab OR reliab*:ti,ab OR valid*:ti,ab OR coefficient:ti,ab OR 'internal consistency':ti,ab OR (cronbach*:ti,ab AND (alpha:ti,ab OR alphas:ti,ab)) OR 'item correlation':ti,ab OR 'item correlations':ti,ab OR 'item selection':ti,ab OR 'item selections':ti,ab OR 'item reduction':ti,ab OR itemreductions:ti,ab OR agreement:ti,ab OR precision:ti,ab OR imprecision:ti,ab OR 'precise values':ti,ab OR testñretest:ti,ab OR (test:ti,ab AND retest:ti,ab) OR (reliab*:ti,ab AND (test:ti,ab OR retest:ti,ab)) OR stability:ti,ab OR interrater:ti,ab OR 'inter rater':ti,ab OR intrarater:ti,ab OR 'intra rater':ti,ab OR intertester:ti,ab OR 'inter tester':ti,ab OR intratester:ti,ab OR 'intra tester':ti,ab OR interobserver:ti,ab OR 'inter observer':ti,ab OR intraobserver:ti,ab OR 'intra observer':ti,ab OR intertechnician:ti,ab OR intratechnician:ti,ab OR 'intra technician':ti,ab OR interexaminer:ti,ab OR 'inter examiner':ti,ab OR intraexaminer:ti,ab OR 'intra examiner':ti,ab OR interassay:ti,ab OR 'inter assay':ti,ab OR intraassay:ti,ab OR 'intra assay':ti,ab OR interindividual:ti,ab OR 'inter individual':ti,ab OR intraindividual:ti,ab OR 'intra individual':ti,ab OR interparticipant:ti,ab OR 'inter participant':ti,ab OR intraparticipant:ti,ab OR 'intra participant':ti,ab OR kappa:ti,ab OR kappa\$:ti,ab OR kappas:ti,ab OR 'coefficient of variation':ti,ab OR repeatab*:ti,ab OR ((replicab*:ti,ab OR repeated:ti,ab) AND (measure:ti,ab OR measures:ti,ab OR findings:ti,ab OR result:ti,ab OR results:ti,ab OR test:ti,ab OR tests:ti,ab)) OR generaliza*:ti,ab OR generalisa*:ti,ab OR concordance:ti,ab OR (intraclass:ti,ab AND correlation*:ti,ab) OR discriminative:ti,ab OR 'known group':ti,ab OR 'factor analysis':ti,ab OR 'factor analyses':ti,ab OR 'factor structure':ti,ab OR 'factor structures':ti,ab OR dimensionality:ti,ab OR subscale*:ti,ab OR 'multitrait scaling analysis':ti,ab OR 'multitrait scaling analyses':ti,ab OR 'item discriminant':ti,ab OR 'interscale correlation':ti,ab OR 'interscale correlations':ti,ab OR ((error:ti,ab OR errors:ti,ab) AND (measure*:ti,ab OR correlat*:ti,ab OR evaluat*:ti,ab OR accuracy:ti,ab OR accurate:ti,ab OR precision:ti,ab OR mean:ti,ab)) OR 'individual variability':ti,ab OR 'interval variability':ti,ab OR 'rate variability':ti,ab OR 'variability analysis':ti,ab OR (uncertainty:ti,ab AND (measurement:ti,ab OR measuring:ti,ab)) OR 'standard error of measurement':ti,ab OR sensitiv*:ti,ab OR responsive*:ti,ab OR (limit:ti,ab AND detection:ti,ab) OR	6,165,853

	'minimal detectable concentration':ti,ab OR interpretab*:ti,ab OR (small*:ti,ab AND (real:ti,ab OR detectable:ti,ab) AND (change:ti,ab OR difference:ti,ab)) OR 'meaningful change':ti,ab OR 'minimal important change':ti,ab OR 'minimal important difference':ti,ab OR 'minimally important change':ti,ab OR 'minimally important difference':ti,ab OR 'minimal detectable change':ti,ab OR 'minimal detectable difference':ti,ab OR 'minimally detectable change':ti,ab OR 'minimally detectable difference':ti,ab OR 'minimal real change':ti,ab OR 'minimal real difference':ti,ab OR 'minimally real change':ti,ab OR 'minimally real difference':ti,ab OR 'ceiling effect':ti,ab OR 'floor effect':ti,ab OR 'item response model':ti,ab OR irt:ti,ab OR rasch:ti,ab OR 'differential item functioning':ti,ab OR dif:ti,ab OR 'computer adaptive testing':ti,ab OR 'item bank':ti,ab OR 'cross-cultural equivalence':ti,ab	
#2	intellectual impairment'/exp OR 'mentally disabled person'/exp OR ((mental* OR intellectual*) NEAR/6 (disab* OR impair* OR defici* OR retard* OR disfunc* OR handicap* OR incapacit*)):ti,ab,kw) OR retard*:ti,ab,kw OR idiocy:ti,ab,kw OR (('residential care'/exp OR 'elderly care'/exp OR 'home for the aged'/exp OR 'homes for the aged':ti,ab,kw OR (('old age*' NEAR/3 home*)):ti,ab,kw) OR ((elder* NEAR/5 home*)):ti,ab,kw) OR ((nurs* NEAR/3 home*)):ti,ab,kw) OR residential) AND care:ti,ab,kw) OR 'aged'/exp OR 'geriatrics'/exp OR 'elderly care'/exp OR elder*:de,ab,ti OR eldest:de,ab,ti OR frail*:de,ab,ti OR geriatri*:de,ab,ti OR (old NEXT/1 age*):de,ab,ti) OR ((oldest NEXT/1 old*):de,ab,ti) OR senior*:de,ab,ti OR senium:de,ab,ti OR ((very NEXT/1 old*):de,ab,ti) OR septuagenarian*:de,ab,ti OR octagenarian*:de,ab,ti OR octogenarian*:de,ab,ti OR nonagenarian*:de,ab,ti OR centarian*:de,ab,ti OR centenarian*:de,ab,ti OR supercentenarian*:de,ab,ti OR 'older people':de,ab,ti OR ((older NEXT/1 subject*):de,ab,ti) OR ((older NEXT/1 patient*):de,ab,ti) OR ((older NEXT/1 age*):de,ab,ti) OR ((older NEXT/1 adult*):de,ab,ti) OR 'older man':de,ab,ti OR 'older men':de,ab,ti OR 'older male*':de,ab,ti OR 'older woman':de,ab,ti OR 'older women':de,ab,ti OR 'older female*':de,ab,ti OR ((older NEXT/1 population*):de,ab,ti) OR ((older NEXT/1 person*):de,ab,ti) OR ('long term' NEAR/2 care):ti,ab,kw	470,6381
#1	'constipation'/mj OR 'feces impaction'/exp OR constipation:ti,ab,kw OR dyschezia:ti,ab,kw OR ((colonic NEAR/2 inertia):ti,ab,kw) OR ((difficult* NEAR/3 ('passing motion' OR def\$ecating OR 'opening bowels' OR 'passing stool')):ti,ab,kw) OR ((evacuat* NEAR/3 f\$eces):ti,ab,kw)	58,667

Bijlage 2. Overzicht van geëxcludeerde studies

Systematische reviews

A. Geëxcludeerde studies uit de opbrengst van de zoekstrategie naar systematische reviews voor alle uitgangsvragen (niet uitsluitend deze uitgangsvraag).

