

<https://doi.org/10.33878/2073-7556-2026-25-2-87-96>



Замещение стимулирующих слабительных на макрогол-4000 у пациентов с хроническим запором

Поздняков А.А.¹, Черданцев Д.В.¹, Ануфриева И.А.²

¹ФГБОУ ВО КрасГМУ им. проф. В.Ф. Войно-Ясенецкого Минздрава России, кафедра госпитальной хирургии имени профессора А.М. Дыхно с курсом последипломного образования (ул. Партизана Железняка, д. 1, г. Красноярск, 660022, Россия)

²КГБУЗ «Красноярская межрайонная больница №2», многопрофильная поликлиника (ул. Мате Залке, д. 23, г. Красноярск, 660127, Россия)

РЕЗЮМЕ *ЦЕЛЬ:* оценить эффективность и безопасность поэтапного замещения контактных стимулирующих слабительных препаратов макроголом-4000 у пациентов колопроктологического профиля с хроническим запором, включая предоперационную подготовку к вмешательствам на толстой кишке. *ПАЦИЕНТЫ И МЕТОДЫ:* проведено одноцентровое проспективное когортное пилотное исследование с дизайном «до–после». В исследование включены 93 пациента (82 женщины, 11 мужчин; средний возраст — 65,0 ± 14,2 года), набранные в период с января по декабрь 2025 г., с хроническим запором и длительным самолечением контактными слабительными препаратами (медиана 5,0 лет; интерквартильный размах 1,0–15,0; диапазон 0,5–35,0 лет). Ведущей причиной запора стал функциональный генез 78/93 (83,9%), тогда как СРК-3 и долихосигма составили 6/93 (6,5%) и 9/93 (9,7%) случаев. Протокол перехода включал 4-фазную схему постепенного снижения дозы контактных стимулирующих слабительных препаратов на фоне приема макрогола-4000 в течение 3–8 недель. Основные конечные точки: полный отказ от контактных стимулирующих слабительных препаратов к завершению перехода; изменение консистенции кала по шкале Бристоль (БШК) и частоты стула от исходного уровня до завершения перехода (3–8 недель); частота нежелательных явлений, связанных с терапией. Дополнительная конечная точка: качество подготовки кишечника по шкале BBPS у пациентов с полипами толстой кишки. *РЕЗУЛЬТАТЫ:* по анализу intention-to-treat (все 93 пациента) полный отказ от контактных стимулирующих слабительных препаратов к завершению перехода достигнут у 76/93 (81,7%; 95% ДИ [72,5; 88,9]). Среди комплаентных пациентов (76/93; 81,7%), завершивших протокол в соответствии с предписанием (выполнение ≥ 80% схемы), отказ достигнут у 76/76 (100,0%; 95% ДИ [95,2; 100,0]). Медиана типа БШК статистически значимо улучшилась с 1,0 [1,0; 2,0] до 3,0 [2,0; 4,0] ($p < 0,0001$ по тесту Вилкоксона). Доля пациентов с нормальным стулом (БШК 3–4) возросла с 4/73 (5,5%) до 51/73 (69,9%) (относительный риск 12,7; 95% ДИ [4,8; 33,6]; $p < 0,0001$ по критерию Мак-Немара). Средняя частота стула увеличилась с $0,68 \pm 0,21$ до $1,11 \pm 0,33$ раза в сутки ($p < 0,0001$). Нежелательные явления, связанные с терапией, зарегистрированы у 4/93 (4,3%) пациентов (лёгкий метеоризм, не потребовавший отмены терапии). У 16/76 (21,1%) достигнута нормализация пассажа (отказ от всех слабительных). Средняя длительность перехода — $5,2 \pm 1,2$ недели. Диарея (БШК ≥ 6) не зарегистрирована. У 15/15 (100%) пациентов с полипами переход на макрогол обеспечил адекватную подготовку к колоноскопии и полипэктомии без контактных стимулирующих слабительных препаратов (медиана балла BBPS 8,0 [7,0; 9,0], диапазон 6–9). *ЗАКЛЮЧЕНИЕ:* поэтапный протокол замещения контактных стимулирующих слабительных препаратов макроголом-4000 демонстрирует высокую эффективность и безопасность у колопроктологических пациентов. Макрогол-4000 обеспечивает надёжную коррекцию запора и адекватную подготовку к диагностическим и хирургическим вмешательствам на толстой кишке. Результаты обосновывают проведение рандомизированного контролируемого исследования.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: хронический запор, контактные слабительные препараты, макрогол-4000, колопроктология, предоперационная подготовка, шкала Бристоль, пилотное исследование

КОНФЛИКТ ИНТЕРЕСОВ: авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов

БЛАГОДАРНОСТИ: авторы выражают благодарность руководству КГБУЗ «Красноярская межрайонная больница №2» за предоставленную возможность проведения исследовательской работы

ИСТОЧНИК ФИНАНСИРОВАНИЯ: исследование выполнено за счёт собственных средств

ДЛЯ ЦИТИРОВАНИЯ: Поздняков А.А., Черданцев Д.В., Ануфриева И.А. Замещение стимулирующих слабительных на макрогол-4000 у пациентов с хроническим запором. *Колопроктология*. 2026; т. 25, № 2, с. 87–96. <https://doi.org/10.33878/2073-7556-2026-25-2-87-96>

Switching from stimulant laxatives to macrogol-4000 in patients with chronic constipation

Artem A. Pozdnyakov¹, Dmitry V. Cherdantsev¹, Irina A. Anufrieva²

¹Krasnoyarsk State Medical University named after Prof. V.F. Voyno-Yasenetsky, Ministry of Health of Russia, Department of Hospital Surgery named after Professor A.M. Dykhno with Postgraduate Education Course (Partizana Zheleznaka st., 1, Krasnoyarsk, 660022, Russia)

²Krasnoyarsk Regional Multidistrict Hospital No. 2, Multidisciplinary Polyclinic (Mate Zalka st., 23, Krasnoyarsk, 660127, Russia)

ABSTRACT

AIM: to evaluate the efficacy and safety of a stepwise transition from stimulant laxatives to macrogol-4000 in colorectal patients with chronic constipation, including preoperative bowel preparation for colonic surgery.

