

DOI: <https://doi.org/10.34883/PI.2021.11.4.026>
УДК 617.736, 616-08-031.84, 616-082.5

Нероев В.В.^{1,2}, Зайцева О.В.^{1,2}, Коротких С.А.³, Бобыкин Е.В.³

¹ Национальный медицинский исследовательский центр глазных болезней имени Гельмгольца, Москва, Россия

² Московский государственный медико-стоматологический университет имени А.И. Евдокимова, Москва, Россия

³ Уральский государственный медицинский университет, Екатеринбург, Россия

Neroev V.^{1,2}, Zaytseva O.^{1,2}, Korotkikh S.³, Bobykin E.³

¹ Helmholtz National Medical Research Center of Eye Diseases, Moscow, Russia

² A.I. Evdokimov Moscow State University of Medicine and Dentistry, Moscow, Russia

³ Ural State Medical University, Yekaterinburg, Russia

Информационная поддержка пациентов, получающих лечение с применением интравитреальных инъекций лекарственных препаратов

Information Support for Patients Receiving Treatment with Intravitreal Injections of Drugs

Резюме

Цель. Разработать и провести клиническую апробацию информационной листовки для пациентов, получающих лечение с применением интравитреальных инъекций (ИВИ).

Материалы и методы. В 2020 г. экспертным советом по заболеваниям сетчатки и зрительного нерва Общероссийской общественной организации «Ассоциация врачей-офтальмологов» разработана информационная листовка «Интравитреальные инъекции (информация для пациентов)», содержащая краткие сведения о том, что представляет собой процедура, противопоказаниях, нюансах подготовки, обычных и требующих обращения за неотложной помощью симптомах течения послеоперационного периода. Исходя из принятых принципов оформления информации для пациентов, был разработан макет. Четырехстраничный лифлет (сложенный лист, отпечатанный с двух сторон) формата А4 содержит актуальные вопросы и ответы на них и выполнен в дизайне, который облегчает чтение и является «дружественным» для пожилых людей и пациентов со сниженным зрением. Для всесторонней оценки качества листовки были использованы различные подходы: определение простоты чтения текста с помощью специальных индексов, анализ качества содержания медицинской информации, а также многоцентровой опрос пациентов (n=93) с помощью оригинальной анкеты.

Результаты. Анализ, проведенный с использованием онлайн-инструмента PlainRussian.ru, показал средний уровень читабельности текста лифлета. Содержание брошюры получило высокую оценку специалистов (сторонних экспертов-офтальмологов), оценивавших его с помощью инструмента The DISCERN tool. Лифлет был позитивно воспринят пациентами, принявшими участие в опросе: 91,4% дали общую оценку «отлично» или «хорошо»; 90,3% сообщили, что представленная информация полностью или по большей части соответствует их опыту лечения с применением ИВИ; 88,2% не испытали сложностей с прочтением листовки. При этом

была установлена недостаточная осведомленность пациентов по вопросам, связанным с получаемым лечением, а также выявлены сложности с восприятием информации о здоровье. Этот факт подчеркивает важность информационной поддержки пациентов.

Заключение. На основании результатов всесторонней оценки лифлет «Интравитреальные инъекции (информация для пациентов)» был рекомендован для применения в клинической практике здравоохранения.

Ключевые слова: интравитреальные инъекции, информация для пациентов, лифлет, осложнения, опрос, макет.

Abstract

Purpose. To develop and clinically assess an information leaflet for patients receiving treatment with intravitreal injections (IVI).

Methods. In 2020, the Expert Council on Retinal and Optic Nerve Diseases of the All-Russian Public Organization "Association of Ophthalmologists" developed an information leaflet "Intravitreal injections (information for patients)", containing brief information on what the procedure is, contraindications, preparation nuances, symptoms of the postoperative period – common and requiring emergency care. In accordance with providing an information for patients principles, a layout was developed. The A4 4-page leaflet (folded sheet, printed on both sides) contains current questions and answers in order that makes it easier to read and is "friendly" for the elderly and visually impaired patients. For a comprehensive assessment of the quality of the leaflet, various approaches were used: determining the ease of reading the text using special indices, analyzing the quality of the content of medical information, as well as a multicenter survey of patients (n=93) using the original questionnaire.

Results. The analysis carried out using the online tool "PlainRussian.ru" showed an average level of readability of the leaflet text. The content of the brochure was highly valued by experts (external experts-ophthalmologists) who evaluated it using The DISCERN tool. Leaflet was positively marked by the patients who took part in the survey: 91.4% gave an overall rating of "excellent" or "good"; 90.3% reported that the information provided fully or largely corresponds to their experience with IVI treatment; 88.2% did not experience any difficulties with reading the leaflet. At the same time, a lack of awareness of patients on issues related to the treatment received was established, and difficulties with the perception of information about health were identified. This fact underlines the importance of patient information support.

Conclusion. Based on the results of a comprehensive evaluation, the leaflet "Intravitreal Injections (Information for Patients)" was recommended for use in clinical healthcare practice.

Keywords: intravitreal injections, information for patients, leaflet, complications, survey, layout.

