

Том 10, кн. 4

ISSN 1313-860X

Vol. X, №4

БЪЛГАРСКО
СПИСАНИЕ
ЗА ОБЩЕСТВЕНО
ЗДРАВЕ

2018

BULGARIAN
JOURNAL
OF PUBLIC
HEALTH



Издание на
Националния център по
обществено здраве и анализи



Published by
the National Center of
Public Health and Analyses

БЪЛГАРСКО СПИСАНИЕ ЗА ОБЩЕСТВЕНО ЗДРАВЕ
ОФИЦИАЛНО ИЗДАНИЕ НА НАЦИОНАЛНИЯ ЦЕНТЪР ПО
ОБЩЕСТВЕНО ЗДРАВЕ И АНАЛИЗИ

ЦЕЛ И ОБХВАТ

“Българско списание за обществено здраве” е многопрофилно списание, което включва публикации в областта на здравната политика и практика, здравния мениджмънт и икономика, епидемиология на неинфекциозните и заразните болести, здраве на населението (жените, децата), промоция на здравето и профилактика на болестите, околна среда и здраве, трудова медицина, храни и хранене, кризисни ситуации и обществено здраве, психично здраве. Списанието дава форум за дискусия по актуални проблеми на общественото здраве в България, Европа, САЩ и др. страни. В специални приложения се публикуват материали, посветени на актуални теми, проучвания, резюмета и доклади от международни и национални научни форуми и кръгли маси. Списанието има за цел да популяризира и насърчава изследвания, добри практики, политики, управление и образование в областта на общественото здраве. Излиза в 4 книжки годишно на български и английски език, публикувани на интернет страницата на Националния център по общественото здраве анализи (<http://ncpha.government.bg>)

РЕДАКЦИОННА КОЛЕГИЯ

Главен редактор: Проф. д-р Петко Салчев, дм
Зам. главен редактор: Проф. д-р Пламен Димитров, дм
Отговорен секретар: Татяна Каранешева, дм
Редактор на английски: Калина Сиракова
Стилова редакция и корекция: Татяна Каранешева, дм
Гр.дизайн и предпечат: Боряна Мекушина
WEB администратор: Рени Петкова

РЕДАКЦИОНЕН СЪВЕТ

Доц. д-р Христо Хинков, дм (НЦОЗА)
Проф. д-р Веселка Дулева, дм (НЦОЗА)
Проф. Цвета Георгиева, дм (НЦОЗА)
Доц. д-р Илиана Янева, дм (НЦОЗА)
Доц. Красимира Дикова, дм (НЦОЗА)
Доц. д-р Наташка Данова, дм (НЦОЗА)
Доц. Михаела Иванова, дм (НЦОЗА)
Доц. д-р Антоанета Манолова, дм (НЦОЗА)
Проф. д-р Тодор Кантарджиев, дмн (НЦЗПБ)
Проф. д-р Валерия Хаджидекова, дм (НЦРРЗ)
Доц. д-р Лидия Георгиева, дм (МУ, София)
Доц. д-р Невяна Фесчиева, дм (МУ, Варна)
Проф. д-р Силвия Александрова-Янкуловска, дмн (МУ, Плевен)
Проф. Игнат Игнатов, дф (НИЦМБ)
Доц. д-р Лиляна Чипилска, дм

МЕЖДУНАРОДЕН КОНСУЛТАТИВЕН СЪВЕТ

Доц. д-р Херман Дитер (Германия)
Проф. Дюла Дура, дм (Унгария)
Проф. Игор Глазунов (Русия)
Проф. д-р Вилиус Грабаускас (Литва)
Проф. Андреас Хензел (Германия)
Проф. Йованка Караджинска-Бислимовска (Македония)
Проф. д-р Уилфрид Кармаус (САЩ)
Проф. д-р Вилле Летинен, дм (Финландия)
Агнета Ингве, дм (Швеция)
Проф. д-р Мартин Макки (Обединено Кралство)
Д-р Жоао Бреда (Португалия)
Проф. Арнстейн Миклетун (Норвегия)

АДРЕС НА РЕДАКЦИЯТА:

Проф. д-р Петко Салчев, дм - Главен редактор
“Българско списание за обществено здраве”
Национален център по обществено здраве и анализи
Бул. “Акад. Иван Гешов” 15, София 1431, България
e-mail: t.karanesheva@ncpha.government.bg

ISSN 1313-860X

BULGARIAN JOURNAL OF PUBLIC HEALTH
OFFICIAL JOURNAL OF THE NATIONAL CENTER OF
PUBLIC HEALTH PROTECTION AND ANALISES

AIMS AND SCOPE

The Bulgarian Journal of Public Health is a multidisciplinary journal in the field of health policy and practice, health management and economics, epidemiology of noncommunicable and communicable diseases, population/women's/children's health, health promotion and disease prevention, environmental and occupational health, food and nutrition, public health and disasters, mental health. The Journal provides a forum for discussion of current public health problems with a focus on Bulgaria, Europe, USA and other countries. It publishes supplements on topics of particular interest, including studies, abstracts and reports from international and national scientific events and roundtables. The aim of the Bulgarian Journal of Public Health is to promote studies, good practices, policy, management and education in relevance to public health. The Bulgarian Journal of Public Health is published quarterly in Bulgarian and English and will be available free on the Website of National Center of Public Health and Analyses (www.ncpha.government.bg).

EDITORIAL BOARD AND STAFF

Editor-in-Chief: Prof. Petko Salchev, MD, PhD
Deputy Editor: Prof. Plamen Dimitrov, MD, PhD
Secretary-in-Charge: Tatiana Karanesheva, PhD
Editor in English: Kalina Sirakova
Style editing and correction: Tatiana Karanesheva, PhD
Graphic Design and Prepress: Boryana
WEB администратор: Рени Петкова

EDITORIAL BOARD

Assoc.Prof. Hristo Hinkov, MD, PhD (NCPHA)
Prof. Veselka Duleva, MD, PhD (NCPHA)
Prof. Tsveta Georgieva, PhD (NCPHA)
Assoc.Prof. Iliana Yaneva, MD, PhD (NCPHA)
Assoc.Prof. Krasimira Dikova, PhD (NCPHA)
Assoc.Prof. Natasha Danova, MD, PhD (NCPHA)
Assoc.Prof. Mihaela Ivanova, PhD (NCPHA)
Assoc.Prof. Antoaneta Manolova, MD, PhD (NCPHA)
Prof. Todor Kantardzhiev, MD, Dsc (NCRRP)
Prof. Valeria Hadzhidekova, MD, Dsc (NCRRP)
Assoc.Prof. Lidia Georgieva, MD, PhD (MU, Sofia)
Assoc.Prof. Neviana Feschieva, MD, PhD (MU, Varna)
Prof. Silva Alexandrova-Jankulovska, MD, Dsc (MU, Pleven)
Prof. Ignat Ignatov, PhD in Physics (SRCMB)
Assoc.Prof. Lilyana Chipilska, MD, PhD

INTERNATIONAL ADVISORY BOARD

Assoc.Prof. Hermann H. Dieter, MD, PhD (Germany)
Prof. Gyula Dura, Dr. Biol. Med. PhD (Hungary)
Prof. Igor Glazunov (Russia)
Prof. Dr. Vilius Grabauskas (Lithuania)
Prof. Andreas Hensel (Germany)
Prof. Jovanka Karadzinska-Bislimovska (Macedonia)
Prof. Wilfried Karmaus, MD, MPH (USA)
Prof. Ville Lehtinen, MD, PhD (Finland)
Agneta Yngve, PhD (Sweden)
Prof. Dr. Martin McKee (United Kingdom)
Dr. Joao Breda (Portugal)
Prof. Arnstein Mykletun, PhD (Norway)

EDITORIAL OFFICE ADDRESS:

Prof. Petko Salchev, MD, PhD - Editor-in-Chief
„Bulgarian Journal of Public Health”
National Center of Public Health and Analyses
15 Acad.Ivan Geshov Blvd, 1431 Sofia, BULGARIA
e-mail: t.karanesheva@ncpha.government.bg

ISSN 1313-860X

ЗДРАВЕ НА НАСЕЛЕНИЕТО

СОЦИАЛНА ЗНАЧИМОСТ НА ФАМИЛНАТА
ХИПЕРХОЛЕСТЕРОЛЕМИЯ **3**

С. Ценов, Е. Григоров, П. Димитров

ЗДРАВНА ПОЛИТИКА И ПРАКТИКА

ДОГОВОРЯНЕ ЧРЕЗ СПОРАЗУМЕНИЯ ЗА
СПОДЕЛЯНЕ НА РИСКА - ВЪЗМОЖНОСТИ
И МЕТОДИ **15**

*С. Джамбазов, Г. Славчев, А. Алексиев,
Ж. Колев, Т. Веков*

КАЧЕСТВО НА МЕДИЦИНСКИТЕ УСЛУГИ В
АКУШЕРО-ГИНЕКОЛОГИЧНАТА ПРАКТИКА
В БЪЛГАРИЯ – ДАННИ ОТ ИЗВЪРШЕНИ
ПРОВЕРКИ ОТ ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ
“МЕДИЦИНСКИ ОДИТ” **21**

З. Петрова, И. Костов, Е. Петрова-Джеретто

**ПРОМОЦИЯ НА ЗДРАВЕ И
ПРЕВЕНЦИЯ НА БОЛЕСТИТЕ**

ПРЕДПОЧИТАНИ КАНАЛИ ЗА ЗДРАВНА
ИНФОРМАЦИЯ СРЕД РАЗЛИЧНИ
СЕКТОРИ ОТ НАСЕЛЕНИЕ НА ВЪЗРАСТ
НАД 20 ГОДИНИ **34**

Т. Каранешева, Н. Данова, И. Янева

ТРУДОВА МЕДИЦИНА

ЕКСКРЕЦИЯ НА МЕЛАТОНИН И
КОРТИЗОЛ В СЛЮНКА ПРИ БОЛНИЧНИ
МЕДИЦИНСКИ СЕСТРИ ПО ВРЕМЕ НА
12-ЧАСОВИ СМЕНИ **46**

И. Цекова, Р. Стоянова, К. Вангелова

POPULATION HEALTH

SOCIAL SIGNIFICANCE OF FAMILIAL
HYPERCHOLESTEROLEMIA

S. Tsenov, E. Grigorov, P. Dimitrov

HEALTH POLICY AND PRACTICE

RISK SHARING AGREEMENTS -
OPPORTUNITIES AND
METHODS

*S. Djambazov, G. Slavchev, A. Aleksiev,
J. Kolev, T. Vekov*

QUALITY OF THE MEDICAL SERVICES IN
THE OBSTETRICS AND GYNAECOLOGY
PRACTICE IN BULGARIA - DATA FROM
INSPECTIONS PERFORMED BY MEDICAL
AUDIT EXECUTIVE AGENCY

Z. Petrova, I. Kostov, E. Petrova-Jeretto

**HEALTH PROMOTION AND DISEASE
PREVENTION**

HEALTH INFORMATION CHANNELS
PREFERRED IN DIFFERENT SEGMENTS
OF POPULATION OVER
20 YEARS

T. Karanesheva, N. Danova, I. Yaneva

OCCUPATIONAL HEALTH

MELATONIN EXCRETION AND
SALIVARY CORTISOL IN HOSPITAL
NURSES DURING 12-HOUR SHIFTS

I. Cekova, R. Stoyanova, K. Vangelova

БЕЗОПАСНОСТ НА ХРАНИТЕ

РЕФОРМУЛИРАНЕ НА ХРАНИТЕ –
СЪЩНОСТ, ЦЕЛИ И ПРЕДИЗВИКАТЕЛСТВА **54**

Д. Гюрова

ОКОЛНА СРЕДА И ЗДРАВЕ

ЕЛЕКТРОХИМИЧНО АКТИВИРАНА
ВОДА – СВОЙСТВА И ЕФЕКТИ **63**

И. Игнатов, С. Караджов, Г. Глухчев, И.Якимов

ПРОИЗХОД НА БЪЛГАРСКИ ИМЕНА НА
ЛЕЧЕБНИ РАСТЕНИЯ **70**

И. Янева, Т. Каранешева

FOOD SAFETY

REFORMULATION OF FOOD – REALITY,
OBJECTIVES AND CHALLENGES

D. Gyurova

ENVIRONMENT AND HEALTH

ELECTROCHEMICALLY ACTIVATED
WATER – PROPERTIES AND EFFECTS

I. Ignatov, S. Karadzhov, G. Gluhchev I. Yakimov

ORIGIN OF THE BULGARIAN NAMES OF
MEDICINAL PLANTS

I. Yaneva, T. Karanesheva

СОЦИАЛНА ЗНАЧИМОСТ НА ФАМИЛНАТА ХИПЕРХОЛЕСТЕРОЛЕМИЯ

Светослав Ценов¹, Евгени Григоров^{1,2},
Пламен Димитров¹

¹Национален център по обществено здраве и анализи

²Факултет по фармация, Медицински университет
„Проф. д-р Параскев Стоянов“, гр. Варна

SOCIAL SIGNIFICANCE OF FAMILIAL HYPERCHOLESTEROLEMIA

Svetoslav Tsenov¹, Evgeni Grigorov^{1,2},
Plamen Dimitrov¹

¹National Center of Public Health and Analyses

²Faculty of Pharmacy, Medical University
“Prof. Dr. Paraskev Stoyanov”, Varna

РЕЗЮМЕ

Сърдечносъдовите заболявания са най-честата инвалидираща причина в световен мащаб. В Европейския съюз исхемичната болест на сърцето (вид ССЗ, в резултат от атеросклероза) остава сама по себе си най-честата причина за смърт, причинявайки приблизително 1,8 милиона смъртни случая (20% от всички смъртни случая) годишно в Европа. Повишеният LDL-C, основната компонента на общия холестерол, играе съществена роля в образуването на атеросклеротичните плаки и е основната причина за увеличаване CV риск. Мащабни епидемиологични проучвания показват, че повишените нива на LDL-C са основен механизъм на сърдечносъдовия (CV) риск, показвайки пряка връзка между нивата на LDL-C и честотата на новопоявила се ИБС и свързани с ИБС събития, включително смърт. FH е наследствено заболяване, причинено от различни генетични мутации, водещи до значително повишени нива на LDL-C, в резултат на което е налице 20 пъти по-висок доживотен риск за преждевременна ССЗ. Пациентите с FH могат да имат няколко симптоми и рискови фактори, включително фамилна анамнеза за преждевременна ИБС, наличие на ранна ИБС като отделен случай; повишени нива на LDL-C; ксантоми на сухожилията (богати на холестерол отлагания в сухожилията на ръцете, краката и петите); и корнеален аркус (липидни отлагания по роговицата).

Съществуват 2 генетични варианта на FH: единият е причинен от унаследяване на гена за FH от единия родител (HeFH), а другият е причинен от унаследяване на гена от двамата родители (HoFH). HoFH е изключително рядко заболяване, засягащо приблизително 1 на 1 милион души в целия свят и поради това се счита за изключително рядко показание (orphan). За разлика от него, изчислената честота на HeFH е 1 на 500 души в световен мащаб. При пациенти с нелекувана FH, рискът от преждевременна ИБС е повишен около 20 пъти. Нелекуваните мъже са с 50% риск от коронарно събитие до 50-годишна възраст; нелекуваните жени са с 30% риск от коронарно събитие до 60-годишна възраст. В резултат на това, пациентите с FH се нуждаят от най-интензивното липидомодифициращо лечение, което могат да толерират в разумни граници.

Ключови думи: фамилна хиперхолестеролемия, холестерол, дислипидемии

ABSTRACT

Cardiovascular diseases are the most common debilitating condition worldwide. In the European Union, ischemic heart disease (a type of CVD due to atherosclerosis) remains the most common cause of death, causing approximately 1.8 million deaths (20% of all deaths) per year in Europe. Elevated LDL-C, the main component of total cholesterol, plays an important role in the development of atherosclerotic plaques and is the major cause of increased CV risk. Large-scale epidemiological studies have shown that elevated LDL-C levels are a major mechanism of the cardiovascular (CV) risk, demonstrating a direct connection between LDL-C levels and the incidence of a newly emerged IHD and IHD-related events, including death. FH is a hereditary disease caused by a variety of genetic mutations leading to significantly elevated LDL-C levels and resulting in 20-times higher lifelong risk of a premature CVD. Patients with FH may have several symptoms and risk factors, including family history of premature IHD, presence of early IHD as a separate case; elevated LDL-C levels; tendon xanthomas (cholesterol-rich deposits in the tendons of the hands, feet and heels); and corneal arc (lipid deposits on the cornea).

There are 2 genetic options of FH: one is caused by the inheritance of the FH gene from one of the parents (HeFH) and the other is caused by the inheritance of the gene from the two parents (HoFH). HoFH is an extremely rare disease affecting approximately 1 in 1 million people worldwide and is therefore considered an extremely rare indication (orphan). By contrast, the calculated HeFH prevalence is 1 in 500 people worldwide. In patients with untreated FH, the risk of premature IHD is about 20 times higher. Untreated male patients have a 50% risk of a coronary event up to 50 years of age; untreated women have a 30% risk of a coronary event up to 60 years of age. As a result, FH patients need the most intense lipid-modifying treatment that they can tolerate in reasonable limits.

Key words: Familial hypercholesterolemia, cholesterol, dyslipidemia

ВЪВЕДЕНИЕ

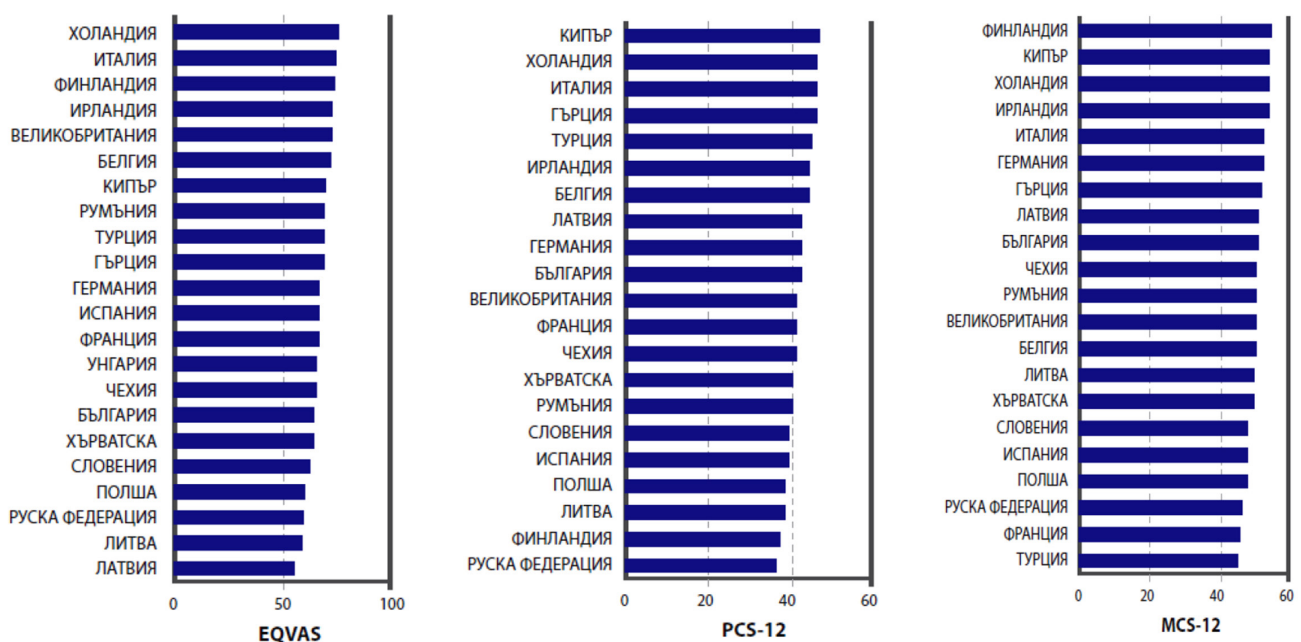
Сърдечносъдовите заболявания са най-честата инвалидираща причина в световен мащаб. В Европейския съюз (ЕС) исхемичната болест на сърцето - ИБС (вид ССЗ в резултат от атеросклероза)(1-5) остава сама по себе си най-честата причина за смърт (6), причинявайки приблизително 1,8 милиона смъртни случая (20% от всички смъртни случая) годишно в Европа (7). В България ССЗ също представляват сериозен здравен проблем, причинявайки повече от 71 000 смъртни случая годишно (8). През 2014 г., ССЗ са били причина за 197 смъртни случая на ден.

През 2010 г. ИБС е водеща причина за нетрудоспособност в световен мащаб (51). Последниците от сърдечносъдови (CV) събития включват смърт, хоспитализация, нетрудоспособност и повишен риск от последващи CV инциденти (4). Данните от EUROASPIRE III показват, че показателят HRQOL при пациенти с ИБС е по-нисък от този в общата популация, като пациентите с анамнеза за CV събития или диабет, имат най-голямо понижаване на HRQOL. Наличието на анамнеза за инсулт или рецидивиращо CV събитие са съществени прогностични фактори за намалено HRQOL (52).

INTRODUCTION

Cardiovascular diseases are the most common debilitating condition worldwide. In the European Union (EU), ischemic heart disease - IHD (a type of CVD due to atherosclerosis)(1-5) remains the most common cause of death (6), causing approximately 1.8 million deaths (20% of all deaths) per year in Europe (7). In Bulgaria, CVDs also pose a serious health problem, causing more than 71,000 deaths every year (8). In 2014, CVDs accounted for 197 deaths a day.

In 2010, IHD was the leading cause of disability worldwide (51). The consequences of cardiovascular (CV) events include death, hospitalization, disability and increased risk of subsequent CV incidents (4). EUROASPIRE III data show that HRQOL in patients with IHD is lower in relation to the general population, with patients with a history of CV events or diabetes having the greatest decrease in HRQOL. The presence of a history of stroke or recurrent CV events are important prognostic factors for reduced HRQOL (52).



Адаптирано от: Health related quality of life in coronary patients and its association with their cardiovascular risk profile: Results from the EUROASPIRE III survey; Delphine De Smed et al, International Journal of Cardiology 168 (2013) 898–903

Adapted by: Health related quality of life in coronary patients and its association with their cardiovascular risk profile: Results from the EUROASPIRE III survey; Delphine De Smed et al, International Journal of Cardiology 168 (2013) 898–903

При систематичен преглед на литературата е установено, че стойностите на полезност са по-ниски при пациенти, които са имали CV събития, отколкото при тези, които не са имали, и тези оценки на полезност варират значително в зависимост от вида на CV събитие (53). По същия начин в ЕС и в България ИБС представлява значителна тежест за здравеопазването като водеща причина за смъртност (1-5).

Атеросклеротичното ССЗ, включително ИБС, инсулт и периферна артериална болест (PAD), в момента е един от най-важните проблеми на общественото здраве в ЕС

A systematic review of literature found that the utility values were lower in patients who experienced CV events in comparison to patients who had not experienced such events, and these utility assessments vary widely depending on the type of CV events (53). Similarly, in the EU and Bulgaria, the IBS is a significant burden on healthcare as the leading cause of death (1-5).

Atherosclerotic CVD, including IHD, stroke and peripheral artery disease (PAD) is currently one of the most important public health problems in the EU

и представлява най-големият разход в повечето бюджети за здравеопазване (4,6,54,55). Като цяло, разходите за ССЗ в ЕС възлизат на 196 милиарда евро годишно, като приблизително 54% (106 милиарда €) се дължат на преки разходи за здравеопазване, а 46% - на непреки разходи, включително 24% за загуби на производителност и 22% за неофициално лечение (напр. алтернативни разходи за безплатно лечение) на хора със ССЗ (54). Разходите, свързани със CV, се очаква да нарастнат, тъй като честотата на разпространение на ССЗ се увеличава (56,57). Годишните разходи за ССЗ в България се оценяват на приблизително 1,5 милиарда лева, като около 54,4% от тази сума се дължи на непреки разходи – по-специално загуби за производителност и разходи за неофициално лечение (54). От всички хоспитализации в България, 13,8% (321,074) се дължат на ССЗ. Общият брой на сърдечносъдовите операции в България през 2014 г. е 13 805, с леталитет от 2,3% - сред най-високият от всички страни. Най-честата причина за трайно намалена работоспособност/нетрудоспособност се дължи отново на сърдечносъдовите заболявания - 36,3% от общия брой на новооткритите случаи на нетрудоспособност през 2014 г. (58).

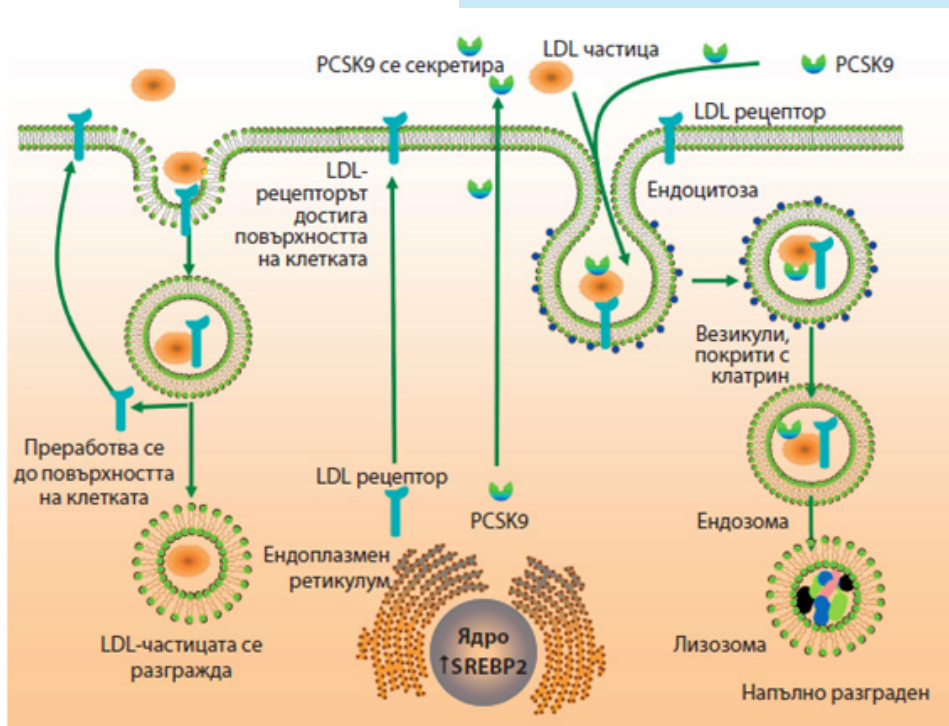
Хиперлипидемия – значение за развитието на атеросклерозата

Хиперлипидемията има добре документирана роля в развитието на атеросклерозата. Това е нарушение на липидния метаболизъм, което се характеризира с абнормно повишаване на холестерола, триглицеридите и липопротеините в кръвта. Повишеният LDL-C, основната компонента на общия холестерол, играе съществена роля в образуването на атеросклеротичните плаки и е основната причина за увеличаване CV риск (10-24).

and accounts for the largest costs in most health care budgets (4,6,54,55). In total, EU's CVD costs are € 196 billion per year, with approximately 54 % (€ 106 billion) being attributable to direct health care costs and 46% to indirect health care costs, including 24% of productivity losses and 22% of informal treatment (e.g., alternative costs for free treatment) of people with CVD (54). Costs associated with CVDs are expected to grow as the prevalence of CVDs is increasing (56,57). The annual CVD costs in Bulgaria are estimated at approximately BGN 1.5 billion, with around 54.4% of them being due to indirect costs - in particular productivity losses and informal treatment costs (54). Of all hospitalizations in Bulgaria, 13.8% (321,074) are due to CVD. The total number of cardiovascular surgeries in Bulgaria in 2014 is 13,805 with a lethality rate of 2.3% - one of the highest amongst all countries. The most common cause of long-term disability are again the cardiovascular diseases - 36.3% of the total number of new cases of disability in 2014 (58).

Hyperlipidemia - significance for atherosclerosis development

Hyperlipidemia has a well-documented role in the development of atherosclerosis. This is a disorder of lipid metabolism, characterized by an abnormal increase in cholesterol, triglycerides and lipoproteins in the blood. Elevated LDL-C, the main component of total cholesterol, plays an important role in the development of atherosclerotic plaques and is the major cause of increased CV risk (10-24).



Адаптирано от: Role of PCSK9 in lipid metabolism and atherosclerosis
Xiao-Long Lin et al, Biomedicine & Pharmacotherapy 104 (2018) 36–44

Adapted by: Role of PCSK9 in lipid metabolism and atherosclerosis
Xiao-Long Lin et al, Biomedicine & Pharmacotherapy 104 (2018) 36–44

Множество научни данни показват, че серумните концентрации на LDL-C се регулират предимно от клетъчни LDL рецептори (LDLRs) и техните собствени регулаторни компоненти, като пропротеин конвертаза субтилизин/кексин тип 9 (PCSK9). Последни проучвания показват, че нивата на LDL-C се повишават значително при пациенти с генетична мутация, която намалява активността на LDLRs (25,26). Конкретно, мутации с придобиване на функция (gain-of-function) в PCSK9 гена водят до свързване на PCSK9 с LDLRs, като потискат неговата активност и блокират елиминирането на LDL-C от кръвообращението. Мутации в гена на човешкия PCSK9, които водят до загуба на функция на PCSK9, се наблюдават при 1% до 3% от популацията (14,27). Така лицата с известни мутации с придобиване на функция (gain-of-function) в PCSK9 гена са изложени на повишен риск от ССЗ. Обратно, мутации със загуба на функция (loss-of-function) на PCSK9, повишават активността на LDLR и намаляват нивата на LDL-C, което води до по-нисък риск от ССЗ (26,28,29).

Мащабни епидемиологични проучвания показват, че повишените нива на LDL-C са основен механизъм на сърдечносъдовия (CV) риск, показвайки пряка връзка между нивата на LDL-C и честотата на новопоявила се ИБС и свързани с ИБС събития, включително смърт (11,12,18,24,30). Данни от Munster Heart Study (PROCAM) в Германия, което проследява проспективно 4 849 мъже на възраст между 40 и 65 години, в продължение на най-малко 8 години, показва че по-високите нива на LDL-C са най-важният модифицируем рисков фактор за тежки коронарни събития, включително МИ и сърдечна смърт (12).

Общият CV риск представлява съчетание от рискови фактори с различно прогностично значение. В допълнение към повишените нива на LDL-C, са известни и други рискови фактори за CV събития, които включват, но не се ограничават само до генетично предразположение към хиперхолестеролемиа (т.е. FH); съществуваща ИБС; захарен диабет; напреднала възраст; мъжки пол; тютюнопушене и хронично бъбречно заболяване (СКД). Пациентите с най-висок риск за сериозно сърдечносъдово събитие, особено когато нивата на LDL-C остават хронично повишени, включват: 1) лица с FH (HeFH и HoFH); 2) пациенти с вторична профилактика (т.е., установено ССЗ); и 3) лица със заболявания, предразполагащи към ССЗ (напр. диабет).

Намаляването на нивата на LDL-C е основен терапевтичен подход за намаляване на CV риск при лица с висок риск, особено ако са налице допълнителни рискови фактори.

Фамилна хиперхолестеролемиа (FH)

FH е наследствено заболяване, причинено от различни генетични мутации, водещи до значително повишени нива на LDL-C, в резултат на което е налице 20 пъти по-висок доживотен риск за преждевременно ССЗ (32,33). Пациентите с FH може да имат няколко симптоми и рискови фактори, включително фамилна анамнеза за преждевременна ИБС, наличие на ранна ИБС като отделен случай; повишени нива на LDL-C; ксантоми на сухожилията (богати на холестерол отлагания в сухожилията на ръцете, краката и петите); и корнеален аркус (липидни отлагания по роговицата) (33).

Many scientific data indicate that serum concentrations of LDL-C are primarily regulated by cellular LDL receptors (LDLRs) and their own regulatory components, such as proprotein convertase subtilisin/kexin type 9 (PCSK9). Recent studies have shown that LDL-C levels increase significantly in patients with genetic mutation reducing the activity of LDLRs (25,26). In particular, gain-of-function mutations of the PCSK9 gene result in PCSK9 binding to LDLRs, thus suppressing its activity and blocking the elimination of LDL-C from the bloodstream. Mutations of the human PCSK9 gene leading to loss of function of PCSK9 are observed in 1% to 3% of the population (14,27). Thus, persons with known gain-of-function mutations of the PCSK9 gene are exposed to increased risk of CVDs. Reversely, loss-of-function mutations of PCSK9 increase LDLR activity and reduce LDL-C levels, resulting in a lower risk of CVDs (26,28,29).

Large-scale epidemiological studies have shown that elevated LDL-C levels are a major mechanism of the cardiovascular (CV) risk, demonstrating a direct connection between LDL-C levels and the incidence of a newly emerged IHD and IHD-related events, including death (11,12,18,24,30). Data from the Munster Heart Study (PROCAM) in Germany, which prospectively monitors 4,849 men between 40 and 65 years of age for at least 8 years, shows that higher LDL-C levels are the most important modifiable risk factor for severe coronary events, including MI and cardiac death (12).

The total CV risk is a combination of risk factors of different prognostic significance. In addition to elevated LDL-C levels, other risk factors for CV events are also known, including but not limited to genetic predisposition to hypercholesterolemia (i.e., FH), existing IHD; diabetes; old age; male gender; smoking and chronic kidney disease (CKD). Patients with the highest risk of serious cardiovascular events, especially when LDL-C levels remain chronically elevated, include: 1) individuals with FH (HeFH and HoFH); 2) patients with secondary prevention (i.e., established CVD); and 3) individuals with diseases predisposing to CVD (e.g., diabetes).

The reduction of LDL-C levels is a major therapeutic approach to reduce the CV risk in high-risk individuals, especially if there are additional risk factors.

Familial Hypercholesterolemia (FH)

FH is an inherited disease caused by a variety of genetic mutations leading to significantly elevated LDL-C levels and resulting in 20-times higher lifelong risk of a premature CVD (32,33). Patients with FH may have several symptoms and risk factors, including family history of premature IHD, presence of early IHD as a separate case; elevated LDL-C levels; tendon xanthomas (cholesterol-rich deposits in the tendons of the hands, feet and heels); and corneal arc (lipid deposits on the cornea) (33).

Съществуват 2 генетични варианта на FH: единият е причинен от унаследяване на гена за FH от единия родител (HeFH), а другият е причинен от унаследяване на гена от двамата родители (HoFH). HoFH е изключително рядко заболяване, засягащо приблизително 1 на 1 милион души в целия свят и поради това се счита за изключително рядко показание (orphan) (31-33). За разлика от него, изчислената честота на HeFH е 1 на 500 души в световен мащаб (31-35). Проучването EUROASPIRE IV (Обзор дейности в Европа, насочени към вторична превенция чрез интервенция за намаляване на инциденти) е проведено с цел да се оцени честотата на разпространение на HeFH в голяма група пациенти с ИБС от 24 страни (N = 7044). Проучването включва кохорта с пациенти от България, които са преживели хоспитализация по повод на коронарен инцидент между 6 месеца и 3 години преди първоначалното интервю за проучването. Въз основа на данните, събрани от 112 пациенти в един център, изчислената стандартизирана за възраст честота на потенциална FH сред българските пациенти с анамнеза за CV събитие е 9,0% (95% CI, 3,7% до 14,2%). Стойностите на стандартизираната за възраст честота на потенциална FH при подобни пациенти от съседни на България страни са следните: Сърбия 12,2% (95% CI, 8,9% до 15,5%); Гърция, 3,8% (95% CI, 0,0% до 9,5%); Румъния, 8,8% (95% CI, 6,2% до 11,3%); и Турция, 8,9% (95% CI, 5,0% до 12,7%) (36).

Диагнозата FH се основава на клинични и лабораторни оценки, включително, но не само, нива на липидите, възраст на пациента, както и фамилна анамнеза (напр. диагностични критерии за липидите на холандската клинична мрежа - Dutch Lipid Clinical Network Criteria (37). Като се има предвид, че повишеното ниво на LDL-C през целия живот е основният нерешен проблем за пациентите с FH, ранната диагностика и лечение могат да подобрят продължителността на живота (38). Въпреки това, около 80% до 90% от популацията с FH в световен мащаб остават недиагностицирани (31,33,39). Много пациенти с FH се диагностицират и впоследствие лекуват само, след като са получили първото си събитие, свързано с ИБС.

При FH, повишените нива на LDL-C водят до образуване на атеросклеротични плаки в коронарните артерии и проксималната аорта в най-ранна възраст и с течение на времето тази продължителна експозиция на повишени LDL-C нива прави засегнатите лица изключително уязвими към последиците от тежката атеросклероза, като МИ и инсулт (40-43). Нивата на LDL-C при пациенти с HeFH са обикновено 2 до 3 пъти по-високи от нормалното (приблизително 5 до 10 mmol/l) (39,44). Изчислено е, че 1 на всеки 3 ма пациенти с FH има ИБС (45,46). При пациенти с HoFH, нивата на LDL-C са 6 до 10 пъти по-високи от нормалното, обикновено в диапазона от 16,8 до 25,9 mmol/l, а честотата на ранна поява на ССЗ и преждевременни събития, свързани с ИБС, е изключително висока – до 20 пъти (32). Повечето лица с HoFH получават тежка ИБС до средата на 20-те си години, а честотата на смърт или коронарна байпас хирургия до навършване на юношеска възраст е висока (43). Тежката аортна стеноза е честа при тази рядка популация (47).

При пациенти с нелекувана FH, рискът от преждевре-

There are 2 genetic options of FH: one is caused by the inheritance of the FH gene from one of the parents (HeFH) and the other is caused by the inheritance of the gene from the two parents (HoFH). HoFH is an extremely rare disease affecting approximately 1 in 1 million people worldwide and is therefore considered an extremely rare indication (orphan) (31-33). By contrast, the calculated HeFH prevalence is 1 in 500 people worldwide (31-35). The EUROASPIRE IV Study (Monitoring Activities in Europe Focused on Secondary Prevention through Incident Reduction Intervention) was conducted to assess the prevalence of HeFH in a large group of IHD patients from 24 countries (N = 7044). The study included a patient cohort from Bulgaria who had been hospitalized for a coronary incident between 6 months and 3 years prior to the initial study interview. Based on the data collected from 112 patients in one center, the estimated age-standardized prevalence of potential FH among Bulgarian patients with a history of a CV event was 9.0% (95% CI, 3.7% to 14.2%). The values of the age-standardized prevalence of potential FH in similar patients from neighbouring countries are as follows: Serbia 12.2% (95% CI, 8.9% to 15.5%); Greece, 3.8% (95% CI, 0.0% to 9.5%); Romania, 8.8% (95% CI, 6.2% to 11.3%); and Turkey, 8.9% (95% CI, 5.0% to 12.7%) (36).

The FH diagnosis is based on clinical and laboratory evaluations, including but not limited to, lipid levels, patient age, as well as family history (e.g., Dutch Lipid Clinical Network Criteria (37). Given that the lifelong elevated level of LDL-C is the main unresolved problem for FH patients, early diagnosis and treatment can improve lifespan (38). However, about 80% to 90% of the FH population worldwide remains undiagnosed (31,33,39). Many FH patients are diagnosed and subsequently treated only after having experienced their first IHD-related event.

In FH, elevated levels of LDL-C lead to the formation of atherosclerotic plaques in coronary arteries and proximal aorta at an early age, and over time this prolonged exposure to elevated LDL-C levels makes affected individuals extremely vulnerable to the effects of severe atherosclerosis, such as MI and stroke (40-43). LDL-C levels in HeFH patients are usually 2 to 3 times higher than normal (approximately 5 to 10 mmol/l) (39,44). It is estimated that 1 in every 3 FH patients has IHD (45,46). In patients with HoFH, LDL-C levels are 6 to 10 times higher than normal, usually in the range of 16.8 to 25.9 mmol/l, and the prevalence of early onset of CVD and premature events associated with IHD is extremely high - up to 20 times (32). Most people with HoFH develop severe IHD by the middle of their 20s, and the incidence rate of death or coronary bypass surgery until adolescence is high (43). Severe aortic stenosis is common in this rare population (47).

In patients with untreated FH, the risk of premature IHD is about 20 times higher (32). Untreated male patients have a 50% risk of a coronary event up to 50 years of

менна ИБС е повишен около 20 пъти (32). Нелекуваните мъже са с 50% риск от коронарно събитие до 50-годишна възраст; нелекуваните жени са с 30% риск от коронарно събитие до 60-годишна възраст (39,48-50). В резултат на това, пациентите с FH се нуждаят от най-интензивното липидомодифициращо лечение, което могат да толерират в разумни граници.

Високият риск от смъртност от сърдечносъдови заболявания, свързан с фамилната хиперхолестеролемия, е оценен в официален документ на Световната здравна организация още през 1997 г. Впоследствие, в своя втори доклад за фамилната хиперхолестеролемия, публикуван през 1999 година, СЗО описва и тежестта на заболяването, както и представя епидемиологични данни от 33 държави в света и препоръки за диагностицирането, лечението и проследяването му. В доклада СЗО посочва, че пациентите следва да имат пълен достъп до лечение на заболяването, свързано с намаляване на нивата на холестерола, без или с минимално доплащане.

Фамилната хиперхолестеролемия е типичен пример за животозастрашаващо заболяване, със сериозни непосредствени нужди по отношение на диагностика и лечение. В опит да се разреши този проблем, през 2015г. в Европейския парламент в Брюксел е проведена първата в историята Кръгла маса, посветена на хроничните сърдечносъдови заболявания и фамилната хиперхолестеролемия. Основната цел е поставена върху идентифицирането и имплементирането на конкретни мерки на европейско и национално ниво, фокусирани върху подобряване на изхода за пациенти с фамилна хиперхолестеролемия. Отбелязана е необходимостта от поставяне на фамилната хиперхолестеролемия като сериозен приоритет в здравните стратегии на европейските държави.

Ограничаване и ефективно лечение на дислипидемиите

На 24 септември 2015 г., в Народното събрание на Република България, под патронажа на Комисията по здравеопазването, се състоя кръгла маса на тема „Дислипидемии - значение, първична профилактика и контрол“, с участието на народни представители, представители на Министерството на здравеопазването, водещи медицински специалисти и експерти, неправителствени организации. В резултат е приет „Меморандум за ограничаване и ефективно лечение на дислипидемиите в България“. Основно внимание е обърнато на фамилната хиперхолестеролемия и ефекта и върху сърдечносъдовата заболеваемост и смъртност. Подчертани следните факти:

- Дислипидемиите и хиперхолестеролемиите са основен рисков фактор за развитие на сърдечносъдово заболяване.
- Установена е пряка връзка между стойностите на LDL-C и риска от сърдечносъдови инциденти, включително смъртност от сърдечносъдови заболявания.
- Всяко намаление с 1 mmol/L на нивото на LDL-C, понижава риска от развитие на сърдечносъдови събития с 20-25%.

age; untreated women have a 30% risk of a coronary event up to 60 years of age (39,48-50). As a result, FH patients need the most intense lipid-modifying treatment that they can tolerate in reasonable limits.

The high risk of cardiovascular mortality associated with familial hypercholesterolemia was assessed in a World Health Organization official document back in 1997. Subsequently, in its second report on familial hypercholesterolemia published in 1999, the WHO also described the severity of the disease, and presented epidemiological data from 33 countries worldwide as well as recommendations for its diagnosis, treatment and follow-up. In the report, the WHO states that patients should have full access to treatment of the disease associated with lowering cholesterol levels with no or minimum payment.

Familial hypercholesterolemia is a typical example of a life-threatening disease with serious unmet needs in terms of diagnosis and treatment. In an attempt to solve this problem, in 2015, in the European Parliament in Brussels the first ever Round Table was held dedicated to chronic cardiovascular diseases and familial hypercholesterolemia. The main objective was placed on the identification and implementation of specific measures at European and national level, focused on improving the outcome for patients with familial hypercholesterolemia. The need to place familial hypercholesterolemia as a serious priority in European countries' health strategies was highlighted.

Restriction and effective treatment of dyslipidemias

On September 24, 2015, a round table discussion entitled “Dyslipidemias - Significance, Primary Prevention and Control” was held at the National Assembly of the Republic of Bulgaria, under the auspices of the Health Committee, with the participation of members of the National Assembly, representatives of the Ministry of Health, prominent medical professionals and experts, non-governmental organizations. As a result, a “Memorandum for restriction and effective treatment of dyslipidemias in Bulgaria” was adopted. Major attention was paid to familial hypercholesterolemia and its effect on cardiovascular morbidity and mortality. The following facts were highlighted:

- Dyslipidemias and hypercholesterolemia are a major risk factor for the development of a cardiovascular disease.
- A direct relationship has been established between LDL-C values and the risk of cardiovascular events, including cardiovascular mortality.
- Any reduction by 1 mmol/L of the level of LDL-C reduces the risk of developing cardiovascular events by 20-25%.

- Първичната профилактика, достъпът и своевременното начало на лечение при пациенти с тежка дислипидемия, като тези с фамилна (наследствена) хиперхолестеролемия, е животоспасяващо.
- Късното начало на лечение при пациенти с фамилна (наследствена) хиперхолестеролемия, изключително силно увеличава вероятността за фатален изход в много млада трудоспособна възраст.

Диагноза FH – холандските критерии – препоръчвани в Ръководството на Европейското дружество на кардиолозите и Европейската асоциация по атеросклероза – общи насоки, издадени през 2016 г.

Основава се на 5 основни критерия, всеки от които е с различна тежест в поставянето на диагнозата:

- фамилна анамнеза и клинична история за преждевременно развитие на ССЗ;
- физикален преглед – сухожилни ксантоми и корнеален аркус;
- лабораторни изследвания, липиден профил;
- изключване на вторични причини за хиперхолестеролемия;
- генетична диагноза.

