**РЕЗЮМЕТА НА ПУБЛИКАЦИИ ПО КОНКУРС ЗА ДОЦЕНТ**

**Публикации и резюмета извън докторската дисертация**

1. Maria S. Kamusheva, Nikolay Gerasimov, Guenka I. Petrova. Intestinal Gel Levodopa + Carbidopa in Parkinson’s Patients with Frequent and Prolonged Akinesia – An Economic Evaluation. Int. J. Pharm. Sci. Rev. Res., 2013; 22(1) nᵒ 44: 244-246

 There is a small subgroup of patients with rare form of Parkinson’s disease (PD) characterized by prolonged akinesia, which could not be controlled by the standard treatment. The infusion of Levodopa + Carbidopa intestinal gel, applied in the small intestine with a portable pump by a permanent tube via percutaneous endoscopic gastrostomy, is an alternative treatment of deep brain stimulation in advanced phase of PD associated with severe diskesia and motor fluctuations. The aim of the study was to evaluates the economic characteristics of combination pharmacotherapy Levodopa + Carbidopa applied as intestinal gel in patients with rare form of PD in Bulgaria. The study is done from the perspective of the Bulgarian health care system. Cost analysis and cost effectiveness analysis were applied. The pharmacotherapy costs were calculated before and after applying of intestinal gel Levodopa + Carbidopa of 12 PD patients. The outcomes are measured by assessing improvements in Unified Parkinson’s Disease Rating Scale (UPDRS). The incremental cost-effectiveness ratio (ICER) which shows additional monthly costs for every additional unit of improvement of patient’s condition after treatment with intestinal gel Levodopa + Carbidopa is 1903.56 BGN per patient, per year. These costs are far below the recommended threshold of annual GDP per capita of Bulgaria. The intestinal gel Levodopa + Carbidopa is cost-effective for patients who are indicated for this therapy.

2. Николай Герасимов История на аптечното дело в гр. Добрич и региона, „Здравна икономика и мениджмънт „ Година XIII брой 4 (50) 2013 год.

**Резюме**: Разработката представя факти от развитието на аптечното дело в Добрич , законовата и административна регулация през различните исторически периоди – турско владичество, създаване и утвърждаване на младата Българска държава, румънска окупация и след 1944 год. до 1990 година. **Цел**: анализ на развитието на аптечното дело в гр.Добрич и връзката с етапите на социално , икономическо , административно и законодателно развитие на обществото ни , фармацевтичната наука и образование . **Методика** : Приложен е метод на историческия обзор и анализ, както и интервю. Събрани са и са анализирани архивни документи предоставени от Държавен архив – гр.Добрич „Аптечно – Добрич „ООД , лични архиви и научни и други популярни статии. Проведено е интервю с възрастни фармацевти и са записани техните спомени. **Изводи** : Етично и професионално задължение на фармацевта е, в терапевтично партньорство с другите медицински специалисти е да работи за здравето на Пациента и осигуряване достъпа му до лекарства. Също така да познава, пази и популиризира историята и традициите на аптекарската професия и Аптеката като здравна институция .

3. Н. Герасимов, Ст. Сопотенски, Г. Петрова. Развитие на европейското законодателство в областта на медицинските изделия – основа за безопасни, ефективни и иновативни медицински изделия в полза на пациентите и медицинските специалисти. Медицински мениджмънт и здравна политика. 2014; 45 (4): 28-41

 

4. Донева М, Герасимов Н, С. Сопотенски, М. Димитрова, М. Манова, К. Андреевска, В. Маджаров, Д. Грекова, Г. Петрова. Проучване на рисковете при имплантиране на херниални платна, XIV Конгрес по хирургия, София 23-26.10 2014, Доклади на XIV Конгрес по хирургия, под ред. на Д. Дамянов, изд. ДЛ-М ООД , 2014, т.2, стр.654-659

