



Е.И. Морковин^{1,2,3} 
Е.Ю. Сорокина¹ 
А.Г. Солодовников^{1,4} 
Д.В. Куркин³ 
А.А. Селезнева³ 
С.А. Лешкова³ 
А.В. Заборовский³ 

Пользовательское тестирование как способ оценки понимания медицинских терминов, используемых в листках-вкладышах

¹ Общество с ограниченной ответственностью «Статэндокс»,
Раменский б-р, д. 1, вн. тер. г. муниципальный округ Раменки, Москва,
119607, Российская Федерация

² Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Волгоградский государственный медицинский
университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации,
площадь Павших Борцов, д. 1, г. Волгоград, 400131, Российская Федерация

³ Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Российский университет медицины» Министерства
здравоохранения Российской Федерации,
ул. Долгоруковская, д. 4, Москва, 127006, Российская Федерация

⁴ Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования «Российский университет дружбы народов»,
ул. Миклухо-Маклая, д. 6, Москва, 117198, Российская Федерация

✉ Морковин Евгений Игоревич; emorkovin@statandocs.com

РЕЗЮМЕ

ВВЕДЕНИЕ. Информация, предназначенная для пациента и включаемая в листок-вкладыш лекарственному препарату, должна обеспечивать возможность эффективного и безопасного применения препарата за счет соответствующих разъяснений, однако объем необходимых разъяснений и необходимость введения определений для каждого из используемых терминов не ясны.

ЦЕЛЬ. Оценка понимания случайных медицинских терминов из утвержденных инструкций по медицинскому применению лекарственных препаратов, зарегистрированных в Российской Федерации, респондентами, не имеющими медицинского образования, которые могут потенциально соответствовать целевой популяции пациентов; статистическая оценка связи демографических характеристик популяции с результатами тестирования.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ. Тестирование проводили на платформе Google Forms. Из глоссария были выбраны 11 случайных терминов, использовавшихся в утвержденных инструкциях по медицинскому применению лекарственных препаратов, зарегистрированных в России. Статистический анализ понятности проводили для 63 респондентов, о которых были собраны демографические данные, включающие возраст и уровень образования.

РЕЗУЛЬТАТЫ. Для некоторых медицинских терминов было выявлено завышение внутренней оценки понятности: респонденты считали термин понятным, но давали ему неверное определение. Всем протестированным терминам респонденты давали верное определение менее чем в 80% случаев; наиболее понятными терминами оказались «ринит» (66,1% оценщиков), «ангионевротический отек» (28,6%), «экзантема» (25,0%) и «анурия» (25,0%). Лица с высшим образованием, а также те, кто работает с документами, чаще давали правильное определение термину.

ВЫВОДЫ. При разработке листов-вкладышей, содержащих любые медицинские термины, независимо от того, насколько частым является их употребление за пределами медицинских учреждений, важно учитывать неоднородность

характеристик целевой аудитории, обусловленную в числе прочего различиями в уровне образования. Термины, которые вызывают наибольшие трудности в понимании при пользовательском тестировании, должны быть дополнительно пояснены или заменены на более понятные синонимы.

Ключевые слова: медицинская терминология; листок-вкладыш; пользовательское тестирование; опрос; демографические характеристики; применение лекарственных средств

Для цитирования: Морковин Е.И., Сорокина Е.Ю., Солодовников А.Г., Куркин Д.В., Селезнева А.А., Лешкова С.А., Заборовский А.В. Пользовательское тестирование как способ оценки понимания медицинских терминов, используемых в листках-вкладышах. *Регуляторные исследования и экспертиза лекарственных средств*. 2025. <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2025-717>

Финансирование. Работа выполнена без спонсорской поддержки.

Потенциальный конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Evgeny I. Morkovin^{1,2,3} 
Ekaterina Yu. Sorokina¹ 
Alexander G. Solodovnikov^{1,4} 
Denis V. Kurkin³ 
Alisa A. Selezneva³ 
Sofya A. Leshkova³ 
Andrey V. Zaborovsky³ 

Readability Testing as a Tool to Assess the Understanding of Medical Terms Used in Package Leaflets

¹ Statandocs LLC,
1 Ramensky Blvd, Intracity Territory of a Federal City, Ramenki District,
Moscow 119607, Russian Federation

² Volgograd State Medical University,
1 Pavshikh Bortsov Sq., Volgograd 400131, Russian Federation

³ The Russian University of Medicine,
4 Dolgorukovskaya St., Moscow 127006, Russian Federation

⁴ Peoples' Friendship University of Russia named after Patrice Lumumba,
6, Miklukho-Maklay St., Moscow 117198, Russian Federation

✉ Evgeny I. Morkovin; emorkovin@statandocs.com

ABSTRACT

INTRODUCTION. The information that is intended for a patient and included in the package leaflet for a medicinal product should ensure the effective and safe use of the medicinal product through appropriate explanations. However, the appropriate level of detail and the necessity of defining each medical term are not clear.

AIM. This study aimed to test how respondents without medical education, potentially representative of the general patient population, understand medical terms randomly selected from approved package leaflets for medicinal products authorised in the Russian Federation, as well as to conduct a statistical analysis of the relationships between the respondents' demographics and test results.