Други обичайно използвани критерии са тези от регистъра на Simon Broome.

Наличието на сухожилни ксантоми може да се приеме за патогномоничен белег за установяването на фамилна хиперхолестеролемия. В реалната практика обаче, тези случаи са изключително редки. Основно значение имат стойностите на LDL-C съобразно съответната възраст, както и комбинирането с фамилна анамнеза или преждевременно развита коронарна артериална болест.

Няколко интервенционални и епидемиологични проучвания показват неоспорима зависимост между понижаването на LDL-C и намаляване на прогресията на атеросклеротичните плаки и CV събития, включително смъртност. Тези проучвания неизменно показват, че пациенти с висок CV риск имат полза от понижаването на LDL-C, независимо от изходното ниво на LDL-C (13,18,59,60). Като цяло, всяко понижение на LDL-C с 1 mmol/l намалява годишния риск на пациента от големи CV събития с 28%. Постигането на много ниски нива на LDL-C (напр., <1,3 mmol/l) води до значително намаляване на CV събития (13).

При пациенти с ИБС относителният риск може да бъде намален с 1,7% за всеки 1% понижаване на LDL-C (59). В последващ анализ на данни от изпитването Treating to New Targets (TNT) при пациенти със стабилна ИБС и LDL-C < 3,4 mmol/l, е налице постоянно и значително намаляване на честотата на големи CV събития при понижаване на нивата на LDL-C ($p < 0.0001$). Най-ниската честота на CV събития е наблюдавана при пациенти с нива на LDL-C < 1,7 mmol/l (60).

- The primary prevention, access and early onset of treatment in patients with severe dyslipidemia and familial (hereditary) hypercholesterolemia is life-saving.
- The late onset of treatment in patients with familial (hereditary) hypercholesterolemia greatly increases the likelihood of a fatal outcome in very young working age.

FH diagnosis - Dutch criteria - recommended in the Guide of the European Society of Cardiology and the European Atherosclerosis Society - General Guidelines issued in 2016

It is based on 5 main criteria, each of which has a different weight in diagnostics.

- family history and clinical history of premature development of CVD;
- physical examination - tendon xanthomas and corneal arc
- laboratory tests, lipid profile
- exclusion of secondary causes of hypercholesterolemia
- genetic diagnosis

Other commonly used criteria are those in the Simon Broome Register.

The presence of tendon xanthomas may be considered as a pathognomonic marker for the identification of familial hypercholesterolemia. In real practice, however, these cases are extremely rare. Age-appropriate values of LDL-C, as well as the combination with a family history or prematurely developed coronary artery disease, are essential.

Several interventional and epidemiological studies have shown an undeniable relationship between the reduction of LDL-C and the reduction of the progression of atherosclerotic plaques and CV events, including mortality. These studies have consistently shown that patients with high CV risk benefit from the reduction of LDL-C regardless of baseline LDL-C (13,18,55,59,60). In general, any reduction of LDL-C by 1 mmol/l reduces the patient's annual risk of major CV events by 28%. Achieving very low levels of LDL-C (e.g., < 1.3 mmol/l) leads to a significant reduction in CV events (13).

In IHD patients, the relative risk may be reduced by 1.7% for every 1% reduction of LDL-C (59). In a follow-up analysis of data from the Treating to New Targets (TNT) study, in patients with stable IHD and LDL-C < 3.4 mmol/l there has been a consistent and significant reduction of the prevalence of major CV events upon the reduction of LDL-C levels ($p < 0.0001$). The lowest prevalence of CV events was observed in patients with LDL-C levels < 1.7 mmol/l (60).

Early treatment of elevated LDL-C levels in HeFH patients can delay the onset of IHD to an age close to that

Ранното лечение на повишените нива на LDL-C при пациенти с HeFH може да забави началото на ИБС до възраст, близка до тази, наблюдавана в общата популация (т.е., приблизително 55 години) (31).

Въз основа на системата SCORE за оценка на риска, ESC/EAS препоръчват прицелни стойности на LDL-C < 2,5 mmol/l при възрастни с FH („пациенти с висок риск“). При тези, които имат ИБС или диабет („пациенти с много висок риск“), прицелните стойности на LDL-C допълнително се понижават до < 1,8 mmol/l (31,50). Тези рискови категории обаче и съответстващите прицелни стойности на LDL-C може да не са надеждни, тъй като системата SCORE не успява да улови експозицията през целия живот на повишени нива на LDL-C в популацията с FH. Според консенсусното становище на EAS, нелекуваните пациенти с FH над 40-годишна възраст трябва да се считат като такива с много висок сърдечносъдов риск, поради продължителната експозиция на повишени нива на LDL-C от раждането (26,31).

Фармакотерапия на Фамилна хиперхолестеролемия (FH)

Ръководствата препоръчват предписване на високо-интензивен статин (т.е. такъв, който се увеличава до максимално разрешената или поносима доза), за да се постигне > 50% намаляване на изходната стойност на LDL-C при пациенти с FH. Въпреки това, по-малко от 5% (< 1/20) от пациентите с FH постигат терапевтичните цели с най-високите дози мощни статини, или имат непоносимост към статини. В резултат на това, в момента има неудовлетворени потребности при рефрактерната на лечение популация с FH за ефективни терапии за намаляване на нивата на LDL-C.

За да се сведе до минимум рискът от големи CV събития, е важно да се намалят нивата на LDL-C до под 2,5 mmol/l при пациенти с висок риск от големи CV събития, или под 1,8 mmol/l - за тези с много висок риск (50). Липидопонижаващите терапии могат да намалят риска от CV събития, но много пациенти продължават да получават допълнителни CV събития – това е известно като остатъчен риск (61). Остатъчният риск остава въпреки максималната интензивност на терапията със статини или други липидопонижаващи лечения (напр. езетимиб, фибрати, никотинова киселина, секвестранти на жлъчната киселина) (18,20). Международно проучване в 9 страни установява, че при приблизително 20% до 45% от пациентите с висок риск за ССЗ не се постига достатъчно понижение на нивата на LDL-C (62). От тези с умерен до висок риск във Франция, Испания и Холандия, 25% до 40% не са постигнали прицелните стойности на LDL-C и тези пациенти остават изложени на риск от големи CV събития.

При пациенти с FH съществуват значителни неудовлетворени потребности. Използва се терапия с висока доза статини (понякога с използване на два пъти максималната препоръчителна доза статин), за да се намали както LDL-C (в диапазона от 13% до 49%) така и степента на CV събития сред пациентите с HeFH и HoFH (63,64,65).

Въпреки употребата на висока доза статини, обаче, по-малко от 1 на 20 пациенти с FH постигат препоръчи-

observed in the general population (i.e., approximately 55 years)(31).

Based on the SCORE risk assessment system, the ESC/EAS recommend target values of LDL-C < 2.5 mmol/l in adults with FH (“high-risk patients”). For those who have IHD or diabetes (“very high-risk patients”), the LDL-C target values are further reduced to < 1.8 mmol/l (31,50). These risk categories, however, and the corresponding target values of LDL-C may not be reliable since the SCORE system fails to capture lifelong exposure to elevated LDL-C levels in the FH population. According to the consensus opinion of EAS, untreated FH patients over the age of 40 should be considered as patients with very high cardiovascular risk due to prolonged exposure to elevated LDL-C levels since birth (26,31).

Pharmacotherapy of Familial Hypercholesterolaemia (FH)

The guidelines recommend prescriptions of high-intensity statin (i.e., one that is increased to the maximum permitted or tolerated dose) in order to achieve a > 50% reduction of baseline LDL-C in FH patients. However, less than 5% (< 1/20) of FH patients achieve the therapeutic targets with the highest doses of potent statins or are intolerant to statins. As a result, currently there are unmet needs in the refractory treatment FH population for effective therapies to reduce LDL-C levels.

To minimize the risk of major CV events, it is important to reduce LDL-C levels to below 2.5 mmol/l in patients with high risk of major CV events or below 1.8 mmol/l for those with very high risk.50 Lipid-reduction therapies may reduce the risk of CV events, but many patients continue to experience additional CV events - this is known as residual risk (61). The residual risk remains despite the maximum intensity of the therapy with statins or other lipid-reduction treatments (e.g., ezetimibe, fibrates, nicotinic acid, bile acid sequestrants) (18,20). An international study in 9 countries found that approximately 20% to 45% of patients with high risk of CVD did not achieve a sufficient reduction in LDL-C levels (62). Of those with moderate to high risk in France, Spain and the Netherlands, 25% to 40% did not achieve the LDL-C target values and these patients remain at risk of major CV events.

There are significant unmet needs in FH patients. High-dose statin therapy (sometimes using twice the maximum recommended statin dose) was used to reduce both LDL-C (in the range of 13% to 49%) and the CV incidence among HeFH and HoFH patients (63,64,65).

Despite the use of high-dose statins, however, less than 1 in 20 FH patients achieve the recommended target values of LDL-C. Vishwanath and Hemphill (66)

телните прицелни стойности на LDL-C. Vishwanath and Hemphill (66) изчисляват, че статините самостоятелно и в комбинация с други липидопонижаващи лечения, могат да намалят нивата на LDL-C само средно с 25% при HoFH и 45% до 60% при HeFH (67,68,69), което не е достатъчно за постигане на прицелните нива на LDL-C от < 2,5 mmol/l.

ДИСКУСИЯ

В обобщение, атеросклеротичното CV заболяване продължава да бъде значителен проблем за общественото здраве, особено при пациенти с FH и други високорискови групи (напр. с анамнеза за ССЗ и/или захарен диабет). Все пак, въпреки наличието на статини и други липидопонижаващи лечения, голям брой от пациентите с висок риск остават уязвими към големите CV събития, тъй като те са трудни за ефективно лечение в клиничната практика. Много пациенти или не успяват да постигнат желаните нива на LDL-C с умерени или високоинтензивни дози статини, или не могат да понесат лечението със статини при достатъчно висок интензитет за ефективен контрол на LDL-C. Без достъп до безопасни и по-ефективни липидопонижаващи терапии, които могат да бъдат използвани в комбинация със статини (или самостоятелно в случай на непоносимост към статини), пациентите ще останат с висок риск за ССЗ и ще продължат да имат прекомерна CV заболяемост и смъртност. Тези сериозни здравни последици оказват значителна тежест върху системата на здравеопазване в България, както и на обществото като цяло.

През последните години, все по-сериозен фокус се поставя върху нов клас липидопонижаваща терапия, т.нар. PCSK9 инхибитори, които самостоятелно или добавени към терапията със статини, биха дали възможност на уязвимите популации (в частност FH) да постигнат достатъчен контрол на LDL-C, като по този начин се предоставя алтернатива за пациентите с непоносимост към статини, или при които статините не са подходящи от клинична гледна точка.

Значимостта на дислипидемии и фамилната хиперхолестеролемия по отношение на сърдечносъдовата заболяемост и смъртност става все по-актуален проблем, включително и в България. От съществено значение са два основни фактора:

- Навременна диагностика и превенция - стандартното приложение на Dutch Lipid Clinical Network Criteria при suspectни пациенти, би могло да доведе до рано откриване и лечение на високорискови пациенти. Имплементирането на каскаден скрининг за фамилиите с идентифициран индексен пациент и рутинното използване в клиничната практика най-вероятно ще е обект на бъдещи дискусии.
- Лечение - въвеждането на нови лекарствени подходи при пациенти с дислипидемии и висок сърдечносъдов риск е съществено за намаление на риска от инциденти. PCSK9 инхибиторите са подходяща опция при наличните резултати от рандомизирани клинични изпитвания. В тази посока се развиват и насоките за лечение на дислипидемии на ESC и EAS. Предстои да

calculate that statins alone and in combination with other lipid-reduction treatments can reduce LDL-C levels in average by only 25% for HoFH and 45% to 60% for HeFH (67,68,69), which is not sufficient to achieve target LDL-C levels of < 2.5 mmol/l.

DISCUSSION

In summary, atherosclerotic CV disease remains a significant public health problem, particularly in FH patients and other high-risk groups (e.g., with a history of CVD and/or diabetes mellitus). However, despite the availability of statins and other lipid-reduction treatments, a large number of high-risk patients remain vulnerable to major CV events as they are difficult for effective treatment in clinical practice. Many patients either fail to achieve the desired levels of LDL-C with moderate- or high-dose statins, or can not tolerate statin therapy with sufficient intensity to effectively control LDL-C. Without access to safe and more effective lipid-reduction therapies that can be used in combination with statins (or individually in cases of statin intolerance), patients will remain at high risk for CVD and will continue to have excessive CV morbidity and mortality. These serious health consequences place a significant burden on the healthcare system in Bulgaria as well as on the society as a whole.

In recent years, an increasingly growing focus has been placed on a new class of lipid-reduction therapy. PCSK9 inhibitors which, alone or in combination with statins, would enable vulnerable populations (in particular FH) to achieve sufficient control of LDL-C, thus providing an alternative for patients with statin intolerance or where statins are not clinically appropriate.

The significance of dyslipidemias and familial hypercholesterolemia in terms of cardiovascular morbidity and mortality is becoming an increasingly important issue, including in Bulgaria. Two major factors are essential:

- Timely diagnosis and prevention - the standard application of the Dutch Lipid Clinical Network Criteria in suspect patients could lead to early detection and treatment of high-risk patients. The implementation of cascade screening for families with identified index patient and its routine use in clinical practice is likely to be the subject of future discussions
- Treatment - the introduction of new drug approaches in patients with dyslipidemia and high cardiovascular risk is essential to reduce the risk of incidents. PCSK9 inhibitors are an appropriate option given the available results of randomized clinical trials. The guidelines of ESC and EAS for treatment of dyslipidemia are also being developed in this direction. The effectiveness in actual clinical conditions remains to be evaluated, as well as to define the most accurate target patient

бъде оценена ефективността в реални клинични условия, както и да се дефинират най-точните таргетни пациентски популации и критериите за начало на лечение, както и успех от провежданата терапия. Предвид особено високия риск в тази популация пациенти, наличието на допълнителни рискови фактори, както и комбинирането в множество случаи на различни хронични заболявания, е необходимо да се отчетат и етичните съображения (70).

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

През последните години дискусията, свързана с дислипидемията и в частност с фамилната хиперхолестеролемия, все повече се измества към риска за конкретния пациент от развитие на сърдечносъдово заболяване, а не към дефинитивната диагноза. Оценката на вероятността от поява на миокарден инфаркт или инсулт трябва да бъде индивидуализирана. Това поставя все по-широки рамки и дава възможност за интерпретация на международните и локалните гайдлайни, както и гъвкав подход от страна на лекуващия лекар. Дислипидемията и фамилната хиперхолестеролемия, както и в частност високите стойности на LDL-C, са едни от основните модифицируеми рискови фактори по отношение на заболяемостта и смъртността от сърдечносъдови заболявания. Превенцията, първичната и вторичната профилкатика, както и ранното диагностициране би трябвало да са основна и важна част от здравната стратегия на всяка държава. Разработват се различни програми в тази посока в Европа и САЩ, като фамилен скрининг, създаване на регистри и бази данни, образователни програми сред рисковите популации. Ключови обаче са достъпът до съвременни лабораторни и образни диагностични методи, както и първичната и специализираната амбулаторна медицинска помощ. Комбинирането на горепосочените механизми, както и приоритизирането на профилактиката на ниво Национална здравна стратегия, биха довели до намаляване на сърдечносъдовата заболяемост и смъртност.

КНИГОПИС / REFERENCES

- Mendis S, Puska P, Norrving B. Global Atlas on Cardiovascular Disease Prevention and Control. Geneva: World Health Organization. 2011.
- World Health Organization (WHO). WHO International Statistical Classification of Diseases 10th Rev., 2010. From: <http://www.who.int/classifications/icd/en/>. 2010: Accessed 1 October 2014.
- Fuster V, Walsh R, Harrington R. Hurst's The Heart. 13th ed. New York, NY: McGraw-Hill Global Education; 2011.
- Roger V, Go A, Lloyd-Jones D, et al. Heart disease and stroke statistics - 2012 update: a report from the American Heart Association. *Circulation*. 2012;125(1):e2-220.
- Longo D, Fauci A, Kasper D, Hauser S, Jameson J, Loscalzo J. (eds). Harrison's Online (Harrison's Principles of Internal Medicine). McGraw-Hill Companies, Inc; 2012.
- Allender S, Scarborough P, Peto V, et al. European cardiovascular disease statistics. 2008 edition. From https://www.bhf.org.uk/~media/files/research/heart-statistics/hs2008ec_european_cardiovascular_disease_statistics_2008.pdf. 2008: Accessed February 17, 2015.
- Nichols M, Townsend N, Scarborough P, Rayner M. Cardiovascular disease in Europe 2014: epidemiological update. *Eur Heart J*. 2014;35(42):2929.
- Republic of Bulgaria National Statistical Institute. Demographic and social statistics. From <http://www.nsi.bg/en/node/5553> 2014: Accessed 28 January 2016.
- Dyakova M, Shipkovenska E, Dyakov P, Dimitrov P, Torbova S. Cardiovascular risk assessment of Bulgarian urban population: cross-sectional study. *Croat Med J*. 2008;49(6):783-791.

CONCLUSION

In recent years, the discussion related to the dyslipidemias, and in particular the familial hypercholesterolemia, is increasingly shifting to patient-specific risks of developing a cardiovascular disease, and not to the definitive diagnosis. The assessment of the likelihood of myocardial infarction or stroke should be individualized. This introduces wider frames and allows for interpretation of international and local guidelines, as well as a flexible approach by the treating physician. Dyslipidemias and familial hypercholesterolemia, and in particular the high values of LDL-C, are one of the main modifiable risk factors in terms of cardiovascular morbidity and mortality. Prevention, primary and secondary prophylaxis, as well as early diagnosis should be the major and important part of each country's health strategy. Various programs are being developed in this regard in Europe and the US, such as family screening, introduction of registers and databases, education programs among risky populations. However, the key areas are the access to advanced laboratory and imaging diagnostic methods, as well as the primary and specialized ambulatory medical care. The combination of the above-mentioned mechanisms as well as the prioritization of prevention at the National Health Strategy level would reduce cardiovascular morbidity and mortality.

10. Akram O, Bernier A, Petrides F, Wong G, Lambert G. Beyond LDL cholesterol, a new role for PCSK9. *Arterioscler Thromb Vasc Biol.* 2010;30(7):1279-1281.
11. Anderson K, Castelli W, Levy D. Cholesterol and mortality: 30 years of follow-up from the Framingham Study. *JAMA.* 1987;257(16):2176-2180.
12. Assmann G, Schulte H, Cullen P. New and classical risk factors - the Munster heart study (PROCAM). *Eur J Med Res.* 1997;2(6):237-242.
13. Cholesterol Treatment Trialists Collaborators, Baigent C, Blackwell L, et al. Efficacy and safety of more intensive lowering of LDL cholesterol: a meta-analysis of data from 170,000 participants in 26 randomised trials. *Lancet.* 2010;376(9753):1670-1681.
14. Cohen J, Boerwinkle E, Mosley Jr T, Hobbs H. Sequence variations in PCSK9, low LDL, and protection against coronary heart disease. *N Engl J Med.* 2006;354(12):1264-1272.
15. Duewell P, Kono H, Rayner K, et al. NLRP3 inflammasomes are required for atherogenesis and activated by cholesterol crystals. *Nature.* 2010;464(7293):1357-1361.
16. Libby P, Ridker P, Maseri A. Inflammation and atherosclerosis. *Circulation* 2002;105(9):1135-1143.
17. Francis A, Pierce G. An integrated approach for the mechanisms responsible for atherosclerotic plaque regression. *Exp Clin Cardiol.* 2011;16(3):77-86.
18. Grundy SM, Cleeman JI, Merz CN, et al. Implications of recent clinical trials for the National Cholesterol Education Program Adult Treatment Panel III guidelines. *Circulation.* 2004;110(2):227-239.
19. Hansson G. Inflammation, atherosclerosis, and coronary artery disease. *N Engl J Med.* 2005;352(16):1685-1695.
20. Martin S, Blumenthal R, Miller M. LDL cholesterol: the lower the better. *Med Clin N Am.* 2012;96(1):13-26.
21. National Institutes of Health (NIH). Third Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III) - Final Report. NIH Publication, 284. 2002.
22. Neaton J, Blackburn H, Jacobs D, et al. Serum cholesterol level and mortality findings for men screened in the Multiple Risk Factor Intervention Trial. *Arch Int Med.* 1992;152(7):1490-1500.
23. Rader D, Daugherty A. Translating molecular discoveries into new therapies for atherosclerosis. *Nature.* 2008;451(7181):904-913.
24. Sharrett AR, Ballantyne C, Coady S, et al. Coronary heart disease prediction from lipoprotein cholesterol levels, triglycerides, lipoprotein (a), apolipoproteins AI and B, and HDL density subfractions: The Atherosclerosis Risk in Communities (ARIC) Study. *Circulation.* 2001;104(10):1108-1113.
25. Abifadel M, Varret M, Rabes J, et al. Mutations in PCSK9 cause autosomal dominant hypercholesterolemia. *Nat Genet.* 2003;34(2):154-156.
26. Horton J, Cohen J, Hobbs H. PCSK9: a convertase that coordinates LDL catabolism. *J Lipid Res.* 2009;50 (Suppl):S172-S177.
27. Benn M, Nordestgaard BG, Grande P, Schnohr P, Tybjaerg-Hansen A. PCSK9 R46L, low-density lipoprotein cholesterol levels, and risk of ischemic heart disease: 3 independent studies and meta-analyses. *J Am Coll Cardiol.* 2010;55(25):2833-2842.
28. Lakoski SG, Lagace TA, Cohen JC, Horton JD, Hobbs HH. Genetic and metabolic determinants of plasma PCSK9 levels. *J Clin Endocrinol Metab.* 2009;94(7):2537-2543.
29. Abifadel M, Rabes JP, Devillers M, et al. Mutations and polymorphisms in the proprotein convertase subtilisin kexin 9 (PCSK9) gene in cholesterol metabolism and disease. *Hum Mutat.* 2009;30(4):520-529.
30. Wilson PW, D'Agostino RB, Levy D, Belanger AM, Silbershatz H, Kannel WB. Prediction of coronary heart disease using risk factor categories. *Circulation.* 1998;97(18):1837-1847.
31. Nordestgaard B, Chapman M, Humphries S, et al. Familial hypercholesterolaemia is underdiagnosed and undertreated in the general population: guidance for clinicians to prevent coronary heart disease: consensus statement of the European Atherosclerosis Society. *Eur Heart J.* 2013;34(45):3478-3490a.
32. Goldberg A, Hopkins P, Toth P, et al. Familial hypercholesterolemia: screening, diagnosis and management of pediatric and adult patients: clinical guidance from the National Lipid Association Expert Panel on Familial Hypercholesterolemia. *J Clin Lipidol.* 2011;5 (3 suppl):S1-S8.
33. Hopkins P, Toth P, Ballantyne C, Rader D. Familial hypercholesterolemias: prevalence, genetics, diagnosis and screening recommendations from the National Lipid Association Expert Panel on Familial Hypercholesterolemia. *J Clin Lipidol.* 2011;5 (3 suppl):S9-S17.
34. Austin MA, Hutter CM, Zimmern RL, Humphries SE. Familial hypercholesterolemia and coronary heart disease: a HuGE association review. *Am J Epidemiol.* 2004;160(5):421-429.
35. Durrington P. Dyslipidaemia. *Lancet.* 2003;362(9385):717-731.
36. De Backer G, Besseling J, Chapman J, et al. Prevalence and management of familial hypercholesterolaemia in coronary patients: An analysis of EUROASPIRE IV, a study of the European Society of Cardiology. *Atherosclerosis.* 2015;241(1):169-175.
37. World Health Organization (WHO). Familial hypercholesterolemia—report of a second WHO Consultation. Geneva, Switzerland: World Health Organization, 1999. (WHO publication no. WHO/HGN/FH/CONS/99.2). From: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/66346/1/WHO_HGN_FH_CONS_99.2.pdf. 1999: Accessed 22 February 2016.
38. Genest J, Hegele RA, Bergeron J, et al. Canadian Cardiovascular Society Position Statement on Familial Hypercholesterolemia. *Can J Cardiol.* 2014;30(12):1471-1481.
39. Civeira F. Guidelines for the diagnosis and management of heterozygous familial hypercholesterolemia. *Atherosclerosis.* 2004;173(1):55-68.
40. Scientific Steering Committee. Risk of fatal coronary heart disease in familial hypercholesterolaemia. Scientific Steering Committee on behalf of the Simon Broome Register Group. *BMJ.* 1991;303(6807):893-896.
41. Versmissen J, Oosterveer DM, Yazdanpanah M, et al. Efficacy of statins in familial hypercholesterolaemia: a long term cohort study. *BMJ.* 2008;337:a2423.
42. Elis A, Zhou R, Stein E. Effect of lipid-lowering treatment on natural history of heterozygous familial hypercholesterolemia in past three decades. *Am J Cardiol.* 2011;108(2):223-226.
43. Raal FJ, Pilcher GJ, Panz VR, et al. Reduction in mortality in subjects with homozygous familial hypercholesterolemia associated with advances in lipid-lowering therapy. *Circulation.* 2011;124(20):2202-2207.

44. Robinson JG. Management of familial hypercholesterolemia: a review of the recommendations from the National Lipid Association Expert Panel on Familial Hypercholesterolemia. *J Manag Care Pharm.* 2013;19(2):139-149.
45. Wong B, Villa G, Kutikova L, et al. The magnitude of increased cardiovascular (CV) risk associated with familial hypercholesterolemia (FH) for use in economic analyses. Presented at ISPOR 18th Annual European Congress, Milan, Italy, 7–11 November 2015.
46. Benn M, Watts GF, Tybjaerg-Hansen A, Nordestgaard BG. Familial hypercholesterolemia in the Danish general population: prevalence, coronary artery disease, and cholesterol-lowering medication. *J Clin Endocrinol Metab.* 2012;97(11):3956-3964.
47. Raal FJ, Santos RD. Homozygous familial hypercholesterolemia: current perspectives on diagnosis and treatment. *Atherosclerosis.* 2012;223(2):262-268.
48. Slack J. Risks of ischaemic heart-disease in familial hyperlipoproteinaemic states. *Lancet.* 1969;294(7635):1380-1382.
49. Stone N, Levy R, Fredrickson D, Verter J. Coronary artery disease in 116 kindred with familial type II hyperlipoproteinemia. *Circulation.* 1974;49(3):476-488.
50. European Association for Cardiovascular Prevention & Rehabilitation, Reiner Z, Catapano AL, et al. ESC/EAS Guidelines for the management of dyslipidaemias: the Task Force for the management of dyslipidaemias of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Atherosclerosis Society (EAS). *Eur Heart J.* 2011;32(14):1769-1818.
51. Moran A, Tzong K, Forouzanfar M, et al. Variations in ischemic heart disease burden by age, country, and income: The global burden of diseases, injuries, and risk factors 2010 study. *Global Heart.* 2014;9(1):91-99.
52. De Smedt D, Clays E, Annemans L, et al. Health related quality of life in coronary patients and its association with their cardiovascular risk profile: results from the EUROASPIRE III survey. *Int J Cardiol.* 2013;168(2):898-903.
53. Smith DW, Davies EW, Wissinger E, Huelin R, Matza LS, Chung K. A systematic literature review of cardiovascular event utilities. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res.* 2013;13(6):767-790.
54. Leal J, Luengo-Fernandez R, Gray A. Economic Costs. In: Nichols M, Townsend N, Scarborough P, Rayner M et al. *European Cardiovascular Disease Statistics 2012.* European Heart Network, Brussels, European Society of Cardiology, Sophia Antipolis. From <http://www.ehnheart.org/CC3-statistics.html>. 2012: Accessed 10 September 2014.
55. Ray KK, Kastelein JJ, Boekholdt SM, et al. The ACC/AHA 2013 guideline on the treatment of blood cholesterol to reduce atherosclerotic cardiovascular disease risk in adults: the good the bad and the uncertain: a comparison with ESC/EAS guidelines for the management of dyslipidaemias 2011. *Eur Heart J.* 2014;35(15):960-968.
56. Tomaselli G, Harty M, Horton K, Schoeberl M. The American Heart Association and the Million Hearts Initiative: a presidential advisory from the American Heart Association. *Circulation* 2011;124(16):1795-1799.
57. Heidenreich P, Trogon J, Khavjou O, et al. Forecasting the future of cardiovascular disease in the United States: a policy statement from the American Heart Association. *Circulation.* 2011;123(8):933-944.
58. National Center of Public Health and Analysis. Morbidity of Population, <http://ncphp.government.bg/en/morbidity-2.html>
59. Pedersen TR, Olsson AG, Faergeman O, et al. Lipoprotein changes and reduction in the incidence of major coronary heart disease events in the Scandinavian Simvastatin Survival Study (4S). *Circulation.* 1998;97(15):1453-1460.
60. LaRosa JC, Grundy SM, Kastelein JJ, et al. Safety and efficacy of Atorvastatin-induced very low-density lipoprotein cholesterol levels in Patients with coronary heart disease (a post hoc analysis of the treating to new targets [TNT] study). *Am J Cardiol.* 2007;100(5):747-752.
61. LaRosa JC, He J, Vupputuri S. Effect of statins on risk of coronary disease: a meta-analysis of randomized controlled trials. *JAMA.* 1999;282(24):2340-2346.
62. Waters D, Brotons C, Chiang C, et al. Lipid treatment assessment project 2: a multinational survey to evaluate the proportion of patients achieving low-density lipoprotein cholesterol goals. *Circulation.* 2009;120(1):28-34.
63. Neil A, Cooper J, Betteridge J, et al. Reductions in all-cause, cancer, and coronary mortality in statin-treated patients with heterozygous familial hypercholesterolaemia: a prospective registry study. *Eur Heart J.* 2008;29(21):2625-2633.
64. Raal F, Pilcher G, Illingworth D, et al. Expanded-dose simvastatin is effective in homozygous familial hypercholesterolaemia. *Atherosclerosis.* 1997;135(2):249-256.
65. Raal F, Panz V, Immelman A, Pilcher G. Elevated PCSK9 levels in untreated patients with heterozygous or homozygous familial hypercholesterolemia and the response to high-dose statin therapy. *J Am Heart Assoc.* 2013;2(2):e000028.
66. Vishwanath R, Hemphill L. Familial hypercholesterolemia and estimation of US patients eligible for low-density lipoprotein apheresis after maximally tolerated lipid-lowering therapy. *J Clin Lipidol.* 2014;8(1):18-28.
67. Marais AD, Blom DJ, Firth JC. Statins in homozygous familial hypercholesterolemia. *Curr Atheroscler Rep.* 2002;4(1):19-25.
68. Noji Y, Higashikata T, Inazu A, et al. Long-term treatment with pitavastatin (NK-104), a new HMG-CoA reductase inhibitor, of patients with heterozygous familial hypercholesterolemia. *Atherosclerosis.* 2002;163(1):157-164.
69. Stein EA, Strutt K, Southworth H, Diggie PJ, Miller E, He FHSG. Comparison of rosuvastatin versus atorvastatin in patients with heterozygous familial hypercholesterolemia. *Am J Cardiol.* 2003;92(11):1287-1293.
70. Ivanova E, Getov I, Lebanova H. Ethical aspects of vulnerable group of patients in clinical trials. IN *Clinical trials in vulnerable populations.* Edited by Milica Prostran, UK, 2018 ISBN 978-1-78923-200-4.

Адрес за кореспонденция:

Проф. д-р Пламен Димитров, дм
 Национален център по обществено здраве и анализи
 Бул. „Акад. Иван Гешов“ №15,
 София 1314, България
 Телефон: 02/8056 420
 e-mail: p.dimitrov@ncpha.government.bg

Address for correspondence:

Prof. Plamen Dimitrov, MD, PhD
 National Center of Public Health and Analyses
 Boulevard „Acad. Ivan Geshov“ №15,
 Sofia 1314, Bulgaria
 Phone: +3592 8056 420
 e-mail: p.dimitrov@ncpha.government.bg

ДОГОВОРЯНЕ ЧРЕЗ СПОРАЗУМЕНИЯ ЗА СПОДЕЛЯНЕ НА РИСКА - ВЪЗМОЖНОСТИ И МЕТОДИ

Славейко Джамбазов¹, Георги Славчев²,
Александър Алексиев³, Живко Колев⁴, Тони Веков⁵,

¹Факултет по обществено здраве, МУ - Плевен;

²HTA ЕООД, София; ³SAT Health, София;

⁴ Факултет по фармация, МУ-Варна

⁵Факултет по фармация, МУ - Плевен

РЕЗЮМЕ

Споразуменията за споделяне на риска (ССР) са все по-често употребяван метод за постигане на договорености между платците и притежателите на разрешение за употреба (ПРУ). ССР обикновено са конфиденциални и затова е затруднен достъпът до научни публикации, от които може да се черпи информация за тяхната структура, детайли и механизми. Чрез въвеждането на ССР, платците целят осигуряване на достъп до лечение на своите пациенти, но на конфиденциално договорена и справедлива цена. ССР могат да бъдат разделени на такива, които се основават на финансови показатели и такива, които се основават на показатели за измерване на здравните резултати на продукта. Всеки един от различните видове споразумения имат своите предимства и недостатъци. Компаниите, които подхождат към ССР, обикновено разбират добре добавената полза на своя продукт и могат да я измерят с конкретни показатели - обективни, точно дефинирани, лесни за възпроизводство и трудни за манипулация.

Ключови думи: споразумения за споделяне на риска, притежател на разрешение за употреба, ценообразуване, финансови показатели, здравни резултати

Споразуменията за споделяне на риска (ССР) са все по-често употребяван метод за постигане на договорености между платците и притежателите на разрешение за употреба (ПРУ). От една страна ССР са доста привлекателна стратегия за навлизане на пазара, поради факта, че осигуряват по-бърз достъп, в някои случаи на сравнително по-висока цена и често като изпреварват конкуренцията. От друга страна те могат да доведат до повишени административни разходи, да използват противоречиви данни от реалния живот и налагат нуждата от наличие на надеждни информационни технологии и капацитет за анализиране на данните. Компаниите, които подхождат смело към ССР, обикновено разбират добре добавената полза на своя продукт и могат да я измерят с конкретни показатели - обективни, точно дефинирани, лесни за възпроизводство и трудни за манипулация.

RISK SHARING AGREEMENTS - OPPORTUNITIES AND METHODS

Slaveyko Djambazov¹, Georgi Slavchev²,
Alexander Aleksiev³, Jivko Kolev⁴, Toni Vekov⁵

¹Faculty of Public Health – Medical University Pleven;

² HTA Ltd Sofia; ³ SAT Health, Sofia;

⁴ Faculty of Pharmacy, Medical University-Varna

⁵ Faculty of Pharmacy – Medical University Pleven

ABSTRACT

Risk Sharing Agreement (RSA) is an increasingly used method of reaching agreement between payers and marketing authorization holders (MAH). RSA are generally confidential, making it difficult to access scientific publications from which information about their structure, details, and mechanisms could be obtained. By introducing the RSA, payers aim to provide patient access, but at a confidential and fair price. RSA can be divided into financial based RSA and performance based RSA. Each of the different types of agreements has its advantages and disadvantages. Companies, which bravely enter into RSAs, generally deeply understand how their product delivers value and can measure it with specific outcomes, which are objective, clearly defined, reproducible and difficult to manipulate.

Key words: Risk Sharing Agreement, marketing authorization holders, pricing, financial based RSA, performance based RSA

Risk Sharing Agreement (RSA) is an increasingly used method of reaching agreement between payers and marketing authorization holders (MAH). On one hand RSAs are very attractive market access strategy, as they provide faster access, in some cases relatively higher priced, and moving ahead of competitors. On the other hand, they could lead to increased administration costs, use of contradictory real-life data, and impose the need for reliable IT and data analysis capabilities. Companies, which bravely enter into RSAs, generally deeply understand how their product delivers value and can measure it with specific outcomes, which are objective, clearly defined, reproducible and difficult to manipulate.

Споразуменията за споделяне на риска обикновено са конфиденциални и затова е затруднен достъпът до научни публикации, от които може да се черпи информация за тяхната структура, детайли и механизми. В Централна и Източна Европа (ЦИЕ) предимно, но не само, те са и средство за постигане на диференцирано ценообразуване и тяхната конфиденциалност защитава фармацевтичните компании от външното референтно ценообразуване. Освен диференцирано ценообразуване ССР са и много повече от техника за управление на несигурността - в страните от региона на ЦИЕ те са и двигател за стартирането на интегрирани регистри в съществуващите системи за събиране на данни. Платците са по-благоприятно настроени към ССР, които не добавят административни разходи за тяхното управление и проследяване на резултата, а и разчитат на мониториране на процедури, които вече се осъществяват на целевата популация (1).

Чрез въвеждането на ССР платците целят осигуряване на достъп до лечение на своите пациенти, но на конфиденциално договорена и справедлива цена. По този начин платците могат да неутрализират риска по отношение на:

- 1) разликите между ефикасност и ефективност (ползите от продукта, демонстрирани в клинични проучвания и тези, които се наблюдават в реалния живот);
- 2) продължителността на лечение, с която продуктът кандидатства пред Комисията по оценка на здравни технологии и която също обикновено е извод от данните от клиничните проучвания;
- 3) средната доза, върху която стъпват изчисленията на разхода на ПРУ;
- 4) размера на целевата популация.

Всички изброени рискове са непосилни да бъдат поети само от едната страна и платците имат желание да ги споделят с ПРУ. Трансферът на риска може да бъде под формата на пълно обезщетение от едната страна, която да поеме цялата отговорност за конкретния риск или пък рискът да бъде разпределен пропорционално между страните. Възможно е да бъдат договорени и прагове, до които платецът да заплаща 100% и над прага, до определен таван на общи разходи, рискът да е споделян в рамките на договорени пропорции.

Важно е да се разбере добре, че ССР не са лесни за трансфер от една юрисдикция в друга, от една терапевтична област в друга, както и между отделните продукти. Тяхното конструиране исторически е носило винаги множество предизвикателства след себе си и е редно да се адресират всички рискове, които то носи както за едната, така и за другата страна. Важните въпроси, на които е редно да си отговори една фармацевтична компания, преди да стартира този процес, са (2,3)

- 1) **Защо проявява интерес да сключва ССР и какви са потенциалните ползи?** - по-бърз и гарантиран достъп до реимбурсация, изпреварване на конкуренцията или установяване на трайни партньорски отношения с платеца;
- 2) **Колко сме сигурни, че можем да гарантираме здравните ползи, които предоставя продуктът?** -

Risk sharing agreements are generally confidential, making it difficult to access scientific publications from which information about their structure, details, and mechanisms could be obtained. Primarily, but not only in Central and Eastern Europe (CEE), they are an instrument for achieving differential pricing and their confidentiality protects pharmaceutical companies from external reference pricing. Besides differential pricing, RSAs are much more than a way of managing uncertainty - in the CEE countries they are also a driver of setting integrated registries into existing data collection systems. Payers tend to favour RSAs, which add no administration costs for their managing and tracking the outcomes, and rely on monitoring procedures, which are already in place for the target population. (1)

By introducing the RSA, payers aim to provide patient access, but at a confidential and fair price. Payers can thus mitigate the risk, in terms of:

- 1) the differences between efficacy and effectiveness (product benefits demonstrated in clinical trials and those observed in real life);
- 2) the duration of treatment with which the product is applied to the Health Technology Assessment regulatory body and which is also usually taken from the clinical trials;
- 3) the dose at which costs are calculated
- 4) the size of the target population

All listed risks are too much for only one of the parties and the payers are willing to share them with the MAH. The risk transfer can take the form of complete indemnification from one of the parties by assuming all liability for the particular risk or the risk may be shared pro rata in proportion between parties. It is also possible to negotiate excess over a deductible, where liabilities could be shared only after they exceed a "deductible" amount or pro rata in an excess layer between a deductible and a ceiling.

It is important to understand that RSAs are not easy to transfer from one jurisdiction to another, from one therapeutic area to another, as well as among products. Their structuring has historically been challenging, and they have to address all risks. The important questions, which a pharmaceutical company should answer, before launching this process are: (2,3)

- 1) **Why are we interested in entering into an RSA and what are the potential benefits?** - faster and guaranteed access to reimbursement, moving ahead of competitors or building long-term partnerships with the payer;
- 2) **How confident are we in our ability to deliver on the target outcomes?** - do we understand the

разбираме ли достатъчно добре добавената полза на нашия продукт, разполагаме ли с надеждни измерители на здравните ползи, които да са обективни, точно дефинирани, лесни за възпроизводство и трудни за манипулация.

- 3) **Разполагаме ли с конкретните умения и способности, за да сключим, въведем в практиката и администрираме успешно подобни споразумения?** - преговорите са дълги и потенциално могат да доведат до множество разходи, възможностите за анализиране на данни от реалния живот не са в еднаква степен надеждни за всички диагнози и пациентски популации, капацитетът за анализиране на данни е различен за различните компании и външни доставчици на тази услуга са често предпочитания подход.

Свидетели сме на стъпки в посока сключване на все по-голям брой ССР и е добре преди да се преговаря с платците да се подбере най-вярната стратегия и най-подходящият вид ССР. Винаги има сценарий, който да удовлетворява и ПРУ, и платеща, но кой точно ще бъде избран зависи от това каква е целта при всеки отделен случай - дали целта е да се постигнат по-добри резултати по отношение на разходната ефективност, дали се цели оптимизация на бюджетното въздействие или пък и двете.

Видовете споразумения за споделяне на риска са представени на фиг. 1.

Фиг. 1. Видове споразумения за споделяне на риска

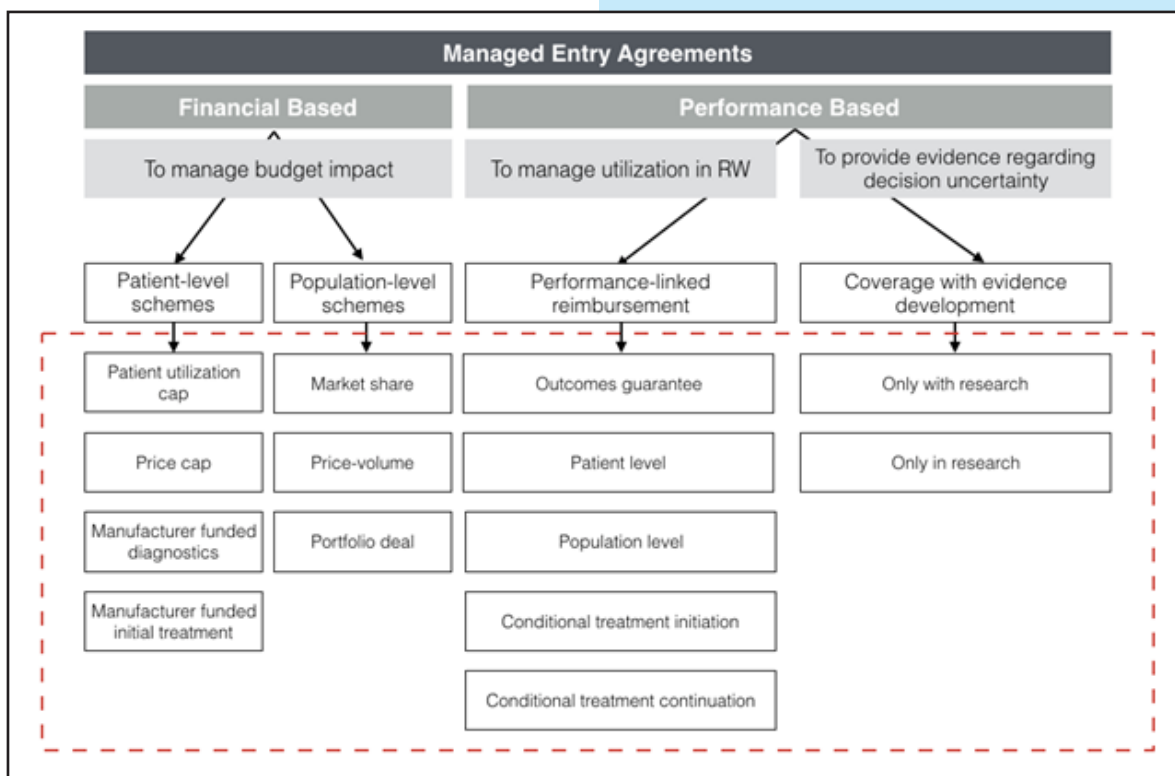
added value of our product well, do we have reliable measures, which are objective, clearly defined, reproducible, and difficult to manipulate.

- 3) **Do we have the right capabilities in place to successfully implement these types of agreements?** - lengthy negotiations and potentially costly administration, ability to efficiently and effectively capture real-world evidence for diagnoses and patient populations, the IT capacity and capabilities of data analytics is different in different companies and third party vendors of data analytics is often the preferred approach.

We are witnessing steps towards a growing number of RSAs and it is good to negotiate with the payers and choose the best strategy and the most appropriate type of RSA. There is always a scenario which satisfies both the MAH and the payer, but the one that will be selected, depends on what is the purpose - whether the goal is to achieve better results in terms of cost-effectiveness, budget impact control or both.

The types of risk sharing agreements are presented in fig. 1

Fig. 1. Types of risk sharing agreements



Най-общо ССР могат да бъдат разделени на такива, които се основават на финансови показатели и такива, които се основават на показатели за измерване на здравните резултати на продукта (4).