Studie	Reden van exclusie
Ali 2021	Geen langdurige zorg
Antunes 2019	Verkeerde taal
Azari 2021	Geen langdurige zorg
Barberio 2021	Geen langdurige zorg
Barberio 2022	Geen langdurige zorg
Barberio 2022	Geen langdurige zorg
Berger 2018	Geen volledige tekst beschikbaar
Black 2020	Geen langdurige zorg
Black 2018	Geen langdurige zorg
Chen 2020	Verkeerd publicatietype
Chen 2021	Geen langdurige zorg
Chen 2022	Geen langdurige zorg
Chen 2022	Protocol
Cui 2021	Protocol
Dai 2019	Geen langdurige zorg
Daniali 2020	Verkeerd studietype
Ding 2022	Verkeerde populatie
Eltorki 2022	Geen langdurige zorg
Erdrich 2020	Geen langdurige zorg
Esmadi 2019	Geen langdurige zorg
Fang 2021	Geen volledige tekst beschikbaar
Fang 2021	Geen langdurige zorg
Gao 2019	Geen langdurige zorg
Gong 2018	Geen langdurige zorg
Grossi 2018	Verkeerde uitkomst
Guo 2022	Geen langdurige zorg
Han 2018	Verkeerde uitkomst
Hay 2019	Geen langdurige zorg
Hew 2021	Verkeerde populatie
Huang 2020	Geen volledige tekst beschikbaar
Huo 2022	Geen langdurige zorg
Kohli 2020	Verkeerd publicatietype
Lasa 2018	Geen langdurige zorg
Li 2022	Geen volledige tekst beschikbaar
Li 2020	Geen langdurige zorg
Lian 2019	Geen langdurige zorg
Liu 2021	Verkeerde uitkomst
Luthra 2018	Geen langdurige zorg
Luthra 2019	Geen langdurige zorg
Lyu 2022	Geen langdurige zorg
McRorie 2020	Geen langdurige zorg
Nakajima 2021	Geen langdurige zorg
Naseer 2020	Geen volledige tekst beschikbaar
Nee 2018	Verkeerde populatie
Nee 2019	Geen langdurige zorg
Nelson 2021	Geen langdurige zorg
Nguyen 2021	Geen volledige tekst beschikbaar
Nishie 2019	Verkeerde populatie
Nusrat 2019	Verkeerde populatie

Okumura 2020	Geen langdurige zorg
Ouyang 2020	Verkeerde populatie
Passos 2020	Geen langdurige zorg
Pauwels 2021	Geen langdurige zorg
Pinto 2020	Geen langdurige zorg
Rao 2022	Verkeerd publicatietype
Rao 2021	Geen langdurige zorg
Rao 2021	Geen langdurige zorg
Rekatsina 2021	Verkeerde populatie
Salari 2023	Geen langdurige zorg
Shah 2018	Geen langdurige zorg
Shi 2019	Geen langdurige zorg
Song 2019	Geen langdurige zorg
Sridharan 2018	Geen langdurige zorg
Sugimoto 2020	Verkeerd publicatietype
Sun 2022	Geen langdurige zorg
Tan 2019	Verkeerde populatie
Tang 2020	Geen volledige tekst beschikbaar
van der Schoot 2022	Geen langdurige zorg
van der Schoot 2022	Geen langdurige zorg
Vijayvargiya 2020	Verkeerd publicatietype
Vijayvargiya 2020	Verkeerde populatie
Wagenaar 2022	Verkeerde uitkomst
Wang 2023	Geen langdurige zorg
Wang 2020	Geen langdurige zorg
Wobbe 2022	Geen volledige tekst beschikbaar
Yan 2023	Geen langdurige zorg
Yang 2021	Geen langdurige zorg
Yang 2021	Geen langdurige zorg
Yang 2021	Geen langdurige zorg
Yao 2020	Geen langdurige zorg
Yaqi 2020	Geen langdurige zorg
Zhang 2020	Geen langdurige zorg
Zhang 2020	Geen langdurige zorg
Zhang 2020	Geen langdurige zorg
Zhang 2021	Geen langdurige zorg
Zhao 2021	Geen langdurige zorg
Zhao 2021	Geen langdurige zorg
Zheng 2019	Geen langdurige zorg
Zhu 2018	Teruggetrokken artikel

B. Systematische review die voor deze uitgangsvraag alsnog geëxcludeerd werd

Studie	Reden van exclusie
Heemskerk 2020	Review geeft geen informatie over klinimetrische eigenschappen van meetinstrumenten

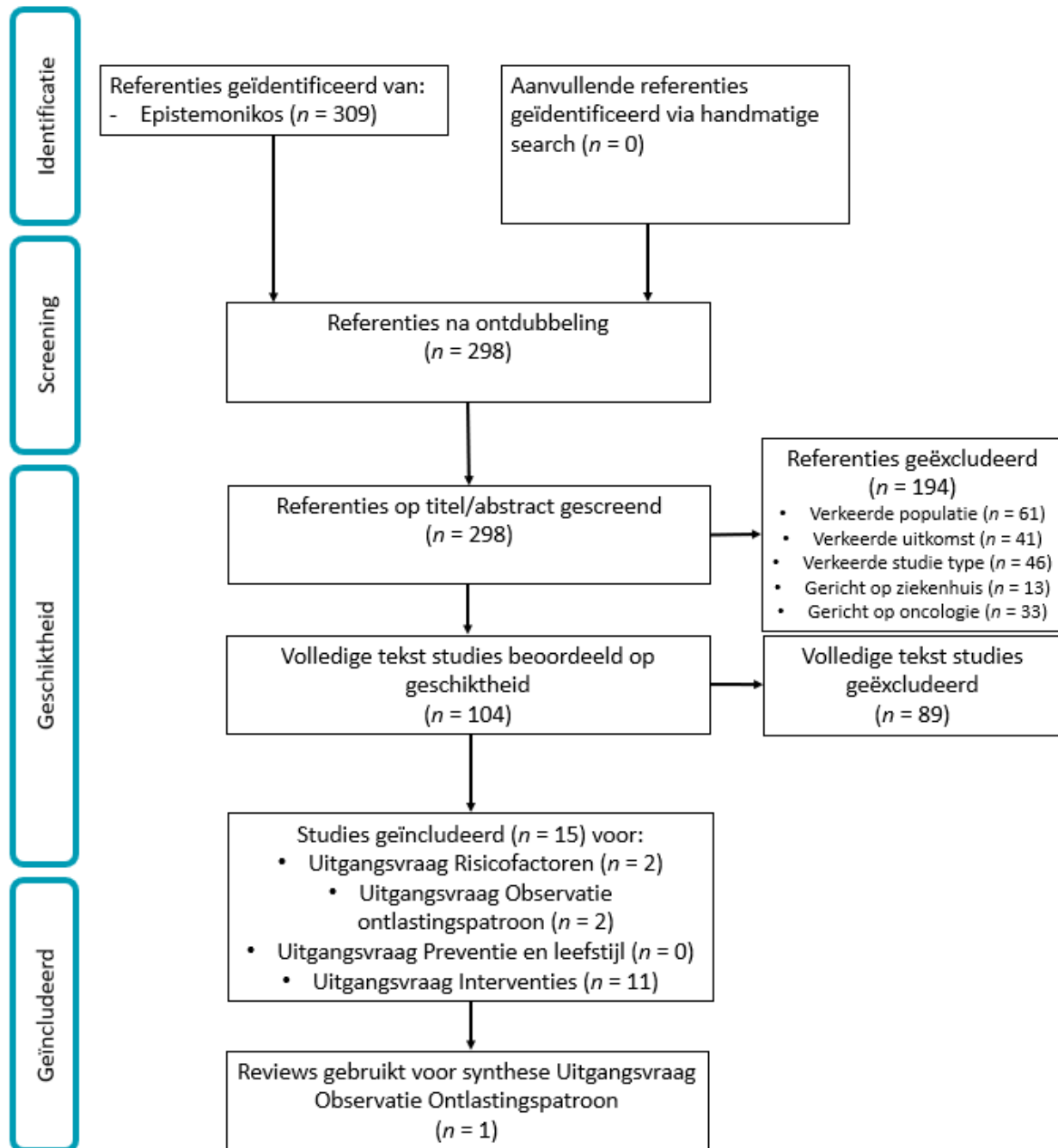
Primaire studies

Studie	Reden van exclusie
Abdul Wahab 2020	Meetinstrument voldoet niet
Abramowitz 2013	Studie is al geïncludeerd in de review van Vien Lee 2022
Baikie 2014	Geen validatiestudie
Bouchoucha 2014	Geen validatiestudie
Brown 2015	Geen validatiestudie
Camacho 2021	Meetinstrument voldoet niet
Cameron 2018	Geen validatiestudie