■ ВВЕДЕНИЕ

Применение интравитреальных инъекций (ИВИ) впервые было описано в 1911 г. в работе J. Ohm в качестве способа введения внутрь глаза воздуха с целью прижата отслоенной сетчатки [1]. Вплоть до начала XXI века ИВИ применялись ограниченно – для введения лекарств при лечении узкого спектра заболеваний (например, эндофтальмита, цитомегаловирусного ретинита) [2]. Так, в период с 1997 по 2001 г. в мире ежегодно выполнялось менее 5000 ИВИ. Однако в последующие годы было зарегистрировано лавинообразное увеличение количества выполняемых процедур, вызванное разработкой и внедрением



в клиническую практику новых групп лекарственных средств (в первую очередь анти-VEGF препаратов): в 2007 г. в мире было выполнено около 800 тысяч ИВИ [3], а в 2017 г. уже 22,3 миллиона [4]. Эта тенденция сохраняется и в настоящее время: ИВИ являются одной из наиболее активно применяемых в офтальмологии процедур.

Опросы врачей-офтальмологов, проведенные в разных странах, включая Россию [5–8], продемонстрировали значительное разнообразие подходов к отдельным аспектам выполнения ИВИ, а также недостаточную осведомленность респондентов о некоторых современных рекомендациях к выполнению манипуляции. По этой причине в 2020 г. экспертным советом по заболеваниям сетчатки и зрительного нерва (ЭСЗСЗН) Общероссийской общественной организации «Ассоциация врачей-офтальмологов» был разработан, утвержден и опубликован «Протокол выполнения интравитреального введения лекарственных препаратов» [9], содержащий согласованные экспертные рекомендации и призванный способствовать внедрению стандартизированного и структурированного подхода к выполнению этой медицинской услуги в системе здравоохранения Российской Федерации.

С другой стороны, известно, что недостаточная информированность потребителей медицинских услуг о проводимом лечении может оказывать негативное влияние на его безопасность и эффективность. Современные исследования, проведенные в условиях реальной клинической практики, демонстрируют, что низкая осведомленность распространена среди пациентов, получающих лечение с применением ИВИ, и является негативным фактором, поскольку способствует несвоевременному началу и/или прекращению терапии [10, 11]. В этой связи на заседании ЭСЗСЗН было принято решение о разработке информационного материала для пациентов, которым предложен этот вид лечения.

■ ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Разработка и клиническая апробация информационной листовки для пациентов, получающих лечение с применением ИВИ.

■ МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

В ходе работы были учтены следующие аспекты. Известно, что стандартизированные информационные листовки, активно выдаваемые пациентам, могут быть весьма полезны для повышения уровня их знаний и оптимизации процесса получения информированного согласия на лечение [10]. Кроме того, есть сведения, что потребители медицинских услуг приветствуют письменную информацию, поскольку она улучшает понимание и помогает им в принятии решений относительно лечения или диагностики [12, 13]. При этом подготовка качественных информационных материалов сопряжена с рядом сложностей: письменная информация может быстро изменяться, быть непонятной или неактуальной [14, 15]. Среди возможных недостатков печатных брошюр об оказании медицинских услуг фигурируют неадекватность информации, ее избыточный объем, а также плохой формат представления [16, 17]. В проведенных ранее исследованиях было показано, что размер шрифта, формат подачи материала и метод изложения играют большую роль в подготовке письменной информации для пациентов [18, 19].

Основными этапами работы стали: выбор формата, подготовка текста брошюры, разработка макета и оценка полученных результатов. Ниже приведены их краткие результаты.

При подготовке текста листовки мы изучили доступные зарубежные материалы и критически их проанализировали с учетом принципов оказания офтальмологической помощи, принятых в Российской Федерации. В результате был выбран формат представления информации «вопрос-ответ». Содержательная часть брошюры представлена в виде макета (см. рисунок). В ней в доступной для пациентов форме отражены аспекты применения метода, включающие информацию о противопоказаниях, подготовке, ощущениях во время и после процедуры, а также о возможных осложнениях. Содержание брошюры было обсуждено и утверждено на заседании ЭСЗСЗН в октябре 2020 г.

Затем мы приступили к разработке дизайна информационного материала. С учетом специфики контингента, которому предназначается брошюра, – преимущественно пожилые пациенты со сниженным зрением и зачастую с сопутствующими заболеваниями, которым предстоит инвазивное лечение, – этот момент имеет существенное значение. Мы учли принятые принципы оформления информации для пациентов. В частности, с учетом объема текста (около 750 слов, примерно 7000 знаков) выбран формат: четырехстраничный лифлет (сложенный лист, отпечатанный с двух сторон) формата А4. Чтобы сделать текст более привлекательным для чтения, помимо формата вопросов и ответов, разделяющего текст, использовались короткие предложения и небольшие абзацы, разделенные заголовками. Исходя из особенностей предполагаемой аудитории, при разработке дизайна были выбраны светлый фон и крупный темный шрифт без засечек, облегчающий чтение и являющийся «дружественным» для пожилых людей и пациентов со сниженным зрением [20, 21]. К разработке макета были привлечены профессиональные дизайнер и корректор.

Для всесторонней оценки качества полученного макета были использованы различные подходы, в частности определение простоты чтения текста с помощью специальных индексов, анализ качества содержания медицинской информации с помощью универсального инструмента The DISCERN tool, а также опрос пациентов.

