



Universiteit Utrecht

Adviezen over leesbaarheidstesten voor geneesmiddelenbijsluiters

Deelrapport voortkomend uit het adviestraject
Het verbeteren van de begrijpelijkheid van patiëntenbijsluiters

Herziene versie na consultatie
Juli 2009

Dr. Henk Pander Maat – UiL-OTS Universiteit Utrecht
Drs. Simon Andriesen – MediLingua
Dr. Leo Lentz – UiL-OTS Universiteit Utrecht

Adviezen over leesbaarheidstesten voor geneesmiddelenbijsluiters

In deze notitie vindt u een aantal richtlijnen voor betrouwbare bijsluitertesten. De adviezen zijn gericht aan alle betrokkenen bij de test, waarbij geen onderscheid wordt gemaakt tussen (medewerkers van) farmaceutische firma's en testbureaus.

Op dit moment ligt bij het testen van bijsluiters vaak de nadruk op het behalen van de 80%-norm. Onze bedoeling met de adviezen is om de test meer te laten opleveren wat betreft de verbetering van de bijsluiter. We willen dat bereiken door de test meer tot een *test-revisie-hertest*-proces te maken.

Dit advies is een aanvulling op en een uitwerking van de adviezen in de laatste *Guideline on the Readability of the Labelling and Package Leaflet of Medicinal Products for Human Use* (januari 2009) en van de richtlijnen in het hoofdstuk *QRD Guidance and Checklist for the Review of User Testing Results* in het *Guidance Document Decentralised Procedure*. Wanneer wij (een enkele keer) afwijken van adviezen in de Guideline, zullen we dat expliciet vermelden.

De voorbereiding van de tekst

Voorafgaand aan de test beoordeelt u de tekst met behulp van de schrijfadvisen en herziert u hem zo nodig. Het testen van een slechte tekst is een verspilling van tijd en geld. Door een grondige controle en aanpassing van de tekst verbetert de leesbaarheid van de bijsluiter en worden de testresultaten niet onnodig beïnvloed door bijvoorbeeld slecht lopende zinnen die eenvoudig kunnen worden gecorrigeerd.

Ook het ontwerp (de 'mock-up') moet worden geëvalueerd. Een goed leesbare tekst heeft weinig zin wanneer de gebruiker door een tekortschietend ontwerp de informatie niet kan vinden. Aandacht moet worden besteed aan lettertype, corpsgrootte, oriëntatie (staand of liggend), indeling in kolommen, typografische kenmerken, enzovoort.

De keuze van de proefpersonen

Opleiding

Zorg bij iedere testfase dat minstens 50% van de proefpersonen een opleiding van ten hoogste MBO1-niveau of lager heeft. Rekruteer per testgroep maximaal 1 deelnemer met HBO- en 1 met WO-niveau (samen 20%). De overige 3 deelnemers (30%) hebben een opleiding lager dan HBO- of WO-niveau.

Leeftijd

Ongeveer de helft van de Nederlandse geneesmiddelenrecepten gaat naar mensen ouder dan 65 jaar. De leeftijd verschilt natuurlijk wel per middel.

- Voor middelen die voornamelijk door ouderen worden gebruikt – en dat zijn er veel – is een gemiddelde leeftijd 55 jaar (met een range van 40 tot 70 jaar) redelijk.
- Voor de volgende middelen geldt een gemiddelde van 40 jaar (met een range van 20 tot 70):
 - algemene middelen als pijnstillers, hoestmiddelen, allergiemiddelen of griepremmers die ook door jongeren worden gebruikt
 - middelen die door ouders aan kinderen worden gegeven.

- Voor anticonceptiva geldt een lagere gemiddelde leeftijd van 20 jaar (met een range van 14 tot 35 jaar).

De testmethode in grote lijnen

Geen schriftelijke test

We zijn geen voorstander van schriftelijk of digitaal testen van bijsluiters, omdat daarbij de werkwijze van de lezer niet kan worden geobserveerd. Bovendien is daarbij vaak niet duidelijk of de proefpersoon zijn of haar best heeft gedaan.

Geen evaluatie of zelfrapportage

We zijn geen voorstander van testen waarbij het oordeel van de lezer over de tekst centraal staat. Uit onderzoek blijkt dat er geen verband is tussen dat oordeel en de begripsprestaties van lezers, en om dat begrip gaat het bij de test.