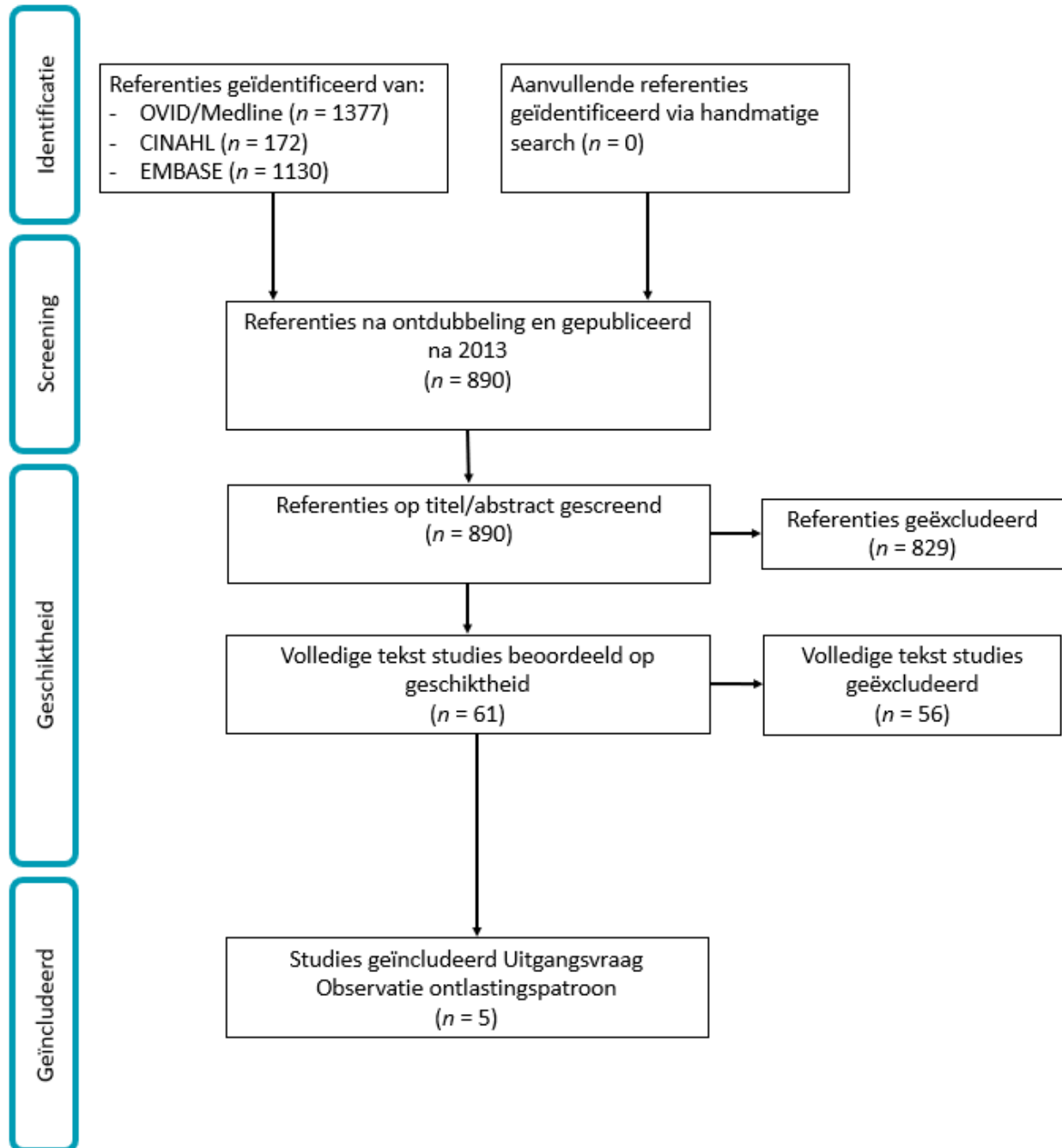
Choung 2015	Geen validatiestudie
Choung 2016	Geen validatiestudie
Coon 2020	Meetinstrument voldoet niet
Crowell 2015	Meetinstrument voldoet niet
Danielson 2019	Verkeerde populatie (incontinentie)
De Pablo-Fernandez 2019	Geen validatiestudie
Dietz 2015	Geen validatiestudie
Dimidi 2016	Volledige tekst niet beschikbaar
Fang 2017	Geen validatiestudie
Foppa 2014	Geen validatiestudie
Ford 2014	Geen validatiestudie
Gonzalez Canete 2014	Geen validatiestudie
Hughes 2018	Geen validatiestudie
Hughes 2019	Geen validatiestudie
Ihana-Sugiyama 2016	Meetinstrument voldoet niet
Jarbrink-Sehgal 2016	Geen validatiestudie
Jones 2021	Meetinstrument voldoet niet
Lee 2014	Geen validatiestudie
Li 2020	Geen validatiestudie
Lubomski 2020	Geen validatiestudie
Luciano 2016	Geen validatiestudie
Meinds 2018	Geen Nederlandse versie van het meetinstrument beschikbaar
Ng 2020	Geen validatiestudie
Palsson 2016	Meetinstrument voldoet niet
Palsson 2020	Geen validatiestudie
Picco 2020	Meetinstrument voldoet niet
Previnaire 2016	Meetinstrument voldoet niet
Renzi 2013	Meetinstrument voldoet niet
Rey 2014	Geen validatiestudie
Rey de Castro 2015	Geen validatiestudie
Ruyvaran 2021	Geen validatiestudie
Ryu 2016	Geen validatiestudie
Schafer 2019	Geen validatiestudie
Schoemaker 2022	Geen validatiestudie
Serrano Falcon 2017	Geen validatiestudie
Shin 2018	Verkeerd publicatietype (protocol)
Shprecher 2019	Geen validatiestudie
Song 2020	Geen validatiestudie
Spiegel 2014	Geen validatiestudie
Staller 2018	Geen validatiestudie
Studsgaard Slot 2021	Geen validatiestudie
Trads 2017	Meetinstrument voldoet niet
Turan 2017	Meetinstrument voldoet niet
Vien Lee 2022	Review is al geïncludeerd
Wang 2014	Meetinstrument voldoet niet
Williams 2014	Meetinstrument voldoet niet
Wixner 2015	Geen validatiestudie
Wong 2023	Meetinstrument voldoet niet
Yu 2016	Meetinstrument voldoet niet

Bijlage 3. Flowdiagram

Systematische reviews



Primaire studies



Bijlage 4A. Studiekarakteristieken van de geselecteerde review

Author, publication year: Vien Lee 2022					
Review characteristics (databases searched, search date)	Characteristics of included studies (number of studies, design, countries, setting)	Patient characteristics	Measurement instruments included in review	Conclusion	Comments
Pubmed, Embase and PsychINFO were searched up to February 2021	26 studies Design: development or validation studies of a PROM that measured constipation symptoms or quality of life Countries: France, Germany, Hong Kong, Italy, Malaysia, Spain, Sweden, Turkey, UK and USA Setting: Not reported	Patients with opioid-induced, functional, chronic, or iatrogenic constipation, or constipation during pregnancy, or due to inflammatory bowel disease, obstructive defecation syndrome or multiple subtypes. No further characteristics of patients reported.	18 PROM measuring symptoms of constipation: - BF-Diary - BFI - Chinese Constipation Questionnaire - CC Symptom Severity Measures - CAS - Constipation during pregnancy questionnaire - CSI - CSS - DIBSS-C - FICA - Fecal Incontinence and Constipation Questionnaire - IBS-C Symptom Severity Measures - KESS - ODS-S (5 items) - ODS Score (8 items) - PAC-SYM (12 items) - Modified PAC-SYM (11 items) - Rome III Criteria Questionnaire - VASQ 5 PROM measuring constipation-related quality of life: - CTSAT-Q - Constipation-related Disability Scale - CRQOL - E-CIS - PAC-QOL	This review assessed constipation symptoms and constipation-related quality of life PROMs using the COSMIN guidelines and identified a lack of consistent methodology and reporting of development and validation studies.	Studies that revalidated an existing questionnaire for a different language or patient population were excluded. This means that revalidation of instruments in elderly or long-term care populations may not be part of this review.