Читабельность, или удобочитаемость, текста характеризует простоту восприятия его человеком и определяется полиграфическим исполнением текста, а также лингвистическими особенностями материала (сложность синтаксических конструкций, трудная для восприятия лексика и т. п.). Для определения читабельности лифлета мы использовали онлайн-инструмент PlainRussian.ru, предназначенный для оценки содержания сайтов, брошюр, руководств, инструкций и других текстов [22]. Был проведен анализ с помощью пяти формул, адаптированных для русского языка: индексов Coleman Liau и Automated (Automatic) Readability Index (ARI), основанных на подсчете символов, слов и предложений, а также формул Flesch-Kincaid, SMOG (Simple Measure of Gobbledygook) и Дэйла – Чейла, которые учитывают количество слогов и сложные слова (многосложные – с 3 и более слогами). Совокупная оценка показала средний уровень читабельности текста: «достаточно сложно читать» (уровень читабельности 14,19;



Общероссийский общественный организационный
АССОЦИАЦИЯ ВРАЧЕЙ-ОФТАЛЬМОЛОГОВ

ИНТРАВИТРЕАЛЬНЫЕ ИНЪЕКЦИИ (ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ)

**ВАМ ПРЕДЛОЖЕНО ВВЕДЕНИЕ
В ПОЛОСТЬ ГЛАЗА СПЕЦИАЛЬНОГО
ПРЕПАРАТА (ИНТРАВИТРЕАЛЬНАЯ
ИНЪЕКЦИЯ) ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ
ГЛАЗНОГО ЗАБОЛЕВАНИЯ**



Интравитреальная инъекция – это процедура введения лекарства с помощью тонкой иглы внутрь глаза в полость, заполненную стекловидным телом.
Её выполняет врач-офтальмолог, специализирующийся на этом виде лечения.

Страница 1 / Page 1

ДЛЯ ЧЕГО ПРИМЕНЯЮТСЯ ИНТРАВИТРЕАЛЬНЫЕ ИНЪЕКЦИИ?

Интравитреальные инъекции используются для лечения различных заболеваний структуры, расположенных внутри глаза, – сетчатки, сосудистой оболочки и стекловидного тела. Наиболее распространёнными из них являются возрастные макулярная дегенерация – ВМД, дегенеративные ретинопатии и ретиномы или отслойки.

Важные лекарственные средства непосредственно внутри глаза позволяют добиться наилучших результатов лечения, что подтверждено многочисленными международными исследованиями самого высокого уровня. В настоящее время интравитреальные инъекции являются одним из наиболее распространённых методов лечения заболеваний глаз, ежегодно в мире выполняется десятки миллионов подобных процедур.

КАКИЕ ПРЕПАРАТЫ ПРИМЕНЯЮТСЯ В ВИДЕ ИНТРАВИТРЕАЛЬНЫХ ИНЪЕКЦИЙ?

- Лекарства из группы средств, препятствующих новообразованию сосудов (инте-VEGF препараты),
- Противодегенеративные для интравитреального введения,
- Фибринолитические средства.

О ЧЁМ ОБЯЗАТЕЛЬНО НУЖНО СООБЩИТЬ ЛЕЧАЩЕМУ ВРАЧУ?

Для назначения протравочной или противовоспалительной процедуры врач должен иметь:

- Была ли у Вас ранее аллергия или плохая переносимость препарата, который планируется ввести,
- Есть ли у Вас признаки воспалительного процесса или острая инфекция в любой части тела,
- Если Вы беременны, планируете беременность или кормите грудью,
- Был ли у Вас недавний приступ или приступ в течение последних шести месяцев.

ТРЕБУЕТСЯ ЛИ ПОДГОТОВКА К ИНЪЕКЦИИ?

В большинстве случаев специальной подготовки не требуется. Иногда врач назначит закапывание в глаза в течение нескольких дней противовоспалительных глазных капель (при необходимости их использование лечащий врач сообщит название, кратность и продолжительность их применения).

Отменить лекарства, которые Вы принимаете на постоянной основе для лечения общих и глазных заболеваний (например, антигипертензивные или противосвертывательные капли), как правило, не нужно.

В день процедуры Вам могут потребоваться легкая диета и обилье. Кроме того, не следует пить алкоголь в течение нескольких дней после процедуры. Также следует избегать вождения автомобиля до тех пор, пока Вы не почувствуете себя комфортно. После процедуры Вам может потребоваться помощь для возвращения домой.

* По информации от производителя могут применяться только разрешённые для этого лекарственные средства в строго определённых дозировках

Страница 2 / Page 2

КАКОВЫ ОЩУЩЕНИЯ ВО ВРЕМЯ ИНЪЕКЦИИ?

Интравитреальные инъекции выполняются с использованием обезболивания (в стандартном случае достаточно заморозки обезболивающим каплями за несколько минут до процедуры). Кратковременный дискомфорт от инъекции сопоставим с ощущением при взятии анализа крови.

ЧЕГО ОЖИДАТЬ ПОСЛЕ ИНЪЕКЦИИ?

Нередко после инъекции для введения препарата возникает кратковременное покраснение оболочки глаза или ощущение зуда. Они не опасны, проходят, как правило, в течение недели, и являются частью реакции на препарат, который обрабатывает глаз. В течение нескольких дней после процедуры могут сохраняться покраснение слизистой оболочки (конъюнктивы, склеры).

Достаточно часто встречается избыточное слезоотделение под действием оболочки глаза (конъюнктивы) и зуда, зудящая вежда. Она не опасна, проходит, как правило, в течение недели.

Существует возможность кратковременного повышения внутриглазного давления (ВГД), что может сопровождаться зудящим раздражением, зудом в глазу. ВГД обычно возвращается к нормальному уровню через несколько минут, но у пациентов с глаукомой для его нормализации может потребоваться больше времени, и ВГД необходимо контролировать.

