



## Efficacia percepita e aumento della qualità della vita dopo l'uso di macrogol 4000 in pazienti con stipsi

Georgina Logusso, Nuno Correia, Alèxia Aran e Maria Militao

Con una prevalenza del 14-30% in Spagna, la stipsi ha un impatto sulla qualità della vita (QoL) e sul benessere generale della popolazione affetta. Un sondaggio condotto nelle farmacie spagnole su 100 consumatori che avevano acquistato macrogol 4000 per alleviare i sintomi della stipsi, ha valutato la loro percezione di miglioramento della qualità della vita e di efficacia sui sintomi della stipsi. Dopo 14 giorni di trattamento, è stata segnalata una riduzione significativa del disagio fisico e psicosociale, e il 95% dei pazienti si è dichiarato soddisfatto o molto soddisfatto del trattamento.

La stipsi, solitamente caratterizzata da numero ridotto di evacuazioni, maggiore sforzo necessario per l'evacuazione e sensazione di evacuazione incompleta, ha un impatto negativo sul benessere e sulla qualità della vita (QoL) [1]. La stipsi è predominante nelle donne e negli anziani, con una prevalenza complessiva del 14-30% in Spagna [2, 3].

Il macrogol è un lassativo osmotico. Il gradiente osmotico intestinale prodotto dal macrogol attira acqua nell'intestino, causando idratazione delle feci e aumentando il volume fecale, con conseguenti movimenti peristaltici [1, 4, 5]. L'uso di macrogol è raccomandato per alleviare i sintomi della stipsi, secondo il gruppo di lavoro GRADE (Grading

### Disagio fisico

- Prova un certo disagio fisico
- Si è sentito in imbarazzo in presenza di altre persone
- Prima del trattamento
- Sente il bisogno di evacuare, ma ha difficoltà a farlo
- Mangia sempre meno perché non riesce ad andare di corpo
- Giorno 14

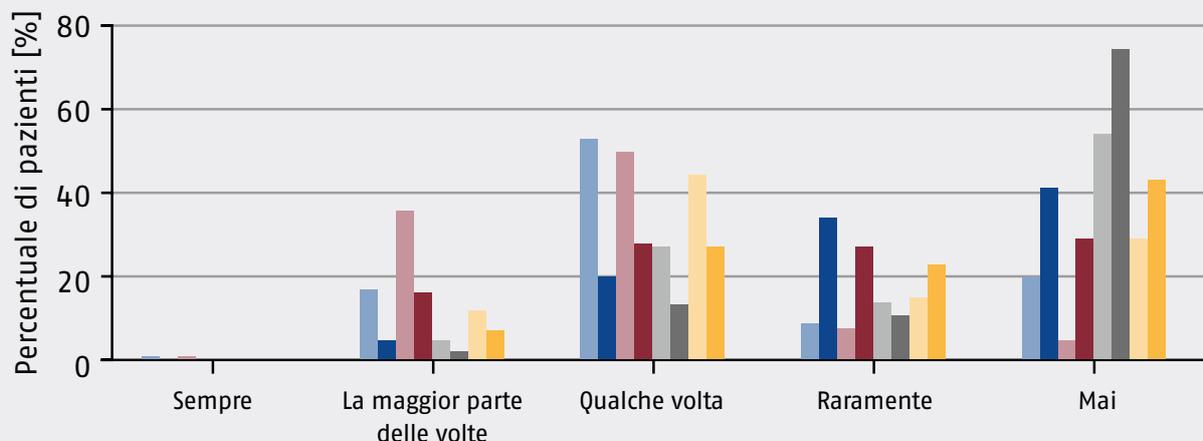


Fig. 1. Evoluzione del disagio fisico da prima del trattamento a dopo il trattamento (al giorno 14) [7]

Evid Self Med 2023;3:230044 | <https://doi.org/10.52778/efsm.23.0044>

**Affiliazione/corrispondenza:** 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)

of Recommendations Assessment, Development and Evaluation) [6].

È stato condotto un sondaggio tra le persone che avevano acquistato macrogol 4000 (Dulcosoft®) nelle farmacie spagnole [7]. È stata registrata la percezione dei pazienti riguardante l'efficacia del trattamento con macrogol (modalità d'uso, percezione di sollievo dalla stipsi, disagio fisico e benessere) e la QoL (disagio fisico e psicosociale).