In general, the RSA can be divided into financial based RSA and performance based RSA. (4)

ССР с измерване на финансови показатели

Целта на този вид споразумения за споделяне на риска е по-лесното и предвидимо управление на бюджета. Данните, които залягат в основата на споразумението, могат да бъдат както на ниво пациент, така и на ниво популация.

На ниво пациент:

- 1) Patient Utilization Cap - ограничава броя дози на ниво пациент, над който ПРУ заплаща лечението;
- 2) Price Cap - ограничава разхода на ниво пациент, например доза за пациенти до 100 кг, над която ПРУ заплаща лечението на конкретния пациент;
- 3) Manufacturer funded diagnostics - когато специфичната диагностика, която съпътства лечението на конкретните пациенти, е за сметка на ПРУ;
- 4) Manufacturer funded initial treatment - когато началното лечение е за сметка на ПРУ.

ССР на ниво пациент водят до подобрен достъп до лечение, предвидими разходи на ниво пациент и не оказват влияние върху външното референтно ценообразуване. В същото време те носят със себе си повишена административна тежест, изискват време за обработка на данните, наличие на информационни системи, които да позволяват тяхното въвеждане.

На ниво популация:

- 1) Market share - предоставяне на допълнителни работи при превишаване на предварително дефиниран пазарен дял;
- 2) Price-volume - ограничение на общия размер разходи за даден продукт, чрез споразумение за конкретен обем;
- 3) Portfolio deal - когато споразумението обхваща цялото портфолио на ПРУ, което се реимбурсира от платеща.

ССР на популационно ниво водят до предвидимост на бюджетния разход, достъп до лечение и разширяване на портфолиото от налични видове лечения, както и до ограничена административна тежест за тяхното управление. Недостатъците са, че липсва връзка между ценообразуването и реимбурсацията и клиничния смисъл от въвеждане на конкретната технология. Освен това се налагат финансови ограничения върху лечението на пациентите и не касаят такива, които участват в клинични изпитвания (5).

ССР с измерване на показатели за здравните резултати на продукта

Тези ССР включват измерване на резултати от реалния живот или такива, които продуктът демонстрира по време на епидемиологично проучване.

ССР с измерване на показатели за здравни резултати от реалния живот

Целта на този вид споразумения е да обвържат реимбурсацията на продукта с конкретни показатели за здравни резултати, които той предоставя, измерени в реалния живот - real-world data (RWD) (6,7).

Finance Based RSA

The purpose of this type of risk sharing agreements is easier and more predictable budget management. The data, used for the agreement, can be at patient or at population level.

Patient level:

- 1) Patient Utilization Cap - Limits the number of doses per patient, at patient level, over which the MAH pays the treatment;
- 2) Price Cap - limits the costs at patient level, for example the payor pays the dose for patients up to 100 kg, over which the MAH pays the treatment of the patient;
- 3) Manufacturer funded diagnostics - when the specific diagnostics, which accompany the treatment of the patients, is at the expense of the MAH;
- 4) Manufacturer funded initial treatment - when the initial treatment is at the expense of the MAH.

RSAs at patient level lead to improved access to treatment, predictable cost at patient level and does not affect external reference pricing. At the same time, they lead to increased administrative burden, require time for data processing and availability of information systems, which allow their introduction.

At population level:

- 1) Market share - provides additional rebates if the pre-determined market share is exceeded;
- 2) Price-volume - a limitation of the total cost of a product, through a specific volume agreement;
- 3) Portfolio deal - when the agreement covers the entire portfolio of the MAH, which is reimbursed by the payer.

Population-level RSAs provide predictability of budget expenditure, access to treatment, and widening the portfolio of available treatments, as well as limited administrative burden for their management. The major drawbacks are lack of connection between pricing and reimbursement and the clinical meaning of introducing the specific technology. In addition, financial constraints on patient treatment are imposed and do not concern those who participate in clinical trials(5).

RSA with performance measurement

These RSAs involve measurement of real-life outcomes or during an epidemiological study: with or in research.

RSA with measurement of real-life outcomes

The purpose of this type of agreement is to link the reimbursement of the product to the real-world data (RWD). (6,7)

- 1) Outcomes-guarantee - плащецът не заплаща лечението при липса на ефект, т.е. ПРУ гарантира 100% ефекта от лечението (например лечение на хепатит С);
- 2) Patient level - за всеки конкретен пациент, за който има данни, че лечението не е довело до ефект, ПРУ заплаща лечението на конкретния пациент (например, ПРУ заплаща обратно лечението за остеопороза, при пациент с фрактура на тазобедрена става);
- 3) Population level - в този вид споразумения рискът се изчислява с епидемиологични данни, например за смъртност при конкретна диагноза;
- 4) Conditional treatment initiation - когато реимбурсацията обхваща само определена пациентска популация от таргетната популация - например, високорисковите пациенти и изключва тези със среден и нисък риск;
- 5) Conditional treatment continuation - реимбурсацията продължава само за тези пациенти, които са постигнали конкретен междинен резултат.

ССР с измерване на показатели за здравни резултати от реалния живот осигуряват достъп до лечение, клинично обоснована реимбурсация, наличие на алтернативи за лечение, но от друга изискват по-сложно администриране, понякога настройване на информационните системи, време за обработка на данни.

Въвеждането на този вид споразумения за споделяне на риска е успешно, когато е добре прието от клиничните лекари, но и от плащеца. От голямо значение е наличието на значими клинични резултати, които могат да бъдат измерени за сравнително кратко време и не на последно място да се предефинира добре наличието и достъпът до източници на информация, както и въвличането на трета страна при обработката на данните.

ССР с измерване на показатели за здравни резултати по време на епидемиологично проучване

Целта на този вид споразумения е да гарантират реимбурсация, само когато продуктът е в клинично проучване или по време на лечението се провежда обсервационно проучване, например - only with or in research.

Всеки един от различните видове споразумения има своите предимства и недостатъци. Изборът е въпрос на управленско решение и съветът на нашия колектив е да бъде направен внимателно и само след като са разглеждани всички възможни сценарии и бъде избран най-подходящият вид споразумение за споделяне на риска за конкретния продукт, индикация, таргетна популация, наличие или липса на данни.

- 1) Outcomes-guarantee - the payer does not pay the treatment in the absence of effect; The MAH guarantees 100% treatment effect (for example, HCV treatment)
- 2) Patient level - MAH pays treatment for each patient when there is evidence that treatment has not produced an effect (for example, MAH pays back the osteoporosis treatment of a patient with a hip fracture)
- 3) Population level - in this type of agreement, the risk is calculated based on epidemiologic data, for example specific mortality data;
- 4) Conditional treatment initiation - when reimbursement covers only a certain patient subpopulation from the target population - for example, high-risk patients and excludes those with moderate and low risk
- 5) Conditional treatment continuation - reimbursement continues only for those patients who have achieved a specific surrogate end-point.

RSAs with measurement of real-life outcomes provide access to treatment, clinically justified reimbursement, availability of treatment alternatives, but require more complicated administration, sometimes adjustment of the information systems and data processing time.

The introduction of this type of risk sharing agreements is successful when it is well accepted and endorsed by both the clinicians and the payer. Of great importance is the presence of clinically sound health outcomes feasible for the assessment upon relatively short period of time and, last but not least, the re-defining of availability and access to data as well as the third party engagement in the data analysis.

RSA with measurement of health outcomes during an epidemiological study

The purpose of this type of agreement is to ensure reimbursement only when the product is in a clinical trial or an observational study is conducted during the treatment, for example - only with or in research.

Each of the different types of agreements has its advantages and disadvantages. The choice is a management decision and our advice is the choice to be done carefully and only after all possible scenarios have been considered and the most appropriate type of risk-sharing agreement for the particular product, indication, target population, presence or absence of data is selected.

КНИГОПИС / REFERENCES

1. Веков, Т, П Салчев, С Джамбазов. Добри практики за оценка на здравните технологии. Плевен, МУ-Плевен, 2016, 428 с. Vekov, Salchev, Djambazov. Good practices for Health Technology Assessment, Pleven, MU-Pleven, 2016, 428 p.
2. Carlson, JJ, LP Garrison, SD Sullivan. Paying for Outcomes: Innovative Coverage and Reimbursement Schemes for Pharmaceuticals. *Journal of Managed Care Pharmacy*, 2009, 15(8):683-687.
3. Carlson, JJ, SD Sullivan, LP Garrison, PJ Neumann, DL Veenstra. Linking payment to health outcomes: A taxonomy and examination of performance-based reimbursement schemes between healthcare payers and manufacturers. *Health Policy*, 2010, 96 (3):179-190.
4. Garattini, L, A Curto, K van de Vooren. Italian risk-sharing agreements on drugs: are they worthwhile? *Eur J Health Econ*, 2015, 16(1):1-3.
5. Getov, I, T Hristova, H Lebanova, E Grigorov. Study of obligations defined in agreements between parties involved in clinical trials of medicinal products in Bulgaria, *Medicinski Glasnik*, 2012, 9(2):383-387.
И. Гетов, Т. Христова, Х. Лебанова, Е. Григоров. Изследване на задълженията, определени в споразумения между страни, участващи в клинични изпитвания на лекарствени продукти в България, *Medicinski Glasnik*, 2012, 9 (2): 383-387.
6. Kalo, K, L Annemans, LP Garrison. Differential pricing of new pharmaceuticals in lower income European countries. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res*, 2013, 13(6):735-741.
7. Garrison, LP et al. Performance-based risk-sharing agreements - good practices for design, implementation, and evaluation. *Value in Health*, 2013, 16(5):703-719.

Адрес за кореспонденция:

Д-р Славейко Джамбазов, д.м.
Факултет по обществено здраве
Медицински университет, Плевен
+359 88 752 3765
SlaveykoDjambazov@gmail.com

Address for correspondence:

Dr Djambazov Slaveyko, MD
Faculty of Public Health
Medical University, Pleven
+359 88 752 3765
SlaveykoDjambazov@gmail.com

КАЧЕСТВО НА МЕДИЦИНСКИТЕ УСЛУГИ В АКУШЕРО- ГИНЕКОЛОГИЧНАТА ПРАКТИКА В БЪЛГАРИЯ – ДАННИ ОТ ИЗВЪРШЕНИ ПРОВЕРКИ ОТ ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ “МЕДИЦИНСКИ ОДИТ”

Златица Петрова¹, Иван Костов^{2,3},
Елисавета Петрова-Джеретто⁴

¹Изпълнителна агенция “Медицински одит” - София,

²Университетска акушеро-гинекологична болница
“Майчин дом” - София,

³Катедра „Акушерство и гинекология”, МУ - Варна,

⁴Факултет „Обществено здраве“ - София

QUALITY OF THE MEDICAL SERVICES IN THE OBSTETRICS AND GYNAECOLOGY PRACTICE IN BULGARIA - DATA FROM INSPECTIONS PERFORMED BY MEDICAL AUDIT EXECUTIVE AGENCY

Petrova, Zl.¹, Ivan Kostov^{2,3},
Elisaveta Petrova-Jeretto⁴

¹Executive Agency “Medical Audit” - Sofia

²University Obstetrics and Gynaecology Hospital
“Maichin Dom” - Sofia,

³Obstetrics and Gynaecology department, MU- Varna,

⁴Public Health Faculty - Sofia

РЕЗЮМЕ

Настоящото проучване изследва и анализира публичната информация относно извършени проверки от Изпълнителна агенция “Медицински одит” (ИАМО) на лечебни заведения в страната – специализирани акушеро-гинекологични болници и отделения в многопрофилни болници, свързани с дейности по акушерство и гинекология (АГ), онкогинекология, неонатология и репродуктивна медицина, за период от три години (2014 - 2016 г.), с цел да установи основните причини, налагащи проверките, наличието, честотата и причините за настъпило неблагоприятно събитие, въз основа на експертната оценка на ИАМО.

Материали и методи: Анализирани са 210 заповеди за извършване на проверка, 264 проверки, 125 лечебни заведения.

Резултати: Над половината от постъпилите в ИАМО пациентски жалби и съответно установените нарушения касаят акушерските грижи. Процентът на допуснатите медицински грешки в гинекологичната практика е статистически значимо по-малък при проведено лечение или хирургична интервенция с “избор на екип”, за разлика от акушерската практика, където статистически значима разлика не се установява. В над една трета от извършените от ИАМО проверки се установява наличие на медицинска грешка, като в над две трети от тези случаи се установява медицинска грешка, довела до лека, тежка увреда или смърт. Наличието на медицинска грешка в акушеро-гинекологичната практика е резултат основно на: 1) недостатъчна адекватност на предприетите от страна на медицинския персонал действия; 2) недостатъчен обем медицински действия; 3) своевременност на извършването на необходимата манипулация и 4) нарушена комуникация и координация на действията в хода на диагностично-лечебния процес.

Заключение: Проучването очертава необходимостта от бъдещи действия в посока: изграждане на система за отчитане на допуснатите медицински грешки; упра-

SUMMARY

This study researches and analyzes the public information regarding inspections made by Executive Agency “Medical Audit” /EAMA/ of medical institutions in the country - specialized obstetrics and gynaecology hospitals and wards in multidisciplinary hospitals, related to Obstetrics and Gynaecology activities (OG), oncogynaecology, neonatology and reproductive medicine for a period of three years (2014 - 2016) with the purpose to determine the main reasons requiring the inspections, the presence, frequency and reasons for an unpleasant event occurring based on the expert assessment of EAMA.

Materials and methods: 210 orders for performing an inspection, 264 inspections, 125 medical institutions are inspected.

Results: More than half of the patient complaints received in EAMA and respectively the violations established are associated with the obstetric care. The percentage of the medical errors made in the gynaecological practice is statistically significantly smaller in case of treatment or surgical intervention conducted with a “choice of team”, unlike the obstetrics practice where statistically significant difference is not established. In over one third of the inspections made by EAMA, a medical error is present, leading to a mild, severe damage or death. The presence of a medical error in the obstetrics and gynaecology practice is a result mostly of: 1) insufficient adequacy of the actions taken by the medical staff; 2) insufficient volume of medical actions; 3) timeliness of performing a necessary manipulation and 4) impaired communication and coordination of the actions during the diagnostic-therapeutic process.

Conclusion: The study outlines the necessity of future actions in direction of: building a system for reporting medical errors made; management of the risk as a process

вление на риска, като процес на идентифициране, оценка, анализ и управление на всички потенциални рискове, превенция на пропуските и неблагоприятията в акушеро-гинекологичната практика.

Ключови думи: акушерство и гинекология, медицински одит, проверки, медицински стандарт, жалби, нарушения, медицински грешки, качество, своевременност и адекватност на медицинската помощ.

ВЪВЕДЕНИЕ

Специалността “Акушерство и гинекология” е една от най-широкообхватните и комплексни медицински специалности, с дълга традиция на лидерство в дейностите по оценяване на качеството, свързани с повишаване на безопасността на пациентите. Най-общо тя се дефинира като съвкупност от компетенции и умения за извършване на дейности по укрепване, запазване и възстановяване на гинекологичното и репродуктивното здраве на жените, осигуряване възможности за настъпване и износване на нормална бременност, за раждане на жизнеспособни и здрави деца и първи грижи за тях, ранно откриване и своевременно лечение на гинекологичните заболявания, както и на състояния, застрашаващи живота и нормалното развитие на бременната и новороденото, чрез качествена, ефективна и икономически изгодна лечебно-диагностична, профилактична, методична, експертна, научна и преподавателска дейност (1).

Извършването на проверка или контролът на качеството на дейностите, осъществявани от медицински професии, свързани със здравеопазването, са известни като медицински одит. В България тази функция се изпълнява от компетентен орган в системата на здравеопазването – Изпълнителна агенция “Медицински одит” – структура, подчинена на Министерство на здравеопазването (2).

Целта на настоящото проучване е да изследва и анализира публичната информация относно извършени проверки от ИАМО на лечебни заведения в страната – специализирани АГ болници и отделения в многопрофилни болници, свързани с дейности по АГ, онкогинекология, неонатология и репродуктивна медицина, за период от три години (2014 - 2016 г.); да установи основните причини, налагащи проверките, както и наличието, честотата и причините за настъпило неблагоприятно събитие (медицинска грешка или нарушение на изискванията на съответния стандарт), въз основа на експертната оценка на ИАМО.

МАТЕРИАЛИ И МЕТОДИ

Материалът на проучването обхваща всички достъпни документи по проверки от ИАМО на лечебни заведения в страната в клиниките/отделенията по АГ, онкогинекология, неонатология и асистирана репродукция (АР) за периода 2014-2016 г. Анализирани са 210 заповеди за извършване на проверка, 264 проверки, 125 лечебни заведения (3).

of identifying, assessment, analysis and management of all the potential risks, prevention from the omissions and failures in the obstetrics and gynaecology practice.

Keywords: Obstetrics and Gynaecology, medical audit, inspections, medical standard, complaints, violations, medical errors, quality, timeliness and adequacy of the medical assistance

INTRODUCTION

The Obstetrics and Gynaecology specialty is one of the most wide range and complex medical specialties, with long tradition in leadership the activities of quality assessment, associated with increasing the safety of the patients. In general, it is defined as an aggregation of competencies and skills for performing activities of strengthening, keeping and recovering of the gynaecological and reproductive health of women, providing chances for occurrence and having a normal pregnancy, for the delivery of viable and healthy children and the first care for them, early detection and timely treatment of the gynaecological diseases, as well as conditions threatening the life and normal development of the pregnant woman and the newborn, through quality, effective and economically advantageous therapeutic and diagnostic, preventive, methodical, expert, scientific and teaching activity (1).

Performing an inspection or the quality control of the activities, performed by medical professions, related to health care are known as medical audit. In Bulgaria, this function is performed by a competent authority in the healthcare system - Executive Agency “Medical Audit” - a structure subordinated to the Ministry of Health (2).

The purpose of the this study is to research and analyze the public information regarding inspections made by EAMA of medical institutions in the country - specialized OG hospitals and wards in multidisciplinary hospitals, related to OG, onco gynaecology, neonatology and reproductive medicine for a period of three years (2014 - 2016) to establish the main reasons requiring the inspections, as well as the presence, frequency and reasons for an unpleasant event occurring (medical error or violation of the requirements of the relevant standard) based on the expert assessment of EAMA.

MATERIALS AND METHODS

The material of the study includes all the accessible documents from inspections of EAMA of medical institutions in the country in the OG, onco gynaecology, neonatology and assisted reproduction (AR) clinics/wards for the period 2014-2016. 210 orders for performing an inspection, 264 inspections, 125 medical institutions (3) are inspected.

Приложена е методологията на медицинския одит, при което оценката на качеството е пълна - измерват се критерии на всички елементи на качеството и се обхващат достатъчен брой обслужвани пациенти. Основните етапи при осъществяване на медицински одит са: 1) Избор на тема и определяне на цел; 2) Избор на показатели и стандарти; 3) Избор на метод за събиране на данни; 4) Събиране на данни; 5) Анализ на данни; 6) Препоръки за дейности, подобряващи практиката; 7) Проследяване и повторна проверка (нов одит) (3, 4, 5).

Обхват на проверката и използвани индикатори: 1) Причина и същност на проверката; 2) Наличие или не на неблагоприятно събитие (медицинска грешка или нарушение на изискванията на съответния стандарт, използвана е класификацията на нарушенията на ИАМО); 3) Наличие на доказателства за потвърждаване на настъпилите неблагоприятни събития; 4) Направени изводи; 5) Класифициране на нарушенията.

Информация, налична в издадените заповеди: Вид проверка – (по жалба, медицински стандарт, смесена), лечебно заведение – (болница (вид), клиника/отделение), ниво на компетентност, избор на екип/лекар, пациент-характеристика

Източниците на информация: 1) Документи – договори, медицински досиета и картони, формуляри с общо и специално предназначение, отчети за дейността на изпълнителите на медицинска помощ и др; 2) Физически носители на информация – за директно обследване на дейностите (графици, схеми, карти, снимки, дискове); 3) Доказателствени източници – устни и писмени становища в отговор на допитвания, интервюта, анкети (6).

Разработен инструментариум за обработка на информацията, установена при проверките на ИАМО: таблица, съдържаща описаните по-горе отделни групи данни.

За обработка на данните са използвани математико-статистически методи – алтернативен и вариационен анализ, включени в програмата SPSS 20. Допълнително са използвани методите на анализ и експертна оценка.

РЕЗУЛТАТИ И ОБСЪЖДАНЕ

Проучването е комплексно петкомпонентно. Конкретните задачи, обектът, единиците и признаците на наблюдението съответстват на спецификата на разработката. Отделните компоненти се отнасят за:

- Вид проверка и разпределение на нарушенията;
- Разпределение на нарушенията според вида на лечебните заведения;
- Разпределение на нарушенията според нивото на компетентност на лечебните заведения;
- Връзка между избора на екип/лекар и нарушенията по подспециалности и по вид проверка;
- Разпределение на неонаталната смъртност по показатели (лечебно заведение, собственост, избор на екип).

The methodology of the medical audit was applied whereby the quality assessment is full - criteria are measured of all the elements of the quality and a big enough number of the serviced patients is included. The main stages in performing a medical audit are: 1) Choice of topic and purpose determining; 2) Choice of indicators and standards; 3) Choice of method for data collection; 4) Data collection; 5) Data analysis; 6) Recommendations for activities improving the practice; 7) Following and second inspection (new audit) (3, 4, 5).

Range of the inspection and indicators used: 1) Reason and nature of the inspection; 2) Presence or not of unpleasant event (medical error or violation of the requirements of the relevant standard, the EAMA's classification of violations is used); 3) Presence of proofs confirming the unpleasant events occurring; 4) Conclusions made; 5) Violations classification.

Information available in the orders issued: Type of inspection - (due to complaint, medical standard, mixed), medical institution - (hospital (type), clinic/ward), competency level, choice of team/doctor, patient-characteristic

Sources of information: 1) Documents - contracts, medical files and records, forms with general and special purpose, report for the activity of the health care providers, etc.; 2) Physical data media - for direct research of the activities (schedules, schemes, maps, pictures, discs); 3) Sources of proof - verbal and written statements in response of queries, interviews, polls (6).

Developed toolkit for processing information, established during the EAMA inspections: a table consisting of the separate data groups listed above.

For data processing mathematical-statistical methods are used - alternative and variational analysis included in the program SPSS 20. Additionally, the methods of analysis and expert assessment are used.

RESULTS AND DISCUSSION

The study is complex five-component. The specific tasks, subject, units and indications of the monitoring are corresponding to the specifics of the development. The separate components are concerning:

- Type of inspection and distribution of the violations
- Distribution of the violation, according to the type of medical institutions
- Distribution of violations, according to the competency level of the medical institutions
- Connection between the choice of team/doctor and the violation by subspecialties and by type of inspection
- Distribution of the neonatal death rate by indicators (Hospital – ownership, choice of medical team).

От включените в проучването лечебни заведения 14,4% са специализирани акушеро-гинекологични болници, 60,8% са многопрофилни болници и 24,8% - лечебни заведения за извънболничната медицинска помощ.

Разпределението на извършените проверки в различните видове болници според тяхната собственост е сравнително равномерно – 37,2% в държавните лечебни заведения, 35,1% - в общинските и 27,7% - в частните, което предполага представителност на получените резултати.

Данните от проведеното проучване сочат, че най-голям процент от извършените проверки (77,1%) констатират един конкретен проблем. 61% от извършените проверки са по жалба на пациенти, 28% - по медицински стандарт, а останалите 11% - смесени, което демонстрира добра информираност и адекватност на пациентите по отношение на обема и качеството на медицинските грижи, които се очаква да получат. Следователно жалбите могат да се разглеждат като надежден и достоверен инструмент в измерването на качеството на предоставяните медицински услуги.

Отделните подспециалности се различават статистически значимо ($p < 0,05$) според честотата на допускане на нарушения. Най-голям процент нарушения се установяват в акушерството - 46,6%, 24,6% - в гинекологията, по 9,1% - в неонатологията и асистираната репродукция, а 10,6% - смесени (табл. 1).

14,4% of the medical institutions included in the study are specialized obstetrics and gynaecology hospitals, 60,8% are multidisciplinary hospitals and 24,8% medical institutions for outpatient medical assistance.

The distribution of the inspections made in the different types of hospitals, according to their ownership is quite equal - 37,2% in the state medical institutions, 35,1% in the municipality ones and 27,7% in the private ones, which suggests representativeness of the results received.

The data from the study conducted indicates that the largest percentage of the inspections made (77,1%) state one particular problem. 61% of the inspections made are due to patient complaint, 28% - due to medical standard, and the rest of 11% - mixed, which demonstrates good awareness and adequacy of patients, regarding the volume and quality of the medical care that they are supposed to receive. Therefore, the complaints can be reviewed as a reliable and credible instrument in measuring the quality of the medical services provided.

The separate subspecialties differentiate statistically significant ($p < 0,05$), according to the frequency of admission of violations. The largest percentage of violations is established in obstetrics - 46,6%, 24,6% - in gynaecology, respectively 9,1% - in neonatology and assisted reproduction, and 10,6% - mixed (table 1).

Таблица 1. Вид проверка и разпределение на нарушенията

Table 1. Type of inspection and distribution of the violations

		ВИД ПРОВЕРКА /				СТАТИСТИЧЕСКИ ЗНАЧИМА РАЗЛИКА Type of inspection	
		ЖАЛБА Complaint	МС MS	СМЕСЕНА Mixed	ОБЩО Total		
НАРУШЕНИЯ / Violations	Акушерство Obstetrics	n	82	29	12	123	
		Row%	66.7%	23.6%	9.8%	100.0%	P<0.05
		Col%	50.9%	39.2%	41.4%	46.6%	-
	Гинекология Gynaecology	n	47	12	6	65	-
		Row%	72.3%	18.5%	9.2%	100.0%	P<0.05
		Col%	29.2%	16.2%	20.7%	24.6%	-
	Неонатология Neonatology	n	10	11	3	24	-
		Row%	41.7%	45.8%	12.5%	100.0%	P>0.05
		Col%	6.2%	14.9%	10.3%	9.1%	-
	Асистирана репродукция Assisted reproduction	n	10	11	3	24	-
		Row%	41.7%	45.8%	12.5%	100.0%	P>0.05
		Col%	6.2%	14.9%	10.3%	9.1%	-
	Смесен Mixed	n	12	11	5	28	-
		Row%	42.9%	39.3%	17.9%	100.0%	P>0.05
		Col%	7.5%	14.9%	17.2%	10.6%	-
	ОБЩО Total	n	161	74	29	264	-
		Row%	61.0%	28.0%	11.0%	100.0%	P<0.05
		Col%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	
	СТАТИСТИЧЕСКИ ЗНАЧИМА РАЗЛИКА Statistically significant difference		P<0.05	P<0.05	P>0.05	P<0.05	

Акушерството е една от най-комплексните специалности в медицината. Бременността и раждането са динамични състояния и процеси, при които преминаването от норма към различна по вид и сила патология е сравнително често, понякога внезапно и тежко, а това съответно е предпоставка за допускане на грешки и нарушения на стандартите и правилата за добра медицинска практика. От друга страна, поради изместване на приоритетите на съвременната жена в посока кариерно развитие зачестяват случаите на бременност и раждане в по-напреднала репродуктивна възраст, а това се свързва както с повишената честотата на развита и провокирана в хода им патология, така и със съпътстващите заболявания. Всички тези обстоятелства изискват изключително висока квалификация и достатъчност на медицинските специалисти в тази подспециалност.

Гинекологията заема следващо място по честота на нарушенията. Тъй като медицинските кадри по специалността са едни и същи с тези в акушерството, до голяма степен причините се припокриват – а именно недостатъчност на персонал и квалификация. В неонатологията и асистиранията репродукция установените нарушения са по-малко, вероятно поради по-малкия обем на специалностите, по-тясната и специфична подготовка и в същото време необходимост от висока квалификация на специалистите за практикуването на тези специалности.

Проучването ни установи равномерно разпределение на нарушенията в болниците с различна собственост (държавни, общински, частни), включително по подспециалности, което прави данните и резултатите надеждни и представителни за състоянието на здравната система. Статистически значимо се различават по честота на нарушенията, обаче, различните по вид лечебни заведения (специализирани АГ болници, многопрофилни болници, лечебни заведения за извънболнична помощ) – близо 60% са нарушенията в многопрофилните болници, докато в специализираните акушеро-гинекологични болници процентът на отчетените нарушения е задоволително нисък – малко над 20% ($p < 0,005$) (табл. 2). Това най-вероятно се дължи на следните причини: по-голяма част от населението получава акушеро-гинекологична помощ в многопрофилните болници, доколкото те преобладават в страната и са единствени в голямата част от населените места; това най-често са по-малки лечебни заведения, с хронично недофинансиране поради по-малък пациентопоток и обем на държавните субсидии, което неминуемо рефлектира в затруднено намиране и задържане на висококвалифициран медицински персонал на различни нива, недостатъчни по обем, адекватност и актуалност диагностични и терапевтични възможности – апаратура, медикаменти, познаване на съвременните подходи за диагностика и лечение. Специализираните акушеро-гинекологични болници най-често са големи лечебни заведения в големи градове, с концентриран по-голям пациентопоток и финансиране, включително и с държавни субсидии, респ. разполагат с по-добро оборудване, повече висококвалифицирани кадри и предоставят широк обем съвременни диагностични и терапевтични възможности, което от своя страна минимизира риска от нарушения. Наблюдава се също високо ниво на регистрираните нарушения в сфе-

The obstetrics is one of the most complex specialties in medicine. The pregnancy and delivery are dynamic conditions and processes, during which the transiting from the norm to a different by type and severity pathology is quite often, sometimes sudden and severe, and this is accordingly a prerequisite for making errors and violations of the standards and regulations for good medical practice. On the other hand, due to the change of priorities of the modern woman in the direction of career development, the case of pregnancy and delivery in older reproductive age are becoming more and more often, and this is associated with both the higher frequency of developed and provoked in their progress pathology and the accompanying diseases. All these circumstances require extremely high qualification and sufficiency of the medical specialists in this subspecialty.

The gynaecology takes the next place by violation frequency. Since the medical specialists are the same with the ones in Obstetrics, to huge extent, the reasons are overlapping, namely, insufficiency of staff and qualification. In the neonatology and assisted reproduction the violations established are less, probably due to the smaller range of the specialties, the more strict and specific training and in the same time, the necessity of high qualification of the specialists for practicing these specialties.

Our study established even distribution of the violations in hospitals with different ownership (state, municipality, private), including by subspecialties, which makes the data and results reliable and credible for the condition of the healthcare system. The violation frequency differentiate statistically significantly, but the different by type medical institutions (specialized OG hospitals, multidisciplinary hospitals, medical institutions for outpatient assistance) - nearly 60% are the violations in the multidisciplinary hospitals, whereas the percentage of the reported violations in the specialized obstetrics and gynaecology hospitals is satisfyingly low - a little bit more than 20% ($p < 0,005$) (table 2). This is most probably due to the following reasons: the bigger part of the population receives obstetrics and gynaecology assistance in the multidisciplinary hospitals, since they are preponderate in the country and they are the only ones in the large part of communities; these are most often smaller medical institutions, with chronic insufficient financing due to the smaller patient flow and volume of the state subsidies, which inevitably reflects in difficult finding and keeping highly qualified medical staff on different levels, insufficient by volume, adequacy and topicality diagnostic and therapeutic abilities – equipment, medicaments, awareness of the modern approaches for diagnostics and therapy. The specialized obstetrics and gynaecology hospitals are often bigger medical institutions in bigger cities, with bigger patient flow and financing concentrated, including state subsidies, respectively they have at their disposal a better equipment, more highly qualified specialists and provide wider volume of modern diagnostic and therapeutic abilities, which one the other hand, minimizes the risk of violations.

рата на асистираната репродукция в лечебните заведения за извънболнична помощ в сравнение със специализираните АГ болници, което предполага по-висока обезпеченост в кадрово и техническо отношение дори и на тази специфична и тясна субспециалност на АГ в специализираните болници. Освен това АР би могла да е свързана със сериозни неблагоприятни събития, често изискващи кадрови ресурс 24 ч. в денонощието, включително и от други специалности, което извънболничната помощ не може да предложи.

Таблица 2. Разпределение на нарушенията според вида лечебните заведения

There is also observed a higher level of the registered violation in the assisted reproduction area in medical institutions for outpatient assistance in comparison with the specialized OG hospitals, which suggest a higher security in specialists and in technological respect, even regarding this specific and strict subspecialty of OG in the specialized hospitals. Moreover, AR could be associated with serious unpleasant events, often requiring a resource of specialists 24 h daily, including other specialties, which the outpatient assistance cannot offer.

Table 2. Distribution of the violations, according to the type of medical institutions

$(p < 0,005)$		ЛЕЧЕБНО ЗАВЕДЕНИЕ Medical institution											
		САГБАЛ SOGHAT (Specialized Obstetrics and Gynaecology Hospital for Active Treatment)			МБАЛ МНАТ (Multidisciplinary Hospital for Active Treatment)			ИП IP (Individual Practice)			ОБЩО Total		
		БРОЙ number	Row	Col	БРОЙ number	Row	Col	БРОЙ number	Row	Col	БРОЙ number	Row	Col
		n	%		n	%		n	%		n	%	
При нарушение случаят касае If there is a case of violation, it is concerning	Акушерство Obstetrics	30	24.4	50.0	73	59.3	47.7	20	16.3	39.2	123	100.0	46.6
	Гинекология Gynaecology	16	24.6	26.7	37	56.9	24.2	12	18.5	23.5	65	100.0	24.6
	Неонатология Neonatology	3	12.5	5.0	21	87.5	13.7	0	0.0	0.0	24	100.0	9.1
	АР AR	9	37.5	15.0	0	0.0	0.0	15	62.5	29.4	24	100.0	9.1
	Смесен Mixed	2	7.1	3.3	22	78.6	14.4	4	14.3	7.8	28	100.0	10.6
ОБЩО / Total		60	22.7	100.0	153	58.0	100.0	51	19.3	100.0	264	100.0	100.0

Разпределението на установените нарушения в болниците (държавни, общински и частни) според тяхното ниво на компетентност регистрира статистически достоверно по-висок процент на нарушенията в болниците с второ ниво на компетентност - 56,3% (табл. 3). Най-вероятната причина за това е неналичието на техническа и кадрово обезпеченост (както в количествен аспект, така и като квалификация), при същевременно недооценяване на тежестта на патологията и липсата на достатъчно добри възможности за справяне с нея. Прави впечатление и достоверно по-висока честота ($p < 0,05$) на нарушенията в многопрофилните болници с второ ниво на компетентност - 65,0 %, вероятно поради надценяване на собствените възможности и ангажирането със случаи извън компетенциите и оборудването, което е сериозен маркер за липса на критичност и адекватност на предлаганите медицински грижи.

The distribution of the violations established in the hospitals (state, municipality and private), according to their competency levels registers a statistically trustworthy higher percentage of violations in the hospitals with a second competency level - 56,3% (table 3). The most probable reason for this is the non-availability of technological and specialist security (both in aspect of quantity and qualification), at the same time there is underestimation of the severity of the pathology and the lack of sufficiently good opportunities for dealing with it. It also makes impression there is considerably higher frequency ($p < 0,05$) of the violations in the multidisciplinary hospitals with a second competency level - 65,0 %, probably due to overestimating their own abilities and engaging in cases out of their competencies and equipment, which is a serious marker for a lack of criticalness and adequacy of the medical care offered.

Високата честота на регистрираните неблагоприятни събития по отношение на акушерската помощ (табл. 3), включително и в звената с по-високо ниво на компетентност, вероятно се дължи на следните причини: висока концентрация на пациенти с тежка патология в структурите с високо ниво на компетентност и съответно висок риск от неблагоприятни събития; спецификата на патологията – развиваща се понякога много фулминатно и тежка, трудна в диагностичен план, особено при недостатъчни диагностични възможности и квалификация в структурите с по-ниско ниво на компетентност; високи очаквания и отказ от приемане на неблагоприятни обстоятелства от страна на пациентите, предвид спецификата на състоянията бременност и очакване на дете и висока честота на търсене на отговорност чрез жалби и респ. провокиране на повече проверки в тези структури. Свързани с това са и подобните тенденции, наблюдавани в неонатологията, отново с висок процент на нарушенията в звената от средно ниво на компетентност. В гинекологичните и в много по-малка степен в звената по асистирана репродукция се наблюдават по-горе установените тенденции на нарастване на нарушенията с намаляване на нивото на компетентност, особено във второ ниво.

The higher frequency of the registered unpleasant events in regard of the obstetrics assistance (table 3), including also in the units with higher competency level, is probably due to the following reasons: higher concentration of patients with severe pathology in the structures with high competency level and respectively, high risk of unpleasant events; the specifics of the pathology - sometimes very fulminantly developing and severe, difficult in diagnostic respect, especially if there are insufficient diagnostic abilities and qualification of the structures with lower competency level; high expectations and denial to admit unpleasant circumstances from the patient's side, taking into account the specifics in the conditions pregnancy and expectancy and higher frequency of accountability via complaints and respectively provoking more inspections in these structures. The similar tendencies, observed in neonatology, are also associated with this, again with high percentage of violations in the units of middle competency level. In the gynaecological and to much smaller extent in the units of assisted reproduction, there are observed the tendencies established above for increasing the violations with decreasing the competency level, especially on second level.

Таблица 3. Разпределение на нарушенията според нивото на компетентност на лечебните заведения

Table 3. Distribution of the violations, according to the competency level of the medical institutions

		НИВО НА КОМПЕТЕНТНОСТ / COMPETENCY LEVEL											
		Първо / First			Второ / Second			Трето / Third			Общо Total		
		БРОЙ number	Row	Col	БРОЙ number	Row	Col	БРОЙ number	Row	Col	БРОЙ number	Row	Col
		n	%		n	%		n	%		n	%	
Болница – обственост (p<0,005) Hospital – ownership (p<0,005)	Държавна State	1	1.3	6.7	46	57.5	38.3	33	41.3	42.3	80	100	37.6
	Общинска Municipality	12	16.0	80.0	31	41.3	25.8	32	42.7	41.0	75	100	35.2
	Частна Private	2	3.4	13.3	43	74.1	35.8	13	22.4	16.7	58	100	27.2
Лечебно заведение (p<0,005) Medical institutions (p<0,005)	САГБАЛ SOGHAT	1	1.8	6.7	18	32.1	15.0	37	66.1	47.4	56	100	26.3
	МБАЛ МНАТ	14	8.9	93.3	102	65.0	85.0	41	26.1	52.6	157	100	73.7
При нарушение случат касае (p<0,005) If there is a case of violation, it is concerning (p<0,005)	Акушерство Obstetrics	10	10.0	66.7	52	52.0	43.3	38	38.0	48.7	100	100.0	46.9
	Гинекология Gynaecology	0	0.0	0.0	27	54.0	22.5	23	46.0	29.5	50	100.0	23.5
	Неонатология Neonatology	5	20.8	33.3	14	58.3	11.7	5	20.8	6.4	24	100.0	11.3
	АР AR	0	0.0	0.0	10	76.9	8.3	3	23.1	3.8	13	100.0	6.1
	Смесен Mixed	0	0.0	0.0	17	65.4	14.2	9	34.6	11.5	26	100.0	12.2
	ОБЩО / Total	15	7.0	100.0	120	56.3	100.0	78	36.6	100.0	213	100.0	100.0

Наблюдава се видимо по-висок процент сред разглежданите случаи на тези без услуга „избор на екип“ - 58,3 % (табл. 4). Разликата е статистически значима ($p < 0,005$), от което категорично може да се заключи, че липсата на „избор на екип“ оказва влияние върху честотата на допусканите грешки. Тази констатация предполага условия за нарушаване на възприетите стандартни оперативни процедури и медицинския стандарт в редица случаи, когато няма лично ангажиран квалифициран специалист с диагностично-лечебния процес при конкретен пациент. Данните показват, че са засегнати механизмите за стриктно прилагане на СОП от всички нива на медицинските специалисти в конкретното звено и вероятно липсата на приемственост между тях, както и неправилното и insuficientно попълване на медицинската документация по отношение на назначените диагностично-терапевтични мероприятия. Това допълнително означава, че недофинансирането на системата и недостатъчното заплащане и мотивация на специалистите се отразяват на качеството на предоставяните услуги. Прави впечатление, че за разлика от гинекологичната помощ, разпределението на нарушенията в акушерската помощ в случаите с и без „избор на екип“ са почти по равно ($p > 0,05$). Това вероятно се дължи на повишеното внимание на всички нива специалисти към проблемите, свързани с живота и здравето на майката и бебето по време на бременността и раждането.

Таблица 4. Връзка между избора на екип/лекар и нарушенията по подспециалности и по вид проверка

There is observed notably higher percentage amongst the reviewed cases of those without service “choice of team” - 58,3% (table 4). The difference is statistically significant ($p < 0,005$) wherefrom it can be categorically concluded that the lack of “choice of team” influences the frequency of the errors made. This statement suggests conditions of violation of the standard operative procedures adopted and the medical standard in a number of cases when there is no personally engaged qualified specialist with the diagnostic-therapeutic process for a particular patient. The data shows that the mechanisms for strict implementation of SRPO (Sofia Regional Prosecutor’s Office) are affected from all the levels of medical specialists in the particular unit and probably the lack of continuity between them, as well as the incorrect and insufficient filling in of medical documentation regarding the assigned diagnostic and therapeutic measures. This additionally means that the insufficient financing of the system and the insufficient pay and motivation of the specialists affect the quality of the services provided. It is noteworthy that unlike the gynaecological help, the distribution of the violations in the obstetric assistance in the cases with and without “choice of team” are almost equal ($p > 0,05$). This is probably due to the problems associated with the life and health of the mother and baby during the pregnancy and delivery.

Table 4. Connection between the choice of team/doctor and the violation by subspecialty and by type of inspection

		Избор екип/лекар Team/doctor choice									Статистически значима разлика Statistically significant difference
		НЕ / no			ДА / yes			общо / Total			
		брой number	Row	Col	брой number	Row	Col	брой number	Row	Col	
		n	%		n	%		n	%		
При нарушение случаят касае If there is a case of violation, it is concerning	Акушерство Obstetrics	65	52.8	42.2	58	47.2	52.7	123	100.0	46.6	$p > 0.05$
	Гинекология Gynaecology	47	72.3	30.5	18	27.7	16.4	65	100.0	24.6	$P < 0.05$
	Нео натология Neonatology	18	75.0	11.7	6	25.0	5.5	24	100.0	9.1	$P < 0.05$
	АР AR	0	0.0	0.0	24	100.0	21.8	24	100.0	9.1	$P < 0.05$
	Смесен Mixed	24	85.7	15.6	4	14.3	3.6	28	100.0	10.6	$P < 0.05$
ОБЩО / Total		154	58.3	100.0	110	41.7	100.0	264	100.0	100.0	$P < 0.05$

Резултатите показват, че при по-голямата част от извършените проверки – 70,9%, не се установяват нарушения по отношение спазването на медицинските стандарти. Установените нарушения са основно по отношение на стандарта по АГ – 77,0% и в много по-малка степен по отношение на стандартите по неонатология и асистирана репродукция - 15,5% и 7,6% съответно. Сред конста-

The results show that in the larger part of the inspections made – 70,9%, there are no violations established regarding maintaining the medical standards. The violations established are mainly regarding the standard in OG – 77,0% and in much smaller extent regarding the standards in neonatology and assisted reproduction - 15,5% and 7,6% respectively. Amongst the violations of

тираните нарушения на МС, най-често се установява некоректно поддържане и попълване на медицинската документация (96%), недостатъчна квалификация на медицинския персонал (68,8%) и недостатъчна оперативна активност (62,3%), недостатъчност на медицинския персонал (46,8%), нарушения в структурата на проверяваните звена (33,8%), липса на 24 ч. непрекъснатост на медицинското обслужване (33,8%). По отношение на материално-техническото обезпечаване с апаратура установените нарушения са минимални –13% от случаите. Получените резултати са репрезентативни за състоянието на медицинското обслужване по специалността “Акушерство и гинекология”. При задоволително осигуряване на апаратура е налице сериозен дефицит на квалифицирани кадри, които са основна предпоставка за предоставянето на качествени грижи по специалността.

В 28,3% от извършените проверки от ИАМО се установява наличие на медицинска грешка като в 86,8% от случаите е наложен акт, т.е. те не са минимални грешки, които могат да бъдат санкционирани само с препоръка. В повече от две трети от случаите (60,8%) се касае за грешка, довела до лека, тежка увреда или смърт. 50,0% от настъпилите телесни увреди са смъртни случаи. Вероятна причина за високата честота на регистрирана медицинска грешка е, че именно случаите с различна по тежест увреда или смърт, са тези, които подлежат на проверка. Предполага се, че медицинските неблагоприятия, които не водят до сериозни телесни увреди, остават нерегистрирани за одитиращите органи и съответно скрити за системата.

Статистически достоверно по-висок е процентът на смъртните случаи в държавните и общинските болници – 58,3% и 55,6% съответно, в сравнение с частните болници – 20,0%, където водещи са тежките и средните телесни увреди (по 30,0%). Вероятна причина би могла да бъде от една страна по-високата мотивация, включително финансова и личната ангажираност на специалистите от частните лечебни заведения и същевременно по-високата концентрация на пациенти с по-тежка патология в държавните и общински лечебни заведения. Не се наблюдава статистически достоверна разлика в разпределението на телесните увреди в специализираните АГ болници, многопрофилните болници и лечебните заведения за извънболнична медицинска помощ по отношение на предоставяната акушеро-гинекологична помощ. По отношение на нивото на компетентност на лечебните заведения извършените проверки показват, че само 7,7% от регистрираните смъртни случаи са в структурите от първо ниво на компетентност, докато при трето ниво този процент е 52,2%, най-вероятно поради концентрация на пациенти с тежка патология. Тенденция с негативен знак е установеното достоверно по-високо ниво на допуснатите медицински грешки и нанасяне на различна по тежест телесна увреда в случаите, когато не е направен избор на екип – в 75% от случаите с телесна увреда и в 92,3% от смъртните случаи не е направен избор на екип.