PATIENTS AND METHODS: a single-center prospective cohort pilot study with a "before-after" design was conducted. Ninety-three patients (82 women, 11 men; mean age 65.0 ± 14.2 years) were enrolled between January and December 2025, all with chronic constipation and long-term self-administration of stimulant laxatives (median duration 5.0 years; interquartile range 1.0–15.0; range 0.5–35.0 years). Functional constipation was the leading diagnosis 78/93 (83.9%), whereas constipation-predominant irritable bowel syndrome and dolichocolon accounted for 6/93 (6.5%) and 9/93 (9.7%) cases, respectively. The transition protocol comprised a 4-phase tapering scheme of stimulant laxative dose reduction combined with standard-dose macrogol-4000 over 3–8 weeks. Primary endpoints: complete discontinuation of stimulant laxatives at transition completion; change in stool consistency (Bristol Stool Scale, BSS) and stool frequency from baseline to transition completion (3–8 weeks); incidence of therapy-related adverse events. Exploratory endpoint: bowel preparation quality assessed by Boston Bowel Preparation Scale (BBPS) in patients with colonic polyps.

RESULTS: according to the intention-to-treat analysis (all 93 patients), complete discontinuation of stimulant laxatives at transition completion was achieved in 76/93 (81.7%; 95% CI [72.5; 88.9]). Among compliant patients (76/93; 81.7%) who completed the protocol as prescribed ($\geq 80\%$ adherence), discontinuation was achieved in 76/76 (100.0%; 95% CI [95.2; 100.0]). Median BSS score significantly improved from 1.0 (interquartile range 1.0–2.0) to 3.0 (2.0–4.0) ($p < 0.0001$ by Wilcoxon signed-rank test). The proportion of patients with normal stool (BSS 3–4) increased from 4/73 (5.5%) to 51/73 (69.9%) (relative risk 12.7; 95% CI [4.8; 33.6]; $p < 0.0001$ by McNemar's test). Mean stool frequency increased from 0.68 ± 0.21 to 1.11 ± 0.33 bowel movements per day ($p < 0.0001$). Therapy-related adverse events occurred in 4/93 (4.3%) patients (mild bloating, not requiring therapy discontinuation). Normalization of colonic transit (complete laxative independence) was achieved in 16/76 (21.1%) of patients. Mean transition duration was 5.2 ± 1.2 weeks. No diarrhea (BSS ≥ 6) was observed upon therapy completion. In 15/15 (100%) patients with colonic polyps, transition to macrogol-4000 provided adequate bowel preparation for colonoscopy and subsequent polypectomy without stimulant laxatives (median BBPS score 8.0 [7.0; 9.0], range 6–9).

CONCLUSION: the stepwise protocol for replacing stimulant laxatives with macrogol-4000 demonstrates high efficacy and safety in colorectal patients. Macrogol-4000 provides reliable constipation correction and adequate preparation for diagnostic and surgical interventions on the colon. These results justify a randomized controlled trial to verify the findings.

KEYWORDS: chronic constipation, stimulant laxatives, macrogol-4000, coloproctology, preoperative preparation, Bristol Stool Scale, pilot study

CONFLICT OF INTEREST: the authors declare no conflict of interest

ACKNOWLEDGEMENTS: the authors express gratitude to the management of Krasnoyarsk Regional Multidistrict Hospital No. 2 for providing the opportunity to conduct the research

FUNDING: the study was performed using the authors' own resources

FOR CITATION: Pozdnyakov A.A., Cherdantsev D.V., Anufrieva I.A. Switching from stimulant laxatives to macrogol-4000 in patients with chronic constipation. *Koloproktologiya*. 2026;25(2):87–96. (in Russ.). <https://doi.org/10.33878/2073-7556-2026-25-2-87-96>

АДРЕС ДЛЯ ПЕРЕПИСКИ: Поздняков Артем Аркадьевич, 660125, Россия; Красноярский край, Красноярск, ул. Партизана Железняка, д. 1; тел.: +7 (902) 927-52-34; e-mail: artem-ark@yandex.ru

ADDRESS FOR CORRESPONDENCE: Pozdnyakov Artem Arkadyevich, Partizana Zheleznaka, 1, Krasnoyarsk, 660125, Russia; +7 (902) 927-52-34; e-mail: artem-ark@yandex.ru

Дата поступления — 02.02.2025

Received — 02.02.2025

После доработки — 25.03.2026

Revised — 25.03.2026

Принято к публикации — 13.05.2026

Accepted for publication — 13.05.2026

ВВЕДЕНИЕ

Хронический функциональный запор (ХФЗ) представляет собой одну из наиболее частых проблем в колопроктологической практике, достигая распространенности до 16% в общей популяции и до 33% — среди лиц старше 60 лет с преобладанием женщин у пациентов средней возрастной группы [1,2]. У пациентов колопроктологического профиля запор часто сочетается с геморроем, анальными трещинами, ректоцеле и другими структурными нарушениями, что усугубляет клиническую картину и снижает качество жизни [3].

Несмотря на многообразие слабительных препаратов различных механизмов действия, чаще всего пациенты прибегают к самолечению стимулирующими слабительными (препараты сенны, бисакодил, пикосульфат натрия), что при длительном применении формирует фармакологическую зависимость, ведущую к вторичной атонии толстой кишки, развитию меланоза толстой кишки и формированию поведенческой зависимости [4,5]. Особую клиническую значимость приобретает проблема замещения стимуляторов у пациентов, нуждающихся в подготовке к колоноскопии или оперативному лечению патологии толстой кишки, включая полипэктомию. Стимулирующие слабительные не желательны в предоперационном периоде из-за риска нарушения водно-электролитного баланса и развития спастических реакций кишечника [6].

Клинические рекомендации Европейской ассоциации гастроэнтерологов (ЕАГ) и Американской гастроэнтерологической ассоциации (АГА) позиционируют осмотические слабительные, в частности макрогол-4000, как препараты первой линии для лечения ХФЗ и подготовки к колоноскопии, тогда как стимуляторы рекомендованы лишь кратковременно для решения ситуативных эпизодов запора [7,8]. Важным преимуществом макрогола-4000 является отсутствие системного всасывания, что обеспечивает стабильный водно-электролитный баланс и предсказуемую консистенцию кала — факторы, необходимые для адекватной подготовки кишечника перед диагностическими и хирургическими вмешательствами [9].

В российской практике проблема усугубляется высокой доступностью стимулирующих слабительных для приобретения без рецепта и недостаточной информированностью населения об их рисках [10]. Систематические обзоры указывают на дефицит исследований, посвященных структурированным протоколам «отмены» стимуляторов у пациентов колопроктологического профиля с последующей подготовкой к оперативному лечению [11].

