



Wahrnehmung von Wirksamkeit und Verbesserung der Lebensqualität nach Anwendung von Macrogol 4000 bei Patienten mit Obstipation

Georgina Logusso, Nuno Correia, Alèxia Aran und Maria Militao

Mit einer Prävalenz von 14–30% in Spanien beeinträchtigt Obstipation die Lebensqualität und das allgemeine Wohlbefinden der betroffenen Population. In einer Umfrage in spanischen Apotheken unter 100 Kunden, die Macrogol 4000 zur Linderung von Verstopfungssymptomen gekauft hatten, wurde die Wahrnehmung der Verbesserung der Lebensqualität und der Wirksamkeit bei Verstopfungssymptomen bewertet. Nach 14 Tagen Behandlung wurde eine erhebliche Abnahme der körperlichen Beschwerden und psychosozialen Probleme angegeben. 95% der Patienten waren mit der Behandlung zufrieden bis sehr zufrieden.

Obstipation, in der Regel gekennzeichnet durch eine verringerte Anzahl von Stuhlgängen, hohe Anstrengung bei der Stuhlentleerung (schmerzhafter Stuhlgang) und das Gefühl eines unvollständigen Abgangs, hat negative Auswirkungen auf das Wohlbefinden und die Lebensqualität

[1]. Obstipation tritt überwiegend bei Frauen und älteren Menschen auf. Die Gesamtprävalenz in Spanien beträgt 14–30% [2, 3].

Macrogol ist ein osmotisches Abführmittel. Der durch

Körperliche Beschwerden

- Sie haben körperliche Beschwerden
 - Sie haben sich vor anderen geschämt
 - Sie spüren Stuhldrang, haben aber Probleme mit der Entleerung
 - Sie haben immer weniger gegessen, weil Sie keinen Stuhlgang haben konnten
- Legend: Vor der Behandlung (light blue, light red, light grey, light yellow), Tag 14 (dark blue, dark red, dark grey, dark yellow)

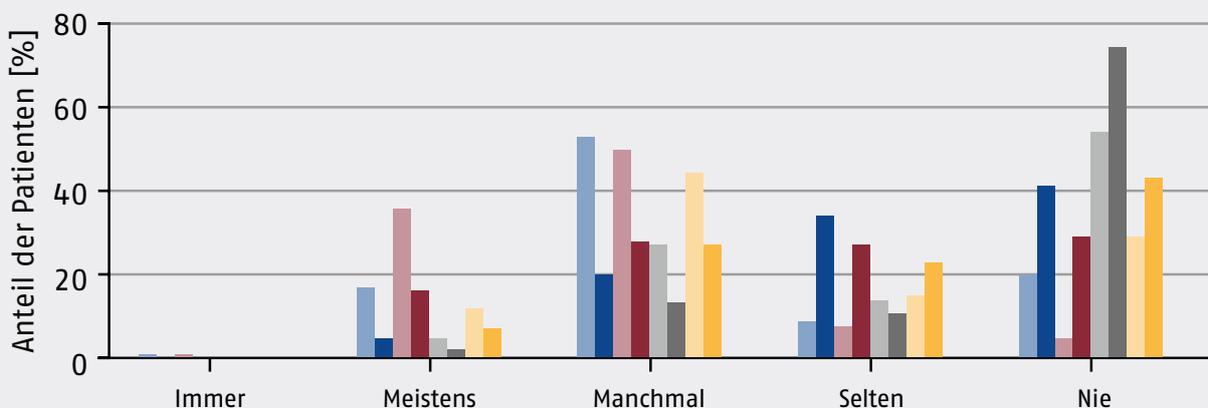


Abb. 1. Entwicklung der körperlichen Beschwerden von vor der Behandlung bis nach der Behandlung (an Tag 14) [7]