MATERIALS AND METHODS. A Google Forms-based comprehension test evaluated the understanding of 11 random terms from approved package leaflets for medicinal products authorised in the Russian Federation. The statistical analysis of comprehension included data from 63 respondents. The study collected the respondents' demographic characteristics, including their level of education and age.

RESULTS. The respondents overestimated their comprehension of medical terms, giving incorrect definitions to some terms that they previously deemed to be comprehensible. Overall, the respondents provided correct definitions for less than 80% of the terms tested. The most comprehensible terms were "rhinitis" (66.07%), "angioedema" (28.57%), "exanthema" (25.00%), and "anuria" (25.00%). Those who had a higher education or worked with documents were more likely to define the terms correctly.

CONCLUSIONS. Package leaflets containing medical terms, regardless of how frequently these terms are used outside of healthcare settings, should be de-

signed taking into account the heterogeneity of the target audience due to, among other things, differences in education. The terms that cause the greatest difficulty in user testing should be further explained or replaced with more understandable synonyms.

Keywords: medical terminology; survey; package leaflet; patient information leaflet; readability testing; demographic characteristics; use of medicines

For citation: Morkovin E.I., Sorokina E.Yu., Solodovnikov A.G., Kurkin D.V., Selezneva A.A., Leshkova S.A., Zaborovsky A.V. Readability testing as a tool to assess the understanding of medical terms used in package leaflets. *Regulatory Research and Medicine Evaluation*. 2025. <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2025-717>

Funding. The study was performed without external funding.

Disclosure. The authors declare no conflict of interest.

ВВЕДЕНИЕ

Потребность в разработке инструкции по медицинскому применению (ИМП) в форме листка-вкладыша (ЛВ), предназначенного непосредственно для пациента, обсуждалась за рубежом с конца 1960-х гг. [1], однако обязательными документы такого типа стали лишь в конце 1990-х гг. со вступлением в силу соответствующей директивы Совета Европейского союза¹. Основным документом, содержащим полную информацию о лекарственном препарате, является предназначенная для специалиста общая характеристика лекарственного препарата, в то время как ЛВ должен включать в себя только информацию об идентификации лекарственного препарата, показаниях к применению, мерах предосторожности, способе применения и режимах дозирования, возможных нежелательных реакциях и условиях хранения. Ключевым требованием к ЛВ является необходимость его представления на языке, лишенном специальной терминологии и понятном для потребителей, не имеющих специального образования. Это условие необходимо для устранения барьеров, препятствующих пониманию текста пациентами, чтобы найти необходимую информацию и действовать соответственно сложившейся клинической ситуации [2]. Таким образом, возникла необходимость совершенствования ЛВ для адаптации его под нужды пациентов с различным уровнем медицинской грамотности с учетом баланса между полнотой представления информации и пониманием смысла итогового документа. Для этого была разработана процедура пользовательского тестирования (ПТ) [3]. Концепция ПТ впервые появилась в 1990-х гг. в Австралии [4], затем была имплементирована

в право Европейского союза и в настоящее время — в право Евразийского экономического союза (ЕАЭС).

ПТ проводят в целях обеспечения понятности и легкости восприятия ИМП — ЛВ. ПТ, как и другие формы консультации с пациентами, обеспечивает учет мнения пациентов о содержании, удобстве и понятности ЛВ, что позволяет сформировать итоговый ЛВ, позволяющий большинству потребителей лекарственного препарата принимать безопасные и правильные решения о его применении. Согласно Требованиям по подготовке текста ИМП лекарственного препарата², проведение ПТ или аналогичного тестирования ЛВ необходимо предусмотреть в случаях, когда регистрации подлежат:

- лекарственные препараты, содержащие новые химические соединения или выпускаемые в принципиально новых лекарственных формах;
- лекарственные препараты после изменения условий их отпуска;
- лекарственные препараты, в ранее протестированный ЛВ которых внесены значимые новые сведения по безопасности (добавление большого количества новых клинических рекомендаций в объеме, превышающем единичные слова или фразы вследствие ограничений в связи с безопасностью, включение новых популяций пациентов как следствие расширения показаний к применению препарата).

Для ЛВ безрецептурных препаратов также применяют специальные требования, поскольку в соответствии с п. 23–25 Правил определения категорий лекарственных препаратов, отпускаемых

¹ European Union Council Directive 92/27/EEC of 31 March 1992 on the labelling of medicinal products for human use and on package leaflets. <http://data.europa.eu/eli/dir/1992/27/oj>

² Приложение № 12 к Решению Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 88 «Об утверждении требований к инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата и общей характеристике лекарственного препарата для медицинского применения».

без рецепта и по рецепту³, пациент «...должен быть способен самостоятельно оценить состояние или симптом, по поводу которого применяется безрецептурный препарат, и суметь применить его без медицинского наблюдения; ...исключить похожие состояния, для лечения которых безрецептурный препарат не применяется; ...правильно оценивать естественное течение заболевания или состояния, длительность симптомов, возможность и возникновение рецидивов заболевания и их последствия; ...правильно интерпретировать имеющиеся в ИМП (ЛВ) противопоказания, лекарственные взаимодействия, меры предосторожности и предупреждения. При этом следует учитывать, подтверждена ли эта способность результатами потребительского тестирования ИМП (ЛВ)». По указанным причинам информация, предназначенная для пациента, составляется таким образом, чтобы обеспечить возможность эффективного и безопасного применения препарата пациентом за счет соответствующих разъяснений, понятность которых следует подтвердить результатами ПТ.

