

Том 13, кн.3

ISSN 1313-860X

Vol. 13, №3

БЪЛГАРСКО
СПИСАНИЕ
ЗА ОБЩЕСТВЕНО
ЗДРАВЕ

2021

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: Татьяна Каранешева, дм
Редактор на английски: Калина Сиракова
Стилова редакция и корекция: Татьяна Каранешева, дм
Гр.дизайн и предпечат: Боряна Мекушина
WEB администратор: Надежда Тодорова

РЕДАКЦИОНЕН СЪВЕТ

Доц. д-р Христо Хинков, дм (НЦОЗА)
Проф. д-р Веселка Дулева, дм (НЦОЗА)
Проф. Цвета Георгиева, дм (НЦОЗА)
Проф. Мишел Израел, дм (НЦОЗА)
Доц. Росица Георгиева, дм (НЦОЗА)
Доц. Веска Камбурова, дм (НЦОЗА)
Доц. Теодор Панев, дм (НЦОЗА)
Доц. Красимира Дикова, дм (НЦОЗА)
Доц. д-р Наташка Данова, дм (НЦОЗА)
Доц. Михаела Иванова, дм (НЦОЗА)
Проф. д-р Тодор Кантарджиев, дмн (НЦЗПБ)
Проф. д-р Лидия Георгиева, дм (МУ, София)
Проф. Илко Гетов, дф (МУ, София)
Проф. д-р Силвия Александрова-Янкуловска, дмн (МУ, Плевен)
Проф. д-р Васка Станчева-Попкостадинова, дм (ЮЗУ, Благоевград)
Проф. Игнат Игнатов, дф (НИЦМБ)
Доц. Евгени Григоров, дм (МУ, Варна)
Доц. д-р Невяна Фесчиева, дм (МУ, Варна)

МЕЖДУНАРОДЕН КОНСУЛТАТИВЕН СЪВЕТ

Проф. Йованка Караджинска-Бислимовска (Македония)
Проф. д-р Уилфрид Кармаус (САЩ)
Проф. д-р Вилле Лехтинен, дм (Финландия)
Агнета Ингве, дм (Швеция)
Проф. д-р Мартин Маккий (Обединено Кралство)
Д-р Жоао Бреда (Португалия)
Проф. Арнстейн Миклетун (Норвегия)
Проф. Силвана Галдеризи (Италия)
Доц. Анелия Хорват (САЩ)

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.karanешева@ncpha.government.bg

ISSN 1313-860X

BULGARIAN JOURNAL OF PUBLIC HEALTH
OFFICIAL JOURNAL OF THE NATIONAL CENTER OF
PUBLIC HEALTH 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-in-Chief: Prof. Plamen Dimitrov, MD, PhD
Secretary-in-Charge: Tatiana Karanesheva, PhD
Editor in English: Kalina Sirakova
Style editing and corection: Tatiana Karanesheva, PhD
Graphic Design and Prepress: Boryana Mekushina
WEB администратор: Nadezhda Todorova

EDITORIAL BOARD

Assoc.Prof. Hristo Hinkov, MD, PhD (NCPHA)
Prof. Veselka Duleva, MD, PhD (NCPHA)
Prof. Tsveta Georgieva, PhD (NCPHA)
Prof. Mishel Izrael, PhD (NCPHA)
Assoc.Prof. Росица Георгиева, PhD (NCPHA)
Assoc.Prof. Veska Kamburova, PhD (NCPHA)
Assoc.Prof. Teodor Panev, PhD (NCPHA)
Assoc.Prof. Krasimira Dikova, PhD (NCPHA)
Assoc.Prof. Natasha Danova, MD, PhD (NCPHA)
Assoc.Prof. Mihaela Ivanova, PhD (NCPHA)
Prof. Todor Kantardzhiev, MD, Dsc (NCRPP)
Prof. Lidia Georgieva, MD, PhD (MU, Sofia)
Prof. Ilko Getov, PhD (MU, Sofia)
Prof. Silva Alexandrova-Jankulovska, MD, Dsc (MU, Pleven)
Prof. Vaska Stancheva-Popkostadinova, MD, PhD (SWU, Blagoevgrad)
Prof. Ignat Ignatov, PhD in Physics (SRCMB)
Assoc.Prof. Evgeni Grigorov , PhD (MU, Varna)
Assoc.Prof. Neviana Feschieva, MD, PhD (MU, Varna)

INTERNATIONAL ADVISORY BOARD

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 Mycletun, PhD (Norway)
Prof. Silvana Galderizi (Italy)
Assos. Prof. Anelia Horvath (USA)

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.karanешева@ncpha.government.bg

ISSN 1313-860X

ЗДРАВНА ПОЛИТИКА И ПРАКТИКА

- АНАЛИЗ НА БЮДЖЕТНОТО
ВЪЗДЕЙСТВИЕ ЗА ЗДРАВНИ
ТЕХНОЛОГИИ В РАЗЛИЧНИ
ТЕРАПЕВТИЧНИ ОБЛАСТИ ЗА
ПЕРИОДА 2016 – 2019 Г. **3**

А. Николова, Е. Григоров

- COVID-19 ПАНДЕМИЯТА: ВЛИЯНИЕ
ВЪРХУ КЛИНИЧНИТЕ ПРОУЧВАНИЯ
И ЛЕЧЕНИЕТО НА МНОЖЕСТВЕН
МИЕЛОМ И ДРУГИ ХЕМАТОЛОГИЧНИ
НЕОПЛАЗИИ **10**

А. Радинов, Ю. Радинов

- ТЕЛЕМЕДИЦИНА С БЛИЗЪК ОБСЕГ **21**

*К. Георгиев, С. Милева, Я. Пачолова,
И. Теодорова, Г. Бончев, Н. Шопов*

ПСИХИЧНО ЗДРАВЕ

- МОБИЛНИ ПСИХИЧНОЗДРАВНИ
ЕКИПИ, БАЗИРАНИ В ОБЩНОСТТА,
ЗА ЛЕЧЕНИЕ НА ТЕЖКИ ПСИХИЧНИ
РАЗСТРОЙСТВА В БЪЛГАРИЯ – ПРОЕКТ
RECOVER-E **28**

*Р. Динолова, В. Наков, З. Зарков, П. Димитров,
А. Попова, А. Джисова, Х. Хинков*

- ОЦЕНКА НА СТРЕСА ПРИ СТУДЕНТИ
ПО МЕДИЦИНА ОТ МЕДИЦИНСКИ
ФАКУЛТЕТ НА СОФИЙСКИ
УНИВЕРСИТЕТ „СВ. КЛ. ОХРИДСКИ“ **40**

Л. Иванова, Р. Попова, М. Вуков

БЕЗАПАСНОСТ НА ХРАНИТЕ

- ХРАНИТЕЛНИ АЛЕРГЕНИ - МЕТОДИ ЗА
ОТКРИВАНЕ **50**

С. Арсова, Цв. Георгиева

- СПЕЦИФИЧНА МИГРАЦИЯ НА СТИРЕН
ОТ ПОЛИСТИРЕНОВИ ЕДНОКРАТНИ
СЪДОВЕ И ПРИБОРИ ЗА ХРАНЕНЕ **58**

*В. Христова-Багдасарян, Ж. Тишкова,
С. Петрова*

HEALTH POLICY AND PRACTICE

- BUDGET IMPACT ANALYSIS
FOR HEALTH TECHNOLOGIES
IN DIFFERENT THERAPEUTIC
AREAS FOR THE PERIOD
2016 - 2019

A. Nikolova, E. Grigorov

- COVID-19 PANDEMIC: IMPACT ON THE
CLINICAL TRIALS AND MANAGEMENT
OF THE PATIENTS WITH MULTIPLE
MYELOMA AND OTHER HEMATOLOGIC
MALIGNANCIES

A. Radinoff, J. Radinoff

- SHORT-RANGE TELEMEDICINE

*K. Georgiev, S. Mileva, Y. Pacholova, I. Teodorova,
G. Bonchev, N. Shopov*

MENTAL HEALTH

- MULTIDISCIPLINARY COMMUNITY
MENTAL HEALTH TEAMS FOR ASSERTIVE
COMMUNITY TREATMENT TO PEOPLE
WITH SEVERE MENTAL ILLNESS IN
BULGARIA – PROJECT RECOVER-E

*R. Dinolova, V. Nakov, Z. Zarkov, P. Dimitrov, A.
Popova, A. Dzhisova, H. Hinkov*

- AN EVALUATION OF STRESS AMONG
MEDICAL STUDENTS AT THE FACULTY
OF MEDICINE, SOFIA UNIVERSITY “ST.
KL. OHRIDSKI”

L. Ivanova, R. Popova, M. Vukov

FOOD SAFETY

- FOOD ALLERGENS: METHODS FOR
DETECTION

S. Arsova, T. Georgieva

- SPECIFIC MIGRATION OF STYRENE
FROM POLYSTYRENE DISPOSABLE
UTENSILS AND CUTLERY

*V. Christova-Bagdassarian, J. Tishkova,
S. Petrova*

СЪДЪРЖАНИЕ

ОКОЛНА СРЕДА И ЗДРАВЕ

ПРОУЧВАНЕ СЪДЪРЖАНИЕТО НА
АРСЕН, КАДМИЙ, ХРОМ, НИКЕЛ, МЕД,
ЦИНК, ОЛОВО И ЖИВАК В УТАЙКИ
ОТ ПРЕЧИСТВАТЕЛНИ СТАНЦИИ ЗА
ОТПАДЪЧНИ ВОДИ, ПРЕДНАЗНАЧЕНИ ЗА
УПОТРЕБА В ЗЕМЕДЕЛИЕТО