Для предотвращения потенциально инфицирования и иных осложнений рекомендуется использовать контактные линзы и очки в течение недели, избегать заезда в глаза черной помады и других косметических средств.

ЧЕГО ОПАСАТЬСЯ ПОСЛЕ ИНЪЕКЦИИ?

Серьёзные осложнения после интравитреальной инъекции встречаются, но возникают очень редко. Наиболее опасными являются:

- развитие внутриглазной инфекции (эндофтальмит),
- неинфекционная воспалительная реакция (постинъекционный увеит),
- кровоизлияние в стекловидное тело (гемифталмит),
- отслойка сетчатки.

Вы должны немедленно сообщить врачу, если у Вас есть признаки и симптомы следующих осложнений, таковы как:

- боль или дискомфорт в глазу, сохраняющийся более суток после процедуры или усиливающийся,
- заметительное увеличение количества выделяемых слезинок или жидкости из глаза после инъекции,
- повышенная чувствительность глаза к свету,
- выделение гноя из глаза,
- изменение прозрачности глаза (распространяется на весь глазок и, как правило, сочетается с болью в глазу, см. рисунок).



Страница 3 / Page 3

ВАЖНО!!! ПОПРОСИТЕ ЛЕЧАЩЕГО ВРАЧА УТОЧНИТЬ НОМЕР ТЕЛЕФОНА, ПО КОТОРОМУ ВЫ МОЖЕТЕ НЕЗАМЕДЛИТЕЛЬНО СООБЩИТЬ ОБ ОБЯЗНЫХ СИМПТОМАХ, ЛЕЧЕБНЫХ ВЫХОДАХ, ИЛИ АДРЕС ЦЕНТРА НЕПОСРЕДСТВЕННОГО ОФТАЛЬМОЛОГА, РАБОТАЮЩЕГО В ВЫХОДНЫЕ ДНИ.

Для оказания помощи в выходные дни:

☎ ☏ ☒

После этой заметки перед инъекцией или непосредственно после нее Вы должны получить рекомендации и больше действий после процедуры (могут быть назначены глазные капли на несколько дней), а также о дате следующей инъекции в глазу (обычно через 4-6 недель после инъекции).

МОЖНО ЛИ ОТКАЗАТЬСЯ ОТ ЛЕЧЕНИЯ?

Да, Вы имеете право принять решение самостоятельно или обсудить ситуацию с близкими. Однако следует учесть следующие обстоятельства:

- в большинстве случаев интравитреальные инъекции назначаются тогда, когда другие способы лечения отсутствуют или заведомо менее эффективны;
- заболевание сетчатки угрожает частотой или полной потерей зрения, зрению неотвратимо;
- Вы хотите задать своему лечащему врачу вопросы относительно конкретных целей и методов лечения в Вашем случае.

Если Вы согласны на интравитреальную инъекцию, то будьте готовы к тому, что Вам придется подписать информированное согласие.

ПОВТОРНЫЕ ИНТРАВИТРЕАЛЬНЫЕ ИНЪЕКЦИИ

Интравитреальные инъекции – незаменимый инструмент для лечения многих заболеваний, вызывающих слепоту или угрожающих зрению. Чтобы лучше контролировать состояние, повторные инъекции могут выполняться регулярно, но при этом обычно они безопасны и хорошо переносятся.

В настоящее время ведутся исследования, благодаря которым, как мы надеемся, вскоре станут доступны препараты более длительного действия.


**Общероссийский общественный организационный
АССОЦИАЦИЯ ВРАЧЕЙ-ОФТАЛЬМОЛОГОВ**

Пациентская линия разработана в сотрудничестве с экспертами Ассоциации офтальмологов, специалистами Ассоциации офтальмологов и офтальмологической Ассоциацией Российской Федерации. Ассоциация офтальмологов Российской Федерации – с 2000 года.
Дополнительную информацию Вы можете получить на сайте Ассоциации врачей-офтальмологов в разделе «Для пациентов»
Членство: добровольно.

Страница 4 / Page 4

Макет лифлета «Интравитреальные инъекции (информация для пациентов)»

Layout of the leaflet "Intravitreal injections (information for patients)"

аудитория – 17–19 лет / начальные курсы вуза) по шкале от «очень легко читать» (уровень читабельности менее 3; 6–8 лет / 1–3-й класс школы) до «очень сложно читать» (значения уровня читабельности могут превышать 50; аудитория – аспирантура, второе высшее образование, ученая степень). Мы сочли такой результат проверки приемлемым, поскольку сознательно избегали чрезмерного упрощения текста, а использование многосложных специальных терминов (например, «интравитреальная инъекция») его неизбежно усложняет.

Содержание брошюры получило высокую оценку специалистов. Мы привлекли трех сторонних экспертов-офтальмологов с ученой степенью доктора медицинских наук из различных регионов России, имеющих научные публикации и опыт практической работы по лечению заболеваний сетчатки, для анонимной оценки лифлета с помощью анкеты DISCERN, известной как надежный способ оценки критериев качества письменной информации о здоровье потребителей [23]. По результатам экспертизы были получены отличная общая оценка лифлета (5,0), а также высокие баллы (в диапазоне значений от 4,0 до 5,0) по подавляющему большинству рассмотренных критериев. Наиболее низкую оценку (3,0), выставленную за вопрос о влиянии лечения на качество жизни, мы связываем с тем, что этот аспект не укладывается в формат данной брошюры (информация посвящена описанию метода лечения, а качество жизни пациентов с заболеваниями заднего отрезка глаза варьирует в широких пределах в зависимости от нозологии, зрительных функций, сопутствующей патологии и иных факторов).

