

doi: 10.30827/ars.v63i3.24409

Artículos originales

Macrogol: Evaluación de la percepción de efectividad y calidad de vida en individuos con estreñimiento.

Macrogol: Evaluation of the perception of effectiveness and quality of life in individuals with constipation.

Nuno Correia¹  0000-0001-7501-8684

Francisco Guarner²  0000-0002-4051-0836

Georgina Logusso³  0000-0003-0336-6983

¹Sanofi, Lisboa, Portugal.

²Consultor de Gastroenterología, Barcelona, Spain.

³Sanofi, Barcelona, Spain.

Correspondencia

Nuno Correia
nuno.correia@sanofi.com

Recibido: 06.04.2022

Aceptado: 11.05.2022

Publicado: 22.06.2022

Financiación

Este trabajo ha sido financiado por Sanofi España.

Conflicto de intereses

NC y GL son empleados de Sanofi y pueden tener acciones u opciones sobre acciones. FG ha recibido subvenciones o ayudas a la investigación de Abbvie, Takeda, AB-Biotics, y honorarios por servicios de consulta prestados a Danone, Biocodex, Sanofi, Actial, Menarini.

La redacción médica fue realizada por Javier Moran de Food consulting y fue financiada por Sanofi España.

Resumen

Introducción: El estreñimiento tiene una prevalencia del 14-30% en España, su causa es multifactorial y afecta negativamente al bienestar y a la calidad de vida de las personas. Entre los tratamientos para el estreñimiento funcional se encuentran los laxantes osmóticos como Macrogol 4000. El grado de satisfacción con los laxantes es proporcional a la efectividad y mejora de la calidad de vida percibidas.

Método: se realizó una encuesta en farmacias españolas a 100 consumidores que adquirirían Macrogol 4000 como producto sanitario, con objeto de tratar los síntomas del estreñimiento. Se midieron los cambios en la calidad de vida y la percepción subjetiva de la efectividad a los 4, 8 y 14 días de tratamiento empleando la metodología CATI, basada en encuestas telefónicas.

Resultados: Tras 14 días de consumo se observó una reducción significativa ($p < 0,05$) del malestar físico y psicosocial. Las respuestas a los cuestionarios de percepción de efectividad mejoraron a partir del octavo día. Aumentó el acuerdo con las percepciones subjetivas de alivio del estreñimiento (81%-97%), de bienestar (90%-96%) y mejora de las sensaciones físicas (77%-97%). Al final del estudio, el 95% de los sujetos estaba satisfecho o muy satisfecho con el tratamiento elegido.

Conclusiones: El uso del producto sanitario Macrogol 4000 durante 14 días mejora el malestar físico y psicosocial al mismo tiempo que se produce un incremento de la percepción de su efectividad en individuos con estreñimiento funcional.

Palabras clave: estreñimiento; calidad de vida; macrogol; encuestas de percepción de efectividad.

Abstract

Introduction: Constipation has a prevalence of 14-30% in Spain, its cause is multifactorial and negatively affects people's well-being and quality of life. Treatments for functional constipation include osmotic laxatives such as Macrogol 4000. The degree of satisfaction with laxatives is proportional to the perceived effectiveness and improvement in quality of life.

Method: a survey was conducted in Spanish pharmacies among 100 consumers who purchased Macrogol 4000 as a medical device, in order to treat the symptoms of constipation. Changes in quality of life and subjective perception of effectiveness were measured after 4, 8 and 14 days of treatment using CATI methodology, based on telephone surveys.

Results: After 14 days of consumption, a significant reduction ($p < 0.05$) in physical and psychosocial discomfort was observed. Responses on the effectiveness perception questionnaires improved after day 8. The number of responses expressing agreement with subjective perceptions of relief from constipation (81%-97%), of well-being (90%-96%) and of improved physical sensations (77%-97%) increased. At the end of the study, 95% of participants were satisfied or very satisfied with the chosen treatment.

Conclusions: The use of Macrogol 4000 for 14 days improves physical and psychosocial discomfort at the same time as there is an increase in the perception of its effectiveness in individuals with functional constipation.