*Д. Станкова, Г. Паунова, В. Георгиева,
Р. Георгиева*

ПРОМОЦИЯ НА ЗДРАВЕ И ПРОФИЛАКТИКА НА БОЛЕСТИТЕ

МУЛТИДИСЦИПЛИНАРНИЯТ ПОДХОД
ПРИ ПРОФИЛАКТИКА НА ДЕТСКОТО
ОЧНО ЗДРАВЕ ПРЕЗ ПОГЛЕДА НА
СТУДЕНТИТЕ

К. Димитрова, С. Борисова, Е. Христова

УКАЗАНИЯ КЪМ АВТОРИТЕ

69

78

88

CONTENTS

ENVIRONMENT AND HEALTH

INVESTIGATION OF SLUDGE
FROM WASTEWATER TREATMENT
PLANTS -AGROCHEMICAL
PARAMETERS AND CONTENT
OF HEAVY METALS AND ARSENIC

*D. Stankova, G. Paunova, V. Georgieva,
R. Georgieva*

HEALTH PROMOTION AND DISEASE PREVENTION

MULTIDISCIPLINARY APPROACH
IN PROPHYLAXIS OF CHILDREN'S
EYE HEALTH FROM THE STUDENT'S
PERSPECTIVE

K. Dimitrova, S. Borisova, E. Hristova

INSTRUCTIONS FOR AUTHORS

АНАЛИЗ НА БЮДЖЕТНОТО ВЪЗДЕЙСТВИЕ ЗА ЗДРАВНИ ТЕХНОЛОГИИ В РАЗЛИЧНИ ТЕРАПЕВТИЧНИ ОБЛАСТИ ЗА ПЕРИОДА 2016 – 2019 Г.

Анелия Николова¹, Евгени Григоров²

¹Национален център по общественото здраве и анализи
(НЦОЗА)

²Медицински университет „Проф. д-р Параскев
Стоянов“ – Варна

РЕЗЮМЕ

Въведение: Анализът на бюджетното въздействие е част от основните изисквания за оценка на здравните технологии (ОЗТ) и определя финансовите последици от въвеждането или оттеглянето на дадена здравна технология в системата на здравеопазването.

Цел: Да се направи оценка на бюджетното въздействие от утвърдените доклади за ОЗТ, както и анализ на разходите и средна цена за лечение на един пациент в различните терапевтични области.

Материали и методи: Обект на проучването са утвърдените доклади за ОЗТ на лекарствени продукти в НЦОЗА. Предмет на изследване са разходите/спестяванията, които генерират лекарствените продукти, след получена положителна препоръка за включване в Позитивния лекарствен списък (ПЛС). При обработката и анализа на информацията са използвани статистически методи (алтернативен, вариационен, графичен), икономически анализ и експертна оценка.

Резултати: Бюджетното въздействие от лекарствените продукти с положителна препоръка е в размер на 467 504 256 лв. за трите години на анализа. Най-високи разходи генерират областите онкология и хематология, което се дължи на лекарствени продукти, предназначени за лечение на редки болести.

Заключение: Лекарствените продукти за лечение на редки заболявания генерират най-голям разход за бюджета на НЗОК. Областите онкология, хематология, пулмология са представени с най-високи добавени разходи. При тях също така е най-висок годишният разход за лечение на 1 пациент. Спестените разходи от лекарствени продукти с отрицателна препоръка възлизат на почти 133 млн. лева.

Ключови думи: оценка на здравни технологии, анализ на бюджетното въздействие, процедури, оценка, разходи

BUDGET IMPACT ANALYSIS FOR HEALTH TECHNOLOGIES IN DIFFERENT THERAPEUTIC AREAS FOR THE PERIOD 2016 - 2019

Anelia Nikolova¹, Evgeni Grigorov²

¹National Center for Public Health and Analysis
(NCPHA)

²Medical University „Prof. dr. Paraskev Stoyanov“ -
Varna

ABSTRACT

Introduction: The budget impact analysis is a part of the basic requirements for health technology assessment (HTA) and determines the financial consequences of the introduction or withdrawal of health technology in the health care system.

The present study **aims** to assess the budget impact of approved HTA reports, as well as a cost-benefit analysis and average annual cost per patient in different therapeutic areas.

Material and methods: The subject of the study is the approved HTA reports of medicinal products in NCPHA. The subject of research is the costs/savings, generated by the medicinal products after receiving a positive recommendation for inclusion in the Positive Drug List (PDL). Statistical methods (alternative, variational, graphical), economic analysis, and expert evaluation were used in the processing and analysis of the information.

Results: The budget impact of the medicinal products with a positive recommendation amounts to BGN 467,504,256 during the three years under the analysis. The highest costs are generated by the fields of oncology and hematology, which is due to medicinal products intended for the treatment of rare diseases.

Conclusion: Orphan drugs generate the largest expenditure for the NHIF budget. The fields of oncology, hematology, pulmonology are presented with the highest added costs. It also has the highest annual treating cost per patient. The saved costs from medicinal products with a negative recommendation amount to almost BGN 133 million.

Keywords: Health technology assessment, budget impact analysis, procedures, costs

ВЪВЕДЕНИЕ

В последните години темпът на нарастване на разходите за здравеопазване е значително по-висок от ръста на брутния вътрешен продукт в повечето държави (1). Налице е трайна тенденция здравните разходи ежегодно да увеличават размера си като стойност и като относителен дял от общия държавен бюджет. Поради това, дори развитите икономически страни все повече се затрудняват да финансират здравните си системи и се борят да посрещнат нуждите на населението от достъпни здравни грижи (2).

Такова повишаване на общите средства за здравеопазване, вкл. и за лекарствено лечение, се наблюдава и в България.

Нарастването на разходите за лекарствени продукти е естествен процес, обусловен от редица фактори, които могат да се обобщят в 2 основни групи:

1. Застаряващо население, увеличаване на броя на пациентите с хронични заболявания, растящи очаквания на обществото (стремяне към съвременно и по-ефективно лечение) и повече потребности на населението;
2. Наличието на иновативни терапии, повишена и в редица случаи нерационална употреба, полипрагмация, самолечение (3), недостатъчно придържане към терапията и неефективно управление на разходите за лекарства (4).

Оценката на здравните технологии (ОЗТ) е утвърдена научна методология, която служи на мениджърите в здравеопазването, управляващите и политиците да взимат обосновани решения за реимбурсирането на нови диагностични и терапевтични подходи, лекарства и медицински изделия. ОЗТ се провежда с помощта на аналитични рамки, въз основа на клинична, епидемиологична и здравно-икономическа информация, за да се определи как най-добре да се разпределят ограничените ресурси за здравеопазване (1)(5). Основната цел е да се идентифицират терапиите, които предлагат най-голяма стойност за единица разход (6).

Анализът на бюджетното въздействие е част от основните изисквания за ОЗТ и определя финансовите последици от въвеждането или оттеглянето на дадена здравна технология в системата на здравеопазването (6)(7). Той включва основни компоненти, които са част от общия анализ на здравния проблем – проследяване на епидемиология и терапия на заболяването, клинично въздействие, икономическо въздействие, дизайн на анализа и методи за анализ – пациентска популация, терапевтичен микс, времеви хоризонт, перспектива, описание на аналитичната рамка, входящи данни, източници на данни, анализи, оценка на несигурността, оценка на годишния брой на целевата популация, оценка на годишния брой пациенти, при които ще се приложи новата здравна технология, оценка на актуалните разходи на публични бюджетни средства за лечение на пациентите за петгодишен период (8)(9).

Резултатите от всеки от проведените анализи, статистическата им обработка (графично и таблично представяне на резултатите) и последващите заключения са изключително важни за определяне на бюджетното въздействие.

INTRODUCTION

In the last years, the health expenditure growth rate has been significantly higher than the enhancement of the gross domestic product in most countries (1). There is a lasting tendency for health expenditures to increase annually in value and as a relative share of the total state budget. As a result, even developed economic countries are finding it increasingly difficult to finance their healthcare systems and are struggling to meet the population needs for affordable medical and pharmaceutical care (2).

Such an increase in total health care funds, incl. and for drug treatment, is also observed in Bulgaria.

The growing costs of medicinal products is a natural process due to several factors, which can be summarized in 2 main groups:

1. An aging population, an increase in the number of patients with chronic diseases, growing expectations of society (striving for modern and more effective treatment), and more needs of the population;
2. The presence of innovative therapies, increased and in many cases irrational use, polypragmasia, self-medication (3), insufficient adherence to therapy, and ineffective management of drug costs (4).

Health Technology Assessment (HTA) is an established scientific methodology that serves healthcare managers and policymakers to make informed decisions about the reimbursement of new diagnostic and therapeutic approaches, drugs, and medical devices. HTA is carried out using analytical frameworks, based on clinical, epidemiological, and health-economic information, to determine how best to allocate limited health resources (1) (5). The main goal is to identify the therapies, that offer the highest value per unit cost (6).

The budget impact analysis is a part of the basic requirements for HTA and determines the financial consequences of the introduction or withdrawal of health technology in the health system (6) (7). It includes the main components that are part of the overall analysis of the health problem - follow-up of epidemiology and treatment of the disease, clinical impact, economic impact, analysis design and methods of analysis - patient population, therapeutic mix, time horizon, perspective, description of the analytical framework, input data, data sources, analyzes, estimation of uncertainty, estimation of the annual number of the target population, estimation of the annual number of patients in whom the new health technology will be applied, estimation of the current expenditures of public budget funds for patients treated for five years (8) (9).

