



<https://doi.org/10.21516/2072-0076-2021-14-2-supplement-20-28>

# Результаты клинической апробации информационного лифлета для пациентов, получающих лечение интравитреальными инъекциями лекарственных препаратов

В.В. Нероев<sup>1, 2</sup>, О.В. Зайцева<sup>1, 2</sup>, Е.В. Бобыкин<sup>3</sup> ✉, А.Ж. Фурсова<sup>4</sup>, П.А. Нечипоренко<sup>5</sup>, В.Я. Крохалев<sup>3</sup>, О.В. Морозова<sup>3</sup>, Р.М. Сутюшев<sup>5</sup>

<sup>1</sup> ФГБУ «НМИЦ глазных болезней им. Гельмгольца» Минздрава России, ул. Садовая-Черногрозская, д. 14/19, Москва, 105062, Россия

<sup>2</sup> ФГБОУ ВО «Московский государственный медико-стоматологический университет им. А.И. Евдокимова» Минздрава России, ул. Делегатская, д. 20, стр. 1, Москва, 127473, Россия

<sup>3</sup> ФГБОУ ВО «Уральский государственный медицинский университет» Минздрава России, ул. Репина, д. 3, Екатеринбург, 620028, Россия

<sup>4</sup> ГБУЗ Новосибирской области «Государственная Новосибирская областная клиническая больница», ул. Немировича-Данченко, д. 130, Новосибирск, 630087, Россия

<sup>5</sup> ФГБОУ ВО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет им. акад. И.П. Павлова» Минздрава России, ул. Льва Толстого, д. 6–8, Санкт-Петербург, 197022, Россия

*Интравитреальные инъекции (ИВИ) являются способом доставки лекарств, широко применяемым в современной офтальмологической практике. Для информационной поддержки пациентов, получающих лечение в системе здравоохранения Российской Федерации, Экспертным советом по заболеваниям сетчатки и зрительного нерва Общероссийской общественной организации «Ассоциация врачей-офтальмологов» в 2020 г. была разработана листовка (лифлет) «Интравитреальные инъекции (информация для пациентов)». Цель работы — провести клиническую апробацию разработанного лифлета посредством многоцентрового анонимного анкетирования пациентов. Материал и методы. Пациентам, имевшим опыт лечения с применением ИВИ, было предложено ознакомиться с листовкой в течение 20 мин и затем ответить на 12 вопросов специально разработанной анкеты. Опрошены 93 пациента в клиниках Москвы, Санкт-Петербурга, Екатеринбурга и Новосибирска: преобладали женщины (57, 61,3%), средний возраст составил 63,9 года, наиболее распространенный диагноз — неоваскулярная возрастная макулярная дегенерация (52 случая, 55,9%), опыт предшествующего лечения составил от 1 до 104 мес. Результаты. Предложенный лифлет был позитивно воспринят пациентами (общая оценка «отлично» и «хорошо» в 91,4% анкет), 90,3% 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 и пониманием листовки. При этом установлена недостаточная осведомленность пациентов по вопросам, связанным с получаемым лечением, а также выявлены сложности с восприятием информации о здоровье: на все 5 вопросов анкеты, оценивавших усвоение данного блока лифлета, ответили только 20 (21,5%) опрошенных, на 4 из 5 — 31 (33,3%). Этот факт подчеркивает важность информационной поддержки пациентов. Заключение. Результаты клинической апробации лифлета «Интравитреальные инъекции (информация для пациентов)», содержащего краткие сведения о процедуре, противопоказаниях и деталях подготовки к ней, обычных и требующих обращения за неотложной помощью симптомах неблагоприятного течения послеоперационного периода, позволяют рекомендовать его для применения в клинической практике здравоохранения Российской Федерации.*

**Ключевые слова:** интравитреальная инъекция; информация для пациентов; лифлет; опрос пациентов

**Конфликт интересов:** отсутствует.

**Прозрачность финансовой деятельности:** никто из авторов не имеет финансовой заинтересованности в представленных материалах или методах.

**Для цитирования:** Нероев В.В., Зайцева О.В., Бобыкин Е.В., Фурсова А.Ж., Нечипоренко П.А., Крохалев В.Я., Морозова О.В., Сутюшев Р.М. Результаты клинической апробации информационного лифлета для пациентов, получающих лечение интравитреальными инъекциями лекарственных препаратов. Российский офтальмологический журнал. 2021; 14 (2 Приложение): 20–8. <https://doi.org/10.21516/2072-0076-2021-14-2-supplement-20-28>

# Results of clinical approbation of information leaflet for patients treated with intravitreal injections of drugs

Vladimir V. Neroev<sup>1, 2</sup>, Olga V. Zaytseva<sup>1, 2</sup>, Evgeny V. Bobykin<sup>3</sup> ✉, Anzhella Zh. Fursova<sup>4</sup>, Pavel A. Nechiporenko<sup>5</sup>, Vadim Y. Krokhalev<sup>3</sup>, Olga V. Morozova<sup>3</sup>, Rinat M. Sutyushev<sup>5</sup>

<sup>1</sup> Helmholtz National Medical Research Center of Eye Diseases, 14/19, Sadovaya-Chernogryazskaya St., 105062, Moscow, Russia

<sup>2</sup> A.I. Evdokimov Moscow State University of Medicine and Dentistry, 20, Bldg. 1, Delegatskaya St., Moscow, 127473, Russia

<sup>3</sup> Ural State Medical University, 3, Repina St., Yekaterinburg, 620028, Russia