We zijn ook niet voor een test die zich ertoe beperkt mensen zelf moeilijke passages te laten aanwijzen in de tekst. Daarbij zijn de gegevens tussen proefpersonen onvoldoende vergelijkbaar.

Mondeling interview

Om bovenstaande redenen adviseren we de test altijd de vorm te geven van een individueel interview waarbij gerichte begripsvragen worden gesteld over de tekst. Daarbij moeten over het zoeken en over het interpreteren van informatie afzonderlijk successcores worden gerapporteerd. Deze scores worden aangevuld met observaties van de proefleider omtrent zaken als de volgende:

- passages die slechts moeizaam gevonden worden
- de oorzaken van die vindproblemen
- passages die slecht begrepen worden
- de aard van de misverstanden
- de oorzaken van die misverstanden (welke formuleringen leveren problemen op?)

De testprocedure meer in detail

1. Laat mensen de tekst niet eerst doorlezen. Het is hoogst onzeker of ze dat thuis ook doen. Eventueel kunnen zij de bijsluiters even ter oriëntatie doorbladeren. Dit is vooral zinvol bij langere bijsluiters.
2. De vindbaarheid kan worden gemeten door te noteren hoeveel tijd proefpersonen nodig hebben om het antwoord op een vraag te vinden. Als tijdmeting te intimiderend wordt geacht, zou de proefleider op een observatieformulier moeten aantekenen wanneer het vinden moeizaam verloopt.
3. Gebruik scenariovragen rond concrete situaties. Vraag dus niet: ‘noem 3 bijwerkingen’ of ‘noem de klachten waarvoor het middel gebruikt wordt’. Voor dat soort vragen is het niet nodig dat de tekstinformatie echt begrepen wordt en echt wordt toegepast. Dat is wel nodig bij vragen als ‘Wat moet u doen als u na innemen van deze tabletten maagpijn krijgt?’ en ‘Kunt u dit middel gebruiken tegen kiespijn?’ Zie verder *Bijlage 1* met een voorbeeld van een vragenlijst die recent is gebruikt in bijsluitersonderzoek aan de Universiteit Utrecht.
4. Vraag of de proefpersoon de informatie in eigen woorden wil weergeven; in een enkel geval is dat onmogelijk. Vraag door wanneer het antwoord onvoldoende duidelijk is. Vraag de deelnemer ook om de vindplaats aan te wijzen. Op zich is het niet erg als iemand het antwoord uit het hoofd weet, mits die kennis is

opgedaan tijdens het bestuderen van de bijsluiter, maar dat is moeilijk te beoordelen. Een antwoord als 'raadpleeg uw arts of apotheker' is meestal goed, maar zegt weinig over de kwaliteit van de bijsluiter. Zie *Bijlage 2* voor een proefleidersinstructie die onlangs is gebruikt in bijsluiteronderzoek aan de Universiteit Utrecht.

5. Maak het de proefleider makkelijk de gegeven antwoorden te noteren, bijvoorbeeld door een observatieformulier te drukken met daarop per vraag de kernwoorden van ieder juist antwoord of deelantwoord. Die kernwoorden kunnen dan aangevinkt worden. Zie *Bijlage 3* voor een observatieformulier dat onlangs is gebruikt in bijsluiteronderzoek aan de Universiteit Utrecht.
6. Neem de interviews op zodat deze achteraf kunnen worden geanalyseerd. Soms komt de interviewer er pas na een paar interviews achter dat een bepaalde passage problematisch is en het is dan zinvol om de eerdere interviews op dat punt nog eens te beluisteren.

Testronden

Faseer de test als volgt:

1. Gebruik 5 proefpersonen in de *eerste 'kleine' ronde*, en herzie de tekst op basis van de uitkomsten van die ronde. Deze eerste ronde van 5 personen wordt doorgaans al uitgevoerd bij wijze van pilot-test, om te of de vragen 'werken' en of er geen overduidelijke problemen in de bijsluiter staan.
2. Beschrijf en motiveer de wijzigingen in het testrapport. Dat geldt voor alle verdere wijzigingen op basis van de tests.
3. Als de eerste kleine ronde tot veel wijzigingen heeft geleid, is het verstandig om *nog een kleine ronde* met 5 personen in te lassen. Hiermee verkleint u het risico dat de eerste echte testronde (met 10 deelnemers) faalt. Herzie de tekst daarna zo nodig nog eens. Soms is het zelfs nodig om een derde ronde met 5 personen te draaien. Drie kleine rondes zijn echter het maximum.
4. Wanneer de wijzigingen na een ronde met 5 personen klein zijn, of wanneer drie rondes met 5 personen gehouden zijn, doe dan een *eerste 'grote' ronde* met 10 deelnemers. Herzie na deze ronde zo nodig weer de tekst. Veelal zal het in deze fase gaan om kleinere wijzigingen.
5. Gebruik vervolgens nogmaals 10 personen in de *tweede grote ronde*.

