

**РЕАЛНА УПОТРЕБА НА СЪВРЕМЕННИ ТЕРАПИИ ПРИ СЪРДЕЧНОСЪДОВИ
ЗАБОЛЯВАНИЯ В БЪЛГАРИЯ: АНАЛИЗ НА КЛИНИЧНАТА ПРАКТИКА**

Д. Господинов¹, Л. Хаджилиева¹, Н. Герасимов²

¹ *Медицински факултет, Тракийски университет – Стара Загора*

² *Медицински колеж, Тракийски университет – Стара Загора*

**REAL-WORLD USE OF MODERN CARDIOVASCULAR THERAPIES IN BULGARIA:
ANALYSIS OF CLINICAL PRACTICE**

D. Gospodinov¹, L. Hadzhilieva¹, N. Gerasimov²

¹ *Faculty of Medicine, Trakia University – Stara Zagora*

² *Medical College, Trakia University – Stara Zagora*

АДРЕС ЗА КОРЕСПОНДЕНЦИЯ:

Николай Герасимов

e-mail: nikolay.gerasimov@trakia-uni.bg

Абстракт

Сърдечносъдовите заболявания остават водеща причина за смъртност в България, въпреки значителния напредък в терапевтичните възможности през последните десетилетия [1]. Съвременните медикаментозни класове, включително ангиотензин-рецепторни неприлизинови инхибитори (АРНИ), натрий-глюкозен котранспортер 2 (SGLT2) инхибитори, глюкагон-подобни пептид-1 (GLP-1) рецепторни агонисти и директни орални антикоагуланти (DOAC), демонстрират убедителни клинични ползи по отношение на смъртност, хоспитализации и сърдечно-съдови събития [2-4].

Въпреки това, редица проучвания показват значително разминаване между препоръчителните терапевтични алгоритми и тяхното приложение в реалната клинична практика [5]. Ограниченият достъп до иновативни терапии, фармакоикономически фактори, административни бариери и недостатъчна здравна грамотност сред пациентите представляват ключови предизвикателства, особено в страни с ограничени ресурси като България [6].

Настоящата обзорна статия има за цел да анализира реалната употреба на съвременни сърдечносъдови терапии в България, да идентифицира основните бариери пред тяхното приложение и да обсъди потенциални стратегии за оптимизиране на терапевтичния подход в контекста на социално-икономическите особености на здравната система.

КЛЮЧОВИ ДУМИ: *сърдечносъдови заболявания; реална клинична практика; АРНИ; SGLT2 инхибитори; GLP-1 рецепторни агонисти; DOAC; придържане към терапия; фармакоикономика*

ABSTRACT

Cardiovascular diseases remain the leading cause of mortality in Bulgaria despite significant advances in therapeutic options over recent decades [1]. Modern pharmacological classes, including angiotensin receptor–neprilysin inhibitors (ARNI), sodium-glucose cotransporter-2 (SGLT2) inhibitors, glucagon-like peptide-1 (GLP-1) receptor agonists and direct oral anticoagulants (DOAC), have demonstrated substantial benefits in reducing mortality, hospitalizations and cardiovascular events [2–4].

However, a considerable gap persists between guideline-directed recommendations and their implementation in real-world clinical practice [5]. Limited access to innovative therapies, pharmacoeconomic constraints, administrative barriers and insufficient health literacy among patients represent major challenges, particularly in resource-limited settings such as Bulgaria [6].

This review aims to analyze the real-world use of modern cardiovascular therapies in Bulgaria, identify key barriers to their implementation and explore potential strategies for optimizing treatment approaches within the context of national healthcare system characteristics.

KEYWORDS: *cardiovascular diseases; real-world practice; ARNI; SGLT2 inhibitors; GLP-1 receptor agonists; DOAC; adherence; pharmacoeconomics*

1. Въведение

Сърдечносъдовите заболявания (ССЗ) продължават да представляват водеща причина за смъртност и инвалидизация в глобален мащаб, като отговарят за приблизително една трета от

всички смъртни случаи [1]. В България тяхното значение е още по-изразено, като страната остава сред държавите с най-висока сърдечносъдова смъртност в Европа, което отразява както високата честота на рисковите фактори, така и структурни проблеми в здравната система.

През последните десетилетия се наблюдава съществен напредък в терапевтичните възможности, като редица нови фармакологични класове доказваха способността си да повлияват ключови патофизиологични механизми и да подобряват клиничните изходи. Въвеждането на ангиотензин-рецепторни неприлизинови инхибитори (ARNI), натрий-глюкозни котранспортер 2 (SGLT2) инхибитори и глюкагон-подобни пептид-1 (GLP-1) рецепторни агонисти доведе до значима редукция на сърдечносъдовата смъртност, хоспитализациите поради сърдечна недостатъчност и честотата на големи сърдечносъдови събития [2]. Тези медикаменти не само подобряват прогнозата, но и разширяват концепцията за кардиометаболитен подход в лечението.