По отношение на интрапарталната и постнаталната смъртност отново по-ниска честота се установява в частните болници, в сравнение с държавните и общинските (табл. 5). Както вече беше обсъдено по-горе, вероятните

the MS stated, there is most often established incorrect keeping and filling in of the medical documentation (96%), insufficient qualification of the medical staff (68,8%) and insufficient operative activity (62,3%), insufficiency of the medical staff (46,8%), violations in the structure of the inspected units (33,8%), lack of 24 h continuity of the medical service (33,8%). Regarding the material and technological security with facilities, the violations established are minimal – in 13 % of the cases. The results received are very representative regarding the condition of the medical service in the Obstetrics and gynaecology specialty. In case of satisfactory provision of facilities, there is presence of serious deficiency of qualified specialists, which are the main prerequisite for providing quality care on the specialty.

In 28,3% of the inspections made by EAMA, it is established presence of medical error as in 86,8% of the cases there is an act made, i.e. they are not minimal errors that can be sanctioned only with recommendation. In more than two thirds of the cases (60,8%) it is concerned an error leading to a mild, severe damage or death. 50,0% of the body damages occurring are cases of death. Possible reason for the high frequency of registered medical error is that exactly the cases with different by severity damage or death are the ones that are subject of an inspection. It is supposed that the medical misfortunes, which do not lead to serious body damages, remain unregistered for the auditing bodies and respectively hidden for the system.

The percentage of death cases is statistically trustworthy higher in the state and municipality hospitals – 58,3% and 55,6% respectively, in comparison with the private hospitals – 20,0%, where leading ones are the severe and average body damages (each one 30,0%). A possible reason could be on one hand the higher motivation, including financial and personal engagement of the specialists from private medical institutions and in the same time the higher concentration of patients with more severe pathology in the state and municipality medical institutions. Statistically trustworthy difference is not observed in the distribution of the body damages in the specialized OG hospitals, the multidisciplinary hospitals and the medical institutions for outpatient medical assistance. Regarding the competency level of the medical institutions, the inspections made show that only 7,7% of the registered death cases are in the structures of first level of competency, while on third level this percentage is 52,2%, most probably due to concentration of patients with severe pathology. A tendency with a negative sign is the established trustworthy higher level of the medical errors made and causing different by severity body damage in the cases when there is no choice of team made – in 75% of the cases with body damage and in 92,3% of the death cases, there is no choice of team made.

Regarding the intraperitoneal and postnatal death rate, there is again lower frequency established in the private hospitals, in comparison with the state and municipality ones (table 5). As it was already discussed above, the probable reasons are: more serious range of the women

причини са: по-сериозно обхващане на жените, раждащи в частните болници, от женска консултация с широк набор от диагностични и лечебни мероприятия, включително и в хода на раждането, което най-често е с избран екип; концентриране на пациентите с тежка патология, както и на тези с инсуфициентост в провежданата женска консултация или без такава в държавните и общинските болници, което е предпоставка за неблагоприятия изход в хода на раждането или скоро след това както с майката, така и с плода. Статистически значими различия ($p < 0,05$) се наблюдават и между МБАЛ и САГБАЛ по отношение на постнатална смъртност (71,4% и 28,6% съответно), както и по отношение на неонаталната смъртност в различните лечебни заведения според нивото им на компетентност – отново се регистрира най-висока честота в лечебните заведения от трето ниво на компетентност. Не се установява връзка между неонаталната смъртност и избора на екип, което отново потвърждава по-горните констатации за категорична морална и професионална отговорност на АГ специалистите конкретно към появата на дете, независимо от наличието или отсъствието на финансов стимул.

delivering in the private hospitals from antenatal care with a wide range of diagnostic and therapeutic measures, also including during the delivery, which is most often with a selected team; concentration of the patients with severe pathology, as well as of those with insufficiency of the antenatal care or without one in the state and municipality hospitals, which is a prerequisite of failures during the delivery and soon after it, both with the mother and with the fetus. Statistically significant differences ($p < 0,05$) are also observed between MHAT and SOGHAT regarding the postnatal death rate (71,4% and 28,6% respectively), as well as in regards of the neonatal death rate in the different medical institutions, according to their competency level – there is again higher frequency registered in the medical institutions from third competency level. There is no connection established between the neonatal death rate and the choice of team, which confirms again the statements above regarding categorical moral and professional responsibility of OG specialists particularly to the appearance of a child, irrespective of the presence or absence of financial stimulus.

Таблица 5. Разпределение на неонаталната смъртност по показатели

Table 5. Distribution of the neonatal death rate by indicators

		Смъртност / Death rate											
		Аntenatalна Antenatal			Интрапартална Intraperitoneal			Постнатална Postnatal			Общо Total		
		брой number	Row	Col	брой number	Row	Col	брой number	Row	Col	брой number	Row	Col
Болница – собственост (p<0,05) Hospital – ownership (p<0,05)	Държавна State	1	7,7	50,0	5	38,5	45,5	7	53,8	50,0	13	100,0	48,1
	Общинска Municipality	0	0,0	0,0	4	40,0	36,4	6	60,0	42,9	10	100,0	37,0
	Частна Private	1	25,0	50,0	2	50,0	18,2	1	25,0	7,1	4	100,0	14,8
Лечебно заведение (p<0,05) Medical institution (p<0,05)	САГБАЛ SOGHAT	1	10,0	50,0	5	50,0	45,5	4	40,0	28,6	10	100,0	37,0
	МБАЛ MHAT	1	5,9	50,0	6	35,3	54,5	10	58,8	71,4	17	100,0	63,0
	ИК / IP	0	0,0	0,0	0	0,0	0,0	0	0,0	0,0	0	0,0	0,0
Ниво на компетентност (p<0,05) Competency level (p<0,05)	Първо First	0	0,0	0,0	1	50,0	9,1	1	50,0	7,1	2	100,0	7,4
	Второ Second	0	0,0	0,0	4	33,3	36,4	8	66,7	57,1	12	100,0	44,4
	Трето Third	2	15,4	100,0	6	46,2	54,5	5	38,5	35,7	13	100,0	48,1
Общо / Total		2	7,4	100,0	11	40,7	100,0	14	51,9	100,0	27	100,0	100,0
Избор екип/ лекар (p>0,05) Team/doctor choice (p>0,05)	не / no	2	18,2	100,0	4	36,4	80,0	5	45,5	55,6	11	100,0	68,8
	да / yes	0	0,0	0,0	1	20,0	20,0	4	80,0	44,4	5	100,0	31,3
	Общо / Total	2	12,5	100,0	5	31,3	100,0	9	56,3	100,0	16	100,0	100,0

В случаите с констатирана медицинска грешка във ви-

сока степен се установява недостатъчност на пълнотата на медицинските действия в различни аспекти: в 95,5% - недостатъчна адекватност на предприетите действия; в 91,4% - недостатъчни по обем действия; в 81,1% - липса на своевременност на извършването на необходима манипулация; в 75% - нарушена комуникация и координация на действията в хода на диагностично-лечебния процес. В над половината от проверките (53,8%) по случаи с медицинска грешка и смърт се установява несъвпадение на диагнозите – тревожни данни, които отново поставят под сериозно съмнение адекватността, обема и качеството на проведените диагностично-лечебни мероприятия.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Майчиното и детското здравеопазване са приоритет на всяка национална здравна политика в 21-век. На фона на задълбочаващата се демографска криза в България, това би трябвало да се отнася за страната ни с особена сила. В основата на качествено майчино и детско здравеопазване е достъпът до качествена акушеро-гинекологична и неонатологична помощ. Данните от настоящото проучване сочат редица слабости на системата в предоставянето им. Анализът на данните показва сериозни проблеми в организацията на акушеро-гинекологичната помощ (3, 7). Като главни проблеми се очертават нарушената комуникация между звената, осигуряващи такава специализирана помощ както в хоризонтален план – между звената в едно лечебно заведение, така и във вертикален план – между лечебните заведения от различните нива на компетентост в доболничната и болничната помощ и сериозният кадрови дефицит. Отчитат се сериозни пропуски в различни аспекти на добрата медицинска практика – адекватност, своевременност, достатъчност, липса на координация и комуникация, непълнота и некоректност на медицинската документация и разминаване на диагнозите. В над 88% от случаите с персонална отговорност за неблагоприятията е натоварен специалистът по АГ, а същевременно са установени незначителни пропуски в работата на акушерката и анестезиолога – факти, които са трудно приемливи и са свързани вероятно с недооценяване ролята и отговорността на тези специалисти към диагностично-лечебния процес в АГ. Буди притеснение установената висока честота на медицинските неблагоприятията в многопрофилните болници с второ ниво на компетентост, тъй като точно там е концентрирано обслужването на по-голямата част от пациентите в страната. Липсата на достатъчна кадрова и техническа обезпеченост именно в тези лечебни заведения, предполага сериозно засягане на достъпа на голяма част от населението до адекватна специализирана АГ помощ. Данните демонстрират отсъствието на достатъчно добра система за коректно разпределение на пациентите, според тежестта на патологията и потребностите в различните нива на специализираната акушеро-гинекологична помощ. Фактът, че изборът на специалист/екип може при наличните материално-техническа база и диагностично-терапевтични възможности да осигури статистически достоверно по-нисък процент на медицинските грешки и респ. телесни увреди, показва, че към настоящия момент в лечебните заведения има обективни условия в кадрови и

In the cases of a medical error stated there is to high extent insufficiency established of the completeness of the medical actions in different aspects: in 95,5% - insufficient adequacy of the measures taken; in 91,4% - insufficient by volume actions; in 81,1% - lack of timeliness of the performing of necessary manipulation; in 75% - violated communication and coordination of the activities during the diagnostic-therapeutic process. In more than half of the inspections (53,8%) of cases with medical error and death, it is established a mismatch of the diagnoses - alarming data, which are going to put again under serious doubt the adequacy, volume and quality of the diagnostic-therapeutic measures assigned.

CONCLUSION

The mother and child health care are priorities of every national health care policy in the 21st century. Against the background of the deepening demographic crisis in Bulgaria, this should apply to our country especially true. In the basis of the quality mother and child health care is the access to quality obstetric and gynaecological assistance. The data from this study indicate a number of weaknesses of the system in providing them. The data analysis shows serious problems in organization of the obstetric and gynaecological assistance (3, 7). As main problems there can be outlined the violated communication between the units providing such a specialized assistance both in horizontal aspect - between the units in a medical institution, and in vertical aspect - between the medical institutions from different competency levels in the outpatient and hospital assistance and the serious deficiency of specialists. Serious omissions are reported in different aspects of the good medical practice - adequacy, timeliness, sufficiency, lack of coordination and communication, incompleteness and inaccuracy of the medical documentation and divergence of the diagnoses. In over 88% of the cases with personal responsibility for the failures the OG specialist is burdened, and in the same time there are insignificant omissions established in the work of the midwife and anesthesiologist - facts that are hardly acceptable and are associated probably with insufficient assessment of the role and responsibility of these specialists to the diagnostic-therapeutic process in OG. The established high frequency of the medical failures in the multidisciplinary hospitals with second competency level is disturbing, because exactly there is concentrated the servicing of the larger part of the patients in the country. The lack of sufficient specialist and technological security exactly in these medical institutions suggests serious affecting of the access to large part of the population to adequate specialized OG assistance. The data demonstrates the absence of a good enough system for correct distribution of the patients, according to the severity of the pathology and the needs in the different levels of specialized obstetric and gynaecological assistance. The fact that the choice of a specialist/team can, with the available material-technological base and diagnostic-therapeutic abilities, provide statistically trustworthy lower percentage of the medical errors and

технически аспект да бъде предоставяно високо качество на медицинската помощ. Високият процент на отчетените медицински неблагоприятията в случаите без “избор на екип” обаче показва необходимостта от допълнителни финансови стимули и организационни промени за подобряване на приемствеността и екипната работа за постигане на оптимални резултати.

Организационните несъвършенства в системата рефлектират неминуемо във влошено качество на предоставяната акушеро-гинекологична и неонатологична помощ и респективно оправдана неудовлетвореност на пациентите (8). Същевременно тези проблеми затрудняват медицинските специалисти в изпълнението на професионалните им задължения, водят до неудовлетвореност, чувствителен отлив от професията и текучество. Анализираният данни регистрират липса на достатъчно ефективна система за контрол върху качеството на медицинската помощ и прилагането на правилата за добра медицинска практика (9). Водещата роля на пациентите при установяването на медицинските неблагоприятията при предоставянето на акушеро-гинекологична помощ не е добър атестат за системата за контрол на качеството. Няма работеща система за регулярен вътрешен и външен одит за прилагане на правилата за добра медицинска практика в лечебните заведения и своевременно отстраняване на предпоставките за допускане на медицински грешки. Необходимо е засилване на превантивната роля на контролните механизми – от ниво вътрешен контрол в самото лечебно заведение чрез стандартни оперативни процедури и съблюдаване на тяхното приложение, през контрол на ниво съсловна организация и дружества по специалности чрез правилата за добра медицинска практика и медицинските стандарти и накрая – контрол от националния регулатор в лицето на ИАМО.

На базата на така проведен анализ се налага изводът, че е необходима единна система за регистриране на медицинските неблагоприятията и грешки в реално време, която да обхваща всички лечебни заведения, предоставящи акушеро-гинекологична и неонатална помощ (10). Регистрирането на проблеми в реално време ще подобри хоризонталната и вертикалната комуникация между различните звена и възможността за своевременно консултация от националните консултанти и предлагане на оптимално поведение. Осигуряването на достъп на пациентите до системата, ще допълни информацията и ще създаде у тях по-голямо доверие. Събирането на богата база данни по отношение на проблемите и неблагоприятията в областта на акушерството и гинекологията и неонатологията и ретроспективното им анализиране ще позволи диференцирането на водещите предпоставки за грешки и слаби места по отношение на качеството на предоставяните медицински услуги. Тази информация би могла да залегне в извеждането на предложения за промени в системата на предоставяните услуги и провеждането на политики за подобряването на качеството на АГ медицинската помощ. Оптимизирането на системата съответно би трябвало да рефлектира в осигуряването на достъп до по-качествена медицинска помощ и респективно удовлетвореност на пациентите и в същото време да гарантира по-ефективно управление на хронично недостатъчните финансовите ресурси.

respectively body damages, indicates that until the present moment in the medical institutions there are objective conditions in specialist and technological aspect to be provided high quality of the medical assistance. The high percentage of the reported medical failures in the cases without “choice of team”, though, indicates the necessity of additional financial stimuli and organizational changes in order to improve the continuity and the teamwork for achieving optimal results.

The organizational imperfections in the system reflect inevitably in worsened quality of the obstetric-gynaecology and neonatology assistance and respectively fair dissatisfaction of the patients (8). At the same time these problems hamper the medical specialists in performing their professional duties, leading to dissatisfaction, significant outflow of the profession and turnover. The analyzed data register the lack of effective enough control system on the quality of the medical assistance and implementing the rules for good medical practice (9). The leading role of the patients for establishing the medical failures when provided with obstetrics and gynaecological assistance is not a good attestation for the quality control system. There is no working system for regular internal and external audit, for applying the rules of good medical practice in the medical institutions and timely removal of the prerequisites for medical errors. Enforcing is necessary of the preventive role of the control mechanisms – of internal control level in the medical institution itself through standard operative procedures and abidance of their implementation, through control on professional organization and companies by specialty level, through the rules for good medical practice and the medical standards and in the end – control of the national regulator in the face of EAMA.

Based on the conducted this way analysis, the conclusion is necessary that an uniform system is needed for registering the medical failures and errors in real time, which would include all the medical institutions providing obstetric-gynaecological and neonatal assistance (10). Registering problems in real time would improve the horizontal and vertical communication between the different units and ability of timely consultation with the national consultants and offering optimal behaviour. Providing access of the patients to the system would complete the information and would create bigger trust in them. Gathering of rich database, regarding the problems and failures in the obstetrics and gynaecology and neonatology area and their retrospective analyzing would allow the differentiating of the leading prerequisites for errors and weak spots, regarding the quality of the medical services provided. This information could be set in making offers for changes in the system of the provided services and conducting policies about improving the quality of the OG medical assistance. Optimizing of the system should accordingly reflect the providing of access to more quality medical assistance and respectively satisfaction of the patients and in the same time to guarantee more effective management of the chronically insufficient financial resources.

КНИГОПИС / REFERENCES

- 1 Медицински Университет – София. Учебна програма по АГ, 2015.
- 2 Петрова, Зл. Ролята на медицинския одит в полза на пациента–проблеми и решения. 2016. www.eama.bg.
- 3 Kostov, I., Assessment of the Impact of Medical Standard in Obstetrics and Gynecology: Organizational, Clinical and Deontological Aspects. Doctoral Thesis, Varna, 2017.
- 4 ИАМО. Анализ на оказваната медицинска помощ в АГ отделения и АГ болници въз основа на извършени проверки от служители на ИАМО за 2014 г. - 2015 г.
- 5 Петрова Зл., Димитрова Н. Оценка и контрол на придържане към медицинските стандарти, основани на доказателства-част първа: Основни принципи и методология, Учебна книга, текстове за продължаващо медицинско обучение, научна програма. V Национална конференция “Море”, Варна, 2014, 307-316.
- 6 Петрова, Зл. Медицинския одит като възможност за управление на медицинския риск. Scripta Scientifica Medica 2011; 43: 211-15.
- 7 Костов И. Подходи за оценка на качеството на медицинските услуги в акушеро-гинекологичната практика. Монография. Варна, 2017.
- 8 Петрова Зл., Петрова Е. Професионален, етичен или организационен проблем са медицинските грешки? Европейските етични стандарти и българската медицина, Сборник статии. София, 2014, 447-452.
- 9 Петрова Зл. Ръководство за добра медицинска практика, основано на доказателства-предизвикана необходимост. Част втора. Оценка и контрол на придържането към медицинските стандарти, основани на доказателства. Българско списание за обществено здраве, НЦОЗА, 2015, 1.
- 10 Петрова, Зл., Попова М.. Ролята на ИАМО в процеса на изграждане на система за отчитане на медицинските грешки. Социална медицина, 2010; 4.

Адрес за кореспонденция:

Проф. д-р Златица Петрова, дм
Изпълнителна агенция “Медицински одит”
София 1606
e-mail: zpetrova@mail.bg

Address for correspondence:

Zlatitsa Petrova
EA”Medical audit” 3., “Sv. Georgi Sofiiski Str.” Sofia1606
zpetrova@mail.bg
Ivan Kostov
UOGH „Maichin dom“ 2, „Health“ Str. Sofia 1463
tel: 0886398703
e-mail: dr_kostoff@yahoo.com

ПРЕДПОЧИТАНИ КАНАЛИ ЗА ЗДРАВНА ИНФОРМАЦИЯ СРЕД РАЗЛИЧНИ СЕГМЕНТИ ОТ НАСЕЛЕНИЕ НА ВЪЗРАСТ НАД 20 ГОДИНИ

Татяна Каранешева, Наташка Данова,
Илияна Янева

Национален център по общественото здраве и анализи

РЕЗЮМЕ

Цел: Да се проучат каналите за здравна информация сред различни сегменти от населението, с оглед повишаване на ефективността на комуникационните интервенции за промоция на здраве и превенция на болестите.

Материали и методи: Проведено е проучване на предпочитаните канали за здравна информация сред различни сегменти от българското население над 20 г. за периода 2016-2017 г. Проучването обхваща 804 лица от 28 областни града в България, избрани на случаен принцип чрез пряка индивидуална анкета. Данните от анкетните карти са въведени и обработени със статистическия пакет SPSS 20.0.0.

Резултати: Лекарите са най-често използван източник за здравна информация (84,8%). След лекарите близките хора (семејство и приятели) са най-често предпочитан междуличностен канал за здравна информация (40,5%). От масовите комуникационни канали интернет (48,4%) е най-често предпочитан източник за здравна информация, като относителният дял на жените (54,1%) е по-висок от този на мъжете (39,6%) ($p < 0,05$). Най-висока е употребата на интернет във възрастта 20-29 г. (80,6%), при учащите (84,0%), служителите на недържавна служба (58,9%), висшистите (58,5%) и тези в отпуск по майчинство (58,3%), а най-ниска при хората над 60 г. (14,8%) и при нискообразованите групи (2,4%) ($p < 0,001$), като при тези две групи телевизията е основен масов канал за здравна информация (33%). Печатните материали са най-рядко предпочитани (24,0%) за здравна информация. Те са по-често използвани от висшистите (29,4%), учащите (29,2%), служителите на недържавна служба (28,5%), от жените (27,57%) и тези в отпуск по майчинство (25,0%), а нискообразованите групи не използват този канал за здравна информация.

Изводи: Отделните социално-демографски сегменти имат различни предпочитания относно източниците за здравна информация, което налага сегментация на аудиторията при избор на канали за интервенции, насочени към промоция на здраве.

Ключови думи: здравна информация,
комуникационни канали, население

HEALTH INFORMATION CHANNELS PREFERRED IN DIFFERENT SEGMENTS OF POPULATION OVER 20 YEARS

Tatyana Karanesheva, Natashka Danova,
Iliana Yaneva

National Center of Public Health and Analyses

SUMMARY

Objective: The aims of this paper are to explore health information channels across different segments of the population, in order to increase the effectiveness of communication interventions to promote health and prevent disease.

Materials and Methods: Study of the preferred health information channels among different segments of the Bulgarian population over 20 years for the period 2016-2017. The study covered 804 persons from 28 district cities in Bulgaria, randomly selected by direct individual questionnaire. Data from the questionnaires were analyzed using Statistical Package for Social Science (SPSS), Software version 20.0.

Results: Nowadays, medical doctors are the most commonly used source of health information (84.8%). Following doctors, close relatives (family and friends) are the most commonly preferred interpersonal health information channel (40.5%). Of the mass communication channels, Internet (48.4%) is the most commonly used source of health information, with a relative share of women (54.1%) higher than that of men (39.6%) ($p < 0,05$). The highest is the use of the internet in the age of 20-29 yrs (80.6%), the students (84.0%), the non-state employees (58.9%), the graduates (58.5%) and these on maternity leave (58.3%) and lowest use is in people over 60 (14.8%) and in low-educated groups (2.4%) ($p < 0.001$), where in these two groups the TV is the mainstream mass communication channel for health information (33%). Print materials are the most rarely preferred (24.0%) for health information. They are more commonly used by graduates (29.4%), students (29.2%), non-state employees (28.5%), women (27.57%) and women on maternity leave (25.0%), and low-educated groups do not use this health information channel.

Conclusions: The individual socio-demographic segments have different preferences regarding the sources of health information, which requires audience segmentation in the selection of intervention channels aimed at promoting health.

Key words: Health information, Communication channels, Population

ВЪВЕДЕНИЕ

През последните години значително се повиши броят на комуникационните канали за здравна информация, нарасна и броят на здравните въпроси, които занимават обществеността. От друга страна, потребителите изискват все повече и по-качествена здравна информация, като имат все по-голям избор въз основа на лични интереси, потребности и предпочитания.

Редица изследвания показват, че лекарите продължават да са предпочитан източник за здравна информация за повечето хора (1, 2, 3). Междупersonалната комуникация между пациента и лекаря има най-голямо въздействие за намаляване на заболяемостта и смъртността при хронични заболявания, чрез персонализирана информация и обмен на информация (1). Семейството и приятелите също често се използват като източници за здравна информация и влияят върху вземането на здравни решения (4). Междупersonалните канали - лекари, семейство и приятели, се смятат за най-надеждни източници за здравна информация (5, 6, 7, 8, 9).

Наред с това средствата за масова информация дават възможност здравните послания да достигнат бързо до общи и целеви аудитории. Масмедията са важни инструменти за постигането на целите на общественото здраве (10, 11, 12)

Проучвания показват, че телевизията е много по-популярен и ефективен канал за здравна информация от радиото и печатните медии, като се наблюдават различия в използването ѝ сред отделните социално-демографски групи (13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20).

Макар че традиционните източници все още имат важна роля, интернет вече се налага като основен източник на здравна информация сред по-младите и образовани групи от населението (21, 22). Социално-демографските характеристики са фактор при избор на интернет за търсене на здравна информация. Изследвания в САЩ и Европа отчитат по-широко използване на интернет за здравна информация сред население на възраст 25-44, работещи и образовани. Сред възрастните над 18 г., жените са по-склонни от мъжете да използват интернет за здравна информация. Хората с по-високи доходи са по-склонни да използват интернет за здравна информация, отколкото тези с по-ниски доходи. Работещите на възраст 18-55 г. по-често използват интернет за здравна информация, отколкото безработните на същата възраст (22, 23).

ЦЕЛ

Да се проучат предпочитаните канали за здравна информация сред различни сегменти от населението, с оглед повишаване на ефективността на комуникационните интервенции за промоция на здраве и превенция на болестите.

INTRODUCTION

In recent years, the number of communication channels for health information has increased considerably, and the number of health issues that which concern the public has grown. On the other hand, consumers are demanding more and better health information, with a growing choice based on personal interests, needs and preferences.

A number of studies have shown that physicians continue to be the preferred source of health information for most people (1, 2, 3). Interpersonal communication between the patient and the physician has the greatest impact on reducing morbidity and mortality in chronic diseases through personalized information and information sharing (1). Family and friends are also often used as sources of health information and influence health decision-making (4). Interpersonal channels - physicians, family, and friends are considered to be the most reliable sources of health information (5, 6, 7, 8, 9).

Meanwhile, the media also enable health messages to reach out quickly to general and targeted audiences. Mass media are important tools for achieving public health goals (10, 11, 12)

Studies show that television is a much more popular and effective channel for health information than the radio and print media, with differences in its use among the different socio-demographic groups (13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20).

Although traditional sources still play an important role, the Internet is already a major source of health information among younger and educated population groups (21, 22). Socio-demographic characteristics are a factor in choosing the Internet to search for health information. Research in the United States and Europe reported wider use of the Internet for health information among a population aged 25-44, working and educated individuals. Among adults over 18, women are more likely than men to use the Internet for health information. People with higher incomes are more likely to use the Internet for health information than those with lower incomes. Workers aged 18-55 are more likely to use Internet for health information than unemployed at the same age (22, 23).

AIM

To explore the preferred health information channels among different segments of the population to increase the effectiveness of communication interventions for health promotion and disease prevention.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДИ

Проведено е проучване през периода септември 2016 - септември 2017 г. сред извадка от 804 лица над 20 години, от 28 областни града, подбрани на случаен принцип, чрез пряка индивидуална анкета. Данните от анкетните карти са въведени и обработени със статистическия пакет SPSS 20.0.0. За ниво на значимост, при което се отхвърля нулевата хипотеза, е прието $p < 0.05$. Основните използвани статистически методи са: дескриптивен анализ; графичен анализ; алтернативен анализ, вариационен анализ, факторен анализ, метод на групиране, Z-тест за установяване на съществено различие и статистическа проверка на хипотезите.

РЕЗУЛТАТИ И ОБСЪЖДАНЕ

Анкетираните лица, само градско население, са групирани в 5 възрастови групи (20-29 г.; 30-39 г.; 40-49 г.; 50-59 г. и над 60 години). Разпределението по възрастови групи е почти еднакво, като групата над 60 години е с най-нисък относителен дял (19,3%), а най-висок е относителният дял при групата 50-59 г. Относителният дял на жените (60,0%) е по-висок, в сравнение с този на мъжете (40,0%).

Резултатите от отговора на въпроса „*Откъде предпочитате да получавате информация за здравето?*“ показват, че *лекарите* са най-често използван източник за здравна информация (84,8%), без съществена разлика по пол. Следващ по значимост комуникационен канал е *интернет*, който заема първо място сред масовите комуникационни канали. Почти всеки втори от респондентите (48,4%) е посочил интернет като източник за търсене на информация за здравето, при съществена разлика в относителните дялове на мъжете (39,6%) и жените (54,1%) ($p < 0,005$). *Съвет от близък* заема трето място, като източник за здравна информация (40,5%), по-често предпочитан от жените (43,2%), отколкото от мъжете (36,4%) ($p < 0,05$). *Телевизията* е поставена на четвърто място, като източник за здравна информация и на второ сред масовите комуникационни канали (28,2%), без съществена разлика по пол. Всеки четвърти посочва, че търси здравна информация от *печатните материали* (24,5%), като тези канали са по-често предпочитани от жените (27,5%), отколкото от мъжете (19,8%) ($p < 0,05$). 2% от респондентите са посочили, че използват други канали.

Обобщените данни за източниците за здравна информация, общо за цялата извадка, са представени на фигура 1.

MATERIAL AND METHODS

A survey was conducted between September 2016 and September 2017 among a sample of 804 individuals over 20 years of age, from 28 randomly selected district cities by direct individual questionnaire. Data from the questionnaires were analyzed using Statistical Package for Social Science (SPSS), Software version 20.0. For the significance level, where the zero hypothesis was rejected, $p < 0.05$ was accepted. The main statistical methods used are: descriptive analysis; graphical analysis; alternative analysis, variance analysis, factor analysis, grouping technique, Z-test used to determine the significant difference and statistical hypothesis testing.

RESULTS AND DISCUSSION

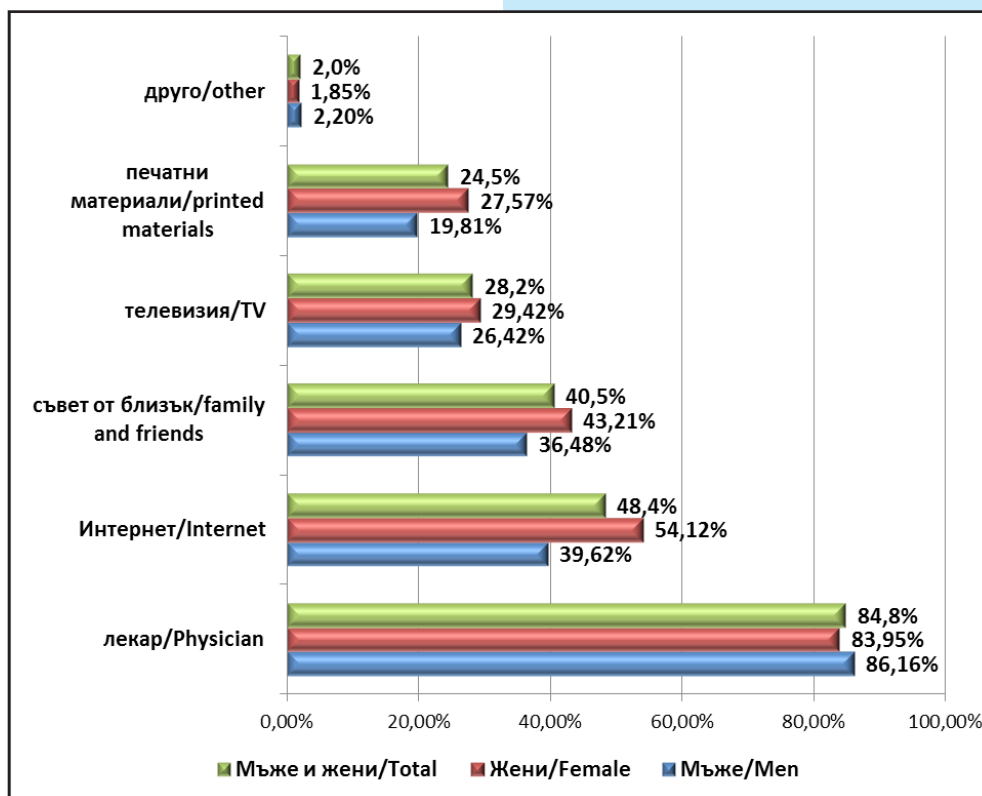
Respondents, only urban population, are grouped into 5 age groups (20-29, 30-39, 40-49, 50-59 and 60+). The distribution by age groups is almost the same, with the group over 60 years with the lowest relative share (19.3%) and the highest share is in the group 50-59 yrs. The percentage of women (60.0%) is higher than that of men (40.0%).

The results from the question „*Where do you prefer to receive health information from?*“ show that *doctors* are the most commonly used source of health information (84.8%), with no gender difference. Another important communication channel is *the Internet*, which occupies the first place among the mass communication channels. Nearly every second respondent (48.4%) indicated the Internet as a source for seeking information on health, with a significant difference in the relative shares of men (39.6%) and women (54.1%) ($p < 0.005$). *A tip from a close friend* or relative occupies the third place as a source of health information (40.5%), more often preferred by women (43.2%) than by men (36.4%) ($p < 0.05$). *Television* is ranked fourth as a source of health information and second to mainstream communication channels (28.2%), with no gender difference. Every fourth indicates that they seek health information from *printed materials* (24.5%), these channels being more preferred by women (27.5%) than men (19.8%) ($p < 0.05$). 2% of respondents said they were using other channels.

Summarized data for health information sources, total for the entire sample, are presented in Figure 1.

Фигура 1. Предпочитани канали за здравна информация сред население над 20 г.

Figure 1. Preferred channels for health information among the population over 20 years



* Сборът от процентите е повече от 100, тъй като респондентите могат да изберат повече от един отговор.

* The sum of percentages is more than 100 because respondents can choose more than one answer.

Предпочитани канали за здравна комуникация сред население на възраст над 20 години по възрастови групи

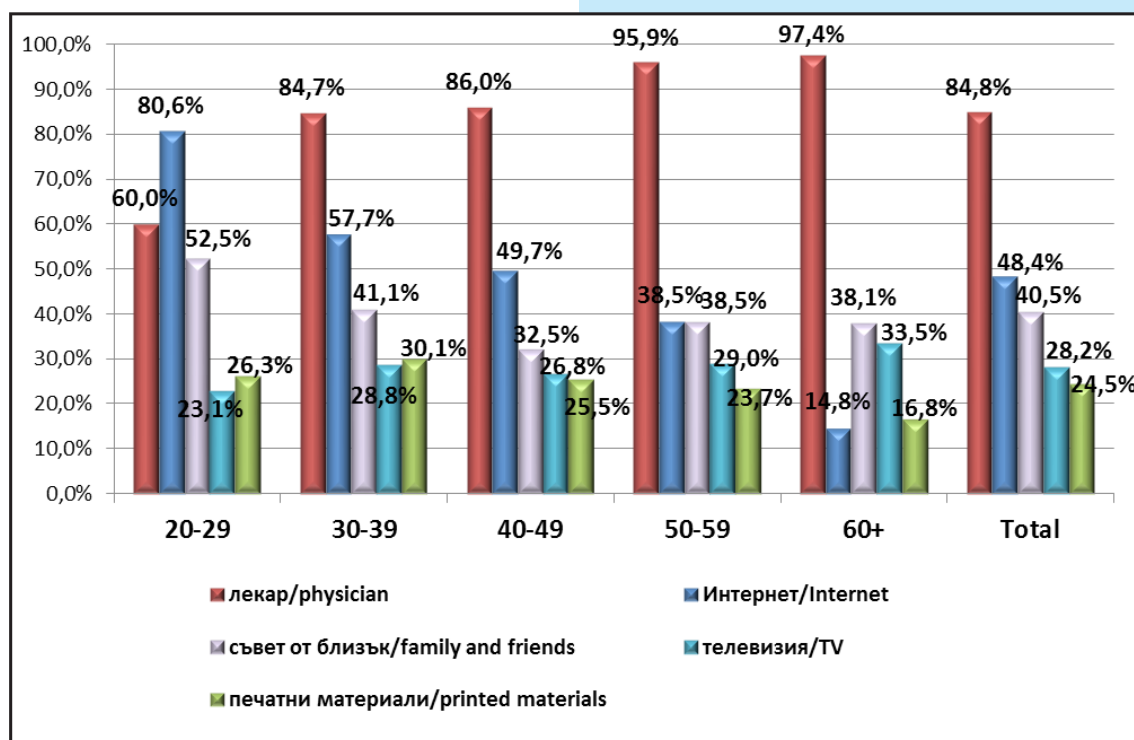
Очаквано има разлика при отделните възрастови групи по отношение на използваните източници за здравна информация. Независимо от различията лекарите са най-предпочитан източник за всички възрастови групи, с изключение на най-младата възрастова група – 20-29 години, за която интернет (80,6%) е по-предпочитан канал за здравна информация от лекарите (60,0%). Дисбаланс се наблюдава при телевизията и особено при интернет, където има съществена разлика в търсенето на здравна информация сред различните възрастови групи. Младите възрастови групи предпочитат интернет пред телевизията като канал за здравна информация, като с най-висок относителен дял е групата 20-29 години (80,6%), със статистически значима разлика спрямо останалите групи ($p < 0,001$). Наблюдава се сравнително високо търсене на здравна информация от близък човек, близко до това на интернет. Най-младата възрастова група - 20-29 г., показва най-висок процент на търсене на здравна информация от близък човек (52,5%) със статистически значима разлика спрямо останалите групи ($p < 0,05$). Телевизията е най-често предпочитан масов комуникационен канал за здравна информация от хората над 60 години (33,5%) и най-рядко - от респондентите в групата 20-29 г. (23,1%) ($p < 0,05$). Сравнително нисък е интересът към печатните

Preferred channels for health information among the population over 20 years

There is a difference in age ranges with respect to the different age groups in relation to sources of health information used. Regardless of the differences, medical doctors are the most preferred source for all age groups, except for the youngest age group - 20-29 years for which Internet (80.6%) is a more preferred channel for health information than doctors (60.0%). Imbalances are seen in television, especially in the Internet, where there is a significant difference in demand for health information among different age groups. Young age groups prefer Internet to television as a health information channel, with the highest proportion being the 20-29 age group (80.6%), with a statistically significant difference from the rest of the groups ($p < 0.001$). There is a relatively high demand for health information from a relative or friend close to that of the Internet. The youngest age group - 20-29, shows the highest percentage of search for health information from a close person (52.5%), with a statistically significant difference from the other groups ($p < 0.05$). Television is the most commonly favored mass communication channel for health information from people over 60 (33.5%) and, most rarely, by respondents in the 20-29 age group (23.1%) ($p < 0.05$). Relatively low is the interest in printed materials for all age groups,

материали, за всички възрастови групи, което би могло да се обясни с навлизането на новите по-атрактивни канали за здравна информация (Фиг. 2).

Фигура 2. Предпочитани канали за здравна информация по възрастови групи



which could be explained by the introduction of new more attractive channels for health information (Figure 2).

Figure 2. Preferred channels for health communication among the population aged 20+ by age groups

Предпочитани канали за здравна комуникация сред население на възраст 20+ години по образование

Редица изследвания показват значителни различия в предпочитаните комуникационни канали в зависимост от образованието. Нивото на образование оказва влияние върху достъпа до здравна информация, предпочитаните източници за информация и разбирането ѝ.

Респондентите са групирани в 4 групи по образование: без образование и начално образование; основно образование; средно образование и висше образование. Най-голям е броят на респондентите с висше образование – 54,2%. Следва групата със средно образование – 36,7%. На трето място е групата с основно – 5,1%. Най-малка е групата без образование и начално образование – 4%.

На фигура 3 е представено разпределението на предпочитаните канали за здравна информация сред различните сегменти по образование.

Preferred channels for health communication among the population aged 20+ by education

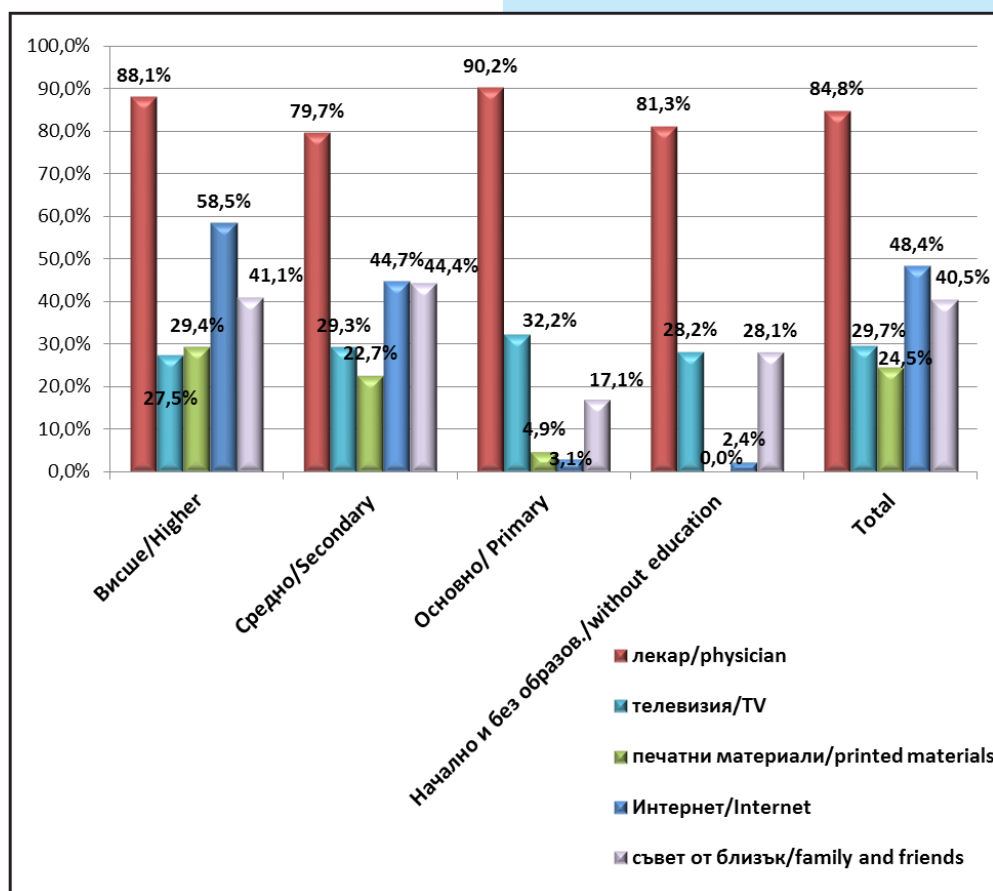
A number of studies show significant differences in preferred communication channels depending on education. The level of education has an impact on access to health information, preferred sources of information and understanding.

Respondents are grouped into 4 groups by education: no education and primary education; upper primary education; secondary education and higher education. Highest is the number of respondents with higher education - 54.2%. The group with secondary education follows - 36.7%. Third is the group with upper primary education 5.1%. The smallest is the group without education and primary education - 4%.

Figure 3 presents the distribution of the preferred health information channels among the different segments by education

Фигура 3. Предпочитани канали за здравна комуникация в зависимост от образованието

Figure 3. Preferred channels for health communication depending on education



Констатира се разлика в предпочитанията към източниците за здравна информация в зависимост от образованието на респондентите. Въпреки че **лекарите** са на първо място при всичките групи, се наблюдава статистически значима разлика в степента на използване на този комуникационен канал между респондентите с основно образование и тези със средно образование. При среден процент за всички групи от 84,8%, най-висок е относителният дял на групата с основно образование – 90,2%, а най-нисък – на респондентите със средно образование – 79,7% ($p < 0,05$). **Интернет** (48,4%) е посочен като втори източник (ранг) при групите с висше и средно образование (съответно 58,5% и 44,7%) и на последно място при тези с начално и без образование и основно образование – съответно – 3,1% и 2,4% ($p < 0,001$). **Съвет от близък** е поставен на трето място като канал за здравна информация (48,4%), най-често използван от респондентите със средно образование - 44,4%, следвани от висшистите - 41,1% и най-малко използван от тези с основно образование – 17,1% ($p < 0,001$). **Телевизията** е поставена на четвърто място с 30,2%, най-често използван източник за здравна информация от респондентите с основно образование – 32,8%, а по-рядко от висшистите -27,5%, като тук не се наблюдава статистическа значима разлика по образование. На последно място са класирани **печатните материали** – 24,5% за всички отговорили. Тук, обяс-

There is a difference in preferences for health information sources depending on the education of the respondents. Although **medical doctors** rank first among all groups, there is a statistically significant difference in the extent of use of this communication channel between respondents with upper primary education and those with secondary education. At an average rate for all groups of 84.8%, the highest share of the group with upper primary education is 90.2% and the lowest for the respondents with secondary education - 79.7% ($p < 0.05$). **Internet** (48.4%) is mentioned as the second source (rank) for the higher and secondary education (respectively 58.5% and 44.7%) and lastly for those with primary and no education and upper primary education respectively - 3.1% and 2.4% ($p < 0.001$). **Advice from a close friend** is ranked third as a health information channel (48.4%), most commonly used by respondents with secondary education - 44.4%, followed by graduates with higher education - 41.1% and the least used by these with primary education - 17.1% ($p < 0.001$). **TV** is ranked fourth with 30.2%, the most commonly used source for health information by respondents with primary education - 32.8%, but rarely by university graduates -27.5%, as here with no statistical significance difference by education. Last but not least, the **printed materials** were classified - 24.5% for all respondents. Here, it is understandable there is also a significant difference between respondents with

нимо, също има значима разлика между респондентите с висше и средно образование и нискообразованите. Най-висок интерес към този източник показва групата с висше образование – 29,4%, следвана от тази със средно образование – 22,7%, а най-нисък - групата с основно образование – 4,9% ($p < 0,001$). Групата с начално и без образование не посочва този канал, като източник за здравна информация. Най-значими различия има между групите със средно и висше образование и двете нискообразовани групи при използването на интернет, печатни материали и съвет от близък. Тези канали са значително по-често използвани от респондентите със средно и висше образование в сравнение с тези с по-ниско образование. **Като цяло двете нискообразовани групи – с основно образование и начално и без образование използват само един масов комуникационен канал за здравна информация - телевизия.**

Предпочитани канали за здравна комуникация сред население на възраст 20+ години по трудова заетост

Трудовата заетост е важен фактор при профилирането на здравната аудитория, защото определя различни здравни проблеми и здравни въпроси, които вълнуват отделните сегменти. По трудова заетост респондентите са разделени в следните групи: *на държавна служба; недържавна служба; самонаемащ се; учащ; домакния; в отпуск по майчинство/ по бащинство; безработен, трудоспособен; безработен, нетрудоспособен; пенсионер*. Най-голям е дялът на респондентите на недържавна служба – 38,7%. Следват: на държавна служба – 20,1%, учащ – 13,3%, пенсионер – 11,9%, самонаемащ се – 9,7%; безработен, трудоспособен – 2,1, в отпуск по майчинство/по бащинство – 1,5%, домакния с 1,4%. На последно място е безработен, нетрудоспособен с 1,1%. На табл.1. е представен относителният дял на използване на канали за здравна информация по трудова заетост.