Хернията е често срещано заболяване със значителни икономически разходи което засяга 2.2 % от трудоспособното население у нас. Лечението е оперативно, като след 2000 г. предимно се имплантират херниални платна. Те се използуват при всички видове хернии, загуба на коремна стена поради травма или инфекция, възстановяване на коремна стена след резекция на тумор, вродени дефекти на коремната стена, ректален пролапс, пластика на стомаха, разкъсвания на коремната стена, генитално-урологично смъкване на органи. Предлаганите на пазара херниалните платна се различават според използвания материал (синтетични, биологични и синтетични с биологично покритие), по начина на производство (плетени,тъкани, екструдирани), според физическите им характеристики (дебелина на херниалното платно, диаметър на нишките, брой на нишките, порьозност, размер на порите на материала) и според механичните им характеристики (якост на опън, коравина, еластичност, свиваемост, деформируемост). На пазара на медицински изделия в света се предлагат различни марки херниални платна, около 166, но не съществува регистър на техните технически характеристики и препоръки за използването им. Поради бързото навлизане на все по-нови ХП и поради факта, че все още не е открито универсалното херниално платно, класифицирането им по различни критерии ще спомогне за оптимален избор и за намаляване на усложненията при херниопластика. Това ще улесни избора на специалистите при техния подбор за конкретен пациент. Съществуват класификации на херниални платна според материала, който ги изгражда (синтетични и биологични); според големината на порите (с големи пори (над 1mm ), с малки пори (под 1mm) и без пори). Друга класификация на платната е според теглото им. Основно се разделят на леки и тежки платна. Леките платна (LW) са с тегло 16-35 g/m2, а тежките с тегло 80-130 g/m2 (HW).Coda предлага следното разделяне на платната според теглото им:

• I ултралеки под 35 g/m2 - Ultrapro (28 g/m2),

• II леки 35-70 g/m2 - Timesh(35 g/m2), Mersilene(40 g/m2), Vypro(38 g/m2),

• III стандартни 70-140g/m2- Surgipro(87 g/m2),Marlex(95 g/m2), Atrium(90 g/m2), Prolene(109 g/m2),

• IV тежки - над 140 g/m2 –PTFE (400 g/m2).

В момента, най-често херниалните платна се класифицират според размер на порите на материала и теглото им. В употреба са тежки платна с малки пори като Marlex (Bard Inc.USA), Prolene (Ethicon, Inc. USA), Atrium (Atrium Med. Corp.,USA); леки платна с големи пори Vypro, UltraPro, (Ethicon GmbH, Germany), TiMesh (GFE, Germany) и комбинации от тежки платна с големи пори и леки платна с малки пори - Surgimesh, Technomesh.

Проблемите, свързани с операциите от херния са основно интраоперативни и следоперативни, като следоперативните усложнения биват ранни и късни според времето на проявяване и тежки и леки според степента на усложнение. Като резултат от механичното несъответствие между механичните свойства на тъканите и имплантантите се налюдават намаляване на подвижността и деформируемостта на коремната стена, разкъсванията по шевовете на херниални платна и хронична болка.

Подобряване на следоперативния комфорт на пациентите и намалявяне на оплакванията им може да се осъществи при подходящ подбор на херниалните платна (ХП).

Целта на настоящото изследване е:

- да се проучи какви ХП се използват у нас при лечение на херния и да се направи оценка на факторите, които влияят при избора на херниални платна;

- да се изследва кои са най-честите причини за реоперция и как те са свързани с техническите характеристики на избраното платно.

5. Kirilova-Doneva, M. Pashkouleva, D, Sopotensky, S., Petrova, G., Gerassimov, N., Kamusheva, M. Application of light and partially resorbable meshes in Bulgaria. Series on Biomechanics 2015; 29 (4): 27-32

Hernia is a common disease in Bulgaria. Numerous hernia meshes are currently being used to augment the abdominal wall. Using results of an inquiry among surgeons from leading clinical centers in our country, the type of the most implantable hernia meshes was determined. We investigated the mechanical properties of the most applicable light and partially resorbable meshes used in our country. The main characteristics of one ultra-light mesh - TiО2mesh and three light hernia meshes Parietex (PX), Optilene (OP), VyproII (VP) are presented - their modulus of elasticity and maximal elongation. These properties were compared with mechanical properties of human abdominal fascia. The meshes with mechanical properties closest to properties of fascia were determined.

