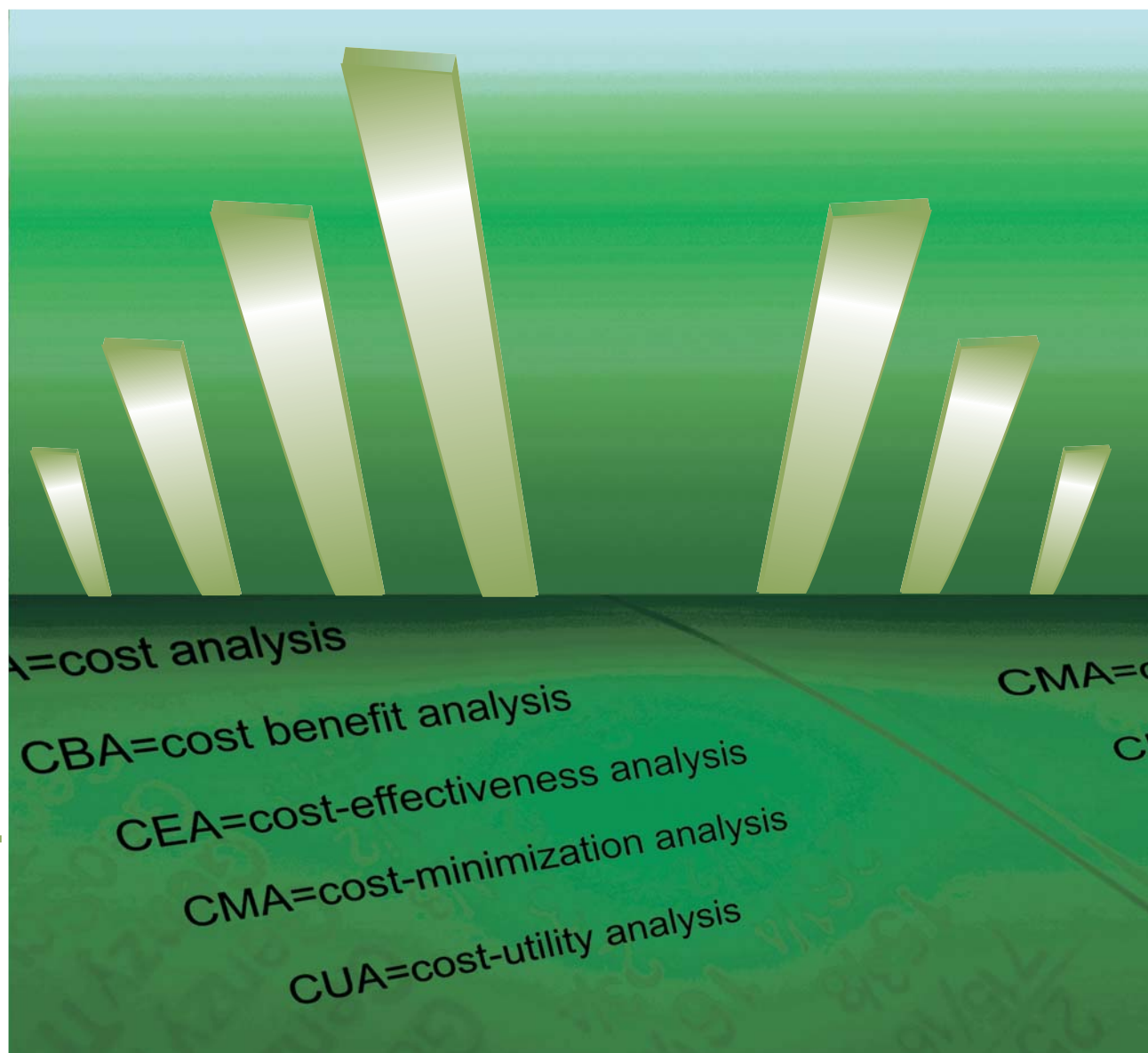


Фармакоэкономика

современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология

www.pharmacoeconomics.ru



- Анализ методологических особенностей исследований по изучению социально-экономического бремени заболеваний в РФ в рамках разработки стандартной методики анализа стоимости болезни для использования при оценке технологий здравоохранения
- Фармакоэкономический анализ применения оксалиплатина в химиотерапии колоректального рака. Данные реальной клинической практики

№3

Том

2014

Проблемы выбора исходов для оценки эффективности программ реабилитации больных после инсульта и ЧМТ

Домбровский В.С., Омеляновский В.В.