Налице е разлика в избора на комуникационни канали за здравна информация в зависимост от трудовата заетост на респондентите. Въпреки че разговорите с лекар са на първо място при всички групи (освен групата учащ), се наблюдава разлика в степента на предпочитане на този комуникационен канал. **Групата на учащите поставя лекарите (58,5%) на второ място, след интернет, като източник за здравна информация, с което се различава значително от другите групи по трудова заетост ($p < 0,001$).** При останалите групи, *най-висок е дялът на предпочитане на лекарите при групата пенсионер - 97,9% и най-нисък при респондентите на недържавна служба – 86,1% ($p < 0,05$).*

higher and secondary education and the low-educated. The highest interest in this source is shown by the higher education group - 29.4%, followed by the secondary education - 22.7% and the lowest - the primary education group - 4.9% ($p < 0.001$). The primary and non-educated group does not refer to this channel as a source of health information. The most significant differences exist between the groups with secondary and higher education and the two low-educated groups when using the Internet, printed materials and advice from a close friend. These channels are more commonly used by respondents with secondary and higher education than those with lower education. **In general, the two low-educated groups - with upper primary education and primary and no education use only one mass communication channel for health information – the television.**

Preferred channels for health communication among the population aged 20+ by employment

Employment is an important factor in profiling health audiences because it determines different health issues and health topics that concern the individual segments. In terms of employment, respondents are divided into the following groups: *state service; non-state service; self-employed; student; housewife; on maternity/paternity leave; unemployed, able to work; unemployed, incapacitated; retiree*. The share of respondents in non-state service is the highest - 38.7%. The following are: the state service - 20.1%, the student - 13.3%, the retiree - 11.9%, the self-employed - 9.7%; unemployed, working - 2.1, on maternity/paternity leave - 1.5%, housewife by 1.4%. Finally, it is the unemployed, unable to work with 1.1%. On Table 1 the relative share of use of health information channels for employment is presented.

There is a difference in the choice of communication channels for health information depending on the employment of the respondents. Although conversations with a medical doctor are the first in all groups (apart from the student group), there is a difference in the degree of preference of this communication channel. **The group of students places medical doctors (58.5%) second, after the Internet, as a source for health information, which differs significantly from other employment groups ($p < 0.001$).** In the other groups, *the highest is the share of preference to doctors in the group of retiree - 97.9% and the lowest for non-state respondents - 86.1% ($p < 0.05$).*

Таблица 1. Използвани канали за здравна информация по трудова заетост

Table 1. Used health care information channels by employment

	Лекар	Интернет	Съвет от близък	Телевизия	Печатни материали
	Medical doctor	Internet	Advice from a close friend	Television	Printed materials
	%	%	%	%	%
На държавна служба State service	88,2%	37,9%	34,2%	22,6%	21,1%
Недържавна служба Non-state service	86,1%	58,9%	45,0%	32,0%	28,2%
Самонает Self-employed	88,5%	39,8%	34,5%	24,7%	23,1%
Учащ Student	58,5%	84,0%	48,1%	20,1%	29,2%
Домакиня Housewife	90,9%	36,4%	36,4%	30,0%	9,1%
Отпуск по майчинство/ бащинство On maternity / paternity leave	91,7%	58,3%	50,0%	41,7%	25,0%
Безработен трудоспособен Unemployed, able to work	88,2%	35,3%	23,5%	28,6%	17,4%
Безработен нетрудоспособен Unemployed, incapacitated	88,9%	0,0%	22,3%	22,2%	0,0%
Пенсионер Retiree	97,9%	8,4%	38,9%	38,3%	20,2%
Общо TOTAL	84,7%	48,2%	40,7%	28,4%	24,6%

*С бولد са маркирани стойности, при които има статистически значима разлика ($p < 0,05$) и ($p < 0,001$).

* Bold values are marked where there is a statistically significant difference ($p < 0.05$) and ($p < 0.001$).

Интернет е посочен като втори източник (ранг) общо (48,2%) при следните групи: на държавна служба, недържавна служба, самонаемащ се, домакиня, в отпуск по майчинство/ по бащинство, безработен трудоспособен. **Интернет е най-често предпочитан канал и първи източник за здравна информация за групата „учащи“ – 84,0%**, като се наблюдава статистически значимо различие между групата на учащите и останалите групи ($p < 0,001$), което е обяснимо, тъй като са най-младата възрастова група, а те имат най-висока употреба на интернет. Очаквано групата на пенсионерите поставя интернет на последно място като източник за здравна информация -8,4%, като тук също се наблюдава статистически значимо различие с останалите групи ($p < 0,001$). Над средното ниво, общо за цялата извадка, е употребата на интернет за здравна информация при респондентите на недържавна служба – 58,9% и тези в отпуск по майчинство - 58,3%.

Съвет от близък е поставен на трето място като източник за здравна информация, общо - 40,7%, с изключение на групата „пенсионер“, които го поставят на второ място и групата „безработен трудоспособен“ - на четвърто място. Този канал е **най-често използван от респондентите в отпуск по майчинство/по бащинство – 50,0% и учащи – 48,1%**, и най-малко предпочитан от двете групи на безработните – 23,0%. Тук се наблюдава статистически значима разлика между групата на учащите и групите на безработните ($p < 0,05$).

The Internet is indicated as a second source (rank) in total (48.2%) in the following groups: civil service, state service, self-employed, housewife, maternity / paternity leave, unemployed. **Internet is the most frequently used channel and the first source of health information for the student group - 84.0%**, with a statistically significant difference between the group of students and the other groups ($p < 0.001$), which is understandable, as they are the youngest age group, and they have the highest use of the Internet. It is expected that the group of retirees places the internet as a source of health information -8.4%, and there is also a statistically significant difference with the other groups ($p < 0.001$). Above the average, the total for the whole sample, is the use of Internet for health information for non-state respondents - 58.9% and those on maternity leave - 58.3%.

Advice from a close friend is ranked third as a source for health information, a total of 40.7%, with the exception of the group of retiree which placed it second and the group of unemployed, able to work - fourth. This channel is **most commonly used by respondents on maternity / paternity leave - 50.0% and students - 48.1%**, and the least favored by the two groups of unemployed - 23.0%. Here, there is a statistically significant difference between the group of students and both groups of the unemployed ($p < 0.05$).

Телевизията е поставена на четвърто място – общо 28,3%. Тя е най-често използвана за здравна информация от респондентите в отпуск по майчинство – 41,7% и пенсионерите – 37,9% (поставена на трето място) и с най-слаб интерес като канал за здравна информация при учащите – 20,1%. Тук се наблюдава статистически значима разлика между учащите и пенсионерите ($p < 0,001$) и групите - учащи и в отпуск по майчинство ($p < 0,05$).

Печатните материали са поставени на последно място като източник за здравна информация – 24,6%, за всички отговорили, като най-висок е процентът в групата учащ – 29,2%, а най-нисък при групата домакиня – 9,1% ($p < 0,05$). Групата безработен, нетрудоспособен не посочва, че използва този канал за здравна информация – 0%.

ИЗВОДИ:

Проведените емпирични изследвания показват:

1. Има съществени различия при избор на канал за здравна информация сред отделните социално-демографски сегменти на населението на възраст 20+ години.
2. Лекарите са най-често предпочитан източник за здравна информация - 84,8%, като се наблюдават съществени различия по възрастови групи, образование и трудова заетост.
 - Най-нисък е относителният дял на респондентите от възрастовата група 20-29 г. (60,0%), а най-висок - на респондентите над 60 години (97,4%) ($p < 0,001$).
 - Респондентите с основно образование са с най-висок относителен дял на използване на лекарите като източник на здравна информация - 90,2%, а тези със средно с най-нисък - 79,7% ($p < 0,05$).
 - Разбираемо, респондентите с трудова заетост – пенсионер имат най-висок относителен дял в използването на лекарите за здравна информация – 97,9%, а учащите – най-нисък 58,5% ($p < 0,001$).
3. Различията в предпочитанията на отделните социално-демографски групи относно източниците за здравна информация са по-ясно изразени при каналите за масова информация.
4. Интернет е на второ място - 48,4%, общо за цялата извадка, като се наблюдава статистически значима разлика по пол. Относителният дял на жените - 54,1% е по-висок от този на мъжете - 39,6% ($p < 0,05$). Интернет, като цяло, е най-предпочитан източник за здравна информация от масовите комуникационни канали. Тук отново се наблюдават съществени различия по възраст, образование и трудова заетост. Тенденцията е с намаляване на възрастта и повишаване на образованието да расте използването на тази медия като канал за здравна информация.
 - Респондентите от възрастовата група 20-29 г. са с

TV is ranked fourth - a total of 28.3%. It is most commonly used for health information by respondents on maternity leave - 41.7% and pensioners - 37.9% (placed third) and with the least interest as a channel for health information for students - 20.1%. Here, there is a statistically significant difference between students and pensioners ($p < 0.001$) and groups of students and on maternity leave ($p < 0.05$).

Print materials are the most recent source of health information - 24.6% for all respondents, the highest in the group of students - 29.2%, and the lowest for the group of housewives - 9.1% ($p < 0,05$). The group of unemployed, incapacitated does not indicate that they use this health information channel - 0%.

CONCLUSIONS:

The empirical studies carried out show:

1. There are significant differences when choosing a channel for health information among the different socio-demographic segments of the population aged 20+.
2. Medical doctors are the most preferred source for health information - 84.8%, with significant differences in age groups, education and employment.
 - The percentage of respondents in the age group of 20-29 (60.0%) is the lowest, and the highest is that of respondents over 60 years (97.4%) ($p < 0.001$);
 - Respondents with upper primary education have the highest percentage of the use of doctors as a source of health information - 90.2%, and those with secondary education have lowest - 79.7% ($p < 0.05$).
 - Of course, the respondents with employment - retiree have the highest relative share in the use of doctors for health information - 97.9% and the students - the lowest 58.5% ($p < 0.001$).
3. Differences in the preferences of individual socio-demographic groups regarding sources of health information are more pronounced in the media channels.
4. Internet is ranked second - 48.4%, total for the whole sample, with a statistically significant gender difference. The relative share of women - 54.1% is higher than that of men - 39.6% ($p < 0.05$). The Internet as a whole is the most preferred source of health information from all mass communication channels. Again, there are significant differences in age, education and employment. The trend is to reduce the age and enhancing education to increase the use of this media as a channel for health information.
 - Respondents in the age group 20-29 have the highest Internet use rate for health information

най-висок процент на използване на интернет за здравна информация - 80,6%, а тези от възрастовата група 60+ - с най-нисък - 14,8% ($p < 0,001$). Статистически значима разлика има между групата 20-29 г. и останалите възрастови групи. Във възрастовата група 20-29 г. се констатира, че респондентите най-често предпочитат интернет (80,6%) пред лекарите (60%) като източник за здравна информация.

- По образование най-висока е употребата на интернет от хората с висше образование (58,5%), следвани от тези със средно образование (44,%) и най-ниска - при тези с основно (3,1%) и без образование (2,4%) ($p < 0,001$).
 - Учащите /студенти/ показват най-висока употреба на интернет - 84%, като го предпочитат пред лекарите като канал за здравна информация, а пенсионерите - най-ниска - 8,4% ($p < 0,001$). Безработните-нетрудоспособни не посочват, че използват интернет за здравна информация.
5. На трето място, за цялата извадка, като канал за здравна информация е посочен съвет от близък (40,5%). Тук се наблюдава статистически значима разлика в използването на този канал по възраст, образование и трудова заетост.
- Респондентите от възрастовата група 20-29 г. са с най-висок процент на използване на близък човек за здравна информация - 52,5%, а тези от възрастовата група 40-49 г. - с най-нисък - 33,6% ($p < 0,001$).
 - Респондентите със средно образование най-често предпочитат съвет от близък (44,4%) за здравна информация, следвани от висшестите (41,1%), а тези с основно образование - най-рядко - 17,1% ($p < 0,001$).
 - Респондентите в отпуск по майчинство - 50% и учащите - 48,1% показват най-висок процент на използване на близък човек като източник за здравна информация, а безработните - най-нисък - 22,3% ($p < 0,05$).
6. Телевизията е поставена на четвърто място като канал за здравна информация - 28,2%, с незначима разлика по пол. Тук се наблюдава обратна тенденция в сравнение с интернет - с повишаване на възрастта и понижаване на образованието нараства използването на този канал като източник за здравна информация.
- Телевизията е най-рядко предпочитана за здравна информация от най-младата възрастова група 20-29 години - 23,1% и най-често - от групата над 60 години - 33,5% ($p < 0,05$).
 - Респондентите с висше образование използват най-рядко телевизията за здравна информация - 27,5%, а тези с основно - най-често - 33% ($p < 0,05$).
 - По отношение на трудовата заетост телевизията

- 80.6% and those in the age group 60+ - with the lowest rate - 14.8% ($p < 0.001$). There is a statistically significant difference between the group of 20-29 years of age and the remaining age groups. In the 20-29 age group respondents most often prefer Internet (80.6%) to medical doctors (60%) as a source of health information.

- Education is the highest use of the Internet by people with higher education (58.5%), followed by those with secondary education (44,%) and the lowest - those with primary (3.1%) and without education (2.4%) ($p < 0.001$).
 - Students show the highest use of the Internet - 84%, preferring it to physicians as a health information channel, while retirees indicate the lowest - 8.4% ($p < 0.001$). The unemployed-incapacitated do not indicate that they use the Internet for health information.
5. Thirdly, for the entire sample, as a health information channel, advice from a close friend (40.5%) is indicated. Here, there is a statistically significant difference in the use of this channel by age, education and employment.
- Respondents in the age group 20-29 have the highest percentage of use of a close person for health information - 52.5% and those in the age group 40-49 - with the lowest percentage - 33.6% ($p < 0,001$).
 - Respondents with secondary education most often prefer advice from close friend (44.4%), health information, followed by university graduates (41.1%) and those with upper primary education - most rarely - 17.1% ($p < 0.001$).
 - Respondents on maternity leave - 50% and students - 48.1% show the highest rate of use of a tip from a close person as a source of health information and the unemployed - the lowest - 22.3% ($p < 0.05$).
6. Television is ranked fourth as a health information channel - 28.2%, with a slight gender difference. Here, there is a reverse trend compared to the Internet - with increasing age and lowering education, the use of this channel as a source of health information has been increased.
- Television is the most rarely preferred for health information from the youngest age group 20-29 years - 23.1% and most often - from the group over 60 years - 33.5% ($p < 0.05$).
 - Respondents with higher education use the health information televisions most rarely - 27.5%, and those with the upper primary - most often - 33% ($p < 0.05$).
 - In terms of employment, television is the most often preferred mass channel for health

е най-често предпочитан масов канал за здравна информация от респондентите в отпуск по майчинство - 42%, следвани от групата на пенсионерите - 38,3%. Най-нисък интерес към телевизията като източник за здравна информация имат учащите - 21,0% ($p < 0,001$).

7. Печатните материали са поставени на последно място - 24,0%, като отстъпват значително от интернет като канал за здравна информация. Тук се наблюдава статистически значима разлика по пол, образование и трудова заетост.
 - Печатните материали са по-често използван канал за здравна информация от жените - 27,5%, отколкото от мъжете -19,8 ($p < 0,05$).
 - Хората с висше образование имат най-висок интерес към печатните материали - 29,4%, а тези с основно и без образование - почти не ги използват - 6,5% и 0% ($p < 0,001$).
 - Учащите са с най-висок относителен дял на използване на печатните материали - 29,5%, следвани от служителите на недържавна служба и тези в отпуск по майчинство, съответно 28,5% и 25,0%. Най-нисък е интересът при групата домакиня - 9% ($p < 0,05$) и безработните неработоспособни - 0%.

Изследването на медийните предпочитания на отделните сегменти от аудиторията дава възможност изборът на канали за здравна информация да бъде съобразен с потребностите и характеристиките им при интервенции за промоция на здраве и превенция на болестите.

КНИГОПИС/REFERENCES:

1. Garrity, T. F., Haynes, R. B., Mattson, M. E., and Engebretson, J. T. (ed.). *Medical Compliance and the Clinical-Patient Relationship: A Review*. Washington, D.C.: Government Printing Office, 1998.
2. Lukoschek, P., Fazzari, M., and Marantz, P. "Patient and Physician Factors Predict Patients' Comprehension of Health Information." *Patient Education and Counseling*, 2003, 50, 201-210.
3. Hesse BW, Moser RP, Rutten LJ. Surveys of physicians and electronic health information. 2010;362:859-60.
4. Rosenstock IM. Why people use health services. *Milbank Q*. 2005;13:1-32. doi: 10.1111/j.0887-378X.2005.00333.x. [CrossRef].
5. Sharma M, Romas J. *Theoretical Foundations of Health Education and Health Promotion*. Burlington, MA: Jones & Bartlett Publishers; 2016.
6. Leisen B, Hyman MR. An improved scale for assessing patients' trust in their physician. *Health Mark Q*. 2001;19(1):23-42. doi: 10.1300/J026v19n01_03].
7. Thompson VL, Cavazos-Reh P, Tate KY, Gaier A. Cancer information seeking among African Americans. *J Cancer Educ*. 2008;13:92-101. doi: 10.1080/08858190701849429.
8. Barbato, C. A., and Perse, E. M. "Interpersonal Communication Motives and the Life Position of Elders." *Communication Research*, 19(4), 1992, p. 516-531.]
9. Brown-Johnson CG, Boeckman LM, White AH, Burbank AD, Paulson S, Beebe LA. Trust in Health Information Sources: Survey Analysis of Variation by Sociodemographic and Tobacco Use Status in Oklahoma. *JMIR Public Health Surveill*. 2018 Feb 12;4(1):e8. doi: 10.2196/publichealth.6260.PMID: 29434015 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5826981/>
10. Agha, S., The impact of a mass media campaign on personal risk perception, perceived self-efficacy and on other behavioral predictors. *AIDS Care* 15(6), 2003, p.749-762.
11. Parvanta, C., Nelson, D., Parvanta, S., Harner, R., *Essentials of Public Health Communication*, Jones & Bartlett Learning, 2011.
12. Shiuvo, R., *Health Communication. From Theory to Practice*, Published by Jossey-Bass, 2007.
13. Movius, L., et al. (2007). Motivating television viewers to become organ donors. *Cases in Public Health Communication & Marketing*, Available from: 10.10.2014. http://www.casesjournal.org/volume1/peer-reviewed/cases_1_08.cfm

14. Beck, V., Huang, G.C., Pollard, W.E., Johnson, T.J. Telenovela viewers and health information. Paper presented at the American Public Health Association 131st Annual Meeting and Exposition, San Francisco, CA, 2003.
15. Beck, V., Working with daytime and prime time TV shows in the United States to promote health. In A. Singhal, M.J. Cody, M. Sabido, A. Singhal, & E.M. Rogers (Eds.), *Entertainment, education and social change: History, research, and practice*. Mahwah, NJ: Lawrence Erlbaum Associates, 2004, pp. 207-224.
16. Biener, L., R. L. Reimer, M. Wakefield, G. Szczypka, N. A. Rigotti, and G. Connolly. Impact of smoking cessation aids and mass media among recent quitters. *American Journal of Preventive Medicine* 30 (3): 217–24, 2006.
17. National Cancer Institute. *The Role of the Media in Promoting and Reducing Tobacco Use. Executive Summary*. United States Department of Health and Human Services, National Institutes of Health, National Cancer Institute. NIH Pub. No 07–6242. 2008:iii–22.
18. Salmon, C. T. & Atkin, C. Using media campaigns for health promotion. In T. L.Thompson, A. M. Dorsey, K. I. Miller, & R. Parrott (Eds.), *Handbook of Health Communication*. Mahwah, NJ: Lawrence Erlbaum, 2003, pp.285-313.
19. Sharf, B. F., Freimuth, V. S., Greenspon, P., Plotnick, C., Confronting cancer on thirtysomething: Audience response to health content on entertainment television. *Journal of Health Communication*, 1, 157-172, 1996.
20. Whittier, D. K., Kennedy, M.G., Seeley, S., St. Lawrence, J.S., Beck, V., Embedding health messages into entertainment television: Effect on gay men's response to a syphilis outbreak. *Journal of Health Communication*, 10(2), 251-259, 2005.
21. Portnoy DB, Lori AJ, Sheldon S, Johnson BT, Carey MP. Computer-delivered interventions for health promotion and behavioral risk reduction a meta-analysis of 75 randomized controlled trials, 1988–2007. *Prev Med*. 2008 Jul;47(1):3–16.
22. European Commission, European Commission, Directorate-General for Communication (DG COMM “Strategy, Corporate Communication Actions and Eurobarometer” Unit), Flash Eurobarometer 404 - TNS Political & Social, European citizens' digital health literacy, 2014. 20.05.2015. http://ec.europa.eu/public_opinion/flash/fl_404_en.pdf
23. Centers for Disease Control and Prevention. “HealthComm Key: Unlocking the Power of Health Communication Research.”, 21.12.2014. <http://www.cdc.gov/od/oc/hcomm>

Адрес за кореспонденция:

Татяна Каранешева, дм
 Национален център по обществено здраве и анализи,
 Бул.“Акад. Иван Гешов“ 15,
 Е-мейл: t.karanesheva@ncpha.government.bg

Address for correspondence:

Tatyana Karanesheva, PhD
 National Center of Public Health and Analyses
 15 Acad. Ivan Ev. Geshov Blvd., 1431 Sofia, Bulgaria
 E-mail: t.karanesheva@ncpha.government.bg

ЕКСКРЕЦИЯ НА МЕЛАТОНИН И КОРТИЗОЛ В СЛЮНКА ПРИ БОЛНИЧНИ МЕДИЦИНСКИ СЕСТРИ ПО ВРЕМЕ НА 12-ЧАСОВИ СМЕНИ

Ирина Цекова, Ралица Стоянова, Катя Вангелова
Национален център по обществено здраве и анализи,
България

MELATONIN EXCRETION AND SALIVARY CORTISOL IN HOSPITAL NURSES DURING 12-HOUR SHIFTS

Irina Cekova, Raliza Stoyanova, Katya Vangelova
National Center of Public Health and Analyses,
Bulgaria

РЕЗЮМЕ

Въведение: Сменната работа и професионалният стрес са широко разпространени в сектор здравеопазване. Работата на медицинската сестра е интензивна, изисква решения в променяща се клинична среда и в условията на различни сменни режими, включително нощен труд и удължени работни смени, с възможно въздействие върху циркадните ритми и стрес системата.

Цел: Да се проследи ефектът на нощния труд върху екскрецията на мелатонин и вариациите на кортизола в слюнка при болнични медицински сестри по време работа на 12-часови смени.

Методи: Изследването обхваща 32 болнични медицински сестри на средна възраст 49.4 ± 11.4 години, работещи на 12-часови дневни и нощни смени. При 16 медицински сестри изследванията са проведени по време на дневните смени, а при 16 - по време на нощните. Екскрецията на мелатонин е проследена чрез 6-сулфатоксимелатонина (aMT6s), основният метаболит на мелатонина, в началото и в края на дневните и нощни смени. Кортизолът в слюнка и нивата на стрес, сънливост и умора са проследени на четиричасови интервали по време на смените. В края на дневните и нощните смени е попълван въпросник относно стрес симптомите. aMT6s е определен с ELISA на IBL International, а кортизолът в слюнка - с ELISA на Euroimmun. Оценките за стрес, сънливост и умора включват девет-степенна скала за отговор. Въпросите относно стрес симптомите са насочени към усещане за напрежение, раздразнение, изтощение, недостиг на време, затруднения в концентрацията и дали работното натоварване е високо и почивките недостатъчни. Статистическите анализи са извършени със SPSS.

Резултати и обсъждане: Мелатонинът запазва типичния си дневен ритъм с високи сутрешни и ниски следобедни стойности, но с по-ниски нива на екскреция по време на нощните смени ($F = 6.181, p = 0.018$). Кортизолът запазва типичния си денонощен ритъм при повечето медицински сестри, но с индикации за повишени нива на стрес. Сънливостта и умората се увеличават с напредване на деня и са по-високи по време на нощните смени. Нашите данни не показват значими разлики между дневната и нощната смяна относно стрес симптомите. Сестрите се чувстват напрегнати, раздразнени и много изтощени

ABSTRACT

Introduction: Prevalence of shift work and occupational stress is one of the highest in health care sector. Working as a nurse is intense, decision-rich and includes changing clinical environments under different shift schedules, including night work and extended shifts, with possible effect on circadian rhythms and stress system.

The aim was to study the effect of night shift work on melatonin excretion and time-of-day variations of salivary cortisol in hospital nurses during 12-hour shifts.

Methods: The study encompasses 32 hospital nurses of age 49.4 ± 11.4 years, working 12-hour day and night shifts. 16 of the nurses were studied during the day shifts, and 16 during the night shifts. The melatonin excretion was followed by 6-sulphatoxymelatonin (aMT6s), the main melatonin metabolite, at the beginning and the end of the day and night shifts. The salivary cortisol and ratings of stress, sleepiness and fatigue were followed at four hour intervals during the shifts. A questionnaire concerning stress symptoms was filled at the end of the day and night shifts. aMT6s was determined with ELISA of IBL International, and salivary cortisol with ELISA of Euroimmun. The ratings concerning stress, sleepiness and fatigue included nine response categories. The questions for stress symptoms were pointed towards feeling of tension, irritation, exhaustion, time pressure, difficulties in concentration and whether the workload was high and the rests not enough. The statistical analyses were carried out with SPSS.

Results and discussion: The melatonin retained the typical diurnal pattern with high morning and low afternoon values, but with lower excretion rates during the night shifts ($F=6.181, p=0.018$). The cortisol retained the typical diurnal rhythm in most of the nurses, but with indication for increased levels of stress. The sleepiness and fatigue increased with the time-of-day, and were higher during the night shifts. Our data showed no significant differences between the day and night shift for the reported stress symptoms. The nurses felt rather tense and irritated and very exhausted at the end of the shifts. They found also

в края на смените. Те считат, че натоварването е високо и почивките по време на работа са недостатъчни.

Заклучение: Нивата на екскреция на aMT6s, вариациите на кортизола по време на работа и анкетните данни за стрес и умора са индикации за повишен риск за здравето.

Ключови думи: нощни смени, стрес, мелатонин, кортизол, медицински сестри

ВЪВЕДЕНИЕ

Сменната работа и по-специално нощната сменна работа е една от най-честите причини за нарушение на циркадианните ритми, което води до значителни промени в съня и биологичните функции, които на свой ред могат да повлияят на физическото и психическото благосъстояние и здраве (1). Епифизният хормон мелатонин упражнява контрол върху циркадианната система със значителен брой осцилаторни функции на клетъчно, организмово и поведенческо ниво. Оказва въздействие върху ендокринната система, денонощния ритъм на редица хормони, телесната температура, имунната функция, процесите на стареене (2). Мелатонинът е също антиоксидант и има онкостатични свойства и се предполага, че сменните работници с нощен труд са с повишен риск от ракови заболявания (3). Основният метаболит на мелатонина, 6-сулфатоксимелатонина (aMT6s), е надежден неинвазивен маркер за оценка на нивата на мелатонин (4).

Кортизолът, индикатор на стреса, проявява изразени денонощни вариации и сменната работа и стресът могат да окажат влияние върху нивата на секреция и циркадианния ритъм. Дълго продължаващото повишаване на нивата на циркулиращия кортизол или промените в циркадианния ритъм на хормона водят до алостатично натоварване и са свързани с повишен риск от метаболитни и сърдечносъдови заболявания, депресия и т.н. (5).

Болничните медицински сестри работят на различни сменни режими, включително нощна работа и удължени смени, работата им е интензивна и различни фактори допринасят за стреса. Няколко предишни проучвания показват намаляване на екскрецията на aMT6 по време на нощните смени (6, 7, 8), но други не успяват да намерят връзка между нощната работа и секрецията на мелатонин (9).

Проучванията върху сменната работа и кортизола намират непоследователни, дори противоречиви резултати, вариращи от приспособяване на циркадианните ритми на секреция на кортизола при медицински сестри след 4 последователни нощни смени (10), повишена секреция на кортизол по време на нощните смени (11) и по-ниски сутрешни стойности на кортизола след нощна смяна (12).

Целта е да се проследи ефектът на нощния труд върху екскрецията на мелатонин и вариациите на кортизола в слюнка при болнични медицински сестри по време на работа на 12-часови смени.

that the work load was high and the rests during work not adequate.

Conclusion: The excretion rates of aMT6s, the time of day variations of cortisol and self-reported stress and fatigue are indications for increased health risk.

Key words: night shifts, stress, melatonin, cortisol, nurses

INTRODUCTION

Shift work, and night shift work in particular, is one of the most frequent reasons for the disruption of circadian rhythms, causing significant alterations of sleep and biological functions, which, in turn, can affect the physical and psychological well-being and health (1). The pineal hormone, melatonin, has a control over the circadian system with a significant number of oscillatory functions at the cellular, organism and behavioral levels. It affects the endocrine system, the 24-hour rhythm of a number of hormones, body temperature, immune function, aging processes (2). Melatonin is also an antioxidant and has oncostatic properties and it is assumed that night shift workers are at increased risk of cancer (3). The primary metabolite of melatonin, 6-sulfatoxymelatonin, is a reliable non-invasive marker for the evaluation of melatonin levels (4).

Cortisol, an indicator of stress, displays pronounced variation across the time of day and both shift work and stress may alter the secretion levels and circadian pattern. A long lasting increase of circulating cortisol levels or changes in the circadian rhythm of the hormone lead to allostatic load and are associated with increased risk of metabolic and cardiovascular diseases, depression, etc. (5).

The hospital nurses work under different shift schedules, including night work and extended shifts, their work is intense and variety of factors contribute to stress. Several studies before showed decrease in aMT6s excretion during the night shifts (6, 7, 8), but others failed to find relation between night shift work and melatonin secretion (9). Studies on shift work and cortisol have found inconsistent, even contrasting results, ranging from adjustment of circadian rhythms of cortisol secretions in nurses after 4 consecutive night shifts (10), increased cortisol secretion during the night shifts (11) to lower morning cortisol values after night shift (12).

The aim was to study the effect of night shift work on melatonin excretion and time-of-day variations of salivary cortisol in hospital nurses during 12-hour shifts.

МЕТОДИ

Проучването обхваща тридесет и две болнични медицински сестри, жени на възраст 49.4 ± 11.4 години и трудов стаж 26.6 ± 10.7 години, работещи на 12-часови дневни и нощни смени в две университетски болници в София. Сменният режим е бързо въртящ се с 12-часови смени и въртене напред, дневните смени започват от 07:00 до 19:00 часа, а нощните смени - от 19:00 до 07:00 часа. 16 от медицинските сестри са изследвани по време на дневните смени, 16 - през нощните смени, като двете групи нямат значителна разлика във възрастта, трудовия стаж и продължителността на работа с нощни смени (Таблица 1). Критериите за изключване са както следва:

- 1) медицински сестри, които са приемали седативи, хипнотични лекарства, противовъзпалителни лекарства или хормонални препарати (напр. кортикостероиди, мелатонин или перорални контрацептиви) в продължение на 4 седмици преди изследването;
- 2) медицински сестри с метаболитни, неврологични или бъбречни заболявания, или психични разстройства, или бременност.

Изследването е част от проучване на рисковите фактори за здравето и безопасността в здравеопазването. Информационно съгласие е подписано от всички изследвани лица.

Нивата на екскреция на aMT6s са проследени в ранна сутрешна и следобедна проба, обхващаща съответно периода 05:00 -07:00 и 17:00 - 19:00 часа както за дневните, така и за нощните смени. Участниците са инструктирани да уринират в 05:00 и 17:00 часа, а пробите урина са събрани в 07:00 и 19:00 часа. Диурезата е измерена и пробите са съхранени при -20°C до извършване на анализите. aMT6 в урината е определена чрез ELISA мелатонин-сулфат в урина RE54031 на IBL International, Германия, с вътресериен коефициент на вариация от 5,2 - 12,2% за диапазона 5,8-204 ng / ml и междусериен коефициент на вариация от 5,1 - 14,9% за диапазона 12,4-220 ng / ml. Данните са сравнени с референтни стойности, получени от данните на Mahlberg et al. (13), посочени като референтни в кита.

Концентрацията на кортизола в слюнка е проследена на четиричасови интервали в следните часове: дневна смяна - 07:00, 11:00, 15:00 и 19:00 и нощна смяна - 19:00, 23:00, 03:00 и 07:00 часа. Участниците са инструктирани да избягват храна, течности и пушене 30 минути преди тези часове. Пробите слюнка са събрани в полиетиленови контейнери и съхранени при -20°C до определяне на пробите. Кортизолът е определен чрез ELISA китове (ELISA кортизол в слюнка EQ 6141-9601 S) на Euroimmun, Германия, с вътресериен коефициент на вариация 4,8% и междусериен коефициент на вариация 7,2%. Данните са съпоставени с референтни стойности, предоставени от Euroimmun.

В посочените по-горе часове участниците направиха оценка на стреса, сънливостта и умората в анкетна карта. Скалата на стреса (14) включва девет категории с отговори, като пет са вербални отговори: 1 - много нисък стрес (много спокоен и отпуснат), 3 - нисък стрес, 5 - нито нисък, нито висок стрес, 7 - висок стрес (високо напреже-

METHODS

Thirty two female hospital nurses of age 49.4 ± 11.4 years and length of service 26.6 ± 10.7 years, working 12-hour day and night shifts in two University hospitals in Sofia, Bulgaria were studied. The shift system is fast rotating with 12 hour shifts and forward rotation, day shifts starting from 07:00 to 19:00, and the night shifts from 19:00 to 07:00. 16 of the nurses were studied during the day shifts, and 16 during the night shifts, with no significant difference in age, length of service and years of work with night shifts (Table 1). The exclusion criteria were as follows:

- 1) nurses who had received sedatives, hypnotic drugs, anti-inflammatory drugs, or hormonal drugs (e.g., corticosteroids, melatonin, or oral contraceptives) during the 4 weeks preceding the study;
- 2) nurses with metabolic, neurological, or renal diseases or mental disorders, or those who were pregnant.

The study is part of a survey on risk factors for health and safety in health care. Informed consent was signed by all the subjects.

The excretion rates of aMT6s were followed in early morning and afternoon sample, covering the period 05:00 -07:00 and 17:00 - 19:00 respectively, for both day and night shifts. The subjects were instructed to void at 05:00 and 17:00, and urine samples were collected in 07:00 and 19:00. The diuresis was measured and samples were kept at -20°C till the analyses. aMT6s in urine was determined by ELISA Melatonin-Sulfate Urine RE54031 of IBL International, Germany with an intra-serial coefficient of variation of 5.2 - 12.2 % for the range 5.8 -204 ng/ml and a cross-section coefficient of variation of 5.1 -14.9% for the range 12.4 -220 ng/ml. The data were compared with reference values, derived from the data of Mahlberg et al. (13), pointed as reference in the kit used.

The concentration of saliva cortisol was followed on four hour intervals at the following time points: day shift - 07:00, 11:00, 15:00 and 19:00, and night shifts - 19:00, 23:00, 03:00 and 07:00. The participants were instructed to avoid food and liquids and smoking for 30 minutes before these time points. Salivary cortisol was collected in polyethylene containers, stored at -20°C until sample determination. Cortisol was determined by ELISA kits (ELISA cortisol saliva EQ 6141-9601 S) of Euroimmun, Germany with an intra-serial coefficient of variation of 4.8% and a cross-section coefficient of variation of 7.2%. The data were matched with the reference data, provided by Euroimmun.

At the above time points the participants made ratings concerning stress, sleepiness and fatigue in a diary. The stress scale included nine response categories (14), five included verbal anchors: 1 - very low stress (very calm and relaxed), 3 - low stress, 5 - neither low nor high stress, 7 - high stress (high tension and pressure),

ние и натиск), 9 - много висок стрес. Участниците също оцениха и тяхната сънливост по време на смените, със скалата на Каролинския институт за сънливост (KSS) (1 - много бодър, 3 - бодър, 5 - нито бодър, нито сънлив, 7 - сънлив, 9 - много сънлив, борещ се със съня, усилие да останеш буден), валидирана за физиологични и поведенчески измервания (15). Също така по време на смените те оцениха усещането за умора с 9 степенна скала (1 - много свеж, 3 - свеж, 5 - нито свеж, нито уморен, 7 - уморен, 9 - много уморен). Chrobach α за скалите е 0.78.

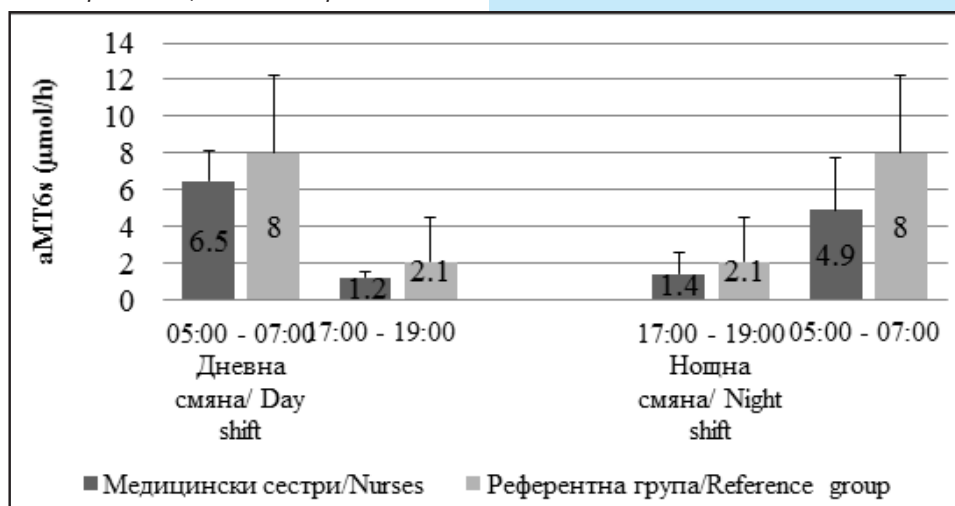
В края на всяка работна смяна на участниците е дадена анкетна карта, включваща седем въпроса за различни стрес симптоми за изминалия ден, описана от Dahlgen et al. (14). Въпросите са насочени към чувство за напрежение, раздразнителност, изтощение, работа в условията на недостиг на време, проблеми с концентрацията (1 - не изобщо, 5 - до голяма степен), дали са имали много работа и почивките достатъчни ли са (1 - определено достатъчни, 5 - изобщо недостатъчни). Chrobach α за скалите е 0.66.

Данните са въведени и обработени с пакета IBM SPSS Statistics 15.0. Приложени са ANOVA и анализ за повтарящи се измервания с ниво на значимост $p < 0.05$.

РЕЗУЛТАТИ

Нашите данни показват, че мелатонинът запазва своя типичен денонощен ритъм ($F = 7.949$, $p = 0.008$), с високи ранни сутрешни стойности и ниски вечерни стойности, както по време на дневните, така и на нощните смени (Фигура 1).

Фиг. 1. Нива на екскреция на aMT6s в урина по време на дневни и нощни смени при медицински сестри



Средните стойности на aMT6s във всички изследвани часове са по-ниски в сравнение с референтните стойности, като най-явно изразена разлика има в ранните сутрешни нива на екскреция по време на нощната смяна, които са значително по-ниски в сравнение със сутрешните стойности преди дневната смяна ($F = 6.181$, $p = 0.018$). Разликите във вечерните нива на екскреция при медицинските сестри, работещи дневна и нощна смяна, не достигнаха значимост.

9 - very high stress. The participants also rated their sleepiness during the shifts using Karolinska Sleepiness Scale (KSS) (1 - very alert, 3 - alert, 5 - neither alert nor sleepy, 7 - sleepy, 9 - very sleepy, fighting sleep, effort to stay awake), validated against physiological and behavioral measures (15). Also during the shifts they rated on the feeling of fatigue by 9 point scale (1 - very fresh, 3 - fresh, 5 - neither fresh nor tired, 7 - tired, 9 - very tired). The Chrobach's α for the scales was 0.78.

At the end of every shift, the participants reported how their day had been in respect to different symptoms of stress, as described by Dahlgen et al (14). The questions were pointed towards feeling of tension, irritation, exhaustion, time pressure, difficulties in concentration (1- not at all, 5 - to a large extent) and whether the workload was high and the rests not enough (1- definitely enough, 5 - far from enough). The Chrobach's α for the scales was 0.66.

The data was introduced and processed with the IBM SPSS Statistics 15.0 package. ANOVA and repeated measures effects were applied and the significance level was set at $p < 0.05$.

RESULTS

Our data show that melatonin retains its typical diurnal pattern ($F = 7.949$, $p = 0.008$), with high early morning values and low evening values both during day and night shifts (Figure 1).

Fig. 1. Excretion levels of aMT6s in urine during day and night shifts in nurses

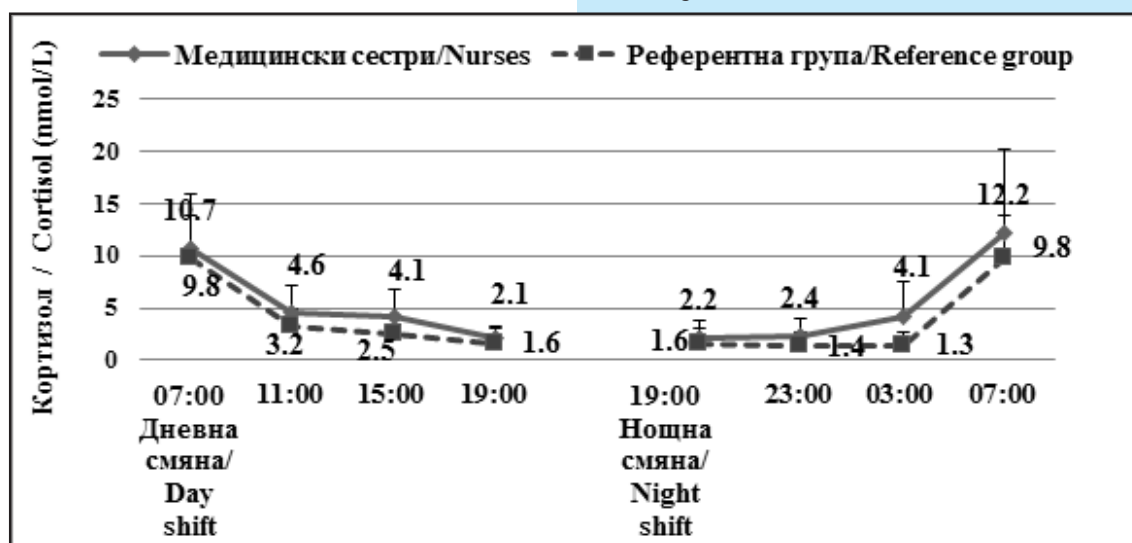
The mean aMT6s values in all studied points were lower in comparison to the reference values, with the most pronounced difference of early morning excretion rates during the night shift, found to be significantly lower in comparison to the morning values before the day shift ($F = 6.181$, $p = 0.018$). The differences in the evening excretion rates of the nurses, working day and night shift did not reach significance.

Кортизолът в слюнка също запазва своя 24-часов ритъм ($F = 12,731, p = 0,001$), с високи сутрешни стойности в началото на дневната смяна, близки до референтните стойности, но с по-високи стойности за част от дневната смяна. Увеличаването на стойностите на кортизола по време на нощната смяна започва по-рано в сравнение с референтните стойности и също така се установяват по-високи сутрешни стойности (Фигура 2). Забелязва се по-голяма вариация на стойностите на кортизола по време и на двете смени.

The salivary cortisol also retained its 24-hour rhythm ($F = 12,731, p = 0.001$), with high morning values at the beginning of the day shift close to the reference values, but higher values for part of the day shift. The increase of salivary cortisol values during the night shift started earlier compared to reference values, and higher morning values were found, too (Figure 2). Greater variation of the values of salivary cortisol during both shifts can be noted.