Evid Self Med 2023;3:230031 | <https://doi.org/10.52778/efsm.23.0031>

Affiliation/Korrespondenz: Georgina Logusso, Universität Buenos Aires, Argentinien; Nuno Correia, Sanofi, Porto Salvo, Portugal; Alexia Aran, Sanofi, Barcelona, Spanien; Maria Militao, Sanofi, Avenida Rio de Janeiro 56–66. Barcelona 08016, Spanien (maria.militao@sanofi.com)

Macrogol bewirkt osmotische Gradient im Darm zieht Wasser in den Darm, was zu einer Hydratation und einer Zunahme des Stuhlvolumens führt und somit peristaltische Bewegungen auslöst [1, 4, 5]. Macrogol wird zur Linderung von Verstopfungssymptomen empfohlen und wurde von der GRADE-Arbeitsgruppe (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation) als geeignetes Mittel eingestuft [6].

Es wurde eine Umfrage unter Kunden in spanischen Apotheken durchgeführt, die Macrogol 4000 (Dulcosoft®) kauften [7]. Erfasst wurde die Wahrnehmung der Patienten in Bezug auf die Wirksamkeit der Behandlung mit Macrogol (Art der Anwendung, Wahrnehmung der Linderung von Verstopfung, körperliche Beschwerden und Wohlbefinden) und die Lebensqualität (körperliche Beschwerden und psychosoziale Probleme).

In die Umfrage wurden Betroffene mit Anzeichen von Verstopfung wie unvollständiger Entleerung, unregelmäßigem Stuhlgang und schmerzhaftem Stuhlgang einbezogen. Es nahmen 73 Frauen und 27 Männer mit einem mittleren Alter von $47,3 \pm 17,7$ Jahren teil, wobei 48% der Männer und 59% der Frauen unter 50 Jahre alt waren. Die Teilnehmer gaben an, dass sie seit mindestens 3 Monaten Verstopfungssymptome hatten. Die am häufigsten angewendeten Behandlungen waren orale Abführmittel (54%), Einläufe (35%) und Zäpfchen (27%). Einige Teilnehmer wendeten mehr als eine Behandlung an. Zu Beginn der Behandlung sowie nach 4, 8 und 14 Tagen

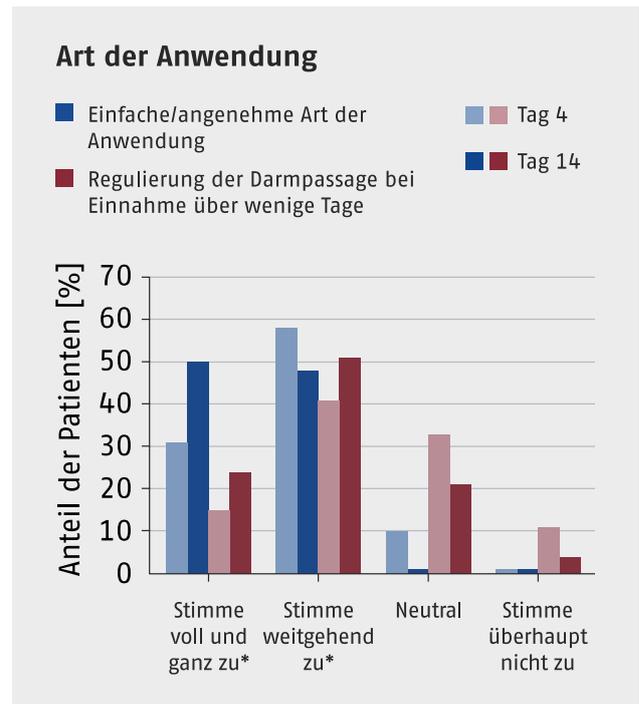


Abb. 2 Veränderungen der von den Patienten wahrgenommenen Wirksamkeit (Art der Anwendung) von vor der Behandlung bis nach der Behandlung (an Tag 14) [7]

*Tag 4 und Tag 14: $p < 0,05$ im Vergleich zum Ausgangswert (Ausgangsdaten nicht gezeigt)

füllten die Teilnehmer vorab validierte Fragebögen aus, in welche sie das Datum, die Uhrzeit und die Produktdosis