Российская академия народного хозяйства и государственной службы при Президенте РФ

Резюме: в статье обсуждаются вопросы целесообразности применения суррогатных и конечных точек в качестве критериев оценки программ реабилитации больных, перенесших инсульт, черепно-мозговую травму или другие заболевания ЦНС (опухоли, нейроинфекции и др.), в Российской Федерации. Цель исследования состояла в оценке суррогатных и конечных исходов программы нейрореабилитации у пациентов, перенесших инсульт и ЧМТ. Материалы и методы. Исследование проводилось на основании данных, предоставленных Центром патологии речи и нейрореабилитации. В качестве экономически значимого суррогатного исхода было выбрано «восстановление социального статуса», которое оценивается врачами по окончании курса реабилитации. В качестве экономически значимого конечного исхода была отобрана «инвалидность», присуждаемая федеральными государственными учреждениями медико-социальной экспертизы. На основе нормативных материалов было проведено сопоставление суррогатных и конечных исходов. Результаты. При оценке суррогатных исходов большинство пациентов (86,64%) к концу курса достигают уровня социально бытовых потребностей, то есть обладают способностью жить и ухаживать за собой самостоятельно. Оценка конечных исходов показала, что доля пациентов без инвалидности уменьшается в 4 раза от первого ко второму визиту, а общие изменения степеней инвалидности при последнем визите значительно меньше, если сравнивать их со вторым посещением центра пациентом. При сопоставлении суррогатных и конечных исходов выявилось большое расхождение в показателях статуса пациентов. Так, в I группе инвалидности только 7,66% пациентов действительно не способны к жизнедеятельности без посторонней помощи, а 90,46% способны жить самостоятельно, что соответствует II степени инвалидности. Заключение. Установленная степень инвалидности часто не соответствует реальному состоянию пациента. Анализ на основании данных изменений группы инвалидности является не достаточно чувствительным инструментом для оценки эффективности программ реабилитации. Поэтому использование косвенных признаков экономически значимого восстановления представляется более целесообразным для оценки эффективности подобной технологии.

Ключевые слова: оценка эффективности медицинских технологий, суррогатные точки, конечные точки, нейрореабилитация, инвалидность.

Введение

Современные подходы по оценке эффективности медицинских вмешательств традиционно связывают с анализом результатов

лечения или исходов. Исходы принято классифицировать на суррогатные и конечные. К суррогатным можно отнести изменение показателей структурных и функциональных признаков, биологических маркеров (результаты лабораторных, инструментальных исследований, исходы, отмечаемые пациентами и др.). Им часто отдают предпочтение в исследовательских целях, где изучается эффективность и механизм действия лекарственных препаратов. Изменения данных параметров часто ложатся в основу клинических исследований, анализирующих безопасность и эффективность новых технологий. Результаты таких исследований в первую очередь ориентируются на клиницистов и научных работников, оценивающих место технологии в лечении и диагностике заболевания. Преимуществом суррогатных точек является быстрота и простота их получения, однако следует отметить, что изменение физиологических параметров и лабораторных показателей не определяет итогового клинического состояния пациента.

В последнее время все большее внимание уделяют конечным точкам лечения или таким параметрам, как госпитализация, заболеваемость, смертность и другим показателям, характеризующим течение заболевания, которые являются неотъемлемой частью любого клинико-экономического или фармакоэкономического исследования. Конечная точка – мера исхода, используемая для оценки эффективности изучаемого медицинского вмешательства у пациента, основанная на клинических маркерах. С точки зрения принятия управленческих решений, они являются наиболее важными. Именно эти параметры в первую очередь в настоящее время принимаются во внимание при принятии решений о включении в систему возмещения и целесообразности финансирования. Клинический исход определяется целым рядом факторов, помимо вмешательства, от соблюдения курса лечения пациентом до воздействия внешних факторов на организм и сопутствующих заболеваний. Поэтому конечные точки больше соответствуют реальной практике и поэтому более предпочтительны в качестве основания для принятия решений организатором здравоохранения и другими лицами. Помимо этого при расчете экономической выгоды от лечения возможно использовать только социально значимые параметры (летальность, инвалидизация, качество жизни и т.д.). Нередко возникают осложнения в получении конечных точек как по причине недостаточной продолжительности исследования ввиду его срочности, так и по другим причинам, связанным с очень высокой стоимостью, а иногда и невозможностью проведения такого исследования. Сбор данных для оценки конечных точек – процесс долгий и требующий больших усилий. В условиях ограниченных ресурсов и времени это часто не представляется

возможным. Тогда приходится прибегать к конвертации данных (перевод суррогатных точек в конечные).

Ввиду того, что часто индустрия представляет данные на уровне суррогатных исходов, а для принятия управленческих решений необходимо их представление в плоскости конечных исходов применяют метод так называемой «конвертации» суррогатных данных в конечные исходы лечения. Суть этого метода состоит в принятии допущений с целью получения соответствия суррогатных и конечных точек.

Именно такие методы могут быть востребованы при оценке эффективности медицинских технологий, включая лекарственные препараты, медицинские изделия, а также организационные технологии, определяющие в т.ч. систему качества оказания медицинской помощи.

Сегодня в РФ обсуждаются перспективы финансирования медицинских организаций, оказывающих помощь по вопросам туберкулеза, СПИДа, психических заболеваний, а также других учреждений, финансируемых на сметной основе. К этой же категории относятся реабилитационные центры, где больные часто проводят больше 90 дней. Именно поэтому оценка эффективности программ реабилитации является высоко актуальной темой.