Оганесян и соавт. (2016) предложили эмпирический алгоритм поэтапного перевода пациентов со

стимулирующих слабительных на макрогол-4000, продемонстрировав эффективность у 91,2% пациентов в ретроспективном исследовании [12]. Однако в их работе не акцентировалось внимание на колопроктологическом профиле пациентов и применении алгоритма в целях предоперационной подготовки.

ЦЕЛЬ

Целью настоящего пилотного исследования явилась оценка эффективности и безопасности поэтапного замещения стимулирующих слабительных макроголом-4000 у пациентов колопроктологического профиля с хроническим запором, в том числе в контексте подготовки к хирургическому лечению патологии толстой кишки.

ПАЦИЕНТЫ И МЕТОДЫ

Проведено одноцентровое проспективное когортное пилотное исследование с дизайном «до–после» в период с января по декабрь 2025 г. Все пациенты подписали информированное согласие. Глобальная цель пилотного исследования — оценка реализуемости четырёхфазного протокола замещения контактных стимулирующих слабительных препаратов макроголом-4000. Исследование выполнено на базе КГБУЗ «Красноярская межрайонная больница №2» (многопрофильная поликлиника) при участии кафедры госпитальной хирургии имени профессора А.М. Дыхно с курсом последипломного образования ФГБОУ ВО КрасГМУ им. проф. В.Ф. Войно-Ясенецкого Минздрава России. Все визиты, сбор данных и оценка конечных точек проводились в условиях амбулаторного приёма колопроктолога.

Критерии включения: возраст 18–89 лет; диагноз хронического функционального запора (ХФЗ), установленный в соответствии с римскими критериями IV [13] после исключения органической патологии (колоноскопия/ирригоскопия в течение последнего года или выполненная в ходе исследования); регулярное применение контактных стимулирующих слабительных препаратов ≥ 3 месяцев; готовность следовать протоколу перехода; при наличии полипов толстой кишки — плановая колоноскопия с возможной полипэктомией в течение 3 месяцев после завершения перехода.

Примечание к диагностике ХФЗ по римским критериям IV: Диагноз функционального запора устанавливался при наличии ≥ 2 из следующих симптомов в течение последних 3 месяцев при начале симптомов ≥ 6 месяцев назад: (1) натуживание

при $\geq 25\%$ дефекаций; (2) комковатый/твердый стул (БШК 1–2) при $\geq 25\%$ дефекаций; (3) ощущение неполного опорожнения при $\geq 25\%$ дефекаций; (4) ощущение аноректальной обструкции/блокады при $\geq 25\%$ дефекаций; (5) необходимость ручной помощи для дефекации при $\geq 25\%$ дефекаций; (6) < 3 спонтанных дефекаций в неделю. Для ХФЗ применялись именно указанные выше римские критерии IV (раздел «Функциональные заболевания толстой кишки») [13].

Критерии невключения: органические причины запора (опухоли, стриктуры, мегаколон), подтвержденные колоноскопией/ирригоскопией в течение последнего года; острые коронарные синдромы, декомпенсированная хроническая сердечная недостаточность (ФК III–IV по NYHA), терминальная хроническая болезнь почек (СКФ < 15 мл/мин/1,73 м²); выраженные нарушения водно-электролитного баланса (гипонатриемия < 125 ммоль/л, гиперкалиемия $> 6,0$ ммоль/л); беременность/лактация; тяжёлые психиатрические расстройства, препятствующие соблюдению режима терапии.

Примечание: Наличие стабильной хронической соматической патологии (стабильная ИБС без симптомов в покое, ХСН ФК I–II, ХБП стадий 1–4) не являлось критерием невключения.

Критерии исключения: пациенты, включённые в исследование, но исключённые из анализа первичных и вторичных конечных точек по следующим причинам:

- Некомплаентность (выполнение $< 80\%$ протокола перехода);
- Самостоятельный отказ от участия в исследовании после включения;
- Прекращение наблюдения (отсутствие на контрольных визитах после 2-й недели терапии без объяснения причин).

Примечание: Исключение из анализа конечных точек не влияло на анализ безопасности — все 93 пациента включались в анализ нежелательных явлений по принципу «все, кто получил хотя бы одну дозу терапии» (safety population).

Применялась четырёхфазная схема постепенного снижения дозы контактных стимулирующих слабительных препаратов на фоне приёма макрогола-4000. При отсутствии эффекта снижения дозы фиксировали «фазу плато» и продлевали текущую фазу на 1–2 недели. Схема протокола представлена (Рис. 1).

Конечные точки исследования:

Первичная конечная точка — полный отказ от контактных стимулирующих слабительных препаратов к завершению фазы 3 протокола (недели 5–6). Оценка: на визите завершения перехода (5–8 недель) по данным дневника пациента и верификации врачом. **Обоснование выбора первичной конечной точки:** это клинически значимый дихотомический исход, напрямую отражающий достижение цели протокола и позволяющий однозначно оценить реализуемость протокола для планирования РКИ.

Вторичные конечные точки:

1. Нормализация консистенции кала — достижение типа 3–4 по Бристольской шкале (БШК) к завершению перехода. Оценка: на визите завершения перехода (БШК₃).
2. Нормализация частоты стула — достижение физиологической частоты дефекаций (1 раз в 1–2 дня) к завершению перехода. Оценка: по дневнику пациента за 7 дней до завершения перехода.
3. Частота нежелательных явлений (НЯ), связанных с терапией — любые неблагоприятные события, расцененные исследователем как связанные с приёмом макрогола-4000 или протоколом перехода. Оценка: регистрация на каждом визите (включение, 2-я

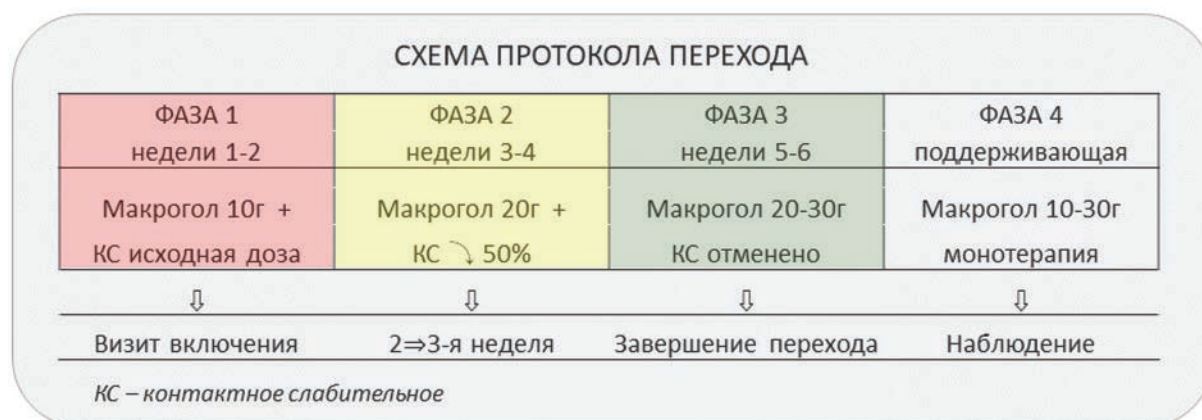


Рисунок 1. Четырёхфазный протокол поэтапного замещения контактных слабительных препаратов макроголом-4000
Figure 1. Four-phase protocol for stepwise replacement of stimulant laxatives with macrogol-4000

неделя, завершение перехода) и по самоощущению пациента.