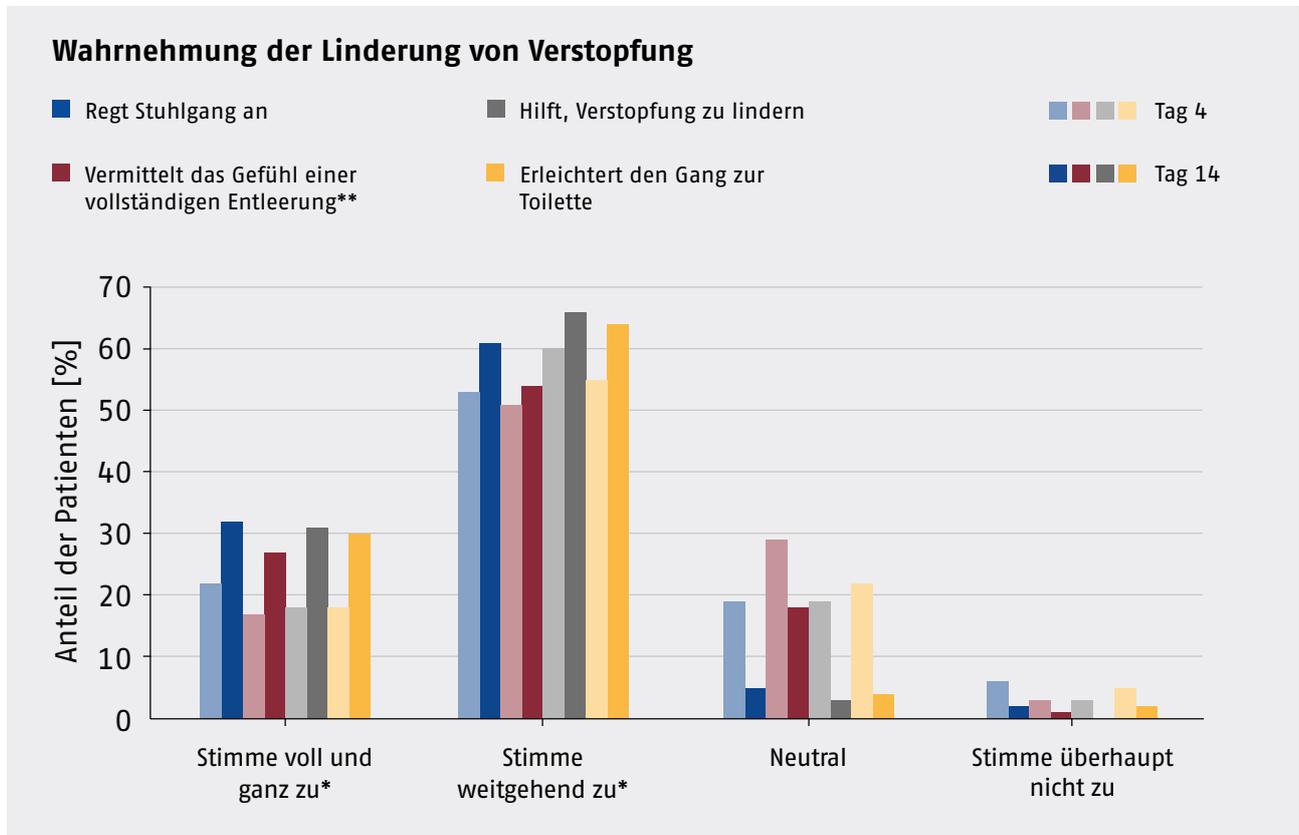


Abb. 3 Veränderungen der von den Patienten wahrgenommenen Wirksamkeit (Wahrnehmung der Linderung von Verstopfung) von vor der Behandlung bis nach der Behandlung (an Tag 14) [7] *Tag 14: $p < 0,05$ im Vergleich zum Ausgangswert (Ausgangsdaten nicht gezeigt); ** das gesamte Magen-Darm-System wird entleert