Аналогичные требования могут применяться не только к безрецептурным препаратам, в том числе имеющим длительный опыт безопасного и эффективного применения у человека, но и к рецептурным препаратам, а также к препаратам, не предназначенным для самостоятельного использования пациентом, поскольку в соответствии с Приложениями № 16 и 21 к Правилам регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения⁴ введение препарата только в больничных условиях, введение только медицинским специалистом, соответствие шаблонам документов по проверке качества и изученное применение препарата в течение длительного времени считаются неприемлемыми обоснованиями для отсутствия ПТ.

Таким образом, независимо от типа препарата и соответствия его ЛВ актуальным требованиям ПТ является инструментом, призванным оценить качество макета ЛВ, предназначенного для сопровождения препарата. ЛВ выступает в качестве источника информации, которую пациент может и должен использовать, участвуя

в принятии решения по поводу применения препаратов, назначенных или рекомендованных медицинскими работниками. ЛВ составляют на основе общей характеристики лекарственного препарата, однако, в соответствии с Требованиям по подготовке текста ИМП лекарственного препарата⁵, ЛВ должен быть написан доступным языком, так как сложное изложение и медицинская терминология затрудняют понимание пациентами информации [5].

Следовательно, вся информация в ЛВ должна быть подготовлена на языке, понятном неспециалисту, например не допускается использовать системно-органную классификацию нежелательных реакций, которая может вызывать трудности понимания или интерпретации у пациентов. Во всех случаях необходимыми представляются дополнительные объяснения и перефразирования, с помощью которых используемая терминология должна стать понятной лицам без медицинского образования. Это не означает, что медицинские термины должны быть полностью исключены из ЛВ. В частности, Рекомендации по составлению проекта ЛВ, опубликованные ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения»⁶, содержат указания, что необходимо соблюсти преемственность объяснения терминов, приводя сначала непрофессиональное описание, а затем соответствующий медицинский термин. В последующем по всему тексту ЛВ для достижения удобочитаемости допускается использовать наиболее подходящий из использованных вариантов (непрофессиональный или медицинский).

Однако масштабы необходимых разъяснений для большей части медицинских терминов неясны. Многие из этих терминов используются в обиходе, в том числе и в переносных значениях, поэтому они кажутся безусловно понятными даже для лиц без медицинского образования, в то же время не давая фактического представления об истинном значении термина (например, о симптомах конкретного заболевания, его тяжести и возможных последствиях) [6–8].

Установленная процедура ПТ не предполагает проверку каждого термина, и время, отводимое на ПТ, ограничено для того, чтобы избежать

³ Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 29.12.2015 № 178 «О Правилах определения категорий лекарственных препаратов, отпускаемых без рецепта и по рецепту».

⁴ Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения».

⁵ Приложение № 12 к Решению Совета Евразийской экономической комиссии от 3.11.2016 № 88 «Об утверждении требований к инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата и общей характеристике лекарственного препарата для медицинского применения».

⁶ Рекомендации по составлению проекта листка-вкладыша (ЛВ). <https://www.regmed.ru/activity/zaya/>

усталости респондентов, поэтому в рамках ПТ, как правило, используют 12–13 вопросов, относящихся к ключевой информации из ЛВ. Результат тестирования считается приемлемым, если 90% респондентов способны найти запрошенную информацию в ЛВ и 90% из них смогут продемонстрировать понимание этой информации. То есть при тестировании в группе из 20 респондентов 16 из них должны быть способны найти и понять всю запрошенную информацию. Следовательно, необходимым условием для улучшения практики подготовки ЛВ становится аккумуляция данных о результатах ПТ различных ЛВ, в том числе за счет улучшения прозрачности методологии ПТ и публикации соответствующих протоколов [9], а также за счет проведения дополнительных исследований, направленных на оценку медицинской грамотности пациентов [2].

Цель работы – оценка понимания случайных медицинских терминов из утвержденных инструкций по медицинскому применению лекарственных препаратов, зарегистрированных в Российской Федерации, респондентами, не имеющими медицинского образования, которые могут потенциально соответствовать целевой популяции пациентов; статистическая оценка связи демографических характеристик популяции с результатами тестирования (внутренней и внешней оценкой правильности описания термина респондентами).

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Опрос был проведен на платформе Google Forms, пилотные результаты были собраны с 26.01.2023 по 29.01.2023. Подготовленный опросник был анонимным и не включал графы, предназначенные для сбора персональных данных, поэтому на полученные результаты не распространялось действие Федерального закона «О персональных данных» от 27.07.2006 № 152-ФЗ.

Разработанная форма состояла из 3 разделов:

- демографические данные: пол, возраст, наличие высшего образования, связь работы с медицинской или фармацевтической деятельностью, наличие работы, связанной с подготовкой или чтением документов, индивидуальные предпочтения и потребности в приеме лекарственных препаратов;
- внутренняя оценка понятности медицинских терминов, проводившаяся при помощи дихотомических вопросов вида «Понятен ли Вам термин “термин”?» – «Да/Нет»;

- открытые вопросы с предложением объяснить ранее использованный термин («Как Вы понимаете термин “термин”?»), ответы на которые оценивались медицинским экспертом.