4. Качество подготовки кишечника (дополнительная конечная точка для подгруппы пациентов с полипами) — оценка по шкале Boston Bowel Preparation Scale (BBPS). Оценка: непосредственно перед колоноскопией после завершения перехода; адекватной считалась подготовка ≥ 6 баллов по шкале BBPS (максимум 9 баллов).

Для контроля выполнения протокола пациентам выдавался стандартизированный дневник приёма препаратов, включающий ежедневные поля для регистрации: дозы макрогола-4000 (в пакетах); дозы контактного слабительного препарата (в таблетках/мл); типа кала по Бристольской шкале (БШК); частоты дефекаций; наличия нежелательных явлений. COMPLAINTность оценивалась по критерию выполнения $\geq 80\%$ предписанной схемы перехода, рассчитанному как отношение фактически выполненных дней терапии к запланированным с верификацией по дневнику пациента и перекрёстной проверкой на контрольных визитах (врач сверял записи дневника с устным отчётом пациента). Пациенты с выполнением $< 80\%$ или досрочным прекращением терапии классифицировались как некомплаентные и исключались из анализа эффективности (но сохранялись в анализе безопасности).

График визитов:

Визит 1 (включение, день 0): верификация критериев включения, регистрация типа кала по БШК на фоне самолечения (БШК₁), обучение заполнению дневника, назначение фазы 1 протокола;

Визит 2 (неделя 2–3): оценка переносимости фазы 1, регистрация типа БШК (БШК₂), коррекция дозы макрогола при необходимости, переход на фазу 2;

Визит 3 (неделя 5–6): оценка завершения перехода (фаза 3), фиксация факта отказа от контактных стимулирующих слабительных препаратов, типа БШК (БШК₃), частоты стула, потребности в поддерживающей терапии;

Визит 4 (контрольный, неделя 9–10): оценка стабильности результата, коррекция поддерживающей дозы макрогола.

Описание используемых шкал.

Бристольская шкала (Bristol Stool Scale, BSS) — валидизированная визуальная шкала для оценки консистенции кала, включающая 7 типов: типы 1–2 соответствуют запору (твёрдые комки/колбасообразный с трещинами), 3–4 — нормальной консистенции (колбасообразный с поверхностью трещин/гладкий и мягкий), 5–7 — диарее (мягкие комки/водянистый стул) [14]. Типы 3–4 расцениваются как клиническая норма. Шкала применялась пациентами ежедневно для заполнения дневника.

Таблица 1. Характеристика включённых пациентов (N = 93)

Table 1. Characteristics of enrolled patients (N = 93)

Показатель	Все пациенты N = 93
Демографические данные	
Возраст, лет, M \pm SD (диапазон)	65,0 \pm 14,2 (19–89)
Пол, n (%)	
– Мужской	11 (11,8%)
– Женский	82 (88,2%)
Анамнез запора	
Длительность запора, лет, Me (Q1; Q3) [диапазон]	5,0 (1,0; 15,0) [0,5–35,0]
Ежедневный приём стимуляторов, n (%)	25 (26,9%)
Основной диагноз, n (%)	
– Функциональный запор	78 (83,9%)
– Синдром раздражённого кишечника с запором	6 (6,5%)
– Долихосигма	9 (9,7%)
Колопроктологическая патология, n (%)	
– Геморрой	23 (24,7%)
– Дивертикулярная болезнь	19 (20,4%)
– Ректоцеле (II–III ст.)	16/82 (19,5%)*
– Анальная трещина	6 (6,5%)
– Полипы толстой кишки	15 (16,1%)
Паттерны самолечения	
Доминирующий препарат — сеннозиды, n (%)	65 (69,9%)
Бисакодил, n (%)	18 (19,4%)
Пикосульфат натрия, n (%)	10 (10,8%)

Примечание: * — частота Ректоцеле рассчитана от числа женщин, включённых в исследование

Шкала Boston Bowel Preparation Scale (BBPS) — валидизированная 4-балльная шкала (0–3 балла) для оценки качества подготовки каждого из трёх сегментов толстой кишки (правый, поперечный, левый); суммарный балл 0–9, где ≥ 6 баллов расценивается как адекватная подготовка для колоноскопии [15]. Оценку проводил эндоскопист непосредственно перед процедурой.

Классификация NYHA — классификация функциональных классов хронической сердечной недостаточности (ФК I–IV), использовалась для верификации критериев не включения (исключение пациентов с ФК III–IV) [16].

Шкала CTCAE (Common Terminology Criteria for Adverse Events) v5.0 — стандартная классификация тяжести нежелательных явлений, применяемая в клинических исследованиях; события классифицируются по степени тяжести от 1 (лёгкая) до 5 (смерть, связанная с НЯ) [17].

Статистический анализ

Статистический анализ данных выполнен в RStudio (R v.4.3.2; R Core Team, Vienna, Austria) с применением

Таблица 2. Результаты по заявленным конечным точкам (анализ ИТТ и per protocol)
Table 2. Outcomes for prespecified endpoints (intention-to-treat and per-protocol analyses)

Конечная точка	Анализ ИТТ (N = 93)	Анализ per protocol (N = 76)	95% ДИ
Первичная: Полный отказ от КС к завершению перехода	76/93 (81,7%)	76/76 (100,0%)	[72,5; 88,9] / [95,2; 100,0]
Вторичная №1: Нормализация консистенции кала	51/73 (69,9%)	51/73 (69,9%)	[58,4; 79,8]
Вторичная №2: Нормализация частоты стула	68/76 (89,5%)	68/76 (89,5%)	[80,6; 95,3]
Вторичная №3: Частота нежелательных явлений, связанных с терапией	4/93 (4,3%)	4/76 (5,3%)	[1,2; 10,8]
Дополнительная: Качество подготовки кишечника ≥ 6 баллов по шкале BBPS (подгруппа полипов, $n = 15$)	15/15 (100,0%)	15/15 (100,0%)	[78,2; 100,0]

Примечание: Анализ ИТТ включал всех 93 пациента; анализ per protocol — только комплаентную когорту ($n = 76$). Для анализа БШК исключены 3 пациента с отсутствующими данными на 2-й неделе (итого $n = 73$). БШК представлена как порядковая шкала: медиана (25-й; 75-й перцентили).