6. Kirilova-Doneva, Pashkouleva, D., Kavardzhikov, V., Sopotensky, S., Petrova, G., Gerasimov, N. Evaluation of mechanical alterations of explanted hernia mesh. Series on Biomechanics 2015; 29 (2-3): 73-77

Abstract The effects of time on the mechanical properties of explanted hernia mesh were investigated. Tensile test was applied to mesh specimens from Surgimech (SM) and explanted hernia mesh cut along the rows of loops(T direction) and parallel to the column of loops (L direction). From the stress - stretch ratio curves the secant modulus at 5% strain were determined. The average value of secant modulus for SM was compared with secant modulus of explanted mesh and human abdominal fascia. The results revealed that the long-term changes in mechanical properties of explanted polypropylene hernia mesh and SM are close but not approach the properties of human abdominal fascia.

7. С. Сопотенски, Донева М., Д. Пашкулева, Н. Герасимов, Г. Петрова. Херниални платна – проблеми и решения. Български медицински журнал Х, 2016, №1: 30 – 34

Хернията е социалнозначимо заболяване, което води до големи икономически разходи. Годишно в САЩ се извършват 750 000 операции на херния, които са сред петте най-чести операции в тази страна. В Германия ежегодно се регистрират по 150 000 (0,4%) нови случая на ингвинална херния, а делът на херниотомията е около 10-15% от всички операции. В Русия 3-4% от населението страда от хернии. Настоящото проучване представя анализ на про- блемите и решенията при избор на херниални платна, които следва да се имат предвид от хирурзите и работещите в тази област. Разгледани са значението на характеристиките на херниалните платна, основните проблеми при операциите на херния, които са различните видове усложнения, реоперациите и леталният изход. Херниалните платна се подбират само по здравина и размер, а липсва съгласуваност според тяхната еластичност и деформируемост, което причинява концентрация на напреженията по шевовете. В заключение може да се каже, че поради липса на описание на техническите характеристики на платната върху опаковките им се налага създаване на регистър, описващ тези характеристики, което налага изследването на механичните свойства на всяко платно, предлагано за имплантиране в клиничната практика.

8. Донева М., С. Сопотенски, Н. Герасимов, Г. Петрова. Качество на живот при конвенционална операция от херния. Обща медицина 2018; 20 (2): 48-52

В статията се оценява качеството на живот при конвенционална операция от херния с имплантирани леки или стандартни полипропиленови херниални платна (TiO2, Parietene, Surgimesh, Microval – PP, Surgipro). Анкетирани са общо 68 пациенти с анкета EuroQoL5D. Сравнено е качеството на живот на пациентите един ден и 3 месеца след операцията. Резултатите показват, че три месеца след операцията пациентите не съобщават за проблеми с двигателната активност, самообслужването и обичайните дейности, а само за болка. 24.5% от пациентите изпитват лека болка и 20.3% – силна болка. Няма статистически значима разлика в нивото на болката според използваното платно, но в групата с имплантирани стандартни платна пациентите, изпитващи силна болка, са повече – 23.53% спрямо 16.67%. Пациентите са помолени да оценят самостоятелно състоянието си след операцията, използвайки скала от 100 точки. В края на изследвания период средният брой точки е 82.24, което показва, че те оценяват състоянието си като много добро.