В этой работе анализируются результаты программ нейрореабилитации в Центре патологии речи и нейрореабилитации (ЦПРиН) пациентов, перенесших острые нарушения мозгового кровообращения (инсульт), черепно-мозговую травму и другие заболевания ЦНС. ЦПРиН – уникальный центр, занимающийся комплексным лечением и нейрореабилитацией пациентов всех возрастов с нарушениями общения и коммуникации, расстройствами голоса, сопутствующими нарушениями опорно-двигательного аппарата и соматическими заболеваниями.

Цель исследования состояла в оценке суррогатных и конечных исходов программы нейрореабилитации у пациентов, перенесших инсульт и ЧМТ.

Задачи исследования: 1) оценка суррогатных исходов программы нейрореабилитации у пациентов, перенесших инсульт и ЧМТ; 2) оценка конечных исходов программы нейрореабилитации у пациентов, перенесших инсульт и ЧМТ; 3) сопоставление суррогатных и конечных исходов.

Материалы и методы

Данное исследование проводилось на основании данных, предоставленных ЦПРиН. Были собраны и проанализированы регистрационные формы, содержащиеся в базах данных пациентов, обращающихся за помощью в ЦПРиН. Система сбора информации для анализа и отчетности в центре организована по двум следующим направлениям:

1. База данных КДО (клинико-диагностическое отделение) – в данной базе регистрируются все визиты пациентов, будь то госпитализация, короткое обследование или консультация. Каждому пациенту присваивается регистрационный номер и записываются его паспортные данные, первичность поступления, характер заболевания, дата наступления заболевания, область поражения, характер поражения, социальное положение, степень самообслуживания и инвалидность.

2. База данных стационаров – в данной базе регистрируются пациенты, проходившие лечение в стационаре. В нее заносятся номер истории болезни, паспортные данные, дата поступления и выписки, тип стационара, диагноз основного заболевания, диагноз сопутствующего заболевания, первичность поступления, результаты восстановления речи, результаты восстановления социального статуса и количество проведенных койко-дней.

Для оценки эффективности программ нейрореабилитации были отобраны экономически значимые критерии оценки.

В качестве экономически значимого промежуточного исхода в базе данных Стационаров было выбрано «восстановление соци-

ального статуса». Восстановление социального статуса пациентов оценивается в ЦПРиН по окончании курса реабилитации, опираясь на их функциональные возможности, способность к самообслуживанию и трудовым нагрузкам. Эта оценка является своего рода суррогатной точкой и включает в себя следующие категории:

- 1) достижение уровня физиологических потребностей – пациент способен самостоятельно соблюдать личную гигиену, самостоятельно одеваться и есть;
- 2) достижение уровня социально-бытовых потребностей – пациент способен полностью обслуживать себя, готовить пищу, ходить в магазин за продуктами, совершать элементарную хозяйственную работу;
- 3) возвращение к труду в облегченных условиях – пациент способен выполнять работу с пониженными нагрузками;
- 4) возвращение к профессии – пациент вернулся к работе, которой занимался до получения травмы или инсульта;
- 5) без перемен;
- 6) умер.

В качестве экономически значимого конечного исхода в базе данных КДО была отобрана «инвалидность». Инвалидность присуждается федеральными государственными учреждениями медико-социальной экспертизы, исходя из комплексной оценки состояния организма. Этот показатель включает пять следующих параметров:

- инвалид I группы;
- инвалид II группы;
- инвалид II группы (работающий);
- инвалид III группы;
- нет инвалидности.

С целью сопоставления суррогатных и конечных точек были использованы следующие материалы:

Согласно Постановлению Правительства Российской Федерации о порядке и условиях признания лица инвалидом от 20 февраля 2006 г. N 95 (в ред. Постановления Правительства РФ от 30.12.2009г N 1121) условиями признания гражданина инвалидом являются [1]:

- а) нарушение здоровья со стойким расстройством функций организма, обусловленное заболеваниями, последствиями травм или дефектами;
- б) ограничение жизнедеятельности (полная или частичная утрата гражданином способности или возможности осуществлять самообслуживание, самостоятельно передвигаться, ориентироваться, общаться, контролировать свое поведение, обучаться или заниматься трудовой деятельностью);
- в) необходимость в мерах социальной защиты, включая реабилитацию [1].

Вышеизложенные материалы позволяют принять допущение об установлении степени инвалидности на основании оценок восстановления социального статуса с получением следующего соответствия:

- достигнут уровень физиологических потребностей – 1-я степень инвалидности;
- достигнут уровень социально-бытовых потребностей – 2-я степень инвалидности;
- возвращение к труду в облегченных условиях – 3-я степень инвалидности;
- возвращение к профессии – снятие степени инвалидности.

Для анализа были использованы данные пациентов обоих полов в возрасте более 18 лет, поступавших в ЦПРиН с 2005 по 2013 г.

