

## К вопросу о разработке PROM в рамках реализации ценностно-ориентированного здравоохранения

Ю.В. Бударина

Научно-исследовательский институт организации здравоохранения и медицинского менеджмента Департамента здравоохранения города Москвы, 115088, Россия, г. Москва, ул. Шарикоподшипниковская, д. 9

Автор, ответственный за переписку, email: ElbekYV1@zdrav.mos.ru

### Аннотация

**Актуальность.** Здравоохранение, основанное на ценностях, становится основным лейтмотивом реструктуризации и совершенствования современных систем здравоохранения во всем мире. Во главу угла ставится ценность медицинской помощи для пациента, поэтому для принятия действенных решений важно измерять эффект лечения с учетом данных, сообщаемых пациентами. В статье дается краткая характеристика понятий результатов, сообщаемых пациентами (PRO), показателей для их измерения (PROM) и их значимость в ценностно-ориентированном здравоохранении. На основе анализа публикаций зарубежных исследователей рассмотрены основные принципы и этапы формирования PROM с детализацией отдельных элементов и сгенерирована схема процесса разработки PROM. Ввиду того что в российском здравоохранении использование PROM пока не получило широкого распространения и учитывая признанную эффективность этого инструмента при реализации инициатив ценностно-ориентированного здравоохранения (ЦОЗ) за рубежом, изучение подходов к разработке и выбору PROM становится актуальным трендом. **Цель.** Анализ подходов зарубежных исследователей к разработке и выбору PROM для внедрения в практику отечественного здравоохранения. **Материалы и методы.** Материалом для написания статьи послужил контент-анализ научной литературы, размещенной в базах данных Springer Nature (портфель журналов BMC), eLIBRARY. Отбирались публикации, посвященные проблематике измерения результатов, сообщаемых пациентами и процессу их разработки, по ключевым словам outcome indicators reported by patients; PROM; development; value-based healthcare. Дополнительно использовались общенаучные методы познания: сопоставление, обобщение, системно-структурный и аналитический методы. **Результаты и их обсуждение.** Рассмотрены основные типы результатов, сообщаемых пациентами, – PRO, и виды показателей для их измерения – PROM. Проанализированы результаты исследований и мнения зарубежных ученых по разработке PROM. Систематизированы принципы и этапы формирования PROM и сгенерирована схема процесса разработки PROM для любых областей измерения и применения, которая может стать методологической базой для разработки и внедрения PROM на российский рынок здравоохранения.

**Ключевые слова:** ценностно-ориентированная модель здравоохранения; PRO; PROM; пациент; опросники; анкеты; показатели

**Для цитирования:** Бударина Ю.В. К вопросу о разработке PROM в рамках реализации ценностно-ориентированного здравоохранения. *Здоровье мегаполиса*. 2025;6(2):74-84. <https://doi.org/10.47619/2713-2617.zm.2025.v.6i2;74-84>

## On the Issue of Developing PROM as Part of the Value-based Healthcare

Yuliya V. Budarina

Research Institute for Healthcare Organization and Medical Management of Moscow Healthcare Department, 9,  
Sharikopodshipnikovskaya ul., 115088, Moscow, Russian Federation

Author's email: ElbekYV1@zdrav.mos.ru

### Abstract

**Background.** Value-based healthcare is becoming the main theme of restructuring and improving modern healthcare systems around the world. The value of medical care for the patient is at the forefront; therefore, in order to make effective decisions, it is important to measure the effect of the treatment by taking into account the data reported by patients. This article provides a brief description of the concepts of patient-reported outcomes (PROs), indicators for measuring them (PROMs) and their significance in value-based healthcare. Based on the analysis of foreign publications, the basic principles and stages of the formation of PROMs with detailed descriptions of separate elements are considered, and a scheme of the PROM development process is generated. Since the use of PROM in Russian healthcare has not yet widely used, but have proven effective in supporting value-based healthcare initiatives abroad, exploring methods for developing and selecting these measures is becoming a relevant trend. The goal is to analyze the approaches of foreign researchers to the development of PROM and choosing it for implementation in Russian healthcare. **Materials and Methods.** This review is based on the content analysis of scientific literature published in the Springer Nature databases (BMC journal portfolio) and eLibrary.ru. It includes publications on the problems of measuring the PROs and the process of their development selected using the following keywords: outcome indicators reported by patients, PROM, development, and value-based healthcare. Additionally, general scientific methods of cognition were used: comparison, generalization, system-structural and analytical methods. **Results.** This article considers the main types of patient-reported outcomes — PROs — and types of indicators for their measurement — PROMs. It also analyzes the results of research and opinions of foreign scientists on the development of PROM. The principles and stages of PROM development are systematized, and a scheme of the PROM development process for any areas of measurement and application is generated — a possible methodological basis for the development and implementation of PROM in the Russian healthcare market.

**Keywords:** value-based healthcare; PRO; PROM; patient; surveys; questionnaires; measures.

**For citation:** Budarina Y.V. On the Issue of Developing PROM as Part of the Value-based Healthcare Implementation. *City Healthcare*. 2025;6(2):74-84. <https://doi.org/10.47619/2713-2617.zm.2025.v.6i2;74-84>

## Введение

Здравоохранение, основанное на ценностях, в последнее десятилетие стало основным лейтмотивом реструктуризации и совершенствования современных систем здравоохранения во всем мире. Во главу угла ставится ценность медицинской помощи для пациента, поэтому очень часто мы говорим о пациентоориентированном здравоохранении. В центре процесса оказания медицинской помощи при пациентоориентированной модели здравоохранения (ПМЗ) находятся ценности, предпочтения, цели в отношении жизни и здоровья пациентов [1].