BF-Diary: Bowel Function Diary; BFI: Bowel Function Index; CC: chronic constipation; CAS: Constipation Assessment Scale; CRQOL: Constipation-related Quality of Life; CSI: Constipation Severity Instrument; CSS: Constipation Scoring System; CTSAT-Q: Chronic Constipation Treatment Satisfaction Questionnaire; DIBSS-C: Diary for Irritable Bowel Syndrome Symptoms-Constipation; E-CIS: Elderly-constipation Impact Scale; FICA: Fecal Incontinence and Constipation Assessment; IBS-C: constipation-predominant irritable bowel syndrome; KESS: Knowles-Eccersley-Scott Symptom Questionnaire; ODS-S: Obstructive Defecation Syndrome Score; PAC-SYM: Patient Assessment of Constipation-Symptom; PACQOL: Patient Assessment of Constipation-Quality of Life; PROM: patient-reported outcome measure; UK: United Kingdom; USA: United States of America; VSAQ: Visual Scale Analog Questionnaire

Bijlage 4B. Studiekarakteristieken van geselecteerde primaire studies

Author, publication year: Duenas 2017						
Study type and country	Characteristics and description of study	Characteristics of study population and instrument interpretability	Measurement instruments and type of psychometric properties	Instrument interpretability	Conclusion	Comments
Country: Portugal Language: Portuguese	The aim of this article was to develop the translation and cultural adaptation of the Bowel Function Index (BFI) and to assess its reliability and validity for the Portuguese language and a chronic pain population. Internal consistency, test-retest reliability, responsiveness, construct (convergent and known groups) and factorial validity were assessed.	Characteristics. 226 Portuguese chronic (non-)cancer pain patients living at home. Mean age (SD): 61.4 years (14.4) Participants (n): 226 Women: 65% Constipation in complete sample according to BFI-P > 28.8: 39.9% Laxative use: 9% Distribution of BFI scores in the study population (sub)groups, mean (SD); median (range): Total sample: 26.9 (31.5); 16.67 (0-100) Treated with opioids: 34.2 (33.0); 20 (0-100) Treated with laxatives: 46.5 (30.3); 50 (0-100)	BFI Structural validity. <i>Factorial validity</i> One factor solution (unidimensional) having 78.7% of the variance explained and the factor loadings of .933, .789 and .932, respectively for items 1, 2 and 3. Internal consistency. <i>Cronbach's alpha</i> (total score) Complete sample: 0.865 Reliability. <i>Test-retest reliability</i> (ICC, total score) Complete sample: 0.605 Hypothesis testing for construct validity. <i>Convergent validity</i> Significant negative correlation between total score of the BFI-P and the SF-36 quality of life domains (range from -0.152 to -0.242). Positive correlation between total score of BFI-P and BPI domains was found, with only a significant correlation for the pain interference domain (0.253). <i>Known-groups</i> <u>Mean (SD) BFI-P total score, and prevalence of constipation (%)</u> Subgroup A. Opioid patients: 34.2 (33.0), 50% Non-opioid patients: 20.6 (28.8), 30.8% p-value (BFI total score) = .001 p-value (Constipation prevalence) = .004	<i>Percentage of missing items and percentage of missing total scores in complete sample:</i> Item 1: 1.3% Item 2: 2.2% Item 3: 1.3% Total score: 1.3% <i>Floor and ceiling effects in complete sample (% with lowest & highest possible score):</i> Total score: 45.7 and 2.7 MIC or MID: NR	BFI-P has been shown to be adequate and to have excellent reliability, internal consistency, validity, and responsiveness. Criterion validity was not assessed due to the absence of a direct criterion for OIC. This did not allow criterion-based responsiveness of BFI-P to be tested.	Confusion regarding interchangeability of patient treated with(out) opioid/laxatives and patients with constipation. Unclear whether these are considered the same populations.

			Subgroup B. Strong opioid patients: 37.4 (32.1) 55.2% Weak opioid patients: 33.1 (33.5), 48.1% p-value (BFI total score) =.005 p-value (Constipation prevalence) =.013 Subgroup C. Laxative patients: 46.5 (30.3), 73.7% Non-laxative patients: 26.3 (31.6), 37.9% p-value (BFI total score) =.006 p-value (Constipation prevalence) =.003 BFI total scores and prevalence of constipation were significantly higher among patients using opioids, those using strong opioids and those using laxatives. Results were in line with the previously defined hypotheses. Responsiveness. <i>SEM-based responsiveness</i> Complete sample: 19.8 Constipation patients: 17.0 Non-constipation patients: 7.9 <i>Cohen's D effect size</i> Complete sample: 1.4 Constipation patients: 2.0 Non-constipation patients: 4.0 <i>SRM</i> Complete sample: 1.6 Constipation patients: 1.5 Non-constipation patients: 1.4 <i>GRI</i> Complete sample: 2.3 Constipation patients: 2.3 Non-constipation patients: 1.8			
--	--	--	--	--	--	--

BFI: Bowel Function Index; BFI-P: Portuguese version of Bowel Function Index; GRI: Guyatt's responsiveness index; ICC: intraclass correlation coefficient; MIC: Minimal important change; MID: Minimal important difference; NR: not reported; OIC: opioid-induced constipation; SEM: standard error of measurement calculated as the standard deviation of the baseline BFI-P total score multiplied by the square root of one minus the reliability measure (test-retest reliability); SD: standard deviation; SRM: standardized response mean

Author, publication year: Pimentel 2022						
Study type and country	Characteristics and description of study	Characteristics of study population	Measurement instruments and type of psychometric properties	Instrument interpretability	Conclusion	Comments
Country: USA Language: NR	In this study, we aimed to validate AI determinations for stool images on the basis of 5 visual stool characteristics, using a group of subjects participating in a randomized clinical trial for IBS with diarrhea (IBS-D). Next, a separate group of subjects participating in the same trial were used to assess the implementation of the app and compare the app findings with the subjects' self-reported BSFS scores. Finally, subject-determined BSFS and all AI-determined stool characteristics scores were compared with diarrhea severity scores.	Characteristics. 39 (14 in validation phase, 25 in implementation phase) people with IBS-D diagnosis based on the Rome IV criteria, aged 18–75 years, participating in a randomized controlled trial of new drug therapy for IBS-D. Mean age (SD): 45.54 (15.96) years Women (%): 57% Distribution of BSFS scores in the study population (sub)groups, mean (SD): Validation: 4.52 (0.74) Implementation: 4.69 (0.89)	BSFS Reliability. Agreement between AI BSFS scores and 2 experts, ICC (95%CI): Expert 1: 0.781 (0.713–0.833) Expert 2: 0.852 (0.807–0.887) Agreement between the 2 experts, ICC (95%CI): 0.788 (0.720–0.839) Agreement between AI and subject's self-reported BSFS scores in the validation phase: ICC (95%CI): 0.31 (0.06–0.49). In implementation phase: ICC (95%CI): 0.61 (0.51–0.69) Hypotheses testing for construct validity. Spearman's correlation coefficient with diarrhea severity scored by subjects with VAS (0=no symptom, 100=severe symptoms) in implementation phase: AI-BSFS: 0.71* Self-reported BSFS: 0.46* *p-value <0.05	<i>Percentage of missing items and percentage of missing total scores in complete sample (%)</i>: NR <i>Floor and ceiling effects in complete sample (%)</i>: NR MIC or MID: NR	In conclusion, a new easy-to-use smartphone application capturing real-time stool images is both accurate and objective. In addition, the app demonstrates that subject-reported stool characteristics (BSS) do not accurately describe the features of stool. Additional stool features such as stool consistency, edge fuzziness, fragmentation, and volume may provide added objective benefits in the study of GI disorders. This app may become a new and valuable tool for use in trials of luminal GI diseases involving changes in stool form.	The AI app used, also scores other features that are not captured by the BSFS. We only extracted data on the agreement on the BSFS part of the AI app.