<sup>4</sup> Novosibirsk State Regional Clinical Hospital, 130, Nemirovicha-Danchenko St., Novosibirsk, 630087, Russia

<sup>5</sup> Academician I.P. Pavlov First St. Petersburg State Medical University, 6-8, Lev Tolstoy St., St. Petersburg, 197022, Russia  
oculist.ev@gmail.com

*Intravitreal injection (IVI) is a drug delivery method, widely used in modern ophthalmology. To increase the awareness of patients receiving treatment in the healthcare system of the Russian Federation, the Expert Council on Retinal and Optic Nerve Diseases of the Association of Ophthalmologists, an All-Russian Public Organization in 2020 proposed a leaflet “Intravitreal injections (information for patients)”. **Purpose:** to conduct a clinical assessment of the leaflet by multicenter anonymous surveying of patients. **Material and methods.** Patients who had experienced IVI treatment were asked to read the leaflet for 20 minutes and then answer 12 questions of the specially designed questionnaire. 93 patients were interviewed in clinics in Moscow, St. Petersburg, Yekaterinburg and Novosibirsk: of these, 57 (61.3%), the average age of all patients was 63.9 years, the most common diagnosis was neovascular age-related macular degeneration (52 cases, 55.9%), the experience of previous treatment ranged from 1 to 104 months. **Results.** The leaflet had a positive response from the patients (91.4% of the questionnaires received “excellent” and “good” ratings), 90.3% patients reported that the information contained was fully or largely consistent with their experience of IVI treatment. The overwhelming majority of respondents (88.2%) did not experience any difficulties in reading the leaflet. At the same time, the patients revealed insufficient awareness on issues related to the treatment. Also, the patients showed insufficient awareness of issues concerning their health: only 20 (21.5%) respondents could answer all five questions of the questionnaire about the understanding of the relevant information, and 31 patients (33.3%) could answer four questions. This fact emphasizes the importance of information support for the patient. **Conclusion.** The clinical assessment of the leaflet “Intravitreal injections (information for patients)”, which contains brief information about what the procedure is, contraindications, preparation details, symptoms of the postoperative period that require urgent assistance, allows us to recommend the leaflet for use in the clinical healthcare practice of the Russian Federation.*

**Keywords:** intravitreal injection; patient information; leaflet; complications; survey

**Conflict of interests:** there is no conflict of interests.

**Financial disclosure:** No author has a financial or property interest in any material or method mentioned.

**For citation:** Neroev V.V., Zaytseva O.V., Bobykin E.V., Fursova A.Zh., Nechiporenko P.A., Krokhalev V.Y., Morozova O.V., Sutyushev R.M. Results of clinical approbation of information leaflet for patients treated with intravitreal injections of drugs. Russian ophthalmological journal. 2021; 14 (2 Supplement): 20–8 (In Russian). <https://doi.org/10.21516/2072-0076-2021-14-2-supplement-20-28>

Интравитреальные инъекции (ИВИ) являются в настоящее время распространенным способом введения лекарственных препаратов для местного лечения заболеваний глаз. По состоянию на 1 марта 2021 г. в Российской Федерации для интравитреального введения зарегистрированы лекарства из фармакотерапевтических групп средств, препятствующих новообразованию сосудов (ранибизумаб, афлиберцепт и бролуцизумаб), фибринолитических средств (проурокиназа), а также глюкокортикостероид для местного применения (имплантат дексаметазона 0,7 мг). Среди показаний для применения этих препаратов такие распространенные и социально значимые заболевания, как неоваскулярная возрастная макулярная дегенерация, диабетическая ретинопатия и диабетический макулярный отек, макулярный отек после окклюзий ретинальных вен, хориоидальная неоваскуляризация при патологической миопии, ретинопатия недоношенных, а также неинфекционные увеиты и внутриглазные кровоизлияния.

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 пациентов, получающих лечение с применением ИВИ, является негативным фактором, поскольку способствует несвоевременному началу и/или прекращению терапии [1, 2]. При этом стандартизированные информационные листовки, активно выдаваемые пациентам, могут быть весьма полезными для повышения уровня их знаний и оптимизации процесса получения информированного согласия на лечение [1].

С целью информационной поддержки пациентов офтальмологического профиля, получающих лечение в системе здравоохранения Российской Федерации, Экспертным советом по заболеваниям сетчатки и зрительного нерва Общероссийской общественной организации «Ассоциация врачей-офтальмологов» (далее — ЭСЗСЗН) в 2020 г. был разработан лифлет «Интравитреальные инъекции (информация для пациентов)» [3, 4]. Для всесторонней оценки качества

листовки было решено использовать различные подходы: определение простоты чтения текста с помощью специальных индексов, анализ качества содержания медицинской информации, а также опрос пациентов.

**ЦЕЛЬ** работы — провести клиническую апробацию информационного лифлета для пациентов, получающих лечение с применением ИВИ, посредством многоцентрового анонимного анкетирования лиц, имеющих опыт такого лечения.

## МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ

Для оценки отношения целевой аудитории к разработанному лифлету и степени понимания представленной в нем информации мы провели опрос группы пациентов, имеющих опыт лечения заболеваний глаз с использованием ИВИ.

Критерием включения в опрос явилось наличие опыта лечения с применением ИВИ. Выбор такого контингента, с одной стороны, позволяет определить, насколько содержание лифлета соответствует восприятию процедуры пациентами, а с другой, дает возможность оценить наличие проблем с информированностью у людей, имеющих заболевания макулы.