Перечень терминов, требовавших пояснений, был составлен путем рандомизированного выбора 11 терминов из глоссария, содержащего на момент подготовки опросника 150 терминов, используемых в утвержденных ЛВ лекарственных препаратов, доступных в Государственном реестре лекарственных средств Российской Федерации⁷. В итоговый перечень вошли следующие термины: фотосенсибилизация, диплопия, ангионевротический отек, диспепсия, анурия, мелена, пустулез, ринит, тахифилаксия, парестезия, экзантема.

При расчете выборки, основанном на том, что допустимая погрешность составит 10%, уровень надежности – 95%, доля непонятных терминов для генеральной совокупности – 9,1% (непонятность как минимум одного термина из 11 предложенных), необходимый размер выборки оценивался в 32 респондента. С учетом предположения, что 1/3 заполненных форм окажутся невалидными (т.е. не будут содержать значимую для анализа информацию о демографических данных и (или) будут заполнены частично или с ошибками), необходимый объем выборки должен был составить не менее 49 респондентов. Поэтому с учетом округления был запланирован предварительный анализ после получения не менее 50 заполненных форм. Выгрузка данных для анализа была произведена однократно в таблицу формата .xlsx (Microsoft Excel). Статистический анализ выполняли при помощи программы GraphPad Prism 5.0 (GraphPad Software). Для описания количественных характеристик (возраст) использовали среднее арифметическое значение и стандартное отклонение (при нормальном распределении данных), медиану и интерквартильный размах (при распределении, отличавшемся от нормального), минимальное и максимальное значение. Для описания качественных характеристик использовали количество наблюдений (n) и долю от общего количества наблюдений (%). Соответствие количественных данных нормальному распределению определяли по критерию Шапиро–Уилка. Статистическую значимость различий количественных характеристик предполагалось оценивать при помощи критерия Стьюдента (при нормальном распределении данных) или Уилкоксона (при распределении, отличавшемся от нормального); для оценки

⁷ Государственный реестр лекарственных средств. <https://grls.minzdrav.gov.ru>

различий качественных характеристик использовали точный тест Фишера. Корреляционный анализ выполняли с использованием коэффициента Пирсона (для дихотомических данных — коэффициента ϕ) или коэффициента ранговой корреляции Спирмена (для данных, распределенных непараметрически).

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

На момент подготовки материалов для данной работы в опросе приняли участие 63 респондента в возрасте от 14 до 58 лет включительно. После исключения из опроса респондентов, не указавших значимые для анализа демографические данные (пол, возраст и (или) образование) или отметивших связь профессиональной деятельности с лекарственными препаратами, в анализируемую выборку были включены данные 56 респондентов (7 мужчин, 49 женщин), средний возраст которых составил $32,2 \pm 14,1$ года, из них 31 респондент сообщил о наличии высшего или неоконченного высшего образования, в то время как 25 респондентов не имели высшего образования (табл. 1). Таким образом, выборка оказалась в достаточной степени репрезентативной, поскольку доля невалидных анкет составила 11,1%, что было существенно ниже величины, заложенной при расчете, однако в выборке преобладали респонденты женского пола и респонденты, сообщившие о предпочтении не принимать лекарственные препараты.

Согласно результатам анализа письменных ответов респондентов суммарные внутренние оценки правильности были выше внешних (2,5 против 1,5, при уровне значимости $p = 0,0277$), и ни один

из терминов не был понятен более чем 80% респондентов (табл. 2).

Наиболее понятными терминами оказались «ринит» (66,1% оценщиков), «ангионевротический отек» (28,6%), «экзантема» (25,0%) и «анурия» (25,0%). Для трех терминов (диплопия, пустулез, парестезия) внешняя и внутренняя оценки полностью совпадали ($p = 1,0000$), однако для большинства других терминов внешние оценки оказались ниже внутренних, что свидетельствует о недостаточном понимании термина, хотя статистически значимое снижение оценки произошло только для термина «фотосенсибилизация» ($p = 0,0247$). В 2 случаях наблюдалось обратное: в знании термина «экзантема» были уверены 5 респондентов, однако удовлетворительное объяснение привели 14 респондентов ($p = 0,0420$); для термина «мелена» статистически значимые различия отсутствовали ($p = 1,000$), однако уверенность в знании этого термина высказали 4 респондента, в то время как объяснить этот термин получилось у 5 респондентов, причем только 2 из них исходно были уверены в его понимании.

