



## Postrzegana skuteczność i poprawa jakości życia po zastosowaniu makrogolu 4000 u pacjentów z zaparciami

Georgina Logusso, Nuno Correia, Alèxia Aran i Maria Militao

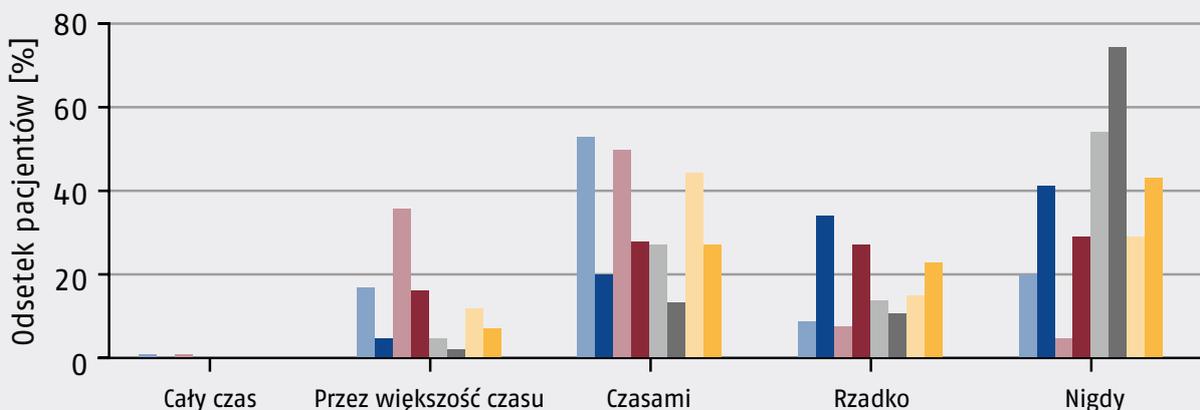
Zaparcia, przy częstości występowania wynoszącej 14 30% w Hiszpanii, wpływają na jakość życia (ang. Quality of Life, QoL) i ogólne samopoczucie dotkniętej problemem populacji. Badanie przeprowadzone w hiszpańskich aptekach wśród 100 konsumentów, którzy zakupili makrogol 4000 w celu łagodzenia objawów zaparć, miało za zadanie ocenić ich postrzeganie poprawy jakości życia i skuteczności w leczeniu objawów zaparć. Po 14 dniach leczenia odnotowano znaczną redukcję dyskomfortu fizycznego i psychospołecznego, przy czym 95% pacjentów było zadowolonych lub bardzo zadowolonych z leczenia.

Zaparcia, charakteryzujące się zazwyczaj zmniejszoną liczbą wypróżnień, dużym wysiłkiem podczas defekacji (parciem) i uczuciem niepełnego wypróżnienia, mają negatywny wpływ na samopoczucie i jakość życia (QoL) [1]. Zaparcia występują głównie u kobiet i osób starszych, a ich ogólna częstość występowania w Hiszpanii wynosi 14 30% [2, 3].

Makrogol jest osmotycznym środkiem przeczyszczającym. Gradient osmotyczny w jelicie wywołany przez makrogol powoduje napływ wody do jelita, nawodnienie i zwiększenie objętości stolca, a tym samym wywołuje ruchy perystaltyczne [1, 4, 5]. Makrogol jest zalecany w łagodzeniu objawów zaparć, został zakwalifikowany przez Grupę roboczą ds. klasyfikacji ocen zaleceń, rozwoju oraz ewaluacji (GRADE) [6].