Въпреки наличието на ясни и добре дефинирани международни препоръки, базирани на високо ниво на доказателства, тяхното прилагане в реалната клинична практика остава непълно. Множество проучвания показват, че значителен дял от пациентите не получават оптимална терапия или не достигат до препоръчителните дози, което води до субоптимални клинични резултати [3]. Това разминаване между теоретичните терапевтични стандарти и реалното им приложение се дефинира като „treatment gap“ и представлява съществен проблем в съвременната кардиология. Причините за този феномен са мултифакторни и включват взаимодействие между клинични, социални, икономически и системни фактори. От една страна, терапевтичната инерция и опасенията относно безопасността на новите медикаменти могат да ограничат тяхното приложение от страна на лекарите. От друга страна, пациентските фактори като ниска здравна грамотност, ограничен къмплайнс на пациентите към терапия и социално-икономически затруднения също играят съществена роля. Към това се добавят и системни бариери, включително административни ограничения, протоколи за реимбурсация и неравен достъп до иновативни терапии.

В контекста на българската здравна система тези предизвикателства придобиват допълнителна тежест, поради ограничените ресурси, регионалните различия в достъпа до здравни услуги и специфичните фармакоикономически ограничения. Това подчертава необходимостта от задълбочен анализ на реалната употреба на съвременните сърдечносъдови терапии, с цел идентифициране на ключовите бариери и формулиране на ефективни стратегии за подобряване на терапевтичния подход.

Настоящата обзорна статия има за цел да анализира реалната клинична практика по отношение на съвременните сърдечносъдови терапии в България, като интегрира клинични, социални и фармакологични аспекти, и да предложи насоки за оптимизиране на лечението в условията на реалната здравна система.

2. Съвременни терапевтични стратегии в кардиологията

Съвременната фармакотерапия на сърдечносъдовите заболявания се характеризира с преминаване от традиционен симптоматичен подход към интегрирани стратегии, насочени към ключови патофизиологични механизми, с доказано влияние върху преживяемостта и честотата на сърдечносъдовите събития. Международните препоръки, базирани на големи рандомизирани клинични проучвания, дефинират ясно ролята на няколко основни медикаментозни класа като стандарт на грижа при различни кардиологични състояния [2].

Ангиотензин-рецепторните неприлизинови инхибитори (ARNI), представени от комбинацията сакубитрил/валсартан, заемат централно място в лечението на сърдечна недостатъчност със снижена фракция на изтласкване. Техният механизъм включва едновременно инхибиране на ренин-ангиотензин-алдостероновата система и повишаване на нивата на натриуретичните пептиди, което води до благоприятни хемодинамични и ремоделиращи ефекти. Проучването PARADIGM-HF демонстрира значимо намаление на сърдечносъдовата смъртност и хоспитализациите в сравнение с еналаприл, което доведе до бързото им внедряване в гайдлайните [4].

Натрий-глюкозните котранспортер 2 (SGLT2) инхибитори представляват една от най-значимите терапевтични иновации през последното десетилетие. Първоначално въведени като антидиабетни средства, те показват изразени кардиопротективни и нефропротективни ефекти, независимо от наличието на диабет. Механизмите им на действие включват осмотична диуреза, намаление на преднатоварването и следнатоварването, подобрене на миокардния енергиен метаболизъм и редукция на възпалителните процеси. Големи клинични проучвания демонстрират значително намаление на риска от хоспитализация поради сърдечна недостатъчност и сърдечносъдова смърт [5].

Глюкагон-подобните пептид-1 (GLP-1) рецепторни агонисти също имат утвърдена роля в кардиометаболитната терапия, особено при пациенти със захарен диабет тип 2 и висок сърдечносъдов риск. Те оказват благоприятно влияние върху гликемичния контрол, телесното тегло и възпалението, като същевременно намаляват честотата на големи сърдечносъдови събития. Тяхната роля се разширява и в контекста на метаболитни заболявания като затлъстяване и MASLD, което допълнително подчертава значението им в съвременната кардиология.

Директните орални антикоагуланти (DOAC) революционизираха профилактиката на тромбоемболичните усложнения при предсърдно мъждене, като осигуряват ефективна антикоагулация при значително по-нисък риск от вътречерепни кръвоизливи и без необходимост от рутинно лабораторно мониториране. Това води до по-добро придържане към терапията и по-широко приложение в клиничната практика.