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 недостаточная 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 мин во время очередного планового визита в клинику (в условиях хорошего освещения, с использованием очков для чтения, до инстилляций мидриатических средств, при минимальном количестве отвлекающих факторов) и затем заполнить оригинальную анкету, включавшую 12 вопросов (см. Приложение к статье). При разработке данного опросника мы опирались на принципы, использованные в работе R. Rajasundaram и соавт. [5]: в первой части оценивалась общая реакция пациентов на листовку, вторая часть была посвящена удобству восприятия лифлета и связанному с ним фактору времени, а третья — оценке понимания пациентами информации и их способности запоминать ее.

Опрошены 93 пациента, в том числе 57 (61,3%) женщин и 36 (38,7%) мужчин, в четырех центрах:

- 1) отделе патологии сетчатки и зрительного нерва НМИЦ глазных болезней им. Гельмгольца (Москва) — 16 человек;
- 2) клинике Первого Санкт-Петербургского государственного медицинского университета им. акад. И.П. Павлова — 15 человек;
- 3) клинике Уральского государственного медицинского университета (Екатеринбург) — 25 человек;
- 4) государственной Новосибирской областной клинической больнице — 37 человек.

Возраст опрошенных варьировал от 23 до 85 лет (в среднем 63,9 года), в том числе ≤ 50 лет — 13 (14,0%) человек, 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, было следующим: неоваскулярная («влажная») форма возрастной макулярной дегенерации (ВМД) — 52 (55,9%) случая; хориоидальная неоваскуляризация (ХНВ) иной этиологии — 11 (11,8%), из них миопическая — 4 случая, идиопатическая,

поствоспалительная и на фоне ангиоидных полос — по 2 случая, юкстапапиллярная — один пациент; диабетический макулярный отек (ДМО) — 20 (20,5%); последствия окклюзии вен сетчатки (ОВС) — 10 (10,8%). «Стаж» лечения с применением ИВИ у опрошенных пациентов варьировал от 1 до 104 мес (в среднем 24,7 мес), из них менее 12 мес — у 27 (29,0%) человек, 12–23 мес — 21 (22,6%), 24–59 мес — 33 (35,5%), ≥ 60 мес — 12 (12,9%). Исходная МКОЗ варьировала от 0,5 (более низкий уровень являлся критерием исключения) до 1,0 (в среднем 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%).

*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.

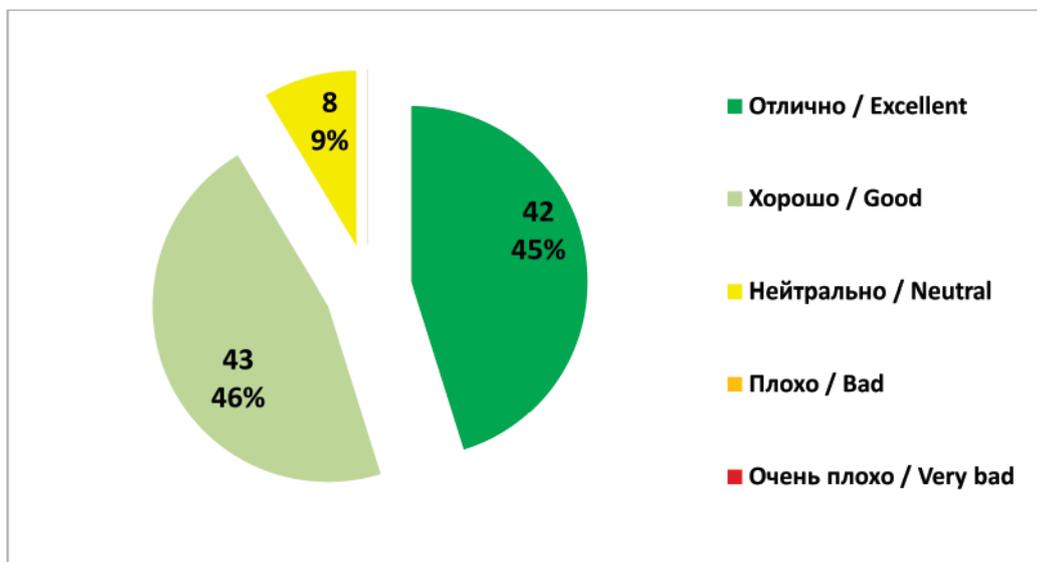
## РЕЗУЛЬТАТЫ

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

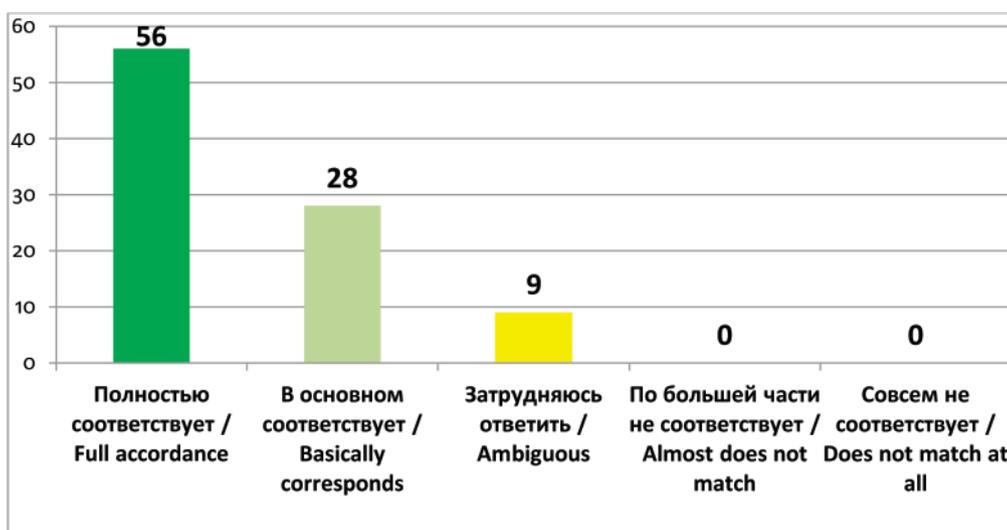
Большинство пациентов (56, 60,2%) сообщили, что представленная в брошюре информация «полностью соответствует» их опыту лечения с применением ИВИ. Реже респонденты отметили варианты «в основном соответствует» (28, 30,1%) и «затрудняюсь ответить» (9, 9,7%), ответов «по большей части не соответствует» и «совсем не соответствует» на вопрос № 2 не было получено. Статистически значимых различий на уровне значимости 0,05 между пациентами с различными переменными не установлено.