9. Миткова, Н. Герасимов. Литературен преглед на резултатите от терапия на хронични заболявания с фиксирани дозови комбинации. Български медицински журнал, 2020; 2: 32-38

Резюме. Фиксираната дозова комбинация (ФДК) съдържа две или повече активни вещества, комбинирани в един лекарствен продукт. Фиксираните дозови комбинации често се използват при хронични заболявания като хипертония, диабет, HIV, туберкулоза и др. Цел на анализа е да се систематизират научните публикации и метаанализи, представящи резултати от терапията с фиксирани дозови комбинации. Проведено е търсене в информационните бази данни Scopus, PubMed, Google Scholar. Подбрани са публикации и анализи, общо 28 на брой, които дават информация за резултатите от употребата на ФДК и приложимостта им спрямо монотерапия. Основните съобщени резултати са разделени и обособени в няколко групи – икономически, свързани със съгласието и клинични резултати. Директните медицински разходи в някои случаи са по-ниски при пациентите, лекувани с ФДК, използват се по-малко ресурси, което съответно спестява разходи за лечение на хронични заболявания и усложнения. Всички проучвания, които разглеждат промяната в съгласието и придържането, подчертават, че то се подобрява след терапия с ФДК, което съответно подобрява клиничните резултати. Няколко проучвания и метаанализи съобщават, че няма съществено значение по отношение на постигнатите терапевтични резултати, а в други са регистрирани подобрения в ефективността. Съобщени са също някои трудности при употребата на ФДК, а именно – дозирането, нежеланите лекарствени реакции и др. Голям брой проучвания разглеждат терапията с ФДК като алтернативна възможност за пациенти, приемащи голям брой лекарствени продукти. Все повече доказателства потвърждават благоприятните ефекти от употребата на комбиниран продукт и са предпоставка за по-широката употреба в клиничната практика.

10. М. Донева, Н. Герасимов. Разпространение, разходи за лечение, качество на живот и прогнозиране на развитието на ХОББ в България. Български медицински журнал, 2020; 2: 45-53

Резюме. ХОББ е хронично, прогресиращо заболяване, което засяга предимно пациенти над 40 години. Характеризира се с чести екзацербации и влошено качество на живот. Разходите за лечение на ХОББ съставляват значителен дял от разходите на системата за здравеопазване. Целта на статията е да се обобщят резултатите за разпространението, разходите за лечение и качеството на живот на пациентите с ХОББ в България, както и да се представят съществуващите модели на ХОББ. Извършен е литературен преглед на публикувани проучвания с ключови думи разходи за лечение, качество на живот при ХОББ в България, моделиране на ХОББ в България. В научната литература са открити общо 32 проучвания, проведени от български изследователи, засягащи въпроси относно епидемиологията, разходите за лечение, качеството на живот, придържането към терапията на пациенти с ХОББ в България и прогнозирането на развитието на заболяването при пациенти с ХОББ. Проучванията описват икономическата тежест и съществуващата клинична практика относно приложението на лекарства за контрол на ХОББ. Най-дългото от тях, представящо дългосрочните терапевтични резултати е двегодишно. През последните години е разработен еднопосочен, статичен Марковски модел на развитие на заболяването, който отразява прогреса на лечението на болестта.

11. С. Георгиева, Н. Герасимов. Фармакоикономически модели на социално значими заболявания в българската терапевтична практика. Български медицински журнал, 2020; 2: 53-56

 Резюме. Фиксираната дозова комбинация (ФДК) съдържа две или повече активни вещества, комбинирани в един лекарствен продукт. Фиксираните дозови комбинации често се използват при хронични заболявания като хипертония, диабет, HIV, туберкулоза и др. Цел на анализа е да се систематизират научните публикации и метаанализи, представящи резултати от терапията с фиксирани дозови комбинации. Проведено е търсене в информационните бази данни Scopus, PubMed, Google Scholar. Подбрани са публикации и анализи, общо 28 на брой, които дават информация за резултатите от употребата на ФДК и приложимостта им спрямо монотерапия. Основните съобщени резултати са разделени и обособени в няколко групи – икономически, свързани със съгласието и клинични резултати. Директните медицински разходи в някои случаи са по-ниски при пациентите, лекувани с ФДК, използват се по-малко ресурси, което съответно спестява разходи за лечение на хронични заболявания и усложнения. Всички проучвания, които разглеждат промяната в съгласието и придържането, подчертават, че то се подобрява след терапия с ФДК, което съответно подобрява клиничните резултати. Няколко проучвания и метаанализи съобщават, че няма съществено значение по отношение на постигнатите терапевтични резултати, а в други са регистрирани подобрения в ефективността. Съобщени са също някои трудности при употребата на ФДК, а именно – дозирането, нежеланите лекарствени реакции и др. Голям брой проучвания разглеждат терапията с ФДК като алтернативна възможност за пациенти, приемащи голям брой лекарствени продукти. Все повече доказателства потвърждават благоприятните ефекти от употребата на комбиниран продукт и са предпоставка за по-широката употреба в клиничната практика.