Комбинираното приложение на тези терапевтични класове позволява реализиране на т.нар. „quadruple therapy“ при сърдечна недостатъчност, която включва ARNI, бета-блокери, минералкортикоиден рецепторен антагонист и SGLT2 инхибитор, и е свързана със значително подобрене на прогнозата. Въпреки това, реалната употреба на тези стратегии често остава ограничена, което поставя въпроса за факторите, възпрепятстващи тяхното пълноценно внедряване.

3. Данни от реалната клинична практика (Real-world evidence) – разширен вариант

Данните от реалната клинична практика (real-world evidence, RWE) заемат все по-важно място в съвременната медицина, като допълват резултатите от рандомизираните клинични проучвания (RCT) и предоставят информация за ефективността и безопасността на терапиите в условията на ежедневната медицинска практика [6]. Докато RCT се считат за „златен стандарт“ по отношение на вътрешната валидност, те често включват строго селектирани популации и протичат при контролирани условия, които не отразяват напълно реалната клинична среда. Съществено ограничение на RCT е свързано с включването на пациенти с по-нисък риск, по-малко съпътстващи заболявания и по-добра очаквано придържане, което може да доведе до надценяване на ефективността на терапиите в сравнение с реалната практика. В този контекст RWE предоставя възможност за оценка на терапевтичните ефекти при по-широк спектър от пациенти, включително такива с напреднала възраст, мултиморбидност, бъбречна дисфункция и комплексни социално-икономически характеристики.

Източниците на real-world данни включват национални и международни регистри, електронни здравни досиета, административни бази данни, както и проспективни и ретроспективни наблюдателни проучвания. В кардиологията такива регистри играят ключова роля за оценка на реалното приложение на гайдлайн-препоръчаните терапии, проследяване на клиничните резултати и идентифициране на пропуските в грижата. Освен това, интегрирането на данни от различни източници позволява по-прецизна оценка на терапевтичната ефективност в дългосрочен план.

Особено важно предимство на RWE е възможността за анализ на терапевтичната последователност и комбинираното приложение на медикаменти, което рядко се оценява в рамките на класическите клинични проучвания. Това е от особено значение при състояния като сърдечна недостатъчност, където оптималното лечение включва едновременно приложение на няколко фармакологични класа. Данните от реалната практика показват, че

въпреки доказаните ползи, значителна част от пациентите не получават пълния обем от препоръчителна терапия или не достигат до оптималните дозировки [3]. В допълнение, RWE позволява оценка на безопасността на медикаментите в условията на реална употреба, включително редки нежелани лекарствени реакции и лекарствени взаимодействия, които не могат да бъдат напълно идентифицирани в рамките на RCT. Това има особено значение при пациенти с полимедикация и висока коморбидност, каквито са типичните кардиологични пациенти.

Друг ключов аспект на real-world анализите е възможността за оценка на влиянието на социално-икономическите фактори върху достъпа до лечение и терапевтичните резултати. Данни от наблюдателни проучвания показват, че фактори като доход, образователно ниво, здравна грамотност и регион на живеене могат значително да повлияят както върху избора на терапия, така и върху придържането към нея. Това подчертава ролята на RWE не само като клиничен, но и като социално-медицински инструмент.

В този контекст, real-world evidence се утвърждава като ключов елемент в съвременната оценка на медицинските интервенции, като предоставя информация, необходима за адаптиране на терапевтичните стратегии към реалните условия на здравната система и нуждите на пациентите.

4. Употреба на съвременни терапии в Европа – сравнителен контекст

През последното десетилетие в Европа се наблюдава постепенно, но неравномерно внедряване на съвременните сърдечносъдови терапии в клиничната практика. Данните от големи европейски регистри показват, че въпреки ясните препоръки в гайдлайните, реалното приложение на ключови медикаментозни класове като ангиотензин-рецепторни непуринови инхибитори (ARNI), натрий-глюкозни котранспортер 2 (SGLT2) инхибитори и минералкортикоидни рецепторни антагонисти остава под оптималните нива [8].

Европейските регистри за сърдечна недостатъчност демонстрират, че значителен процент от пациентите не получават пълния обем от препоръчителна терапия, а при много от тях не се достига до таргетните дозировки, дефинирани в клиничните проучвания. Например, въпреки доказаните ползи от ARNI, тяхното приложение в реалната практика остава ограничено, особено в ранните етапи след въвеждането им, като се наблюдават значителни вариации между различните държави [9].

Сходна тенденция се наблюдава и при SGLT2 инхибиторите, които, въпреки бързото им включване в препоръките, показват забавено внедряване в клиничната практика. Причините за това включват както първоначалното им възприемане като антидиабетни медикаменти, така и различията в националните реимбурсационни политики и клинични алгоритми.