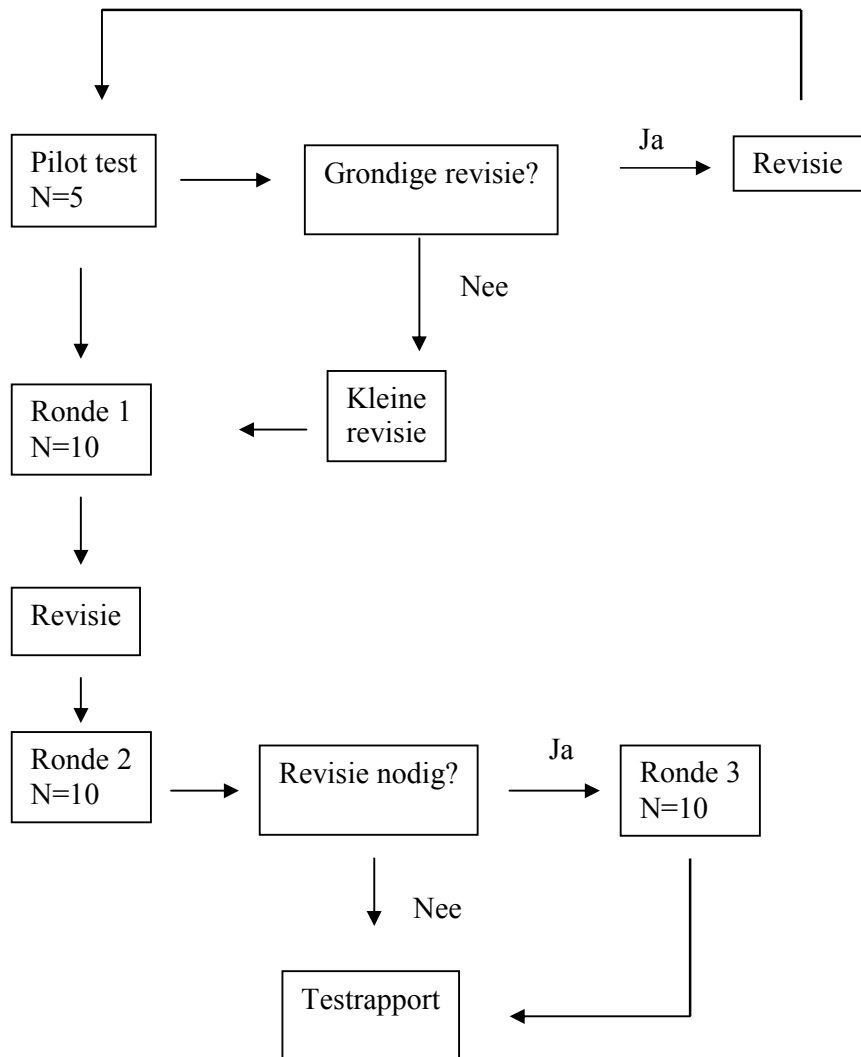
Hoe worden de resultaten van de test beoordeeld?

- De bijsluiter is helemaal geslaagd wanneer in de rondes met 10 personen bij iedere vraag minstens 90% van de lezers de vraag vindt en 90% van de vinders de correct beantwoordt.
- Wanneer dit niveau niet gehaald wordt, wordt bezien of alles gedaan is wat de tekst zou kunnen verbeteren. Dat zal in het algemeen zo zijn:
 - wanneer er drie rondes met 5 personen en twee rondes met 10 personen gedraaid zijn
 - en wanneer de tekst gewetensvol is verbeterd na iedere ronde.In dat geval kan de bijsluiter alsnog worden goedgekeurd.

Op deze wijze zijn bij de meest voorspoedig lopende test 25 proefpersonen nodig. Lastige teksten zouden wel eens extra rondes met 5 personen kunnen vragen, dus 30 of maximaal 35 personen.