библиотек dplyr v. 2.0.0, gtsummary v. 2.3.1 и ggplot2 v. 3.4.4.

Категориальные переменные описывали абсолютными частотами и относительными частотами в формате n/N (%) или n (%). Количественные переменные с нормальным распределением представляли как среднее \pm стандартное отклонение ($M \pm SD$); количественные переменные с асимметричным распределением и порядковые шкалы описывали медианой с интерквартильным размахом ($Me [Q1; Q3]$).

Соответствие нормальному распределению оценивалось комбинированным подходом: визуально (гистограммы, Q-Q plots) и с помощью теста Шапиро-Уилка. Для сравнения парных связанных выборок с нормальным распределением применяли парный t-тест; для асимметричных распределений и порядковых шкал — тест Вилкоксона для связанных выборок. Сравнение долей в связанных выборках (бинарная категоризация: нормальный стул [БШК 3–4] против ненормального стула [БШК 1–2, 5–7] до и после терапии) выполняли критерием Мак-Немара. Относительный риск (ОР) рассчитывали как отношение доли пациентов с нормальным стулом (БШК 3–4) после терапии к доле пациентов с нормальным стулом до терапии. 95% доверительные интервалы для ОР и пропорций определяли по методу Уилсона. Корреляционный анализ проводили с помощью коэффициента ранговой корреляции Спирмена (ρ), который применялся для анализа взаимосвязей между порядковыми шкалами (тип БШК) и количественными переменными с асимметричным распределением (длительность запора). Коэффициент Спирмена интерпретировали следующим образом: $|\rho| < 0,3$ — слабая связь; $0,3 \leq |\rho| < 0,5$ — умеренная связь; $|\rho| \geq 0,5$ — сильная связь; знак коэффициента указывал направление связи (положительное/отрицательное). Статистическую значимость корреляции принимали при $p < 0,05$. Анализ проводили для выявления прогностических факторов успеха терапии и оценки влияния анамнестических факторов на эффективность протокола.

Статистическую значимость принимали при $p < 0,05$. Анализ проводили в двух популяциях: intention-to-treat (ИТТ; все 93 пациента) и per protocol (комплаентная когорта, $n = 76$).

РЕЗУЛЬТАТЫ

В процессе реализации протокола перехода выполнение $\geq 80\%$ предписанной схемы было достигнуто у 76/93 (81,7%) пациентов. Такая приверженность к терапии расценивалась как комплаентность. Семнадцать (18,3%) пациентов исключены из анализа эффективности по следующим причинам: некомплаентность ($< 80\%$ выполнения протокола) — 9/93 (9,7%); самостоятельный отказ от участия после 1-й недели — 3/93 (3,2%); потеря к наблюдению (отсутствие на визитах после 2-й недели) — 5/93 (5,4%) (Табл. 2). Средняя длительность перехода составила $5,2 \pm 1,2$ недели (диапазон 3–8 недель). Фаза «плато» (временное сопротивление снижению дозы контактного слабительного препарата) зафиксирована у 4/76 (5,3%) комплаентных пациентов (длительность 2–3 недели). Тип терапии: монотерапия макроголом — 71/76 (93,4%), комбинация макрогол + псиллиум — 5/76 (6,6%).

Анализ паттернов самолечения показал, что наиболее часто применяемым препаратом были сеннозиды (69,9%; 65/93), реже — бисакодил (19,4%) и пикосульфат натрия (10,8%) (Табл. 1).

Первичная конечная точка (полный отказ от контактных стимулирующих слабительных препаратов к завершению перехода) была достигнута у 76/93 (81,7%) пациентов по анализу intention-to-treat (95% ДИ [72,5; 88,9]). По анализу per-protocol (комплаентная когорта, $n = 76$) успех составил 76/76 (100,0%; 95% ДИ [95,2; 100,0]) (Табл. 2).

Доля пациентов с запором (БШК 1–2) снизилась с 94,5% (69/73) до 26,0% (19/73), тогда как доля пациентов с нормальным стулом (БШК 3–4) статистически значимо возросла с 5,5% (4/73) до 69,9% (51/73)

Таблица 3. Динамика консистенции кала по Бристольской шкале (БШК) в ходе терапии (комплаентная когорта, $n = 73$)
Table 3. Changes in stool consistency according to the Bristol Stool Scale (BSS) during therapy (per-protocol population, $n = 73$)

Параметр	БШК ₁ (фон самолечения)	БШК ₂ (2-я неделя)	БШК ₃ (завершение перехода)	Сравнение БШК ₁ →БШК ₃
Медиана (25-й; 75-й перцентили)	1,0 (1,0; 2,0)	4,0 (3,0; 4,0)	3,0 (2,0; 4,0)	$p < 0,0001^{\dagger}$
Распределение типов БШК, n (%)				
Типы 1–2 (запор)	69/73 (94,5%)	9/73 (12,3%)	19/73 (26,0%)	↓ 68,5 процентных пункта
Типы 3–4 (норма)	4/73 (5,5%)	54/73 (74,0%)	51/73 (69,9%)	↑ 64,4 процентных пункта
Типы 5–7 (диарея)	0/73 (0,0%)	10/73 (13,7%)	3/73 (4,1%)	↑ 4,1 процентного пункта
Относительный риск нормализации стула (БШК 3–4)	–	–	–	12,7 (95% ДИ [4,8; 33,6])

Примечание: 3 пациента исключены из анализа БШК из-за отсутствия данных на 2-й неделе. Сравнение долей «норма (БШК 3–4) против не норма» выполнено критерием Мак-Немара ($p < 0,0001$). † — тест Вилкоксона.

($p < 0,0001$ по критерию Мак-Немара); относительный риск нормализации стула составил 12,7 (95% ДИ [4,8; 33,6]) (Табл. 3).