Съществуват съществени различия между държавите от Западна и Източна Европа, като в първите се наблюдава по-висока честота на приложение на иновативни терапии и по-добро придържане към насоките за добра клинична практика. Тези различия се обясняват с по-добра здравна инфраструктура, по-високо финансиране на здравеопазването и по-лесен достъп до нови медикаменти. В контраст, страните от Централна и Източна Европа, включително България, често изостават по отношение на внедряването на съвременните терапевтични стратегии [10]. В допълнение, данните показват, че дори в държави с добре развити здравни системи съществува значителна вариабилност в прилагането на терапиите, което подчертава ролята на локалните фактори, включително организационни особености, лекарска практика и пациентски характеристики. Това прави анализа на национално ниво особено важен за идентифициране на специфичните бариери и възможности за оптимизация.

В този контекст европейският опит предоставя ценна рамка за сравнение и позволява по-добро разбиране на мястото на България в процеса на внедряване на съвременните сърдечно-съдови терапии.

5. Реална употреба на съвременни терапии в България

Реалната употреба на съвременните сърдечносъдови терапии в България остава ограничена и неравномерна, въпреки наличието на ясни международни препоръки и доказателства за тяхната ефективност. Липсата на национални регистри с висока степен на обхват и систематизирани данни затруднява прецизната оценка, но наличните индиректни данни и клинични наблюдения сочат съществено разминаване между гайдлайн-препоръчаната терапия и реалната практика.

При лечението на сърдечна недостатъчност се наблюдава непълно приложение на т.нар. „quadruple therapy“, включваща ангиотензин-рецепторни неприлизинови инхибитори (ARNI), бета-блокери, минералкортикоидни рецепторни антагонисти и SGLT2 инхибитори. Въпреки доказаните ползи, ARNI често се прилагат при ограничен брой пациенти и обикновено на по-късен етап от заболяването, вместо като ранна терапевтична стратегия. Подобна тенденция се наблюдава и при SGLT2 инхибиторите, чието внедряване в кардиологичната практика е по-бавно в сравнение със западноевропейските страни [11].

При пациенти със захарен диабет тип 2 и висок сърдечносъдов риск, употребата на GLP-1 рецепторни агонисти също остава ограничена, като те по-често се възприемат като метаболитни, а не като кардиопротективни медикаменти. Това води до пропускане на възможности за редукция на сърдечносъдовия риск чрез мултифакторен терапевтичен подход. [12]

В областта на антикоагулантната терапия се наблюдава по-широко приложение на директните орални антикоагуланти (DOAC), но въпреки това част от пациентите продължават да се лекуват с витамин К антагонисти, често поради финансови съображения или ограничения в реимбурсацията. Това може да повлияе неблагоприятно върху контрола на терапията и риска от усложнения [13].

Ключова роля за ограниченото приложение на съвременните терапии играят особеностите на българската здравна система, включително реимбурсационните политики на Националната здравноосигурителна каса (НЗОК), изискванията за протоколи и административните процедури, които могат да забавят или ограничат достъпа до иновативни медикаменти. Допълнително, цената на терапията и необходимостта от доплащане представляват съществен фактор, особено при пациенти с по-нисък социално-икономически статус.

Не на последно място, липсата на достатъчна информираност както сред пациентите, така и сред част от медицинските специалисти относно пълния спектър от ползи на съвременните терапии също допринася за тяхното подценяване. Терапевтичната инерция, страхът от нежелани лекарствени реакции и недостатъчният опит с нови медикаменти могат да доведат до предпочитане на по-стари терапевтични подходи.

В обобщение, реалната употреба на съвременните сърдечносъдови терапии в България се характеризира с ограничено и неравномерно внедряване, обусловено от комплексно взаимодействие между системни, икономически и поведенчески фактори. Това подчертава необходимостта от целенасочени интервенции за подобряване на достъпа, повишаване на информираността и оптимизиране на терапевтичните стратегии в клиничната практика.

6. Бариери пред прилагането на съвременни терапии

Въпреки убедителните доказателства за ефективността на съвременните сърдечносъдови терапии и тяхното ясно място в международните препоръки, тяхното приложение в реалната клинична практика остава ограничено. Това се дължи на комплексно взаимодействие между клинични, социални, икономически и системни фактори, които формират т.нар. „**implementation gap** – пропуск в прилагането“ [14].

Една от основните бариери е свързана с фармакоикономическите ограничения. Въпреки че редица иновативни медикаменти са частично реимбурсирани, необходимостта от доплащане може да ограничи достъпа до тях, особено при пациенти с нисък социално-

икономически статус. Това води до неравенства в терапевтичния подход и до по-ниска честота на приложение на съвременните терапии в уязвими групи.

Административните и регулаторни фактори също играят съществена роля. Изискванията за изготвяне на протоколи, ограниченията в индикациите за реимбурсация и необходимостта от допълнителна документация могат да забавят или възпрепятстват навременното започване на оптимална терапия. Тези механизми, макар и насочени към контрол на разходите, често водят до подценяване на дългосрочните клинични ползи.