Оценка симптомов заболевания во многом зависит от ощущений самого пациента, а медицинские работники, которые осуществляют эту оценку, не всегда могут учесть все аспекты проявления болезни и особенно ее влияние на качество жизни пациента [2, 3]. Вовлечение пациентов в принятие решений подразумевает, что они осведомлены о существующих вариантах оказания помощи и их потенциальных эффектах, понимают эти варианты и могут выбрать то, что наиболее актуально и приемлемо для них [4]. Улучшение клинических показателей не всегда означает улучшение состояния пациента, поэтому для принятия действенных решений так важно измерять еще и эффект лечения на основе данных, сообщаемых пациентами.

Вследствие этого ключевым аспектом реализации ПМЗ является сбор и анализ мнений пациентов о наиболее значимых для них результатах лечения. Основным инструментом для сбора данных от пациентов выступают анкеты или опросники, которые называют PROM (patient reported outcomes measure).

Спектр применения PROM довольно обширен. Они могут использоваться как в клинической практике, так и в различных исследованиях, например, производители медицинских устройств используют PROM на этапе разработки, фармацевтические компании – при клинических исследованиях новых препаратов, клиницисты – при отслеживании нежелательных явлений в режиме реального времени и проведении мониторинга течения заболевания [3]. Кроме того, PROM могут стать ценным инструментом управления при определении стратегии развития здравоохранения.

Зарубежные авторы придерживаются единого мнения о решающем значении применения PROM для реализации принципов, заложенных в модели здравоохранения, ориентированные на пациента, а анализ их публикаций демонстрирует неснижаемый интерес к исследованиям о применении результатов, сообщаемых пациентами, в процессе принятия клинических решений при лечении различных заболеваний (онкологические заболевания [5–8], остеоартрит

коленного и тазобедренного суставов [9, 10], сердечно-сосудистые заболевания [11, 12] и др.).

Учитывая признанную эффективность этого инструмента при реализации инициатив ЦОЗ за рубежом и тот факт, что в российском здравоохранении применение PROM пока не получило широкого распространения, изучение подходов к разработке и выбору PROM для внедрения в клиническую и исследовательскую практику отечественных медицинских организаций и учреждений становится актуальным трендом, что и предопределило цель настоящей статьи.

## Материалы и методы

При подготовке статьи использовались всеобщие и общенаучные методы: обобщение, классификация, сопоставление, системно-структурный и аналитический методы.

## Результаты

### *Понятия и определения*

Результаты, сообщаемые пациентами о состоянии их здоровья и качестве жизни, стали активно использоваться международным медицинским сообществом благодаря внедрению ПМЗ и аббревиатурно обозначаются PRO (англ. patient reported outcomes), а показатели, с помощью которых измеряют эти результаты, – PROM (англ. patient reported outcomes measure) [13]. PRO фиксируют исключительно субъективные ощущения пациентов без комментариев и объяснений со стороны врача или лиц, осуществляющих уход, и могут включать разные типы результатов, представленные в таблице 1.

Показатели PROM, оценивающие симптомы или функциональное состояние, представляют основной интерес для врача, так как помогают оценить тяжесть заболевания, а показатели для оценки качества жизни имеют первостепенное значение для пациента. Основная функция PROM заключается в том, чтобы показать эффективность проводимого лечения с точки зрения его влияния на здоровье и качество жизни пациентов.

Применение PROM среди общей популяции пациентов или для измерения широкого спектра заболеваний / состояний характеризует их как универсальный инструмент, поэтому их называют *общие PROM*. Для измерения отдельных аспектов конкретного заболевания / состояния / вмешательства используются так называемые *специфичные PROM*, а применительно к конкретному человеку используются *индивидуальные PROM*, например опросник жалоб, специфичных для пациента [14, 15].

**Таблица 1** – Типы результатов, сообщаемых пациентами (PRO)  
**Table 1** – Types of patient-reported outcomes

Составлено авторами  
 Compiled by the authors

| Тип результата                                  | Оцениваемая категория                                                        | Сфера охвата                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Симптомы                                        | Ухудшение (улучшение) состояния                                              | Боль, повышенная утомляемость, тошнота, раздражение                                                                                                                    |
| Функциональная деятельность                     | Активность (инвалидность, нетрудоспособность)                                | Самообслуживание в повседневной деятельности, ходьба, мобильность, сон, половая жизнь                                                                                  |
| Качество жизни, связанное с состоянием здоровья | Состояние здоровья, эффективность лечения и их влияние на повседневную жизнь | Боль, повышенная утомляемость, раздражение и самообслуживание в повседневной деятельности                                                                              |
| Качество жизни                                  | Степень комфортного самочувствия и способность участвовать в жизни социума   | Базовый уровень жизни (по мнению пациента)                                                                                                                             |
| Полезность                                      | Ухудшение (улучшение) состояния или качества жизни                           | Боль, повышенная утомляемость, раздражение, самообслуживание в повседневной деятельности, а также качество жизни, определяемое в соответствии с потребностями пациента |

Среди широко внедренных общих опросников наибольшее распространение получили SF-36, SF-12, EQ-5D, SIP, NHP [13], разработанные еще в конце 70–90-х гг. XX в. Стоит отметить, что наиболее часто используемые общие опросники имеют ряд недостатков. Во-первых, они перестали объективно соответствовать требованиям прогрессирующего здравоохранения и, кроме того, не учитывают тот факт, что некоторые проблемы со временем становятся для пациентов менее значимыми. Например, ограничение подвижности частично может быть компенсировано достижениями в области реабилитационных и вспомогательных технологий и созданием комфортной среды для маломобильных граждан в общественном пространстве. Во-вторых, в общие опросники включены вопросы, которые не имеют значения для отдельных групп пациентов, и пациенты, вероятнее всего, не станут на них отвечать, что в итоге повлияет на достоверность результатов. Специфичные PROM, фокусируясь на конкретных заболеваниях (симптомах, органах), помогают более точно измерить и выявить различия между пациентами с аналогичным заболеванием по сравнению с общими PROM.