Критериями включения в исследование являлись перенесенные ОНМК, ЧМТ или другие заболевания ЦНС (опухоли, нейроинфекции и др.) и наличие госпитализации, что подтверждает факт проведения лечения по программе реабилитации.

Критерием исключения было отсутствие необходимых для анализа данных в базе КДО или стационаров.

Анализ проводился с помощью программы Microsoft Excel 2010 (Microsoft, США).

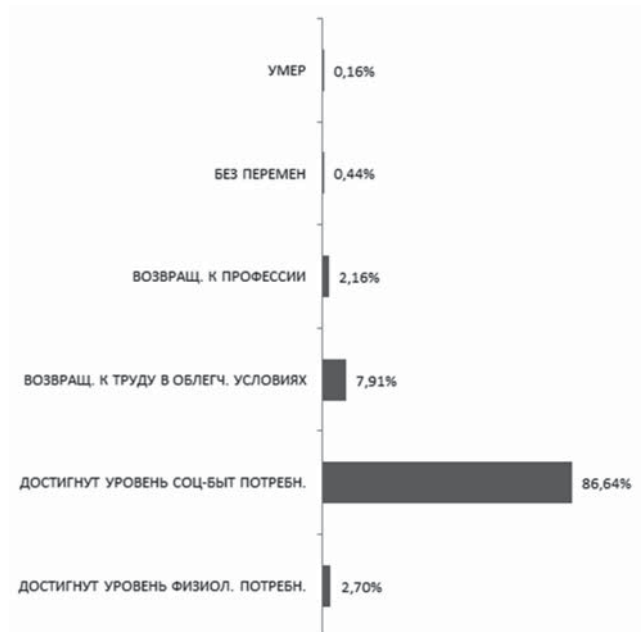


Рисунок 1. Распределение восстановления социального статуса пациентов, прошедших курс реабилитации в Центра патологии речи и нейрореабилитации (%).

Результаты

Оценка суррогатных исходов. Как указывалось ранее, в качестве суррогатных исходов было выбрано восстановление социального статуса пациентов. Этот параметр оценивается врачами по итогам проведенного курса реабилитации с учетом начального статуса пациента при поступлении. Это означает, что каждый пациент перед началом лечения имел статус ниже приобретенного по его окончании. Так как большая часть пациентов, поступающих в ЦПРН, страдают афазией, то есть полной или частичной утратой речи, то при сохранении каких-либо двигательных способностей их состояние можно оценить как уровень удовлетворения собственных физиологических потребностей. Пациенты, достигшие этого уровня к концу курса (2,7%), поступали в состоянии полной зависимости от окружающих, то есть неспособности самостоятельно даже одеться или удовлетворить свои физиологические нужды (поесть, сходить в туалет и т.д.).

В связи с восстановлением функции речи большинство пациентов (86,64%) к концу курса достигает уровня социально бытовых потребностей, то есть обладает способностью жить и ухаживать за собой самостоятельно, но не способны работать, так как восстановление достаточных когнитивных способностей очень затруднительно. Почти 8% всех пациентов возвращают способность к труду в облегченных условиях. Такие пациенты могут работать на предприятиях с рабочими местами, приспособленными для инвалидов, нередко им требуется переквалификация и обучение новым профессиональным навыкам. Чуть больше 2% восстанавливаются полностью и возвращаются к профессии, которой занима-

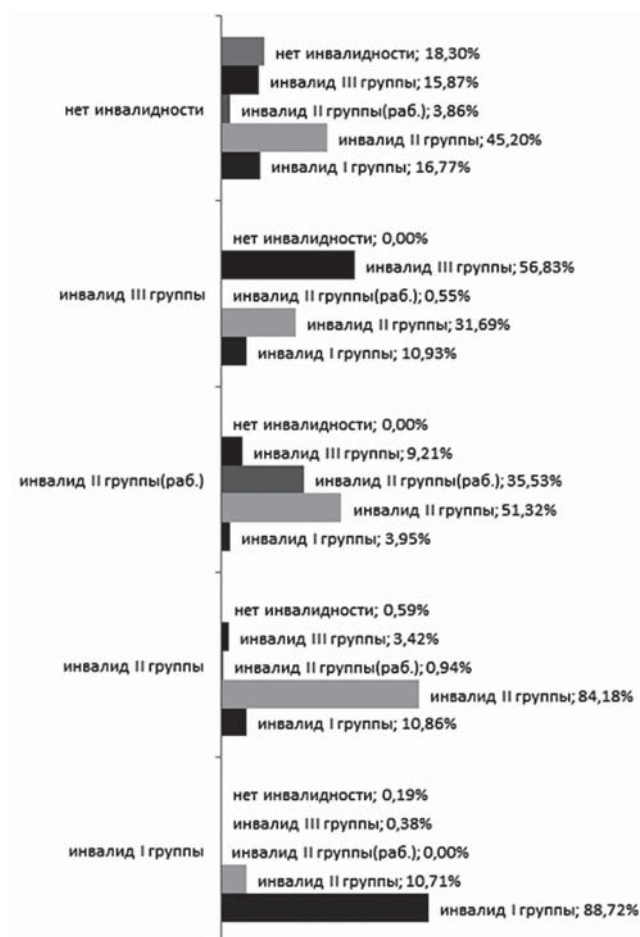


Рисунок 2. Изменение статуса инвалидности пациентов Центра патологии речи и нейрореабилитации (%) (разница между первым и последним визитами в центр).