Keywords: constipation; quality of life; macrogol; effectiveness perception surveys

Puntos clave

Es elevada la frecuencia de síntomas de estreñimiento en la población general. El impacto del estreñimiento en la calidad de vida es evidente y está establecido que los individuos dan tanta importancia a los factores mentales y emocionales como a los físicos. La intervención farmacéutica es fundamental para los individuos con estreñimiento. El tratamiento con Macrogol 4000 durante 14 días en individuos con estreñimiento logró mejorar significativamente el malestar físico y psicosocial y aumentó la satisfacción general y percepción de efectividad de la intervención. Los profesionales farmacéuticos podrán realizar una intervención con base científica al recomendar un producto sanitario para aquellos individuos que refieran síntomas de estreñimiento funcional y se acerquen a la oficina de farmacia en busca de consejo, como primera línea de atención.

Introducción

El estreñimiento tiene una prevalencia del 14-30% en España⁽¹⁾, de causa multifactorial y afecta negativamente la calidad de vida. Habitualmente ocurre durante un período limitado de tiempo, afectando principalmente a mujeres y adultos mayores⁽²⁾. Se caracteriza por escasa frecuencia de las deposiciones, elevado esfuerzo defecatorio y sensación de evacuación incompleta.

El objetivo del tratamiento es aumentar el número de deposiciones, sin esfuerzo, dolor o distensión abdominal asociada. El tratamiento farmacológico se indica cuando no es suficiente modificar la dieta y estilo de vida⁽⁴⁾. Los laxantes se clasifican en cinco grupos: formadores de masa, osmóticos, emolientes y lubricantes, procinéticos y secretores. El laxante recomendado como opción de tratamiento en personas con estreñimiento crónico, calificado según el Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation Working Group (GRADE) es el Macrogol que pertenece al grupo de laxantes osmóticos⁽⁵⁻⁷⁾. El Macrogol actúa generando un gradiente osmótico en el intestino favoreciendo la secreción luminal de fluidos y consecuentemente la hidratación y aumento de volumen de las heces favoreciendo la peristalsis⁽³⁾.

Para este estudio se ha seleccionado Macrogol 4000 (DulcoSoft®) comercializado en España como producto sanitario recomendado para tratamiento sintomático del estreñimiento y el reblandecimiento de las heces duras.

Una revisión sistemática de 10 ensayos clínicos en adultos concluyó que el impacto del estreñimiento en la calidad de vida es significativo y comparable con el efecto de otras enfermedades crónicas comunes y, por tanto, la utilización de un tratamiento adecuado puede mejorar la calidad de vida de un gran número de pacientes⁽⁸⁾. Las herramientas utilizadas en los estudios clínicos para medir la calidad de vida son cuestionarios o encuestas⁽⁹⁾.

La encuesta es un instrumento de investigación científica siendo una técnica de recogida de datos a través de la interrogación para obtener de manera sistemática medidas de las variables de una investigación previamente diseñada. Involucra diferentes técnicas: el diseño de la muestra y del cuestionario, establecimiento de índices y escalas, entrevista, codificación, organización y seguimiento del trabajo de campo, preparación de los datos, técnicas de análisis, software de registro y análisis y presentación de resultados. Las encuestas permiten alcanzar un alto grado de validez externa y obtener información referida a hechos o acontecimientos de naturaleza objetiva como subjetiva, convirtiéndose en herramientas recomendadas en el ámbito clínico y científico para la medición de la calidad de vida asociada a determinadas condiciones de salud^(4,5).

Métodos

Se aplicó la metodología CATI basada en la entrevista telefónica para evaluar la evolución, de determinadas variables de malestar físico y psicosocial que se pueden presentar durante el estreñimiento y afectar la calidad de vida. Además, se evaluó la percepción subjetiva de la efectividad del Macrogol 4000 y la preferencia acerca de los tratamientos utilizados con anterioridad.

Durante los 14 días de estudio los participantes anotaban la fecha, hora y dosis de la toma del producto. Transcurridas 24 horas, registraban presencia o no de efecto.

Diseño del estudio y población

Se trata de una encuesta a 100 consumidores de laxantes que evaluó cambios en determinados hábitos relacionados con la calidad de vida de individuos con estreñimiento funcional tras el tratamiento con Macroglol 4000.

Se administraron cuestionarios antes de iniciar el tratamiento y transcurridos 4, 8 y 14 días desde el inicio de este.