Сбор PROM осуществляется с помощью стандартизированных анкет (опросников), содержащих определенный набор показателей для оценки заболевания (состояния), методов и программ лечения (ухода) в соответствии с диагностическим кодом по МКБ для всех пациентов или для определенной группы пациентов. Для сбора показателей по усмотрению заинтересованных сторон анкетирование может проводиться посредством личного опроса при посещении медицинской организации, телефонного опроса, опроса, направленного по почте, и т.д.

#### Разработка PROM

PROM – это гораздо больше, чем просто инструмент сбора мнений пациентов. Они выступают в качестве средства количественной оценки качественной информации, т.е. PROM преобразуют PRO в числовую оценку [3]. Являясь фундаментом дальнейшего прикладного использования, PROM требуют тщательного научно-методического подхода на стадии разработки. Многие исследователи для разработки PROM по отдельным заболеваниям / состояниям применяют подход, рекомендованный Управлением по контролю за продуктами и лекарствами (FDA) при создании пациентоориентированных лекарств (PFDD) [16], хотя единых общепринятых рекомендаций не существует.

Рекомендации FDA [16] содержат подробное описание, на основе которого следует разрабатывать новые показатели результатов, о которых сообщает пациент. Кратко основные рекомендации FDA по разработке PROM изложены в таблице 2.

Процесс разработки PROM – это перманентный процесс, благодаря которому появляются новые инструменты или усовершенствуются уже существующие.

Например, в Японии в 2021–2022 гг. разрабатывался опросник для пациентов с любым типом болезни Гоше – нейронопатического (1-й тип), инфантильного или острого нейронопатического (2-й тип) и подострого нейронопатического (3-й тип), который включает опросник, изначально разработанный для пациентов с болезнью Гоше 1-го типа, переведенный с английского языка и адаптированный к японской культуре, и опросник, созданный для пациентов с болезнью Гоше

**Таблица 2** – Основные рекомендации FDA по разработке PROM  
**Table 2** – Main FDA recommendations for PROM development

Составлено авторами  
 Compiled by the authors

| Рекомендация                                          | Цель                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Проведение предварительного исследования              | Разработка плана исследования на основе обзора литературы и консультаций с экспертами в предметной области |
| Вовлечение пациентов в процесс разработки показателей | Создание обоснованного и актуального для пациентов опросника                                               |
| Использование конкретизированных вопросов             | Постановка задач и ожидаемых результатов                                                                   |
| Выбор времени для сбора данных                        | Подбор оптимального времени для проведения опроса с учетом интересов и возможностей целевой аудитории      |
| Определение допустимой нагрузки на участников         | Достижение баланса между потребностями в сборе данных и минимизацией нагрузки на участников                |

2-го и 3-го типа на основе интервью с японскими пациентами [17]. В 2022 г. в Японии насчитывалось чуть более 200 пациентов с болезнью Гоше всех типов, но доля пациентов с формой заболевания 2-го типа составляет примерно 60% случаев [18].

На первом этапе был проведен анализ интервью с пациентами, страдающими болезнью Гоше 2-го типа, и/или их опекунами с использованием технологий ИИ для поиска ключевых слов и тем, связанных с заболеванием. Благодаря этому были созданы новые показатели, учитывающие специфику неврологических симптомов, которые вошли в объединенный опросник, состоящий из трех частей (1-я часть – 15 показателей, 2-я часть – 9 показателей, 3-я часть – 16 показателей). Опыт пациентов за месяц, предшествующий опросу, оценивался в 1-й части, а во 2-й и 3-й частях – за неделю.

На следующих этапах проводилась оценка объединенного нового опросника, включая предварительный опрос, основной опрос и проверку результатов. Для оценки результатов были рассчитаны средние баллы в целом и по каждому типу болезни Гоше, корреляция между показателями, согласованность и надежность опросника.

Предварительно были опрошены 16 пациентов, из которых с болезнью Гоше 1-го типа – 3 чел., 2-го типа – 6 чел., 3-го типа – 7 чел. В результате удалось выявить полезность показателей PROM для пациентов с различными типами болезни. Например, показатели, характеризующие неврологические симптомы, не могут быть применены к пациентам с 1-м типом болезни, а показатели, описывающие эмоции, непригодны для пациентов с болезнью 2-го и 3-го типа с нарушением когнитивных или речевых способностей.

Показатель согласованности, рассчитанный с помощью коэффициента альфа Кронбаха, составил для 1-й части опросника 0,841, для 2-й – 0,902, для 3-й – 0,934 и 0,926 для всего нового PROM [17]. Расчет корреляции между показателями показал,

что в целом большинство показателей 2-й части положительно коррелировали с показателями 3-й части. Большинство показателей во всех трех частях отрицательно коррелировали с возрастом пациента и длительностью заболевания.