Фиг. 2. Нива на кортизол в слюнка по време на дневни и нощни смени при медицински сестри

Fig. 2. Time-of-day levels of salivary cortisol during day and night shifts in nurses

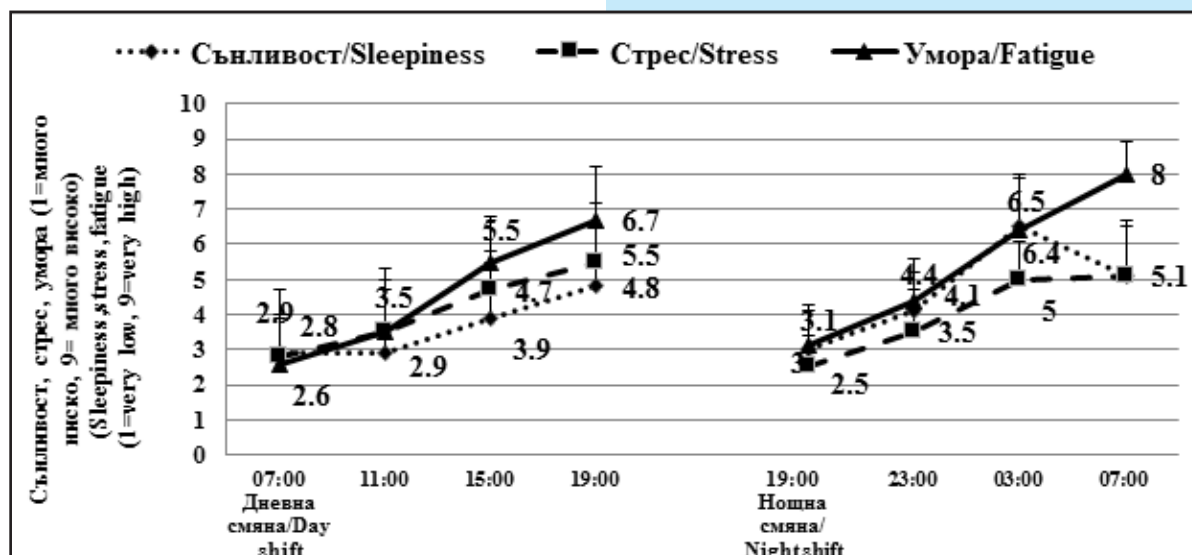


Субективните оценки на сънливостта показват увеличаване на сънливостта с напредване на смяната, по-изразено по време на нощните смени, особено около 03 часа (Фигура 3).

The subjective ratings of sleepiness showed an increase of sleepiness with the progress of the shifts, more pronounced during the night shifts, especially around 03 o'clock (Figure 3).

Фиг. 3. Субективна оценка на сънливост, стрес и умора по време на дневни и нощни смени при медицински сестри

Fig. 3. Subjective rating of sleepiness, stress and fatigue during day and night shifts in nurses



Субективните оценки на стреса, също, показват увеличаване с напредване на смените и са малко по-високи по време на нощната смяна. Субективните оценки на умората показват увеличаване с напредване на смените ($F = 4.331$, $p = 0.007$) по време и на дневните и нощните смени, с по-високи стойности по време на нощните смени, в сравнение с дневните смени.

Нашите данни не показват значими разлики между установените стрес симптоми в края на дневните и нощните смени. Медицинските сестри се чувстват напрегнати, раздразнени и много изтощени в края на смените. Те също така считат, че работното натоварване е високо и, че почивките по време на работа са недостатъчни (Таблица 1).

ДИСКУСИЯ

Предполага се, че инхибирането на синтеза на мелатонин е възможен биологичен механизъм, свързан с повишения риск от рак на млечната жлеза при работещи нощни смени (16). Няколко предишни проучвания установяват връзка между нощната сменна работа и нивата на екскреция на аМТ6. Bracci et al. (8) сравнява нивата на аМТ6 в края на нощните смени в група медицински сестри в пременопауза, работещи на нощни смени, с контролна група от медицински сестри, работещи само дневни смени и показва, че групата, работеща нощни смени, има значително по-ниски нива на аМТ6 в урината в сравнение с групата, работеща дневни смени. Davis et al. (17) намира, че нивата на аМТ6 при работещи нощни смени са приблизително с 62% по-ниски от тези на работещи дневни смени. Mirick et al. (18) наблюдават значително по-ниски нива на аМТ6 при работници с нощен труд по време на съня през деня, по време на работа през нощта и по време на съня през нощта през почивните дни (57%, 62% и 40% по-ниски). Нашите данни са в съответствие с цитираните проучвания и показват значително по-ниски сутрешни стойности в края на нощните смени, в сравнение с стойностите в началото на дневните смени.

Добре известно е, че стресът активира оста хипоталамус-хипофиза-надбъбречна жлеза, увеличавайки циркулиращите нива на кортизол в кръвта, хормон, който засяга метаболизма и регулирането на имунната система (19). Промените в секрецията на кортизол, в отговор на различни стресови фактори, могат да улеснят възпалението и други рискови фактори за сърдечносъдови заболявания, диабет тип II и рак. Това предполага, че биологичният мониторинг на кортизола в слюнка може да бъде полезен за характеризиране на патофизиологичните ефекти на стреса и работата на смени (20). При изследваните медицински сестри се установява дневно ориентиран циркадианен ритъм на кортизола, със значителни вариации по време на смяната. Те показват по-високи стойности на кортизол в сравнение с референтната група в някои часове по време на дневните смени и особено през втората половина на нощните смени, което е в съответствие с установеното от Anjum et al (11).

The subjective ratings of stress increased with the progress of the shifts, too, and were slightly higher during the night shift. The subjective ratings of fatigue increased as the time of the shifts progressed ($F = 4.331$, $p = 0.007$) during both day and night shifts, with higher values during the night shifts in comparison to the day shifts.

Our data did not show significant differences between the reported stress symptoms at the end of the day and night shifts. The nurses felt tense, irritated and very exhausted at the end of the shifts. They also considered that workload was high and that work breaks were not enough (Table 1).

DISCUSSION

Inhibition of the melatonin synthesis has also been suggested as a possible biological mechanism implicated in increased risk of breast cancer among night-shift workers (16). Several previous studies found relationship between night shift work and the aMT6s excretion rates. Bracci et al. (8) compared the aMT6s levels at the end of the night shifts a group of premenopausal nurses working night shifts with a control group of nurses working only day shifts and showed that the night shift working group had significantly lower urinary aMT6 levels in comparison to the day shift working group. Davis et al. (17) found that the levels of aMT6s in night shifts workers were approximately 62% lower than those in day shifts workers. Mirick et al. (18) observed significantly lower levels of 6-sulphatoxymelatonin in night shift workers during the day sleep, during night work and during sleep at night on weekends (57%, 62% and 40% lower) compared to day shift workers during the night sleep, during day work, and during sleep at night on weekends. Our data are in compliance with the cited studies, showing significantly lower morning values at the end of the night shifts in comparison to the rates before day shifts.

Stress is well known to activate the hypothalamus-pituitary-adrenal gland axis, increasing circulating blood levels of cortisol, hormone that affects the metabolism and regulation of the immune system (19). Changes in cortisol secretion in response to various stress factors may facilitate inflammation and other risk factors for cardiovascular disease, type II diabetes and cancer. This suggests that biological monitoring of salivary cortisol can be useful for characterizing the pathophysiological effects of stress and shift work (20). With the studied nurses day oriented circadian cortisol rhythm was found with significant time-of-day variations. They showed higher cortisol values in comparison to the reference group in some points of the day shifts and especially during the second half of the night shifts, consistent with the findings of Anjum et al (11).

По-високи стойности на кортизола са установени в края на нощната смяна в сравнение със сутрешните стойности на кортизола в началото на дневната смяна при изследваните медицински сестри, за разлика от данните на Lawson et al. (12) за значително по-ниски сутрешни нива на кортизол по време на нощните смени в сравнение с останалите дни. В нашето изследване субективната оценка на стреса показва високи стойности на стрес симптомите както за дневните, така и за нощните смени. Сестрите се чувстват напрегнати, раздразнени и много изтощени в края на смените. Те също така смятат, че работното натоварване е високо и, че почивките по време на работа са недостатъчни. Субективните оценки за сънливост, стрес и умора прогресират с напредване на смяната и са по-високи по време на нощните смени. По-високи нива на умора при медицински сестри по време на нощни смени в сравнение с дневни са установени, също и от Cockerham et al. (19).

Едно от ограниченията в нашето изследване е, че медицинските сестри са изследвани по време на една смяна; данните ни не показват разлика между вечерните стойности на aMT6s между двете групи, а е известно, че денонощният ритъм на мелатонина е много стабилен (13). Медицинските сестри в нашето изследване работят на 12-часови смени; като по този начин резултатите от проучването може да не са представителни за други работни ситуации. Пробите кортизол са събрани от участниците, така че мотивацията на участниците може да е засегнала точността на времето на събиране.

В заключение, данните ни показват запазени циркадианни ритми на aMT6 и кортизола в слюнка при изследваните медицински сестри. Установени са значително по-ниски стойности на сутрешната екскреция на aMT6 в края на нощните смени, в сравнение със стойностите в началото на дневните смени. Стойностите на кортизола в слюнка са по-високи при медицинските сестри, в сравнение с референтната група, в някои часове на дневните и особено през втората половина на нощните смени, съпроводени с високи нива на стрес и умора. Нивата на екскреция на aMT6s, вариациите на кортизола по време на работа и анкетните данни за стрес и умора са индикации за повишен риск за здравето.

КНИГОПИС/ REFERENCES

1. Ferri P, Guadi M, Marcheselli L, Balduzzi S, Magnani D, Di Lorenzo R. The impact of shift work on the psychological and physical health of nurses in a general hospital: a comparison between rotating night shifts and day shifts. *Risk Management and Healthcare Policy*. 2016;9:203–211.
2. Leonardi GC, Rapisarda V, Marconi A, Scalisi A, Catalano F, Proietti L et al. Correlation of the risk of breast cancer and disruption of the circadian rhythm (Review). *Oncology reports*. 2012;28(2):418-428.
3. Smith MR, Eastman CI. Shift work: health, performance and safety problems, traditional countermeasures, and innovative management strategies to reduce circadian misalignment. *Nat Sci Sleep*. 2012;27(4):111-132.
4. Arendt J. Melatonin: characteristics, concerns, and prospects. *J Biol Rhythms*. 2005;20(4):291-303.
5. Kivimäki M, Kawachi I. Work Stress as a Risk Factor for Cardiovascular Disease. *Current cardiology reports*. 2015;17(9):74
6. Papantoniou K, Pozo OJ, Espinosa A, Marcos J, Castañón-Vinyals G, Basagaña X, et al. Circadian variation of melatonin, light exposure, and diurnal preference in day and night shift workers of both sexes. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev*. 2014;23(7):1176-1186.
7. Gómez-Acebo I, Dierssen-Sotos T, Papantoniou K, García-Unzueta MT, Santos-Benito MF, Llorca J. Association between exposure to rotating night shift versus day shift using levels of 6-sulfatoxymelatonin and cortisol and other sex hormones in women. *Chronobiol Int*. 2015;32(1):128-135.

8. Bracci M, Copertaro A, Manzella N, Staffolani S, Strafella E, Nocchi L, et al. Influence of night-shift and napping at work on urinary melatonin, 17- β -estradiol and clock gene expression in pre-menopausal nurses. *J Biol Regul Homeost Agents*. 2013;27(1):267-274.
9. Bracci M, Manzella N, Copertaro A, Staffolani S, Strafella E, Barbaresi M, et al. Rotating-shift Nurses after a Day Off: Peripheral Clock Gene Expression, Urinary Melatonin, and Serum 17- β -estradiol Levels. *Scandinavian Journal of Work, Environment & Health*. 2014; 40(3):295-304.
10. Niu SF, Chung MH, Chu H, Tsai JC, Lin CC, Liao YM, et al. Differences in cortisol profiles and circadian adjustment time between nurses working night shifts and regular day shifts: A prospective longitudinal study. *International Journal of Nursing Studies*. 2015;52(7):1193-1201.
11. Anjum B, Verma N S, Tiwari S, Fatima G, Naz Q, Bhardwaj S, et al. Altered Circadian Secretion of Salivary Cortisol during Night Shift. *IJHSR*. 2014;4(2):46-52.
12. Lawson E, Middleton B, Arber S, Skene D. Effects of night work on sleep, cortisol and mood of female nurses, their husbands and children. *Sleep and biological rhythms*. 2013;11(1):7-13.
13. Mahlberg R, Tilmann A, Salewski L, Kunz D. Normative data on the daily profile of urinary 6-sulfatoxymelatonin in healthy subjects between the ages of 20 and 84. *Psychoneuroendocrinology*. 2006;31:634–641.
14. Dahlgren A, Kecklund G, Åkerstedt T. Different levels of work-related stress and the effects on sleep, fatigue and cortisol. *Scand J Work Environ Health*. 2005; 31(4):277–285.
15. Åkerstedt T, Gillbert M. (1990) Subjective and objective sleepiness in active individual. *Int J Neurosci* 52, 29-37.
16. Lie JA, Kjuus H, Zienolddiny S, Haugen A, Stevens RG, Kjærheim K. Night Work and Breast Cancer Risk Among Norwegian Nurses: Assessment by Different Exposure Metrics. *American Journal of Epidemiology Advance Access*. 2011; 173(11):1272-1279.
17. Davis S, Mirick DK, Chen C, Stanczyk FZ. Night Shift Work and Hormone Levels in Women. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev*. 2012; 21(4):609-618.
18. Mirick DK, Bhatti P, Chen C, Nordt F, Stanczyk FZ, Davis S. Night Shift Work and Levels of 6-Sulfatoxymelatonin and Cortisol in Men. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev*. 2013; 22(6):1079-1087.
19. Cockerham M, Kang DH, Howe R, Weimer S, Boss L, Kamat SR. Stress and cortisol as predictors of fatigue in medical/surgical nurses and nurse leaders: A biobehavioral approach *Journal of Nursing Education and Practice*. 2017;8(5):76-83.
20. Wirth M, Burch J, Violanti J, Burchfiel C, Fekedulegn D, Andrew M, et al. Shiftwork duration and the awakening cortisol response among police officers. *Chronobiol Int*. 2011;28(5):446-457.

Адрес за кореспонденция:

Ирина Цекова
 Национален център по общественото здраве и анализи
 Бул. Акад. Иван Евст. Гешов 15
 София 1431 България
 e-mail: i.tzekova@ncpha.government.bg

Address for correspondence:

Irina Cekova
 National Center of Public Health and Analyses
 blvd Acad. Ivan Evst. Geshov 15 Sofia 1431 Bulgaria
 e-mail: i.tzekova@ncpha.government.bg

РЕФОРМУЛИРАНЕ НА ХРАНИТЕ – СЪЩНОСТ, ЦЕЛИ И ПРЕДИЗВИКАТЕЛСТВА

Десислава Гюрова

Национален център по обществено здраве и анализи

РЕЗЮМЕ

Настоящата разработка има за цел да представи основните стъпки в процеса на реформулирането на храните и да очертае възможностите, пред които са изправени производителите на храни, с цел създаването на здравословни хранителни продукти. Правилният и информиран избор, както и потребителското търсене в посока „качествени“ храни, се явява гаранция, че процесът на реформулиране е завършил успешно в дългосрочен план и отговаря на определени хранителни и здравни претенции.

Ключови думи: храни, реформулиране, доброволни цели

ВЪВЕДЕНИЕ

Подобряването на диетата (храната) чрез промяна на химичния ѝ състав се счита за едно от многото средства за намаляване на разпространението на заболявания, свързани с храненето. Инициативите за реформулиране на храните досега са насочени към намаляване на солта, на транс-мастните и наситените мастни киселини, на захарите и общата енергия. В крайна сметка, всяко въздействие на такива програми до голяма степен зависи от избора на потребителите и се проявява най-вече в дългосрочен план [1].

СЪЩНОСТ НА РЕФОРМУЛИРАНЕТО НА ХРАНИТЕ

За да могат инициативите за реформулиране да постигнат измерими ефекти върху хранителните нужди на населението и енергийния прием, е важно да се прецени кои източници на храна допринасят най-много за приема и усилията да бъдат насочени специално към тях [2,3]. За производителите на храни, реформулирането, напр. намаляване съдържанието на калории или намаляването на солта, транс-мастните киселини и наситените мастни киселини, далеч не просто премахва или замества една съставка в рецептата; тя засяга редица фактори. От решаващо значение е да се гарантира, че замената на една съставка с друга действително подобрява значително хранителните свойства на хранителния продукт, като се има предвид, че потребителите не приемат никакъв компромис по отношение на вкуса [4].

REFORMULATION OF FOOD – REALITY, OBJECTIVES AND CHALLENGES

Desislava Gyurova

National Center of Public Health and Analyses

ABSTRACT

This paper aims to present the main steps in the food reformulation process and to outline the opportunities faced by food manufacturers for the creation of healthy food products. The right and informed choice, as well as consumer demand for „quality“ foods, are a guarantee that the reformulation process has been successfully completed in the long term and meets certain nutritional and health claims.

Key words: food, reformulation, voluntary goals

INTRODUCTION

Improving the diet (food) by changing the chemical composition is considered one of many ways to reduce the spread of nutrition-related diseases. Food reformulation initiatives have so far been aimed at reducing salt, trans fatty and saturated fatty acids, sugars and total energy. Ultimately, any impact of such programs depends to a large extent on the choice of consumers and is manifested in the long-term perspective [1].

THE NATURE OF FOOD REFORMULATION

In order for reformative initiatives to achieve measurable effects on the population's nutritional needs and energy intake, it is important to assess which food sources contribute most to the intake and the efforts to target them specifically [2,3]. For food manufacturers, reformulation, e.g. reducing the calorie content or reducing the salt, trans fatty acids and saturated fatty acids, does not far simply remove or replace one ingredient in the recipe; it affects a number of factors. It is crucial to ensure that the replacement of one ingredient with another actually improves significantly the nutritional properties of the food, given that consumers do not accept any taste compromise [4].

Този процес изисква задълбочени познания за потенциалните заместващи съставки, включително хранителни добавки, както и преразглеждане на цялостния състав на хранителния продукт. Новите съставки, използвани при реформулирането на храните, трябва да бъдат разрешени за употреба във всички държави, в които продуктът се продава. При някои категории хранителни продукти реформулирането не е приложимо за определени съставки, тъй като крайните хранителни качества на продукта изобщо не се променят.

По-конкретно, проектите за реформулиране предлагат възможности и за подобряване на общата хранителна плътност на храните чрез оптимизиране съдържанието на желани съставки като минерали, витамини или фибри [3].

Подобен тип действия могат да бъдат постигнати или като доброволно усилие от страна на производителите на храни и напитки, или в резултат на държавно регулиране. Така или иначе, производителите би следвало да работят в посока, например, за постигане на максимално съдържание на захар за конкретен продукт и/или средно съдържание на захар в продуктова категория. След това учените, ангажирани в хранителната индустрия, биха могли да търсят други съставки, които да заменят захарта, като запазят вкусовите качества на продукта, усещането в устата, масата, обема, размерите, срока на годност и други качества [5].

ЦЕЛИ НА РЕФОРМУЛИРАНЕТО

Реформулирането носи потенциала да подобри качеството на храната, без да е необходимо потребителите да направят съзнателен избор, за да избягват активно добавени захари [6], които присъстват в 68% от всички преработени храни. Необходими са много усилия, за да се намали захарта, ако се изисква да знаем колко захар се съдържа в даден продукт, да разберем каква част от дневния максимален прием представлява; и да следим приетата захар във всички източници на храна, които се консумират този ден.

От друга страна, реформулирането може да доведе до спасяването на човешки живот. Едно френско проучване показва, че смъртните случаи от заболявания, свързани с храненето, биха могли да бъдат намалени с 5 процента на хиляди живота годишно [7].

Какво е необходимо, за да се реформулира производството на храни и напитки?

Производството на храни и напитки се нуждае от стимули за реформулиране. Стимулите могат да идват от потребителското търсене на по-здравословни продукти с по-ниско съдържание на захар или чрез действия от страна на правителството.

This process requires in-depth knowledge of potential substitute ingredients, including nutritional supplements, as well as a review of the overall composition of the food product. New ingredients used in food reformulation should be authorized for use in all countries where the product is being sold. For some categories of food, reformulation is not applicable to certain ingredients as the final nutritional qualities of the product do not change at all.

In particular, reformulation projects offer opportunities to improve the overall nutrient density of foods by optimizing the content of desirable ingredients such as minerals, vitamins or fiber [3].

Such a type of action can be achieved either as a voluntary effort on the part of food and beverage producers or as a result of state regulation. Either way, manufacturers should work towards, for example, achieving a maximum sugar content for a specific product and / or an average sugar content in a product category. Then, scientists involved in the food industry could look for other ingredients to replace sugar by preserving the product's qualities, taste, mass, volume, size, shelf life, and other qualities. [5]

OBJECTIVES OF THE REFORMULATION

Reformulation has the potential to improve food quality without consumers having to make a conscious choice to avoid actively added sugars [6], which are present in 68% of all processed foods. A lot of effort is needed to reduce sugar if we need to know how much sugar a certain product contains, to understand what part of the daily maximum intake is; and follow the accepted sugar in all the sources of food that are consumed this day.

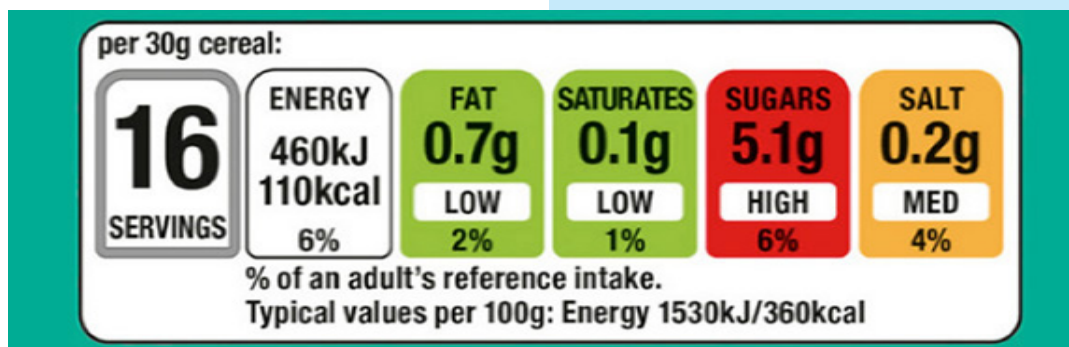
On the other hand, reformulation can lead to the salvation of human life. A French study shows that deaths from diet-related illnesses could be reduced by 5 percent per thousand lives a year [7].

What is needed to reformulate food and beverage production?

Food and drink production needs incentives for reformulation. Incentives may come from consumer demand for healthier products with lower sugar content or government actions in this field.

Фигура 1. Панел с хранителни факти за порция от 30 г зърнен продукт

Figure 1. Panel with nutritional facts for a portion of 30 grams of cereal product



ПОТРЕБИТЕЛСКО ТЪРСЕНЕ

Все повече хора осъзнават отрицателните последици за здравето от консумацията на твърде много добавена захар, пример за което е консумацията на захар в зърнен продукт като процент от дневния прием за възрастни, видно от фигура 1. Те търсят продукти с по-ниско съдържание на захар. Обществените образователни кампании могат да увеличат търсенето на такива продукти. Поставянето на информация за съдържанието на захар върху продуктите дава на потребителите информацията, която могат да използват, за да избират продукти с по-ниско съдържание на захар. Това може да насърчи производителите да намалят захарта, така че продуктите им да изглеждат по-здравословни. Поставянето на информация на видно място върху опаковката в прост, графичен цветен код би било улеснение за потребителите да видят колко захар се съдържа в продукта, който възнамеряват да закупят.

ДЕЙСТВИЯ ОТ СТРАНА НА ПРАВИТЕЛСТВОТО И/ ИЛИ ДЪРЖАВНИТЕ ИНСТИТУЦИИ

Правителството може да създаде рамка за насърчаване на хранително-вкусовата промишленост за доброволно редуциране съдържанието на захар в храните и напитките и да изиска да направи това, ако доброволният подход не успее да постигне целите, отнасящи се до намаляване съдържанието на захар.

Правителството и/или държавните институции могат да приложат стъпков подход за осигуряване на съответствие с даденият отрасъл. Опитът с намаляването количеството на солта в снабдяването с храни предполага, че напредъкът по отношение на захарта може да бъде постигнат с подобна рамка, чиито етапи включват [8]:

1. Формулиране на национална цел за намаляване на захарта сред населението, а именно:
 - събиране на базови данни за консумацията на захар и създаване на система за редовно периодично наблюдение на консумацията;

CONSUMER DEMAND

An increasing number of people are aware of the negative health effects of consuming too much added sugar, as an example of which is the consumption of sugar in a cereal product as a percentage of the daily adult intake shown in figure 1. They are looking for products with a lower sugar content. Public education campaigns can increase the demand for such products. Placing information of sugar content on products gives consumers the information they can use to select products with a lower sugar content; and to encourage producers to reduce sugar so their products look healthier. Placing information visibly on the packaging in a simple, colorful color code would make it easy for consumers to see how much sugar the product they intend to buy.

ACTIONS BY THE GOVERNMENT AND / OR STATE INSTITUTIONS

The government can create a framework to encourage the food industry to voluntarily reduce the sugar content of food and beverages and to demand this if the voluntary approach fails to meet the targets for reducing sugar content.

Government and / or state institutions can implement a step-by-step approach to ensure compliance with the industry. The attempt to reduce the quantity of salt in food supply suggests that progress on sugar can be achieved with a similar framework, the stages of which include [8]:

1. Formulate a national target for the reduction of sugar among the population, namely:
 - Collecting basic data on sugar consumption and establishing a system for regular periodic monitoring of consumption

- разработване и поддържане на база данни за съдържанието на захар в категории и подкатегории храни и напитки;
 - задаване на измерими цели за всеки производител на храни и търговец на дребно, за да постигнете своя дял от националните цели.
2. Определяне целите за реформулиране за категории и подкатегории храни, включително и ограничения за максимално съдържание на захар; ангажиране на доброволни усилия на компаниите - особено онези, чиито продукти съдържат най-голямо количество захар; изисквания към участващите дружества да докладват публично за действията, които предприемат, за да изпълнят целите и напредъка в изпълнението на целите за намаляване на захарта.
 3. Поставяне на доброволни средни цели за намаляване съдържанието на захар за всеки производител, както и максимални стойности на захарни нива в категории и подкатегории храни. Изискване на годишни доклади за действие.
 4. Поставяне на задължителни цели, ако компаниите не успеят да постигнат достатъчен напредък в постигането на доброволните цели.

За да се гарантира отчетност за напредъка, правителството и/или държавните институции следва да постановалят стимули и санкции, включително и такива, които могат да засегнат репутацията на организацията, за да се гарантира, че доброволните споразумения са публични и видими, и да се наблюдава и докладва напредъкът на участващите компании за постигане на договорените цели [9].

КАЧЕСТВО НА ПРОДУКТИТЕ И ПРИЗНАНИЕ ОТ СТРАНА НА ПОТРЕБИТЕЛИТЕ

Различните съставки в храната играят роля при нейните сензорни характеристики, като следва да се направят усилия за реформулиране, отговарящи на очакванията на потребителите за вкус, текстура, цвят и т.н. Втората предизвикателна алтернатива е да се въведат стъпкови промени в състава на продуктите, за да се позволи на потребителите да се адаптират постепенно към нови сензорни свойства на самата храна [4]. Замяната на отделни съставки може значително да промени списъка със съставките, който е посочен на етикета (вид, брой, ред на съставките и т.н.). В някои случаи може да се промени и наименованието на продукта. Всичко това би могло да повлияе върху крайното възприятие на потребителя за дадения продукт.

ПРЕРАБОТКА НА ХРАНИТЕ

Адаптирането на отделни съставки (например наситените мазнини) може да повлияе върху стъпките на обработка, необходими при производството на храни. Новите рецепти могат да наложат адаптиране на използваните технологии и специфично боравене с тях, или промени в технологиите на продуктите, което да доведе до сложност на инициативите за реформулиране [10].

- Developing and maintaining a database of sugar content in categories and subcategories of foods and beverages.
- Setting measurable goals for each food and retailer to achieve your share of national targets.

2. Definition of reformulation goals for food categories and subcategories, including maximum sugar content limits; engaging voluntary efforts by companies - especially those whose products contain the largest amount of sugar; requirements for participating companies to report publicly on the actions they take to meet the goals and progress in meeting the sugar reduction objectives.
3. Setting of voluntary average targets for reducing the sugar content of each producer as well as maximum levels of sugar levels in food categories and subcategories. Requiring annual action reports is needed.
4. Setting mandatory aims if companies fail to make sufficient progress in meeting their voluntary goals.

To ensure accountability for progress, governments and / or state institutions should provide incentives and sanctions, including those that may affect the reputation of the organization, to ensure that voluntary agreements are public and visible and the progress of the participating companies is monitored and reported to achieve the agreed objectives [9].

PRODUCT QUALITY AND RECOGNITION BY CONSUMERS

Different ingredients in food play a role in its sensory characteristics, and efforts should be made to reformulate, thus, meeting consumers' expectations for taste, texture, color, and so on. The second challenging alternative is to introduce step changes in the composition of products to allow consumers to gradually adapt to new sensory properties of the food itself [4]. Replacing individual ingredients can significantly change the ingredient list that is indicated on the label (type, number, line of ingredients, etc.). In some cases, the name of the product may also change. All this could affect the user's ultimate perception of the product.

FOOD PROCESSING

Adaptation of individual ingredients (for example saturated fats) can affect the processing steps required in food production. New prescriptions may require adaptation of the technologies used and specific handling, or changes in product technology, leading to the complexity of reformulation initiatives [10].

БЕЗОПАСНОСТ НА ХРАНИТЕ

В допълнение към вкусовете възприятия солта, и до известна степен захарта, традиционно се добавят към храни с цел по-дълго съхранение [2]. Те свързват водата и по този начин намаляват водната активност на храната - определящ фактор за микробния растеж, а този процес води до развала на храната. Намаляването на нивата на тези хранителни вещества може да компрометира безопасността на храните и да съкрати срока на годност на продуктите. Решения могат да бъдат намерени при основно реформулиране с коригирани инструкции за съхранение, нови подходи за опаковане и използване на алтернативни консерванти.

НАМАЛЯВАНЕ НА СОЛТА

Реформулирането с цел намаляване съдържанието на сол първоначално често се фокусира върху постепенното и редуциране. За да се постигне това, са необходими подходящи заместители на сол и/или вкусови и ароматизиращи съставки. Повечето от тях имат ограничения поради недостатъчно добрия им вкус. Въпреки тези трудности, първите програми за намаляване на солта се реализират още през 70-те години на миналия век. Такива инициативи са довели до значително намаляване приема на сол, а очакваното въздействие върху икономиката и общественото здраве е съществено [2,11].

НАМАЛЯВАНЕ НА МАЗНИНИТЕ

Ролята на мазнините в храната първо е да даде калории, мастноразтворими витамини, вкус, текстура и обем на самата храна. Съставките, използвани за заместване на мазнините, обикновено са базирани на протеини или въглехидрати, напр. от картоф, царевича, корени от цикория, яйце, соя или мляко, имитиращи свойствата, които мазнините „носят“ в храните [12].

ЗАМЯНА НА ТРАНС-МАЗНИНИ - ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ПРАВИЛНИЯ ЗАМЕСТИТЕЛ

Частично хидрогенираните растителни масла, които са източник на транс-мазнини, често се заменят с други масла, тъй като транс-мазнините са свързани с повишен риск от сърдечносъдови инциденти [13]. Независимо от това, от съществено значение е замененото масло действително да намали този риск, за да има реална полза от него.

ЗАМЯНА НА НАСИТЕНИ С НЕНАСИТЕНИ МАЗНИНИ

Консистенцията е основен проблем при намаляване съдържанието на наситени мастни киселини в храната чрез заместване с ненаситени мазнини. Колкото повече ненаситени мастни киселини има, толкова по-меки са мазнините, което може да създаде предизвикателство за производителите, така че да се наложи технологиите за преработка да бъдат адаптирани или заменени [10]. Освен това, повече ненаситени мазнини означава по-висока тенденция към окисляване на мазнините и гранияване.

FOOD SAFETY

In addition to taste perceptions, salt, and to a certain extent sugar, are traditionally added to foods for longer storage [2]. They bind water and thus reduce the water activity of food - a determining factor for microbial growth, and this process leads to spoilage of food. Reducing levels of these nutrients can compromise food safety and shorten the shelf life of products. Solutions can be found in a basic reformulation with corrected storage instructions, new packaging approaches and the use of alternative preservatives.

REDUCTION OF SALT

Reformulation to reduce salt content initially often focuses on its gradual reduction. To achieve this, suitable salt substitutes and / or tasteful and flavoring ingredients are required. Most of them have limitations due to their inadequate taste. Despite these difficulties, the first salt reduction programs were implemented in the 70s of the last century. Such initiatives have led to a significant reduction in salt intake, and the expected impact on the economy and public health is substantial [2,11].

REDUCTION OF FATS

The role of fats in food is first to give calories, fat-soluble vitamins, taste, texture and volume of the food itself. Ingredients used to replace fats are usually based on proteins or carbohydrates, e.g. potato, corn, chicory, egg, soy or milk roots, which can imitate the properties that fats „carry“ in food [12].

REPLACEMENT OF FATS - DETERMINATION OF THE CORRECT SUBSTITUTE

Partially hydrogenated vegetable oils, which are a source of trans-fats, are often replaced by other oils, as trans-fats are associated with an increased risk of cardiovascular events [13]. Nevertheless, it is essential that the oil replaced actually reduces this risk in order to have a real benefit from it.

REPLACEMENT OF SATURATED FATS WITH UNSATURATED ONES

Consistency is a major problem in reducing the content of saturated fatty acids in the diet by replacing with unsaturated fats. The more unsaturated fatty acids occur, the softer the fats, which may pose a challenge for manufacturers so that processing technologies need to be adapted or replaced [10]. In addition, more unsaturated fat means a higher tendency to fat oxidation and rancidity.

„БЕЗ ЗАХАР“ И ПРОДУКТИ С НАМАЛЕНО СЪДЪРЖАНИЕ НА ЗАХАР

На пазара се предлагат много продукти без захар и тиква с намалено съдържание. Сладостта им идва или от интензивни подсладители и/или от „обемисти“ подсладители като изомалт. Тъй като захарта дава и насипно количество на храните, насипният продукт трябва да бъде компенсирани с други съставки, които често са други въглехидрати, напр. нишестета. Тъй като те имат същото енергийно съдържание като захарта, заместването на захарта по подразбиране не води до промени в хранителните свойства и калорийното съдържание на тези продукти.

ПРИМЕРИ ЗА ДОБРОВОЛНИ УСИЛИЯ ЗА РЕФОРМУЛИРАНЕ НА ХРАНИ В ЕС И САЩ:

Франция разполага с правителствена, доброволна програма за намаляване съдържанието на захар. Промислеността в сектора на храните и напитките е поела ангажимент да реформулира хранителните продукти, за да се намали захарта, чрез харта на доброволен ангажимент. Хартата е довела до реформулиране на продукта, със значително намаляване на нивата на захар в някои категории храни. За зърнени закуски, например, между 2001 и 2008 г. производителите са редуцирали съдържанието на захар в зърнените закуски с 10%. На базата на първите 15 подписани харти за доброволни ангажименти, за период от две години (2008-2010 г.) от френския пазар на хранителни продукти са отстранени до 13 000 тона захар, което се възприема положително от страна на потребителите [14].

ПРИЕМ НА СОЛ И ТРАНС-МАЗНИНИ

Нивата на сол в хранителните продукти са намалели в 19 страни с реформулиращи стратегии и 12 държави са докладвали спад в приема на сол сред населението [15]. Инициативата за намаляване количеството на сол в Обединеното кралство определя постепенни цели за съдържанието на сол за всяка група храни, като се използват максимални и средни или среднопретеглени продажби, които трябва да бъдат постигнати в определена времева рамка. От стартирането си през 2004 г. се наблюдава редукция в съдържанието на сол в храната и в самата консумацията на сол [16]. Населението в Обединеното кралство се е приспособило към вкуса на по-ниско солени храни. Не е отчетена загуба от продажби или пренасочване към други продукти в резултат на намаляване съдържанието на сол, или добавяне на трапезна сол на масата [17].

В САЩ, Здравният департамент на Ню Йорк координира подобно публично-частно партньорство. Националната инициатива за намаляването на солта определя доброволни цели за нивата на сол в 62 категории пакетирани храни и 25 категории ресторанти.

„SUGAR FREE“ AND PRODUCTS WITH REDUCED SUGAR CONTENT

Many sugar-free and low-content products are available on the market. Their sweetness comes either from intense sweeteners and / or from „bulky“ sweeteners such as isomalt. Since sugar also delivers bulk food, the bulk product has to be compensated for by other ingredients, which are often other carbohydrates, eg. starches. Since they have the same energy content as sugar, substitution of sugar by default does not lead to changes in the nutritional properties and caloric content of these products.

EXAMPLES OF VOLUNTARY EFFORTS FOR FOOD REFORMULATION IN THE EU AND THE USA:

France has a government, voluntary program to reduce sugar content. The food and beverage industry is committed to reformulate food products to reduce sugar through a voluntary commitment charter. The Charter has led to a reformulation of the product, with a significant reduction in sugar levels in certain categories of foods. For cereals, for example, producers between 2001 and 2008 reduced the cereal sugar content by 10%. On the basis of the first 15 signed charters for voluntary commitments, up to 13 000 tonnes of sugar have been removed from the French food market over a period of two years (2008-2010), which is positively perceived by consumers [14].

INTAKE OF SALT AND TRANSFATS

Salt levels in food products have declined in 19 countries with re-formulating strategies and 12 countries have reported declines in salt intake among the population [15]. The salt reduction initiative in the UK sets out progressive salt content targets for each food group using maximum and average or weighted sales to be achieved over a given time frame. Since its launch in 2004, there has been a reduction in the salt content of the diet and in the salt consumption itself [16]. The population in the UK has adapted to the taste of lower salty foods. No loss of sales or redirect to other products has been reported as a result of a reduction in the salt content or the addition of table salt to the table [17].

In the United States, the Health Department of New York coordinates such a public-private partnership. The National Salt Reduction Initiative sets voluntary targets for salt levels in 62 categories of packaged food and 25 categories of restaurants.

ТРАНС-МАЗНИНИ

Добавените транс-мазнини често се срещат в много преработени храни и в менюто на много ресторанти. Като доказателство, че причиняват сърдечносъдови заболявания, защитниците на общественото здраве настояват за етикетирание на количеството транс-мазнини в продуктите, за елиминирането им от хранителни продукти в ресторанти и в крайна сметка за отстраняването им от всички храни. Докато това първоначално предизвиква тревога при производителите на храни, че би било технически трудно да се намери подходящ заместител на транс-мазнините, всъщност е напълно възможно да се направи. Неотдавнашно систематично преразглеждане на доказателствата за въздействието на транс-мазнините заключи, че „максималните граници и задължителното им етикетирание могат да доведат до намаляване на [транс-мазнините] и изглежда, че този факт може да насърчи производителите на храни да реформулират продуктите си“ [18].

СЪСТАВ И БЕЗОПАСНОСТ НА ХРАНИТЕ

Много решения, касаещи храненето в областта на общественото здраве, зависят от наличието на надеждни аналитични данни за състав на храните и хранителните вещества в различните страни. Те включват решения за обогатяване и/или обогатяване на храни, свързани с безопасността на храните [19].

Опасностите за храните от естествени съединения или замърсители на околната среда са друга причина, поради която са необходими данни за състава на храните. Няколко естествени хранителни компонента представляват риск за безопасността, ако се консумират в излишък (например сол и витамин А), но има и други замърсители от околната среда, които са открити в някои храни, като диоксини и ПХБ (полихлорирани бифенили) [20].

Един от примерите е препоръката на Обединеното кралство през 2004 г. относно консумацията на мазна риба за общото население, включваща специфични съвети за определени групи от населението, като например жени в детородна възраст. Тази нова препоръка се основава на съвместен доклад на Научния консултативен комитет по хранене и на Комитета по токсикология, който разглежда рисковете и ползите от консумацията на риба, по-специално - мазна риба [21]. Настоящите препоръки към общото население на Обединеното кралство е да се консумират поне две порции риба на седмица, една от които трябва да бъде мазна, а за бременни жени и за тези, които могат да забременеят, се препоръчва - не повече от 2 порции мазна риба на седмица. В основата на тези препоръки се залагат доказателства, че консумацията на риба, особено на мазна, дава значителни ползи за здравето от гледна точка на намаляване на риска от сърдечносъдови заболявания. Смята се, че това се дължи на дълговерижните n-3 мастни киселини, открити в рибите, чиито нива са особено високи в мазната риба.

TRANS-FATS

The added trans fats are often found in many processed foods and in the menu of many restaurants. As proof that they cause cardiovascular diseases, public health advocates insist on labeling the amount of trans fats in products for elimination of food in restaurants and ultimately to eliminate them from all foods. While food and beverage production initially arouses the concern that it would be technically difficult to find a suitable substitute for trans fats, it is quite possible to do so. A recent systematic review of the evidence on the impact of trans fats concluded that „maximum levels and their compulsory labeling could lead to a reduction of [trans fats] and it seems that this may encourage food manufacturers to reformulate their products“ [18].

FOOD COMPOSITION AND SAFETY

Many decisions concerning nutrition in public health depend on the availability of reliable analytical data on the composition of food and nutrients in different countries. These include solutions for enrichment and / or enrichment of foods related to food safety [19].

Dangers to food from natural compounds or environmental pollutants are another reason why data on food composition are needed. Several natural food ingredients pose a safety risk if consumed in excess (for example salt and vitamin A), but there are other environmental contaminants found in some foods such as dioxins and PCBs (polychlorinated biphenyls [20].

One example is the 2004 recommendation in the United Kingdom's on the consumption of oily fish for the general population, including specific advice for certain groups of the population, such as women of childbearing age. This new recommendation is based on a joint report by the Scientific Advisory Committee on Nutrition and the Toxicology Committee which examines the risks and benefits of fish consumption, in particular oily fish [21]. These recommendations to the general population of the United Kingdom are to consume at least two servings of fish a week, one of which should be oily but for pregnant women and those who may become pregnant, it is recommended - not more than 2 servings of oily fish per week. The basis of these recommendations is evidence that fish consumption, especially oily, provides significant health benefits in terms of reducing the risk of cardiovascular disease. This is believed to be due to long-chain n-3 fatty acids found in fish whose levels are particularly high in oily fish.

РАЗРАБОТВАНЕ НА ПРОДУКТИ И РЕФОРМУЛИРАНЕ

Когато се разработват нови продукти, регулаторите на храните могат да използват данни за състава им като отправна точка за желани нива на хранителни вещества в новия продукт.

Например може да се счита за желателно новопригответният млечен продукт да осигурява сходни нива на калций и рибофлавин с подобна, традиционна млечна храна. Новите техники за преработка на храни не трябва да оказват неблагоприятно въздействие върху хранителните качества на добре познатия продукт [22]. Производителите на храни и търговците на дребно непрекъснато разработват нови продукти. Данните за състава на храните са особено важни за развитието на „по-здравословен“ диапазон от преработени храни, които трябва да отговарят на определени спецификации за количеството мазнини, захар и/или сол, които те съдържат. Аналитичните данни за състава на храните се използват и за формулиране на храни, които са подсилени с определени нива на хранителни вещества, като например някои видове хляб и зърнени закуски.

Освен това, съществуващите продукти често се реформулират, за да се подобри вкусът или да се отговори на определени хранителни критерии. Например производителите на храни и търговците на дребно напоследък работят за намаляване на нивата на сол в много от техните продукти (например супи, готови ястия, месни продукти), за да изпълнят правителствените цели. Следователно, националните таблици за състав на храните и базите данни трябва постоянно да се актуализират, за да отразяват настъпващи промени в състава на продукта, както и нови съставки (например полиоли, нови олигозахариди), а това е много трудно за постигане. Малко държави разполагат с необходимите финансови ресурси, за да поддържат актуална информация за всички развития и напредък в предлагането на храни.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Потенциалната рецепта за бъдещ успех при реформулирането на храните се състои в по-нататъшни иновации, като част от тясното сътрудничество между власти и индустрия, включвайки и доставчиците на храни и търговците на дребно, както и кампании, които повишават осведомеността сред потребителите относно значението на хранителните навици. Тази рецепта обаче зависи и от други фактори, като нива на цените, приемане от страна на потребителя и ясно етикетирание на хранителните стойности на тези нови оферирани продукти.

За да могат инициативите за реформулиране да постигнат измерими ефекти върху приема на хранителни вещества и енергийното потребление на населението, е важно да се прецени наистина кои хранителни източници допринасят най-много за този прием. От решаващо значение е да се гарантира, че замяната на една съставка с друга действително подобрява в голяма степен хранителните свойства на хранителния продукт, като се има предвид, че потребителите не приемат никакъв компромис по отношение на „вкус, текстура, цвят и сензорни характеристики на храната“ [3].

PRODUCT DEVELOPMENT AND REFORMULATION

When developing new products, food regulators can use their composition data as a starting point for desired levels of nutrients in the new product.

For example, it may be desirable for the newly prepared dairy product to provide similar levels of calcium and riboflavin with a similar, traditional milk feed. New food processing techniques should not adversely affect the nutritional qualities of the well-known product [22]. Food manufacturers and retailers are constantly developing new products. Food composition data is particularly important for the development of a „healthier“ range of processed foods that have to meet certain specifications for the amount of fat, sugar and / or salt they contain. Analytical food composition data are also used to formulate foods that have been boosted with certain levels of nutrients, such as some types of bread and breakfast cereals.

In addition, existing products are often reformulated to improve taste or meet certain nutritional criteria. For example, food manufacturers and retailers have recently been working to reduce salt levels in many of their products (such as soups, ready meals, meat products) to meet government goals. Therefore, the National Food and Database Tables should be kept up-to-date to reflect changes in the composition of the product as well as new ingredients (e.g. polyols, new oligosaccharides), and this is very difficult to achieve. Few countries have the necessary financial resources to keep up-to-date information on all developments and advances in food supply.