лись до наступления заболевания. Менее половины процента пациентов заканчивают курс реабилитации без какого-либо эффекта, оставаясь на том же уровне, с которым поступили. Распределение пациентов по описанным группам представлено на рисунке 1.

Оценка конечных исходов. В качестве конечного исхода была выбрана инвалидность, присвоенная пациентам, проходившим курс реабилитации в ЦПРН. Изначально анализировалась разница между первым и последним визитами центра. В таблице 1 приведены данные изменений инвалидности пациентов от первого к последнему посещению.

Из таблицы 1 видно, что большая часть пациентов (1115) впервые поступает без инвалидности, а при последнем посещении большая часть (1371) имеет вторую степень.

На рисунке 2 представлена диаграмма, изображающая изменения каждой категории пациентов от первого к последнему посещению. Слева указаны группы инвалидности, с которыми пациенты пришли первый раз, а справа столбики диаграммы показыва-

Первое посещение \ Последнее посещение	Инвалид I группы	Инвалид II группы	Инвалид II группы (раб.)	Инвалид III группы	Нет инвалидности	Общий итог
Инвалид I группы	472	57	0	2	1	532
Инвалид II группы	92	713	8	29	5	847
Инвалид II группы (раб.)	3	39	27	7	0	76
Инвалид III группы	20	58	1	104	0	183
Нет инвалидности	187	504	43	177	204	1115
Общий итог	774	1371	79	319	210	2753

Таблица 1. Изменение статуса инвалидности пациентов Центра патологии речи и нейрореабилитации (разница между первым и последним визитами центра).

Первое посещение \ Последнее посещение	Инвалид I группы	Инвалид II группы	Инвалид II группы (раб.)	Инвалид III группы	Нет инвалидности	Общий итог
Инвалид I группы	701	51	0	2	0	754
Инвалид II группы	54	1259	12	35	3	1363
Инвалид II группы (раб.)	2	9	56	4	2	73
Инвалид III группы	4	18	1	259	2	284
Нет инвалидности	15	39	10	21	202	287
Общий итог	776	1376	79	321	209	2761

Таблица 2. Изменение статуса инвалидности пациентов Центра патологии речи и нейрореабилитации (разница между вторым и последним визитами в центр).

ют, как распределились пациенты в каждой группе при последнем посещении.

На рисунке видно, что группы инвалидности в основном меняются в более тяжелую степень или не меняются вообще. Чем тяжелее степень инвалидности, тем меньше пациентов меняют ее с течением времени. Менее пятой части пациентов, пришедших без инвалидности, остается на том же уровне, что может быть связано с поступлением пациентов в ЦПРН до получения группы инвалидности. Большинство из них получает вторую группу, то есть теряют способность к работе. Однако около 10% работающих инвалидов второй группы меняют ее на третью. Такое же количество инвалидов первой группы со временем оформляют вторую. Неработающие инвалиды второй группы крайне редко возвращаются к труду, а инвалиды первой группы почти не возвращаются.

Исходя из предположения, что многие пациенты могли не успеть оформить группу инвалидности до поступления в ЦПРН,

был проведен анализ изменений, начиная со второго посещения. В таблице 2 приведены данные изменений инвалидности пациентов от второго к последнему посещению.

Число пациентов без инвалидности ко второму посещению (287) снизилось почти в 4 раза по сравнению с первым (1115), что подтверждает предположение о сниженном оформлении групп инвалидности при первом посещении. Большинство пациентов (1259) приходят и уходят со второй степенью инвалидности. На втором месте отсутствие изменений у пациентов с первой степенью (701), а на третьем – с третьей степенью инвалидности (259).

На рисунке 3 изображены диаграммы изменения группы инвалидности от первого к последнему посещению и от второго к последнему.

Пациенты, имеющие ко второму посещению статус работающих инвалидов второй группы, не только меняют свою группу на третью (5,19%), но и совсем лишаются инвалидности (2,6%). Измене-