В основном опросе, который проводился дважды с интервалом в 2 нед., приняли участие 33 пациента, из которых с болезнью Гоше 1-го типа – 9 чел., 2-го типа – 13 чел. и 3-го типа – 11 чел. Показатель согласованности, рассчитанный с помощью коэффициента альфа Кронбаха, составил для 1-й части опросника 0,896, для 2-й – 0,882, для 3-й – 0,916 и 0,898 для всего нового PROM [17]. Расчет корреляционных связей продемонстрировал те же тенденции, что и при предварительном опросе. Надежность результатов определялась с помощью метода «тест-ретест» и расчета коэффициента каппы Коэна. У пациентов с болезнью Гоше 1-го типа большинство показателей 1-й и 2-й частей имели хорошую надежность, а показатели 3-й части наоборот. У пациентов с болезнью Гоше 2-го типа показатели 1-й части имели низкую надежность, 2-й части – промежуточную, а 3-й части – высокую. У пациентов с болезнью Гоше 3-го типа большинство пунктов во всех частях имели высокую надежность. В целом большинство показателей 1-й части имели низкую надежность, а 3-й части – высокую.

Анализ ответов пациентов показал высокую внутреннюю согласованность и надежность PROM, что позволяет использовать этот инструмент при всех типах болезни Гоше. В перспективе использование разработанного PROM поможет получить достоверное представление об опыте пациентов с болезнью Гоше всех типов, включая «степень бремени, факторы, которые способствуют бремени, и влияние медицинского управления и лечения на бремя» [17].

В Нидерландах в 2024 г. разработали универсальный PROM для детей и взрослых с редкими генетическими нарушениями развития нервной системы и умственной отсталостью (далее – ГНР).



Разработка опросника ГНР состояла из следующих этапов: 1) поиска потенциально значимых показателей; 2) интеграции и концептуализации показателей в пилотный опросник; 3) выбора приоритетных показателей с соблюдением рекомендаций руководства COS-STAP [19], регламентирующего применение стандартизированных основных наборов измеряемых результатов лечения (COS).

Для разработки опросника ГНР была создана команда проекта, в которую вошли врачи, исследователи и эксперты, осуществляющие управление и координацию в сотрудничестве с экспертами Европейской справочной сети по умственной отсталости, телемедицине и врожденным аномалиям (ERN-ITHACA), которая представляет собой сеть, ориентированную на пациента [14], а также пациентами с ГНР и лицами, осуществляющими уход за ними.

На 1-м этапе осуществляется обзор публикаций, посвященных исследованиям о результатах, сообщаемых пациентами с ГНР, показателях для измерения этих результатов и использовании стандартизированных наборов COS для выявления наиболее значимых показателей, психометрические свойства которых затем проверяются среди лиц с ГНР. После проверки на надежность и валидность проводятся фокус-группы и интервью с пациентами (лицами, осуществляющими уход за ними), медицинскими работниками и представителями пациентов с целью выявления значимых показателей. Фокус-группы и интервью включают обсуждение влияния ГНР на повседневную жизнь с отражением негативных и позитивных моментов и выбор актуальных вопросов, касающихся физического, психического и социального функционирования для обсуждения с врачом посредством мозгового штурма.

На 2-м этапе проводится совещание группы экспертов для концептуализации показателей с целью обеспечения их применимости ко всем группам пациентов с ГНР на основе обобщения данных, выявленных на 1-м этапе, и в результате формируется пилотный набор показателей.

На 3-м этапе идет процесс согласования пилотного набора показателей с помощью двухраундового голосования участников проекта по методу Delphi. Показатели, в отношении которых был достигнут консенсус в части их включения (исключения) в окончательный вариант опросника, будут снова представлены для повторного голосования во втором раунде, чтобы участники смогли убедиться в целесообразности их включения (исключения). Если по каким-либо показателям консенсус не был достигнут по итогам второго раунда, они подлежат рассмотрению на организованной для этого встрече с участием пациентов и экспертов. По результатам голосования показатели, получившие поддержку не менее 60% участников, включаются в окончательный опросник.

По мнению исследователей, примененный ими методологический подход может быть использован для разработки PROM и других заболеваний/состояний. По аналогичному сценарию разработаны такие PROM, как TSC-PROM для больных туберозным склерозным комплексом в Нидерландах [20], CA-PROM для больных раком в Китае [21], индекс лечения нестабильности голеностопного сустава – AITI в Люксембурге [22], определение показателя контроля астмы – AC-PROM в Шри-Ланке [23] и др. Обобщив опыт мировых исследователей [14, 17, 20–23], процесс разработки PROM можно представить в виде трех основных этапов (рис. 1).



**Рис. 1** – Схема процесса разработки PROM  
**Fig. 1** – PROM development algorithm

Составлено авторами.  
Compiled by the authors.