Il sondaggio ha incluso persone con segni di stipsi, quali evacuazione incompleta, evacuazioni poco frequenti e sforzo necessario. I partecipanti erano 73 donne e 27 uomini con età media di  $47,3 \pm 17,7$  anni; il 48% degli uomini e il 59% delle donne avevano meno di 50 anni. I partecipanti hanno riferito di aver avuto sintomi di stipsi per almeno 3 mesi. I trattamenti più comuni utilizzati erano lassativi orali (54%), clisteri (35%) e supposte (27%); alcuni partecipanti hanno utilizzato più di un trattamento.

I partecipanti hanno compilato questionari precedentemente validati all'inizio del trattamento e dopo 4, 8 e 14 giorni, in cui hanno registrato la data, l'ora e la dose assunta del prodotto, seguite dalla presenza o assenza di un effetto entro 24 ore.

### Percezione soggettiva sull'efficacia del macrogol

Il dosaggio del trattamento era costituito da macrogol polvere per soluzione orale (1-2 bustine al giorno disciolte in un liquido) o da macrogol soluzione orale (20-40 ml di soluzione al giorno, entrambi equivalenti a 10-20 g di

### Modalità d'uso

- Modalità d'uso facile/confortevole
- Transitò intestinale regolato dopo pochi giorni di assunzione
- Giorno 4
- Giorno 14

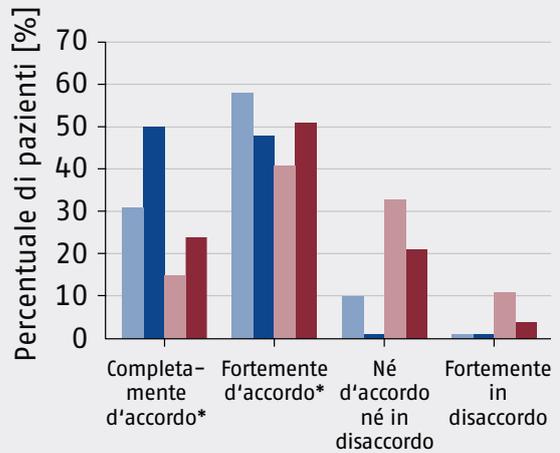


Fig. 2. Cambiamenti nell'efficacia percepita dal paziente (modalità d'uso) da prima del trattamento a dopo il trattamento (al giorno 14) [7]

\*Giorno 4 e giorno 14:  $p < 0,05$  rispetto al basale (dati basali non mostrati)

macrogol), preferibilmente assunti come dose singola al mattino. La misurazione della QoL correlata alla salute è stata

### Percezione di sollievo dalla stipsi

- Stimola l'evacuazione
- Aiuta ad alleviare la stipsi
- Giorno 4
- Procura una sensazione di completa evacuazione\*\*
- Aiuta ad andare di corpo senza problemi
- Giorno 14

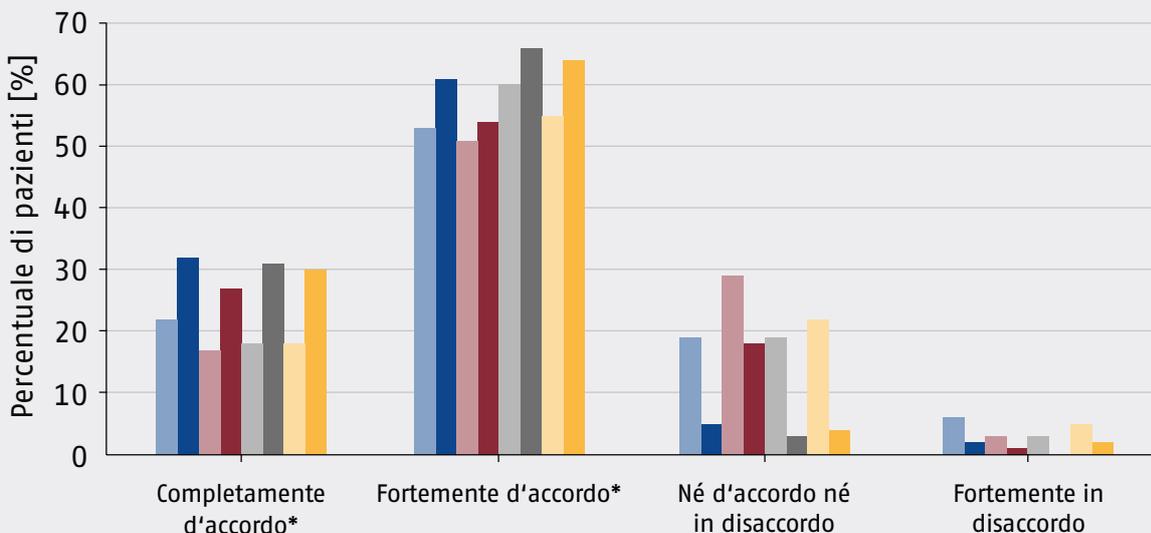


Fig. 3. Cambiamenti nell'efficacia percepita dal paziente (percezione di sollievo dalla stipsi) da prima del trattamento a dopo il trattamento (al giorno 14) [7]