CONCLUSIONS:

The potential recipe for future success in reformulation of food consists of further innovations as part of close cooperation between authorities and industry, including food suppliers and retailers as well as campaigns that raise consumer awareness of the importance of eating habits. However, this recipe also depends on other factors such as price levels, acceptance by the consumer and clear labeling of the nutritional value of these new products.

In order for reformulation initiatives to achieve measurable effects on nutrient intake and energy consumption of the population, it is important to assess which food sources contribute most to this intake. It is crucial to ensure that the replacement of one ingredient with another effectively improves to a great extent the nutritional properties of the food, given that consumers do not accept any compromise with regard to „taste, texture, color, sensory characteristics of food“ [3].

КНИГОПИС / REFERENCES

- 1 Food innovation and reformulation for a healthier Europe: A challenging mission 01 December 2010; <http://www.eufic.org/en/food-today/article/food-innovation-and-reformulation-for-a-healthier-europe-a-challenging-miss>.
- 2 van Raaij, J. et al. Potential for improvement of population diet through reformulation of commonly eaten foods. *Public Health Nutrition*. 2008; 12 (3):325–330.
- 3 Георгиева, Р., Д. Гюрова. Бази данни за състав на храните – необходимо условие за реформулиране на храните. Национална Работна среща по реформулиране на храните, 2017; Хотел Сенс, София. Georgieva, R., D. Gyurova. Food composition databases - a prerequisite for reformulated food. National Workshop on Reformulation of Food, 2017; Hotel Senses, Sofia.
- 4 European Commission. Reformulating food products for health: context and key issues for moving forward in Europe. 2009; Brussels, Belgium.
- 5 Lê K. A., F. Robin, O. Roger. Sugar replacers: from technological challenges to consequences on health. *Curr opin clin nutr metab care*. 2016 Jul; 19 (4):310-5.
- 6 Combris, P. et al. Improvement of the nutritional quality of foods as a public health tool. *Public Health*. 2011 Oct; 125(10):717-24.
- 7 Leroy, P. et al. An assessment of the potential health impacts of food reformulation. *Eur J Clin Nutr*. 2016 Jun;70 (6):694-9.
- 8 Magnusson, R., B. Reeve. Food reformulation, Responsive regulation, and „Regulatory scaffolding“: Strengthening performance of salt reduction programs in australia and the United Kingdom. *Nutrients*. 2015 Jun 30;7 (7):5281-308.
- 9 Durand, M. A. et al. An evaluation of the public health responsibility deal: informants' experiences and views of the development, implementation and achievements of a pledge-based, public-private partnership to improve population health in England. *Health Policy*. 2015 Nov;119 (11):1506-14.
- 10 Food Standards Agency. Reduction of Saturated fat in Bakery Products: A Report to the Biscuits, Cakes and Pastries Stakeholder Group. 2009; London, United Kingdom.
- 11 Bibbins – Domingo, K. et al. (2010). Projected effect of dietary salt reductions on future cardiovascular disease. *New England Journal of Medicine* 362 (7):590–599.
- 12 Jiménez – Colmenero, F. Relevant factors in strategies for fat reduction in meat products. *Trends in Food Science & Technology*. 2000; 11:56–66.
- 13 Mozaffarian, D. & Clarke, R. Quantitative effects on cardiovascular risk factors and coronary heart disease of replacing partially hydrogenated vegetable oils with other fats and oils. *European Journal of Clinical Nutrition*. 2009; 63:522–533.
- 14 Combris, P. Interventions publiques et démarches d'entreprises pour l'amélioration de la qualité nutritionnelle de l'offre alimentaire: apports et limites (requested citation from author – not in Pubmed – Need to get. article in *cahiers de Nutrition et de Diététique* 49 (1) · February 2014. DOI: 10.1016/j.cnd.2013.12.001.
- 15 Trieu, K. et al. Salt reduction initiatives around the world: a systematic review of progress towards the global target. *Plos one*. 2015 Jul 22; 10 (7):e0130247.
- 16 Eyles, H. et al. Impact of the UK voluntary sodium reduction targets on the sodium content of processed foods from 2006 to 2011: analysis of household consumer panel data. *Prev Med*. 2013 Nov; 57 (5):55-60.
- 17 He, F.J., H.C. Brinsden, G.A. Macgregor. Salt reduction in the United Kingdom: a successful experiment in public health. *J Hum Hypertens*. 2014; 28:345–52.
- 18 Hendry, V.L. et al. Impact of regulatory interventions to reduce intake of artificial trans-fatty acids: a systematic review. *American Journal of Public Health*. 2015 Mar; 105 (3):e32–42.
- 19 Williamson, Cl. British Nutrition Foundation. EuroFIR Synthesis report No 2: The Different Uses of Food Composition Databases. 2005; 1-48.
- 20 Harrison, G.G. Fostering data quality in food composition databases: applications and implications for public health. *Journal of Food Composition and Analysis*. 2004; 17: 259-265.
- 21 SACN (Scientific Advisory Committee on Nutrition). Advice on fish consumption: benefits and risks. 2004; Accessed via www.sacn.gov.uk.
- 22 Greenfield, H. & D.A.T. Southgate. Food composition data: production, management and use. Second edition. 2003; Rome: FAO.

Адрес за кореспонденция:

Доц. Десислава Гюрова, дм,
 Дирекция АЛД на НЦОЗА,
 гр.София, бул.“Акад. Иван Гешов“ №15, п.к. 1431,
 сл.тел.: 02/8056 258
 e-mail: d.gyurova@ncpha.government.bg ;
d.k.gyurova@gmail.com

Address for correspondence:

Assoc. Prof. Desislava Gyurova, PhD,
 National Center of Public Health and Analyses
 Sofia 1431, bul. Acad. Ivan Geshov, No. 15,
 Office telephone: 02/8056 258
 e-mail: d.gyurova@ncpha.government.bg ; d.k.gyurova@gmail.com

ЕЛЕКТРОХИМИЧНО АКТИВИРАНА ВОДА – СВОЙСТВА И ЕФЕКТИ

Игнат Игнатов, Стоил Караджов,
Георги Глухчев, Ивайло Якимов

РЕЗЮМЕ

Статията описва получаването на електрохимично активирана вода и някои свойства на фракциите католит и анолит и ефекти върху живи организми. Показана е зависимост между времетраенето на процеса и стойността на параметрите рН и окислително-редукционния потенциал (ОРП) на католита и анолита. Направена е оценка на стабилността на тези параметри във времето след активацията. Направени са изследвания за влиянието на активираната вода върху някои бактерии и вируси и кръвоносната система на човек. Установено е биоцидно действие на анолита дава възможност за ефективното му използване за обеззаразяване, от една страна, и прилагането му за третиране на рани и възпалителни процеси, от друга страна. Редица изследвания на учени от различни страни показват благотворното въздействие на католита върху растения и животни хора. Тези ефекти на активираната вода се дължат на уникалните ѝ физико-химични особености, които не могат да бъдат получени по друг начин.

Ключови думи: електрохимично активиране (ЕХА), католит, анолит, рН, окислително-редукционен потенциал (ОРП)

ВЪВЕДЕНИЕ

При електрохимичното активиране на вода с електролиза се получават католит и анолит. Първите експерименти с пропускане на електричен ток през воден разтвор с разделяне на двата електрода катод и анод чрез полупропусклива мембрана са осъществени в началото на 19-ти век. Едва в средата на 20-ти век започват по-сериозни изследвания на свойствата на получените по такъв начин катодна и анодна вода (католит и анолит).

Смята се, че изучаването на електрохимично активираната вода (ЕХАВ) започва в Япония през 1931 г. Японски учени [1] твърдят, че през 1952 г. в Япония е създаден електролизер от диафрагмен вид, способен да даде разделени разтвори от анодна и катодна вода.

Между 1960 и 1973 г. Коровин [2] провежда редица експерименти с вода в електростатично поле и съобщава за ефекти, неописани дотогава. Той говори за „енергизиране на водата”, където „заредената вода е способна да стимулира активността на живата материя и по такъв начин

ELECTROCHEMICALLY ACTIVATED WATER – PROPERTIES AND EFFECTS

Ignat Ignatov, Stoil Karadzhov,
Georgi Gluhchev Ivaylo Yakimov

ABSTRACT

The paper describes the electrochemical activation of water and some properties of catholyte and anolyte when applied to living things. The dependence between the processing time and the values of pH and oxidation redox potential (ORP) of catholyte and anolyte is shown. The stability of pH and ORP depending on the storage time is evaluated. Research on the influence of the activated water on bacteria, viruses and human blood system has been carried out. The observed biocidal effect of the anolyte points out at the possibility of its use as a disinfectant from the one side, and its application for wound and inflammatory processes treatment, on the other side. Investigations of scientists from different countries have shown the favorable catholyte action on plants, animals and human beings. Such effects of the activated water are thought to stem from its unique physicochemical properties that cannot be obtained in another way.

Key words: ECA, catholyte, anolyte, pH, ORP.

INTRODUCTION

The electrochemical activation or electrolysis of water is the most popular technique for its activation. Although the first experiments with the application of electricity to water solution where the cathode and anode electrodes are separated through a semi-permeable membrane have been realized in the beginning of the 19th century, more serious investigations of the properties of the obtained in this way two types of water called catholyte and anolyte started in the middle of 20th century.

It is thought that the study of the electrochemically activated water (ECAW) has been started in Japan in 1931. Japanese scientists claim [1] that the first electrolyzer with a diaphragm and able to produce separated solutions of catholyte and anolyte has been built in Japan in 1952.

Between 1960 and 1973 The Russian Korovin [2] has carried out a series of experiments with water in electrostatic field has reported for the existence of some effects not described until then. He has spoken about the “energizing” of water, where the “loaded” water is able

да повиши устойчивостта към заболяване”.

През 1981 г. в списанието „Изобретател и рационализатор” се появява статията „Неожиданная вода” [3] на Бахир и съавтори, в която се описват забележителните свойства на ЕХА вода за приложението ѝ при нефтените сондажи, бързото заздравяване на рани и развитието на растения. По всяка вероятност тогава възникват и термините „жива” и „мъртва” вода. В кн. 9 от същата година се съобщава за широкомащабни изследвания в Узбекската академия на науките относно приложението на тази вода в медицината. Понастоящем сериозни научни изследвания се провеждат в Япония, Китай, Русия, Украйна, а също и в други страни, включително България. Свойствата на водата за здраве провокират интереса на много учени [4]. Това е естествено, защото водата е един от основните фактори за здраве и дълголетието [5, 6].

В продажба са различни модели на електролизери с възможности за допълнително пречистване на водата и добавянето на минерали. Схемата на работа при всички тях е показана на Фиг. 1. В съд, разделен на две части с полупропусклива мембрана, се налива слабо минерализиран воден разтвор, например питейна вода. В двете отделения на съда се поставят съответно два електрода – катод и анод. Към единия от тях се включва диод, чрез който променливият ток от мрежата се трансформира в прав. В зависимост от напрежението между катода и анода процесът на активиране може да продължи от 5-6 мин. до 20-30 мин. Получената в катодното отделение вода се нарича католит, а водата от анодното отделение – анолит.

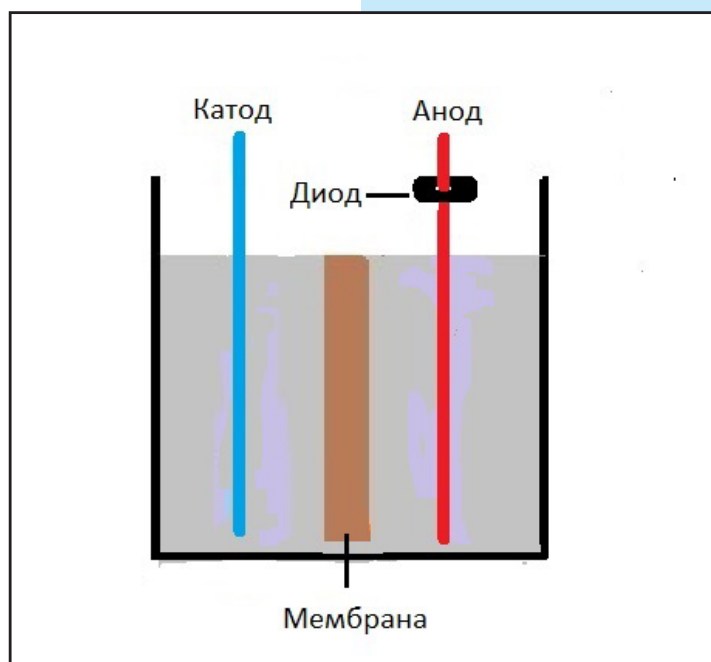
За продължителен период от време двата вида вода получават нови качества, силно различни от качествата на първоначалната вода и водещи до промяна на кинетиката и химическите реакции.

to stimulate the activity of live matter and to increase its steadiness to diseases in such way.

In 1981 the paper “Unexpected water” of Bahir and Prilutsky has been published in the Russian journal “Inventor and innovator” [3], where the remarkable properties of ECAW when applied to oil drilling, fast wound healing and plant development were described. Probably, due to this, the terms “live” and “dead” water have become popular. In vol.9 from the same year investigations on a large scale for application of activated water in medicine, carried out at Uzbek Academy of Sciences, were reported. The properties of water provoked the interest of a lot of scientists [4]. This is natural, because the water is one of the basic factors for health and longevity [5, 6].

At the time being serious scientific investigations are carried out in Japan, China, Russia, Ukraine and some other countries including Bulgaria. There are different models of electrolyzers on the market allowing for extra water cleaning and adding different minerals. The principal scheme of work of all of them is shown in Fig. 1. In a glass or plastic container divided by a semi-permeable membrane in two sections low mineralized water is poured out, a tap water for example. Two electrodes cathode and anode are placed in the two sections respectively. A diode is switched on to one of them allowing for the rectification of the alternating current. Depending on the voltage between the electrodes the activation process may take from 5-6 minutes to 20-30 minutes. The obtained in the cathode section water is called catholyte, while the water in the anode section is called anolyte.

The two types of water obtain new quality for a long period of time. The corresponding properties differ significantly from the initial water properties and reflect its changes in kinetics and chemical reactions.



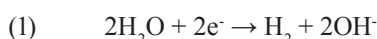
Фиг. 1. Схема на устройство за електролиза на вода

Основните параметри, които определят свойствата на католита и анолита са водородният показател (рН) и окислително-редукционният потенциал (ОРП). Водородният показател (рН) дава и информация за киселинност и алкалност на водата. Окислително-редукционният потенциал (ОРП) е свързан с процеси с преход на електрони. Има зависимост между окислително-редукционни процеси и антиоксидантност. Техните стойности зависят от параметрите на използваното устройство, вида на водата, началната ѝ температура, папрежението и тока, както и продължителността на въздействието. Изменението им в зависимост от продължителността на електролизата, изследвано в ИИКТ – БАН, показва рязка промяна след третата минута при напрежение 220 волта, след което настъпва постепенно стабилизиране.

ФИЗИКО-ХИМИЧНИ СВОЙСТВА НА КАТОЛИТ И АНОЛИТ

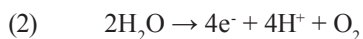
Физико-химичните свойства на католита и анолита са определящи за тяхната активност [7,8,9].

В катодното отделение на електролизера се извършва следната реакция:



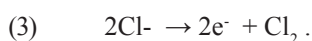
Водородният газ се отделя и водата придобива алкална реактивност. Това води до намаляване на ОРП.

В анодното отделение протича реакцията



Това води до увеличаване на киселинността и ОРП на анолита.

При наличие на хлор във водата той се преобразува по следната формула:



Хлорният газ формира силно активни оксиданти.

Освен посочените общи химични промени настъпват и физически промени, отнасящи се към структурата на водата. Привличането на водородните атоми на една молекула от друга води до свързването им в групи (кълъстри). С повишаване на температурата в процеса на електролизирането водородните връзки се разрушават, което води до нестабилност на кълъстрите. По такъв начин в активираната вода ще преобладават мономолекули или кълъстри от 5 - 6 молекули [10].

Важен е въпросът колко дълго активираната вода ще запази свойствата си, т.е. колко време след получаването ѝ тя ще може да се използва. Измерените стойности на рН и ОРП след определен брой дни от момента на активирането на водата се променят по различен начин при католита

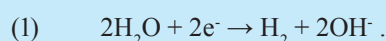
Fig. 1. Scheme of device for water electrolysis

The values pH and the Oxidation Reduction Potential (ORP) are the major parameters that determine the properties of the catholyte and anolyte. Their values depend on the type of the device, water characteristics and its initial temperature, the electrical current and voltage and the action time. The behavior of the values due to the action time has been investigated at the Institute of Information and Communication Technologies (ИКТ) of the Bulgarian Academy of Sciences, and has demonstrated a sharp change after the third minute at 220 voltage, and a slow stabilization after that.

PHYSICAL-CHEMICAL PROPERTIES OF THE CATHOLYTE AND ANOLYTE

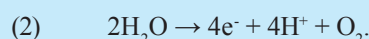
The physical-chemical properties of the catholyte and anolyte determine their activity. [7,8, 9]. Following processes take place in the two section of the electrolyzer.

In the cathode section:



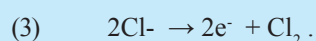
The hydrogen gas that is produced separates and the water obtains an alkaline reactivity. This leads to a decrease in ORP.

In the anode section



The separated hydrogen ions and oxygen molecules lead to an increase in the acidity of the anolyte.

If chlorine ions persist in the water they will be transformed according to the following formula



The chlorine gas will form strong active oxidants.

Besides the above described general chemical changes physical changes will occur related to the water structure. The attraction of the hydrogen atoms of some water molecules by other water molecules will combine them into clusters. However, the temperature rise during the electrolysis will disrupt the hydrogen bonds which will decrease cluster stability. Thus, monomolecules or cluster consisting of 5-6 molecules will predominate in the activated water [10].

It is interesting to know how long the activated water is able to keep the properties, i.e. how long after the production it could still be used. The values of pH and ORP of the catholyte and anolyte are changing in different way during the time. The catholyte preserves its high alkality

и анолита. Катодитът запазва високата си алкалност ($\text{pH} > 8.9$) в продължение на около седмица, но окислително-редукционният му потенциал бързо се променя и след втория ден практически се свежда до нула. За разлика от него при анолита стойностите на pH и ОРП се променят незначително (около 10%) след близо една година.

Посочените свойства придават на електрохимично активирания вода уникални въздействащи възможности. В процеса на електролитното разлагане се образуват частици или съставки, които не могат да съществуват извън разтвора [11]. Повишеното количество на мономолекулите води до промени на вискозитета, дифузността, топлинната и електричната проводимост, повърхностното напрежение и каталитичната активност на католита и анолита.

ВЛИЯНИЕ ВЪРХУ ЖИВИ ОРГАНИЗМИ

Водата се явява естествената и необходима среда за функциониране на повечето биологични молекули. Промените в състава и структурата ѝ могат да окажат стимулиращо или задържащо действие в протичането на жизнените процеси в организмите. Увеличената редукция на католита означава засилено антиоксидантно действие при взаимодействие с биомолекули. По тази причина се очаква тази вода да има предпазни и положителни ефекти върху окислителните стрес-свързани заболявания, такива като диабет, рак, неврогенеративни болести и странични явления при хемодиализата. Проведените от различни учени клинични изпитания показват положително въздействие при трудно заздравяващи рани, диабет от тип 2, скъсяване на теломера в раковите клетки и потискане на растежа им, потискане на странични явления при използване на противотуморни медикаменти, благотворно влияние върху съдовата система [12,13]. Проведени в Япония и САЩ изследвания показват повишен контрол на заболяванията и увеличена продуктивност при домашни животни. Заедно с това изследванията сочат, че тази вода е нетоксична за клетки и тъкани, няма мутагенни, канцерогенни, ембриотоксични или имунотоксични ефекти [12,13,14].

Следните изследвания, макар и неокончателни, направени в различни институти на БАН, са в съответствие с горните наблюдения.

1. Благотворно влияние върху кръвоносната система.

- Повишаване на pH на кръвта на човек до 7.47 след ежедневно пиене на катодит (Институт по микробиология) [7].
- Измерен в Института по механика вискозитет на 69-годишен мъж показва стойност, съответстваща на двойно по-млад индивид. С това навярно може да се обясни частичното свиване на разширените вени и премахването на твърдите образувания по тях [7].
- Термограмите на еритроцити и кръвна плазма от индивид, преминал лъчева терапия и хирургическа операция, измерени след няколкомесечна употреба на катодит, съответстват на графиките на напълно здрав човек (Институт по биофизика и

($\text{pH} > 8.9$) during a week but its oxidation-reduction potential changes rapidly and becomes almost zero after the second day. On the contrary, the corresponding values of the anolyte change insignificantly (about 10%) after almost a year.

The indicated properties give unique acting properties of the activated water. During the process of electrolytic decomposition particles or components are created that cannot exist outside the solution [11]. The increased quantity of monomolecules causes changes in viscosity, diffusion, thermal and electrical conductivity, the surface tension and the catalytic activity of the catholyte and anolyte.

INFLUENCE ON LIVING MATTER

Water is a natural and necessary medium for many biological molecules. Changes in its composition and structure can produce stimulating or inhibitory action on the processes in the living things. The increased catholyte reduction leads increased antioxidant effects on bio molecules. Due to this reason it could be expected that the catholyte would have protective and positive effect for oxidation stress-connected diseases like as diabetes, cancer, neurodegenerative diseases and side effects accompanying hemodialysis. Clinical examinations carried out by different scientists have demonstrated positive effect in case of difficultly healing wounds, diabetes of type 2, telomere shortening at the cancer cells and inhibition of their growth, suppression of side effects caused by the use of anticancer medications, favorable influence on the blood system [12,13]. Investigations in Japan and USA have shown an increased control on the diseases and increased productivity of the domestic animals. Together with this it was proved that the activated water was not toxic for cells and tissues, and did not have mutagenic, cancerogenic, embryotoxic or immunotoxic effects [12,13,14].

The following investigations carried out at different institutes of the Bulgarian Academy of Sciences, although inconclusive, correspond to the above stated observations.

1. Favorable influence on the blood system.

- pH is increased up to 7.47 after everyday drinking of catholyte (Institute of microbiology) [7].
- Blood viscosity of a 69-old man measured at the Institute of mechanics has shown a value corresponding to the twice younger individual. This probably could explain the occasional shrinking of various veins and disappearance of the hard formations in them [7].
- Thermograms of erythrocytes and blood plasma of an individual who has passed radiation therapy and surgery measured after a few months of catholyte drinking correspond to the graphs of a healthy man (Institute of biophysics and

биомедицинско инженерство) [7].

2. Регистрирана е 15.73% преживяемост на бактериален щам DH5a при въздействие с католит, в сравнение със 100% при необработена вода (Институт по молекулярна биология [15].
3. В експерименти с магнитна и ЕХА вода, проведени в Опитната станция по поливно земеделие в гр. Ст. Загора [16] се съобщава, че предсеитбеното третиране на семена от памук и царевица с катодна вода водят до повишаване на продукцията от двете култури.

Заедно с посочените полезни ефекти на католита, не по-малко интересни и важни ефекти се наблюдават и при използването на анолит. Високата му оксидантност оказва силно биоцидно въздействие върху различни микроби, бактерии и вируси, което води до задържане на развитието им или до пълното им унищожаване. Направените изследвания от чужди и наши учени потвърждават тези констатации. Те се отнасят до следните ефекти: бързо заздравяване на рани и възпаления, потискане на вирусите на херпеса и хремата и др. [14, 17].

Особено интересни и обнадеждаващи изследвания са направени у нас.

- Във Ветеринарно-медицинския институт е изследвано влиянието на анолит върху вируса на чумата по свинете [17]. Заразените клетъчни култури и суспензии от органи (далак, бъбрек, лимфен възел) са третирани с анолит при различна степен на разреждането му с дистирирана вода и при различни концентрации на клетъчната култура. Получените резултати показват, че при неразреден анолит и независимо от концентрацията, вирусът се унищожаване напълно, а при разреждане на анолита повече от 1:1, развитието на вируса се потиска.
- По Договор № DFNI-E02/13 с НФНИ към Министерство на образованието в Института по микробиология на БАН се провеждат експерименти за потискане на патогенни микроорганизми при получаването на биогаз от растителни отпадъци. Получените предварителни резултати [18] показват пълно унищожаване на микробната популация след предварително разреждане на биошлама 1:100 или 1:1000. Анолитът напълно елиминира метицилин резистентни и Escherichia coli бактерии в in vitro експерименти.

ЗА МЕХАНИЗМА НА ДЕЙСТВИЕ НА КАТОЛИТА И АНОЛИТА

Механизмът на въздействие на активираната вода върху живите организми не е напълно ясен. Забелязаните аномални свойства на обработената вода могат пряко или косвено да се отнесат към едно или друго действие, но цялостна картина на процеса засега липсва. Основно обясненията се отнасят към високата алкалност на католита и

biomedical engineering)[7].

2. 15.73% survival rate of Escherichia coli bacteria strain DH5a was registered after the influence of catholyte in comparison with 100% in case of non processed water [15]. (Institute of molecular biology).
3. Within the experiments with magnetized and reduced water at the Experimental station of pouring agriculture in the city of St. Zagora [16] the authors state that the treatment of cotton and corn seeds with catholyte before sowing have caused the increase in the production of the two cultures.

The anolyte manifests no less important and useful effects compared to the catholyte. Its high acidity exerts strong biocidal influence on different microbes, bacteria and viruses which holds back their development or causes their full destruction. The investigations of Bulgarian and foreign scientists confirm these inferences. They refer to the following effects: fast wound and inflammation processes healing, suppression of herpes and influenza viruses and like [14,17].

Very interesting and promising are the investigations carried out in Bulgaria.

- The anolyte influence on the virus of swine fever was investigated in the Institute of Veterinary Medicine [17]. The contaminated cell cultures and suspensions of spleen, kidney and lymph's nodes have been treated with anolyte solutions dissolved in distilled water in different degree and in different concentration of the cell culture. The obtained results have shown that in case of non dissolved anolyte and independently of the concentration the virus was totally destroyed, while its development was suppressed if a dissolved solution of 1:1 was used.
- Experiments for the suppression of pathogenic microorganisms have been carried out in the Institute of Microbiology (Contract № DFNI-E02/13 with the National Science Fond at the Ministry of Education and Science). Such microorganisms live in the digestate obtained during the production of biogas from plant tissue. The preliminary results [18] have shown a total destruction of the microbial population if the digestate has been dissolved in proportion 1:100 or 1:1000 in advance. The anolyte eliminates completely methicilin resistant Staphylococcus aureus and Escherichia coli bacteria at in vitro experiments.

ABOUT THE MECHANISM OF ACTION OF CATHOLYTE AND ANOLYTE

The mechanism of influence of activated water on the living matter is not quite clear. The observed anomalous properties of this water could directly or indirectly be referred to one or other activity, but for the present a full explanation of the process is not still available. Generally, the explanations concern the high alkality of

свързаната му с това антиоксидантност в биомолекули, и високата киселинност на анолита и произтичащата от това увеличена оксидантност. Някои наблюдения на авторите показват, че може да има място и следната хипотеза. Полученият при електролизата католит е с по-високо хидростатично налягане от кръвната плазма, т.е. той се явява хипертоничен по отношение на кръвта. Това ще доведе до засилване на изтичането на вътреклетъчна течност, в която се съдържат окислените при метаболизма вещества, т.е. ще се получи стимулиране на изчистването на клетката от отпадните продукти в нея. При анолита, който е хипотоничен по отношение на кръвта, действието ще бъде в обратна посока – ще се стимулира приемането на вещества в клетката, тя ще се уголеми и евентуално ще се пръсне. Такъв ефект е описан в [19].

В спорта се прилагат анализи за дехидратация и здравен статус [20]. Един от съавторите, д-р Якимов, показва резултати при дехидратация на футболисти [21]. Прилагането на вода католит е въпрос на бъдеще в спорта.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ И ПЕРСПЕКТИВИ

Натрупващи се доказателства потвърждават здравословното действие на електро-химично активираната вода. Изследвания показват, че католитът потиска окислителните стрес-свързани заболявания като диабет, рак, артеросклероза, невродегенеративни заболявания и странични ефекти при хемодиализа. Бъдещите изследвания вероятно ще доведат до разработването на енергийно обогатена вода, което ще подобри здравето на хората. Тя може да бъде приложена и в селското стопанство за увеличаване на продукцията от животни, както и за подобряване на околната среда чрез пречистване на водите, унищожавайки бактериите.

От изключителен научен интерес е разработването на теория, обясняваща процесите, свързани с електролизата на водата, от една страна, и влиянието ѝ върху жизнените процеси при живите организми, от друга страна. В тази насока трябва да се разглежда и работата на семинара „Активирана вода” при Института по информационни и комуникационни технологии към БАН.

КНИГОПИС / REFERENCES

- Sanetaka Shirahata, Takeki Hamasaki, Kiishiro Teruy., Advanced Research on the Health Benefit of Reduced Water, Trends in Food Science & Technology 23, 2012, 124-131
- Prilutsky, V. I., V. M. Bakhir, V. M., Electrochemically Activated Water: Anomalous properties, Mechanism of Biological Action, All Russian Scientific Research and Experimental Institute of Medical Engineering (VNIIMT), 1997, UDK 621.357:541.13
- Latishev, V. "Neojidannaiya voda". Izobretatel i Ratsionalizator, 1981, 2, 168
- Ignatov, I., Mosin, O. V., Velikov, B., Bauer, E. Tyminski, G. (2014) Longevity Factors and Mountain Water as Factor. Research in Mountain and Fields Areas in Bulgaria, Civil and Environmental Research, 30 (4), 51-60.
- Ignatov, I. (2018) Research of the Factors of Health and Longevity of for the Population in Bulgaria, Bulgarian Journal of Public Health, 10 (1): 52-85.
- Gluhchev, G., N. Ivanov. "Electro-himicheski aktivirana voda", Ekologichno ingenerstvo i opazvane na okolnata sreda, 2014, 2, 68-73

the catholyte and the antioxidant effect in bio molecules, and the high acidity of the anolyte and the increased acidity stemming from this. Some observations of the authors suggest that the following hypothesis could take place. The catholyte obtained during the electrolysis has a higher hydrostatic pressure than the blood plasma i.e. it is hypertonic relative to it. This will cause increased flowing of intracellular liquid which contains oxidized staff resulting from the cell metabolism. Thus, the cell waste cleaning will be stimulated. Since the anolyte is hypotonic relative to the blood it will act in the opposite direction, i.e. it will stimulate the infusion of stuff in the cells, it will swallow and finally will burst. Such effect is described in [19].

In sport are applying analyses for dehydration and health status [20]. One of co-authors Yakimov shows the results for dehydrating of football players [21]. The application of water catholyte is question of future in sport.

CONCLUSION AND PERSPECTIVES

The accumulating evidences confirm the healthy influence of the activated water. Investigations show that the catholyte suppress the oxidative stress-related diseases like diabetes, cancer, arteriosclerosis, neurodegenerative diseases and hemodialysis side effects. Probably, future investigations will drive to the development of energy enriched water which will improve the men health. It could be applied in the farming for the increase of production from plants and animals, as well as for the environment improvement via water cleaning and destruction of photogene bacteria.

The development of theory describing the processes of water electrolysis, from the one hand, and its influence over the vital processes in living things, from the other side is of extreme scientific interest. In this direction should be considered the activity of the seminar "Activated water" at the Institute of Information and Communication Technologies of the Bulgarian Academy of Sciences.

4. Ball, P. "Water - An Enduring Mystery", *Nature*, V. 2008, 452, 291-292
8. Ignatov, I., G. Gluhchev, S. Karadzhev, N. Ivanov, O.V. Mosin, „Preparation of Electrochemically Activated Water Solutions (Catholyte/Anolyte) and Studying Their Physical-Chemical Properties”, *Journal of Medicine, Physiology and Biophysics*, 2015, 1-14.
9. Mehandjiev, D., I. Ignatov, S. Karadzhev, G. Gluhchev, A. Atanasov. „Processes in Catholyte and Anolyte as Result of Water Electrolysis”, *European Journal of Molecular Biotechnology*, 5, No. 1, 2017, pp. 23-29.
10. Ignatov, I., Mosin, O. V., Structural Mathematical Models Describing Water Clusters, *Journal of Mathematical Theory and Modeling*, 2013, 3 (11) 72-87.
11. Bakhir, V.M. Theoretical Aspects of Electrochemical Activation, 2nd Int. Conf. Electrochemical Activation in Medicine, Agriculture and Industry, Moscow, 1999.
12. Hayashi, Hidemitsu, Kawamura, Minenori. "Clinical Improvements obtained from the intake of reduced water", (1995-2000)
13. Shirahata, S. "Reduced Water for Prevention of Diseases", In K. Ikura (Ed.). *Animal Cell Technology: Challenges for the 21st century*, 2002, 25-30
14. Selkon, J.B., J.R. Babb and R. Morris, Evaluation of the antimicrobial activity of a new superoxidised water, SteriloxR for the disinfection of Endoscopes, *Journal of Hospital Infection*, 1999, 41, 59-70
15. Gluhchev, G., I. Ignatov, S. Karadzhev, G. Miloshev, N. Ivanov, O.V. Mosin. „Studying the Antimicrobial and Antiviral Effects of Electrochemically Activated NaCl Solutions of Anolyte and Catholyte on a Strain of E. Coli DH5 and Classical Swine Fever (CSF) Virus”, *European Journal of Medicine*, Vol. 9., No. 3., 2015, pp. 124-138
16. Antonov, A., T. Galabova, *Vodata poznata i zagadachna*, Hai-Tek center "Hermes", Sofia, 2016
17. Karadzov, S., A. Atanasov, E. Ivanov, O. V. Mosin, I. Ignatov. Mathematical Models of Electrochemical Aqueous Sodium Chloride Solutions (Anolyte and Catholyte) as Types of Water. Study of the Effects of Anolyte on the Virus of Classical Swine Fever Virus, *Journal of Health, medicine and Nursing*, 2014, 5, 30-55
18. Dimitrova, L., V. Kasovski, I. Tzvetkova i dr. Bactericiden Effect na Electrohimicheski Activirana Voda Varhu Aerobnata Bacteriialna Populatsia na Bioshlam", *Ekologichno Ingenerstvo i Opazvane na Okolnata Sreda*, 2015,4, 23-32
19. Kirkpatrick, R. D. "The Mechanism of Antimicrobial Action of Electro-chemically Activated (ECA) Water and its healthcare Applications, Doctoral Thesis, University of Pretoria, 2009.
20. Paik, I.Y. et al. Fluid Replacement Following Dehydration Reduces Oxidative Stress During Recovery, *Biochem Biophys Res Commun.*, 383 (1),103-7
21. Yakimov, I., Trends of changes in cardiovascular parameters in football players in a state of dehydration, 2014, 1-2, 34-38.

Address for correspondence:

Assoc. Prof. Georgi Gluhchev, PhD
 Institute of Information and Communication Technologies
 Bulgarian Academy of Sciences
 2, Acad. G. Bonchev Str.
 Sofia 1113
 e-mail: gluhchev1944@abv.bg

Адрес за кореспонденция:

Доц. д-р Георги Глухчев
 Институт по информационни и комуникационни технологии
 Българска академия на науките
 Ул. „Акад. Г. Бончев”, бл. 2
 София 1113
 e-mail: gluhchev1944@abv.bg

ПРОИЗХОД НА БЪЛГАРСКИ ИМЕНА НА ЛЕЧЕБНИ РАСТЕНИЯ

Илияна Янева, Татяна Каранешева

Национален център по обществено здраве и анализи

РЕЗЮМЕ

Целта на настоящата публикация е да се проучи произходът на български народни имена на лечебни растения¹.

Методи: Използван е документален метод (събиране, обработка, анализ и обобщаване на информация, публикувана в народни лекарственици, монографии, сборници относно българските имена на лечебните растения).

Резултати: Установено е, че българските народни имена на лечебни растения произлизат от: предания и легенди; имена на болестите, които лекуват; характерни белези на морфологични техни части; други техни нелечебни приложения; имената на естествените им местообитания; органолептичните им свойства (вкус, цвят, аромат), др. Често с едно и също име в Българската народна медицина са именуван различни видове лечебни растения. В тези случаи, за да се ориентира в дебрите на народното билколечение, изследователят трябва да се базира на ботаническото научно наименование на растенията, съгласно биноминалната система (род, вид, сорт и автор).

Изводи: Растения са използвани за медицински цели в продължение на хилядолетия в народната медицина. Българският народ е проявявал голямо творчество при „кръщаване“ на лечебните растения, като най-често ги е именувал с имена, произлизащи от имената на болестите, които лекуват.

Ключови думи – български народни имена, лечебни растения, произход

ВЪВЕДЕНИЕ

Използването на растения за поддържане на здравето е един от най-древните методи в света и у нас. Народното билколечение има своите корени в народната медицина на траки, славяни и прабългари, и привлича вниманието на изследователи с живите си извори. Народният опит е предаван от поколение на поколение устно или съхранен в народни лекарственици.

В нашата страна по етнографски данни виреят над 700 вида лечебни растения, които съставляват част от световното билково богатство, което според автори е около 12000 растителни видове (1). Повече от половината от вирещите у нас лечебни растения не са охарактеризирани от официалната наука. Те са прилагани от народни ле-

¹ По смисъла на това проучване, растения, които народът ни е използвал за лечение и профилактика на болестите

ORIGIN OF THE BULGARIAN NAMES OF MEDICINAL PLANTS

Piana Yaneva, Tatyana Karanesheva

National Center of Public Health and Analyses

SUMMARY

The purpose of this publication is to investigate the origin of Bulgarian folk names of medicinal plants¹.

Methods: A documentary method (collection, processing, analysis and aggregation of information published in folk medicine, monographs, and proceedings of Bulgarian names of medicinal plants) has been used.

Results: It has been established that the Bulgarian native names of medicinal plants are derived from: traditions and legends; names of the illnesses they treat; characteristic features of morphological parts thereof; other non-curative applications; the names of their natural habitats; their organoleptic properties (taste, color, aroma, etc.). The same name in Bulgarian folk medicine is often called different types of medicinal plants. In these cases, the researchers must rely on the botanical scientific name of the plants, according to the binomial system (genus, species, variety, and author), in order to be able to orientate themselves in the folk herb medicine.

Conclusions: Plants have been used for medical purposes for thousands of years in folk medicine. The Bulgarian people have shown great creativity in the „baptism“ of curative plants, most often naming them with names derived from the names of the diseases they treat.

Key words: – Bulgarian folk names, medicinal plants, origin

INTRODUCTION

The use of plants to maintain health is one of the most ancient methods in the world and in our country. Our folk herbal medicine has its roots in the folk medicine of Thracians, Slavs and Proto-Bulgarians and attracts the attention of researchers with their living sources. Folk experience is passed from generation to generation orally, or - preserved in folk medicine.

In our country, more than 700 species of medicinal plants are part of the world herbal richness, which, according to the authors, is about 12,000 plant species (1). More than half of the healing plants in our country are not characterized by official science. They were applied by folk healers based on popular experience. It often happens under the same

¹ In the sense of this study, plants that our people used to treat and prevent diseases

чители въз основа на народния опит. Често се случва под едно и също народно наименование на растение да фигурират различни растителни видове (например - с еднакъв терапевтичен ефект). Така например с името „маясълче“ са известни растения, прилагани в Българската народна медицина, за лечение на маясъл (хемороиди) – камшик (*Agrimonia eupatoria* L), змиярник (*Arum maculatum* L), водно пипериче (*Polygonum hydropiper* L), цикория (*Cichorium intybus* L), маясълниче (*Filago arvensis* L). Народът ни е „кръщавал“ лечебните растения, позовавайки се на народни предания, на лечебния им ефект, на някакво друго тяхно предназначение, на характерни техни органолептични свойства – мирис, вкус, цвят, морфологични белези и пр. Всяко лечебно растение е известно с повече от едно народно название, някои от растенията имат над 20 имена.

Цел на настоящата публикация е проучването на произхода на българските народни наименования на лечебните растения².

МЕТОДИ

Използвани са метод на събиране, обработка, анализ и обобщаване на информация, публикувана в народни лекарственици, монографии, сборници относно българските народни наименования на лечебните растения.

ОБСЪЖДАНЕ

В света от хилядолетия растенията са играели значителна роля в практиката на народната медицина за лекуване и превенция на болестите (1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12). Народът ги използва на базата на опит, натрупан от векове, като проявява творчество при именуването им. Народни, български имена на лечебните растения, според произхода им, могат да се разделят в няколко групи:

1. Имена на лечебни растения, свързани с народни вярвания, предания и легенди.

Имена на растения са свързани с поверия от християнството. Така например босилекът (*Ocimum basilicum* L) е наричан от народа ни „Христово цвете“, име, произлизащо от народното вярване, че „растението расте върху Христовия гроб, като знак на небесно знамение“ (13). Според народната вяра къпината (*Rubus, diversa* L) е наричана „дяволско грозде“. Вярвало се е, че е „създадена от дявола и речена от него да зрее преди гроздето, което е божие творение“ (14).

Някои имена на растения се свързват и с вярванията в персонажи, притежаващи свръхестествени сили, каквито са русалките и самодивите³. Така например горицветът (*Adonis vernalis* L) е известен и като „самодивско цвете“ – име, използвано във фолклора, „расте в самодивски места, мома го нагазва и попада на самодива“. Горицветът е наричан още „слети коси, опади коса“, имена, произлизащи от народното вярване, че „допирът

² Авторите нямат претенции за обхващане на имената на всички лечебни растения, използвани в Българската народна медицина

³ Митични същества, народът им е приписвал свръхестествени сили

national plant name to list different plant species (for example - with the same therapeutic effect). For example, with the name „mayasalche“, there are known plants used in the Bulgarian folk medicine for the treatment of mayasal (hemorrhoids) - kamshik (*Agrimonia eupatoria* L) - kamshik (*Agrimonia eupatoria* L) - commonly known as agrimony, zmiyarnik (*Arum maculatum* L) - snakeshead, vodno piperiche (*Polygonum hydropiper* L.) – marsh pepper, tzikorია (*Cichorium intybus* L) – common chicory, mayasalnithe (*Filago arvensis* L) – field cudweed. Our people have „baptized“ the medicinal plants by referring to folk traditions, their healing effect, some other purpose, their characteristic organoleptic properties - smell, taste, color, morphological traits, etc. Each curative plant is known for more than one common name, some of the plants have more than 20 names.

The purpose of this publication is to investigate the origin of Bulgarian native names of medicinal plants².

METHODS

A method of collecting, processing, analyzing and summarizing information published in folk medicine, monographs, collections on the Bulgarian national names of medicinal plants has been used.

DISCUSSION

In the world for millennia, plants have played a significant role in the practice of folk medicine for the treatment and prevention of diseases (1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12). The people use them on the basis of experience accumulated for centuries, showing creativity at their naming. Folkloric, Bulgarian names of medicinal plants, according to their origin, can be divided into several groups:

1. Names of medicinal plants related to folk beliefs, legends and legends

Plant names are related to Christianity. For example, bosilek (*Ocimum basilicum* L), basil, is called by our people a „flower of Christ“, a name derived from the popular belief that „the plant grows on the grave of Christ as a sign of heavenly sign“. According to popular belief, kapina (*Rubus, diversa* L) – raspberry and blackberry, are called „devil grapes“. It was believed to be „created by the devil and called by him to ripen before the grapes, which is God’s creation“ (14).

Some plant names are also associated with beliefs in characters possessing supernatural powers such as mermaids and self-sacrifices³. For example, Goritzvet (*Adonis Vernalis* L.) - pheasant’s Eye, spring Pheasant’s Eye, is also known as a „samodiva flower“ - a name used in folklore, „grows in places of samodivas, the maidens wade it and find out a samodiva.“ The Pheasant’s Eye is also referred to as „tangled hair, lost hair“, names derived from the popular belief that „touching it causes loss hair and tangled hair, and therefore no one no one sticks with it“ (15). Rosen (*Dictamnus Albus*

² The authors have no claims to cover the names of all medicinal plants used in Bulgarian folk medicine

³ Mythical creatures, people have attributed supernatural powers to them

до него причинява опадане и сплъстяване на косата и затова никой не се кичи с него“ (15). Росенът (*Dictamnus albus* L) се е считал за „мило цвете на русалките“, откъдето произлизат имената му „росен“, „русалийче“ (16). Според народната вяра растението росен участва в обредно-лечебната практика „ходене на росен в нощта срещу Спасовден“. Според поверието в тази магична нощ самодивите са лекували хора, „болни от самодивски болести“ (17), поради което росенът е наричан и „самодивско цвете“ (17). С народни поверия се свързва и името „самодивско цвете“ на зим зелен (*Vinca minor* L), „с него се кичели момите, за да не ги бърхят самодиви“ (12).

Нашият народ е вярвал, че някои растения притежават магико-мистични свойства.

Така например с имената „ревнив бурен и обичниче“ е наречено растението кандилколистно обичниче (*Thalictrum aquilegifolium* L), тъй като според народната вяра то „има силата да предизвиква ревност или обич у този, който го носи“ (12). „Обичниче“ е наричан и невенът (*Calendula officinalis* L). В Разградско „с него се кичели моми и ергени, за да бъдат залюбени“ (18). Момината сълза (*Convallaria majalis* L) в БНМ⁴ се нарича „любиче“, (16), тъй като според народната вяра, „момата, която го носи става обична на всички“ (16). Момъкът „залива с вода, в която е накисната лепка (репей), момата, за да се залепи за него“ (19), поради което репейт (*Arctium lappa* L) е наречен „лепка“. Името на срещничето - „горещник“ (*Ajuga chamdepitis* L) произлиза от народното вярване, че „момите през горещниците го изгарят в огъня, за да изгарят и момците по тях“ (20).

