

Пользовательское тестирование: простые и сложные случаи

УО «ВГМУ», г. Витебск, Беларусь

Инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш) (ЛВ) играет важную роль в обеспечении рациональной фармакотерапии, так как является носителем официальной информации о лекарственном препарате (ЛП) для населения [1]. Информация, представляемая в ЛВ, должна быть найдена потребителем и правильно интерпретирована. Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 88 (далее – Решение) определены требования к структуре, содержанию и удобочитаемости ЛВ. Чтобы убедиться, что разработанный ЛВ соответствует установленным требованиям, проводится его пользовательское тестирование [2].

Цель работы – выявить простые и сложные случаи при проведении пользовательского тестирования ЛВ.

Объектами исследования были ЛВ четырех ЛП: сиропа от кашля (Болгария), двух ЛВ таблеток диклофенака 1 и 2 (Польша), таблеток ривароксабана (Республика Беларусь). В изучении ЛВ участвовали пользователи-женщины: 1 – с высшим педагогическим образованием, 39 лет; 2 – со средним специальным (экономическим) образованием, 26 лет, 3 – с высшим техническим образованием, 58 лет, с разной остротой зрения: в норме, скорректировано линзами (–3,75; –4,0) и очками (+2,0; +2,0) у пользователей 1, 2, 3 соответственно. В работе использовали методы описания, анализа, опрос представителей белорусских производителей ЛП, хронометраж.

В зависимости от того, для какого ЛП составляется ЛВ, проводится его пользовательское тестирование, связующее тестирование или фокус-группа. В некоторых случаях тестирование ЛВ не проводится.

По мнению производителей, при проведении тестирования ЛВ определенную сложность представляет длительность процедуры выбора сторонней организации и самой процедуры тестирования (последняя составляет от 4 до 8 недель). Сложность тестирования зависит от характеристики ЛП: большое количество мер предосторожности и нежелательных реакций, сложная схема дозирования усложняют пользовательское тестирование.

Важную роль играет возраст участников тестирования. В работе [3] отмечена быстрая утомляемость, неуверенность пользователей старших возрастных групп (от 60 до 70 лет и особенно старше 70 лет) при проведении тестирования брошюры по отмене назначенных ранее ЛП. Как указывают производители, при проведении пользовательского тестирования быстрее устают также пользователи в возрасте от 15 до 18 лет. При их участии в тестировании число участников возрастает до 40 человек. Затруднения при чтении ЛВ пользователи связывают с размером шрифта, даже шрифт размером 8–9 пунктов характеризуется ими как мелкий.

Установлены трудности восприятия ЛВ у лиц с высшим и средним специальным образованием, работающих с документами (пользователи 1, 2, 3). Время, необходимое для изучения ЛВ, зависит от индивидуальных особенностей потребителей: скорости чтения, возраста, остроты зрения. ЛВ на сироп от кашля, имеющий меньшие размеры и меньший объем информации, читали быстрее все пользователи, ЛВ на таблетки ривароксабана – медленнее.

Затрудняют проведение тестирования повторы в тексте ЛВ с предложением обратиться к врачу, провизору или медицинской сестре, которые предусмотрены Решением. Установлено, что таких рекомендаций в ЛВ на сироп от кашля – 10; диклофенак 1 – 17; диклофенак 2 – 13; ривароксабан – 29.

Пользователям удобнее отвечать на вопросы интервьюера при непосредственном контакте, чем в режиме онлайн. При составлении ЛВ на двух или более языках имеют место трудности перевода. Не всегда можно использовать абсолютно достоверный перевод, так как фразы могут получиться неблагозвучными. Информация о риске применения ЛП – требования о невозможности его применения, соблюдении особой осторожности, возможных нежелательных реакциях – воспринимается пользователями как негативная.

Более простой процедурой является связующее исследование. Связывание применяется к ЛВ, которые близки по содержанию и по верстке: при расширении линейки, для ЛП из того же фармакологического класса, комбинированных ЛП. В связующем исследовании ключевые сведения для безопасного применения в родительских и дочерних ЛВ должны быть идентичными. В Решении приводится перечень терапевтически схожих ЛП, для которых допустимо связующее тестирование ЛВ, и список ЛП, для которых невозможно провести успешное связывание [2].

При исследовании удобочитаемости ЛВ целесообразно проведение фокус-группы. Фокус-группа проводится для отдельной части ЛВ после внесения в нее изменений на основе переработки общей характеристики ЛП или при невозможности связывания отдельного раздела ЛВ с уже зарегистрированными ЛП. Фокус-группа требует меньшего набора вопросов и занимает меньше времени, чем полноценное пользовательское тестирование. Ее можно проводить среди участников, набранных для полноценного тестирования ЛВ на другой ЛП [2].

Тестирование не требуется, если не вносятся новое слово или фраза в ранее протестированный раздел ЛВ; или изменения дизайна и верстки не влияют на расположение или размер информации; или производителем зарегистрированы стандартные лекарственные формы для местного применения (мази; кремы; глазные, ушные и назальные капли и др.). При этом сохраняется требование об одинаковости дизайна, верстки и стиля изложения дочерних ЛВ [2].

Все варианты ЛВ, результаты пользовательского или связующего тестирования, фокус-группы представляются заявителем в регуляторный орган в составе регистрационного досье.

Список источников

1. Яковлева Е. Как перевести инструкцию на язык потребителя. <https://mosapteki.ru/material/kak-perevesti-instrukciyu-na-yazyk-potrebitelya-11339>
2. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 88 «Об утверждении требований к инструкции по медицинскому применению и общей характеристике лекарственных препаратов для медицинского применения».
3. Jokanovich N., Aslani P., Carter S., Duong M., Gnjidic D., Jansen J., et al. Development of consumer information leaflets for deprescribing in older hospital inpatients: a mixed-methods study. *BMJ Open*. 2019;9(12):e033303. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2019-033303>