От страна на медицинските специалисти, терапевтичната инерция представлява ключов фактор. Изразява се в забавяне или отказ от промяна на терапията въпреки наличието на ясни индикации за това. Причините са: опасения относно безопасността на новите медикаменти, недостатъчен клиничен опит, както и предпочитание към утвърдени терапевтични схеми. Това поведение може да доведе до пропускане на възможности за оптимизиране на лечението и подобряване на прогнозата [15].

Пациентските фактори също имат съществено значение. Ниската здравна грамотност, ограниченото разбиране на заболяването и необходимостта от дългосрочна терапия, както и страхът от нежелани лекарствени реакции, могат да доведат до ниско придържане към лечението. Допълнително, социално-икономическите затруднения, включително доход, образование и достъп до здравни услуги, оказват директно влияние върху възможността за започване и поддържане на съвременна терапия. Не на последно място, системните фактори, включително организацията на здравеопазването, липсата на интегрирани грижи и недостатъчната координация между различните нива на медицинска помощ също ограничават ефективното внедряване на гайдлайн-препоръчаните терапии. Липсата на национални програми за проследяване и контрол на сърдечно-съдовите заболявания допълнително усложнява ситуацията.

В обобщение, бариерите пред прилагането на съвременните сърдечно-съдови терапии са мултифакторни и изискват комплексен подход, включващ подобряване на достъпа до лечение, оптимизиране на здравните политики, повишаване на информираността сред медицинските специалисти и пациентите, както и развитие на интегрирани модели на грижа.

7. Придържане към терапия (adherence)

Придържането към терапията (adherence) представлява ключов фактор за ефективността на лечението при сърдечно-съдови заболявания, като оказва директно влияние върху заболеваемостта, хоспитализациите и смъртността. Въпреки наличието на ефективни медикаменти, ниската степен на придържане остава широко разпространен проблем в клиничната практика, като се оценява, че значителен дял от пациентите не спазват предписаната терапия в дългосрочен план [16].

Придържането включва три основни компонента: започване на терапията, правилно изпълнение на предписания режим и продължителност на лечението. Нарушения във всеки един от тези етапи могат да доведат до намалена терапевтична ефективност и повишен риск от неблагоприятни клинични събития. При хронични заболявания като сърдечна недостатъчност и артериална хипертония, дори краткотрайното прекъсване на терапията може да има съществени последици.

Причините за ниско придържане са мултифакторни и могат да бъдат разделени на пациентски, терапевтични и системни. Пациентските фактори включват ниска здравна грамотност, липса на симптоми при част от заболяванията, страх от нежелани реакции и недостатъчно разбиране на необходимостта от дългосрочно лечение. Терапевтичните фактори обхващат сложността на медикаментозния режим, честотата на прием, полимедикацията и възможните странични ефекти. Системните фактори включват достъп до здравни услуги, финансови ограничения и липса на ефективна комуникация между пациент и лекар [17].

Особено значение има придържането при съвременните сърдечно-съдови терапии, където ефектът върху преживяемостта е тясно свързан с продължителния и правилен прием на медикаментите. Данни показват, че ниският къмплайънс към терапията със статини,

антихипертензивни средства и медикаменти за сърдечна недостатъчност е свързана със значително повишен риск от сърдечносъдови събития и смъртност [18].

В българския контекст, придържането се влияе допълнително от социално-икономически фактори, включително доход, образование и достъп до медицинска помощ. Необходимостта от доплащане за медикаменти, както и ограниченото време за консултация в амбулаторната практика, могат да намалят ефективността на комуникацията и да повлияят негативно върху придържането към терапията. Подобряването му изисква мултидисциплинарен подход, включващ образователни интервенции, опростяване на терапевтичните режими, използване на фиксирани комбинации и дигитални инструменти за проследяване. Ролята на лекаря е ключова, като ефективната комуникация и индивидуализираният подход към пациента могат значително да повишат придържането към лечението и да подобрят клиничните резултати.

8. Полимедикация и безопасност (разширен вариант)

Полимедикацията, дефинирана като едновременно приложение на пет или повече медикамента, е често срещано явление при пациенти със сърдечносъдови заболявания, особено в контекста на напреднала възраст и мултиморбидност. Тя представлява значимо предизвикателство в съвременната клинична практика, тъй като е свързана с повишен риск от лекарствени взаимодействия, нежелани реакции и намалено придържане към терапията [20].