Se incluyeron individuos de ambos sexos, mayores de 18 años con síntomas de estreñimiento al momento de la adquisición de macroglol en la Farmacia Comunitaria. Además, debían confirmar deposiciones de Tipo 1 o 2 según la Escala de Bristol de clasificación de las heces y la presencia de al menos dos de las siguientes 5 opciones: 1) Menos de tres deposiciones espontáneas completas a la semana, o alguno de los siguientes en al menos en una de cada cuatro deposiciones 2) Esfuerzo excesivo, 3) Sensación de obstrucción o bloqueo anorrectal, 4) Maniobras manuales para facilitar la defecación, 5) Sensación de evacuación incompleta, que son los criterios de Roma IV para diagnosticar estreñimiento funcional. Se excluyeron mujeres embarazadas, lactantes y quienes no podían completar las evaluaciones.

Se invitaron individuos de todas las Comunidades Autónomas.

VARIABLES DE EVALUACIÓN

Los datos de las variables principales y secundarias se recogieron a través de encuestas telefónicas utilizando la metodología CATI.

La variable principal fue el cambio en los hábitos relacionados con la calidad de vida a los 14 días del tratamiento. Para medir esta variable se utilizaron dos cuestionarios con respuestas múltiples. En el primero, se evaluaba el malestar físico y el participante debía elegir entre las respuestas “todo el tiempo”, “La mayoría del tiempo”, “a veces”, “Raras veces” y “Nunca”, al ser preguntado por la frecuencia de los siguientes eventos durante las últimas dos semanas: 1) Siente alguna molestia física, 2) Siente la necesidad de evacuar, pero tiene dificultades para hacerlo, 3) Se ha sentido avergonzado al estar con otras personas, 4) Ha estado comiendo cada vez menos debido a no ser capaz de tener deposiciones. En el segundo cuestionario se evaluaba el malestar psicosocial y el participante debía elegir entre las respuestas “Mucho/extremadamente”, “Bastante”, “Moderadamente”, “Poco”, y “Nada” al ser preguntado por la intensidad de los siguientes eventos: 1) Tiene cuidado con lo que come, 2) Su apetito ha disminuido, 3) Ha estado preocupado por no poder elegir lo que come (por ejemplo en casa de un amigo), 4) Ha estado avergonzado por permanecer en el baño durante mucho tiempo cuando estaba fuera de casa, 5) Ha estado avergonzado por tener que ir al baño muy a menudo cuando estaba fuera de casa, 6) Ha estado preocupado por tener que cambiar su rutina diaria.

Las variables secundarias fueron los cambios observados en determinados eventos relacionados con los síntomas durante el tratamiento de 14 días (cuestionario de percepción subjetiva) y el grado de satisfacción con el tratamiento. Estas variables se midieron a los 4, 8 y 14 días desde el inicio del tratamiento. El cuestionario de percepción subjetiva estaba compuesto por 13 preguntas a las cuales se respondía eligiendo una de las siguientes opciones: “totalmente de acuerdo”, “bastante de acuerdo”, “Ni de acuerdo ni en desacuerdo”, “bastante en desacuerdo” o “totalmente en desacuerdo”.

Tratamiento utilizado

Macroglol 4000 polvo para solución oral -. Posología: 1 – 2 sobres al día disueltos en líquido (equivalente a 10-20 g de macroglol 4000), preferiblemente tomados en una sola dosis por la mañana.

Macroglol 4000 solución oral. Posología: 20 - 40 ml de solución al día (equivalente a 10 - 20 g de Macroglol 4000), preferiblemente como dosis única por la mañana.

Análisis estadístico

El análisis estadístico se realizó utilizando el programa Gambia Barbwin versión 7.5. Se realizó un análisis descriptivo de todas las variables en estudio: media y desviación estándar para los datos cuantitativos y números y frecuencias para los datos cualitativos; tanto en las condiciones basales como a los 4, 8 y 14 días del estudio. Para las variables cuantitativas se desarrollaron comparaciones de t-Student entre los diferentes tiempos de medida. Se utilizó un nivel de 5% de significación. Los valores de $p < 0,05$ fueron considerados significativos.

Ética y confidencialidad de los datos

El procesamiento de datos recopilados al inicio del estudio, tras la aceptación expresa de participación y durante el tratamiento, estuvo sujeto a la legalidad vigente en cuanto a la protección de datos (Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 (RGPD) relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y la Ley Orgánica 3/2018 de 5 de diciembre, de Protección de datos Personales y garantía de derechos digitales (LOPDGDD). Se codificaron los archivos de datos protegiendo el anonimato de individuos participantes Los datos personales obtenidos durante el estudio (teléfono y nombre) fueron eliminados tras su finalización. Los participantes recibían una compensación económica acorde al tiempo utilizado por la participación.

