



Резюме на проект по Фонд „Наука+“ № 018-2026 – Конкурсна сесия 2026:

„Създаване на алгоритъм за оценка на придържането към терапия със статини чрез нов хроматографски метод и чрез индиректни методи“

Ръководител: Гл. ас. Миглена Николаева Николова, дб

Цел: Създаване на алгоритъм за оценка на придържането към терапията със статини, базиращ се на сравнителен анализ на данни, получени чрез обективен и директен метод, измерващ плазмените концентрации на лекарството и чрез индиректни методи за самооценка.

Обект на изследването: 150 души от двата пола с доказана хиперхолестеролемия и индикации за статиново лечение (първична или вторична профилактика на СС инциденти), селектирани според критериите за включване и изключване.

Методи: Ще бъде използвана иновативна, оригинална комбинация от методи:

1. *Документален* – оценка на придържането към терапията чрез *индиректни методи* – с валидиран въпросник и такъв, разработен от кардиолозите в екипа;
2. *Хроматографски* – директен метод за оценка на придържането към терапията чрез измерване на плазмени аторвастатин и розувастатин;
3. *Клинични* – определяне на клиничната диагноза, клиничния стадий на заболяването и предписаното лечение;
4. *Рутинни биохимични* – оценка на чернодробна, бъбречна функция и липиден профил;
5. *Статистически* – разкриване на причинно-следствени връзки между дозировката на медикамента, плазмените нива на статина, резултатите от индиректния метод и липидния профил за разработване на алгоритъм, разграничаващ добър и лош комплайънс към терапията.

Очаквани резултати: Разработените хроматографски методи ще бъдат включени в алгоритъм за оценка на комплайънса с потенциално приложение в практиката. Измерванията на плазмени статини ще бъдат полезен инструмент за подобряване ефективността от лечението и намаляване на заболяемостта от атеросклеротични сърдечно-съдови заболявания. С комбинацията от директни и индиректни методи за оценка ще бъдат получени нови данни за придържането към терапията при пациенти за първична профилактика и сравнени с тези при пациенти за вторична профилактика. Ще бъде разработен алгоритъм за проследяване комплайънса към лечението, а в по-дългосрочен план модел за мобилно приложение и стратегия за

идентифициране на бариери за приема на статини, както и за целенасочена работа с пациентите и заинтересованите страни.

Изследователски задачи

1. Разработване и валидиране на хроматографски методи с маселективна детекция за определяне на плазмени концентрации на аторвастатин и розувастатин и техни метаболити;
2. Провеждане на пилотно проучване върху пациенти със СС заболяване и без СС инцидент за определяне на плазмени концентрации на статините и техни метаболити след придържане към терапията и при пропускане на един, два или три приема на лекарството;
3. Измерване на плазмените концентрации на аторвастатин и розувастатин и техни метаболити при пациенти с доказано СС заболяване, без СС инцидент (група 1) и при пациенти с доказано СС заболяване и с преживян СС инцидент (група 2);
4. Оценка на придържането към терапията със статини на пациентите от групи 1 и 2 чрез индиректни методи за оценка – въпросник за самооценка, разработен от специалистите кардиолози в изследователския екип и валидираният въпросник на Morisky.
5. Сравнителен анализ на придържането към терапията със статини, оценено чрез директния метод и индиректните методи, на група 1 с група 2;
6. Изследване на корелативни взаимовръзки между плазмените нива на статините и: прилаганата дозировка на медикамента; резултатите, получени чрез индиректния метод и нивата на LDL-холестерола на пациентите и клиничните параметри;
7. Разработване на алгоритъм за разграничаване на добър и лош комплайънс към терапията със статини.

С решаването на поставените задачи ще стане възможно да се оцени придържането към терапията със статини чрез обективен и директен метод при две групи пациенти с доказано ССЗ, такива с без СС събитие и с преживян СС инцидент и да се сравни с по-субективни индиректни методи за оценка. Разработването на директни методи за определяне на аторвастатин и розувастатин в биологични проби ще даде възможност да се получат обективни данни, оценяващи комплайънса към терапията с тези статини и да се оптимизира използването им в клиничната практика, за подобряване на липидния профил и клиничните резултати.