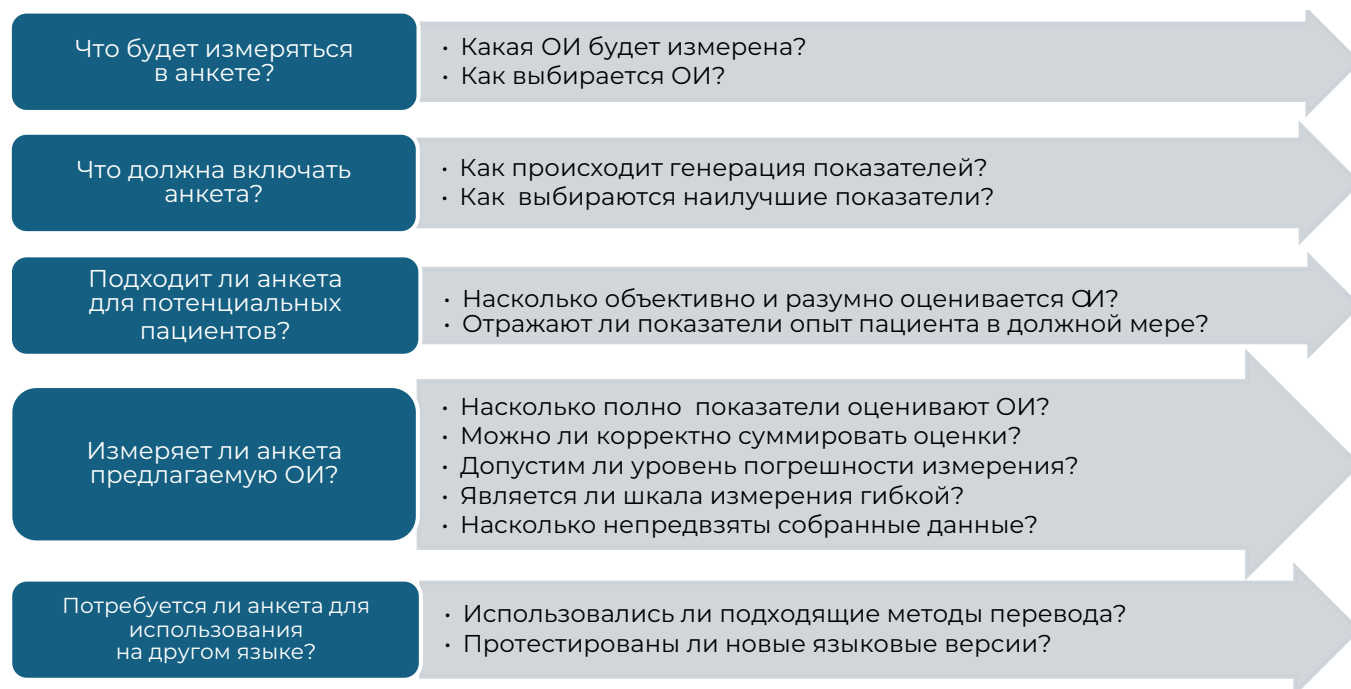
На 1-м этапе проводится качественное исследование для определения охвата, ясности содержания и релевантности показателей по выбранному заболеванию / состоянию путем обзора публикаций в реферативных базах данных; проведения и анализа результатов интервью или фокус-групп среди пациентов с целью формирования предварительного списка показателей. Благодаря процессам интеграции и концептуализации на 2-м этапе осуществляется корректировка показателей посредством проведения онлайн-опросов Delphi среди экспертов и пациентов. На заключительном 3-м этапе оценивается валидность показателей на основе эксплораторного и подтверждающего факторного анализа и формируется окончательный список релевантных показателей для включения в опросник (анкету). Сформированная версия PROM проверяется на надежность при помощи коэффициентов Кронбаха, Спирмена-Брауна, МакДоналда и др., используемых для проверки надежности измерительной шкалы при проведении социологических опросов.

Особое внимание при разработке любой области измерения PROM стоит обратить на ряд ключевых вопросов, на которые следует ответить

на соответствующем этапе (рис. 2). Область измерения (ОИ) включает PROM любого вида (общие, специфические, индивидуальные) и/или любой вид заболевания/состояния/вмешательства.

При выборе PROM важно, чтобы каждый из этих ключевых вопросов был рассмотрен и решен во время разработки и тестирования анкеты. В случае необходимости использования анкеты на разных языках следует учесть, применялись ли соответствующие методы для перевода анкеты и была ли протестирована версия анкеты на языке страны использования, чтобы убедиться, что она подходит для местных пациентов [15].

Основными критериями для выбора PROM в случае оказания клинической помощи являются краткость, соответствие отраслевым стандартам и охват информационной системой оценки результатов, сообщаемых пациентами (PROMIS)<sup>1</sup>. «Показатели PROMIS стандартизированы и позволяют оценивать многие области PRO, включая боль, усталость, эмоциональный стресс, физическое функционирование и участие в социальной жизни, на основе общих показателей, которые позволяют сравнивать различные области, хронические заболевания и население в целом»<sup>2</sup>.



**Рис. 2** – Ключевые вопросы при разработке PROM  
**Fig. 2** – Key questions upon the development of PROM

Составлено авторами.  
Compiled by the authors.

<sup>1</sup> Patient-Reported Outcome Measures: Current State and MMS Principles. URL: <https://www.massmed.org/proms/> (дата обращения: 19.12.2024).

<sup>2</sup> Там же.

## Обсуждение

Поиск научно обоснованных данных для создания стандарта лечения пациентов в условиях ЦОЗ является мощным стимулом для разработки или усовершенствования PROM. Зарубежные исследователи подчеркивают важность научно-методологического подхода на этапе разработки опросника и выделяют среди основных элементов процесса формирования PROM такие, как обзор существующих публикаций, интервьюирование пациентов, валидация данных, проверка чувствительности и надежности показателей [14, 15, 17, 21–23].