12. Ковачка Г., Н. Герасимов, М. Камушева. Достъпност и реимбурсиране на терапията с антихиперлипидемични лекарствени продукти в България. Сърдечно съдови заболявания, 2020; 2: 10-16

 Резюме. Сърдечно-съдовите заболявания са водещи по заболяемост и смъртност в голям брой държави. Хиперхолестеролемия се наблюдава при над 50% от пациентите с остър миокарден инфаркт и хипертония в България. Проучването има за цел, от една страна, да определи достъпността на терапията за пациентите в България, а от друга страна – разходите на здравната институция НЗОК. Анализът включва всички международни непатентни наименования (INN) и лекарствени форми на статини – анатомичен терапевтичен химически (ATC) код C10AA, получили разрешение за употреба в България. Терапията със статини е достъпна за пациентите в България. През 2018 г се наблюдава незначително подобрение спрямо 2017 г., тъй като цената на продуктите се запазва почти непроменена, а средната работна заплата слабо се повишава. През разглеждания период разходите на заплащащата институция намаляват за всички INN с изключение на lovastatin, при който се наблюдава съвсем слабо повишение на разходите. Като цяло, общите разходи за лечение на амбулаторни пациенти със сърдечно-съдови заболявания (ССЗ) намаляват през 2018 г. спрямо 2017 г. и се запазва същият ръст, както регистрираният през 2016 г.

13. Миткова, Я. Митков, Н. Герасимов, М. Камушева. Антихипертензивната терапия през погледа на пациента и на заплащащата институция. Сърдечно съдови заболявания 2020; 2: 16-24

Резюме. Разходите за сърдечно-съдови заболявания, като част от общите разходи за здравеопазване, варират широко – от 10% в Швеция до над 22% в България. Високият процент пациенти с усложнения от артериална хипертония е показател за късно започване на лечението, нерегулярни посещения при лекаря и ниска степен на съгласие с терапията. Целта на настоящото проучване е да се проследят, от една страна, разходите за антихипертензивна терапия на заплащащата институция НЗОК и от друга страна, да се установи отношението на пациентите към антихипертензивната терапия като фактор, който чрез подобряване на резултатите от терапията може да доведе до намаляване на разходите за усложнения. Извършен е ретроспективен преглед на годишните реимбурсни разходи на НЗОК за периода 2017-2019 г. за основните класове антихипертензивни лекарствени продукти. Проведено е търсене в информационните бази данни Scopus, PubMed, Google Scholar относно отношението на пациентите към антихипертензивна терапия. През последните години разходите на НЗОК за основните групи антихипертензивни лекарства, реимбурсирани за амбулаторно лечение, слабо намаляват. Най-съществено е намалението в групата на сартаните, където разликата между 2017 и 2019 г. е 1 667 459.24 лв. Разходите за диуретици нарастват слабо през наблюдавания период – от 4 666 282 до 4 962 422.98 лв. Преглед на проучванията за отношението на пациенти с хипертония показва, че най-голяма част от тях съобщават нежеланите лекарствени реакции, високата цена на терапията (или доплащането) и факта, че забравят за приема на лекарствата, като основните причини за слаба степен на придържане към терапията. В България разходите за антихипертензивна терапия са значителни. За постигане на очакваните терапевтични цели и намаляване на разпространението на заболяването, както и на разходите поради усложнения, отношението на пациентите е изключително важно. Всички подходи, които подобряват придържането към терапията, са предпоставка за по-добри клинични резултати и за намаляване на допълнителните разходи за лечение на усложнения при пациенти с хипертония.