Для оценки отношения пациентов к разработанному нами лифлету и степени понимания представленной в нем информации был проведен опрос группы респондентов, имеющих опыт лечения заболеваний глаз с использованием ИВИ. Использована оригинальная анкета [24], содержащая 12 вопросов, при разработке которой мы опирались на принципы, предложенные в работе Rajasundaram R. с соавт. [25]: в первой части оценивалась общая реакция пациентов на листовку, вторая часть была посвящена удобочитаемости лифлета и связанного с ней фактора времени, а третья – оценке понимания пациентами информации и их способности запоминать ее. Критерием включения в опрос явилось наличие опыта лечения с применением ИВИ (такой выбор был сделан сознательно, поскольку позволял определить, насколько содержание лифлета соответствует восприятию процедуры пациентами, а также оценить наличие у данного контингента проблем с информированностью). В качестве критериев исключения были избраны низкие зрительные функции (максимальная скорректированная острота зрения (МКОЗ, десятичная система) лучшего видящего глаза менее 0,5), а также заведомо низкая способность пациента воспринимать информацию (например, вследствие выраженной энцефалопатии, возрастных или личностных особенностей) по субъективной оценке исследователя.

Респондентам предлагалось самостоятельно ознакомиться с лифлетом в течение 20 минут (в условиях хорошего освещения, с использованием очков для чтения, до инстилляцией мидриатических средств, при минимальном количестве отвлекающих факторов) и затем заполнить



анкету, включавшую 12 вопросов. Были опрошены 93 пациента в четырех центрах:

- в отделе патологии сетчатки и зрительного нерва Национального медицинского исследовательского центра глазных болезней имени Гельмгольца (Москва) – 16 человек;
- в клинике Первого Санкт-Петербургского государственного медицинского университета имени академика И.П. Павлова – 15;
- в клинике Уральского государственного медицинского университета (Екатеринбург) – 25;
- в Государственной Новосибирской областной клинической больнице – 37.

Распределение по полу: женщин 57 (61,3%), мужчин 36 (38,7%). Возраст опрошенных варьировал от 23 до 85 лет (среднее – 63,9 года), в том числе ≤50 лет – 13 (14,0%), 51–60 лет – 17 (18,3%), 61–70 лет – 35 (37,6%), 71 год и старше – 28 (30,1%). Распределение по основному диагнозу, явившемуся показанием для назначения ИВИ: неоваскулярная («влажная») форма возрастной макулярной дегенерации (вВМД) – 52 случая (55,9%); хориоидальная неоваскуляризация (ХНВ) иной этиологии – 11 (11,8%), из них миопическая – 4 случая, идиопатическая, поствоспалительная и на фоне ангиоидных полос – по 2 случая, юкстапапиллярная – 1 пациент; диабетический макулярный отек (ДМО) – 20 (21,5%); последствия окклюзий вен сетчатки (ОВС) – 10 (10,8%). Продолжительность предшествующего лечения с применением ИВИ у опрошенных составляла от 1 до 104 месяцев (в среднем 24,7), из них менее 12 месяцев – 27 (29,0%), 12–23 месяца – 21 (22,6%), 24–59 месяцев – 33 (35,5%), ≥60 месяцев – 12 (12,9%). Исходная МКОЗ варьировала от 0,5 (более низкий уровень являлся критерием исключения) до 1,0 (среднее значение составило 0,84), в том числе 0,5–0,7 – 30 (32,3%) случаев, 0,8–0,9 – 29 (31,2%), 1,0 – 34 (36,6%). Случаев отказа пациентов от участия в опросе зафиксировано не было.

Статистический анализ проводили с помощью лицензионной программы STATISTICA, версия 13.3. Использовался метод сравнения двух качественных признаков в двух несвязанных выборках, выраженных в процентах (сравнение относительных частот в двух группах). Для сравнения количественных показателей применяли U-тест Манна – Уитни. Статистические гипотезы проверялись при уровне значимости 0,05.

■ РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Общая оценка лифлета пациентами была позитивной: на вопрос № 1 («Пожалуйста, дайте общую оценку прочитанной брошюре») «отлично» ответили 42 опрошенных (45,2%), «хорошо» – 43 (46,2%), «нейтрально» – 8 (8,6%). Варианты ответа «плохо» и «очень плохо» не встречались. При этом нам не удалось выявить зависимости частоты ответов респондентов от пола, возраста, нозологии, МКОЗ лучше видящего глаза и стажа лечения.

56 пациентов (60,2%) сообщили, что представленная в брошюре информация «полностью соответствует» их опыту лечения с применением ИВИ. Реже встречались варианты «в основном соответствует» (28, 30,1%) и «затрудняюсь ответить» (9, 9,7%), ответов «по большей части не соответствует» и «совсем не соответствует» на вопрос № 2 («Насколько

приведенная в брошюре информация соответствует вашему опыту лечения интравитреальными инъекциями?) получено не было. Статистически значимых различий на уровне значимости 0,05 между пациентами с различными переменными установить не удалось.