### Dyskomfort fizyczny

- Czuje Pan/Pani dyskomfort fizyczny
- Czuł(a) się Pan/Pani zawstydzony(-a) w obecności innych ludzi
- Przed leczeniem
- Czuje Pan/Pani potrzebę wypróżnienia się, ale trudno Panu/Pani to zrobić
- Je Pan/Pani coraz mniej, ponieważ nie może się Pan/Pani wypróżnić
- Dzień 14



Rys. 1. Rozwój dyskomfortu fizycznego od okresu przed leczeniem do okresu po leczeniu (w dniu 14) [7]

Evid Self Med 2023;3:230047 | <https://doi.org/10.52778/efsm.23.0047>

Afiliacja/korespondencja: Georgina Logusso, University of Buenos Aires, Argentina; Nuno Correia, Sanofi, Porto Salvo, Portugal; Alexia Aran, Sanofi, Barcelona, Spain; Maria Militao, Sanofi, Avenida Rio de Janeiro 56-66. Barcelona 08016, Spain (maria.militao@sanofi.com)

Przeprowadzono ankietę wśród osób kupujących makrogol 4000 (Dulcosoft®) w hiszpańskich aptekach [7]. Rejestrowano opinie pacjentów dotyczące skuteczności leczenia makrogolem (sposób stosowania, spostrzeżenia dotyczące łagodzenia zaparć, spostrzeżenia dotyczące dyskomfortu fizycznego oraz spostrzeżenia dotyczące dobrego samopoczucia) oraz QoL (dyskomfort fizyczny i psychospołeczny).

Do badania włączono osoby z objawami zaparcia, takimi jak niepełne wypróżnienie, rzadkie stolce i wysiłek podczas defekacji. W badaniu uczestniczyli: 73 kobiety i 27 mężczyzn. Średnia wieku wynosiła  $47,3 \pm 17,7$  roku, a 48% mężczyzn i 59% kobiet było w wieku poniżej 50 lat. Uczestnicy zgłaszali, że mieli objawy zaparcia przez co najmniej 3 miesiące. Najczęściej wśród badanych stosowano doustne środki przeczyszczające (54%), lewatywy (35%) i czopki (27%), a niektórzy pacjenci stosowali więcej niż jeden zabieg.

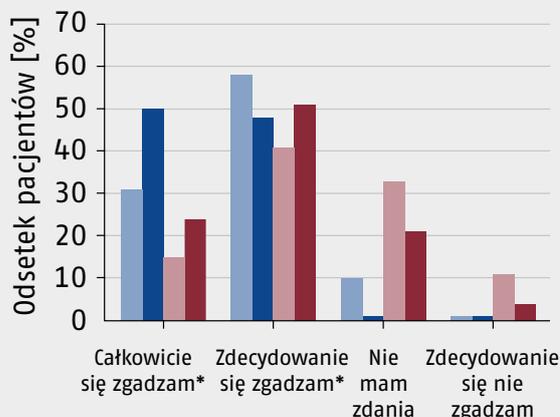
Uczestnicy wypełnili wstępnie zweryfikowane kwestionariusze na początku leczenia oraz po 4, 8 i 14 dniach, w których rejestrowali datę, godzinę i dawkę spożycia produktu, a następnie stwierdzali pojawienie się lub brak efektu po 24 godzinach

### Subiektywne postrzeganie skuteczności makrogolu

Dawką leczniczą był makrogol w postaci proszku do sporządzania roztworu doustnego (1 2 saaszetki dziennie rozpuszczone w płynie) lub makrogol w postaci roztworu doustnego (20-40 ml roztworu na dzień, co w obydwu

### Sposób użycia

- Łatwy/wygodny sposób użycia
- Pasaż jelitowy regulowany po kilkudniowym spożyciu
- Dzień 4
- Dzień 14