--	--	--	--	--	--	--

AI: artificial intelligence; BSFS: Bristol Stool Form Scale; IBS-D: irritable bowel syndrome with diarrhea; NR: not reported; MIC: Minimal important change; MID: Minimal important difference; SD: standard deviation; USA: United States of America

Author, publication year: Taniguchi 2022						
Study type and country	Characteristics and description of study	Characteristics of study population and instrument interpretability	Measurement instruments and type of psychometric properties	Instrument interpretability	Conclusion	Comments
Country: Brazil Language: Portuguese	The aim of this study was to promote translation, cross-cultural adaptation and validation of the pre-test version of the Brazilian CSS.	Characteristics. 40 adults in phase 2 of the study and 80 adults in phase 3 of the study (>18 years) receiving care in an outpatient clinic specialized in diagnosis and treatment of colorectal diseases. Mean (SD) age: - Phase 2: 49.6 (15.0) - Phase 3: 39.4 (15.0) Women: - Phase 2: 67.5% - Phase 3: 82.5% Distribution of CSS scores in the study population (sub)groups, mean (SD): NR	CSS Content validity. Questions 3, 5 and 7 had comprehension rates of 85%, 97.5% and 75%. Item 3 and 7 were adjusted in this Portuguese version. Internal consistency. <i>Test-retest method (Cronbach's alpha):</i> 0.972 Hypothesis testing for construct validity. <i>Convergent validity.</i> Pre-test Brazilian CSS version showed a significant positive correlation of 0.816 ($p < .0001$) with the Rome IV criteria.	<i>Percentage of missing items and percentage of missing total scores in complete sample:</i> 17.5% did not complete the second application of the questionnaire. <i>Floor and ceiling effects in complete sample (%):</i> NR <i>MIC or MID:</i> NR	In conclusion, this study demonstrated the linguistic and psychometric validity of the Brazilian CSS, reinforcing the importance of this tool for diagnosis and management of constipated patients in Brazil. The translation to Portuguese had an excellent adequacy and it was well accepted by the population due to its simplified structure associated with questions more immersed in symptoms impact on quality of life.	NA

CSS: Constipation Scoring System; MIC: Minimal important change; MID: Minimal important difference; NR: not reported; SD: standard deviation

Author, publication year: Tsai 2021						
Study type and country	Characteristics and description of study	Characteristics of study population	Measurement instruments and type of psychometric properties	Instrument interpretability	Conclusion	Comments
Country: China Language: Chinese	The study aimed to develop a traditional Chinese version of the CSI for Mandarin-speaking Chinese-writing Taiwanese and to determine the reliability and validity of the translated version.	100 participants including 45 constipated patients and 55 healthy controls took part in the study. Constipated patients Mean age (SD): 40 years (13.7) Women (%): 87% Distribution of CSS scores in the study population (sub)groups, mean (SD): 8.07 (4.20) Controls Mean age (SD): 34.3 years (10.6) Women (%): 75% Distribution of CSS scores in the study population (sub)groups, mean (SD): 1.66 (1.95)	CSS Hypotheses testing for construct validity. <i>Convergent validity.</i> Spearman's correlation coefficients between CSS scores and CSI scale sub-items: • Total score: 0.71* • Obstructive defecation: 0.69* • Colonic inertia: 0.64* • Pain: 0.35* Spearman's correlation coefficients between CSS scores and SF-12 component scores: • PCS: -0.06 • MCS: -0.22* *p-value <0.05 <i>Known-groups validity.</i> CSS score in constipated patients was higher than the control group (MD: 6.41, p<0.01).	<i>Percentage of missing items and percentage of missing total scores in complete sample (%):</i> NR <i>Floor and ceiling effects in complete sample (%):</i> NR <i>MIC or MID:</i> NR	This study reports the reliability and validity of the traditional Chinese version of the CSI questionnaire, which is suitable for use as a standardized tool in clinical and research settings for patients with constipation and providing a basis for comparing various constipated population and assessing the treatment effects.	Study primarily evaluates the CSI. It also relates the CSS (instrument of interest) with the CSI and the SF-12.

CSI: Constipation Severity Instrument; CSS: Constipation Scoring System; MCS: mental component score; MD: mean difference; MIC: Minimal important change; MID: Minimal important difference; NR: not reported; PCS: physical component score; SD: standard deviation; SF-12: Short form 12, an instrument for quality of life

Author, publication year: Tsunoda 2016						
Study type and country	Characteristics and description of study	Characteristics of study population	Measurement instruments and type of psychometric properties	Instrument interpretability	Conclusion	Comments
Country: Japan Language: Japanese	The aim of the present study was to conduct a psychometric evaluation of the PAC-QOL in the Japanese language.	Characteristics. 121 native Japanese speaking chronic constipation patients living at home. Mean age (SD): 66 (15) years. Women (%): 71% Mean (SD) complete evacuations per week at baseline: 7.8 (7.8) Distribution of CSS scores in the study population (sub)groups, mean (SD): 11.1 (4.4)	CSS Hypotheses testing for construct validity. <i>Convergent validity.</i> Pearson's correlation coefficients between CSS scores and PAC-QOL scale sub-items: • Worries concerns: 0.28* • Physical discomfort: 0.23* • Psychosocial discomfort: 0.25* • Satisfaction: 0.05 • Overall: 0.27* *p-value <0.01	<i>Percentage of missing items and percentage of missing total scores in complete sample (%):</i> NR <i>Floor and ceiling effects in complete sample (%):</i> NR <i>MIC or MID:</i> NR	We have demonstrated that the PAC-QOL questionnaire significantly correlates with the CSS scores.	Study originally evaluated the Portuguese PAC-QoL version, but also provided correlation data with the CSS.

CSS: Constipation Scoring System; NR: not reported; MIC: Minimal important change; MID: Minimal important difference; PAC-QOL: patient assessment of constipation quality of life scale; SD: standard deviation

Bijlage 5. Karakteristieken van geselecteerde meetinstrumenten

Name(s) of outcome measurement (abbreviation), reference to original publication	Construct(s)	Target population	Mode of administration	Recall period	Items and subscales (number of items)	Response options	Range of scores/scoring	Original language	Dutch translation
Bristol Stool Form Scale (BSFS), Lewis 1997	Stool consistency	People with defecation issues	Multiple variations, can be scored by patient, caretakers or clinicians	NR	1 item	7-point ranking stool with subtypes for stool consistency	Range from type 1 (hard lumps/severe constipation) to Type 7 (liquid stool/severe diarrhoea)	English	Not applicable, picture-based questionnaire
Bowel Function Index (BFI), Rentz 2009	Patient-reported constipation symptoms	People with opioid-induced constipation	Clinician-administered through interview	7 days	3 items	Numeric rating scale from 0 (symptom free) to 100 (more severe symptoms) for each item	Average of the three item scores	English	Provisional Dutch translation, instructions for clinicians are not translated (Constipation guideline for palliative care)
Constipation Scoring System (CSS), Agachan 1996 ¹	Patient-reported constipation symptoms	People with constipation	Patient-administered on paper	NR	8 items	5-point Likert scale from 0 to 4 for 7 items, and a 3-point Likert scale from 0 to 2 for the one remaining item	Sum score of all items from 0 to 30, a score of 15 or higher indicates constipation	English	Provisional Dutch translation (Groene Hart Ziekenhuis)
Obstructed Defecation Score (ODS), Altomare 2008 ²	Severity of obstructive defecation syndrome	People with obstructive defecation syndrome	Researcher- or clinician-administered through interview	NR	8 items	5-point or 4-point Likert scale from 0 (symptom free) to 3 or 4 (more severe symptom) for each item	Sum score of all items from 0 to 31. Higher score represents more severe symptoms	Not reported, development by Italian researchers	Provisional Dutch translation (Groene Hart Ziekenhuis)
Patient Assessment of Constipation Symptoms (PAC-SYM), Frank 1999 Modified Patient Assessment of Constipation Symptoms (PAC-SYM), Neri 2015	Patient-reported severity of constipation	People with chronic constipation	Patient-administered on paper	Past 2 weeks	12 items (or 11 items in modified version) with 3 subscales: stool,	5-point Likert scale from 0 (absent) to 4 (very severe) symptom for each item	Sum score of all items from 0 to 48 with a low score indicating fewer symptoms and of lower severity	English	Provisional Dutch translation (Groene Hart Ziekenhuis)

					rectal and abdominal symptoms				
--	--	--	--	--	-------------------------------------	--	--	--	--

¹ Also referred to as the the (Agachan-)Wexner Constipation Score, Wexner questionnaire or the Cleveland Clinic Constipation Scoring System (CCSS), not to be confused with the Wexner Cleveland Clinic Score for incontinence developed and described by Jorge and Wexner (1993).