Подавляющее большинство опрошенных (92, 98,9%) уложились в отведенные для прочтения лифлета 20 минут и сообщили об этом, отвечая на вопрос № 3 («Какую (примерно) часть памятки вы успели прочесть?»). Единственный респондент, не успевший ознакомиться с информацией (женщина с ВМД, 80 лет, с МКОЗ лучше видящего глаза 0,5 и стажем лечения 1 месяц), оценил время, необходимое для прочтения лифлета, как «менее получаса» (вопрос № 4: «Как вы оцениваете время, которое может потребоваться вам для прочтения этой информации?»).

82 пациента (88,2%), отвечая на вопрос № 5 («С какими сложностями вы столкнулись при чтении памятки?»), указали вариант ответа «сложностей не возникло». Не установлена зависимость ответов пациентов от пола, возраста и диагноза. При этом с проблемами статистически значимо реже сталкивались респонденты со стажем лечения 24–59 месяцев (3,0% по сравнению с 18,5% пациентов с опытом лечения менее 1 года ($p=0,046$) и 23,8% со стажем 12–23 месяца ($p=0,018$)) и МКОЗ лучше видящего глаза 1,0 (2,9% случаев против 23,3% у категории лиц со значениями данного показателя 0,5–0,7; $p=0,014$). Среди сложностей, с которыми столкнулись опрошенные, наиболее часто – в 8 (8,6%) случаях – фигурировал «мелкий шрифт» (притом что при разработке макета использован простой крупный шрифт (BayerSans – кегль 14 для основного текста, кегль 18–28 для заголовков) и исключены из опроса пациенты с МКОЗ лучше видящего глаза менее 0,5). При анализе этой категории мы установили следующее: соотношение женщины/мужчины составило 5/3, в нозологической структуре преобладали пациенты с ВМД (5 случаев; 2 пациента с ДМО и 1 с поствоспалительной ХНВ), возраст варьировал от 49 до 84 лет (в среднем 66,3 года), в большинстве случаев МКОЗ лучше видящего глаза составляла 0,5–0,6 (6 человек, по одному случаю – 0,9 и 1,0, среднее значение показателя 0,69), стаж лечения варьировал от 1 до 23 месяцев (в среднем 10,5 месяца). По одному респонденту выбрали варианты ответа «сложные слова» и «объемная информация», а еще в одном случае пациент выбрал вариант «другое» и написал «Рано забрали».

Респонденты высоко оценили доступность представленной информации (вопрос № 6 «Как вы можете оценить доступность прочитанного текста?»): вариант «мне все понятно» выбрали 68 (73,1%) человек, «мне понятна большая часть прочитанного» – 23 (24,7%), 2 пациента (2,2%) ответили «понятна меньшая часть информации». Лица младше 50 лет чаще отмечали, что поняли все представленные сведения, по сравнению с опрошенными из возрастной группы 61–70 лет (92,3% и 62,9% соответственно, $p=0,046$).

Предложения по улучшению содержания листовки высказали 10 (10,8%) опрошенных. Наибольшую активность проявили респонденты молодого возраста, а также лица со стажем лечения 12–23 месяца и ≥ 60 месяцев. Пациенты из возрастной категории менее 50 лет высказывали предложения статистически значимо чаще, чем представители групп 51–60 лет и ≥ 71 года (30,8% случаев против 0,0% ($p=0,014$) и 3,6% ($p=0,013$) опрошенных соответственно). Респонденты со стажем

лечения 12–23 месяца предложили изменить лифлет в 23,8% случаев, что имело статистически значимое различие на уровне значимости 0,05 относительно подгрупп со стажем лечения менее 12 месяцев (3,7%, $p=0,037$), а также ≥ 60 месяцев (3,0%, $p=0,018$). Схожая ситуация отмечена для лиц с опытом лечения в течение 24–59 месяцев: 25,0% против 3,7% ($p=0,043$) и 3,0% ($p=0,022$) соответственно. Мы изучили инициативы респондентов, однако не сочли целесообразным принять ни одну из них (по причинам, изложенным в публикации, посвященной апробации лифлета [24]).

Представляют интерес и результаты анализа ответов на вопросы № 8–12, составившие третью часть опросника и направленные на оценку усвоения пациентами информации, содержащейся в лифлете. Для удобства оценки и статистической обработки мы применяли балльную шкалу: 2 балла – пациент выбрал только правильный вариант ответа (такой во всех вопросах был один, но в анкете это не оговаривалось); 1 балл – пациент выбрал как правильный, так и 1 или 2 неправильных варианта; 0 баллов – пациент не отметил верный вариант ответа на вопрос.

Суммарный средний балл за ответы на 5 вопросов составил 7,86. При этом наибольшие сложности у опрошенных вызвал вопрос № 10 («Что является поводом для срочного обращения за неотложной помощью через несколько дней после процедуры?»; средний балл – 1,25), а наименьшие – вопрос № 11 («Чего не следует делать в день инъекции?»; 1,78). Попарное сравнение полученных результатов, проведенное с применением критерия Манна – Уитни, не позволило установить статистически значимые различия (на уровне значимости 0,05) в усвоении информации между пациентами по рассмотренным признакам (пол, возраст, нозология, стаж лечения, МКОЗ лучше видящего глаза).