Results from each of the analyzes, their statistical processing (graphical and tabular presentation of results) and follow these findings are extremely important for determining the budget impact.

Нормативната база в България изисква като задължителна част в доклада за ОЗТ да бъде включен и анализ на бюджетното въздействие.

Анализът на бюджетното въздействие се провежда от гледна точка на институцията, която ще финансира технологията с публични средства. Това е количествен анализ, чийто резултати се представят в причинни единици (6).

Съгласно изискванията на Приложение №1 на Наредба № 9 заявителите изготвят анализ на бюджетното въздействие от гледна точка на платеща – НЗОК (времеви хоризонт е 5 г., а разходите следва да са дисконтирани с 5% на годишна база). Анализът на бюджетното въздействие представя два сценария. Първият, при който здравната технология е въведена в системата на здравеопазването и се реимбурсира с публични средства, а във втория новата технология не е реимбурсирана. Разликата между двата сценария представлява бюджетното въздействие. То може да бъде:

- положително бюджетно въздействие – когато въвеждането на новата технология води до допълнителни разходи на публични средства;
- отрицателно бюджетно въздействие – когато въвеждането на новата технология води до спестявания за бюджета;
- неутрално или нулево бюджетно въздействие – когато не се очаква промяна в разходите след въвеждане на новата технология.

С нарастването на разходите за здравеопазване и появата на все по-иновативни медикаменти, които от своя страна водят до увеличаване и надвишаване бюджета на заплащащите институции, споразуменията за споделяне на риска (ССР) се превръщат във все по-популярен и търсен метод за договаряне между притежателите на разрешение за употреба, от една страна, и платците – от друга (10).

ЦЕЛ

Целта на настоящото изследване е да се направи оценка на бюджетното въздействие от утвърдените доклади за ОЗТ, както и анализ на разходите и средната цена за лечение на един пациент в различните терапевтични области.

МАТЕРИАЛИ И МЕТОДИ

Обект на проучването са утвърдените доклади за ОЗТ на лекарствени продукти в НЦОЗА¹. Предмет на изследване са разходите/спестяванията, които генерират лекарствените продукти след получена положителна препоръка за включване в Позитивния лекарствен списък (ПЛС).

При обработката и анализа на информацията са използвани статистически методи (алтернативен, вариационен, графичен), икономически анализ и експертна оценка.

¹ Докладите за ОЗТ, които се изготвят от експертните комисии, се разглеждат и приемат на заседание на Комисията по ОЗТ. Приетите от Комисията доклади се утвърждават със заповед на Директора на НЦОЗА.

The legal framework in Bulgaria requires, that a budget impact analysis shall be included as a mandatory part of the HTA report.

The budget impact analysis is conducted from the point of view of the institution that will finance the technology with public funds. It is a quantitative analysis, the results of which are presented in monetary terms (6).

According to the requirements of Annex №1 of Ordinance № 9, the applicants prepare the budget impact analysis in terms of the payer - NHIF (the time horizon is 5 years, and the costs should be discounted by 5% on an annual basis). The budget impact analysis presents two scenarios. The first, in which health technology is introduced into the healthcare system and is reimbursed with public funds, and in the second, the new technology is not reimbursed. The difference between the two scenarios is the budget impact. It can be:

- positive budget impact - when the introduction of the new technology leads to additional costs for public funds;
- negative budget impact - when the introduction of the new technology leads to budget savings;
- neutral or no budget impact - when no change is expected in costs after the introduction of the new technology.

With rising health care costs and the emergence of increasingly innovative medicines, which in turn increase and exceed the budgets of paying institutions, risk-sharing agreements (RCCs) are becoming an increasingly popular and sought-after method of negotiating between marketing authorization holders, on the one hand, and payers, on the other (10).

PURPOSE

The purpose of this study is to assess the budget impact from the approved HTA reports, as well as an analysis of the cost and average cost of treating one patient in the various therapeutic areas.

MATERIALS AND METHODS

The subject of the study is the approved HTA reports of medicinal products in the NCPHA¹. The subject of research is the costs/savings, generated by the medicinal products after receiving a positive recommendation for inclusion in the Positive Drug List (PDL).

Statistical methods (alternative, variational, graphical), economic analysis, and expert evaluation were used in the processing and analysis of the information.

¹ The HTA reports, which are prepared by the expert commissions, are considered and adopted at a meeting of the HTA Commission. The reports adopted by the Commission shall be approved by an order of the Director of the NCPHA.

Разгледани и анализирани са общо 146 доклада за ОЗТ за периода 2016 – 2019 г.

Ограничения на проучването

Поради спецификата на някои лекарствени продукти и невъзможността да бъдат стандартно изчислени показателите, те са изключени, с цел прецизност на резултатите.

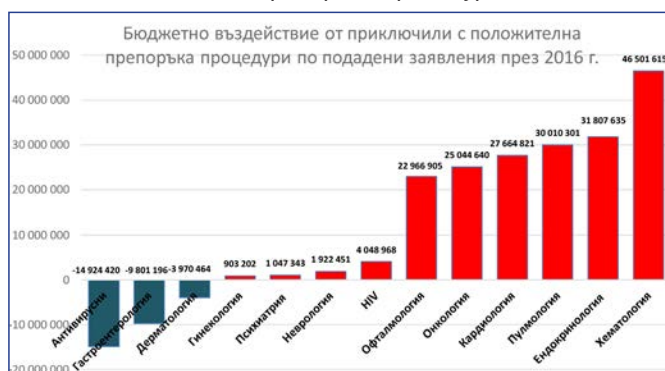
РЕЗУЛТАТИ

Бюджетното въздействие от лекарствените продукти с положителна препоръка е в размер на 467 504 256 лв. за трите години на анализа. Тази сума представлява общите нетни добавени разходи за бюджета на НЗОК от всички лекарствени продукти, които са включени в ПЛС за периода и ще бъдат заплащани с публични средства (фиг.1).

Фигура 1. Бюджетно въздействие от приключили процедури



Фигура 2. Бюджетно въздействие на приключили с положителна препоръка процедури – 2016 г.



В три от терапевтичните области – антивирусни, гастроентерология и дерматология, въвеждането на оценяваните ЛП през 2016 г. води до спестявания за бюджета (фигура 2).

Терапевтичната област, която генерира най-голям разход, е хематология, а най-големи спестявания има при антивирусните лекарствени продукти.

Интересно е да се отбележи, че от общо 6 ЛП в област хематология 5 са със статут на лекарства сираци. Средното изчислено бюджетно въздействие за лекарствен продукт в терапевтична област хематология е 1 550 054 лв., а сред-

A total of 146 reports on HTA for the period 2016 - 2019 were reviewed and analyzed.

Limitations of the study:

Due to the specificity of some medicinal products and the impossibility to calculate the indicators as standard, they are excluded to have accurate results.

RESULTS

The budget impact of medicinal products with a positive recommendation amounts to 467 504 256 BGN for the three years of the analysis. This amount represents the total net added expenditures for the NHIF budget from all medicinal products that are included in the PDL for the period and will be paid with public funds (Fig. 1).

Figure 1. Budget impact of completed procedures

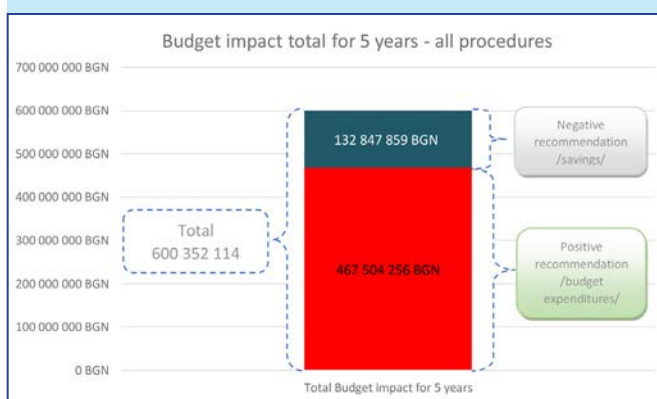
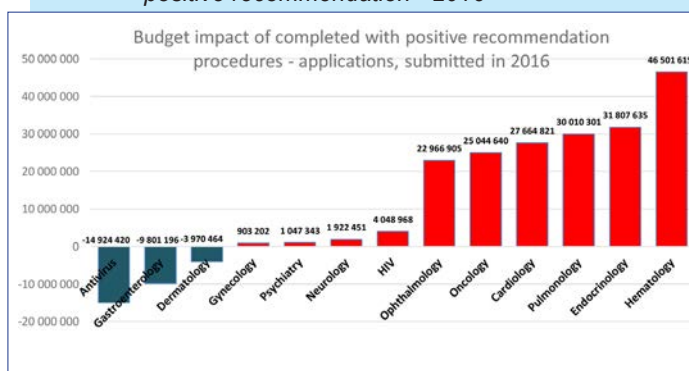


Figure 2. Budget impact of procedures, completed with a positive recommendation - 2016



In three of the therapeutic areas - antiviral, gastroenterology, and dermatology, the introduction of the evaluated drugs in 2016 lead to budget savings (figure 2).

The therapeutic area that generates the largest cost, is hematology, and the big savings is in the antiviral drugs.

It is interesting to note that out of a total of 6 drugs in the field of hematology, 5 have the status of orphan drugs. The average estimated budget impact of medicinal products in the hematology therapeutic area is BGN 1

ната цена за 1 година лечение на 1 пациент е 134 894 лв. Всичките 6 лекарствени продукта са с положително бюджетно въздействие.