Подавляющее большинство опрошенных (92, 98,9%) уложились в отведенные для прочтения лифлета 20 мин и сообщили об этом, отвечая на вопрос № 3. Единственный респондент, не успевший ознакомиться с информацией (женщина с ВМД, 80 лет, с МКОЗ лучше видящего глаза 0,5 и стажем лечения месяц), оценила время, необходимое для прочтения лифлета, как «менее получаса» (вопрос № 4).

82 (88,2%) пациента, отвечая на вопрос № 5, сообщили об отсутствии каких-либо сложностей при знакомстве с листовкой. Ответы пациентов не зависели от пола, возраста и диагноза. При этом со сложностями статистически значимо реже сталкивались респонденты со стажем лечения 24–59 мес — 3,0% по сравнению с 18,5% пациентов с опытом лечения менее года ( $p = 0,046$ ) и 23,8% ( $p = 0,018$ ) с опытом лечения 12–23 мес, а также с 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» (при том, что при разработке макета использован шрифт BayerSans — кегль 14 для основного текста, кегль 18–28 для заголовков, а также из опроса были исключены 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 один с поствоспалительной ХНВ), возраст варьировал от 49 до 84 лет (в среднем 66,3 года), в большинстве случаев МКОЗ лучше видящего глаза



**Рис. 1.** Общая оценка лифлета опрошенными (n = 93)  
**Fig. 1.** Overall assessment of the leaflet by the respondents (n = 93)



**Рис. 2.** Соответствие информации, представленной в лифлете, собственному опыту опрошенных (n = 93)  
**Fig. 2.** Conformity of the information presented in the leaflet with the respondents' own experience (n = 93)

составляла 0,5–0,6 (6 человек, по одному случаю — 0,9 и 1,0, в среднем 0,69), стаж лечения варьировал от 1 до 23 мес (в среднем 10,5 мес). 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): вариант «мне все понятно» выбрали 68 (73,1%) человек, «мне понятна большая часть прочитанного» — 23 (24,7%), 2 (2,2%) пациента ответили «понятна меньшая часть информации». Лица младше 50 лет чаще отмечали, что поняли все представленные сведения, чем опрошенные 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 мес и  $\geq 60$  мес. Пациенты из возрастной категории менее 50 лет высказывали предложе-

ния статистически значимо чаще, чем представители групп 51–60 лет и  $\geq 71$  года (30,8% случаев против 0,0% ( $p = 0,014$ ) и 3,6% ( $p = 0,013$ ) опрошенных соответственно). Респонденты со стажем лечения 12–23 мес предложили изменить лифлет в 23,8% случаях, что имело статистическое различие на уровне значимости 0,05 относительно подгрупп со стажем лечения менее 12 мес (3,7%,  $p = 0,037$ ), а также  $\geq 60$  мес (3,0%,  $p = 0,018$ ). Схожая ситуация отмечена для лиц с опытом лечения в течение 24–59 мес: 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. Ниже приведены предложения пациентов (прямые цитаты в кавычках) и аргументы, по которым они были отвергнуты.

«Добавить изображения этапов проведения процедуры». Излишняя наглядность может быть пугающей для многих пациентов. Желаящие могут познакомиться с видеозаписями и изображениями выполнения процедуры в открытых источниках сети Internet. Некоторые аспекты ИВИ, включая

технику выполнения, могут варьироваться в широких пределах в зависимости от различных обстоятельств.

«*Забыли написать ощущения при отслойке сетчатки*». В лифлете перечислены опасные симптомы, включая те, которые встречаются при отслойке сетчатки. Подробное описание всех симптомов, которые могут встречаться при отслоениях и процедурах, исключено форматом информационного листка.

«*Привести конкретный пример результатов лечения*». Лифлет посвящен описанию способа лечения (пути введения лекарств), который применяется для различных препаратов при различных заболеваниях. Кратность введения препаратов, схемы лечения, продолжительность терапии и исходы заболевания варьируют в широких пределах и не могут быть корректно проиллюстрированы небольшим количеством примеров.

«*Представить информацию о длительно действующих препаратах*». Лифлет посвящен описанию способа лечения (пути введения лекарств), а не характеристике препаратов. Информационная листовка не преследует цели рассматривать преимущества и недостатки различных лекарственных средств.