14. Герасимов Н. Анализ на новите моменти в еволюцията на европейското законодателство в областта на медицинските изделия. Медицински преглед, 2020; 5

Цел на настоящата работа е да представи новият регламент за медицински изделия и коментира някои аспекти на неговото приложение в практиката.

Приложен е законодателен анализ на два нови регламента в областта на за медицинските изделия (Регламент 2017/745/ЕС) и Регламент 2017/746/ЕС), по отношение на полето на тяхното приложение, основните изисквания, новите понятия и стандарти, които те прилагат.

Съвременните тенденции в развитието на законодателството в областта на медицинските изделия са в посока на неговото централизиране на ниво европейски държави, които се състоят в изграждане на единна система за регистрация и контрол на медицинските изделия. Все повече законодателството на медицински изделия по своята строгост и принципи се доближава до това за лекарствените продукти.

15. Doneva M., M. Kamusheva, N. Gerasimov, G. Petrova Cost utility analyses of open hernia operations in Bulgaria. Slovenian Journal of Public Health, 2020, submitted for publication

Background Cost-utility analysis for economic evaluation of the quality of the health results after a conventional elective and emergency hernia operation with implanted light and standard meshes was conducted. Methods A t o tal of 68 patients were interviewed with a EQ5D questionnaire. Health improvement was measured in qualityadjusted life years (QALY). The calculated QALY for light meshes was 0.858±0.05 CI (0.76–0.956), and for standard meshes 0.808±0.1 CI(0.749–0.866). Incremental costeffectiveness ratio (ICER) was calculated for conventional elective and emergency hernia operation with standard and light meshes. Deterministic and probabilisticsensitivity analysis were applied to evaluate the changes in the ICER values in case of planned and emerged inguinal hernia operation. Results Cost-utility acceptability curve was constructed and the results showed that over 1200 EUR willingness to pay the probability planned and emergency operation to be cost-effective is 53.6% and 42.6% respectively.

Conclusions: The results favored the light meshes approach.

16. Doneva M., M. Kamusheva, G. Petrova, S. Sopotensky, N. Gerasimov. Evaluation of the quality of life after implantation of light or standard polypropylene hernia meshes – a pilot study. European Surgery, 2020, submitted for publication

BACKGROUND: The present pilot study evaluates the quality of life of Bulgarian patients after a conventional hernia operation where light or standar polypropylene hernia meshes were used. MATERIALS AND METHODS : 68 planned recovery of primary or recurrent open hernia with implanted standard or lightweight polypropylene meshes were included. The patients were interviewed with an EQ5D questionnaire and Visual Analogues Scale. Follow-up of each patient's results was performed up to a year after surgery. RESULTS : Three months after the operation, patients reported only the presence of a pain. On average 24.5% of patients experience mild pain and 20.3% severe pain. One year after the surgery in standard mesh group mild pain was 7.69%, swelling 3.84% and foreign body sensation - 15.38%. In the light mesh group reported mild pain was 6.69% pulling without pain - 13.33% and foreign body sensation - 6.69% . There was no statistically significant difference in the pain level according to the used mesh, but in the group with implanted standard meshes, reported problems prevailed. At the end of the survey period, the average score was 84.39 ± 13.67. CONCLUSIONS : Hernia operation leads to pain reduction 1 year after the procedure. The intensity of chronic pain one year after the surgery is relatively similar between both light and standard meshes in conventional inguinal hernia repair. The differences in the overall quality of life are insignificant in the long run. An individualized choice, based on the patients characteristics, safety and cost-effectiveness of meshes, should be done by the healthcare specialists.