Статистически значимая очень высокая положительная корреляция между внутренней уверенностью в понимании терминов и способностью к его объяснению наблюдалась для термина «анурия» (коэффициент корреляции $r = 0,751$, $p < 0,001$), высокие ($r = 0,50-0,74$) положительные корреляции — для терминов «диплопия», «диспепсия», «пустулез», «ринит» ($p < 0,001$ во всех случаях), слабые ($r = 0,25-0,49$) положительные — для терминов «ангионевротический отек», «мелена», «парестезия», а также для суммарных оценок ($p < 0,05$, табл. 3). Корреляции внутренних

Таблица 1. Исходные демографические характеристики респондентов

Table 1. Baseline demographic characteristics of respondents

Характеристика <i>Characteristic</i>	Значение (доля, %) <i>Value (n, %)</i>
Возраст, лет <i>Age, years</i>	$32,2 \pm 14,1^*$
Женский пол <i>Female sex</i>	49 (87,5)
Наличие высшего образования <i>Higher education</i>	31 (55,4)
Работа с документами <i>Work with documents</i>	32 (57,1)
Предпочтение по возможности не принимать лекарственные препараты <i>Preference not to take medication if possible</i>	40 (71,4)
Регулярный прием лекарственных препаратов <i>Regular medication</i>	24 (42,9)

Таблица составлена авторами по собственным данным / The table is prepared by the authors using their own data

Примечание. * Данные представлены как среднее значение $\pm$ стандартное отклонение.

Note. * The data is presented as the mean $\pm$ standard deviation.

Таблица 2. Анализ внутренней и внешней оценки понятности терминов

Table 2. Analysis of self-reported and external assessments of term comprehensibility

Термин <i>Term</i>	Число респондентов (доля, %) <i>Respondents (n, %)</i>		Число оценщиков (доля, %) <i>Evaluators (n, %)</i>		Уровень значимости <i>p</i> <i>p-value</i>
	Да <i>Yes</i>	Нет <i>No</i>	Да <i>Yes</i>	Нет <i>No</i>	
Фотосенсибилизация <i>Photosensitisation</i>	15 (26,8)	41 (73,2)	5 (8,9)	51 (91,1)	0,0247*
Диплопия <i>Diplopia</i>	6 (10,7)	50 (89,3)	6 (10,7)	50 (89,3)	1,0000
Ангионевротический отек <i>Angioedema</i>	25 (44,6)	31 (55,4)	16 (28,6)	40 (71,4)	0,1161
Диспепсия <i>Dyspepsia</i>	18 (32,1)	38 (67,9)	10 (17,9)	46 (82,1)	0,1258
Анурия <i>Anuria</i>	18 (32,1)	38 (67,9)	14 (25,0)	42 (75,0)	0,5307
Мелена <i>Melena</i>	4 (7,1)	52 (92,9)	5 (8,9)	51 (91,1)	1,0000
Пустулез <i>Pustulosis</i>	10 (17,9)	46 (82,1)	10 (17,9)	46 (82,1)	1,0000
Ринит <i>Rhinitis</i>	44 (78,6)	12 (21,4)	37 (66,1)	19 (33,9)	0,2047
Тахифилаксия <i>Tachyphylaxis</i>	7 (12,5)	49 (87,5)	3 (5,4)	53 (94,6)	0,3207
Парестезия <i>Paresthesia</i>	4 (7,1)	52 (92,9)	4 (7,1)	52 (92,9)	1,0000
Экзантема <i>Exanthema</i>	5 (8,9)	51 (91,1)	14 (25,0)	42 (75,0)	0,0420*
Верные ответы** <i>Correct answers**</i>	2,5 (1,00–3,75), от 0 до 9 (<i>from 0 to 9</i>)		1,5 (0,25–3,00), от 0 до 9 (<i>from 0 to 9</i>)		0,0277* (критерий Уилкоксона) (<i>Wilcoxon test</i>)

Таблица составлена авторами по собственным данным / The table is prepared by the authors using their own data

Примечание. Да — верный ответ; Нет — неверный ответ; * статистически значимые различия внутренней и внешней оценок, полученных при анализе письменных ответов (если не указано иное, использован точный тест Фишера); ** данные представлены в виде медианы, интерквартильного размаха, минимального и максимального значения.

Note. “Yes” stands for correct answers; “No” indicates incorrect answers; * marks statistically significant differences between the self-reported comprehensibility assessment and the assessment obtained by analysing written answers (unless otherwise specified, Fisher’s exact test was used); and ** show that the data are presented as the median, interquartile range, and minimum and maximum values.

оценок понимания и внешних оценок правильности ответов для терминов «фотосенсибилизация», «тахифилаксия» и «экзантема» не были статистически значимыми. Это позволяет полагать, что три последних из перечисленных терминов с большей вероятностью могут ошибочно восприниматься респондентами, в частности, из-за их схожести с иными, более известными терминами (например, в паре «тахифилаксия» — «тахикардия»), что создает риск неправильной интерпретации соответствующих указаний в ЛВ, в то время как для иных терминов вероятность ошибочного восприятия ниже.

Ни один из демографических факторов не оказывал существенного влияния на внутренние оценки (табл. 4), в то время как оценки, полученные при анализе письменных ответов, слабо ($r < 0,3$) коррелировали с наличием высшего образо-

вания и работой, связанной с документами ($p < 0,05$), а также с фактом регулярного приема лекарственных препаратов и возрастом (на уровне тенденции: $p \geq 0,05$, но $< 0,1$). Влияния пола респондентов на согласованность оценок не прослеживалось, что может быть вызвано преобладанием среди респондентов женщин (87,5%); предпочтение не принимать лекарственные препараты также не оказало заметного влияния на результаты, что, по-видимому, говорит о необходимости уточнения причин такого предпочтения в следующих опросах (например, в силу общих опасений о безопасности или из-за наличия опыта применения лекарственных препаратов с развитием серьезных нежелательных реакций).