На первом визите исходная частота стула на фоне самолечения контактными слабительными препаратами составляла, в среднем, $0,68 \pm 0,21$ раза в сутки (диапазон: 1 раз в 3 дня — 1 раз в сутки). К завершению перехода частота стула статистически значимо увеличилась до $1,11 \pm 0,33$ раза в сутки (диапазон: 1 раз в 2 дня — 2 раза в сутки; $p < 0,0001$ по парному t -тесту). У 68/76 (89,5%) комплаентных пациентов частота стула достигла физиологической нормы (1 раз в 1–2 дня), что соответствует вторичной конечной точке №2 (Табл. 2).

Нежелательные явления (НЯ), связанные с терапией, зарегистрированы у 4/93 (4,3%) пациентов в популяции безопасности: лёгкий метеоризм ($n = 3$) и переходящая тошнота в первые 2 дня приёма макрогола ($n = 1$). Все НЯ расценены как лёгкие (CTCAE Grade 1), не потребовали коррекции дозы или отмены терапии и купировались спонтанно в течение 3–5 дней. Серьёзных нежелательных явлений (СНЯ) не зарегистрировано. Диарея (БШК ≥ 6) при завершении терапии не наблюдалась ни у одного пациента (Табл. 2). У 15/93 (16,1%) пациентов выявлены полипы толстой кишки различной локализации (преимущественно, в сигмовидной и прямой кишке). Средний возраст этой подгруппы — $68,4 \pm 8,7$ года. Длительность запора в анамнезе — медиана 7,0 лет [2,0; 18,0]. Все 15 пациентов успешно завершили переход на макрогол-4000 (комплаентность 100% в подгруппе). Средняя длительность перехода составила $5,4 \pm 1,1$ недели. После завершения перехода всем 15 пациентам с полипами выполнена колоноскопия. Качество подготовки кишечника по шкале BVPS составило: медиана 8,0 [7,0; 9,0] (диапазон 6–9), что соответствует критерию адекватной подготовки (≥ 6 баллов) у всех пациентов (Табл. 2). У 12/15 (80,0%) пациентов выполнена успешная эндоскопическая полипэктомия в амбулаторных условиях без осложнений. У 3/15 (20,0%) пациентов

полипэктомия выполнена стационарно в условиях общей анестезии.

В итоге анализа результатов наблюдения выявлена умеренная положительная корреляция между типом БШК на 2-й неделе терапии и финальным типом БШК₃ (коэффициент Спирмена $\rho = 0,437$, $p < 0,001$), что отражает стабильность достигнутого эффекта в динамике терапии (Табл. 3). Степень улучшения консистенции кала рассчитана как разница между БШК₁ (фон самолечения) и БШК₃ (завершение перехода). Отсутствие корреляции между длительностью запора в анамнезе и степенью улучшения консистенции кала ($\rho = -0,094$, $p = 0,428$) свидетельствует об отсутствии связи между этими параметрами в данной выборке.

В процессе динамического наблюдения после завершения протокола перехода у 60/76 (78,9%) комплаентных пациентов сохранялась потребность в поддерживающей терапии макроголом-4000 после полного отказа от контактных стимулирующих слабительных препаратов. Медианная поддерживающая доза составила 1,0 пакета (10 г) в сутки [1,0; 1,0]. Частота стула на фоне поддерживающей терапии: медиана 1 раз в сутки (диапазон 1 раз в 2 дня — 2 раза в день), что соответствует физиологической норме.

ОБСУЖДЕНИЕ

Полученные результаты демонстрируют высокую эффективность и безопасность предложенного протокола поэтапного замещения стимулирующих слабительных макроголом-4000 у пациентов колопроктологического профиля. Важным клиническим наблюдением стало выявление неэффективности самолечения стимуляторами: у 94,5% пациентов (69/73) сохранялся запор (БШК 1–2), несмотря на регулярный прием препаратов, включая ежедневный прием у каждого четвертого пациента (25/93; 26,9%). Этот феномен объясняется развитием тахифилаксии

к стимуляторам и вторичной атонией толстой кишки, что подтверждается данными патоморфологических исследований [18].

Достигнутое улучшение консистенции кала (увеличение доли пациентов с нормальным стулом [БШК 3–4] с 5,5% до 69,9%, $p < 0,0001$) сопоставимо с результатами рандомизированных исследований макрогола у пациентов без предшествующего приема контактных стимулирующих слабительных [19], что свидетельствует о возможности полной реверсии негативных эффектов хронического стимулирования перистальтики. Отсутствие диареи при завершении терапии (0 случаев БШК ≥ 6) подтверждает безопасность протокола и корректность подбора дозировок. Особое значение приобретают результаты в подгруппе пациентов с полипами толстой кишки (15/93; 16,1%). Успешная подготовка всех 15 пациентов к колоноскопии с качеством по шкале BBPS ≥ 6 баллов демонстрирует клиническую применимость протокола в контексте предоперационной подготовки. Это принципиально отличает наше исследование от работы Оганесян с соавт. [12], где основное внимание уделялось амбулаторной коррекции запора без фокуса на хирургической подготовке. Применение макрогола-4000 обеспечивает предсказуемую консистенцию кала и стабильный водно-электролитный баланс, что критически важно для адекватной визуализации слизистой оболочки при колоноскопии и снижения риска осложнений при полипэктомии [20].

Интересен феномен «фазы плато», наблюдавшийся у 4/76 (5,3%) пациентов. Анализ показал, что ее наличие удлиняет период перехода (6,5 против 5,1 недели, $p = 0,042$), но не ухудшает финальный результат. Это позволяет рекомендовать врачам не форсировать снижение дозы при возникновении плато, а продлить текущую фазу на 1–2 недели с сохранением достигнутого эффекта.

Важным аспектом является интерпретация «полного восстановления пассажа» (16/76; 21,1%). В литературе отсутствует единый критерий ремиссии ХФЗ, однако большинство авторов определяют ее как регулярный стул без применения слабительных в течение ≥ 4 недель [21]. В нашем исследовании этот критерий достигнут у каждого пятого пациента, что сопоставимо с данными других исследований восстановления моторики после отмены стимуляторов [22]. Нужно отметить, что однокрупной дизайн «до-после» не позволяет исключить эффект плацебо или естественной вариабельности симптомов. Однако для пилотного исследования такая схема обоснована, так как основная цель — оценка реализуемости протокола и предварительной эффективности для расчета мощности будущего РКИ [23]. Гетерогенность выборки по возрасту (19–89 лет) может влиять

на результаты, однако отсутствие корреляции между возрастом/длительностью запора и исходом терапии ($\rho = -0,094$) снижает этот риск.