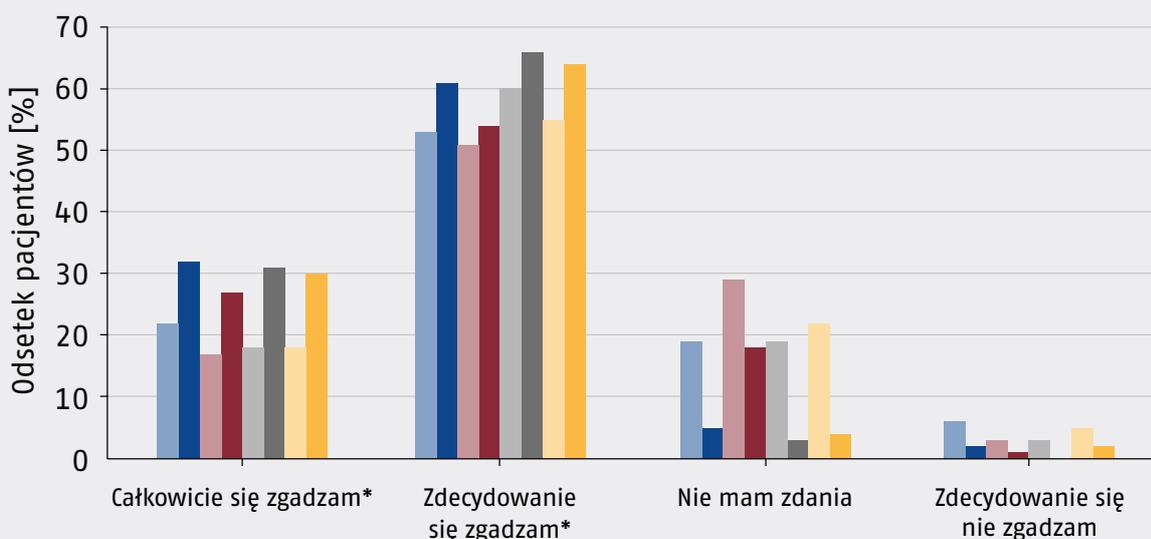
Rys. 2. Zmiany w postrzeganej przez pacjenta skuteczności (sposób stosowania) od stanu przed leczeniem do stanu po leczeniu (w dniu 14) [7]

\*Dzień 4 i 14:  $p < 0,05$  w porównaniu do wartości wyjściowych (nie pokazano danych wyjściowych)

przypadkach odpowiada 10-20 g makrogolu), najlepiej przyjmowany jako pojedyncza dawka rano. Pomiar QoL

### Spostrzeżenia dotyczące łagodzenia zaparć

- Pobudza perystaltykę jelit
- Pomaga złagodzić zaparcia
- Zapewnia uczucie całkowitego wypróżnienia się\*\*
- Ułatwia wizyty w ubikacji
- Dzień 4
- Dzień 14