Таким образом, социальные и демографические факторы, по-видимому, оказывают слабое влияние на понятность медицинских терминов

Таблица 3. Корреляция между внутренними и внешними оценками, полученными при анализе письменных ответов респондентов
Table 3. Correlation between self-reported assessments and external assessments obtained by analysing respondents' written answers

Термин <i>Term</i>	Коэффициент корреляции (r) <i>Correlation coefficient (r)</i>	Уровень значимости (p) <i>p-value</i>
Фотосенсибилизация <i>Photosensitisation</i>	0,235	0,081
Диплопия <i>Diplopia</i>	0,627	<0,001
Ангионевротический отек <i>Angioedema</i>	0,307	0,022
Диспепсия <i>Dyspepsia</i>	0,578	<0,001
Анурия <i>Anuria</i>	0,751	<0,001
Мелена <i>Melena</i>	0,399	0,002
Пустулез <i>Pustulosis</i>	0,635	<0,001
Ринит <i>Rhinitis</i>	0,545	<0,001
Тахифилаксия <i>Tachyphylaxis</i>	-0,090	0,510
Парестезия <i>Paresthesia</i>	0,462	<0,001
Экзантема <i>Exanthema</i>	0,253	0,060
Суммарная оценка <i>Total score</i>	0,472	<0,001

Таблица составлена авторами по собственным данным / The table is prepared by the authors using their own data

для лиц, не имеющих медицинского образования и (или) не связанных с медицинской и фармацевтической деятельностью. Все использованные в опросе термины требуют пояснения в ЛВ для надлежащего информирования потребителей о возможных нежелательных реакциях на лекарственные препараты.

Проведенный опрос носил пилотный характер, однако он позволил выявить приемлемость существующих онлайн-инструментов для сбора данных о понимании лицами без медицинского образования медицинских терминов, употребляемых при составлении ЛВ. В то же время полученные результаты следует интерпретировать с осторожностью, поскольку подобный способ проведения опроса не лишен недостатков, к которым, в частности, можно отнести:

- невозможность проверки правдивости внешних данных (социально-демографических сведений) и наличие пропусков данных;
- преимущественное получение ответов от респондентов женского пола, не позволяющее оценить возможные гендерные различия в понимании терминов;
- относительно низкую генерализуемость полученных результатов, обусловленную не-

возможностью оценить знания лиц, не использующих социальные сети и мессенджеры в повседневной деятельности;

- возможность использования поисковых систем для ответов на открытые вопросы или внесения заведомо неверных юмористических/саркастических ответов (что, однако, не прослеживалось по фактически полученным ответам);
- невозможность использования дополнительных вопросов для уточнения полученных ответов.

Частота правильных ответов для каждого из использованных в опросе терминов была существенно ниже 80%, что свидетельствует о том, что даже простые термины нельзя считать безусловно понятными для большинства лиц, профессионально не связанных с медицинской или фармацевтикой. Однако наблюдавшееся частичное или полное непонимание терминов (табл. 5) может приводить к неспособности пациентов своевременно распознать нежелательные реакции и оценить их тяжесть, что является одним из значимых условий при определении категории отпуска лекарственных препаратов⁸.

⁸ Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 29.12.2015 № 178 «О Правилах определения категорий лекарственных препаратов, отпускаемых без рецепта и по рецепту».

Таблица 4. Корреляция между демографическими факторами и оценками понимания терминов

Table 4. Correlations between demographic factors and assessments of term comprehensibility

Факторы <i>Factors</i>	Внутренние оценки <i>Self-reported assessments</i>		Внешние оценки письменных ответов <i>External assessments of written answers</i>	
	Коэффициент корреляции (r) <i>Correlation coefficient (r)</i>	Уровень значимости (p) <i>p-value</i>	Коэффициент корреляции (r) <i>Correlation coefficient (r)</i>	Уровень значимости (p) <i>p-value</i>
Пол <i>Sex</i>	-0,063	0,645	-0,111	0,415
Возраст <i>Age</i>	0,056	0,681	0,235	0,081
Наличие высшего образования <i>Higher education</i>	0,011	0,937	0,269	0,045*
Работа с документами <i>Work with documents</i>	0,233	0,084	0,283	0,035*
Предпочтение по возможности не принимать лекарственные препараты <i>Preference not to take medication if possible</i>	-0,045	0,743	-0,083	0,545
Регулярный прием лекарственных препаратов <i>Regular medication</i>	0,053	0,699	0,262	0,051

Таблица составлена авторами по собственным данным / The table is prepared by the authors using their own data

Примечание. * Статистически значимая корреляция ($p < 0,05$).

Note. * Statistically significant correlation ($p < 0.05$).