Wahrnehmung körperlicher Beschwerden

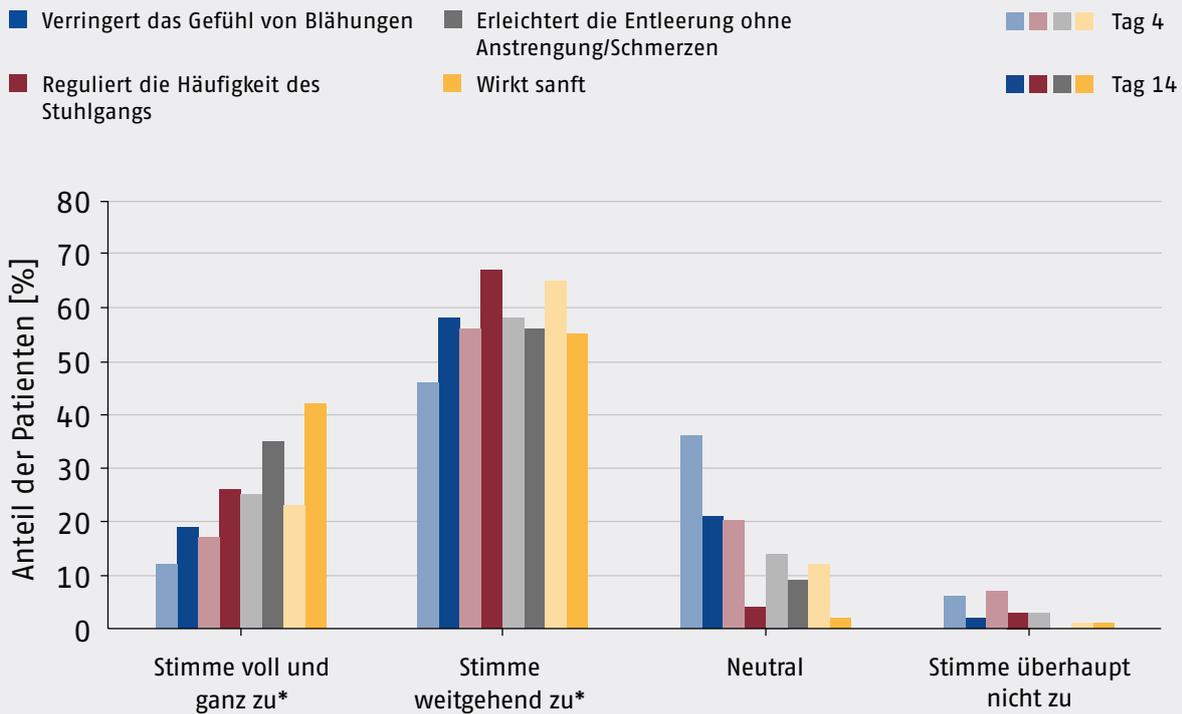


Abb. 4 Veränderungen der von den Patienten wahrgenommenen Wirksamkeit (Wahrnehmung körperlicher Beschwerden) von vor der Behandlung bis nach der Behandlung (an Tag 14) [7]*Tag 4 und Tag 14: p < 0,05 im Vergleich zum Ausgangswert (Ausgangsdaten nicht gezeigt)

eintragen, gefolgt von der Angabe über eine eintretende bzw. ausbleibende Wirkung nach 24 Stunden.

Subjektive Wahrnehmung der Wirksamkeit von Macroglol

Die Behandlungsdosis bestand entweder aus Macroglol-Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen (1–2 Beutel pro Tag, in Flüssigkeit aufgelöst) oder aus Macroglol-Lösung zum Einnehmen (20–40 ml Lösung pro Tag, beides entspricht 10–20 g Macroglol), vorzugsweise als Einzeldosis am Morgen. Zur Messung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität wurden sowohl allgemeine als auch spezifische Fragebögen herangezogen, mit denen drei grundlegende Dimensionen quantitativ ermittelt werden: körperliche, psychisch-kognitive und soziale Funktion.