² not to be confused with the Obstructive Defecation Syndrome Score (ODS-S) developed by Renzi et al. (2013).

Bijlage 6. Bruikbaarheid-/haalbaarheidsaspecten van geselecteerde meetinstrumenten

Feasibility aspects	BSFS	BFI	CSS	OSD	PAC-SYM
Patient's comprehensibility	NR	NR	NR	NR	NR
Clinician's comprehensibility	NR	NR	NR	NR	NR
Type and ease of administration	NR	NR	NR	NR	NR
Length of the instrument	One score for each bowel movement	3 items	8 items	8 items	12 items
Completion time	NR	NR	NR	NR	NR
Patient's required mental and physical ability level	NR	NR	NR	NR	NR
Ease of standardization	Unclear	Interviewer may only provide specific prompts or repeat question.	Unclear	Unclear, interviewer instructions are not given.	Unclear
Ease of score calculation	Single item, no calculation needed	Average of 3 item scores	Sum score of 8 items	Sum score of 8 items	Sum score of 12 items
Copyright	No copyright known	No copyright known	No copyright known	No copyright known	No copyright known
Cost of an instrument	No costs known	No costs known	No costs known	No costs known	No costs known
Required equipment	Picture or direct observation of stool, or patient report of stool	Questionnaire items to interview patient	Paper & pen	Questionnaire items to interview patient	Paper & pen
Availability in different settings	No restrictions	No restrictions	No restrictions	No restrictions	No restrictions
Regulatory agency's requirement for approval	Not applicable	Not applicable	Not applicable	Not applicable	Not applicable

BSFS: Bristol Stool Form Scale; BFI: Bowel Function Index; CSS: Constipation Scoring System; OSD: Obstructed Defecation Score; PAC-SYM: Patient Assessment of Constipation Symptoms; NR: not reported

Bijlage 7A. Risk of bias van geselecteerde review

Author, publication year: Vien Lee 2022		
Item	Yes, partial yes or no	Explanation
1. Did the review address a clearly focused question?	Yes	The aim of the review is to summarize the psychometric properties of patient-reported outcome measures related to constipation. PICO elements don't fit reviews on measurement instruments well and aim is clearly described, therefore scored Yes
2. Did the report of the review contain an explicit statement that the review methods were established prior to the conduct of the review and did the report justify any significant deviations from the protocol?	Yes	Protocol is registered on PROSPERO (CRD42021236257).
3. Did the review authors explain their selection of the study designs for inclusion in the review?	Yes	Mostly yes, however unclear why revalidation studies of existing questionnaires in other languages or populations were excluded.
4. Did the review authors use a comprehensive literature search strategy?	Partial yes	Only key words for search are provided, reference checking was performed. Search may be limited since they only used the terms validation or development. The search filter by COSMIN is not mentioned or referred to.
5. Did the review authors perform study selection in duplicate?	Yes	
6. Did the review authors perform data extraction in duplicate?	Unclear	Data extraction process is not described in the paper. Quality assessment was performed in duplicate.
7. Did the review authors provide a list of excluded studies and justify the exclusions?	No	
8. Did the review authors describe the included studies in adequate detail?	Partial yes	No numeric outcomes of studies reported and no information on study design.
9. Did the review authors use a satisfactory technique for assessing the risk of bias (RoB) in individual studies that were included in the review?	Yes	COSMIN risk of bias
10. Did the review authors report on the sources of funding for the studies included in the review?	No	
11. If meta-analysis was performed did the review authors use appropriate methods for statistical combination of results?	No meta-analysis	
12. If meta-analysis was performed, did the review authors assess the potential impact of RoB in individual studies on the results of the meta-analysis or other evidence synthesis?	No meta-analysis	
13. Did the review authors account for RoB in individual studies when interpreting/ discussing the results of the review?	Yes	
14. Did the review authors provide a satisfactory explanation for, and discussion of, any heterogeneity observed in the results of the review?	Yes	Variation and heterogeneity is described
15. If they performed quantitative synthesis did the review authors carry out an adequate investigation of publication bias (small study bias) and discuss its likely impact on the results of the review?	No meta-analysis	
16. Did the review authors report any potential sources of conflict of interest, including any funding they received for conducting the review?	Partial yes	Some of the authors declared to have a commercial interest in artificial intelligence-based therapy. Unclear to what extent this was relevant to this review.

Bijlage 7B. Risk of bias van geselecteerde primaire studies

De resultaten van de risk of bias beoordeling van geselecteerde primaire studies zijn opgenomen in een apart Excelbestand ('*Bijlage 7B RoB primaire studies.xlsx*').

Bijlage 8. Psychometrische eigenschappen van de geselecteerde meetinstrumenten

A. Ontwikkeling, inhoudsvaliditeit en structurele validiteit

PROM (ref)	Ref	PROM development			Content validity			Structural validity		
		n	Meth qual	Result (rating ^a)	n	Meth qual	Result (rating ^a)	n	Meth qual	Result (rating ^a)
BSFS	Pimentel 2022									
Pooled or summary result (overall rating)		No studies found.			No studies found.			No studies found.		
BFI	Rentz 2009 (Vien Lee 2022)	985	Inadequate	NR						
	Ducrotté and Caussé 2012 (Vien Lee 2022)									
	Abramowitz 2013 (Vien Lee 2022)									
	Duenas 2017							226	Adequate	Unidimensional scale (?)
Pooled or summary result (overall rating)		One study on PROM development was included in the review of Vien Lee. This review reported the PROM development as inadequate.			No studies found.			One study confirmed the unidimensionality of the BFI but did not report enough information to rate this result.		
CSS	Agachan 1996 (Vien Lee 2022)	232	Inadequate	NR						
	Taniguchi 2022				40	Doubtful	Two questions were formulated in the Brazilian version to enhance comprehensibility of the questions. (+)			
	Tsai 2021									
	Tsunoda 2016									
Pooled or summary result (overall rating)		One study on PROM development was included in the review of Vien Lee. This review reported the PROM development as inadequate.			One study on content validity asked patients about the comprehensibility of the Portuguese translation of the CSS. Two questions were reformulated. However, it was not re-evaluated if this had increased the comprehensibility.			No studies found.		
ODS	Altomare 2008 (Vien Lee 2022)	106	Inadequate	NR						
Pooled or summary result (overall rating)		One study on PROM development was included in the review of Vien Lee. This review reported the PROM development as inadequate.			No studies found.			No studies found.		

PAC-SYM	Frank 1999 (Vien Lee 2022)	216	Doubtful	NR	216	Doubtful	NR	216	Adequate	NR (?)
Modified PAC-SYM	Neri 2015 (Vien Lee 2022)							2203	Very good	NR (+)
Pooled or summary result (overall rating)		One study on PROM development was included in the review of Vien Lee. This review reported the PROM development as doubtful.			One study on content validity was included in the review of Vien Lee. This review reported the content validity as doubtful.			One study included in the review of Vien Lee found sufficient structural validity for the modified PAC-SYM. Another study on the original PAC-SYM found indeterminate results for the structural validity.		

a. Ratings for measurement properties according to the COSMIN guideline for systematic reviews^{3,4} based on Terwee et al.²⁰ and Prinsen et al.²¹ and is scored as follows: +, sufficient; ?, indeterminate; -, insufficient.