В кардиологията полимедикацията често е неизбежна, поради необходимостта от комбинирано приложение на различни фармакологични класове с доказан ефект върху прогнозата. Например, лечението на сърдечна недостатъчност включва едновременно приложение на ARNI или ACE-инхибитор/ARB, бета-блокери, минералкортикоиден рецепторен антагонист и SGLT2 инхибитор, към които често се добавят диуретици, антикоагуланти, антиаритмични средства и медикаменти за контрол на съпътстващи заболявания. Това води до значително увеличаване на терапевтичната сложност.

Основен проблем при полимедикацията е рискът от лекарствени взаимодействия (drug–drug interactions), които могат да доведат до както намалена ефективност, така и повишена токсичност на терапията. Примери включват повишен риск от хиперкалиемия при комбиниране на инхибитори на ренин-ангиотензин-алдостероновата система, взаимодействия между антикоагуланти и други медикаменти, както и потенциални ефекти върху бъбречната функция. Тези взаимодействия са особено значими при пациенти в напреднала възраст, при които фармакокинетичните и фармакодинамичните особености се променят.

Друг съществен аспект е повишеният риск от нежелани лекарствени реакции (adverse drug reactions), който нараства пропорционално с броя на прилаганите медикаменти. Това може да доведе до влошаване на клиничното състояние, увеличаване на хоспитализациите и дори до прекъсване на терапията. В някои случаи нежеланите реакции могат да бъдат интерпретирани като нови клинични симптоми, което води до допълнително предписване на медикаменти — феномен, известен като „prescribing cascade“ [21].

Полимедикацията оказва влияние и върху придържането, като сложните терапевтични режими с множество медикаменти и различна честота на прием увеличават вероятността от пропуски или неправилно приложение. Това е особено релевантно при пациенти с когнитивни нарушения, ниска здравна грамотност или ограничена социална подкрепа.

В този контекст, концепцията за преустановяване на лекарствената терапия (deprescribing) придобива все по-голямо значение. Тя включва систематичен процес на преразглеждане на медикаментозната терапия с цел идентифициране и прекратяване на ненужни или потенциално вредни медикаменти, като се запазва балансът между ефективност и безопасност [22]. Този подход е особено важен при възрастни пациенти с мултиморбидност и ограничена прогноза. Оптимизирането на терапията при пациенти с полимедикация изисква индивидуализиран подход, включващ редовна оценка на медикаментозния режим, използване на фиксирани комбинации, когато е възможно, и активно участие на пациента в процеса на

лечение. Координацията между различните специалисти и внедряването на клинични алгоритми могат допълнително да подобрят безопасността и ефективността на терапията.

9. Фармакоикономически аспекти на съвременната сърдечно-съдова терапия

Фармакоикономиката играе ключова роля в съвременната кардиология, особено в контекста на внедряването на иновативни, но често по-скъпи терапевтични стратегии. Оценката на разход-ефективността (cost-effectiveness) на съвременните медикаменти е от съществено значение както за индивидуалния терапевтичен избор, така и за оптималното разпределение на ресурсите в здравната система [23].

Съвременните сърдечно-съдови терапии, включително ангиотензин-рецепторните неприлизинови инхибитори (ARNI), натрий-глюкозните котранспортер 2 (SGLT2) инхибитори и глюкагон-подобните пептид-1 (GLP-1) рецепторни агонисти, са свързани с по-високи директни разходи в сравнение с традиционните медикаменти. Въпреки това, редица фармакоикономически анализи показват, че тези терапии могат да бъдат разход-ефективни в дългосрочен план, поради значителното намаление на хоспитализациите, усложненията и смъртността [24].

При сърдечна недостатъчност, например, използването на ARNI води до редуция на честотата на хоспитализациите, което представлява един от основните разходни компоненти в лечението на това заболяване. Подобно, SGLT2 инхибиторите демонстрират благоприятен ефект върху бъбречната функция и намаляват необходимостта от скъпоструващи интервенции в напредналите стадии на заболяването. Това подчертава значението на оценката не само на директните разходи за медикаменти, но и на индиректните икономически ползи.

Въпреки наличието на доказателства за разход-ефективност, реалното внедряване на тези терапии в страни с ограничени ресурси, като България, остава предизвикателство. Основните фактори включват ограничен бюджет на здравната система, строги реимбурсационни критерии и необходимост от доплащане от страна на пациентите. Това води до селективен достъп до съвременни терапии и до потенциално увеличаване на здравните неравенства. Фармакоикономическите решения често са повлияни и от краткосрочната бюджетна перспектива, която може да подценява дългосрочните ползи от иновативните терапии. Това създава парадокс, при който по-ефективни и потенциално икономически изгодни в дългосрочен план терапии се използват по-рядко поради по-високата им първоначална цена.

В този контекст е необходимо интегриране на фармакоикономически анализи в процеса на вземане на решения както на индивидуално, така и на системно ниво. Разработването на национални стратегии, базирани на доказателства, може да подпомогне оптималното разпределение на ресурсите и да подобри достъпа до ефективни терапии.