Фигура 3. Бюджетно въздействие на приключили с положителна препоръка процедури – 2017 г.



За 2017 година най-голям разход генерират новите лекарствени продукти в областта на онкологията. Общото бюджетно въздействие за петгодишен период е прогнозирано в размер на 90 400 825 лв. По-голямата част отново е за лекарства, предназначени за редки заболявания (фиг. 3).

Почти целият разход в областта на онкологията е генериран от лекарствените продукти, предназначени за лечение на редки болести. Средната цена за лечение на 1 пациент при лекарствата сираци е почти два пъти по-голяма от средната, измерена за всички продукти общо и почти четири пъти по-висока от средната цена за ЛП в онкология, които не са за редки заболявания.

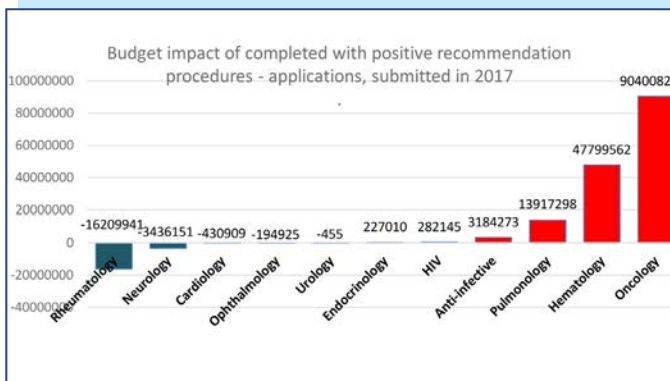
Фигура 4. Бюджетно въздействие на приключили с положителна препоръка процедури – 2018 г.



За 2018 година най-високо бюджетно въздействие наблюдаваме при ваксините и лекарствените продукти в областта на неврологията. В областите ревматология, пулмология, дерматология и антивирусни бюджетното въздействие е отрицателно и води до спестявания за публичния бюджет (фигура 4).

550 054 and the average price for annual treatment per patient is BGN 134 894. All medicines have a positive budget impact.

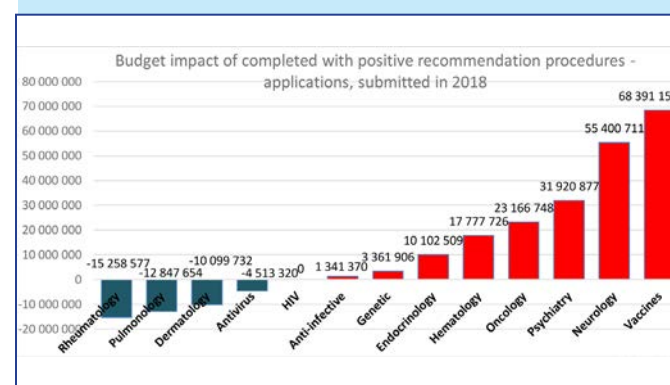
Figure 3. Budget impact of procedures, completed with a positive recommendation - 2017



For 2017, the largest costs are generated by new drugs in the field of oncology. The total budget impact for five years is projected at BGN 90,400,825. Most are again for drugs, designed for rare diseases (Fig. 3).

Almost all the cost in the field of oncology is generated by orphan drugs. The average cost per patient for treatment with orphan drugs is almost twice the average for all products in total and almost four times higher than the average cost for drugs in oncology, which are not for rare diseases.

Figure 4. Budget impact of procedures, completed with a positive recommendation - 2018



For 2018, the highest budgetary impact is observed in vaccines and medicinal products in the field of neurology. In the fields of rheumatology, pulmonology, dermatology, and antivirals, the budget impact is negative and leads to savings for the public budget (figure 4).

Фигура 5. Средна цена за лечение на един пациент по терапевтични области – 2016 г. - 2019 г.

Анализът на разходите за лечение на един пациент е извършен на база подадените заявления за ОЗТ, като е сравняван среден годишен разход за лечение в различните терапевтични области. Стойностите са осреднени за трите години на анализа и са показани на фигура 5.

Най-високи са разходите за лечение в областите онкология, хематология, генетични болести (редки заболявания). Областите офталмология, гинекология и кардиология са с най-нисък разход за годишно лечение на един пациент.

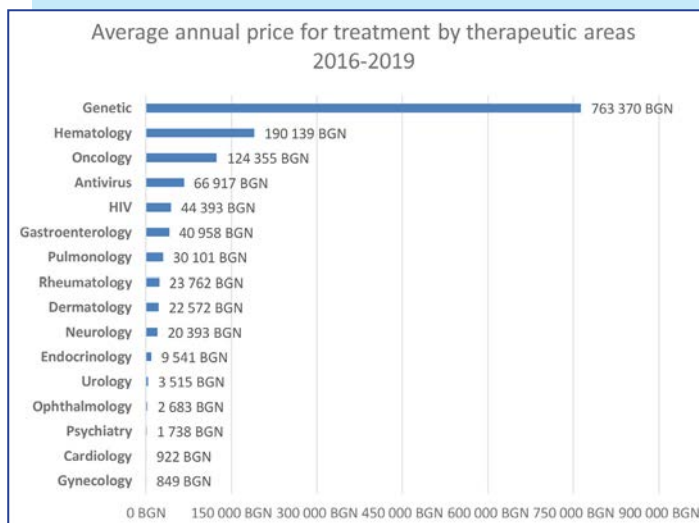
ДИСКУСИЯ

Анализът на бюджетното въздействие е важна част от оценката на здравните технологии и дава информация за това какво би струвало на заплащащата институция въвеждането на даден лекарствен продукт в терапевтичната практика в дадена страна. С помощта на предварителната оценка на тези разходи могат да се реализират спестявания, тъй като от една страна е налице спиране достъпа на разходно-неефективни лекарствени продукти и от друга страна се дава възможност за поставяне на определени условия, с които ПРУ следва да се съобразят – напр. намаляване на цената, редуциране броя на пациентите или заплащане на база резултат от терапията.

В препоръките в доклада за ОЗТ също могат да бъдат включени условия за заплащане от ПРУ на специфични изследвания или допълнителни разходи и съпътстващи лечението медикаменти.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Бюджетното въздействие в отделните терапевтични области е различно за различните области в сравняваните години. Лекарствените продукти за лечение на редки заболявания генерират най-голям разход за бюджета на НЗОК. Областите онкология, хематология, пулмология са представени с най-високи добавени разходи. При тях

Figure 5. The average price for annual treatment per patient by therapeutic areas (2016 – 2019)

The analysis of the costs for annual treatment per patient was performed based on the submitted HTA applications, comparing the average annual cost for treatment in the different therapeutic areas. The values are averaged over the three years of the analysis and are shown in Figure 5.

The highest costs are for treatment in the fields of oncology, hematology, genetic diseases (rare diseases). The fields of ophthalmology, gynecology, and cardiology have the lowest annual treatment cost per patient.

DISCUSSION

The analysis of the budget impact is an important part of the health technology assessment and provides information on what it would cost the paying institution to introduce a medicinal product in the therapeutic practice in a given country. With the help of the preliminary assessment of these costs, savings can be realized, as on the one hand there is a suspension of access to ineffective medicinal products and on the other hand it is possible to set certain conditions that MAHs should comply with - e.g. price reductions, reducing the number of patients or paying, based on the outcome of therapy.

The recommendations in the HTA report may also include conditions for the MAH to pay for specific tests or additional costs and concomitant medications.

CONCLUSION

The budget impact in the different therapeutic areas varies in the compared years. The orphan drugs generate the largest expenditure for the NHIF budget. The fields of oncology, hematology, pulmonology are presented with the highest added costs. It also has the highest annual treatment cost per patient.

също така е най-висок годишният разход за лечение на 1 пациент.

Терапевтичните области дерматология и ревматология са с отрицателно бюджетно въздействие в две от разглежданите години.

Спестените разходи от лекарствени продукти с отрицателна препоръка възлизат на почти 133 млн. лева.

КНИГОПИС / REFERENCES

1. Веков Т., Христов Г., Джамбазов С. Оценка на здравни технологии. София, 2014.
Vekov T, Hristov G., Dzhambazov S. Health technology assessment. Sofia, 2014
2. Щерева Д. Финансиране на болничните заведения в България. София, МУ-София; 2012.
Shtereva D. Financing of hospitals in Bulgaria. Sofia, MU-Sofia; 2012
3. Lebanova H., Balkanski S., Naseva E., Getov IN. What does self-medication counseling in Bulgarian community pharmacies look like – a field study. *Pharmacia* [Internet]. 2020 Nov;67(4):289–93. Available from: <https://doi.org/10.3897/pharmacia.67.e57752>
4. Vekov T., Lebanova H., Grigorov E. Pharmacotherapeutic recommendations for application of target oncological drug therapies for treatment of breast cancer in Bulgaria - therapeutic efficacy and cost effectiveness. *J BUON*. 2015 Dec 22;20:1420–5.
5. Georgiev S., Yanakieva A., Priftis S. Socioeconomic Characteristics of Countries Based on the Presence of HTA Agency. *J Imab - Annu Proceeding (Scientific Pap.)* 2017 Aug 2; 23:1637–40.
6. Веков, Т., Салчев, П., Джамбазов, С., Димитров, П. Добри практики за оценка на здравни технологии. Български кардиологичен институт, 2019.
Vekov T, Salchev P., Dzhambazov S., Dimitrov P. Good practices for health technology assessment. Bulgarian Institute of Cardiology, 2019.
7. Vankova D. Health Technology Assessment. *Scr Sci Medica*. 2016; 48(3):7–7.
8. Георгиев С. Проучване и анализ на практиките за подбор и експертна дейност в процеса на оценка на здравните технологии. Медицински университет – София, Факултет по обществено здраве, 2018.
Georgiev S. Research and analysis of the practices for selection and expert activity in the health technology assessment process. Medical University - Sofia, Public health faculty, 2018.
9. Салчев П., Димитров П., Веков Т., Джамбазов С. Ръководство по оценка на здравни технологии. НЦОЗА, 2018.
Salchev P., Dimitrov P., Vekov T., Dzhambazov, S. Guide to Health Technology Assessment. NCPHA, 2018.
10. Дашева А., Джамбазов С., Славчев Г., Веков Т., Колев Ж. Видове споразумения за споделяне на риска – предимства и недостатъци, приложение в Централна и Източна Европа. *Обща медицина*. 2020 април 20; 22 (2):72–76.
Dacheva A., Djambazov S., Slavchev G., Vekov T., Kolev J. Types of risk-sharing agreements - advantages and disadvantages, application in Central and Eastern Europe. *Gen Med*. 2020 Apr 20; 22 (2):72–76.