Procedimientos

Los individuos que adquirirían Macrogol 4000 en la Farmacia comunitaria eran informados del estudio por el farmacéutico. Si aceptaban participar, eran contactados para iniciar el estudio. Los cuestionarios empleados fueron previamente validados por un comité científico formado por especialistas en Gastroenterología, Farmacia y Farmacología clínica.

El estudio tuvo una duración de 14 días para cada participante durante los que fue contactado 4 veces para responder los cuestionarios.

El primer día se informó al participante sobre los procedimientos del estudio y la confidencialidad de los datos, se pidió el consentimiento expreso para participar y, una vez obtenido, se le asignó un código. Se recogieron los datos demográficos antropométricos, datos sobre duración y frecuencia del estreñimiento y previo uso de otros tratamientos. A continuación, se realizó el cuestionario sobre hábitos relacionados con la calidad de vida durante el estreñimiento.

Los días 4, 8 y 14 desde el inicio del tratamiento los participantes fueron contactados telefónicamente para responder sobre percepción subjetiva de efectividad y satisfacción, respectivamente. Además, el día 14 debían contestar nuevamente al cuestionario sobre hábitos relacionados con la calidad de vida.

Resultados

Características demográficas

Participaron 100 individuos residentes en diferentes Comunidades Autónomas, que completaron todas las encuestas (73 mujeres y 27 hombres). La edad media fue de $47,3 \pm 17,7$ años. El 48% de los hombres y el 59% de las mujeres tenían menos de 50 años.

Características antropométricas

Según el Índice de Masa Corporal (IMC) cerca de la mitad de los individuos estudiados (49) pertenecían a la clasificación de normopeso, 7 individuos bajo peso, 29 sobrepeso y 15 eran obesos.

Características clínicas

Los sujetos presentaron síntomas de estreñimiento durante los últimos 3 meses. El 94% de los participantes tenía sensación de evacuación incompleta, el 85% sentía esfuerzo excesivo y el 85% tenía sensación de bloqueo anorrectal.

Los tratamientos más utilizados en los últimos 3 meses fueron los laxantes orales (54%), los enemas (35%) y los supositorios (27%). Algunos sujetos utilizaban más de un tipo de tratamiento a la vez.

Adherencia al tratamiento

Cambios en los hábitos relacionados con la calidad de vida

Malestar físico y malestar psicosocial

Tanto las respuestas que indican la presencia de malestar físico como psicosocial se redujeron al final del tratamiento con respecto al inicio, ver Figura 1. Por ejemplo, el porcentaje de individuos con malestar físico antes del tratamiento fue 71%, 87%, 32% y 56% respectivamente, mientras que, a los 14 días, estos porcentajes pasaron a ser 25%, 44%, 15% y 34%, respectivamente.

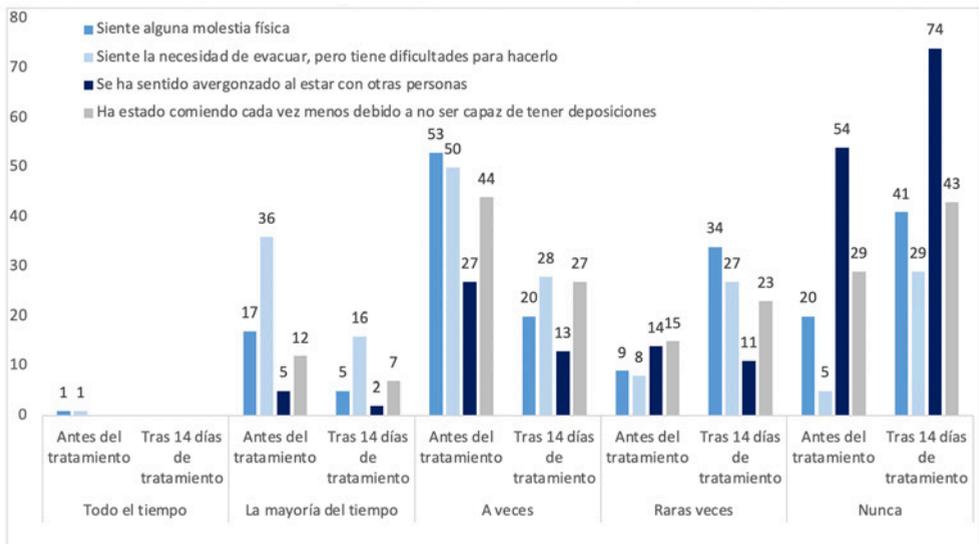


Figura 1. Evolución del malestar físico. Porcentaje de respuestas para cada evento antes y después del tratamiento.