Сравнение с зарубежными данными показывает, что частота отказа от стимуляторов в нашем исследовании (81,7% по анализу ИТТ, 76/93) превышает показатели спонтанной ремиссии ($< 10\%$) и сопоставима с результатами структурированных программ «отмены» в США (75–85%) [24]. Преимущество нашего протокола — более короткий период перехода (5,2 недели против 8–12 недель в зарубежных схемах) при сохранении безопасности и адаптация к потребностям колопроктологических пациентов, включая подготовку к оперативным вмешательствам.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Предложенный четырёхфазный протокол поэтапного замещения контактных стимулирующих слабительных препаратов макроголом-4000 продемонстрировал высокую эффективность и безопасность у пациентов колопроктологического профиля с хроническим запором. Протокол обеспечивает надёжный отказ от любого типа стимулирующих слабительных препаратов, нормализацию консистенции и частоты стула при минимальном риске нежелательных явлений. Особую клиническую значимость имеет применение протокола для подготовки к колоноскопии и хирургическим вмешательствам на толстой кишке. Ограничения пилотного исследования включают отсутствие контрольной группы и небольшой размер выборки. Полученные данные обосновывают проведение многоцентрового рандомизированного контролируемого исследования для верификации эффективности протокола и выявления предикторов успеха терапии.

УЧАСТИЕ АВТОРОВ

Концепция и дизайн исследования: Поздняков А.А.

Сбор и обработка материалов: Ануфриева И.А.

Статистическая обработка: Поздняков А.А.

Написание текста: Поздняков А.А., Ануфриева И.А.

Редактирование: Черданцев Д.В.

AUTHORS CONTRIBUTION

Concept and design of the study: Artem A. Pozdnyakov

Collection and processing of the material: Irina A. Anufrieva

Statistical processing: Artem A. Pozdnyakov

Writing of the text: Artem A. Pozdnyakov,

Irina A. Anufrieva

Editing: Dmitry V. Cherdantsev

СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРАХ (ORCID)

Поздняков Артем Аркадьевич — к.м.н., доцент кафедры госпитальной хирургии им. проф. А.М. Дыхно с курсом последипломного образования ФГБОУ ВО КрасГМУ им. проф. В.Ф. Войно-Ясенецкого Минздрава России; ORCID 0000-0001-7441-2815

Черданцев Дмитрий Владимирович — д.м.н., профессор кафедры госпитальной хирургии им. проф. А.М. Дыхно с курсом последипломного образования

ФГБОУ ВО КрасГМУ им. проф. В.Ф. Войно-Ясенецкого Минздрава России; ORCID 0000-0002-4743-4565

Ануфриева Ирина Андреевна — врач колопроктолог КГБУЗ «Красноярская межрайонная больница №2»; ORCID 0009-0002-7610-2823

INFORMATION ABOUT THE AUTHORS (ORCID)