Адрес за кореспонденция:

Гл. експерт Анелия Николова, дм
Ел.поща: a.nikolova@ncpha.government.bg
Тел. +359 884 820 580

Address for correspondence:

Chief Expert Anelia Nikolova, PhD
E-mail: a.nikolova@ncpha.government.bg
Tel. +359 884 820 580

COVID-19 ПАНДЕМИЯТА: ВЛИЯНИЕ ВЪРХУ КЛИНИЧНИТЕ ПРОУЧВАНИЯ И ЛЕЧЕНИЕТО НА МНОЖЕСТВЕН МИЕЛОМ И ДРУГИ ХЕМАТОЛОГИЧНИ НЕОПЛАЗИИ

Атанас Радинов, Юлиан Радинов

Университетска болница „Свети Иван Рилски“

РЕЗЮМЕ

Пандемията COVID-19 създаде безпрецедентни пречки при осигуряването на медицинските грижи на пациентите със злокачествени заболявания. При пациентите с хематологични неоплазии изглежда, че има по-висок риск от инфектиране със SARS-CoV-2 и по-тежко протичане на болестта поради миелосупресията и лимфопенията. Първото предизвикателство, следователно, е как да се осигури ефективно лечение на уязвимите пациенти, като същевременно се избегне излагането на риск от заразяване със SARS-CoV-2 както на пациентите, така и на лекуващите ги екипи. Едно допълнително предизвикателство е навременното извършване на диагностичните и стадиращи процедури, необходими, за да се определят подходящите лечебни планове. Отлагането на процедурите и избягването на многократни посещения на хирургичните, диагностичните и лабораторните отделения изисква синхронизиране на извършването на всички процедури в един ден. Тъй като лабораториите са погълнати от необходимостта да осигуряват голям набор от тестове за COVID-19, достъпността до рутинни молекулярни тестове е сериозно засегната. В крайна сметка, все по-често се сблъскваме с предизвикателството да вземаме сложни решения при COVID-19 позитивни пациенти, боледуващи от агресивни, но потенциално лечими злокачествени заболявания на кръвта. Няма отговор на въпросите кога да бъдат лекувани, как да бъдат лекувани, кога да изчакват, колко дълго да изчакват лечение, как да се предвидят и овладяват токсичните ефекти и как да се избегне компрометирането на лечебните резултати.

В тази статия се прави опит да се направят практически предложения за поведението при пациенти с хематологични неоплазии по време на COVID-19 пандемия. Накратко се разглеждат основните аспекти на проблема, като забавянето при поставянето на диагнозата, отлагането на химиотерапията, отражението върху клиничните проучвания, приложението на стволови клетки, модификациите на поддържащите лечения, достъпът и използването на поддържащо лечение, роля и безопасност на таргетните терапии.

Ключови думи: SARS-CoV-2, хематологични неоплазии, COVID-19, lymphoma, myeloma, leukemia, CAR T-cell

COVID-19 PANDEMIC: IMPACT ON THE CLINICAL TRIALS AND MANAGEMENT OF THE PATIENTS WITH MULTIPLE MYELOMA AND OTHER HEMATOLOGIC MALIGNANCIES

Atanas Radinoff, Julian Radinoff

University Hospital "Sveti Ivan Rilski"

ABSTRACT

The COVID-19 pandemic has created unprecedented obstacles to the delivery of care to patients with cancer. Patients with hematologic malignancies appear to have a greater risk of SARS-CoV-2 infection and severe disease due to myelosuppression and lymphopenia. The first challenge, therefore, is how to continue to deliver effective therapy to vulnerable patients and at the same time to avoid exposing them, and their health care teams (HCT), to SARS-CoV-2. An additional challenge is the timely completion of the procedures required for diagnosis and staging to formulate appropriate treatment plans. Deferred procedures and avoidance of multiple trips to the surgical wards, diagnostic units, and laboratories require same day consolidation of all procedures. With laboratory medicine absorbed by the need to deploy large scale COVID-testing, the availability of routine molecular tests is seriously affected. Finally, we are increasingly faced with the challenge of making complex treatment decisions in SARS-CoV-2 positive patients with aggressive but potentially curable blood cancers. When to treat, how to treat, when to wait, how long to wait, how to predict and manage toxicities, and how to avoid compromising cure rates remains unknown.

In this article, we attempt to provide some practical suggestions on the management of patients with hematologic malignancies during the COVID-19 pandemic. The manuscript briefly covers practical issues such as delays in diagnosis, deferral of chemotherapy, impact on the clinical trials, utilization of SCT, modifications of maintenance treatments, access to and utilization of supportive measures, role and safety of targeted therapies.

Keywords: SARS-CoV-2, hematologic malignancies, COVID-19, lymphoma, myeloma, leukemia, CAR T-cell

ВЪВЕДЕНИЕ

През декември 2019 г. в град Ухан, Китай, беше открито огнище на пациенти с атипична пневмония, протичаща с тежък остър респираторен синдром (SARS) (1,2). Бързото предаване от човек на човек на новата зооноза, причинявана от коронавирус (SARS-CoV-2), която е отговорна за заболяването, известно сега като коронавирус 2019 (COVID-19), доведе до глобално разпространение, обявено от СЗО като пандемия на 11 март 2020 г.

Пандемията от COVID-19 е небивало предизвикателство за медицинската общност и причини множество медицински, логистични, финансови и социални проблеми при осигуряването на оптимална грижа за онкологичните пациенти, и в частност на пациентите със злокачествени хематологични заболявания. Пациентите с левкемия, лимфом и миелом посещават често болницата за химиотерапия, трансфузии, антибиотично лечение и третиране на усложненията. Освен това, тези пациенти често се нуждаят от продължителна хоспитализация, миелосупресивна терапия и прилагане на високорискови процедури като автоложна и алогенна трансплантация на стволови клетки. Следователно тези пациенти обикновено са имунокомпрометирани поради подлежащо злокачествено заболяване и/или противотуморна терапия и са с повишен риск от развитие на инфекциозни усложнения (3).

Първоначалните доклади от Китай предположиха, че пациентите с онкологични заболявания имат двукратно по-висок риск от заразяване със SARSCoV-2, отколкото останалата част от населението и при заразяване също имат по-висок риск от тежко протичане (приемане в интензивно отделение, апаратна вентилация или смърт), в сравнение с пациентите без онкологично заболяване (4). Тези рискове се предполага, че са по-големи при пациентите с хематологични неоплазии, което налага спешната необходимост да се реагира на въздействието на пандемията от COVID-19 върху грижата за тези пациенти. Предизвикателствата включват адекватно позициониране на ресурсите, осигуряване на клинични грижи без прекален риск от излагане на заразяване на пациентите и здравните работници, както и консултациите при наличие на изолация и ограничения в пътуванията.

Стандартното лечение на онкологичните пациенти е повлияно, първо, от усилията да се ограничи излагането на заразяване и нови случаи по време на фазата на акцелерация (лечение по време на режим на изолация), второ, от ограничения достъп до здравни ресурси по време на пика на пандемията (отлагане на лечението), и накрая, от появата на нови диагнози след пика на пандемията, както и рецидиви и усложнения на болестта, които изискват възобновяване на лечението (следпиково планиране на отложените пациенти).

Чрез търсене в PubMed за COVID-19 и левкемия, миелом или лимфом открихме приблизително 40 статии, които съвпадат. Въпреки ограничените данни става ясно, че изходът от болестта при пациенти с неоплазии, които са COVID-19-положителни, е по-лош, отколкото при тези без COVID-19 (4), като тук се включват и хематологичните неоплазии.

INTRODUCTION

In December 2019, an outbreak of atypical pneumonia, with severe acute respiratory syndrome (SARS), was identified in Wuhan, China (1, 2). The rapid human-to-human transmission of the new zoonotic coronavirus (SARS-CoV-2), that is responsible for what is now known as coronavirus disease 2019 (COVID-19) led to a global outbreak, which on March 11, 2020 was declared a pandemic by the World Health Organization (WHO).

The COVID-19 pandemic is an unparalleled challenge for the medical community and has created a multitude of medical, logistical, financial, and public health challenges in the delivery of optimal care for cancer patients, and in particular for patients with hematologic malignancies. Patients with leukemia, lymphoma, and myeloma frequently visit the hospital or the outpatient clinic for treatment, transfusion support, antibiotic therapy, management of complications, and disease surveillance. In addition, these patients often require prolonged hospitalizations, myelosuppressive chemotherapy, and the use of high risk procedures such as autologous or allogeneic Stem Cell Transplantation (SCT). Therefore, these patients are generally immunocompromised due to the underlying malignancy and/or anticancer therapy and are at higher risk of developing infections (3).