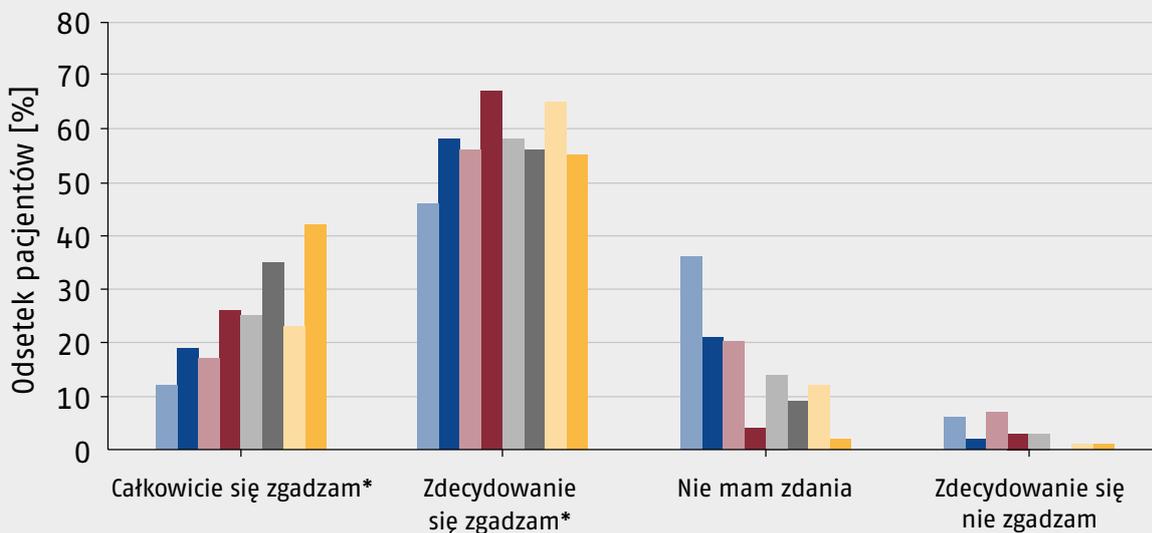


Rys. 3. Zmiany w postrzeganej przez pacjenta skuteczności (spozstrzeżenia dotyczące łagodzenia zaparć) od stanu przed leczeniem do stanu po leczeniu (w dniu 14) [7]

\*Dzień 14:  $p < 0,05$  w porównaniu do wartości wyjściowych (nie pokazano danych wyjściowych); \*\*opróżnia cały układ pokarmowy

### Spostrzeżenia dotyczące dyskomfortu fizycznego

- Zmniejsza uczucie wzdęcia
- Ułatwia wypróżnianie się bez wysiłku i bólu
- ■ ■ Dzień 4
- Reguluje częstotliwość wypróżnień
- Działa łagodnie
- ■ ■ Dzień 14



Rys. 4. Zmiany w postrzeganej przez pacjenta skuteczności (spozstrzeżenia dotyczące dyskomfortu fizycznego) od stanu przed leczeniem do stanu po leczeniu (w dniu 14) [7]

\*Dzień 4 i 14:  $p < 0,05$  w porównaniu do wartości wyjściowych (nie pokazano danych wyjściowych)

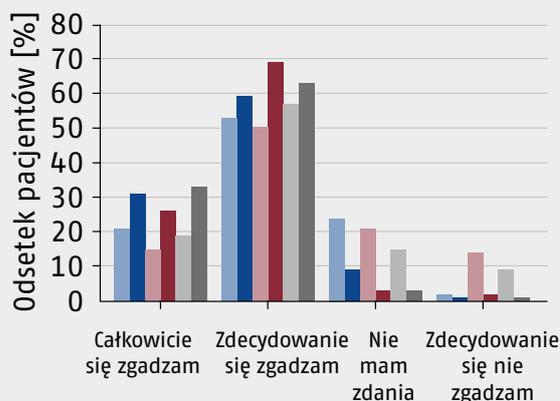
związanej ze stanem zdrowia przeprowadzono za pomocą kwestionariuszy ogólnych i szczegółowych, które określają ilościowo 3 podstawowe wymiary: funkcjonowanie fizyczne, psychologiczno-poznawcze i społeczne.

W porównaniu z wcześniejszym leczeniem, w 14. dniu dyskomfort fizyczny (Rys. 1) i psychospołeczny wpływający na jakość życia uległ poprawie po zastosowaniu makrogolu.

Na podstawie kwestionariusza zawierającego 13 zmiennych, dane podzielono na 4 bloki – sposób stosowania, spostrzeżenia dotyczące łagodzenia zaparć, spostrzeżenia dotyczące dyskomfortu fizycznego i spostrzeżenia dotyczące dobrego samopoczucia. W 14. dniu pacjenci w znacznej części zgadzali się, jeśli chodzi o swoje odpowiedzi (całkowicie i zdecydowanie się zgadzam) w zakresie łatwości przyjmowania ( $p < 0,05$ ) i wszystkich zmiennych dotyczących spostrzeżeń łagodzenia zaparć ( $p < 0,05$ ), dyskomfortu fizycznego (z wyjątkiem ułatwienia wydalania bez wysiłku/bólu;  $p < 0,05$ ) i dobrego samopoczucia (Rys. 2-5). Większość pacjentów (90%) stwierdziła, że makrogol umożliwia im prowadzenie normalnego życia. W dniu 4, 88% pacjentów było zadowolonych lub bardzo zadowolonych ze stosowania makrogolu. Zadowolenie to stopniowo poprawiało się do 95% w dniu 14, a 88% z nich uważało, że makrogol był lepszy niż wcześniej stosowane metody leczenia.