Cambios en la percepción subjetiva de la efectividad

Se evaluó la percepción subjetiva de la efectividad de Macroglol 4000 transcurridos 4, 8 y 14 días desde el inicio del tratamiento. Para ello, se midieron 13 variables que hacían referencia a percepciones sobre los efectos del tratamiento. Para mostrar los resultados, las 13 frases se han organizado en 4 bloques:

Bloque 1 (Modo de uso): Es fácil/cómodo de tomar; Si se toma durante unos días, es suficiente para regularizar el tránsito intestinal.

Bloque 2 (Percepciones de alivio del estreñimiento): Estimula el movimiento intestinal; Proporciona sensación de una evacuación completa; Ayuda a aliviar el estreñimiento; ayuda a volver a ir al baño de manera confortable.

Bloque 3 (Percepciones físicas): Reduce la sensación de hinchazón; Facilita la evacuación sin esfuerzo/dolor; actúa suavemente; Regulariza la frecuencia de las deposiciones

Bloque 4 (Percepciones de bienestar): Me permite hacer vida normal/olvidarme del estreñimiento; Permite sentirme bajo control; ayuda a sentirme liberado y fresco

En las figuras 2, 3, 4 y 5 se muestra la evolución del grado de acuerdo de cada variable (bloques 1, 2, 3 y 4, respectivamente) transcurridos 4, 8 y 14 días desde el primer día de ingesta.

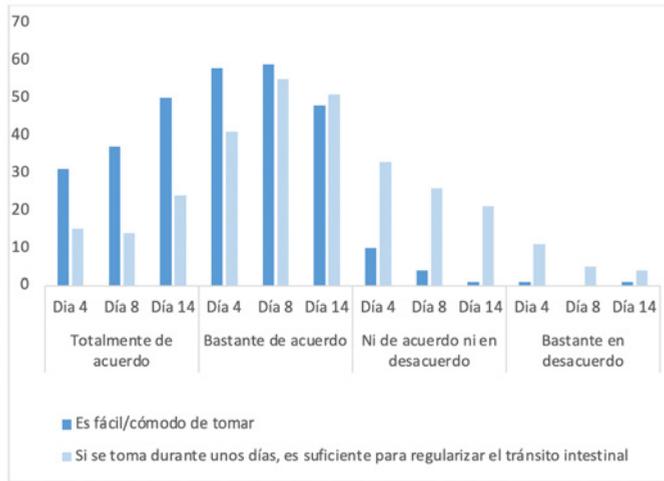


Figura 2. Evolución de grado de acuerdo de las percepciones del bloque 1.

Se vio incrementado durante el tratamiento el acuerdo con la facilidad de la toma y con la suficiencia de unos días de consumo para regularizar el tránsito intestinal, ver Figura 2. La suma de las respuestas “totalmente de acuerdo” y “bastante de acuerdo” durante el tratamiento se incrementó de forma estadísticamente significativa ($p < 0,05$) pasando de 89% al inicio, 96% a los 8 días y 98% a los 14 días para “es fácil/cómodo de usar” y de 56% al inicio, 69% a los 8 días y 75% a los 14 días para “si se toma durante unos días, es suficiente para regularizar el tránsito intestinal”.

Se observó que los participantes estuvieron totalmente de acuerdo o bastante de acuerdo con las percepciones de alivio del estreñimiento desde el cuarto día de consumo, incrementándose el grado de acuerdo de forma estadísticamente significativa ($p < 0,05$) hacia el final del tratamiento, ver Figura 3. La suma de las respuestas “totalmente de acuerdo” y “bastante de acuerdo”, para cada percepción a los 4, 8 y 14 días del estudio fue: 1) estimula el movimiento intestinal, 75%, 88% y 93% con un incremento significativo ($p < 0,05$); 2) Proporciona sensación de una evacuación completa, 68%, 78% y 81% con un incremento significativo ($p < 0,05$); 3) Ayuda a aliviar el estreñimiento, 78%, 90% y 97% con un incremento significativo ($p < 0,05$); 4) Ayuda a ir al baño de manera confortable, 73%, 86% y 94% con un incremento significativo ($p < 0,05$).