Unter Macroglol verbesserten sich an Tag 14 die körperlichen Beschwerden (Abb. 1) und psychosozialen Probleme, die die Lebensqualität beeinträchtigten, im Vergleich zur vorherigen Behandlung.

Anhand des Fragebogens mit 13 Variablen wurden die Daten in 4 Blöcke eingeteilt: Art der Anwendung, Wahrnehmung der Linderung von Verstopfung, körperliche Beschwerden und Wohlbefinden. An Tag 14 wurde eine signifikant höhere Zustimmung („Stimme voll und ganz zu“ und „Stimme weitgehend zu“) in Bezug auf die einfache Anwendung (p < 0,05) und alle Wahrnehmungsvariablen zur Linderung der Verstopfung (p < 0,05), zu den körperlichen Beschwerden

Wahrnehmungen des Wohlbefindens

- Ermöglicht ein normales Leben/ ohne an Verstopfung zu denken
- Ermöglicht das Gefühl, die Kontrolle zu haben
- Hilft, sich frei und gepflegt zu fühlen

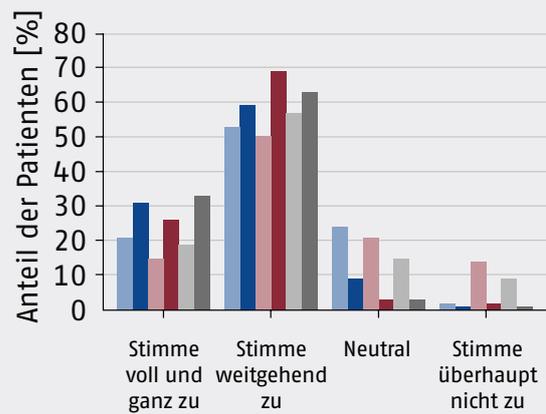


Abb. 5 Veränderungen der von den Patienten wahrgenommenen Wirksamkeit (Wohlbefinden) von vor der Behandlung bis nach der Behandlung (an Tag 14) [7]

(außer Erleichterung der Entleerung ohne Anstrengung/Schmerz; p < 0,05) und zum Wohlbefinden angegeben (Abb. 2 bis 5). Die meisten Patienten (90 %) gaben an, dass sie mithilfe

von Macrogol ein normales Leben führen können.

An Tag 4 waren 88% der Patienten mit der Anwendung von Macrogol zufrieden oder sehr zufrieden. Dieser Wert verbesserte sich allmählich auf 95% an Tag 14. 88% der Patienten fanden, dass Macrogol besser war als ihre früheren Behandlungen.

Zusammenfassung

Die Behandlung mit Macrogol 4000 gegen Verstopfungssymptome verringerte nach 14 Tagen die körperlichen und psychischen Beschwerden und verbesserte gleichzeitig die wahrgenommene Wirksamkeit der Behandlung, insbesondere die Wahrnehmung der Linderung von Verstopfung, der körperlichen Beschwerden und des Wohlbefindens. Wenn Maßnahmen wie eine Änderung des Lebensstils nicht wirksam sind, steht der Bedarf an Behandlungen, die die Lebensqualität von Patienten mit Obstipation verbessern können, im Mittelpunkt.

Literatur

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.

Danksagung: Die Autoren danken Paula Fontanilla, PhD, für die kritische Durchsicht des wissenschaftlichen Inhalts des Manuskripts, und Ashwitha A., Mitarbeiterin von Sanofi, für die Unterstützung beim Schreiben und Redigieren.

Interessenkonflikt: G. Logusso hat keine Interessenkonflikte anzugeben. N. Correia, A. Aran und M. Militao sind Mitarbeiter von Sanofi.

Offenlegungen: Medical Writing und Veröffentlichung finanziert von Sanofi.

Informationen zum Manuskript

Eingereicht am: 30.01.2023

Genehmigt am: 22.05.2023

Veröffentlicht am: 25.09.2023