Initial reports from China suggested that patients with cancer had an estimated two-fold increased risk of contracting SARSCoV-2 than the general population and, if infected, also had a higher risk of severe events (ICU admission, invasive ventilation, or death) compared to patients without cancer (4). These risks are likely to be greater in patients with hematologic malignancies, leading to an urgent need to address the impact of the COVID-19 pandemic on the care of these patients. Challenges include equitable resource allocation, delivery of clinical care without undue risk of exposure to patients and health care workers, and the consent process during a time of restricted travel and isolation.

Standard management of cancer patients has been impacted first by efforts to limit exposures and new cases during the acceleration phase (treatment while under a regime of isolation), then by limited access to healthcare resources during the "surge" period (deferment management), and finally by an after surge of new diagnoses, recurrences, and disease complications that require initiation of treatment (post-surge planning for deferred patients).

By searching PubMed for COVID-19 and leukemia, myeloma, or lymphoma we found approximately 40 papers that matched. Despite limited data it becomes clear that the outcomes of patients with cancer who are COVID-19-positive at this time appear to be worse than for COVID-19-negative patients (4), including patients with hematologic malignancies.

Най-голям опит с COVID-19 при пациенти с хематологични неоплазии е съобщен от He и др. (5). 128 пациенти с хематологични неоплазии, хоспитализирани в два центъра в Ухан, Китай, са оценени в кохортно проучване, като 13 (10%) от тях се заразяват с COVID-19. За сравнение, 226 здравни работници са наблюдавани, като 16 от тях се заразяват с COVID-19, а 11 са хоспитализирани. Не са установени значими различия по отношение на базисните характеристики между пациентите с хематологични неоплазии, заболели от COVID-19 и тези, които не са заболели от COVID-19. Обаче, протичането на COVID-19 е било по-тежко и по-смъртоносно при пациентите с хематологични неоплазии, заболели от COVID-19, отколкото при здравните работници без хематологични неоплазии, които са развили заболяване от COVID-19.

Известни са няколко статии, които предлагат първоначално описание на клиничните прояви на COVID-19 при пациенти с хематологични неоплазии, имащи претенциите да предоставят общи препоръки за добра клинична практика по време на пандемията както за възрастни, така и за педиатрични пациенти (6–21).

Описан е интересен случай на SARSCoV-2-инфекция при 39-годишен пациент с хронична лимфоцитна левкемия (CLL), при който клиничните и биохимичните прояви на COVID-19 са отчасти маскирани от подлежащата CLL (6). Млада пациентка с рефрактерен ходжкинов лимфом (HL) на лечение с пембролизумаб, заразена със SARSCoV-2 и се е нуждала от интензивно лечение без интубация, в крайна сметка е успешно изписана от Университетската болница в Дъблин след 16 дни (7).

Френска група лекари (8) проучва данните от 25 пациенти, приети в Хематологична клиника в Париж, при които е установена инфекция с COVID-19. Двадесет от тези пациенти са с лимфоидна неоплазия, като 10 (50%) са с множествен миелом (MM). Относително по-високата честота на пациентите с MM, заболели от COVID-19 предполага, че пациентите с MM вероятно са с по-висок риск от развитие на SARSCoV-2. От 18 пациенти, които са проследени, 52% са развили остър респираторен дистрес синдром (ARDS), като 6 са се нуждаели от апаратна вентилация; 9 от пациентите с ARDS са починали. За отбелязване е, че много от пациентите са били в напреднала възраст (>65 години) с едно или повече придружаващи заболявания, при които може да се очаква по-тежко протичане на COVID-19.

Предложени са специфични препоръки за (CAR-T) Т-клетъчна терапия, свързана с химерния антигенен рецептор (9), при остра миелоидна левкемия и миелодиспластични синдроми (10–14), инфекции (15), хронична миелоидна левкемия (16), хронична лимфоцитна левкемия (17), както и инхибитори на BTK (18), които могат да имат потенциална полза при потискане на свръхвъзпалителния отговор срещу SARSCoV-2, но същевременно тези терапии потенциално повишават риска от вторични инфекции или нарушаване на хуморалния имунитет (18).

The largest experience on COVID-19 in patients with hematologic malignancies so far was reported by He et al. (5). One-hundred and twenty-eight patients with hematologic malignancies, hospitalized at two centers in Wuhan, China were evaluated in a cohort study; 13 (10%) developed COVID-19. Moreover, 226 health care providers were studied, 16 of whom developed COVID-19, and 11 were hospitalized. No significant differences in baseline characteristics were observed between the patients with hematologic malignancies who developed COVID-19 and those who did not. However, the course of COVID-19 appeared to be more severe, and more deaths were reported, in the patients with hematologic malignancies compared to the cohort of healthcare providers who developed COVID-19.

Several papers have appeared, by individuals, groups of specialists or under the auspices of scientific societies, to offer an initial description of the clinical presentation of COVID-19 in patients with hematologic malignancies and to advocate for general recommendations of good clinical practice in this pandemic period, for both adult and pediatric patients (6–21).

One interesting case report involved a SARS-CoV-2 infection in a 39-year-old patient with chronic lymphocytic leukemia (CLL) where the clinical and biochemical manifestations of COVID-19 were partly masked by the coexisting CLL (6). One letter by the University Hospital of Dublin reported on the positive outcome of a young woman with refractory Hodgkin lymphoma (HL) on pembrolizumab who was infected with SARS-CoV-2, required intensive care service without intubation, and was safely discharged from the hospital after 16 days (7).

A French group (8) reviewed the data of 25 consecutive adult patients admitted to a Hematology Department in Paris with confirmed COVID-19 infection and at least 10 days of follow-up. Twenty patients had a lymphoid malignancy including 10 patients with multiple myeloma (MM); there was relative overrepresentation of MM patients in that cohort compared to the usual activity, suggesting that MM patients might have a higher risk of developing SARSCoV-2 infection. Of the 18 patients with a follow-up, 52% developed acute respiratory distress syndrome (ARDS), and 6 required mechanical ventilation; 9 of the patients with ARDS died. Of note, many patients were older (>65 years), with one or more comorbidity, which could have increased the severity of COVID manifestations.

Specific guidelines have been proposed for chimeric antigen receptor T-cell (CAR-T) therapy (9), acute myeloid leukemia and myelodysplastic syndromes (10–14), infections (15), chronic myeloid leukemia (16), chronic lymphocytic leukemia (17), and use of BTK inhibitors (18), which may have the potential benefit of blunting the hyper inflammatory response to SARS-CoV-2, but also potentially increasing the risk of secondary infections or impaired humoral immunity (18).

При пациентите с множествен миелом се правят препоръки, специфично адаптирани към поведението при тяхното лечение по време на пандемията от COVID-19, произтичащи от решения на експертни съвети или почиващи на мнението на отделни експерти (22–24).

Въпреки изобилието от такива статии, все още липсва изчерпателно практическо ръководство за клиницистите, ангажирани в лечението на пациенти с хематологични неоплазии, а това е изключително нужно, особено при нарастващото разпространение на COVID-19 по света и затварянето на много страни.

Важни въпроси, на които трябва да се даде отговор, са следните:

1. Кой и кога следва да бъде тестван?
2. Необходимо ли е многократно тестване?
3. Какви терапии следва да бъдат обсъждани?
4. Как да се постъпи с възрастните пациенти?
5. Трябва ли да бъде отлагана трансплантацията на стволови клетки?

ТЕСТВАНЕ И НАЧИН ЗА ПОСТАВЯНЕ НА ДИАГНОЗАТА COVID-19

Диагностичните възможности на лабораториите по клинична медицина и патология също са директно или индиректно засегнати от пандемията. Спешната необходимост от създаването на надеждни тестове за диагностициране на SARS-CoV-2 инфекция и извършването на тези анализи бързо и надеждно в широк обхват е изисквало реорганизацията на активността на лаборантите и учените за повишаване и оптимизиране на ресурсите, насочени към тестване за вируса. В същото време, патологичните звена установяват намаляване на натоварването, свързано с хирургичната патология и цитология, тъй като в много болници е преустановен плановият прием и амбулаторните консултации са намалени до минимум. Същевременно прави впечатление, че са се увеличили по-сложните хирургични случаи и критичните диагнози. Освен това, редица патологични отделения в академичните центрове и големите институции са приложили аутопсионни програми за пациенти, починали от COVID-19, които прилагат стриктни процедури за безопасност, препоръчани от Центровете за контрол и превенция на заболяванията (CDC) и други професионални гилдии, както и изискващи разпределянето на вътрешни ресурси за тази дейност.

Лабораторната диагноза на хематологичните неоплазии се базира на множество параметри, като се започне от морфологията при цитологичното изследване на натривки и хистопатологично изследване на тъкани, последвано от именофенотипизиране, молекулярни и генетични изследвания, базирани на типа заболяване и неговата комплексност. Това изисква намесата на сертифицирани патолози или цитопатолози, клиницисти и лаборанти. В различни области на света се наблюдава различно разпространение на инфекцията и, съответно, различно засягане на медицинския персонал, което има директно

For multiple myeloma patients, different papers proposed recommendations specifically adapted to their management during the COVID-19 pandemic, stemming from expert panels or individual expert opinions (22–24).