\*Giorno 14:  $p < 0,05$  rispetto al basale (dati basali non mostrati); \*\* svuota l'intero apparato gastrointestinale

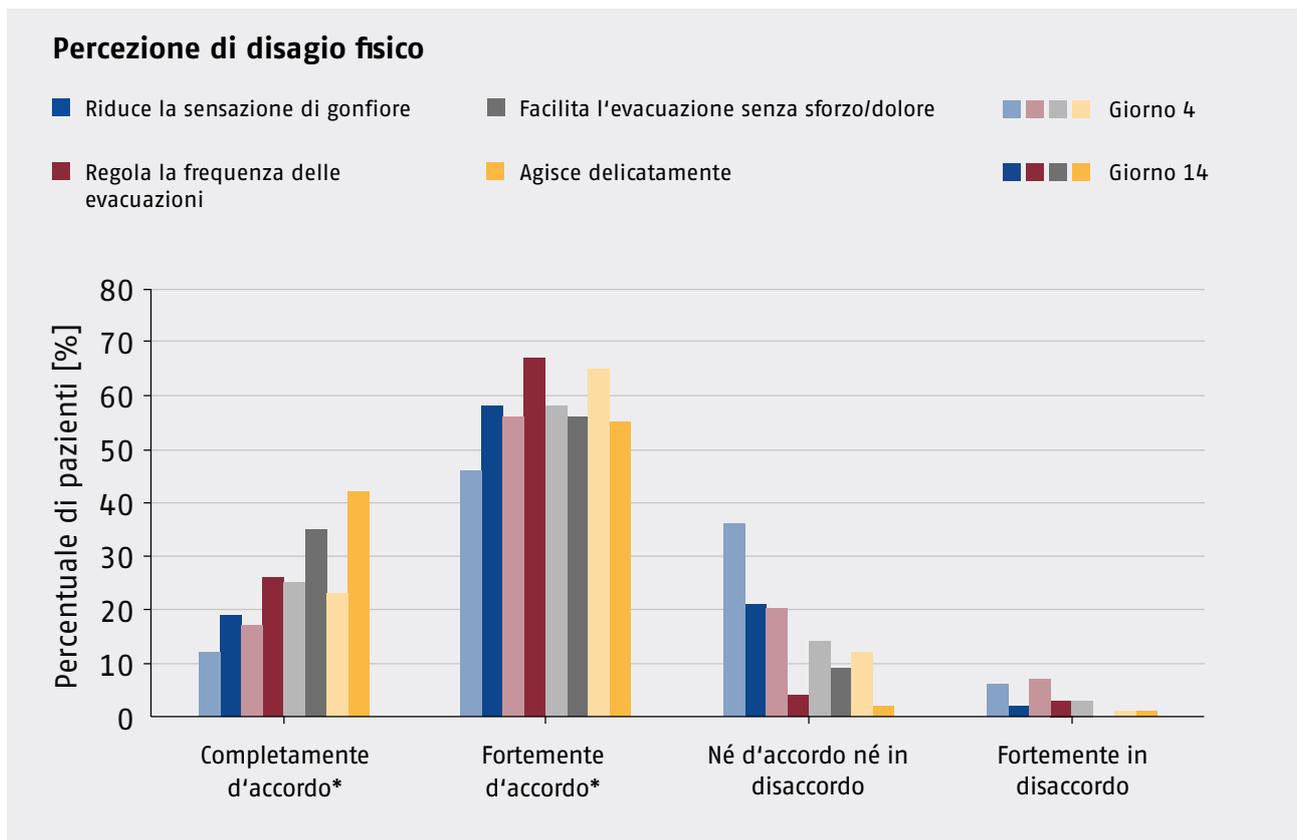


Fig. 4. Cambiamenti nell'efficacia percepita dal paziente (percezione di disagio fisico) da prima del trattamento a dopo il trattamento (al giorno 14) [7]

\*Giorno 4 e giorno 14:  $p < 0,05$  rispetto al basale (dati basali non mostrati)

ottenuta utilizzando dei questionari, generici e specifici, che quantificano 3 dimensioni fondamentali: funzionalità fisica, funzionalità psicologico-cognitiva, e funzionalità sociale.