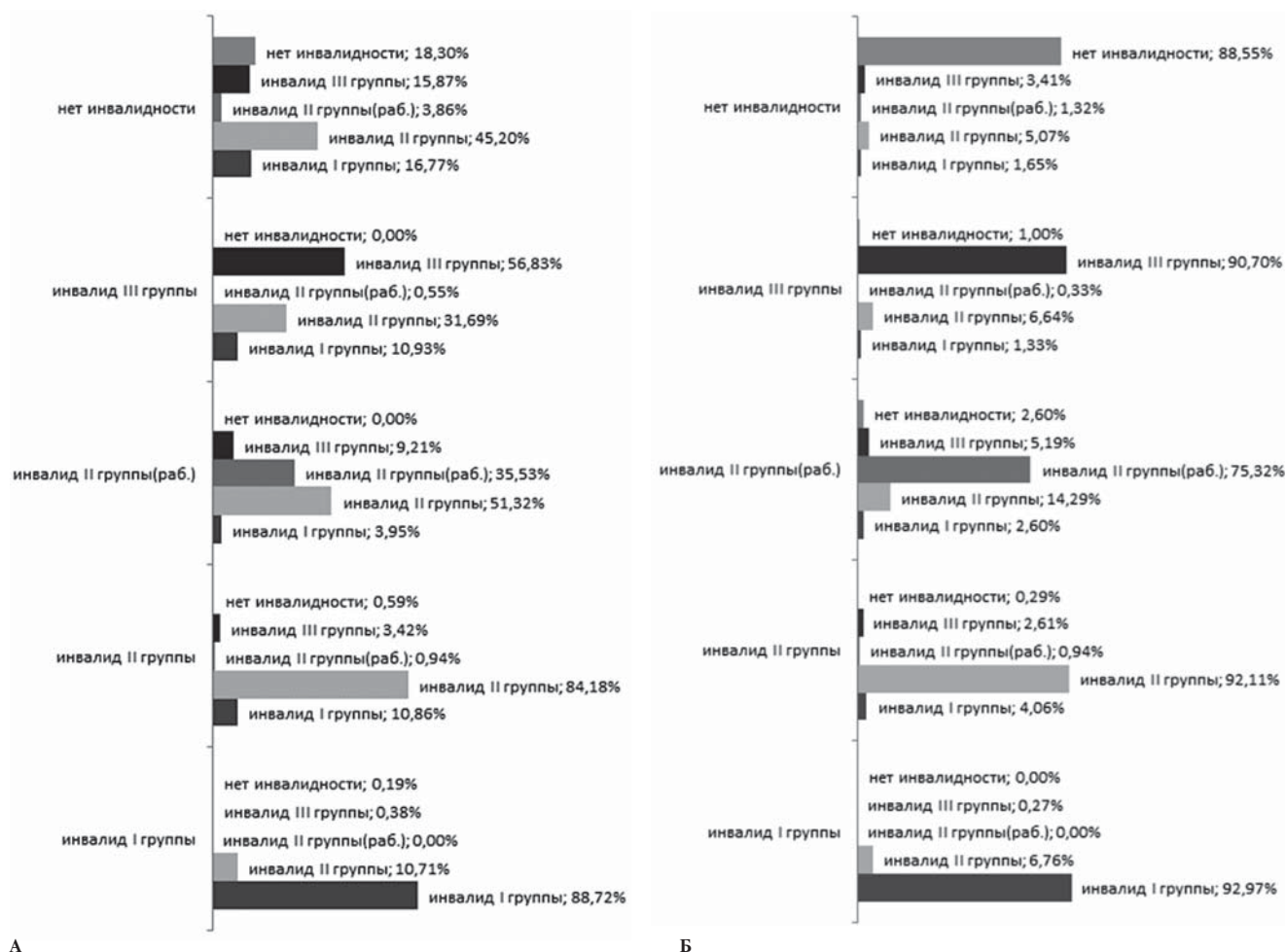


Рисунок 3. Сравнение изменений статуса инвалидности пациентов Центра патологии речи и нейрореабилитации (%):

А — разница между первым и последним визитами; Б — разница между вторым и последним визитами.

Восстановление социального статуса	Достигнут уровень физиологических потребностей	Достигнут уровень социально-бытовых потребностей	Возвращение к труду в облегченных условиях	Возвращение к профессии	Без перемен	Умер	Общий итог
Инвалидность							
Инвалид I группы	50	656	10	0	3	1	720
Инвалид II группы	14	1222	52	7	3	2	1300
Инвалид II группы (рабочая)	0	42	25	6	0	0	73
Инвалид III группы	3	171	89	12	0	0	275
Нет инвалидности	4	175	71	36	1	0	287
Общий итог	71	2266	247	61	7	3	2655

Таблица 3. Результаты восстановления социального статуса у пациентов с разной степенью инвалидности, зафиксированной при последнем визите в Центр патологии речи и нейрореабилитации.

ние степени инвалидности на рисунке 3Б наблюдается в меньшем объеме по сравнению с рисунком 3А. Из этого может следовать следующие выводы:

1. Уже после первого посещения у пациентов ЦПРН происходят значительные улучшения.

2. У большей части пациентов ухудшения состояния, приводящие к смене группы инвалидности, достигаются ко второму посещению и далее состояние в достаточной степени не меняется.

3. Пациенты не проходят переосвидетельствование по окончании курса реабилитации в ЦПРН.

Сопоставление суррогатных и конечных исходов. В таблице 3 представлено сопоставление степени инвалидности и социального статуса пациента. Почти все пациенты со второй степенью инвалидности (1222 из 1300) достигли уровня социально-бытовых потребностей. Каждый показатель восстановления социального статуса содержит большую долю пациентов с той степенью инвалидности, которая была принята соответствующей этому показателю, что говорит о хорошей применимости результатов сопоставления.