### Spostrzeżenia dotyczące dobrego samopoczucia

- Pozwala prowadzić normalne życie/zapomnieć o zaparciach
- ■ ■ Dzień 4
- Pozwala poczuć, że odzyskuje się kontrolę
- ■ ■ Dzień 14
- Pomaga poczuć się swobodnie i świeżo



Rys. 5. Zmiany w postrzeganej przez pacjenta skuteczności (spozstrzeżenia dotyczące dobrego samopoczucia) od stanu przed leczeniem do stanu po leczeniu (w dniu 14) [7]

## Podsumowanie

Leczenie objawów zaparcia makrogolem 4000 zmniejszyło dyskomfort fizyczny i psychiczny po 14 dniach, poprawiając jednocześnie postrzeganą skuteczność leczenia; w szczególności odnotowano poprawę w zakresie postrzegania łagodzenia zaparc, dyskomfortu fizycznego i dobrego samopoczucia. Kiedy podjęte działania, takie jak zmiana stylu życia, nie są skuteczne, oczywista jest potrzeba leczenia mogącego poprawić jakość życia pacjentów z zaparciami.

## Piśmiennictwo

1. Klaschik E, Nauck F, et al. Constipation—modern laxative therapy. *Support Care Cancer*. 2003;11(11):679–85. doi: 10.1007/s00520-003-0525-x. Epub 2003 Sep 20.
2. Garrigues V, Gálvez C, et al. Prevalence of constipation: agreement among several criteria and evaluation of the diagnostic accuracy of qualifying symptoms and self-reported definition in a population-based survey in Spain. *Am J Epidemiol*. 2004;159(5):520–6. doi: 10.1093/aje/kwh072.
3. Higgins PDR, Johanson JF. Epidemiology of constipation in North America: a systematic review. *Am J Gastroenterol*. 2004;99(4):750–9. doi: 10.1111/j.1572-0241.2004.04114.x.
4. Serra J, Mascort-Roca J, et al. Guía de práctica clínica sobre el manejo del estreñimiento crónico en el paciente adulto. Parte 2: Diagnóstico y tratamiento. *Gastroenterol Hepatol*. 2017;40(4):303–16. doi: 10.1016/j.gastrohep.2016.02.007.
5. Lyseng-Williamson KA. Macrogol (polyethylene glycol) 4000 without electrolytes in the symptomatic treatment of chronic constipation: a profile of its use. *Drugs Ther Perspect*. 2018;34(7):300–10. doi: 10.1007/s40267-018-0532-0. Epub 2018 Jun 15.
6. Tack J, Müller-Lissner S, et al. Diagnosis and treatment of chronic constipation—a European perspective. *Neurogastroenterol Motil*. 2011;23(8):697–710.
7. Correia N, Guarner F, et al. Macrogol: evaluation of the perception of effectiveness and quality of life in individuals with constipation. *Ars Pharm [online]*. 2022;63(3):234–243. doi: 10.30827/ars.v63i3.24409.

Podziękowania: Autorzy dziękują dr Pauli Fontanilla za krytyczną recenzję publikacji pod kątem treści naukowej oraz Ashwithie A., pra-

cownicze firmy Sanofi, za zapewnienie wsparcia redakcyjnego.

Konflikt interesów: G. Logusso nie ma nic do zadeklarowania. N. Correia, A. Aran i M. Militao są pracownikami firmy Sanofi.

Ujawnienie: Opracowanie i publikacja artykułu naukowego sfinansowane przez Sanofi.

## Informacje dotyczące manuskryptu

Otrzymano: 30.01.2023

Zaakceptowano: 22.05.2023

Opublikowano: 07.12.2023