Al giorno 14, il disagio fisico (Fig. 1) e psicosociale che influenzava la qualità della vita è migliorato con l'uso di macrogol rispetto al trattamento precedente.

Secondo il questionario a 13 variabili, i dati sono stati organizzati in 4 blocchi: modalità d'uso, percezione di sollievo dalla stipsi, disagio fisico e benessere. Al giorno 14, sono stati segnalati un miglioramento significativo nel livello di accordo (completamente d'accordo e fortemente d'accordo) per quanto riguarda la facilità di assunzione ( $p < 0,05$ ) e tutte le variabili della percezione relativa al sollievo dalla stipsi ( $p < 0,05$ ), al disagio fisico (tranne facilita l'evacuazione senza sforzo/dolore;  $p < 0,05$ ) e al benessere (Fig. 2-5). La maggior parte dei pazienti (90%) ha riferito che il macrogol gli ha permesso di condurre una vita normale. Al giorno 4, l'88% dei pazienti era soddisfatto o molto soddisfatto dell'uso di macrogol, una percezione che è migliorata gradualmente fino al 95% al giorno 14; l'88% dei pazienti riteneva che il macrogol fosse migliore rispetto ai trattamenti precedenti.

### Riepilogo

Il trattamento con macrogol 4000 per i sintomi della stipsi ha ridotto il disagio fisico e psicologico dopo 14 giorni, migliorando al contempo l'efficacia del trattamento percepita, in particolare la percezione di sollievo dalla stipsi, disagio fisico e benessere. Quando le misure comprendenti ad

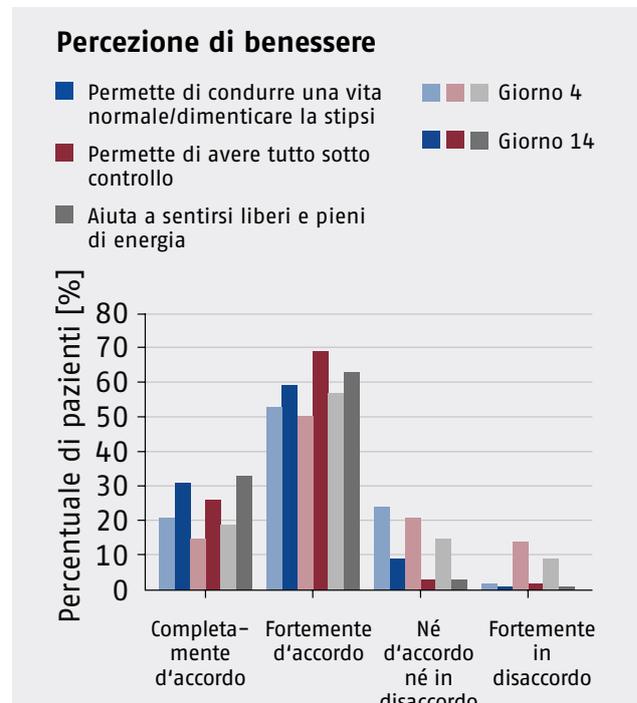


Fig. 5. Cambiamenti nell'efficacia percepita dal paziente (percezione di benessere) da prima del trattamento a dopo il trattamento (al giorno 14) [7]

esempio i cambiamenti dello stile di vita non sono efficaci, è fondamentale avere a disposizione un trattamento in grado di migliorare la qualità della vita nei pazienti con stipsi.

## Letteratura

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.

Ringraziamenti: Gli autori ringraziano Paula Fontanilla, PhD, per aver esaminato criticamente il contenuto scientifico del manoscritto, e Ashwitha A, una dipendente di Sanofi, per aver fornito supporto redazionale ed editoriale.

Conflitti d'interesse: G. Logusso non ha nulla da dichiarare. N. Correia, A. Aran e M. Militao sono dipendenti di Sanofi.

Dichiarazioni: Scrittura e pubblicazione medica finanziata da Sanofi.

## Informazioni sul manoscritto

Inoltrato il: 30.01.2023

Accettato il: 22.05.2023

Pubblicato su: 07.11.2023