«*Добавить: пациент должен строго соблюдать рекомендации врача во время введения лекарства. Для тех, кто делает укол в первый раз, объяснить, что это не больно, если слушать, что вам говорят при проведении укола, и делать это*». Данное дополнение излишне, так как лечение, связанное с манипуляциями, предполагает следование пациента инструкциям медицинского персонала. Информация об анестезии, применяемой в стандартных случаях, а также об ощущениях при выполнении процедуры в лифлете представлена.

«*Необходимо указать перечень исследований для проведения инъекции. Необходимо дать разъяснение пациенту об эффективности применения одной и нескольких инъекций. Указать время, периодичность повторных инъекций, озвучить весь цикл лечения*». Объем обследования пациента зависит от различных обстоятельств (в первую очередь от формы оказания медицинской помощи и условий выполнения манипуляции [6]), прописать которые в кратком информационном сообщении невозможно, да это и нецелесообразно, т. к. перечисление разных вариантов может ввести пациента в заблуждение. В лифлете есть указание о том, что «вы можете задать своему лечащему врачу вопросы относительно конкретных целей и перспектив лечения в вашем случае».

«*Нет экстренных телефонов*», «*не указан телефон неотложной помощи*». Макет лифлета раздавался пациентам с ознакомительной целью, поэтому графы «Телефон/адрес для обращения за неотложной помощью» были пустыми. При использовании листовки в клинической практике предполагается их заполнение в том медицинском учреждении, где проводится лечение.

«*Покрупнее шрифт*». В брошюре использован крупный шрифт (BayerSans — кегль 14 для основного текста, кегль 18–28 для заголовков), соответствующий рекомендациям по составлению информационных сообщений для пациентов со сниженным зрением [7]. Еще большее увеличение шрифта мы сочли нецелесообразным. Пациентам со слабовидением рекомендуется пользоваться приспособлениями, увеличивающими изображение, или знакомиться с содержанием на слух с посторонней помощью.

«*Твердая обложка (мнется под подушкой), добавить информацию о примерной длительности госпитализации*». Предпочтительным материалом для изготовления качественной медицинской информации является плотная бумага (130–150 г/м<sup>2</sup>) [7]. Условия выполнения ИВИ зависят от

различных факторов и существенно различаются, конкретную информацию нужно уточнять в беседе с лечащим врачом. Лифлет преследует цель акцентировать внимание пациентов на ключевых моментах, которые могут повысить эффективность и безопасность терапии, а отнюдь не рассматривать все возможные нюансы лечения заболеваний глаз с помощью ИВИ.

В третьей части опросника (вопросы № 8–12, направленные на оценку усвоения пациентами информации) для удобства анализа и статистической обработки использовали бальную 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.

Результаты подсчета среднего балла, приведенные в таблице 1, демонстрируют, что суммарный средний балл за ответы на 5 вопросов составил 7,86. При этом наибольшие сложности у опрошенных вызвал вопрос № 10 (средний балл — 1,25), а наименьшие — вопрос № 11 (1,78). Попарное сравнение полученных результатов, проведенное с применением критерия Манна — Уитни, не позволило установить статистически значимых различий (на уровне значимости 0,05) в усвоении информации между пациентами по рассмотренным признакам (пол, возраст, нозология, стаж лечения, МКОЗ лучше видящего глаза).

При анализе ответов на вопросы данного блока анкеты было также установлено, что удельный вес лиц, правильно ответивших на все пять вопросов, составил 21,5% (20 из 93 человек), четыре правильных ответа дали 31 (33,3%) человек, три — 29 (31,2%), два — 12 (12,9%), на один вопрос верно ответил 1 (1,1%) респондент (табл. 2).

Для попарного сравнения пропорций использовали двухсторонний тест — для каждой пары пропорций вводили величину пропорции и количество наблюдений. В программе STATISTICA применяли опцию «Основные статистики» → «Тесты различия» → «Тест различия двух пропорций». При этом вычисляли значение вероятности  $p$  нулевой гипотезы об отсутствии различия ( $H_0$ ). Различие считали статистически значимым при  $p < 0,05$ . При этом было установлено несколько статистически значимых закономерностей:

— пациенты с МКОЗ лучше видящего глаза 1,0 значительно чаще отвечали 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,  $p = 0,029$ ).

Сравнение результатов нашего опроса с данными анкетирования пациентов, проведенного в Великобритании в 2004 г. (50 пациентов, получавших терапию метилпреднизолоном по поводу синдрома запястного канала [5]), дало следующие результаты. Преобладающая общая оценка лифлета в зарубежном исследовании была негативной (38% от общего числа респондентов и 65% из ответивших на этот вопрос), 10% пациентов ответили нейтрально и лишь 10% — положительно. В Великобритании 18% опрошенных сообщили, что им удалось полностью прочитать текст листовки (двухсторонний лифлет формата А4, содержащий примерно 4000 слов) за 15 мин, в то время как 56% сказали, что смогли прочесть за отведенное время 50–70% текста, еще 18% ознакомились менее чем с 25% информации на листовке, а 8%

**Таблица 1.** Балльная оценка ответов респондентов (n = 93) на блок вопросов анкеты, оценивавших усвоение пациентами информации, приведенной в лифлете

**Table 1.** The point assessment of the respondents' answers (n = 93) to the survey block of questions, which assessed the patients' perception of the information given in the leaflet