Notwithstanding this plethora of papers, a practical, comprehensive guide for clinicians involved in the path to cure of patients with hematological malignancies is still lacking and thus is urgently needed, especially if the number of COVID-19 positive cases increases worldwide and the lockdown of many countries continues.

It is very important to answer some burning questions, such as:

1. Who and when should be tested?
2. Is multiple testing needed?
3. Which therapies should be considered?
4. What about older patients?
5. Should SCT (autologous and allogeneic) be delayed?

DIAGNOSIS AND TESTING OF COVID-19

The diagnostic facilities of clinical medicine and pathology laboratories have also been directly or indirectly affected by the pandemic. The urgent need for developing reliable tests for SARS-CoV-2 infection and performing these analyses quickly and reliably on a large scale have required the reorganization of the activity of technicians and scientists to increase and optimize the resources dedicated to viral testing. At the same time, pathology departments have generally been facing a decrease in their total caseloads in surgical pathology and cytology, because elective surgeries were canceled in most hospitals and clinics, and ambulatory consultations were reduced to a minimum. More specifically however, in line with the selection of patients eligible for surgery, there was enrichment in complex surgical cases or critical diagnoses. In addition, several pathology departments in academic centers and large institutions have implemented an autopsy program for patients, who died of COVID-19, imposing the application of strict biosafety precautions as recommended by the Centers for Disease Control (CDC) and other national societies, and requiring the allocation of internal resources to that activity.

The laboratory diagnosis of hematologic malignancies typically relies on multiple parameters starting with morphology provided by the cytological examination of smears or histopathologic assessment of tissues, with the addition of immunophenotypical, molecular and genetic studies based on the type of disease and its complexity. It requires the intervention of certified pathologists or cytopathologists, clinical scientists, and technicians. In different areas of the world where the epidemics has been variably developing, variable rates of infection among the medical and paramedical staff have been reported, with

отражение върху медицинските и диагностичните процедури. Нещо повече, в различни институции се прилага ротационен принцип на обслужване, който да позволи прилагането на социална дистанция на работните места, за да не се допусне засягане на целия наличен медицински персонал.

Освен причините вътре в лабораторията, главният фактор, повлияващ диагнозата на хематологичните неоплазии, е добиването на диагностични проби. В случаите, когато клиниките или медицинските практики ползват външни лаборатории, транспортирането на пробите може да бъде забавено. Може би най-голямото предизвикателство е забавянето на появата на пациента при лекаря или насочването на пациентите със симптоматика и това може по-нататък да се срещне с ограничени медицински ресурси, което да доведе до допълнително забавяне. Докато вземането на кръв и рутинните кръвни изследвания са относително достъпни и по-малко се влияят от пандемията, то аспирацията на костен мозък и трепанобиопсията, които изискват квалифицирани оператори и асистенти, често се избягва, освен ако се приеме за абсолютно необходимо от пръв поглед, като по този начин се пропуска евентуално наличието на важна информация. Един важен проблем е извършването на диагностични биопсии на лимфни възли или формации, суспектни за лимфом. Голяма част от операционните са били затворени, като са достъпни единствено за ограничен брой пациенти, изискващи спешни, животоспасяващи интервенции, според препоръките, предложени от професионалните гилдии или националните политики. В този аспект, може да се предложи въздържането от биопсия или извършването на тънкоиглена аспирация. Понастоящем липсва информация, която да даде възможност да се направят изводи, доколко тази ситуация води до неблагоприятни последици. Би било интересно да се анализират както пандемичният период, така и периодът след него, за да се установят някакви различия по отношение на честотата на новите диагнози на хематологичните неоплазии както глобално, така и по-отношение на хода на протичане – индолентен или агресивен, а също така да се види дали забавянето на поставяне на диагнозата корелира с по-напредналия стадий на заболяването в момента на поява на пациента при лекаря.

Една от многото последици на кризата с COVID-19 е ограничаването в набирането на нови пациенти и провеждането на клинични проучвания, включително попълването на визитите и тяхната оценка. Това се дължи на множество фактори както от страна на пациентите, така и от състоянието на здравната система: самоизолация и рестрикции на визитите в лечебните заведения, което се изисква за уязвими пациенти, включително някои пациенти, участващи в проучвания, клиници, допускащи само належащи визити или отказващи участия в клинични проучвания, отпадане от проучването на вече включени пациенти, невъзможност на членовете на изследователските екипи да бъдат на разположение за провеждане на визитите поради общото натоварване в здравната система. Понякога е било невъзможно да се изпълнят според изискванията на протокола на проучването ключови лабораторни тестове, образни или други диагностични тестове на включени

direct consequences on the medical and diagnostic operations. Moreover, in several institutions a rotating service among the personnel has been implemented to allow social distancing of the staff in the working places, and to preserve part of the staff in case of an infection outbreak.

Besides intra-laboratory factors, the main factor impacting the diagnosis of hematologic malignancies is the acquisition of diagnostic samples. In case of clinics or medical practices using the services of outside laboratories, shipment of the samples may be delayed. Probably the main challenge is that delay in spontaneous presentation or referral of symptomatic patients, and these may further face limited medical availability implying additional delays. While the feasibility of blood drawing and blood testing is in principle least compromised, the bone marrow aspiration and trephine biopsy, which require qualified operators and assistants, are possibly avoided in situations where it is considered not absolutely necessary at first sight; thus, potentially eliminating the availability of important information. One major problem is the performance of diagnostic biopsies of lymph nodes or other masses suspicious for lymphoma. Operating rooms have been largely shut down, with the limited available access restricted to patients requiring urgent, life-saving interventions, according to the recommendations proposed by national societies or institutional policies. In that setting, deferral of the biopsy or alternatively fine needle aspiration (FNA) biopsies, can be proposed. At this moment, we lack information to draw conclusions on the potentially deleterious consequences this situation has engendered. It will be of interest to analyze both the pandemic period and the post-surge period for any differences in the incidence of new diagnoses of hematological malignancies, both globally and with respect to indolent and aggressive types, and to look into whether the deferral of diagnosis correlates with more advanced stages of disease at the time of appearance of the patient to the doctor.

One of the many consequences of the COVID-19 crisis has been on clinical trials with restrictions in continuing to enroll new patients and conduct the clinical trials, including completion of trial visits and trial assessments. This is due to multiple factors both on the side of the patients and of the healthcare delivery system: self-isolation and restrictions of visits to healthcare facilities required for vulnerable individuals including some patients participating in clinical trials, clinics allowing only essential or critical visits or refusing to take part in trials, recruited patients dropping out of trials, inability of clinical trial staff to be available for visits due to the increased pressure on the health system delivery. There may be a need for critical laboratory tests, imaging or other diagnostic tests to be performed for trial participant safety or

в клиничното проучване пациенти. В случаите, когато участникът не е в състояние да стигне до сайта, за да му бъдат проведени съответните изследвания или взетите биологични проби не е могло да бъдат транспортирани до определените лаборатории, то тези изследвания биха могли да бъдат извършени в друга местна лаборатория. Компетентните институции (ЕМА, Swissmedics и FDA) издадоха указания за преодоляване на ефектите от COVID-19 върху клиничните проучвания, с цел съхраняване на интегритета им, гарантиране на правата, безопасността и благополучието на участниците в клиничните проучвания и безопасността на изследователските екипи по време на тази глобална криза за общественото здраве.

Появата на пандемията подчерта необходимостта от подпомагането на иновативните приложения на технологиите, за да се компенсира редуцията или забраната на срещите лице в лице и да се ограничи излагането на риск на здравните работници, пациенти и обществото. Много ракови центрове са принудени да преустановят заседанията на онкологичните комисии и преминават към виртуални заседания, използвайки web-базирани или институционални платформи за комуникации. В редица патологични отделения, оборудвани със сканиращи инструменти, патолозите са в състояние да разглеждат слайдове дистанционно и да поставят диагнози от своите домове. Докато дигиталната технология все повече се използва за разглеждане на хистопатологични слайдове, нейното приложение при цитологичните натривки не е толкова широко застъпено. Би било интересно да се анализира в близко бъдеще какво сме научили от „дистанционния“ опит по време на този период и какви положителни моменти може да бъдат съхранени за бъдещата практика или при бъдещи здравни кризи.

ПОВЕДЕНИЕ ПРИ ПАЦИЕНТИ С МНОЖЕСТВЕН МИЕЛОМ

Пациентите с множествен миелом (ММ) обикновено са възрастни, често с крехко здраве и с наличие на клинични прояви, включващи лош функционален статус, който води до повишен риск от тежка COVID-19 инфекция и смърт. Пациентите с ММ имат доста придружаващи заболявания, особено диабет, хипертония, ХОББ и заболявания на сърдечносъдовата система, както и понякога вторични неоплазии. Те се различават по спешността от лечение, както и интензивността на терапията. Нещо повече, имунната система на пациентите с ММ по време на поставяне на диагнозата е компрометирана по отношение на силното намаление на функционални имуноглобулини и намаляване на CD4+ Т клетки. Важно е, че при пациентите с ММ се установяват ниски нива на сероконверсия след ваксинация срещу грип или пневмококи. Освен това, лечението на пациентите с ММ често причинява дори още по-изразена имunosупресия: CD4+ Т клетки намаляват след лечение с протеазомни инхибитори (PI) или моноклонални антитела, а миелотоксичност, неутропения и намален Т-клетъчен отговор се наблюдават често след терапия с имуномодулатори (IMiDs). Стероидите, които са в основата на повечето ММ режими е добре известно, че причиняват имunosупресивна актив-

per synopsis of the trial, which cannot be completed as anticipated. In cases the trial participant cannot reach the site to have these performed, or the biological samples cannot be shipped to the central reference laboratory, the tests may be performed in another local facility. Competent health authorities [European Medicine Agency (EMA), Swissmedics, and the Food and Drug Administration (FDA)] have issued guidelines for handling the effects of COVID-19 on clinical trials to maintain the integrity of the trials, to ensure the rights, safety and wellbeing of trial participants and the safety of clinical trial staff during this global public health crisis.