In dit advies wijken we iets af van de Guideline, die suggereert dat dezelfde definitieve tekst onder 20 proefpersonen getest moet zijn. Wij willen het mogelijk maken om de tekst nog te verbeteren op weg naar de laatste 10 proefpersonen. In ons voorstel blijft gegarandeerd dat 20 proefpersonen de tekst op het vereiste niveau begrepen hebben en dat geen ingrijpende wijzigingen worden aangebracht.

Samenvattend in schema:



Bijlage 1. Begripsvragen bij een bijsluiter over Bisoprololfumaraat

1. Stel, u heeft last van hartkramp. Mag u Bisoprololfumaraat gebruiken?

Ja, Bisoprololfumaraat wordt onder andere gebruikt bij hartkramp.

2. Stel, u heeft een te lage bloeddruk. Mag u dan Bisoprololfumaraat slikken?

Nee, indien u lijdt aan een te lage bloeddruk mag u Bisoprololfumaraat niet gebruiken.

3. Stel, u heeft suikerziekte. Mag u zonder meer Bisoprololfumaraat slikken of moet u ergens op letten? Zo ja, waarop? En waarom?

Ja, je moet ergens op letten: je moet extra voorzichtig zijn met het gebruik van bisoprololfumaraat, want het bloedsuikerverlagende effect van insuline kan versterkt worden. En de verschijnselen van een te laag bloedsuikergehalte kunnen onopgemerkt blijven.

4. Hoeveel milligram Bisoprololfumaraat mag u maximaal per dag nemen?

De maximaal voorgeschreven dosis is 1 x daags 20 mg

5. Stel, u gebruikt Bisoprololfumaraat nu een paar dagen en u begint last te krijgen van duizeligheid en vermoeidheid. Moet u iets doen? Zo ja, wat? En waarom?

Nee, u hoeft niets te doen. Vermoeidheid en duizeligheid zijn gangbare symptomen in de eerste twee weken van de behandeling. Na deze periode zouden deze symptomen niet meer voor moeten komen.

6. Stel, u gebruikt Bisoprololfumaraat en u wilt gaan autorijden. Kan dit uw rijgedrag beïnvloeden? Zo ja, op wat voor manier?

Ja, het kan de rijvaardigheid verminderen.

7. Stel, u heeft last van zware astma. Mag u Bisoprololfumaraat gebruiken?

Nee, Bisoprololfumaraat mag niet gebruikt worden indien er geleden wordt aan ernstige astma of chronische luchtwegaandoeningen.

8. Stel, u slikt de pijnstillers Ibuprofen. Kunt u dan Bisoprololfumaraat zonder probleem gebruiken? Zo nee, waarom niet?

Nee, dit soort pijnstillers kan het bloeddrukverlagende effect van bisoprololfumaraat verminderen.

9. Hoe moet u Bisoprololfumaraat innemen?

Het tablet of tablethelft in zijn geheel 's ochtends bij het ontbijt doorslikken met water (niet kauwen).

10. Stel, u gebruikt Bisoprololfumaraat en geeft tegelijkertijd borstvoeding. Mag dit zonder enig probleem? Waarom?

Nee, dat wordt afgeraden. Het is niet bekend of B overgaat in de moedermelk.

11. Stel, u heeft te veel van Bisoprololfumaraat gebruikt en u krijgt last van longkrampen. Wat moet u doen?

Direct contact opnemen met de huisarts of apotheker.

12. Stel, u gebruikt al een tijdje Bisoprololfumaraat en wilt naar een feestje gaan. Mag u hier wijn of bier drinken?

Nee, het gebruik van alcohol kan de werking van het medicijn beïnvloeden.

13. Stel, u heeft last van misselijkheid en diarree. Kunt u Bisoprololfumaraat door blijven slikken? Waarom?

Ja, u kunt Bisoprololfumaraat gewoon door blijven slikken. Deze bijwerking is normaal.

14. Stel, u heeft last van een nierfunctiestoornis. Hoeveel milligram Bisoprololfumaraat mag u dan maximaal innemen?

Indien u lijdt aan een nierfunctiestoornis: maximaal 10 mg per dag. Eventueel kan de dosering in tweeën worden ingenomen.