№ вопроса анкеты Question number		8	9	10	11	12	8–12	
категория пациентов patient category		n	средний балл average score					
Пол Gender	Мужской Male	36	1,49	1,78	1,54	1,76	1,50	7,81
	Женский Female	57	1,72	1,72	1,07	1,79	1,68	7,89
Возраст, лет Age, years	≤ 50	13	1,54	1,69	1,92	1,75	1,75	8,23
	51–60	17	1,75	1,65	1,38	1,76	1,76	8,12
	61–70	35	1,49	1,89	1,11	1,74	1,55	7,63
	≥ 71	28	1,79	1,64	1,07	1,85	1,52	7,82
Нозология Nosology	«Влажная» возрастная макулярная дегенерация “Wet” age-related macular degeneration	52	1,62	1,73	1,15	1,80	1,49	7,71
	Диабетический макулярный отек Diabetic macular edema	20	1,7	1,8	1,25	1,68	1,84	8,1
	Хориоидальная неоваскуляризация Choroidal neovascularization	11	1,64	1,45	1,6	1,73	1,8	7,91
	Окклюзии вен сетчатки Retinal vein occlusion	10	1,56	2,00	1,44	1,89	1,7	8,1
Стаж лечения, мес Treatment duration, months	< 12	27	1,62	1,85	1,22	1,8	1,68	7,85
	12–23	21	1,43	1,81	1,25	1,71	1,65	7,71
	24–59	33	1,70	1,64	1,21	1,85	1,61	8,00
	≥ 60	12	1,83	1,67	1,45	1,64	1,42	7,75
Максимальная корректированная острота зрения (десятичная система) Best corrected visual acuity (decimal chart)	0,5–0,7	30	1,6	1,73	1,17	1,8	1,43	7,63
	0,8–0,9	29	1,72	1,72	1,17	1,67	1,62	7,79
	1,0	34	1,58	1,76	1,41	1,85	1,76	8,12
ИТОГО TOTAL		93	1,63	1,74	1,25	1,78	1,61	7,86

смогли только пролистать листовку. Время, необходимое для полного прочтения буклета, зарубежные пациенты оценили следующим образом: 64% опрошенных — менее чем 30 мин, 18% сообщили, что им понадобится час. С трудностями при чтении листовки столкнулись 62% пациентов из Великобритании, назвавших в качестве причин недостаточный размер шрифта, сложные слова и предложения, а также тяжелую для восприятия информацию; 38% заявили об отсутствии проблем с чтением и пониманием буклета. В исследовании R. Rajasundaram и соавт. [5] при анализе части анкеты, оценивавшей способность пациентов понимать и удерживать информацию, было установлено, что лишь 12% респондентов указали, что могут понять все, что им удалось прочитать, еще 18% пациентов сообщили, что смогли понять большую часть прочитанного, а 60% пациентов — от 25 до 50% прочитанного. Удельный вес неправильных ответов на вопросы, оценивавшие запоминание информации, составил в зарубежном исследовании от 57 до 66%, а на вопросы, связанные с побочными эффектами и противопоказаниями к лечению, верно ответили только 6–12% опрошенных. Несмотря на определенную условность такого заочного сравнения, мы считаем, что положительные результаты проведенной нами клинической апробации позволяют рекомендовать разработанный лифлет «Интравитреальные инъекции (информация для пациентов)» к внедрению в практику здравоохранения. В перспективе возможна его дополнительная апробация

у пациентов, не имевших опыта лечения с применением данного метода.

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).

Пациентам 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 обнаружили 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/

**Таблица 2.** Удельный вес правильных ответов респондентов (n = 93) на вопросы анкеты, оценивавшие усвоение пациентами информации, приведенной в лифлете  
**Table 2.** The proportion of correct answers of the respondents (n = 93) to the questions of the survey, which assessed the perception of the information given in the leaflet by the patients

Категория пациентов Patient's category		n	Количество правильных ответов Number of correct answers				
			5/5	4/5	3/5	2/5	1/5
Пол Gender	Мужской Male	36	10	8	10	8 <sup>2</sup>	0
	Женский Female	57	10	23	19	4 <sup>2</sup>	1
Возраст, лет Age, years	≤ 50	13	4	5	3	1	0
	51–60	17	5	7	4	1	0
	61–70	35	5	11	11	8	0
	≥ 71	28	6	8	11	2	1
Нозология Nosology	«Влажная» возрастная макулярная дегенерация “Wet” age-related macular degeneration	52	9	15	20	7	1
	Диабетический макулярный отек Diabetic macular edema	20	7	6	3	4	0
	Хориоидальная неоваскуляризация Choroidal neovascularization	11	3	4	3	1	0
	Окклюзии вен сетчатки Retinal vein occlusion	10	1	6	3	0	0
Стаж лечения, мес Treatment duration, months	< 12	27	5	11	6	5	0
	12–23	21	6	5	7	3	0
	24–59	33	8	10	12	2	1
	≥ 60	12	1	5	4	2	0
Максимальная корректированная острота зрения (десятичная система) Best corrected visual acuity (decimal chart)	0,5–0,7	30	5	10	9	6 <sup>3</sup>	0
	0,8–0,9	29	7	6 <sup>1</sup>	10	5	1
	1,0	34	8	15 <sup>1</sup>	10	1 <sup>3</sup>	0
ИТОГО TOTAL		93	20 (21,5%)	31 (33,3%)	29 (31,2%)	12 (12,9%)	1 (1,1%)

**Примечание.** <sup>1–3</sup> — установленные статистически значимые различия на уровне значимости 0,05.  
**Note.** <sup>1–3</sup> — statistically significant differences established at a significance level of 0.05.

опекунов. В частности, лицам осуществляющим уход, нужно предложить самостоятельно ознакомиться с содержанием лифлета, а также зачитать его вслух и обсудить детали с опекаемым.