На рисунке 4 видно, что реальный (то есть оцененный врачами по итогам реабилитации) и формальный (присвоенная степень инвалидности) статус пациентов сильно расходятся. В большей

степени это относится к I группе инвалидности, где только 7,66% пациентов действительно не способны к жизнедеятельности без посторонней помощи, а 90,46% способны жить самостоятельно, что соответствует II степени инвалидности. Среди работающих инвалидов II группы – 8,86% полностью вернувшихся к прежней профессии, что практически является поводом для снятия степени, а также 35,44% устроенных на работу с облегченными условиями труда, что соответствует III степени инвалидности. Чуть более половины (57,78%) инвалидов III группы не устроены на работу, причиной чего может быть плачевная ситуация с трудоустройством инвалидов. В то же время, как видно из группы без инвалидности, большое число пациентов так и не оформило степень инвалидности, хотя их состояние того требует.

Обсуждение

Таким образом, даже при условии наблюдения изменений со второго посещения реальная польза от программ реабилитации не заметна на уровне присвоения степеней инвалидности. Анализ на основании данных изменений группы инвалидности является не достаточно чувствительным инструментом для оценки эффективности программ реабилитации. Поэтому использование косвенных признаков экономически значимого восстановления представляется более целесообразным для оценки эффективности подобной технологии.

В результате проведенного анализа было выявлено, что установленная степень инвалидности часто не соответствует реальному состоянию пациента. Рациональность применения инвалидности в качестве конечной точки оценки эффективности реабилитации в Российской Федерации неоднозначна, так как улучшения могут наступить уже после первого курса, а процесс присвоения лицу степени инвалидности требует значительного времени.

Признание гражданина инвалидом осуществляется при проведении медико-социальной экспертизы, исходя из комплексной оценки состояния организма гражданина на основе анализа его клинико-функциональных, социально-бытовых, профессионально-трудовых и психологических данных с использованием классификаций и критериев, утверждаемых Министерством труда и социальной защиты Российской Федерации [1]. Насколько тщательно проверяется и учитывается каждый из этих факторов, можно только догадываться.

Решение о признании гражданина инвалидом либо об отказе в признании его инвалидом принимается простым большинством голосов специалистов, проводивших медико-социальную экспертизу, на основе обсуждения результатов его медико-социальной экспертизы [1].

Классификации, используемые при осуществлении медико-социальной экспертизы граждан федеральными государственными учреждениями медико-социальной экспертизы, определяют основные виды нарушений функций организма человека, обусловленные заболеваниями, последствиями травм или дефектами

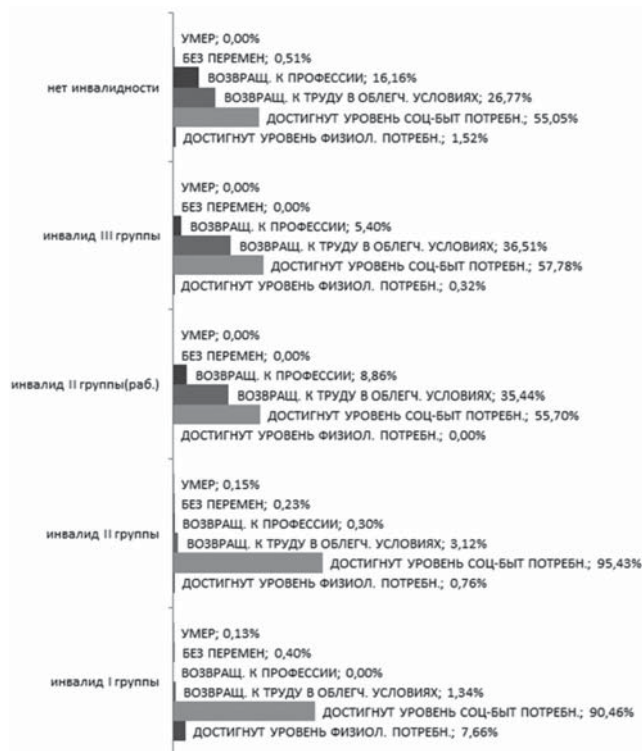


Рисунок 4. Результаты восстановления социального статуса у пациентов с разной степенью инвалидности, зафиксированной при последнем визите в Центр патологии речи и нейрореабилитации (%).

и степенью их выраженности; основные категории жизнедеятельности человека и степени выраженности ограничений этих категорий [2].

Часто прохождение медико-социальной экспертизы происходит уже после наступления значительных улучшений, что нивелирует роль реабилитации в восстановлении пациента, то есть фиксация изменений инвалидности после прохождения курса реабилитации не представляется возможной. Лица, демонстрирующие положительную динамику, неохотно идут на переосвидетельствование, влекущее за собой уменьшение льгот и дотаций, так как трудоустройство инвалидов не достаточно развито в РФ. Порой уровень доходов тех, кому удается устроиться на работу, увеличивается столь незначительно, что выгода для пациента от подобных шагов вызывает сомнения.