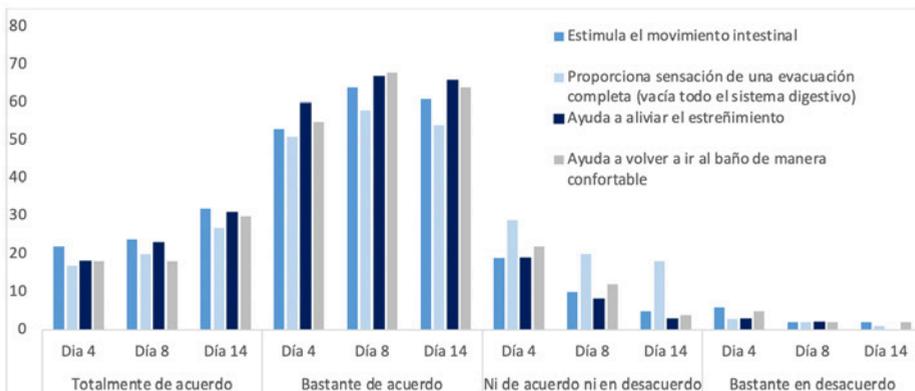


Figura 3. Evolución del grado de acuerdo con las percepciones del bloque 2

El grado de acuerdo con las percepciones físicas a medida que progresaba el tratamiento aumentó de forma estadísticamente significativa ($p < 0,05$), ver Figura 4. Así, el porcentaje de individuos que estaban totalmente de acuerdo y bastante de acuerdo para cada percepción a los días 4, 8 y 14 fue: 1) Reduce la sensación de hinchazón, 58%, 65% y 77% con un incremento significativo ($p < 0,05$); 2) Regulariza la frecuencia de las deposiciones, 73%, 86% y 93% con un incremento significativo ($p < 0,05$); 3) Facilita la evacuación sin esfuerzo/dolor, 83%, 86% y 91% con un incremento significativo ($p < 0,05$); 4) Actúa suavemente, 87%, 94% y 97% con un incremento significativo ($p < 0,05$).

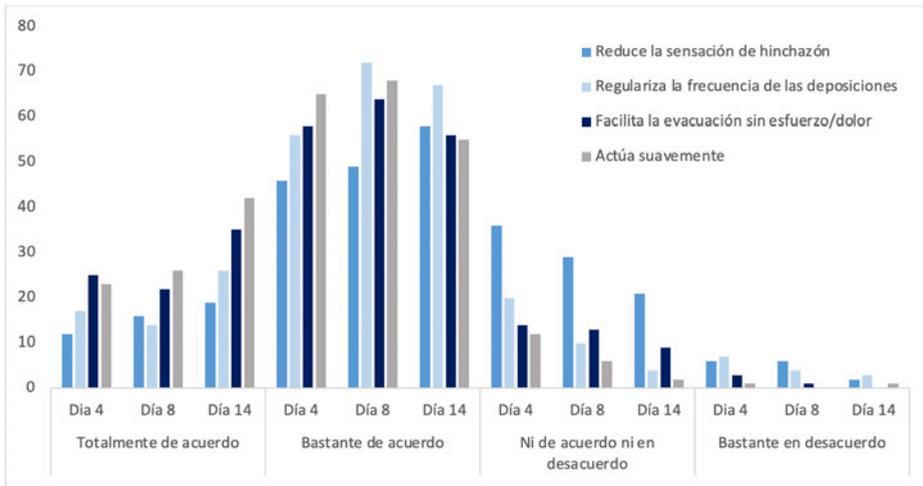


Figura 4. Evolución del grado de acuerdo con las percepciones del bloque 3

La evolución del grado de acuerdo con las percepciones de bienestar sigue el patrón de las anteriores, ver Figura 5. El grado de acuerdo se observa desde el cuarto día de tratamiento y aumentó durante el estudio reduciéndose el grado de desacuerdo. El porcentaje de individuos que estaban totalmente de acuerdo y bastante de acuerdo para cada percepción de bienestar a los días 4, 8 y 14 fueron estadísticamente significativos.