Поскольку известно, что информирование пациентов с заболеваниями макулы может способствовать выбору ими оптимальных схем лечения [8], мы считаем целесообразным развивать информационную поддержку пациентов, следующим этапом которой может стать разработка листовок для пациентов с наиболее распространенными макулярными патологиями.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

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. 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 приме-

нением ИВИ. Кроме того, у подавляющего большинства респондентов прочтение листовки не вызвало сложностей. Разработанный лифлет, оригинал-макет которого размещен на сайте «Ассоциации врачей-офтальмологов» [4], призван повысить качество оказания специализированной офтальмологической помощи в Российской Федерации.

## Литература/References

- Enders C., Ryszka J., Lang G.E., et al. Intravitreal Injektionen – welche Informationen aus dem Aufklärungsgespräch bleiben Patienten im Gedächtnis? Klin. Monbl. Augenheilkd. 2019 Jun 19. 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): 234–47. doi: 10.1016/j.ophtha.2020.07.060
- Нероев В.В., Коротких С.А., Бобыкин Е.В. и др. Информационный лифлет для пациентов, получающих лечение с применением интравитреального введения лекарственных препаратов. Рекомендации Экспертного совета по заболеваниям сетчатки и зрительного нерва Общероссийской общественной организации «Ассоциация врачей-офтальмологов». Российский офтальмологический журнал. 2021; 14 (2 Приложение): 7–19. [Neroev V.V., Korotkih 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 (In Russian)]. <https://doi.org/10.21516/2072-0076-2021-14-2-supplement-7-19>

4. Оригинал-макет лифлета «Интравитреальные инъекции (информация для пациентов)» Ссылка активна на 07.02.2021. [Layout of an information leaflet "Intravitreal drug injections (information for patients)". Accessed February 7, 2021 (in Russian)]. Available at: <http://avo-portal.ru/forpatients>
5. 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): 575–9. doi: 10.1108/09526860610704196
6. Нероев В.В., Астахов Ю.С., Коротких С.А. и др. Протокол выполнения интравитреального введения лекарственных препаратов. Консенсус Экспертного совета по заболеваниям сетчатки и зрительного нерва общероссийской общественной организации «Ассоциация врачей-офтальмологов». *Вестник офтальмологии.* 2020; 136 (6): 251–63. [Neroev V.V., Astakhov Yu.S., Korotkih 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". *Vestnik oftal'mologii.* 2020; 136 (6): 251–63 (In Russian)]. doi: 10.17116/oftalma2020136062251
7. NHS Toolkit for Producing Patient Information. Accessed February 7, 2021. [https://www.uea.ac.uk/documents/746480/2855738/Toolkit\\_for\\_producing\\_patient\\_information.pdf](https://www.uea.ac.uk/documents/746480/2855738/Toolkit_for_producing_patient_information.pdf)
8. Joko T., Nagai Y., Mori R., et al. Patient preferences for Anti-Vascular Endothelial Growth Factor treatment for wet age-related macular degeneration in Japan: a discrete choice experiment. *Patient prefer adherence.* 2020; 14: 553–67. doi: 10.2147/PPA.S228890

**Вклад авторов в работу:** В.В. Нероев, О.В. Зайцева, Е.В. Бобыкин — значимое участие в разработке концепции и дизайна исследования, написание статьи; А.Ж. Фурсова, П.А. Нечипоренко, В.Я. Крохалев — значимое участие в сборе и интерпретации данных, редактирование статьи; О.В. Морозова, Р.М. Сутюшев — значимое участие в сборе и интерпретации данных.

**Authors' contribution:** V.V. Neroev, O.V. Zaytseva, E.V. Bobykin — concept, design and writing the article; A.Zh. Fursova, P.A. Nechiporenko, V.Y. Krokhaliev — data collection and interpretation, editing the article; O.V. Morozova, R.M. Sutiushiev — data collection and interpretation.

Поступила: 02.04.2021. Переработана: 03.04.2021. Принята к печати: 06.04.2021

Originally received: 02.04.2021. Final revision: 03.04.2021. Accepted: 06.04.2021

## ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРАХ/INFORMATION ABOUT THE AUTHORS

<sup>1</sup> ФГБУ «НМИЦ глазных болезней им. Гельмгольца» Минздрава России, ул. Садовая-Черногрязская, д. 14/19, Москва, 105062, Россия

<sup>2</sup> ФГБОУ ВО «Московский государственный медико-стоматологический университет им. А.И. Евдокимова» Минздрава России, ул. Делегатская, д. 20, стр. 1, Москва, 127473, Россия

**Владимир Владимирович Нероев** — академик РАН, д-р мед. наук, профессор, директор<sup>1</sup>, заведующий кафедрой глазных болезней факультета дополнительного профессионального образования<sup>2</sup>

**Ольга Владимировна Зайцева** — канд. мед. наук, заместитель директора, ведущий научный сотрудник отдела патологии сетчатки и зрительного нерва<sup>1</sup>, доцент кафедры глазных болезней<sup>2</sup>

ФГБОУ ВО «Уральский государственный медицинский университет» Минздрава России, ул. Репина, д. 3, Екатеринбург, 620028, Россия

**Евгений Валерьевич Бобыкин** — канд. мед. наук, доцент, доцент кафедры офтальмологии

**Вадим Яковлевич Крохалев** — канд. геол.-минералог. наук, доцент, доцент кафедры медицинской физики, информатики и математики