10. Бъдещи насоки и заключение

Въпреки значителния напредък в съвременната фармакотерапия на сърдечно-съдовите заболявания, реалната клинична практика показва съществуването на съществено разминаване между гайдлайн-препоръчаните стратегии и тяхното приложение. Това разминаване е резултат от комплексно взаимодействие между клинични, социални, икономически и системни фактори, което налага необходимостта от интегриран и мултидисциплинарен подход за неговото преодоляване.

Една от основните бъдещи насоки е свързана с подобряване на достъпа до съвременни терапии чрез оптимизиране на реимбурсационните политики и намаляване на административните бариери. Внедряването на по-гъвкави механизми за оценка на терапевтичната стойност, базирани на реални клинични данни, може да подпомогне по-широкото приложение на ефективни медикаменти [26].

Развитието на национални и регионални регистри за сърдечно-съдови заболявания представлява друга ключова стъпка към подобряване на качеството на медицинската помощ. Систематичното събиране и анализ на real-world данни ще позволи по-прецизна оценка на

терапевтичните практики, идентифициране на пропуските в грижата и разработване на целенасочени интервенции [27].

Повишаването на здравната грамотност сред пациентите и подобряването на комуникацията между лекар и пациент също са от съществено значение за увеличаване на придържането към терапията. Образователните програми, както и използването на дигитални технологии за проследяване и подкрепа на пациентите, могат да допринесат за по-добри клинични резултати [28].

От гледна точка на клиничната практика, е необходимо активно преодоляване на терапевтичната инерция чрез непрекъснато обучение на медицинските специалисти и внедряване на стандартизирани клинични алгоритми. Персонализираният подход към пациента, базиран на индивидуалния риск и съпътстващите заболявания, трябва да бъде в основата на терапевтичните решения [29].

Фармакоикономическите аспекти също трябва да бъдат интегрирани в процеса на планиране на здравните политики, като се отчита не само краткосрочната цена на терапията, но и дългосрочните ползи от намаляване на хоспитализациите и усложненията. Това е особено важно в страни с ограничени ресурси, където оптималното разпределение на средствата е от ключово значение [30].

В заключение, оптимизирането на употребата на съвременните сърдечносъдови терапии в България изисква комплексен подход, включващ подобряване на достъпа до лечение, преодоляване на социално-икономическите бариери, повишаване на придържането и развитие на ефективни здравни политики. Само чрез интеграция на клинични, социални и фармакологични аспекти може да се постигне реално подобрене в прогнозата на пациентите със сърдечно-съдови заболявания.

Литература :

1. Roth GA, Mensah GA, Johnson CO, et al. Global burden of cardiovascular diseases. *J Am Coll Cardiol.* 2020;76(25):2982–3021. doi:10.1016/j.jacc.2020.11.010. PMID:33309175;
2. McDonagh TA, Metra M, Adamo M, et al. 2021 ESC Guidelines for heart failure. *Eur Heart J.* 2021;42(36):3599–3726. doi:10.1093/eurheartj/ehab368. PMID:34447992;
3. Greene SJ, Butler J, Albert NM, et al. Medical therapy for heart failure: real-world use. *J Am Coll Cardiol.* 2018;72(4):351–366. doi:10.1016/j.jacc.2018.04.070. PMID:30071932;
4. Sherman RE, Anderson SA, Dal Pan GJ, et al. Real-world evidence — what is it and what can it tell us? *N Engl J Med.* 2016;375:2293–2297. doi:10.1056/NEJMsb1609216. PMID:27959688;
5. Corrigan-Curay J, Sacks L, Woodcock J. Real-world evidence and real-world data for evaluating drug safety and effectiveness. *JAMA.* 2018;320(9):867–868. doi:10.1001/jama.2018.10136. PMID:3019326;
6. Sherman RE, Anderson SA, Dal Pan GJ, et al. Real-world evidence—what is it and what can it tell us? *N Engl J Med.* 2016;375(23):2293–2297. doi:10.1056/NEJMsb1609216. PMID:27959688.;
7. Corrigan-Curay J, Sacks L, Woodcock J. Real-world evidence and real-world data for evaluating drug safety and effectiveness. *JAMA.* 2018;320(9):867–868. doi:10.1001/jama.2018.10136. PMID:30193265.;
8. Maggioni AP, Dahlström U, Filippatos G, et al. EURObservational Research Programme: heart failure registry. *Eur J Heart Fail.* 2013;15(1):117–126. doi:10.1093/eurjhf/hfs105. PMID:22984143;
9. Savarese G, Lund LH. Global public health burden of heart failure. *Card Fail Rev.* 2017;3(1):7–11. doi:10.15420/cfr.2016:25:2. PMID:28785469;
10. Komajda M, Cowie MR, Tavazzi L, et al. Physicians' guideline adherence in heart failure. *Eur Heart J.* 2016;37(12):990–1001. doi:10.1093/eurheartj/ehv530. PMID:26585940;
11. Seferović PM, Ponikowski P, Anker SD, et al. Clinical practice update on heart failure. *Eur J Heart Fail.* 2019;21(10):1169–1186. doi:10.1002/ejhf.1531. PMID:31529395
12. Savarese G, Lund LH. Use of guideline-recommended therapies in heart failure. *Circulation.* 2019;139(25):2884–2896. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.118.037739. PMID:31163915;