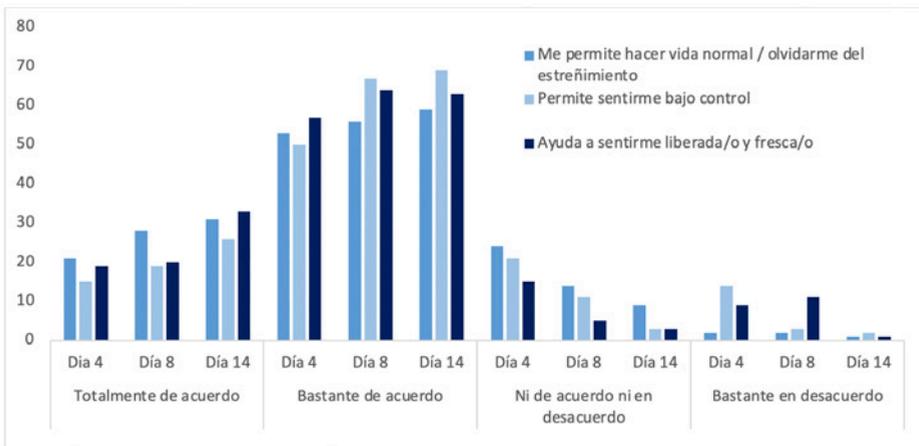


Figura 5. Evolución del grado de acuerdo con las percepciones del bloque 4

Satisfacción global

Con respecto a la satisfacción de los participantes con el uso de DulcoSoft®, es importante destacar que a los 4 días de tratamiento el 88% de los individuos se mostraba satisfecho o muy satisfecho. El grado de satisfacción aumentó a los 8 y 14 días de tratamiento con respecto a los 4 días.

Discusión

El objetivo de este estudio fue evaluar la percepción de los usuarios de Macrogol 4000 en la mejora de la calidad de vida como consecuencia de la reducción del estreñimiento, aplicando para ello la metodología CATI de encuestas telefónicas. Por tanto, para incluir a los participantes en el estudio se tomó en consideración la presencia signos de estreñimiento elegidos en base a los síntomas que explican los pacientes en diferentes estudios publicados^(10,11). Principalmente son: síntomas de evacuación incompleta, deposiciones poco frecuentes y esfuerzo excesivo.

La medida de la calidad de vida relacionada con la salud se realiza utilizando cuestionarios tanto genéricos como específicos⁽¹²⁾ que cuantifican 3 dimensiones fundamentales: el funcionamiento físico, psicológico-cognitivo y social⁽¹³⁾. En nuestro estudio se han utilizado encuestas que cuantifican las 3 dimensiones citadas reuniéndolas en dos grandes dimensiones: malestar físico y malestar psicosocial. En la literatura científica se pueden encontrar publicaciones de diferentes estudios que comparan los resultados de las encuestas de calidad de vida de sujetos con y sin estreñimiento. Así, en el estudio de Glia y Lindberg⁽¹⁴⁾ se demostró que la puntuación obtenida en el cuestionario de bienestar psicológico en los pacientes con estreñimiento era peor en comparación con los individuos que no lo padecían (85,5 vs 102,9; respectivamente). Una revisión sistemática sobre el impacto del estreñimiento en la calidad de vida analizó 10 ensayos clínicos controlados y aleatorizados identificando evidencia extensa del impacto del estreñimiento en la calidad de vida. Se halló de forma consistente que existía un efecto en los componentes físicos y psicológicos, pudiéndose además observar que los pacientes daban más importancia a los factores mentales y emocionales que a los síntomas físicos⁽⁸⁾. Por tanto, cuando las terapias basadas en la modificación de los hábitos de vida no alcanzan el objetivo, es imprescindible contar con tratamientos capaces de mejorar la calidad de vida de los pacientes con estreñimiento. El tratamiento utilizado por los encuestados proporcionó una disminución tanto del malestar físico como del psicológico, al mismo tiempo que mejoró, de forma general, la percepción subjetiva de la efectividad del tratamiento tras 8 días desde el inicio y, concretamente las percepciones de alivio del estreñimiento, percepciones física y percepciones de bienestar. Tras una encuesta realiza en los Estados Unidos a 557 individuos con estreñimiento se concluyó que la mayoría de los pacientes no estaban satisfechos con las diferentes opciones de tratamiento (47%), principalmente por la falta de eficacia (82%). En relación con el uso de laxantes, el 44% pensaba que no eran efectivos y el 68% no estaba completamente satisfecho con la capacidad para mejorar su calidad de vida⁽¹⁰⁾. En nuestro estudio, sin embargo, el nivel de satisfacción desde el día 4 de tratamiento, alcanza el 88% con 71% de los participantes satisfechos y 17% muy satisfechos. La satisfacción se incrementó hasta 97% a medida que usaban el producto en estudio, siendo el día 14, el porcentaje de individuos satisfechos y muy satisfechos fue 95%. Así, el 88% de los declaran que el tratamiento con Macrogol fue mejor otro utilizado en el pasado.