Artem A. Pozdnyakov — 0000-0001-7441-2815

Dmitry V. Cherdantsev — 0000-0002-4743-4565

Irina A. Anufrieva — 0009-0002-7610-2823

ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

- Ивашкин В.Т., Мнацаканян М.Г., Остапенко В.С., и соавт. Диагностика и лечение хронического запора у пациентов пожилого и старческого возраста: согласованное мнение экспертов. *Российский журнал гастроэнтерологии, гепатологии, колопроктологии*. 2021;31(4):7–20. doi: [10.22416/1382-4376-2021-31-4-7-20](https://doi.org/10.22416/1382-4376-2021-31-4-7-20) / Ivashkin V.T., Mnatsakanyan M.G., Ostapenko V.S., et al. Diagnosis and treatment of chronic constipation in elderly and senile patients: expert consensus. *Russian Journal of Gastroenterology, Hepatology, Coloproctology*. 2021;31(4):7–20. (in Russ.). doi: [10.22416/1382-4376-2021-31-4-7-20](https://doi.org/10.22416/1382-4376-2021-31-4-7-20)
- Галагудза М.М., Успенский Ю.П., Фоминых Ю.А., и соавт. Патогенез нарушений моторной функции толстой кишки при функциональном запоре. *Российский журнал гастроэнтерологии, гепатологии, колопроктологии*. 2024;34(3):24–37. doi: [10.22416/1382-4376-2024-34-3-24-37](https://doi.org/10.22416/1382-4376-2024-34-3-24-37) / Galagudza M.M., Uspensky Yu.P., Fominykh Yu.A., et al. Pathogenesis of disorders of motor function of the large intestine in functional constipation. *Russian Journal of Gastroenterology, Hepatology, Coloproctology*. 2024;34(3):24–37. (in Russ.). doi: [10.22416/1382-4376-2024-34-3-24-37](https://doi.org/10.22416/1382-4376-2024-34-3-24-37)
- Фоменко О.Ю., Шельгин Ю.А., Порядин Г.В., и соавт. Функциональное состояние мышц тазового дна у пациентов с синдромом обструктивной дефекации. *Колопроктология*. 2017;(2):55–61. doi: [10.33878/2073-7556-2017-0-2-55-61](https://doi.org/10.33878/2073-7556-2017-0-2-55-61) / Fomenko O.Yu., Shelygin Y.A., Poryadin G.V., et al. Functional state of the pelvic floor muscles in patients with obstructive defecation syndrome. *Koloproktologia*. 2017;(2):55–61. (in Russ.). doi: [10.33878/2073-7556-2017-0-2-55-61](https://doi.org/10.33878/2073-7556-2017-0-2-55-61)
- Агафонова Н.А., Яковенко Э.П. Синдром хронического запора у пациентов, злоупотребляющих слабительными раздражающего действия. *PMЖ*. 2010;28:1735. / Agafonova N.A., Yakovenko E.P. Chronic constipation syndrome in patients abusing stimulant laxatives. *Russian Medical Journal*. 2010;28:1735. (in Russ.).
- Roerig JL, Steffen KJ, Mitchell JE, et al. Laxative Abuse: Epidemiology, Diagnosis and Management. *Drugs*. 2010;70(12):1487–1503. doi: [10.2165/11898640-000000000-00000](https://doi.org/10.2165/11898640-000000000-00000)
- Деговцов Е.Н., Трухан Д.И., Никоненко В.А., и соавт. Синдром запора в хирургической практике: актуальные аспекты диагностики и лечения. *Амбулаторная хирургия*. 2020;(1-2):46–56. doi: [10.21518/1995-1477-2020-1-2-46-56](https://doi.org/10.21518/1995-1477-2020-1-2-46-56) / Degovtsov E.N., Trukhan D.I., Nikonenko V.A., et al. Constipation syndrome in surgical practice: current aspects of diagnosis and treatment. *Ambulatory Surgery*. 2020;(1-2):46–56. (in Russ.). doi: [10.21518/1995-1477-2020-1-2-46-56](https://doi.org/10.21518/1995-1477-2020-1-2-46-56)
- Chang L, Chey WD, Imdad A, et al. American Gastroenterological Association-American College of Gastroenterology Clinical Practice Guideline: Pharmacological Management of Chronic Idiopathic Constipation. *Gastroenterology*. 2023;164(7):1086–1106. doi: [10.1053/j.gastro.2023.03.214](https://doi.org/10.1053/j.gastro.2023.03.214)
- Bharucha AE, Lacy BE, Ford AC. Chronic Constipation. *Mayo Clinic Proceedings*. 2019;94(11):2340–2357. doi: [10.1016/j.mayocp.2019.01.031](https://doi.org/10.1016/j.mayocp.2019.01.031)
- DiPalma JA, McGowan JS, Cleveland MB, et al. A Randomized, Multicenter, Placebo-Controlled Trial of Polyethylene Glycol Laxative for Chronic Treatment of Chronic Constipation. *American Journal of Gastroenterology*. 2007;102(7):1436–1441. doi: [10.1111/j.1572-0241.2007.01199.x](https://doi.org/10.1111/j.1572-0241.2007.01199.x)
- Григорьев П.Я., Яковенко Э.П., Агафонова Н.А. Запоры в клинической практике. *PMЖ*. 2004;2:57. / Grigoriev P.Ya., Yakovenko E.P., Agafonova N.A. Constipation in clinical practice. *Russian Medical Journal*. 2004;2:57. (in Russ.).
- Ford AC, Moayyedi P, Lacy BE, et al. American College of Gastroenterology Monograph on the Management of Irritable Bowel Syndrome and Chronic Idiopathic Constipation. *American Journal of Gastroenterology*. 2014;109 (Suppl 1): S2-S26. doi: [10.1038/ajg.2014.187](https://doi.org/10.1038/ajg.2014.187)
- Оганесян Т.Э., Кучерявый Ю.А., Черемушкин С.В., и соавт. Алгоритм перевода пациентов со стимулирующих слабительных на осмотические. *Врач*. 2016;12:34–38. / Oganesyantsyan T.E., Kucheryavy Yu.A., Chermushkin S.V., et al. Algorithm for switching patients from stimulant to osmotic laxatives. *Vrach*. 2016;12:34–38. (in Russ.).
- Simren M, Palsson OS, Whitehead WE. Update on Rome IV Criteria for Colorectal Disorders: Implications for Clinical Practice. *Curr Gastroenterol Rep*. 2017;19(4):15. doi: [10.1007/s11894-017-0554-0](https://doi.org/10.1007/s11894-017-0554-0)
- Lewis SJ, Heaton KW. Stool form scale as a useful guide to intestinal transit time. *Scand J Gastroenterol*. 1997;32(9):920–924. doi: [10.3109/00365529709011203](https://doi.org/10.3109/00365529709011203)
- Lai EJ, Calderwood AH, Doros G, et al. The Boston bowel preparation scale: a valid and reliable instrument for colonoscopy-oriented research. *Gastrointest Endosc*. 2009;69(3 Pt 2):620–625. doi: [10.1016/j.gie.2008.05.057](https://doi.org/10.1016/j.gie.2008.05.057)
- Caraballo C, Desai NR, Mulder H, et al. Clinical implications of the New York Heart Association classification. *J Am Heart Assoc*. 2019;8(23):e014240. doi: [10.1161/JAHA.119.014240](https://doi.org/10.1161/JAHA.119.014240)
- National Cancer Institute. Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) Version 5.0. Bethesda (MD): U.S. Department of Health and Human Services, National Institutes of Health, National Cancer Institute; 2017 Nov 27. Available from: https://ctep.cancer.gov/protocoldevelopment/electronic_applications/docs/CTCAE_v5.0_2017-11-27.pdf
- Zhong X, Liu X Effect of laxative use and laxative type on colorectal cancer risk: A pooling up analysis and evidence synthesis. *Oncology Letters*. 2025;29(6):284. doi: [10.3892/ol.2025.15030](https://doi.org/10.3892/ol.2025.15030)
- De Giorgio R, Ruggeri E, Stanghellini V, et al. Chronic constipation in the elderly: a primer for the gastroenterologist. *BMC Gastroenterology*. 2015;15:130. doi: [10.1186/s12876-015-0366-3](https://doi.org/10.1186/s12876-015-0366-3)
- Hassan C, East J, Radaelli F, et al. Bowel preparation for

colonoscopy: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline — Update 2019. *Endoscopy*. 2019;51(8):775–794. doi: [10.1055/a-0959-0505](https://doi.org/10.1055/a-0959-0505)

21. Ивашкин В.Т., Шелыгин Ю.А., Маев И.В., и соавт. Диагностика и лечение запора у взрослых (Клинические рекомендации Российской гастроэнтерологической ассоциации и Ассоциации колопроктологов России). *Российский журнал гастроэнтерологии, гепатологии, колопроктологии*. 2020;30(6):69–85. doi: [10.22416/1382-4376-2020-30-6-69-85](https://doi.org/10.22416/1382-4376-2020-30-6-69-85) / Ivashkin V.T., Shelygin Yu.A., Maev I.V., et al. Diagnosis and treatment of constipation in adults (Clinical guidelines of the Russian Gastroenterological Association and the Association of Coloproctologists of Russia). *Russian Journal of Gastroenterology, Hepatology, Coloproctology*.

2020;30(6):69–85. (in Russ.). doi: [10.22416/1382-4376-2020-30-6-69-85](https://doi.org/10.22416/1382-4376-2020-30-6-69-85)

22. Pont LG, Fisher M, Williams K. Appropriate Use of Laxatives in the Older Person. *Drugs & Aging*. 2019;36(11):999–1005. doi: [10.1007/s40266-019-00701-9](https://doi.org/10.1007/s40266-019-00701-9)

23. Thabane L, Ma J, Chu R, et al. A tutorial on pilot studies: the what, why and how. *BMC Medical Research Methodology*. 2010;10:1. doi: [10.1186/1471-2288-10-1](https://doi.org/10.1186/1471-2288-10-1)

24. Wald A, Bharucha AE, Cosman BC, et al. ACG Clinical Guideline: Management of Benign Anorectal Disorders. *American Journal of Gastroenterology*. 2021;116(10):1987–2008. doi: [10.14309/ajg.0000000000001507](https://doi.org/10.14309/ajg.0000000000001507)