Например, ученые из Люксембурга считают, что «сосредоточение на вкладе пациента в определение содержания шкалы опросника и соблюдение стандартов валидности и надежности PRO представляют собой стратегию разработки PROM для пациентов с нестабильностью голеностопного сустава» [22]. Английские ученые обращают внимание на то, что «разработка, администрирование, анализ и адаптация PROM должны осуществляться высококвалифицированными специалистами» [15].

Признавая полезность PROM и в повседневной медицинской практике, и в клинических исследованиях [14, 21], некоторые исследователи подчеркивают необходимость тестирования разработанных ими опросников для жителей своей страны на более широких популяциях па-

циентов [21, 23]. В целом надежные и достоверные PROM, разработанные с учетом общепринятых рекомендаций, считаются важнейшим инструментом для оценки полезности проводимого лечения и внедрения новых эффективных способов и методов лечения в клиническую практику [5–12].

## Заключение

Анализ данных о результатах лечения, сообщаемых пациентами, является необходимым условием реализации ПМЗ, ставшей мировым трендом в современном здравоохранении, и помогает исследователям и врачам учитывать тяжесть и частоту симптомов для формирования полноценного представления об опыте пациентов. Зарубежные авторы признают необходимость применения PROM при реализации принципов ЦОЗ и регулярно проводят исследования, посвященные усовершенствованию имеющихся опросников и разработке новых, акцентируя внимание на методологической проработке данного инструмента. Изучение зарубежного опыта позволило сгенерировать основные принципы и этапы формирования PROM независимо от области измерения и применения, которые могут стать фундаментом для разработки и внедрения PROM на российский рынок здравоохранения.

## Список литературы

1. Харисов А.М., Сухотерин А.Ф., Селезнев П.С. и др. Трансформация здравоохранения к пациенто-ориентированной модели. *Бюллетень Национального научно-исследовательского института общественного здоровья имени Н.А. Семашко*. 2019;3-4:96-104. <https://doi.org/10.25742/NRIPH.2019.03.011>
2. Мусина Н.З., Омельяновский В.В., Гостищев Р.В. и др. Концепция ценностно-ориентированного здравоохранения. *Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология*. 2020;13(4):438-451. <https://doi.org/10.17749/2070-4909/farmakoeconomika.2020.042>
3. Мухина С.М., Орлова Е.В. Исходы, сообщаемые пациентами: обзор направлений применения. *Реальная клиническая практика: данные и доказательства*. 2022;2(2):1-7. <https://doi.org/10.37489/2782-3784-myrwd-12>
4. Galletta M., Piazza M.F., Meloni S.L., Chessa E., Piras I., Arnetz J.E., D'Aloja E. Patient Involvement in Shared Decision-Making: Do Patients Rate Physicians and Nurses Differently? *Int J Environ Res Public Health*. 2022;19(21):14229. <https://doi.org/10.3390/ijerph192114229>
5. Molocij N., Gough K., Solomon B., et al. Development of a hospital-based patient-reported outcome framework for lung cancer patients: a study protocol. *Health Qual Life Outcomes*. 2018;16:10. <https://doi.org/10.1186/s12955-017-0837-z>
6. Wilson R. Patient led PROMs must take centre stage in cancer research. *Res Involv Engagem*. 2018;4:7. <https://doi.org/10.1186/s40900-018-0092-4>
7. Kargo A.S., Coulter A., Jensen P.T., et al. Proactive use of PROMs in ovarian cancer survivors: a systematic review. *J Ovarian Res*. 2019;12:63. <https://doi.org/10.1186/s13048-019-0538-9>