Переосвидетельствование инвалидов I группы проводится 1 раз в 2 года, инвалидов II и III групп – 1 раз в год. Переосвидетельствование инвалида ранее установленного срока проводится по его личному заявлению (заявлению его законного представителя), либо по направлению организации, оказывающей лечебно-профилактическую помощь, в связи с изменением состояния здоровья, либо при осуществлении главным бюро, Федеральным бюро контроля за решениями, принятыми соответственно бюро, главным бюро [1]. Таким образом, изменение степени инвалидности в РФ происходит либо по собственному желанию пациента, либо если ответственный орган власти ставит под сомнение принятое решение, либо по направлению ЛПУ, которое пациент может легко проигнорировать.

Система установления статуса инвалидности устроена так, что оценка на основании этих данных оказывается не достаточно адекватным инструментарием, в условиях значительных улучшений, наступающих уже после первого курса реабилитации. С точки зрения методологии проведения подобного рода исследований,

использование конечных точек, таких как инвалидность, может оказаться ограниченным методом и потребовать их комплексной оценки вместе суррогатными исходами.

Литература:

1. Постановление Правительства Российской Федерации «О порядке и условиях признания лица инвалидом» от 20 февраля 2006 г. N 95 (в ред. Постановления Правительства РФ от 30.12.2009 г. N 1121).
2. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации «Об утверждении классификаций и критериев, используемых при осуществлении медико-социальной экспертизы граждан федеральными государственными учреждениями медико-социальной экспертизы» от 23.12.2009 г. N 1013н.

References:

1. Resolution of the Government of the Russian Federation «On the procedure and conditions for recognizing a person disabled» February 20, 2006 N 95 (as amended. RF Government Decree of 30.12.2009 N 1121) [*Postanovlenie Pravitel'stva Rossiiskoi Federatsii «O poryadke i usloviyakh priznaniya litsa invalidom» ot 20 fevralya 2006 g. N 95 (v red. Postanovleniya Pravitel'stva RF ot 30.12.2009g N 1121)*].
2. Order of the Ministry of Health and Social Development of the Russian Federation «On Approving the classifications and criteria used in the implementation of medical and social expertise of citizens by federal government agencies medical and social expertise» from 23.12.2009 N 1013n. [*Prikaz Ministerstva zdravookhraneniya i sotsial'nogo razvitiya Rossiiskoi Federatsii «Ob utverzhdenii klassifikatsii i kriteriev, ispol'zuemykh pri osushchestvlenii mediko-sotsial'noi ekspertizy grazhdan federal'nyimi gosudarstvennymi uchrezhdeniyami mediko-sotsial'noi ekspertizy» ot 23.12.2009 g. N 1013n.*]

PROBLEMS OF OUTCOMES CHOICE FOR THE ASSESSMENT OF REHABILITATION PROGRAMS EFFICIENCY IN PATIENTS AFTER STROKE AND CRANIOCEREBRAL INJURY

Dombrovskiy V.S., Omelyanovskiy V.V.

The Russian Presidential Academy of National Economy and Public Administration

Abstract: this article considers the appropriateness of surrogate points and endpoints utilization as evaluation criteria for rehabilitation programs efficiency in patients after stroke, craniocerebral injury or other CNS diseases (e.g. tumors, neuroinfections etc.) in Russian Federation. The purpose of this study is to evaluate surrogate and final outcomes of neurorehabilitation program in patients after stroke and craniocerebral injury. Materials and methods. The study was carried out using data provided by the Center of speech pathology and neurorehabilitation. A notion of Social status recovery was selected as an economically significant surrogate outcome which was evaluated by physicians at the end of the rehabilitation course. A notion of Disability conferred by the Federal State Institutions of Disability Evaluation was selected as an economically significant final outcome. Surrogate and final outcomes comparison was performed based on the regulatory materials. Results. Surrogate outcomes evaluation revealed that at the end of rehabilitation course most patients (86.64%) reached the level of social and living needs, i.e. they have an ability to live and to take care for themselves without assistance. Final outcomes evaluation revealed that proportion of patient without disability decreased by 4-fold between the first and second visits and that total changes in disability degree by the time of the last visit were significantly smaller in comparison with the second patient's visit to the Center. Comparison of surrogate and final outcomes revealed significant discrepancy between the patient's status characteristics. Thus, in the disability group I only 7.66% of patients were actually unable to perform activities of daily living without assistance, while 90.46% of patients were able to live without assistance, that corresponds to the disability group II. Conclusion. Established degree of disability often does not correspond to the actual patient's state. The analysis based on the disability group changes is not sensitive enough for the evaluation of rehabilitation programs efficacy. Therefore, the use of indirect signs of economically significant recovery seems to be more appropriate for the efficacy evaluation of such technology.

Key words: evaluation of medical technology efficacy, surrogate points, end points, neurorehabilitation, disability.