Grey boxes indicate that study did not report results on that measurement property. Abbreviations: BSFS: Bristol Stool Form Scale; BFI: Bowel Function Index; CSS: Constipation Scoring System; OSD: Obstructed Defecation Score; NR: not reported; PAC-SYM: Patient Assessment of Constipation Symptoms; PROM: patient-reported outcome measure

B. Interne consistentie, cross-culturele validiteit en betrouwbaarheid

PROM	Ref	Internal consistency			Cross-cultural validity\ measurement invariance			Reliability		
		n	Meth qual	Result (rating ^a)	n	Meth qual	Result (rating ^a)	n	Meth qual	Result (rating ^a)
BSFS	Pimentel 2022							39	Very good	Interrater: ICC 0.788 (+) AI vs. expert: ICC 0.781-0.852 (+) AI vs. patient self-score: 0.31-0.61 (-)
Pooled or summary result (overall rating)		No studies found.			No studies found.			One study reported sufficient interrater reliability of the BSFS between two expert gastroenterologists. Expert rating had sufficient agreement with an AI generated rating. Subjects self-reported BSFS rating had insufficient agreement with the AI-rating.		
BFI	Rentz 2009 (Vien Lee 2022)	985	Very good	NR (+)				985	Doubtful	NR (-)
	Ducrotté and Caussé 2012 (Vien Lee 2022)	987	Very good	NR (+)				987	Doubtful	NR (?)
	Abramowitz 2013 (Vien Lee 2022)									
	Duenas 2017	226	Very good	A=0.865 (+)				226	Inadequate	Test-retest reliability: ICC 0.605 (-)

Pooled or summary result (overall rating)		Three studies, of which two were part of the review of Vien Lee, showed sufficient internal consistency.			No studies found.			One study showed indeterminate reliability and two showed insufficient reliability of the BSFS. From two studies that were reported on in the review it is unclear what type of reliability measure was evaluated. The third study reported an insufficient test-retest reliability.		
CSS	Agachan 1996 (Vien Lee 2022)									
	Taniguchi 2022	120	Very good	A=0.972 (+)						
	Tsai 2021									
	Tsunoda 2016									
Pooled or summary result (overall rating)		One study showed sufficient internal consistency.			No studies found.			No studies found.		
ODS	Altomare 2008 (Vien Lee 2022)	106	Doubtful	NR (-)						
Pooled or summary result (overall rating)		One study part of the review of Vien Lee showed insufficient internal consistency.			No studies found.			No studies found.		
PAC-SYM	Frank 1999 (Vien Lee 2022)	216	Very good	NR (+)				216	Adequate	NR (+)
Modified PAC-SYM	Neri 2015 (Vien Lee 2022)	2203	Very good	NR (+)						
Pooled or summary result (overall rating)		Two studies part of the review of Vien Lee showed sufficient internal consistency.			No studies found.			One study part of the review of Vien Lee showed sufficient reliability, but it was unclear what type of reliability measure was evaluated.		

a. Ratings for measurement properties according to the COSMIN guideline for systematic reviews^{3,4} based on Terwee et al.²⁰ and Prinsen et al.²¹ and is scored as follows: +, sufficient; ?, indeterminate; -, insufficient.

Grey boxes indicate that study did not report results on that measurement property. Abbreviations: BSFS: Bristol Stool Form Scale; BFI: Bowel Function Index; CSS: Constipation Scoring System; OSD: Obstructed Defecation Score; NR: not reported; PAC-SYM: Patient Assessment of Constipation Symptoms; PROM: patient-reported outcome measure

C. Meetfout, hypothesetoetsing en responsiviteit

PROM	Ref	Measurement error			Hypotheses testing for construct validity			Responsiveness		
		n	Meth qual	Result (rating ^a)	n	Meth qual	Result (rating ^a)	n	Meth qual	Result (rating ^a)
BSFS	Pimentel 2022				25	Inadequate	Moderate to high correlation of the BSFS with patients' self-reported diarrhea severity (+)			
Pooled or summary result (overall rating)		No studies found			One study reported the BSFS score has a moderate-high correlation with patients' self-reported diarrhea severity.			No studies found		

BFI	Rentz 2009 (Vien Lee 2022)	985	Inadequate	NR (?)	985	Doubtful	NR (+)	985	Doubtful	NR (?)
	Ducrotté and Causse 2012 (Vien Lee 2022)				987	Doubtful	NR (?)	987	Doubtful	NR (?)
	Abramowitz 2013 (Vien Lee 2022)				520	Doubtful	NR (+)			
	Duenas 2017				226	Convergent: Inadequate Discriminative: Very good	Convergent: negative correlation between BFI and SF-36. Positive correlation of BFI and the BPI (?) Discriminative: BFI scores are higher in patients using (strong) opioids and patients using laxatives (+)	226	Doubtful	Good responsiveness from SEM-based responsiveness of 19.8, an effect size of 1.4, a SRM of 1.6 and a GRI of 2.3 for the entire sample (?)
Pooled or summary result (overall rating)		One study included in the review of Vien Lee, reported indeterminate results for measurement error.			Two out of four studies show sufficient results for construct validity and two other studies show indeterminate results.			Two studies with indeterminate results for responsiveness. While a third study reported 'good' responsiveness, the hypothesis tested was unclear.		
CSS	Agachan 1996 (Vien Lee 2022)				232	Doubtful	NR (?)			
	Taniguchi 2022				80	Very good	CSS had a high positive correlation with the Rome IV criteria (+)			
	Tsai 2021				100	Doubtful	CSS score has low to moderate correlations with the CSI subscales and the MCS of the SF-12. (?) CSS score is higher in constipated patients. (+)			

	Tsunoda 2016				121	Inadequate	CSS score had low positive correlations with the PAC-QOL subscales. (?)			
Pooled or summary result (overall rating)		No studies found.			Three studies showed indeterminate results for convergent validity. Mostly it is not clear how the CSS should correlate with other scales measuring other constructs such as QoL. Two studies show sufficient known-groups validity, showing higher scores in people with constipation.			No studies found.		
ODS	Altomare 2008 (Vien Lee 2022)				106	Doubtful	NR (+)			
Pooled or summary result (overall rating)		No studies found.			One study part of the review of Vien Lee showed sufficient results for construct validity.			No studies found.		
PAC-SYM	Frank 1999 (Vien Lee 2022)				216	Adequate	NR (+)	216	Inadequate	NR (+)
Modified PAC-SYM	Neri 2015 (Vien Lee 2022)				2203	Doubtful	NR (-)	2203	Doubtful	NR (+)
Pooled or summary result (overall rating)		No studies found.			One study part of Vien Lee showed sufficient results for construct validity, while another showed insufficient results.			Two studies part of the review of Vien Lee showed sufficient responsiveness.		

a. Ratings for measurement properties according to the COSMIN guideline for systematic reviews^{3,4} based on Terwee et al.²⁰ and Prinsen et al.²¹ and is scored as follows: +, sufficient; ?, indeterminate; -, insufficient.