Таблица 5. Примеры ответов респондентов

Table 5. Examples of respondents' answers

Термин <i>Term</i>	Ответы респондентов <i>Respondents' answers</i>
Фотосенсибилизация <i>Photosensitisation</i>	- Повышенная чувствительность к свету / Светочувствительность / Чувствительность к свету / Чувствительность к ультрафиолету; - Процесс, связанный с изучением особенностей человека с участием съемочной техники <i>Hypersensitivity to light / Light sensitiveness / Light sensitivity / Ultraviolet sensitivity;</i> <i>A process involving the study of human features involving photography equipment</i>
Диплопия <i>Diplopia</i>	- Двустороннее / Чего-то два / Что-то двойное; - Кожное заболевание; - На коже или на слизистой <i>Something bilateral / Two of something / Something double;</i> <i>A skin disease;</i> <i>Something on the skin or mucosa</i>
Ангионевротический отек <i>Angioedema</i>	- Генерализованный отек в дыхательных путях; - Отек верхних дыхательных путей; - Отек горла на фоне стресса / Отек нервных окончаний гортани / Отек, вызванный психосоматикой; - Спазм горла; - Это сильные отеки, их может быть даже не видно, они могут быть внутренние <i>Generalised swelling in the airways;</i> <i>Swelling of the upper respiratory tract;</i> <i>Stress-induced throat oedema / Oedema of laryngeal nerve endings / Psychosomatically induced oedema;</i> <i>Throat spasm;</i> <i>These are severe swellings. They may even be invisible; they may be internal</i>
Диспепсия <i>Dyspepsia</i>	- Чего-то два; - Нарушение работы фермента пепсина; - Что-то похожее на отслоение клеток; - Сужение сосудов <i>Two of something;</i> <i>A pepsin enzyme disorder;</i> <i>Something that looks like cellular detachment;</i> <i>Narrowing of vessels</i>
Анурия <i>Anuria</i>	- Недержание мочи; - Отрицательное действие чего-то <i>Urinary incontinence;</i> <i>A negative effect of something</i>

Продолжение таблицы 5

Table 5 (continued)

Термин <i>Term</i>	Ответы респондентов <i>Respondents' answers</i>
Мелена <i>Melena</i>	- Женское имя; - Кожное заболевание; - Лекарственное растение; - Термин из онкологической сферы; - Что-то черное <i>A female name;</i> <i>A skin condition;</i> <i>A medicinal plant;</i> <i>An oncology-related term;</i> <i>Something black</i>
Пустулез <i>Pustulosis</i>	- Заболевание пищеварительной системы; - Как туберкулез? - Может быть, что-то связанное с легкими; - Что-то со стулом <i>A disease of the digestive system;</i> <i>Like tuberculosis?</i> <i>Could be something to do with the lungs;</i> <i>Something wrong with the stool</i>
Ринит <i>Rhinitis</i>	- Заболевание горла; - Что-то связанное с простудой; - Что-то опасное <i>Sore throat;</i> <i>Something associated with a common cold;</i> <i>Something dangerous</i>
Тахифилаксия <i>Tachyphylaxis</i>	- Сердечные сбои / Что-то с сердцем / Как тахикардия / Изменение сердцебиения / Остановка сердца; - Замедление чего-то; - Импульсивное сокращение; - Нарушение чего-то; - Связано с легкими / Учащенное дыхание; - Что-то с интоксикацией <i>Heart failure / Something wrong with the heart / Like tachycardia / Change in heartbeat / Heart stop-ping;</i> <i>Slowing something down;</i> <i>Impulsive contraction;</i> <i>A disturbance of something;</i> <i>Something connected with the lungs / Rapid breathing;</i> <i>Something related to intoxication</i>
Парестезия <i>Paresthesia</i>	- Неконтролируемое движение или обездвиживание; - Спазмирование; - Что-то с кожей <i>Uncontrolled movement or immobilisation;</i> <i>Spasm;</i> <i>Something associated with the skin</i>
Экзантема <i>Exanthema</i>	- Как эктоплазма? - Что-то внешнее <i>Like ectoplasm?</i> <i>Something external</i>

Таблица составлена авторами по собственным данным / The table is prepared by the authors using their own data

Примечание. Приведено не полное резюме всех неправильных ответов, а наиболее частые варианты (за исключением «не знаю», «не понимаю» и т.п.) и (или) неожиданные.

Note. This table summarises only the most frequent incorrect answers (excluding “I don’t know”, “I don’t understand”, etc.) and (or) unexpected ones.

Например, многие респонденты определяли термин «фотосенсибилизация» как повышенную чувствительность к свету, что может интерпретироваться как нарушение со стороны органа зрения, а не со стороны кожных покровов. Также наблюдались случаи, когда тяжесть определяемого состояния была завышена («остановка сердца» при определении термина «тахифилаксия», «что-то опасное» при определении термина «ринит») или когда причины состояния называли

неверно, что может повлечь за собой неверные манипуляции по оказанию доврачебной помощи при выявлении соответствующих нежелательных реакций (например, связь со стрессом или нервными окончаниями в определении термина «ангионевротический отек»). Следовательно, пока для конкретного медицинского термина не подтверждено обратное, его определение должно быть введено в ЛВ для надлежащего информирования пациентов о возможных рисках.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

На выборке 63 респондентов проведено тестирование понятности 11 случайных медицинских терминов в утвержденных инструкциях по медицинскому применению лекарственных препаратов, зарегистрированных в России. Результаты теста были обработаны статистически для выявления связи между понятностью терминов и демографическими характеристиками (возраст, уровень образования и др.). Установлено, что некоторые демографические характеристики целевой аудитории (наличие высшего образования) влияют на правильность прохождения тестиро-

вания. Для характеристики «постоянный прием лекарственных средств» получены сомнительные результаты, требующие уточнения в выборке с большим количеством участников. Следует обратить внимание на термины, которые вызывают наибольшие трудности в понимании, и дополнительно пояснить их в тексте инструкции или заменить на более понятные синонимы. Пока для конкретного медицинского термина не подтверждено обратное, его определение должно быть указано в листке-вкладыше к лекарственному препарату для надлежащего информирования пациентов о возможных рисках.

ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES

1. Tong V, Aslani P, Raynor DK, Shipp D, Parkinson B, Lalor D, et al. Developing and user testing new pharmacy label formats – a study to inform labelling standards. *Health Expect.* 2021;24(4):1125–36. <https://doi.org/10.1111/hex.13203>
2. Ancker JS, Grossman LV, Benda NC. Health literacy 2030: Is it time to redefine the term? *J Gen Intern Med.* 2020;35(8):2427–30. <https://doi.org/10.1007/s11606-019-05472-y>
3. Dickinson D, Raynor DK, Duman M. Patient information leaflets for medicines: Using consumer testing to determine the most effective design. *Patient Educ Couns.* 2001;43(2):147–59. [https://doi.org/10.1016/s0738-3991\(00\)00156-7](https://doi.org/10.1016/s0738-3991(00)00156-7)
4. Sless D. *Designing documents for people to use*. Melbourne: Communication Research Institute; 1996.
5. Fuchs J. Design science with a focus on user-centred evaluation of written information. In: Bahri P, ed. *Communicating about risks and safe use of medicines*. Adis Singapore; 2020. https://doi.org/10.1007/978-981-15-3013-5_12
6. Okan Y, Petrova D, Smith SG, Lesic V, Bruine de Bruin W. How do women interpret the NHS information leaflet about cervical cancer screening? *Med Decis Making.* 2019;39(7):738–54. <https://doi.org/10.1177/0272989X19873647>
7. Munksgaard SB, Allena M, Tassorelli C, Rossi P, Katsarava Z, Bendtsen L, et al. What do the patients with medication overuse headache expect from treatment and what are the preferred sources of information? *J Headache Pain.* 2011;12(1):91–6. <https://doi.org/10.1007/s10194-011-0298-4>
8. Tong V, Raynor DK, Aslani P. Design and comprehensibility of over-the-counter product labels and leaflets: A narrative review. *Int J Clin Pharm.* 2014;36(5):865–72. <https://doi.org/10.1007/s11096-014-9975-0>
9. Pelizzari N. The challenges for EU user testing policies for patient information leaflets. *Int J Environ Res Public Health.* 2024;21(10):1301. <https://doi.org/10.3390/ijerph21101301>

Вклад авторов. Все авторы подтверждают соответствие своего авторства критериям ICMJE. Наибольший вклад распределен следующим образом: Е.И. Морковин — разработка идеи исследования, анализ и статистическая обработка полученных данных, написание текста рукописи; Е.Ю. Сорокина, Д.В. Куркин — анализ листов-вкладышей зарегистрированных лекарственных препаратов, оценка ответов респондентов, подготовка текста рукописи; А.А. Селезнева, С.А. Лешкова — подготовка опросников, первичная обработка анкет респондентов; А.Г. Солодовников, А.В. Заборовский — критический пересмотр и утверждение окончательного варианта рукописи для публикации.

Authors' contributions. All the authors confirm that they meet the ICMJE criteria for authorship. The most significant contributions were as follows. Evgeny I. Morkovin conceived the study idea, performed the analysis and statistical processing of the results, and drafted the manuscript. Ekaterina Yu. Sorokina and Denis V. Kurkin analysed package leaflets for authorised medicinal products, evaluated the respondents' answers, and drafted the manuscript. Alisa A. Selezneva and Sofya A. Leshkova prepared the questionnaires and conducted the primary processing of the filled-in questionnaires. Alexander G. Solodovnikov and Andrey V. Zaborovsky critically revised and approved the final version of the manuscript for publication.

ОБ АВТОРАХ / AUTHORS

Морковин Евгений Игоревич, канд. мед. наук, доцент / **Evgeny I. Morkovin**, Cand. Sci. (Med.), Associate Professor
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-7119-3546>
Сорокина Екатерина Юрьевна / **Ekaterina Yu. Sorokina**
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-3557-6224>
Солодовников Александр Геннадьевич, канд. мед. наук, доцент / **Alexander G. Solodovnikov**, Cand. Sci. (Med.), Associate Professor
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-4564-2168>
Куркин Денис Владимирович, д-р фарм. наук, доцент / **Denis V. Kurkin**, Dr. Sci. (Pharm.), Associate Professor
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-1116-3425>
Селезнева Алиса Андреевна / **Alisa A. Selezneva**
Лешкова Софья Алексеевна / **Sofya A. Leshkova**
Заборовский Андрей Владимирович, д-р мед. наук, доцент / **Andrey V. Zaborovsky**, Dr. Sci. (Med.), Associate Professor
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-7923-9916>

Поступила 11.11.2024
После доработки 16.01.2025
Принята к публикации 11.02.2025
Online first 05.05.2025

Received 11 November 2024
Revised 16 January 2025
Accepted 11 February 2025
Online first 5 May 2025