Также при анализе ответов на вопросы данного блока анкеты было установлено, что удельный вес лиц, правильно ответивших на все пять вопросов, составил 21,5% (20 из 93 человек), четыре правильных ответа дал 31 (33,3%) опрошенный, три – 29 (31,2%), два – 12 (12,9%), на один вопрос верно ответил 1 (1,1%) респондент. При этом было установлено несколько статистически значимых закономерностей:

- пациенты с МКОЗ лучше видящего глаза 1,0 значительно чаще ответили правильно на 4 вопроса, чем респонденты с остротой зрения 0,8–0,9 (15/34 и 6/29 соответственно, $p=0,049$);
- женщины значительно реже, чем мужчины, верно отвечали на 2 вопроса из 5 (4/57 против 8/36, $p=0,035$);
- опрошенные с МКОЗ лучше видящего глаза 0,5–0,7 значительно чаще давали правильный ответ только на 2 вопроса, чем лица с остротой зрения 1,0 (6/30 и 1/34 соответственно, $p=0,029$).

Таким образом, в ходе опроса нами установлено, что некоторые пациенты, принявшие в нем участие, испытывали определенные сложности с усвоением информации при однократном прочтении лифлета. В большей степени это относится к мужчинам и лицам с более выраженным снижением центрального зрения. Мы считаем, что данный факт подчеркивает важность информирования пациентов с помощью выдаваемых на руки листовок, которые могут быть прочтены неоднократно. Наличие лифлета не исключает того, что часть информации, содержащейся в нем, должна быть вербально подтверждена лечащим врачом

(в частности, это касается «опасных» симптомов после ИВИ и порядка действий при их возникновении). Пациентов следует ориентировать на то, что листовку следует периодически перечитывать. Этот аспект подтверждается тем фактом, что в нашем опросе ответы пациентов существенно не зависели от стажа лечения, т. е. даже часть «опытных» пациентов обнаружила пробелы в знаниях. Соответственно, лифлет может быть полезен не только для первичных пациентов. У лиц со значительным снижением зрительных функций, а также имеющих ментальные нарушения (связанные с преклонным возрастом, сопутствующими заболеваниями и т. д.), имеет смысл активно привлекать родственников/опекунов. В частности, лицам, осуществляющим уход, нужно предложить самостоятельно ознакомиться с содержанием лифлета, а также зачитать его вслух и обсудить детали с опекаемым.

Таким образом, по данным проведенной комплексной оценки, существенных недостатков, которые потребовали бы значимой переработки макета, выявлено не было. Разработанный лифлет посвящен актуальной проблеме и получил высокую оценку как специалистов, так и пациентов. Экспертный совет по заболеваниям сетчатки и зрительного нерва Общероссийской общественной организации «Ассоциация врачей-офтальмологов» рекомендовал брошюру «Интравитреальные инъекции (информация для пациентов)» для использования в клинической офтальмологической практике в Российской Федерации [26]. В ноябре 2021 г., примерно через полгода после начала практического использования лифлета, нами разработана анкета и начат опрос российских врачей-офтальмологов о практических аспектах его использования.

■ ВЫВОДЫ

1. В ходе опроса лиц с хроническими заболеваниями заднего отрезка глаза установлена их недостаточная осведомленность по вопросам, связанным с получаемым лечением, а также выявлены сложности с восприятием информации о здоровье. Этот факт подчеркивает важность информационной поддержки пациентов.
2. Лифлет «Интравитреальные инъекции (информация для пациентов)», разработанный членами ЭСЗСЗН Общероссийской общественной организации «Ассоциация врачей-офтальмологов», был позитивно воспринят пациентами (общая оценка «отлично» и «хорошо» в 91,4% анкет), 90,3% из которых сообщили, что представленная в нем информация полностью или по большей части соответствует их опыту лечения с применением ИВИ. Респонденты в подавляющем большинстве (88,2%) не испытали сложностей с прочтением листовки.
3. Разработанный лифлет рекомендован для применения в клинической практике для повышения качества оказания специализированной офтальмологической помощи.

Вклад авторов: концепция и дизайн исследования, редактирование – В.В. Нероев; концепция и дизайн исследования, сбор материала, редактирование – О.В. Зайцева; концепция и дизайн исследования, сбор материала, обработка – С.А. Коротких; концепция и дизайн исследования, сбор материала, обработка, написание текста – Е.В. Бобыкин.

Authors' contribution: research concept and design, editing – Neroev V.; concept and design of the study, collection of material, editing – Zaytseva O.; concept and design of the study, collection of material, processing – Korotkikh S.; concept and design of the study, collection of material, processing, text writing – Bobykin E.

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Conflict of interest. The authors declare no conflict of interest.

■ ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

- Ohm J. Über die Behandlung der Netzhautablösung durch operative Entleerung der subretinalen Flüssigkeit und Einspritzung von Luft in den Glaskörper. *Albrecht von Graefes Archiv für Ophthalmologie*. 1911;79(3):442–450. DOI: 10.1007/bf01977971.
- Boyko E.V., Sosnovskiy S.V., Berezin R.D., et al. Intravitreal injections: theory and practices. *Ophthalmology journal*. 2010;3(2):28–35.
- Ramulu P.Y., Do D.V., Corcoran K.J., et al. Use of retinal procedures in medicare beneficiaries from 1997 to 2007. *Arch Ophthalmol*. 2010;128(10):1335–40. DOI: 10.1001/archophthalmol.2010.224.
- O'Rourke M. Sustained Release Ocular Therapeutics. *ONdrugDelivery Magazine*. 2018;2: 3–5.
- Huang K., Sultan M.B., Zhou D., et al. Practice patterns of ophthalmologists administering intravitreal injections in Europe: a longitudinal survey. *Clin Ophthalmol*. 2016;10:2485–2488. DOI: 10.2147/OPTH.S.117801.
- Segal O., Segal-Trivitz Y., Nemet A.Y., et al. Survey of intravitreal injection techniques among retina specialists in Israel. *Clin Ophthalmol*. 2016;10:1111–1116. DOI: 10.2147/OPTH.S.96452.
- Shiroma H.F., Farah M.E., Takahashi W.Y., et al. Survey: technique of performing intravitreal injection among members of the Brazilian Retina and Vitreous Society (SBRV). *Arg Bras Oftalmol*. 2015;78(1):32–35. DOI: 10.5935/0004-2749.20150009.
- Korotkikh S.A., Bobykin E.V., Ekgardt V.F., et al. Intravitreal injections in clinical practice: results of a survey of eye surgeons in the Ural federal district. *Ophthalmology Journal*. 2019;12(1):27–36. DOI: 10.17816/OV12127-36
- Neroev V.V., Astakhov Yu.S., Korotkikh S.A., et al. Protocol of intravitreal drug delivery. Consensus of the Expert Council of Retina and Optic Nerve Diseases of the All-Russian Public Organization "Association of Ophthalmologists". *The Russian Annals of Ophthalmology*. 2020;13(6):251–263. DOI: 10.17116/oftalma2020136062251.
- Enders C., Ryszka J., Lang G.E., et al. Intravitreal Injektionen – welche Informationen aus dem Aufklärungsgespräch bleiben Patienten im Gedächtnis? *Klin Monbl Augenheilkd*. 2021 Jun;238(6):721–726. DOI: 10.1055/a-0886-6507.
- Okada M., Mitchell P., Finger R.P., et al. Nonadherence or Nonpersistence to Intravitreal Injection Therapy for Neovascular Age-Related Macular Degeneration: A Mixed-Methods Systematic Review. *Ophthalmology*. 2021 Feb;128(2):234–247. DOI: 10.1016/j.ophtha.2020.07.060.
- Coudeyre E., Poiraudeau S., Revel M., et al. Beneficial effects of information leaflets before spinal steroid injection. *Joint Bone Spine*. 2002;69:597–603. DOI: 10.1016/S1297-319X(02)00457-8.
- Rogstad K.E., Bramham L., Lowbury R., et al. Use of a leaflet to replace verbal pretest discussion for HIV: effects and acceptability. *Sex Transm Infect*. 2003;79(3):243–245. DOI: 10.1136/sti.79.3.243.
- Turner P., Williams C. Informed consent: patients listen and read, but what information do they retain? *N Z Med J*. 2002;115(1164):U218.
- Foster D.R., Rhoney D.H. Readability of printed patient information for epileptic patients. *Ann Pharmacother*. 2002;36(12):1856–1861. DOI: 10.1345/aph.1C098.
- Parahoo K., Ridley T., Thompson K., et al. A qualitative evaluation of information leaflets for gastroscopy procedure. *J Eval Clin Pract*. 2003;9(4):423–431. DOI: 10.1046/j.1365-2753.2003.00397.x.
- Svarstad B.L., Bultman D.C., Mount J.K., et al. Evaluation of written prescription information provided in community pharmacies: a study in eight states. *J Am Pharm Assoc*. 2003;43:383–393. DOI: 10.1331/154434503321831102.
- Frost M.H., Thompson R., Thieman K.B. Importance of format and design in print patient information. *Cancer Pract*. 1999;7(1):22–27. DOI: 10.1046/j.1523-5394.1999.07102.x.
- Harvey H.D., Fleming P. The readability and audience acceptance of printed health promotion materials used by environmental health departments. *J Environ Health*. 2003;65(6):22–28.
- NHS Toolkit for Producing Patient Information. Available at: https://www.uea.ac.uk/documents/746480/2855738/Toolkit_for_producing_patient_information.pdf. (accessed 16 November 2021).
- Brown H., Ramchandani M., Gillow J.T., et al. Are patient information leaflets contributing to informed consent for cataract surgery? *J Med Ethics*. 2004;30(2):218–220. DOI: 10.1136/jme.2003.003723.
- Proverka na chitabel'nost' tekstov – PlainRussian.ru. Available at: <http://ru.readability.io/> (accessed 16 November 2021).
- DISCERN instrument and handbook (online version). Available at: <http://www.discern.org.uk/> (accessed 16 November 2021).
- Neroev V.V., Zaytseva O.V., Bobykin E.V., et al. Results of clinical approbation of information leaflet for patients treated with intravitreal injections of drugs. *Russian ophthalmological journal*. 2021;14(2 Supplement):20–28. DOI: 10.21516/2072-0076-2021-14-2-supplement-20-28.
- Rajasundaram R., Phillips S., Clay N.R. Information leaflet used in out-patient clinics: a survey of attitude and understanding of the user. *Int J Health Care Qual Assur Inc Leadersh Health Serv*. 2006;19(6-7):575–579. DOI: 10.1108/09526860610704196.
- Neroev V.V., Korotkikh S.A., Bobykin E.V., et al. An Information leaflet for patients receiving treatment by intravitreal drug injections. Recommendations of the Expert Council on retinal and optic nerve diseases of the Association of Ophthalmologists, an All-Russian public organization. *Russian ophthalmological journal*. 2021;14(2 Supplement):7–19. DOI: 10.21516/2072-0076-2021-14-2-supplement-7-19.

Подана/Submitted: 18.11.2021

Принята/Accepted: 30.11.2021

Контакты/Contacts: oculist.ev@gmail.com