8. Moss M.C.L., Aggarwal A., Qureshi A., et al. An assessment of the use of patient reported outcome measurements (PROMs) in cancers of the pelvic abdominal cavity: identifying oncologic benefit and an evidence-practice gap in routine clinical practice. *Health Qual Life Outcomes*. 2021;19:20. <https://doi.org/10.1186/s12955-020-01648-x>
9. Sørensen N.L., Hammeken L.H., Thomsen J.L., et al. Implementing patient-reported outcomes in clinical decision-making within knee and hip osteoarthritis: an explorative review. *BMC Musculoskelet Disord*. 2019;20:230. <https://doi.org/10.1186/s12891-019-2620-2>
10. Pronk Y., van der Weegen W., Vos R., et al. What is the minimum response rate on patient-reported outcome measures needed to adequately evaluate total hip arthroplasties? *Health Qual Life Outcomes*. 2020;18:379. <https://doi.org/10.1186/s12955-020-01628-1>
11. Oliveira H.C., Hayashi D., Carvalho S.D.L., et al. Quality of measurement properties of medication adherence instruments in cardiovascular diseases and type 2 diabetes mellitus: a systematic review and meta-analysis. *Syst Rev*. 2023;12:222. <https://doi.org/10.1186/s13643-023-02340-z>
12. Coles T.M., Hernandez A.F., Reeve B.B., et al. Enabling patient-reported outcome measures in clinical trials, exemplified by cardiovascular trials. *Health Qual Life Outcomes*. 2021;19:164. <https://doi.org/10.1186/s12955-021-01800-1>
13. Хатьков И.Е., Минаева О.А., Домрачев С.А. и др. PROM – современный подход к оценке качества жизни пациентов с онкологическими заболеваниями. *Терапевтический архив*. 2022;94(1):122-128. <https://doi.org/10.26442/00403660.2022.01.201343>
14. van Silfhout N.Y., van Muilekom M.M., van Karnebeek C.D., et al. PROs for RARE: protocol for development of a core patient reported outcome set for individuals with genetic intellectual disability. *Orphanet J Rare Dis*. 2024;19:354. <https://doi.org/10.1186/s13023-024-03264-0>
15. Стеклов В.И., Ким Е.А., Крайнюков П.Е. и др. Методы оценки качества жизни больных с нарушениями ритма сердца. *Вестник аритмологии*. 2021;28(1):55-63. <https://doi.org/10.35336/VA-2021-1-55-63>
16. Боровская В.Г., Касимова А.Р. Обзор руководств от FDA для вовлечения пациента в процесс разработки медицинских продуктов и принятия нормативных решений. *Реальная клиническая практика: данные и доказательства*. 2023;3(2):1-9. <https://doi.org/10.37489/2782-3784-myrwd-31>
17. Narita A., Koto Y., Noto S., et al. Development and evaluation of a patient-reported outcome measure specific for Gaucher disease with or without neurological symptoms in Japan. *Orphanet J Rare Dis*. 2024;19:11. <https://doi.org/10.1186/s13023-024-03264-0>
18. Koto Y., Narita A., Noto S., et al. Qualitative analysis of patient interviews on the burden of neuronopathic Gaucher disease in Japan. *Orphanet J Rare Dis*. 2022;17:280. <https://doi.org/10.1186/s13023-022-02429-z>
19. Kirkham J.J., Gorst S., Altman D.G., et al. Core Outcome Set-STAndardised Protocol Items: the COS-STAP Statement. *Trials*. 2019;20:116. <https://doi.org/10.1186/s13063-019-3230-x>
20. Müller A.R., Luijten M.A.J., Haverman L., et al. Understanding the impact of tuberous sclerosis complex: development and validation of the TSC-PROM. *BMC Med*. 2023;21:298. <https://doi.org/10.1186/s12916-023-03012-4>
21. Hu X., Zhao Z., Zhang S.K., Luo Y., Yu H., Zhang Y. CA-PROM: Validation of a general patient-reported outcomes measure for Chinese patients with cancer. *Cancer Epidemiol*. 2020;67:101774. <https://doi.org/10.1016/j.canep.2020.101774>
22. Spennacchio P., Senorski E.H., Mouton C., et al. A new patient-reported outcome measure for the evaluation of ankle instability: description of the development process and validation protocol. *J Orthop Surg Res*. 2024;19:557. <https://doi.org/10.1186/s13018-024-05057-4>
23. Guruparan Y., Navaratnaraja T.S., Selvaratnam G., et al. Development and validation of a set of patient reported outcome measures to assess effectiveness of asthma prophylaxis. *BMC Pulm Med*. 2021;21:295. <https://doi.org/10.1186/s12890-021-01665-6>

## References

1. Kharisov A.S., Sukhoterlin A.F., Seleznev P.S., et al. Health Transformation to a Patient-Oriented Model. *Bulletin of Semashko National Research Institute of Public Health*. 2019;3-4:96-104. <https://doi.org/10.25742/NRIPH.2019.03.011>. (In Russ.)
2. Musina N.Z., Omel'janovskij V.V., Gostishhev R.V., et al. The concept of value-based healthcare. *Farmakoekonomika. Modern Pharmacoeconomics and Pharmacoepidemiology*. 2020;13(4):438-451. <https://doi.org/10.17749/2070-4909/farmakoekonomika.2020.042>. (In Russ.)
3. Muhina S.M., Orlova E.V. Patient-reported outcomes: an overview of application directions. *Real-World Data & Evidence*. 2022; 2(2):1-7. <https://doi.org/10.37489/2782-3784-myrwd-12>. (In Russ.)
4. Galletta M., Piazza M.F., Meloni S.L., Chessa E., Piras I., Arnetz J.E., D'Aloja E. Patient Involvement in Shared