Grey boxes indicate that study did not report results on that measurement property. Abbreviations: BSFS: Bristol Stool Form Scale; BFI: Bowel Function Index; CSS: Constipation Scoring System; OSD: Obstructed Defecation Score; NR: not reported; PAC-SYM: Patient Assessment of Constipation Symptoms; PROM: patient-reported outcome measure

Bijlage 9: Samenvatting van de resultaten en GRADE

COSMIN-domeinen	Bristol Stool Form Scale (BSFS)	Bowel Function Index (BFI)	Constipation Scoring System (CSS)	Obstructed Defecation Score (ODS)	(Modified) Patient Assessment of Constipation Symptoms (PAC-SYM)
Contentvaliditeit	Geen studies	De ontwikkelingsstudie van de BFI werd als inadequaats gescoord in de review van Vien Lee. Er zijn geen studies gevonden die de contentvaliditeit beoordeelden. Oordeel: onvoldoende informatie om oordeel te geven	De ontwikkelingsstudie van de BFI werd als inadequaats gescoord in de review van Vien Lee. In een studie die de begrijpelijkheid van de Portugese vertaling in kaart bracht waren twee van de acht items onbegrijpelijk voor 15% en 25% van de patiënten. Het is onduidelijk of de begrijpelijkheid verbeterde nadat deze items aangepast waren. Oordeel: + GRADE: Laag^{1,2}	De ontwikkelingsstudie van de BFI werd als inadequaats gescoord in de review van Vien Lee. Er zijn geen studies gevonden die de contentvaliditeit beoordeelde. Oordeel: onvoldoende informatie om oordeel te geven	De ontwikkelingsstudie van de BFI werd als twijfelachtig gescoord in de review van Vien Lee. Een studie naar de contentvaliditeit werd twijfelachtig gescoord in de review van Vien Lee. Oordeel: onvoldoende informatie om oordeel te geven
Structurele validiteit	Geen studies	Eén studie bevestigde de unidimensionaliteit van de BFI. Oordeel: ? GRADE: Laag^{3,4}	Geen studies	Geen studies	Een studie vond een voldoende structurele validiteit voor de modified PAC-SYM. Een studie van de oorspronkelijke PAC-SYM vond een onbepaalde structurele validiteit. Oordeel: +

¹ Afgewaardeerd voor risk of bias (-1) omdat er één contentvaliditeit studie van twijfelachtige methodologische kwaliteit was en de methodologische kwaliteit van de PROM-ontwikkelingsstudie inadequaats was.

² Afgewaardeerd voor indirectheid (-1) omdat het instrument ontwikkeld en getest is bij patiënten uit een kliniek voor colorectale ziektes.

³ Afgewaardeerd voor indirectheid (-1) omdat het instrument ontwikkeld is voor mensen met opioïde-geïnduceerde obstipatie en/of getest is bij patiënten met chronische pijn.

⁴ Afgewaardeerd voor risk of bias (-1) omdat er een enkele studie van adequate kwaliteit was.

COSMIN-domeinen	Bristol Stool Form Scale (BSFS)	Bowel Function Index (BFI)	Constipation Scoring System (CSS)	Obstructed Defecation Score (ODS)	(Modified) Patient Assessment of Constipation Symptoms (PAC-SYM)
					GRADE: Redelijk⁵
Interne consistentie	Geen studies	Drie studies, waarvan twee uit de review van Vien Lee, vonden voldoende interne consistentie. Oordeel: + GRADE: Redelijk³	Eén studie vond voldoende interne consistentie. Oordeel: + GRADE: Redelijk²	Eén studie uit de review van Vien Lee vond onvoldoende interne consistentie. Oordeel: - GRADE: Zeer laag^{6,7}	Twee studies uit de review van Vien Lee vonden voldoende interne consistentie. Oordeel: + GRADE: Hoog
Interculturele validiteit of meetinvariantie	Geen studies	Geen studies	Geen studies	Geen studies	Geen studies
Betrouwbaarheid	Een studie vond - voldoende interbeoordelaars-betrouwbaarheid tussen twee experts in gastro-enterologie; - voldoende overeenkomst tussen oordeel van de experts en een AI-gegenereerd oordeel; - onvoldoende overeenkomst tussen de score van patiënten en het AI-gegenereerde oordeel. Oordeel interbeoordelaars-betrouwbaarheid en	Een studie vond een onbepaalde betrouwbaarheid en twee andere studies vonden onvoldoende betrouwbaarheid. Van de twee studies uit de review van Vien Lee was het onduidelijk welk type betrouwbaarheid onderzocht was; de derde studie rapporteerde een onvoldoende test-hertestbetrouwbaarheid. Oordeel: - GRADE: Zeer laag^{3,10}	Geen studies	Geen studies	Een studie uit de review van Vien Lee vond voldoende betrouwbaarheid, maar het was onduidelijk welk type betrouwbaarheid geëvalueerd werd. Oordeel: + GRADE: Redelijk⁴

⁵ Afgewaardeerd voor inconsistentie (-1)

⁶ Afgewaardeerd voor indirectheid (-1) omdat het instrument ontwikkeld en getest is bij patiënten met het Obstructief Defaecatie Syndroom (ODS).

⁷ Afgewaardeerd voor risk of bias (-2) omdat er een enkele studie met twijfelachtige methodologische kwaliteit was.

¹⁰ Afgewaardeerd voor risk of bias (-2) omdat meerdere studies een twijfelachtige of inadequate methodologische kwaliteit hadden.

COSMIN-domeinen	Bristol Stool Form Scale (BSFS)	Bowel Function Index (BFI)	Constipation Scoring System (CSS)	Obstructed Defecation Score (ODS)	(Modified) Patient Assessment of Constipation Symptoms (PAC-SYM)
	overeenstemming experts en AI: + Oordeel overeenstemming patiënt en AI: - GRADE: Zeer laag^{8,9}				
Meetfout	Geen studies	Een studie uit de review van Vien Lee rapporteerde onbepaalde resultaten voor meetfout. Oordeel: ? GRADE: Zeer laag^{3,11}	Geen studies	Geen studies	Geen studies
Hypothesetoetsing voor construct validiteit	Een studie rapporteerde een matig tot hoge correlatie tussen de BSFS-score met door patiënten zelf gerapporteerde ernst van diarree. Oordeel: + GRADE: Zeer laag^{8,11}	Twee van vier studies vonden een voldoende resultaat voor construct validiteit. Eén studie vond een onbepaald resultaat. Een andere studie vond voldoende discriminatieve validiteit en onbepaalde convergente validiteit. Oordeel: ? GRADE: Zeer laag^{3,10}	Drie studies vonden onbepaalde resultaten voor convergente validiteit. Het is vooral onduidelijk hoe de CSS relateert aan meetinstrumenten die een ander construct meten zoals kwaliteit van leven. Twee studies vonden voldoende divergente validiteit, waarbij hogere scores werden gevonden bij mensen met obstipatie.	Een studie uit de review van Vien Lee toonde voldoende resultaten voor constructvaliditeit. Oordeel: + GRADE: Zeer laag^{6,7}	Een studie uit de review van Vien Lee toonde een voldoende resultaat voor constructvaliditeit, terwijl een andere studie onvoldoende resultaten vond. Oordeel: ? GRADE: Redelijk¹³

⁸ Afgewaardeerd voor imprecisie (-2) omdat de sample size kleiner was dan 50 deelnemers.

⁹ Afgewaardeerd voor indirectheid (-1) omdat de studie een populatie betrof van patiënten met Irritable Bowel Syndrome met diarreeklachten.

¹¹ Afgewaardeerd voor risk of bias (-3) omdat er een enkele studie van inadequate methodologische kwaliteit was.

¹³ Afgewaardeerd voor risk of bias (-1) omdat één studie een twijfelachtige methodologische kwaliteit had, terwijl een andere studie een adequate methodologische kwaliteit had.

COSMIN-domeinen	Bristol Stool Form Scale (BSFS)	Bowel Function Index (BFI)	Constipation Scoring System (CSS)	Obstructed Defecation Score (ODS)	(Modified) Patient Assessment of Constipation Symptoms (PAC-SYM)
			<u>Convergente construct validiteit</u> Oordeel: ? GRADE: Laag ¹⁰ <u>Divergente construct validiteit</u> Oordeel: + GRADE: Redelijk ¹²		
Responsiviteit	Geen studies	Twee studies met onbepaald resultaat voor responsiviteit en hoewel een derde studie een 'goede' responsiviteit rapporteerde, was de hypothese die onderzocht werd onduidelijk. Oordeel: ? GRADE: Laag ^{3,14}	Geen studies	Geen studies	Twee studies uit de review van Vien Lee vonden voldoende responsiviteit. Oordeel: + GRADE: Laag ¹⁰

¹² Afgewaardeerd voor risk of bias (-1) omdat één studie een twijfelachtige methodologische kwaliteit had, terwijl een andere studie een zeer goede methodologische kwaliteit had.

¹⁴ Afgewaardeerd voor risk of bias (-1) omdat alle studies een twijfelachtige methodologische kwaliteit hadden.