15. Stel, u verliest het gevoel in uw armen. Kan dit te maken hebben met het gebruik van Bisoprololfumaraat?

Ja, dit kan komen door het gebruik van Bisoprololfumaraat. Dit is namelijk één van de bijwerkingen.

Bijlage 2. Instructies voor proefleiders uit bijsluiteronderzoek van Pander Maat & Lentz

Spreek de volgende inleiding uit:

U krijgt een bijsluiter voorgelegd en daarna gaat u vragen beantwoorden over deze bijsluiter. De bijsluiter krijgt u tegelijk met de eerste vraag. Het is *niet* de bedoeling om de bijsluiter eerst te lezen!

- U krijgt de vragen één voor één voorgelegd
- Neem alle tijd om de vraag goed voor te lezen
- Zoek het antwoord in de tekst van de bijsluiter
- Geef aan waar u de informatie heeft gevonden die u helpt het antwoord te geven door dit aan te *wijzen* en “*Ja ik heb het gevonden*” te zeggen
- Het antwoord kunt u *mondeling* geven, u hoeft niets op te schrijven

De vragen zullen soms lastig zijn, maar het is geen proefwerk. U kunt zo lang over de vragen doen als u maar wilt. Er is géén tijdsdruk. *Neem de tijd!*

Het gaat niet om de prestatie, meer om de begrijpelijkheid van de tekst. Als het dus niet goed gaat, ligt dit aan de tekst en zeker niet aan u.

Doorloop de volgende stappen bij het afnemen van de vragenlijst:

- Laat de deelnemers eerst de instructie lezen, voordat je de bijsluiter en de eerste vraag voorlegt.
- Zorg ervoor dat de deelnemer de bijsluiter niet helemaal doorleest, maar laat hem of haar meteen met de vraag beginnen.
- Laat de deelnemer de vraag hardop lezen, zo weet je of de vraag begrepen is.
- Wanneer een deelnemer bij het beantwoorden, het antwoord letterlijk uit de bijsluiter voorleest, wijs hem of haar er dan op om dit in eigen woorden te doen. “*Kunt u dit in eigen woorden zeggen?*”
- Je moet doorvragen:
 - bij een niet volledig *informatief* antwoord (Je krijgt bijvoorbeeld als antwoord “*het medicijn met water innemen*”, dan vraag jij “*hoe dan, op welke manier?*”. Je wilt namelijk weten dat het medicijn eerst in de mond wordt gestopt en dan doorgeslikt moet worden. Het medicijn mag namelijk niet kauwend of eerst opgelost ingenomen worden.)
 - bij een ontbrekende *toelichting* (Dus iemand zegt bv. alleen *ja* of *nee*, maar niet wat hij moet doen en/ of waarom.)Vraag *niet* door als iemand *onvolledig* is, bijv. als hij slechts 1 van de 2 items noemt die nodig zijn; dan is doorvragen is slecht voor de validiteit.
- Als iemand het antwoord niet in 3 minuten vindt, noteer je dat en ga je door naar de volgende vraag.
- Vink per vraag de steekwoorden aan, die de deelnemer heeft genoemd.
- Noteer in de kolom daarnaast observaties: denk daarbij aan uitspraken van de proefpersoon, de gevolgde route door de tekst (waar iemand vergeefs zoekt bv.) en aan non-verbaal gedrag van de deelnemers.

Bijlage 3. Fragment uit een observatieformulier uit bijsluiteronderzoek van Pander Maat & Lentz

- Het formulier behandelt de vragen 10-15 uit *Bijlage 1*.
- Het origineel van het formulier was afgedrukt in Landscape-formaat, zodat er meer ruimte is voor observaties in de meest rechtse kolom.

Vraag	Gevonden?	Start-tijd	Eind-tijd	Steekwoorden uit het goede antwoord (lieft niet letterlijk voorgelezen)	Proces- observaties en uitspraken van de proefpersonen
10	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nee			<input type="radio"/> nee <input type="radio"/> niet bekend of B. overgaat in moedermelk	
11	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nee			<input type="radio"/> direct contact met arts/apotheker	
12	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nee			<input type="radio"/> nee <input type="radio"/> drank kan werking B. beïnvloeden	
13	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nee			<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> deze bijwerking is normaal	
14	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nee			<input type="radio"/> 10 mg per dag <input type="radio"/> eventueel in 2-en	
15	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nee			<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> dit is een van de bijwerkingen	