13. Khera R, Dharmarajan K, Wang Y, et al. Adoption of novel therapies in cardiovascular disease. *JAMA Cardiol.* 2019;4(6):546–553. doi:10.1001/jamacardio.2019.0798. PMID:31066865;
14. Savarese G, Lund LH. Global public health burden of heart failure. *Card Fail Rev.* 2017;3(1):7–11. doi:10.15420/cfr.2016:25:2. PMID:28785469;
15. Allen LA, Fonarow GC, Liang L, et al. Medication initiation burden in heart failure. *Circulation.* 2015;132(2):134–142. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.114.014422. PMID:26179113;
16. Nieuwlaat R, Wilczynski N, Navarro T, et al. Interventions for enhancing medication adherence. *Cochrane Database Syst Rev.* 2014;11:CD000011. doi:10.1002/14651858.CD000011.pub4. PMID:25412402;
17. Brown MT, Bussell JK. Medication adherence: WHO cares? *Mayo Clin Proc.* 2011;86(4):304–314. doi:10.4065/mcp.2010.0575. PMID:21389250;
18. Chowdhury R, Khan H, Heydon E, et al. Adherence to cardiovascular therapy. *Eur Heart J.* 2013;34(38):2940–2948. doi:10.1093/eurheartj/ehs295. PMID:23907142;
19. Osterberg L, Blaschke T. Adherence to medication. *N Engl J Med.* 2005;353:487–497. doi:10.1056/NEJMra050100. PMID:16079372;
20. Maher RL, Hanlon J, Hajjar ER. Clinical consequences of polypharmacy. *Expert Opin Drug Saf.* 2014;13(1):57–65. doi:10.1517/14740338.2013.827660. PMID:24073682;
21. Rochon PA, Gurwitz JH. Optimising drug treatment for elderly people. *BMJ.* 1997;315:1096–1099. doi:10.1136/bmj.315.7115.1096. PMID:9366735;
22. Scott IA, Hilmer SN, Reeve E, et al. Reducing inappropriate polypharmacy. *JAMA Intern Med.* 2015;175(5):827–834. doi:10.1001/jamainternmed.2015.0324. PMID:25798731;
23. Neumann PJ, Sanders GD, Russell LB, et al. Cost-effectiveness in health and medicine. *JAMA.* 2016;316(10):1093–1103. doi:10.1001/jama.2016.12195. PMID:27623463;
24. King JB, Shah RU, Bress AP, et al. Cost-effectiveness of sacubitril–valsartan. *J Am Coll Cardiol.* 2016;68(14):1601–1609. doi:10.1016/j.jacc.2016.07.745. PMID:27659472;
25. Kansal AR, Zheng Y, Kachroo S, et al. Cost-effectiveness of SGLT2 inhibitors. *Diabetes Care.* 2019;42(6):e88–e90. doi:10.2337/dc19-0323. PMID:31010864;
26. Eichler HG, Bloechl-Daum B, Abadie E, et al. Relative efficacy of drugs. *Nat Rev Drug Discov.* 2011;10(7):495–506. doi:10.1038/nrd3439. PMID:21629222;
27. Gliklich RE, Dreyer NA, Leavy MB. Registries for evaluating patient outcomes. *AHRQ.* 2014. PMID:24945055;
28. Kvedar JC, Fogel AL, Elenko E, et al. Digital medicine’s march on chronic disease. *Nat Biotechnol.* 2016;34(3):239–246. doi:10.1038/nbt.3495. PMID:26963547;
29. Tinetti ME, Naik AD, Dodson JA. Moving from disease-centered to patient goals. *JAMA Cardiol.* 2016;1(1):9–10. doi:10.1001/jamacardio.2015.0248. PMID:27437693;
30. Drummond MF, Sculpher MJ, Claxton K, et al. Methods for economic evaluation. *Oxford University Press.* 2015 <https://nibmehub.com/opac-service/pdf/read/Methods%20for%20the%20Economic%20Evaluation%20of%20Health%20Care%20Programmes.pdf>.