- Decision-Making: Do Patients Rate Physicians and Nurses Differently? *Int J Environ Res Public Health*. 2022 Oct 31;19(21):14229. <https://doi.org/10.3390/ijerph192114229>. PMID: 36361109; PMCID: PMC9656720.
5. Moloczij N., Gough K., Solomon B., et al. Development of a hospital-based patient-reported outcome framework for lung cancer patients: a study protocol. *Health Qual Life Outcomes*. 2018;16:10. <https://doi.org/10.1186/s12955-017-0837-z>
  6. Wilson R. Patient led PROMs must take centre stage in cancer research. *Res Involv Engagem* 2018;4:7. <https://doi.org/10.1186/s40900-018-0092-4>
  7. Kargo A.S., Coulter, A., Jensen P.T., et al. Proactive use of PROMs in ovarian cancer survivors: a systematic review. *J Ovarian Res* 2019;12:63. <https://doi.org/10.1186/s13048-019-0538-9>
  8. Moss, M.C.L., Aggarwal, A. Qureshi A., et al. An assessment of the use of patient reported outcome measurements (PROMs) in cancers of the pelvic abdominal cavity: identifying oncologic benefit and an evidence-practice gap in routine clinical practice. *Health Qual Life Outcomes*. 2021;19:20. <https://doi.org/10.1186/s12955-020-01648-x>
  9. Sørensen N.L., Hammeken L.H., Thomsen J.L., et al. Implementing patient-reported outcomes in clinical decision-making within knee and hip osteoarthritis: an explorative review. *BMC Musculoskelet Disord*. 2019;20:230. <https://doi.org/10.1186/s12891-019-2620-2>
  10. Pronk Y., van der Weegen W., Vos R., et al. What is the minimum response rate on patient-reported outcome measures needed to adequately evaluate total hip arthroplasties?. *Health Qual Life Outcomes*. 2020;18:379. <https://doi.org/10.1186/s12955-020-01628-1>
  11. Oliveira H.C., Hayashi D., Carvalho S.D.L., et al. Quality of measurement properties of medication adherence instruments in cardiovascular diseases and type 2 diabetes mellitus: a systematic review and meta-analysis. *Syst Rev*. 2023;12:222. <https://doi.org/10.1186/s13643-023-02340-z>
  12. Coles T.M., Hernandez A.F., Reeve B.B., et al. Enabling patient-reported outcome measures in clinical trials, exemplified by cardiovascular trials. *Health Qual Life Outcomes*. 2021;19:164. <https://doi.org/10.1186/s12955-021-01800-1>
  13. Hat'kov I.E., Minaeva O.A., Domrachev S.A., et al. PROM is a modern approach to assessing the quality of life of patients with cancer. *Therapeutic Archive*. 2022; 94(1):122-128. <https://doi.org/10.26442/00403660.2022.01.201343>. (In Russ.)
  14. van Silfhout N.Y., van Muilekom M.M., van Karnebeek C.D., et al. PROs for RARE: protocol for development of a core patient reported outcome set for individuals with genetic intellectual disability. *Orphanet J Rare Dis*. 2024;19:354. <https://doi.org/10.1186/s13023-024-03264-0>.
  15. Methods for assessing the quality of life of patients with cardiac arrhythmias / V. I. Steklov, E. A. Kim, P. E. Krajnukov et al. // *Journal of Arrhythmology*. 2021;28(1):55-63. <https://doi.org/10.35336/VA-2021-1-55-63>. (In Russ.)
  16. Borovskaja V.G., Kasimova A.R. Review of guidelines from the FDA for patient involvement in the process of developing medical products and making regulatory decisions. *Real-World Data & Evidence*. 2023;3(2):1-9. <https://doi.org/10.37489/2782-3784-myrd-31>. (In Russ.)
  17. Narita A., Koto Y., Noto S., et al. Development and evaluation of a patient-reported outcome measure specific for Gaucher disease with or without neurological symptoms in Japan. *Orphanet J Rare Dis*. 2024;19:11. <https://doi.org/10.1186/s13023-024-03264-0>
  18. Koto Y., Narita A., Noto S., et al. Qualitative analysis of patient interviews on the burden of neuronopathic Gaucher disease in Japan. *Orphanet J Rare Dis*. 2022;17:280. <https://doi.org/10.1186/s13023-022-02429-z>.
  19. Kirkham J.J., Gorst S., Altman D.G., et al. Core Outcome Set-STAndardised Protocol Items: the COS-STAP Statement. *Trials*. 2019;20:116. <https://doi.org/10.1186/s13063-019-3230-x>
  20. Müller A.R., Luijten M.A.J., Haverman L., et al. Understanding the impact of tuberous sclerosis complex: development and validation of the TSC-PROM. *BMC Med*. 2023;21:298. <https://doi.org/10.1186/s12916-023-03012-4>
  21. Xiaojuan Hu, Zhiqiang Zhao, Shao-Kai Zhang, Yanhong Luo, Hongmei Yu, Yanbo Zhang. CA-PROM: Validation of a general patient-reported outcomes measure for Chinese patients with cancer. *Cancer Epidemiol*. 2020;67:101774. <https://doi.org/10.1016/j.canep.2020.101774>
  22. Spennacchio P., Senorski E.H., Mouton C., et al. A new patient-reported outcome measure for the evaluation of ankle instability: description of the development process and validation protocol. *J Orthop Surg Res*. 2024;19:557. <https://doi.org/10.1186/s13018-024-05057-4>
  23. Guruparan Y., Navaratnaraja T.S., Selvaratnam G., et al. Development and validation of a set of patient reported outcome measures to assess effectiveness of asthma prophylaxis. *BMC Pulm Med*. 2021;21:295. <https://doi.org/10.1186/s12890-021-01665-6>

## Информация о статье

**Конфликт интересов:** автор заявляет об отсутствии конфликта интересов.

**Финансирование:** исследование проводилось без спонсорской поддержки.

## Сведения об авторе

**Бударина Юлия Викторовна** – научный сотрудник ГБУ «Научно-исследовательский институт организации здравоохранения и медицинского менеджмента Департамента здравоохранения города Москвы», <http://orcid.org/0000-0001-8397-8327>

Автор прочитал и одобрил окончательный вариант рукописи.

## Для корреспонденции

Бударина Юлия Викторовна  
[ElbekYV1@zdrav.mos.ru](mailto:ElbekYV1@zdrav.mos.ru)

Поступила 24.12.2024  
Принята к печати 03.04.2025  
Опубликована 18.06.2025

## Article info

**Conflict of interest:** the author declares that there is no conflict of interest.

**Funding:** the author received no financial support for the research.

## About author

**Yuliya V. Budarina** – Researcher, Research Institute for Healthcare Organization and Medical Management of Moscow Healthcare Department, <http://orcid.org/0000-0001-8397-8327>

The author read and approved the final manuscript.

## Corresponding author

Yuliya V. Budarina  
[ElbekYV1@zdrav.mos.ru](mailto:ElbekYV1@zdrav.mos.ru)

Received 24.12.2024  
Accepted for publication 03.04.2025  
Published 18.06.2025