**Ольга Викторовна Морозова** — врач-офтальмолог, соискатель кафедры офтальмологии

ГБУЗ Новосибирской области «Государственная Новосибирская областная клиническая больница», ул. Немировича-Данченко, д. 130, Новосибирск, 630087, Россия

**Анжелла Жановна Фурсова** — д-р мед. наук, заведующая офтальмологическим отделением

ФГБОУ ВО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет им. акад. И.П. Павлова» Минздрава России, ул. Льва Толстого, д. 6–8, Санкт-Петербург, 197022, Россия

**Павел Андреевич Нечипоренко** — канд. мед. наук, ассистент кафедры офтальмологии с клиникой

**Ринат Маратович Сутюшев** — клинический ординатор кафедры офтальмологии с клиникой

**Для контактов:** Евгений Валерьевич Бобыкин,

oculist.ev@gmail.com

<sup>1</sup> Helmholtz National Medical Research Center of Eye Diseases, 14/19, Sadovaya-Chernogryazskaya St., 105062, Moscow, Russia

<sup>2</sup> A.I. Evdokimov Moscow State University of Medicine and Dentistry, 20, Bldg. 1, Deleгатskaya St., Moscow, Russia

**Vladimir V. Neroev** — Academician of RAS, Dr. of Med. Sci., professor, director<sup>1</sup>, head of eye diseases chair of the faculty of additional professional education<sup>2</sup>, ORCID ID: 0000-0002-8480-0894

**Olga V. Zaytseva** — Cand. of Med. Sci., deputy director, leading researcher of the department of retina and optic nerve pathology<sup>1</sup>, assistant professor of chair of eye diseases of the faculty of additional professional education<sup>2</sup>, ORCID ID: 0000-0003-4530-553X

Ural State Medical University, 3, Repin St., Yekaterinburg, 620028, Russia

**Evgeny V. Bobykin** — Cand. of Med. Sci., associate professor, assistant professor of the department of ophthalmology, ORCID ID: 0000-0001-5752-8883

**Vadim Y. Krokhaliev** — Cand. of Geol. Mineral Sci., associate professor, chair of medical physics, informatics and mathematics, ORCID ID: 0000-0003-1674-1957

**Olga V. Morozova** — ophthalmologist, postgraduate student, chair of ophthalmology, ORCID ID: 0000-0002-6331-1987

Novosibirsk State Regional Clinical Hospital, 130, Nemirovicha-Danchenko St., Novosibirsk, 630087, Russia

**Anzhella Zh. Fursova** — Dr. of Med. Sci., head of the ophthalmology department, ORCID ID: 0000-0001-6311-5452

Academician I.P. Pavlov First St. Petersburg State Medical University, 6–8, Lev Tolstoy St., St. Petersburg, 197022, Russia

**Pavel A. Nechiporenko** — Cand. of Med. Sci., assistant professor of the clinical ophthalmology department, ORCID ID: 0000-0002-1604-2569

**Rinat M. Sutiushiev** — clinical resident of chair of clinical ophthalmology, ORCID ID: 0000-0002-2415-3859

**Contact information:** Evgeny V. Bobykin,  
oculist.ev@gmail.com

Опубликовано при поддержке АО «БАЙЕР».

Опросник для пациентов  
Patient questionnaire

1. Пожалуйста, дайте общую оценку прочитанной брошюре:

- отлично,
- хорошо,
- нейтрально,
- плохо,
- очень плохо.

2. Насколько приведенная в брошюре информация соответствует вашему опыту лечения интравитреальными инъекциями?

- полностью соответствует,
- в основном соответствует,
- затрудняюсь ответить,
- по большей части не соответствует,
- совсем не соответствует.

3. Какую (примерно) часть памятки вы успели прочесть?

- всю полностью,
- более половины,
- менее половины,
- только самое начало,
- не смог (-ла) начать читать (причина \_\_\_\_\_)

4. Как вы оцениваете время, которое может потребоваться вам для прочтения этой информации (если вы прочли брошюру полностью, то переходите к следующему вопросу)?

- менее получаса,
- в пределах часа,
- целый день,
- несколько дней,
- сомневаюсь, что смогу прочесть ее.

5. С какими сложностями вы столкнулись при чтении памятки?

- сложностей не возникло,
- мелкий шрифт,
- сложные слова,

- сложные предложения,
- объемная информация,
- другое \_\_\_\_\_

6. Как вы можете оценить доступность прочитанного текста?

- мне все понятно,
- мне понятна большая часть прочитанного,
- понятна меньшая часть информации,
- эта информация слишком сложна для меня.

7. Есть ли у вас предложения по улучшению брошюры?

- нет,
- да (конкретизировать) \_\_\_\_\_

8. Правда ли, что в буклете было написано о том, что интравитреальные инъекции — самый эффективный способ лечения многих заболеваний сетчатки?

- да,
- нет.

9. Правда ли, что в памятке говорится о том, что интравитреальные инъекции выполняются без обезболивания?

- да,
- нет.

10. Что является поводом для срочного обращения за неотложной помощью через несколько дней после процедуры?

- плохое зрение (такое же, как до инъекции),
- повышенная чувствительность глаза к свету,
- головная боль.

11. Чего не следует делать в день инъекции?

- читать книгу (вторым глазом),
- смотреть телевизор (вторым глазом),
- принимать душ.

12. О чем обязательно нужно сообщить лечащему врачу до процедуры?

- если слезится другой глаз,
- если вы вчера почувствовали, что простыли,
- если у вас вчера болела голова.