Потайничето „гълбови очички“ (*Hepatica nobilis* Mill) се е смятало за магично средство за запазване на тайна (21). Така както народът е вярвал, че растенията притежават магична сила да предизвикат обич или раздяла, омраза. Например валерианата (*Valeriana officinalis* L) е наречена от нашия народ „деленка, омразниче“ (16). Според народа тя притежава магичната сила „да раздели двама влюбени“, откъдето произхожда името ѝ „деленка“. Народът е вярвал, че ако с валериана „се натрие предмет, който се докосва от ръката на човек“, то този човек ще бъде намразен от любящото го лице, поради, което тя е наречена и „омразниче“ (16).

Името „попадийка“, давано на бляна, произхожда от предание от Трънско, според което растението „израства от косите на попадия, скубеща ги от мъка по дъщеря си, която се обесила, за да не бъде потурчена“ (22).

На някои растения се приписват признаци на хора или продукти. Името на дебелеца (*Sempervivum marmoreum* Grsb) произлиза от народното вярване, че на „Гергьовден момите се препасват с него, за да дебелеят“ (23). Дивата тиква (*Bryonia alba* L) е наричана „тлъста тиква“. На Гергьовден добитъкът се е захранвал с нея, за да е тлъсто млякото му (12).

L. is also known as gas plant, burning bush or dittany) was considered a „merry flower of rusalki (in Bulgarian rusalka is a female water spirit (water nymph or mermaid-like creature) sister of Samodivas“, from which originates its names „Rosen“, „Rusalijshe“ (16). According to Bulgarian beliefs in the night before Spasovden (Ascension Day) Rosen plant participates in the ritual-healing practice, where rusalki „sow“ dew on the fields to become fertile“. According to the belief in this magical night, samodivas treated people „sick with samodivi diseases“ (17), which is why the Rosen plant is also called a „samodivi flower“ (17). The name of Zimzelen plant (*Vinca Minor* L.) - lesser periwinkle or dwarf periwinkle, is also associated with folk beliefs, „with which the maidens dangled, so that samodivas not to slog them“ (12).

Our people believed that some plants possess magico-mystical properties.

For example, with the names „jealous weed and obichniche“ was named the plant Kandilkolistno obichniche (*Thalictrum Aquilegifolium* L.) - greater meadow-rue, since according to popular belief it „has the power to cause jealousy or love to the wearer“ (12). „Obichniche“ is also called Marigold (*Calendula Officinalis* L.). In Razgrad region „girls and bachelors were stuck with it to be loved“ (18). Mamina salza (*Convallaria Majalis* L.), commonly known as lily-of-the-valley in BFM⁴ is called „Ljubiche“ (16) because, according to popular belief, „the girl who wears it becomes lovable to all“ (16). The boy „floods with water, where burdock is soaked, the maiden to stick to him“ (19), that is why Repei (*Arctium Lappa* L.), commonly known as burdock is called a „stick“. The name of Sreshtniche – Goreshtnik (*Ajuga Chamaepitys* L.), popularly known as yellow bugle or ground-pine, stems from the popular belief that „the girls in the hot winds burn it in the fire, thus the boys will burn with passion on girls“ (20).

Galabovi ochichki or potainiche (*Hepatica nobilis* Mill) – known as hepatica, liverwort, was considered a magical means of keeping a secret (21). Just as the people believed that plants possess a magical power to cause love or separation, hatred. For example, Dilyanka (valeriana) (*Valeriana officinalis* L.) - known as valerian, has been called by our people as „delenka, omrazniche“ (16). According to the people, she has the magical power of „dividing two lovers“, where her name „delenka“ comes from. The people have believed that if the valerian „rubs an object touched by the hand of a persons“, then this person will be hated by the beloved one, for what it is called „omrazniche“ (16).

The name popadiika (blyan, bunika), known as henbanes (*Genus Hyoscyamus*), originates from a legend from Tran - a town in Pernik region in the Western part of Bulgaria, according to which the plant „grows from the hair of the priest's wife that plucked her hair because of grief at daughter, who hanged herself as she was rejecting Islamic faith respected by Muslims“ (22).

Signs of humans or products are attributed to some plants. The name of debeletz (*Sempervivum Marmoreum* Griseb) – known with common name houseleek, hen and chicks, stems from the popular belief that „on St. George's Day girls girded themselves with the plant in order to grow fat“

⁴ Българска народна медицина

⁴ Bulgarian folk medicine

Имена на растения произхождат и от вярата на хората във важното значение на растенията за обреднолечебните практики. С отвара от растението „родилна трева“ (*Lepidium perfoliatum* L) „бабата прелива през пазвата на родилката, за да е леко раждането й“ (24). Еньовчето (*Galium verum* L) се бере на Еньовден, за да присъства в Еньовденския венец, който се използва за лекуване на болести през годината (12).

Здравецът (*Geranium macrorrhizum* L), според народната вяра, означава „здраве и радост, народът го е носел за здраве“ (16).

2. Имена на лечебни растения, произлизащи от имената на болестите, които лекуват

По-голямата част от народните имена на лечебни растения произхождат от имената на болестите, които лекуват. Така например с отвара от „огничав бурен“ (*Ajuga chamaepitis* L) в БНМ „поливат болните от болестта огница“ (25). С името „трескавиче“ са наречени лютичето (*Ranunculus acer* L), (26) и червеният кантарион (*Centaureum erythraea* L), (27), с които в БНМ е лекувана треска. С отвара от „изсипливче“ (*Herniaria glabra* L) в БНМ е лекувано „изсипино“ (херния). С „изтравниче“ (*Asplenium trichomanes* L) е накадвана стаята на родилките при болестта изтравци, (28). Със същото име „изтравниче“ е наречена и овчарската торбичка (*Capsella bursa-pastoris* L), която е прилагана в БНМ също за лечение на болестта „изтравци“ (29).

За лечение на нервни болести в БНМ са използвани различни растения. При страх, уплах народът ни е прилагал отвара от растения (*Asplenium trichomanes* L, 30), (*Acanthus longifolius* Host), които е нарекъл „страшниче“ (12, 30). С подобно име – „страхливче“ е наречена дяволската уста, прилагана в БНМ при страхова състояния (31). Жълтата комунига (*Melilotus officinalis* L.) е наречена „приспивниче“ (32), вероятно поради седативния й ефект (6). Седефчето (*Ruta graveolens* L) е наречено „миризлив сънчец“ и е прилагано в БНМ при безсъние (33). При маясъл (хемороиди) в БНМ е прилагана отвара от растението „маясълче“ - камшик (*Agrimonia eupatoria* L), (34). Камшикът (*Agrimonia eupatoria* L) е наричан още „охтичаво биле“, „отвара от него се е пиела при охтика“ (34). При жълтеница (35) народните ни лекари са назначавали отвара от „желтеника“ – кисел трън (*Berberis vulgaris* L). Растения, прилагани при болестта клини „бездетство“, носят името на болестта – „клинаво биле, женско клинавиче“ (*Astragalus glycyphyllos* L), (36); „клинаво биле“ - луличка (*Linaria vulgaris* Mill), (ДВ); „мъжка клинава трева“ – динка (*Sanguisorba officinalis* L), (37); „клинавиче“ - живовлек (*Plantago major* L), (38). „Скрофула, живеник“ – живениче (*Scrophularia nodosa* L) е име на растение, което в БНМ е прилагано при скрофули (буци) и „живи рани“ (39). Брадавици са мазани със сок от „брадавично цвете“ – змийско мляко (*Chelidonium majus* L), (40); „стру-

(23). Diva tikva (*Bryonia alba* L) with common name white bryony is called „thick bryony“. On St. George's day the cattle were fed with it to make their milk fat (12).

Plant names also originate from people's belief in the importance of plants for ritual practices. With decoction from the plant „rodilna treva“ (*Lepidium perfoliatum* L) „the grandmother swells through the bosom of the pregnant woman to make her child's birth easy“ (24). Enyovche (*Galium verum* L.) - lady's bedstraw or yellow bedstraw, is picked on Enyovden to be part of the Enyovden wreath, which is used to treat diseases throughout the year (12).

The zdravetz (*Geranium macrorrhizum* L.), with a common name wild geranium, according to the people's faith, means „health and joy, the people have worn it for health“ (16).

2. Names of medicinal plants derived from the names of the diseases they treat

Most of the names of medicinal plants come from the names of the diseases they treat. For example, with decoction from „ognichav buren“ (*Ajuga chamaepitis* L) – popularly known as yellow bugle or ground-pine, in BFM „are watering the people suffering from ognitza“ (25). The name „trescaviche“ is given to lyutiche (*Ranunculus acer* L.) - with common name buttercup (26) and cherven kantaron (*Centaureum erythraea* L), commonly known as centaur (27) with which fever is treated in BFM. With decoction from „izsiplivche“ (*Herniaria glabra* L.) – known as smooth rupturewort, in the BFM is treated „izsipino“ (hernia). With the iztravniche (*Asplenium trichomanes* L.) (commonly known as maidenhair spleenwort) it is censed the room of the mothers who suffer from the sickness of „iztravtzi“, (28). With the same name of „iztravniche“ is called the ovcharska torbichka (*Capsella bursa-pastoris* L) – commonly known as shepherd's purse, which is also applied in BFM for the treatment of the disease „iztravtzi“ (29).

Several plants have been used to treat nervous diseases in the BFM. In fear, fright, the people have applied a decoction of plants (*Asplenium trichomanes* L. 30) – commonly known as maidenhair spleenwort, (*Acanthus longifolius* Host) – acanthus and bear's breeches, which people called as „strashnice“ (12, 30). With such a name, „strashnice“ is called the dyavolska usta applied to anxiety in BFM (31). Zhalta komuniga (*Melilotus officinalis* L.) - common melilot, is called „prispivniche“ (32), probably because of its sedative effect (6). Sedefche (*Ruta graveolens* L.) - commonly known as rue, common rue or herb-of-grace, is called „smelly sanchetz“ and is applied to insomnia in BNM (33). For mayasal (hemorrhoids) in BFM is applied a decoction of the plant „mayasalche“ - kamshik (*Agrimonia eupatoria* L) - commonly known as agrimony (34). Agrimony (*Agrimonia eupatoria* L) is also called „ohtichavo bile“, „a decoction of it was drunk when pulmonary tuberculosis (ohtika) occurred“ (34). In case of jaundice (35) our healers have appointed a decoction of „jeltenika“ or kisel tran (*Berberis vulgaris* L.) – known as barberry. Plants used in groin lump - „childlessness“ or klini, bear the name of the disease - „klinavo licorice, astragalus feminine“ (*Astragalus glycyphyllos* L) - liquorice milkvetch, wild liquorice, wild licorice, (36); „klinavo bile“ – lulichka (*Linaria vulgaris* Mill - pennywort); „mazhka klinava treva“ – dinka (*Sanguisorba*

пейчето“ – котешка стъпка (*Clinopodium vulgare* L), е прилагано при кожни раздразнения, струпей. Рани са лекувани с растения, оказващи кръвоспиращо, ранезаздравяващо действие и имената им насочват към проблема, който лекуват: „посечено биле“ – бял равнец (*Achillea millefolium* L), „прилага се“ при рани, поради кръвоспиращия му ефект (6, 41); „порезна трева, посечена трева“ – жълт кантарион (*Hypericum perforatum* L), оказва ранезаздравяващо действие (6, 42); ранилист (*Betonica officinalis* L), оказва също ранезаздравяващо действие (6, 43); „зарасличе“ – чер оман (*Symphytum officinale* L), прилага се за лечение на счупени кости (6, 44).

Кървавичето (*Polygonum bistorta* L.) е прилагано при кървави диарии (12). Бялото подъбиче (*Teucrium polium* L.) е наречено „коремно биле“ и е препоръчвано в БНМ при диарии, съпроводени с болки в корема. С отвара от очанка (*Euphrasia officinalis* L.) са промивани болни очи (6). Имената на мъжката папрат – „противоглистна папрат“ (*Nephrodium filix - mas* (L). и на вратигата – „глистава трева“ (*Tanacetum vulgare* L) произлизат от приложението им за лечение на тении и глисти (6). Полският хвоц (*Equisetum arvense* L), който оказва отводняващо действие (6), е наречен „содувка“.

Някои имена на растения са свързани с болестите при животните, които лекуват. „Гърлица, гърличева трева“ е наречено растение (*Limonim vulgare* L), което лекува болестта гърлица при свинете (45); „шапово биле“ е наречена мащерката (*Thymus serpyllum* L), която е прилагана за лекуване на шап при животни (46).

3. Имена на лечебни растения, произлизащи от техни органолептични свойства

A. Аромат

Маточината (*Melissa officinalis* L) излъчва характерна лимонова миризма и се нарича – „лимонник“. Листата на смрадликата (*Cotinus coggygria*) излъчват неприятна, „смадлива“ миризма, от което произлиза името на смрадликата.

B. Вкус

Водната детелина (*Menyanthes trifoliata* L) е наречена „горчива трева“, поради това, че цялото растение има горчив вкус (6).

B. Цвят

Често растенията носят името на окраската на техните цветове, плодове, корени, листа.

Имена на окраската на цветовете носят растенията – жълт кантарион (*Hypericum perforatum* L), червен кантарион (*Centaureum erythraea* L), бял равнец (*Achillea millefolium* L), синя метличина (*Centaurea cyanus* L) и

officinalis L.) – the great burnet, (37); „klinaviche“ - zhivovlek (*Plantago major* L.) - broadleaf plantain, white man's foot, or greater plantain (38). „Scrofula, zhivenik“ (*Scrophularia nodosa* L.) is a plant name that is used in the BFM to be able to cure the disease scrofula (lumps) and to heal open wounds (39). Warts are smeared by juice of „small yellow flower“ – zmiisko mlyako, commonly known as greater celandine (*Chelidonium majus* L), (40); „strupeiche“ – koteszka stapka, chernovrah, (*Clinopodium vulgare* L), known as wild-basil, has been applied to skin irritations, scabs. Wounds are treated with plants that have an astringent, wound healing effect, and their names point out to the problem they treat: „posecheno bile“ – byal ravnetz, known as „yarrow“ (*Achillea millefolium* L.), „applied“ to wounds due to its haemorrhaging effect (6, 41); „porezna treva, posechena treva“ - St John's wort (*Hypericum perforatum* L), has wound healing effect (6, 42); raniлист – commonly known as betony (*Betonica officinalis* L.), also has wound healing effect (6, 43); „zarasliche“ – cher oman, commonly known as true comfrey (*Symphytum officinale* L), is used to treat fractured bones (6, 44).

Karvaviche (*Polygonum bistorta* L.) - bistort, meadow bistort, snakeweed, has been used in bloody diarrhea (12). Byalo podabiche (*Teucrium polium* L.) - known popularly as felty germander, is called „koremno bile - abdominal herb“ and is recommended in BFM for diarrhea with abdominal pain.. With the infusion of ochanka (*Euphrasia officinalis* L.) – eyebright, were washed diseased eyes (6). The names of mazhka paprat - „anthelmintic fern“ (*Nephrodium filix - mas* (L.) is a synonym of *Dryopteris filix-mas* (L.), the male fern, and vratiga - „glistava treva“ (*Tanacetum vulgare* L)- common tansy, garden tansy, golden-buttons, derived from their use to treat ringworm and tworms (6). The polski hvosht (*Equisetum arvense* L), the field horsetail or common horsetail, which has a drainage effect (6), is called „soduvka“.

Some plant names are related to the diseases in the animals they treat. „Garlitz, garlicheva treva“ is called the plant (*Limonim vulgare* L.), sea-lavender, which treats the disease garlitz in swine (45); „shapovo bile“ is called mashterka (*Thymus serpyllum* L), wild thyme, creeping thyme, or elfin thyme, which has been used to treat foot-and-mouth disease in animals (46).

3. Names of medicinal plants deriving from their organoleptic properties

A. Scent

Matochina (*Melissa officinalis* L.), balm, common balm, or balm mint, the leaves have a mild lemon scent similar to mint and is called – „limonnik“. The leaves of smradlika (*Cotinus coggygria*), Venice sumach or dyer's sumach, emit an unpleasant, „smelly“ smell, which gives the name of the sumac.

B. Taste

Vodna detelina (*Menyanthes trifoliata* L), known in English by the common names bogbean and buckbean, is called „gorchiva treva - bitter grass“, because the whole plant has a bitter taste (6).

много други; на окраската на плодовете им - червен глог (*Crataegus monogyna* L), синя хвойна (*Juniperus communis* L), черен бяз (*Sambucus nigra* L), черна боровинка (*Vaccinium myrtillus* L) и др.; на окраската на корените им – червен брош (*Rubia tinctorum*), чер оман (*Symphytum officinale* L); цвета на листата им – подбел (*Tussilago farfara* L) - долната повърхност на листата му изглежда бяла (6, 47).

4. Имена на лечебни растения, произлизащи от подобие им с даден предмет

На червеното подбиче (*Teucrium chamaedrys* L) листната петура наподобява дъбов лист. „Таралежче“ се нарича татулт (*Datura stramonium* L.) - плодът му е бодлива като таралеж орехоподобна кутийка.

5. Имена на лечебни растения, произлизащи от други техни нелечебни приложения

Бояджийски брош (*Rubia tinctorum* L) – с отвара от корените му се боядисват червени яйца, а с отвара от корените и плодовете му се боядисват преди в червен цвят.

От цветните кошнички на решетката (*Carlina acanthifolia* All.), наречена „вилينو сито“, овчарите „правят решетка за прецеждане на вода за пиене“, след отстраняване на покривните листенца на растението (48).

6. Имена на лечебни растения, произлизащи от токсичните им ефекти

Лудото биле (*Atropa belladonna* L) при предозиране предизвиква „полудяване“, поради съдържащите се в него алкалоиди – атропин и др., „полудявка“ е наречен блянът (*Hyoscyamus niger* L), съдържащ алкалоиди от същата група (6).

7. Имена на лечебни растения, произлизащи от морфологичните им белези

Червената детелина (*Trifolium pratense*) се нарича „трилистник“, поради това, че листата ѝ са тройни, на дълги дръжки.

Гръмотрънът (*Ononis spinosa*) се нарича шилобод, тъй като върховете на разклоненията на стъблото му завършват с остри части, т.е. страничните клонки са видоизменени в тръни (47).

C. Colour

The plants often bear the name of the color of their flowers, fruits, roots, leaves.

Names of the coloration of colors bear the plants – zhalt kantarion (*Hypericum perforatum* L) - common Saint John's wort and St John's wort; cherven kantarion (*Centaureum erythraea* L) - common centaury; byal ravnetz (*Achillea millefolium* L) - commonly known as yarrow; sinaya metlichina (*Centaurea cyanus* L) – cornflower or bachelor's button and many others; the coloration of their fruits – cherven glog (*Crataegus monogyna* L) - common hawthorn, oneseed hawthorn, or single-seeded hawthorn; sinaya hvojnna (*Juniperus communis* L) – the common juniper; cheren baz (*Sambucus nigra* L) - elderberry, black elder; cherna borovinka (*Vaccinium myrtillus* L) - commonly called „bilberry“, „wimberry“, „whortleberry“ and others; of the coloration of the roots – cherven brosh (*Rubia tinctorum*) – the common madder or dyer's madder, cher oman (*Symphytum officinale* L) - known as common comfrey or true comfrey; of the coloration of the leaves – podbel (*Tussilago farfara* L) - commonly known as coltsfoot, the lower surface of the leaves looks white (6, 47).

4. Names of medicinal plants derived from their likeness to a given subject

Cherveno podabiche (*Teucrium chamaedrys* L), the wall germander, the leaf pattern resembles an oak leaf. „Taralezhche“ is called tatul (*Datura stramonium* L.), thornapple - its fruit is prickly like a hedgehog walnut box.

5. Names of medicinal plants derived from other non-medicinal uses thereof

Boyadzhijski brosh (*Rubia tinctorum* L) – commonly known as dyer's madder, with decoction of its roots are painted red eggs, but with the decoction of the roots and its fruits are painted yarns in red.

From the colored baskets of reshetka called „vilino sito“ (*Carlina acanthifolia* All.), commonly known as acanthus-leaved thistle, the shepherds “make a grid for draining drinking water” after removing the plant's cover leaves (48).

6. Names of medicinal plants derived from their toxic effects

Ludo bile – belladonna or deadly nightshade (*Atropa belladonna* L) when overdosing causes „madness“ because of its alkaloids - atropine, etc., „poludyavka“ is commonly known as blyan with a common name black henbane (*Hyoscyamus niger* L), containing alkaloids of the same group (6).

7. Names of medicinal plants derived from their morphological features

Chervena detelina – known as red clover (*Trifolium pratense*) is called „trifolium“, because its leaves are triple with long stems..

Gramotran – known as restharrow (*Ononis spinosa*) is called shilobod (sharp thorn like leaves) because the vertices of the branches of its stem end with sharp parts, i.e. side branches are modified in thorns (47).

8. Имена на лечебни растения, свързани с естествените им местообитания

Синята метличина (*Centaurea cyanus*) е наречена „ръжено цвете“, поради това, че расте като плевел в ръжени култури.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Растенията са използвани за медицински цели в продължение на хиляди години в народната медицина. Българският народ е проявявал голямо творчество при „кръщаване“ на растенията, като най-често им е давал имена, произлизащи от имената на болестите, които лекуват.

КНИГОПИС/REFERENCES

- Петров, П. Научно изследване на народния лечебен опит, НЦФНМ, 15 стр.
Petrov, P. Scientific study of the national healing experience, NCFTM, 15 p.
- Материали за български ботанически речник. Събрани от Б.Давидов и А.Явашев, подредени от М. Шосев и П.Балабанов, доп. и ред. от Б.Ахтаров, София, Придворна печатница, 1939, 575стр.
Materials for Bulgarian botanical vocabulary. Collected by V. Davidov and A. Yasavhev, arranged by M. Shosev and P. Balabanov, add. and order. by B. Ahhtarov, Sofia, Pridvorna pechatnitza, 1939, 575 p.
- Стоянов, Н. Нашите лекарствени растения, част I, 1972, С., НИ.
Stoyanov, N. Our Medicinal Plants, Part I, 1972, S., NI.
- Стоянов, Н. Нашите лекарствени растения, част II, 1973, С., НИ.
Stoyanov, N. Our Medicinal Plants, Part II, 1973, S., NI
- Василев, В. Медицината в древна Тракия. Издателство „МФ“, 1975г, 108 стр. 5. Vasilev, V. The Medicine in Ancient Thrace. Meditzina I Fizkultura Publishing House, 1975, 108 pp.
- Съвременна фитотерапия, под ред. на чл.-кор. В.Петков, МФ, 1982
Contemporary phytotherapy, Under the edition of corr. member. V. Petkov, Meditzina I Fizkultura Publishing House, 1982
- Карамитрев, И., съставител и издател, Сам се лекувай, Пловдив, „Модерна печатница“, 1934.
Karamitrev, I., Compiler and publisher, Do treat yourself, Plovdiv, „Moderna pechatnitza“, 1934. Василева, Д. Босилек, 41-42. Енциклопедия на българската народна медицина, под редакцията на М.Георгиев, С., Изд. „Петър Берон“, 1999
- Сто лековити билки, употребявани от народната медицина, Второ преработено издание Издава първа Българска къща „Билка“, София.
One hundred healing herbs used in folk medicine, Second revised edition. Issued by the first Bulgarian house „Bilka“, Sofia.

8. Names of medicinal plants associated with their natural habitats

Sinya metlichina – commonly known as cornflower or bachelor's button (*Centaurea cyanus*) is called a „razheno tzvete/rye flower“ because it grows like a weed in rye crops.

CONCLUSION

Plants have been used for medical purposes for thousands of years in folk medicine. The Bulgarian people have shown great creativity in the „baptism“ of plants, most often giving them names derived from the names of the diseases they treat.

- Лекуване с билки, събрал и наредил Пан Ноевъ, С., издава К-во „Светлина“ 40, 1932.
Healing with herbs, gathered and ordered by Pan Noeve, S., issued by Editing house „Light“ 40, 1932.
- Димков, П. Българска народна медицина (природолечение и природосъобразен живот), том 3, С., 1979, изд. БАН.
Dimkov, P. Bulgarian Folk Medicine (Natural treatment and Natural life), vol. 3, S., 1979, BAS edition
- Иванов, И. И.Ланджев, Г.Нешев. Билките в България и използването им, трето допълнено издание, С., 1977, ДИ „Земиздат“.
Ivanov, I.Landzhev, G.Neshev. The Herbs in Bulgaria and Their Use, Third supplementary edition, Sofia, 1977, Publishing house „Zemizdat“
- Енциклопедия на българската народна медицина, под редакцията на М.Георгиев, С., Изд. „Петър Берон“, 1999.
Encyclopedia of Bulgarian Folk Medicine, edited by M.Georgiev, Sofia, Publishing house „Petar Beron“, 1999
- Василева, Д. Босилек, 41-42. Енциклопедия на българската народна медицина, под редакцията на М.Георгиев, С., Изд. „Петър Берон“, 1999.
Vasileva, D. Bosilek, 41-42. Encyclopedia of Bulgarian Folk Medicine, edited by M.Georgiev, Sofia, Publishing house „Petar Beron“, 1999
- Папазян-Таниелян, С. Къпина, 205-206. Енциклопедия на българската народна медицина, под редакцията на М.Георгиев, С., Изд. „Петър Берон“, 1999.
Papazian-Tanyelian, S. Kapina, 205-206. Encyclopedia of Bulgarian Folk Medicine, edited by M.Georgiev, Sofia, Publishing house „Petar Beron“, 1999
- Папазян-Таниелян, С. Горицвет, 92. Енциклопедия на българската народна медицина, под редакцията на М.Георгиев, С., Изд. „Петър Берон“, 1999.
Papazian-Tanielian, S. Gorizettev, 92. Encyclopedia of Bulgarian Folk Medicine, edited by M.Georgiev, Sofia, Publishing house „Petar Beron“, 1999

16. Маринов, Д. Народна вяра и религиозни народни обичаи, С. Изд. „БАН”, 1994, 816 стр.
Marinov, D. Popular Faith and Religious Folk Customs, Sofia. BAS Edition, 1994, 816 pp.
17. Василева, Д. Росен, 361-362. Енциклопедия на българската народна медицина, под редакцията на М.Георгиев, С., Изд. „Петър Берон”, 1999.
Vasileva, D. Rosen, 361-362. Encyclopedia of Bulgarian Folk Medicine, edited by M.Georgiev, Sofia, Publishing house “Petar Beron”, 1999
18. Папазян-Таниелян, С. Невен, 273-274. Енциклопедия на българската народна медицина, под редакцията на М.Георгиев, С., Изд. „Петър Берон”, 1999.
Parazian-Tanyelian, S. Neven, 273-274. Encyclopedia of Bulgarian Folk Medicine, edited by M.Georgiev, Sofia, Publishing house “Petar Beron”, 1999
19. Папазян-Таниелян, С. Репей, 354-355. Енциклопедия на българската народна медицина, под редакцията на М.Георгиев, С., Изд. „Петър Берон”, 1999.
Parazian-Tanyelian, S. Repei, 354-355. Encyclopedia of Bulgarian Folk Medicine, edited by M.Georgiev, Sofia, Publishing house “Petar Beron”, 1999
20. Папазян-Таниелян, С. Горещник, срещниче, 91. Енциклопедия на българската народна медицина, под редакцията на М.Георгиев, С., Изд. „Петър Берон”, 1999.
Parazyuan-Tanyelian, S. Goreshtnick, sreshtniche, 91. Encyclopedia of Bulgarian Folk Medicine, edited by M.Georgiev, Sofia, Publishing house “Petar Beron”, 1999
21. Папазян-Таниелян, С. Гълъбови очички, 398-399. Енциклопедия на българската народна медицина, под редакцията на М.Георгиев, С., Изд. „Петър Берон”, 1999.
Parazyuan-Tanyelian, S. Galabovi ochichki, 398-399. Encyclopedia of Bulgarian Folk Medicine, edited by M.Georgiev, Sofia, Publishing house “Petar Beron”, 1999
22. Папазян-Таниелян, С. Блян, 35. Енциклопедия на българската народна медицина, под редакцията на М.Георгиев, С., Изд. „Петър Берон”, 1999.
Parazyuan-Tanyelian, S. Blyan, 35. Encyclopedia of Bulgarian Folk Medicine, edited by M.Georgiev, Sofia, Publishing house “Petar Beron”, 1999
23. Папазян-Таниелян, С. Дебелец.107. Енциклопедия на българската народна медицина, под редакцията на М.Георгиев, С., Изд. „Петър Берон”, 1999.
Parazyuan-Tanyelian, S. Debelets. 107. Encyclopedia of Bulgarian Folk Medicine, edited by M.Georgiev, Sofia, Publishing house “Petar Beron”, 1999
24. Царева, Ю. Родилна трева, 358. Енциклопедия на българската народна медицина, под редакцията на М.Георгиев, С., Изд. „Петър Берон”, 1999.
Tsareva, Y. Rodilna treva, 358. Encyclopedia of Bulgarian Folk Medicine, edited by M.Georgiev, Sofia, Publishing house “Petar Beron”, 1999
25. Папазян-Таниелян, С. Огничав бурен, горещник, 91. Енциклопедия на българската народна медицина, под редакцията на М.Георгиев, С., Изд. „Петър Берон”, 1999.
Parazian-Tanyelian, S. Ognichav buren, goreshnik, 91. Encyclopedia of Bulgarian Folk Medicine, edited by M.Georgiev, Sofia, Publishing house “Petar Beron”, 1999
26. Василева, Д. Лютиче, 226. Енциклопедия на българската народна медицина, под редакцията на М.Георгиев, С., Изд. „Петър Берон”, 1999.
Vasileva, D. Lyutiche, 226. Encyclopedia of Bulgarian Folk Medicine, edited by M.Georgiev, Sofia, Publishing house “Petar Beron”, 1999
27. Папазян-Таниелян, С. Червен кантарион, 434. Енциклопедия на българската народна медицина, под редакцията на М.Георгиев, С., Изд. „Петър Берон”, 1999.
Parazyuan-Tanyelian, S. Cherven Cantarion, 434. Encyclopedia of Bulgarian Folk Medicine, edited by M.Georgiev, Sofia, Publishing house “Petar Beron”, 1999
28. Папазян-Таниелян, С. Изтравниче, 161. Енциклопедия на българската народна медицина, под редакцията на М.Георгиев, С., Изд. „Петър Берон”, 1999.
Parazian-Tanyelian, S. Iztravniche, 161. Encyclopedia of Bulgarian Folk Medicine, edited by M.Georgiev, Sofia, Publishing house “Petar Beron”, 1999
29. Василева, Д. Изтравниче, овчарска торбичка, 287. Енциклопедия на българската народна медицина, под редакцията на М.Георгиев, С., Изд. „Петър Берон”, 1999.
Vassileva, E. Iztravniche, Ovcharska torbichka/shepherd's bag, 287. Encyclopedia of Bulgarian Folk Medicine, edited by M.Georgiev, Sofia, Publishing house “Petar Beron”, 1999
30. Папазян-Таниелян, С.Страшниче, 391 Енциклопедия на българската народна медицина, под редакцията на М.Георгиев, С., Изд. „Петър Берон”, 1999.
Parazian-Tanyelian, S. Strashniche, 391. Encyclopedia of Bulgarian Folk Medicine, edited by M.Georgiev, Sofia, Publishing house “Petar Beron”, 1999
31. Папазян-Таниелян, С. Страхливче, дяволска уста, 118. Енциклопедия на българската народна медицина, под редакцията на М.Георгиев, С., Изд. „Петър Берон”, 1999.
Parazyuan-Tanyelian, S. Strahlivche, Dyavolska usta, 118. Encyclopedia of Bulgarian Folk Medicine, edited by M.Georgiev, Sofia, Publishing house “Petar Beron”, 1999
32. Папазян-Таниелян, С.Приспивче, жълта комунига, 184-185. Енциклопедия на българската народна медицина, под редакцията на М.Георгиев, С., Изд. „Петър Берон”, 1999.
Parazian-Tanyelian, S. Prispivche, Zhalta Communica, 184-185. Encyclopedia of Bulgarian Folk Medicine, edited by M.Georgiev, Sofia, Publishing house “Petar Beron”, 1999
33. Царева, Ю. Миризлив сънец, седефче. 373. Енциклопедия на българската народна медицина, под редакцията на М.Георгиев, С., Изд. „Петър Берон”, 1999.
Tsareva, Yu. Mirizliv sanchetz, sedejche, 373. Encyclopedia of Bulgarian Folk Medicine, edited by M.Georgiev, Sofia, Publishing house “Petar Beron”, 1999
34. Папазян-Таниелян, С. Маясьliche, камшик, 246. Енциклопедия на българската народна медицина, под редакцията на М.Георгиев, С., Изд. „Петър Берон”, 1999.
Parazian-Tanyelian, S. Mayasalche, kamshik, 246. Encyclopedia of Bulgarian Folk Medicine, edited by M.Georgiev, Sofia, Publishing house “Petar Beron”, 1999
35. Папазян-Таниелян, С. Желтеника, кисел трън, 175 Енциклопедия на българската народна медицина, под редакцията на М.Георгиев, С., Изд. „Петър Берон”, 1999.
Parazian-Tanyelian, S. Zheletnika, Kisel tran, 175. Encyclopedia of Bulgarian Folk Medicine, edited by M.Georgiev, Sofia, Publishing house “Petar Beron”, 1999
36. Папазян-Таниелян, С.Клиново биле, 412-413. Енциклопедия на българската народна медицина, под редакцията на М.Георгиев, С., Изд. „Петър Берон”, 1999.
Parazian-Tanyelian, S. Klinavo Bile, 412-413. Encyclopedia of Bulgarian Folk Medicine, edited by M.Georgiev, Sofia, Publishing house “Petar Beron”, 1999

37. Василева, Д. Клинаво биле, 225. Енциклопедия на българската народна медицина, под редакцията на М.Георгиев, С., Изд. „Петър Берон“, 1999.
Vassileva, D. Klinavo Bile, 225. Encyclopedia of Bulgarian Folk Medicine, edited by M.Georgiev, Sofia, Publishing house “Petar Beron”, 1999
38. Папазян-Таниелян, С. Клинавиче, живовлек, 128-129. Енциклопедия на българската народна медицина, под редакцията на М.Георгиев, С., Изд. „Петър Берон“, 1999.
Papazian-Taniyelian, S. Klinaviche, zhivovlek, 128-129. Encyclopedia of Bulgarian Folk Medicine, edited by M.Georgiev, Sofia, Publishing house “Petar Beron”, 1999
39. Папазян-Таниелян, С. Живениче. 128. Енциклопедия на българската народна медицина, под редакцията на М.Георгиев, С., Изд. „Петър Берон“, 1999.
Papazian-Tanyelian, S. Zhiveniche. Encyclopedia of Bulgarian Folk Medicine, edited by M.Georgiev, Sofia, Publishing house “Petar Beron”, 1999
40. Папазян-Таниелян, С. Брадавично цвете. Змийско мляко, 152-153. Енциклопедия на българската народна медицина, под редакцията на М.Георгиев, С., Изд. „Петър Берон“, 1999.
Papazian-Taniyelian, S. Bradadichno tzvete. Zmijsko mlyako, 152-153. Encyclopedia of Bulgarian Folk Medicine, edited by M.Georgiev, Sofia, Publishing house “Petar Beron”, 1999
41. Папазян-Таниелян, С. Равнец, 345. Енциклопедия на българската народна медицина, под редакцията на М.Георгиев, С., Изд. „Петър Берон“, 1999.
Papazyan-Tanyelian, S. Ravnets, 345. Encyclopedia of Bulgarian Folk Medicine, edited by M.Georgiev, Sofia, Publishing house “Petar Beron”, 1999
42. Папазян-Таниелян, С. Порезна трева, жълт кантарион, 129-130. Енциклопедия на българската народна медицина, под редакцията на М.Георгиев, С., Изд. „Петър Берон“, 1999.
Papazian-Taniyelian, S. Porezna treva, Zhalt kantarion/St. John's Wort, 129-130. Encyclopedia of Bulgarian Folk Medicine, edited by M.Georgiev, Sofia, Publishing house “Petar Beron”, 1999
43. Папазян-Таниелян, С. Ранево биле, ранилист, 351. Енциклопедия на българската народна медицина, под редакцията на М.Георгиев, С., Изд. „Петър Берон“, 1999.
Papazian-Taniylian, S. Ranevo Bile, Ranilist, 351. Encyclopedia of Bulgarian Folk Medicine, edited by M.Georgiev, Sofia, Publishing house “Petar Beron”, 1999
44. Папазян-Таниелян, С. Зарасличе, чер оман. 144-145. Енциклопедия на българската народна медицина, под редакцията на М.Георгиев, С., Изд. „Петър Берон“, 1999.
Papazian-Tanielian, S. Zarasliche, Cher Oman, 144-145. Encyclopedia of Bulgarian Folk Medicine, edited by M.Georgiev, Sofia, Publishing house “Petar Beron”, 1999
45. Василева, Д. Гърлица, 98. Енциклопедия на българската народна медицина, под редакцията на М.Георгиев, С., Изд. „Петър Берон“, 1999.
Vasileva, D. Garlitz, 98. Encyclopedia of Bulgarian Folk Medicine, edited by M.Georgiev, Sofia, Publishing house “Petar Beron”, 1999
46. Василева, Д. Шапово биле, мащерка. 244-245. Енциклопедия на българската народна медицина, под редакцията на М.Георгиев, С., Изд. „Петър Берон“, 1999.
Vassileva, D. Shapovo Bile/Mashterka, Thyme. 244-245. Encyclopedia of Bulgarian Folk Medicine, edited by M.Georgiev, Sofia, Publishing house “Petar Beron”, 1999
47. Асенов, И. и съавтори., Билкосъбиране, „Билер“, С., 1998.
Asenov, I. et al., Herbal harvesting, Biller, Sofia, 1998.
48. Папазян-Таниелян, С. Решетка. 355. Енциклопедия на българската народна медицина, под редакцията на М.Георгиев, С., Изд. „Петър Берон“, 1999.
Papazyan-Tanyelian, S. Reshetka. 355. Encyclopedia of Bulgarian Folk Medicine, edited by M.Georgiev, Sofia, Publishing house “Petar Beron”, 1999

Адрес за кореспонденция:

Доц. д-р Илиана Янева, дм
Национален център по обществено здраве и анализи
Бул. „акад. Иван Гешов“, София 1314
Email: i.yaneva@ncpha.government.bg

Address for correspondence:

Assoc. Prof. Dr. Iliana Yaneva, PhD
National Center of Public Health and Analyses
„Acad. Ivan Geshov“ boul., Sofia 1314, Bulgaria
Email: i.yaneva@ncpha.government.bg

БЪЛГАРСКО СПИСАНИЕ ЗА ОБЩЕСТВЕНО ЗДРАВЕ е много-профилно списание, което включва публикации в областта на здравната политика, здравен мениджмънт и икономика, епидемиология на неинфекциозните и заразните болести, здравето на населението /жените/децата/, промоция на здравето и профилактика на болестите, околна среда и здраве, храни и хранене, трудова медицина, психично здраве, кризисни ситуации и обществено здраве. Материалите се отпечатват на български и английски език. В списанието се публикуват:

- Научни статии (до 12 стр.): Статиите включват Въведение, Цел, Материал и методи, Резултати, Обсъждане, Заключение и Книгопис.
- Обзори (до 12 стр.): Обзорите трябва да представят значими теми в областта на общественото здраве.
- Дискусия, позиции (до 6 стр.) - засягат всяка област на общественото здраве.
- Мнения, събития (до 1 стр.) - представят актуални, значими или дискуссионни проблеми и важни събития.
- Представяне на нови книги или софтуер (до 1 стр.)

Отговорност на автора: Всички представени за публикуване материали трябва да бъдат оригинални разработки, които не са публикувани до този момент и не са подадени за публикуване другаде. Приетите ръкописи не могат да бъдат публикувани след това в други издания в същия вид, изцяло или на части и на какъвто и да било език, без съгласието на "Българско списание за обществено здраве". Авторите отговарят за всички части от материала си.

Научна етика: Отговорност на авторите е да удостоверят, че всяко изследване върху хора е било одобрено от комисия по медицинска етика.

Подаване на ръкописите: Материалите трябва да бъдат подавани в електронен вид (по електронна поща или на CD/дискета) и като печатно копие (2 копия, формат А4). Материалите от българските автори трябва да бъдат на български и английски език, а на авторите от чужбина на английски език.

ПОДГОТОВКА НА РЪКОПИСА

Придружително писмо: Ръкописът трябва да бъде придружен с писмо, удостоверяващо, че материалът и данните или части от тях не са били публикувани досега (освен като резюме), както и че материалът не е под печат и не е възложен за рецензиране в друго издание.

Заглавна страница: Вид на ръкописа (оригинална статия, обзор и др.); Заглавие, имена на авторите и месторабота по време на изготвяне на материала; Име и пълен адрес на кореспондиращия автор, телефон, електронна поща; Благодарности към лица и колеги с принос за изследването.

Указания за оформление на материалите: Използват се мерни единици на международната система SI. Да се избягват акроними, освен ако не са общоприети. Акронимите и съкращенията се дефинират при първата им употреба в текста. Файловете на ръкописа се подават във формат на Microsoft Word. Форматът на страниците трябва да бъде А4 с полета от 2,5 cm от всички страни, шрифтът 12-point Times New Roman с 1,5 интервал между редовете. Текстът се подравнява само от ляво.

Резюме: За научни статии се подготвя резюме със следната структура и подзаглавия: Обосновка, Цел, Методи, Резултати и Заключение. При материали без структура (например, методологични материали) се допускат резюмета, неструктурирани по горния начин. Резюмето трябва да съдържа не повече от 250 думи.

Ключови думи: Представят се след резюмето.

Таблицы: Таблиците трябва да имат ясни заглавия и при необходимост обяснителни бележки под черта.

Фигури: Всяка фигура се подава като отделен документ/файл. Фигурите се номерират по реда на цитирането им в текста. Всяка фигура трябва се придружава с кратка легенда на отделна страница, която следва Книгописа и е част от текстовия файл. В материалите на българските автори заглавията и текстът към фигурите трябва да бъдат на български и английски език.

Книгопис: Цитираните източници се номерират по реда на посочването им в текста и се описват непосредствено след основния текст. В текста номерът на цитирания източник се поставя в скоби.

BULGARIAN JOURNAL OF PUBLIC HEALTH is a multidisciplinary journal, which covers the following fields of public health: health policy, health management and economics, epidemiology of non-communicable and communicable diseases, population / women's/ children's health, health promotion and disease prevention, environmental health, foods and nutrition, occupational health, mental health, public health and disasters. The papers are published in both Bulgarian and English. The Journal publishes:

- Original Research Articles (up to 12 pages): Articles should begin with Introduction, followed by Aims, Materials and Methods, Results, Discussion, Conclusions, References.
- Review Articles (up to 12 pages): Reviews should concern topics of current interest in the field of public health.
- Discussion, positions (up to 6 pages) - may address any topic of interest for public health.
- Opinions, events (up to 1 pages) – represent current, relevant or disputable issues and important events.
- New books or Software Reviews (up to 1 page).

Author Responsibility: All submitted manuscripts should be original contributions, not previously published and not under consideration for publication elsewhere. Accepted manuscripts cannot subsequently be published elsewhere in similar form, in whole or in part, in any language, without the consent of Bulgarian Journal of Public Health. Authors are responsible for all parts of their paper.

Scientific Ethics: It is the authors' responsibility to verify that any investigation involving human subjects has been approved by a committee on research ethics.

Manuscript Submission: Materials may be submitted by e-mail or on CD/diskette and as a hard copy (2 copies, A4 format). Materials of Bulgarian authors should be written in Bulgarian and English, and those of foreign authors – only in English.

MANUSCRIPT SUBMISSION DIRECTIONS

Cover Letter: The submitted manuscript should be accompanied by a cover letter stating that the paper and the data have not been previously published, either in whole or in part (unless as an abstract), and that no similar paper is in press or under review elsewhere.

Title Page: Type of manuscript (Original Article, Review Article, etc.); Title, Authors names and affiliations at the time the work has been created; Corresponding author's name, mailing address, telephone number, e-mail; Acknowledgements, including colleagues who contributed to the research.

Directions: Use SI units of measure. Avoid acronyms unless they are widely recognized. Define acronyms and abbreviations at first mention in text. Provide submitted manuscript files in a Microsoft Word processing format. Format the manuscript files for A4 size paper with 2.5 cm margin on all sides. Use 12-point Times New Roman, 1.5 spaced. Align text only on the left side.

Abstract: For research articles, provide a structured abstract, with headings for Background, Methods, Results, and Conclusions. Unstructured abstracts are allowed for papers of different kind (eg, methodology papers). Abstracts are limited to 250 words.

Key words: After the abstract key words should be provided.

Tables: Tables should have clear titles and explanatory footnotes.

Figures: Each figure should be submitted as a separate document. Submit figures in final form, suitable for publication. Number figures consecutively in the order they are discussed. Provide brief legends for each figure on a separate manuscript page. This page should follow the references and be included as part of the text file.

References: References should be numbered consecutively in order of appearance in the text, and listed immediately after the main text. Reference numbers in the text should be in parenthesis. 1,5 space the references.