Conclusiones

La utilización de Macrogol 4000 durante 14 días en individuos con estreñimiento funcional mejora el malestar físico y psicosocial, aumentando la satisfacción general y percepción de efectividad del tratamiento.

Bibliografía

1. Garrigues V, Gálvez C, Ortiz V, Ponce M, Nos P, Ponce J. 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;159:520-6. Doi: 10.1093/aje/kwh072
2. Higgins PD, Johanson JF. Epidemiology of constipation in North America: a systematic review. *Am J Gastroenterol.* 2004;99:750-9. Doi: 10.1111/j.1572-0241.2004.04114.x
3. Serra J, Mascort-Roca J, Marzo-Castillejo M, Delgado Aros S et al. Guía de práctica clínica sobre el manejo del estreñimiento crónico en el paciente adulto. Parte 2: Diagnóstico y tratamiento. *Gastroenterol Hepatol.* 2016; Doi: 10.1016/j.gastrohep.2016.02.007
4. Tack J, Müller-Lissner S. Treatment of chronic constipation: Current pharmacologic approaches and future directions. *Clin Gastroenterol Hepatol.* 2009;7:502-8.
5. Guyatt GH, Oxman AD, Schünemann HJ, Tugwell P, Knottnerus A. GRADE guidelines: A new series of articles in the *Journal of Clinical Epidemiology.* *J Clin Epidemiol.* 2011;64:380-2. Doi: 10.1016/j.jclinepi.2010.09.011
6. Guyatt G, Oxman AD, Akl E, Kunz R, Vist G, Brozek J, et al. GRADE guidelines: 1. Introduction-GRADE evidence profiles and summary of findings tables. *J Clin Epidemiol.* 2011;64:383-94. Doi: 10.1016/j.jclinepi.2010.04.026
7. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Atkins D, Brozek J, Vist G, et al. GRADE guidelines: 2. Framing the question and deciding on important outcomes. *J Clin Epidemiol.* 2011;64:395-400. Doi: 10.1016/j.jclinepi.2010.09.012
8. Belsey J, Greenfield D, Candy D et al. Systematic review: impact of constipation on quality of life in adults and children. *Aliment Pharmacol Ther.* 2010; 31, 938-949. Doi:10.1111/j.1365-2036.2010.04273.x.
9. Marquis P, De La LC, Dubois D, McDermott, A, Chassany O. Development and validation of the Patient Assessment of Constipation Quality of Life questionnaire. *Scand J Gastroenterol* 2005; 40:540-51. Doi: 10.1080/00365520510012208
10. Johanson JF, Kralstein J. Chronic constipation: a survey of the patient perspective. *Aliment Pharmacol Ther.* 2007;25:599-608. Doi: 10.1111/j.1365-2036.2006.03238.x
11. Mearin F. Impacto del estreñimiento crónico en la calidad de vida: mucho más importante de lo que parece. *Gastroenterol Hepatol.* 2013;36(7):467-472. Doi: 10.1016/j.gastrohep.2012.11.009
12. Testa MA, Simonson DC. Assessment of quality-of-life outcomes. *N Engl J Med.* 1996;334:835-40.
13. Ruta DA, Garrant AM, Leng M, Rusell IT, MacDonald LM. A new approach to the measurement of quality of life. The patient generated Index. *Med Care.* 1994;11:1109-26. Doi: 10.1097/00005650-199411000-00004
14. Glia A, Lindberg G. Quality of life in patients with different types of functional constipation. *Scand J Gastroenterol.* 1997;32:1083-9. Doi: 10.3109/00365529709002985
15. López-Roldán P, Fachelli S, Metodología de la investigación social cuantitativa. 1ª Edición: [http:// ddd.uab.cat/record/129382](http://ddd.uab.cat/record/129382) ; 2015.35p