The emergence of the pandemic has highlighted the need to promote innovative applications of technology to compensate the reduction or prohibition of face-to-face meetings and to limit the exposure risks to health care providers, patients, and the community. Many cancer centers were forced to cancel tumor board meetings and went to virtual meetings using web-based or institutional platforms for communications. In several pathology departments equipped with slide scanning instruments, pathologists have been able to review slides remotely and to provide diagnoses from their homes. While digital technology is increasingly used for the communication of histopathological slides, its application to cytological smear preparations has not yet been widely reported. It will be of interest to analyze in the near future what we have learned from the “remote” experience during this period, and which positive points can be retained for future practice or in case of future healthcare crises.

MANAGEMENT OF PATIENTS WITH MULTIPLE MYELOMA

Multiple myeloma (MM) patients are generally old, frequently frail, and display clinical features, including a poor functional status, that lead to a high risk of severe COVID-19 infection and death outcome. MM patients have high rates of co-morbidities, particularly diabetes, hypertension, chronic obstructive pulmonary disease (COPD), and cardiac diseases, sometimes second malignancies. They also differ in their urgency of treatment and in intensity of therapy. Furthermore, the immune system in patients with MM is compromised at diagnosis by several factors, which include paucity of functional immunoglobulins and decreased CD4+ T-cell count. Importantly, low rates of seroconversion have also been documented in influenza and pneumococcal vaccination in MM patients. Moreover, treatments for MM often cause even more immunosuppression: CD4+ T-cell counts decrease after treatment with proteasome inhibitors (PIs) or monoclonal antibodies, whereas myelotoxicity, neutropenia, and decreased T-cell response are commonly observed after treatment with immunomodulatory drugs (IMiDs). Steroids, a backbone agent in most MM regimens, are well known

ност, особено когато се комбинират с IMiDs и PIs. Лимфопенията може да се влоши след започване на терапията с някои моноклонални антитела (напр. елотузамаб). При пациенти с автоложна трансплантация на стволови клетки (ASCT) се наблюдава бавно и понякога непълно възстановяване на хемопоезата и продължителната имunosupресия. Всички тези фактори правят пациентите с ММ по-податливи на COVID-19 инфекция и подкрепят предположението, че при тях е налице повишен риск от неблагоприятен изход при инфектиране със SARS-CoV-2. Докато се натрупат достатъчно данни за тези предположения, важно е да се намали до минимум рискът от излагане на инфекция със SARS-CoV-2 на пациентите с ММ. Все още няма достатъчно данни, за да се направят препоръки, базирани на доказателства, така че за момента е публикуван само консенсус за поведение в такива ситуации (22-24, 25-27).

Следователно тук ще представим нашите лични предложения, базирани на опита ни от лечението на пациенти с ММ по време на хода на COVID-19 инфекция.

Общи мерки за предотвратяване на COVID-19 инфекция при пациенти с ММ

Приемът в болница и многократните визити в болница повишават риска от COVID-19 инфекция, тъй като пациенти със симптоми могат да пренасят вируса. Следователно трябва да се положат усилия да се минимизира излагането на пациентите на риск от заразяване с COVID-19 чрез намаляване на физическия контакт със здравната система, избягване на визити, които не са неотложни и минимизиране на времето, което пациентите прекарват в стаите за манипулации и другите клинични зони. Обаче, за да не се компрометира крайния изход от заболяването на пациента, поради отлагане на поставянето на диагнозата и лечението, хематологичните отделения трябва да осигурят пълна оперативна активност. Хематолозите трябва активно да изработят протоколи за контрол на разпространението на инфекцията чрез адекватно регулиране на потока пациенти. Всички здравни работници трябва стриктно да следват тези процедури, с цел да се поддържат сектори „свободни от COVID-19“ и да се редуцира рискът от инфектиране на други пациенти сред контингента, обслужван в рамките на даден център.

По правило се препоръчва COVID-19 тестване с PCR за всички пациенти с новодиагностициран ММ преди започване на всеки цикъл химио- или имунотерапия, преди мобилизация на стволови клетки и преди ASCT. Лечението за ММ може да влоши протичането на активна COVID-19 инфекция при тези пациенти. Валидираните серологични тестове може в даден момент също да бъдат полезни при идентифициране на пациентите, които са заразени или се възстановяват от COVID-19. Скрининг трябва да се прави както на амбулаторни, така и на хоспитализирани пациенти преди започване на терапия. Здравните работници трябва също да бъдат карантинирани и да им се направи PCR тестване за COVID-19, ако са били в контакт със заразен пациент. Позитивен PCR или позитивен IgM или IgA тестове следва да се приемат за „активна COVID-19 инфекция“.

to exert immunosuppressive activity, particularly when combined with IMiDs and PIs. Lymphopenia may worsen after starting therapy with some monoclonal antibodies (i.e. elotuzumab). The slow and sometimes incomplete hematopoietic recovery and the prolonged immunosuppression observed in patients who receive autologous stem cell transplantation (ASCT) is another factor. All these findings make MM patients probably more susceptible to COVID-19 infection and support the assumption that they are at increased risk for poor outcomes if infected by SARS-CoV-2. While data confirming these assumptions are needed, it is important to decrease at the upmost the risk of SARS-CoV-2 exposure in MM patients. There are not sufficient data to produce evidence-based recommendations, so that only consensus paper has been so far published in this setting (22–24, 25–27).

Therefore, we will provide here our personal suggestions, based on experience, on the management of MM patients during the ongoing COVID-19 outbreak.

General Measures to Prevent COVID-19 Infection in MM Patients

Hospital admission and recurrent hospital visits increase the risk of COVID-19 infection, as asymptomatic individuals can transmit the virus. Therefore, efforts should be made to minimize patient exposure to COVID-19, by decreasing physical contact with the health care system, avoiding non-essential visits and minimizing the time spent by patients in infusion suites and other clinical areas. However, to avoid compromising patient's outcome by excessively postponing diagnosis or treatments, hematology departments should ensure full operative activity. Hematologists should actively elaborate protocols to control the spread of the infection through an adequate patient flow. All healthcare professionals should follow these procedures aiming to maintain “COVID-19 free” sectors, and reduce infection risk of other patients within the community of subjects followed at the same center.

As a general rule, we recommend COVID-19 testing (PCR) for all patients with newly diagnosed MM before starting any cycle of chemo- or immune-therapy, before stem cell mobilization procedures and before ASCT. Treatment for MM, in fact, can worsen the symptoms of an active COVID-19 infection in these patients. Validated serological tests, could at some point also be useful for identifying patients who developed and recovered from COVID-19. Screening should be done for both outpatient and hospitalized patients, before initiating therapy. Healthcare professionals should also be quarantined and undergo COVID-19 testing (PCR) if a contact with a positive patient does occur. A positive PCR or a positive IgM or IgA test should be considered as “active COVID-19.”

Обучението на пациентите е от изключително значение. Социалното дистанциране, оставането по домовете (освен за лечение), честото миене на ръцете със сапун (поне 20 пъти дневно), покриване при кашляне и кихане с маски и често миене на контактните повърхности представляват ключов и ефективен компонент за намаляване на риска от COVID-19 инфекция и са силно препоръчителни. Пациенти, персонал и роднини следва да преминават триаж за наличие на симптоми и излагане на COVID-19 преди влизане в здравното заведение. Семействата следва да бъдат информирани за важността от съобщаване на ранни дихателни симптоми, повишена температура или контакт с пациенти със симптоматика преди да имат някакъв контакт с пациенти с ММ или техни близки роднини. Медицинските визити, рутинното лабораторно тестване, поддръжката на катетри и инвазивни процедури следва да бъдат насрочвани само, ако са крайно необходими и само за безсимптомни пациенти в свободна от COVID-19 зона. Използването на телемедицина чрез аудио или видеотехнологии е препоръчително, за да се редуцира излагането на пациентите на риск от заразяване със SARSCoV-2. Алтернативни и иновативни методи за комуникация, като вземане на кръв по домовете или изпращане с куриер на лекарства, може да се препоръчват за по-нататъшно намаляване на рисковете от заразяване. Желателно е да се прилага социална подкрепа с оглед на намаляване на стреса на пациентите и техните близки.

По отношение на личните предпазни средства, трябва да се използва подходяща защита срещу контакт с пръски слюнка по време на целия период на полагане на грижи за пациентите, тъй като SARSCoV-2 може да бъде предаван чрез безсимптомни преносители, преди да се появят първите симптоми. Препоръчват се ръкавици за индивидуална употреба.

Клинични проучвания

Включването на пациенти в клинични проучвания си остава подходяща стратегия, която следва да се има предвид при всички пациенти с ММ, тъй като дава възможност за достъп до иновативни лекарства (off-label use) или лекарствени комбинации, които няма друг начин за осигуряване, особено при пациенти с напреднало заболяване. Следователно, когато пациенти вече са включени в клинично проучване, е добре да се направи всичко възможно те да го продължат. Същевременно, редно е всяка институция внимателно да претегли ползите и недостатъците при всеки отделен пациент от включването в клинично проучване, още повече имайки предвид повсеместното разпространение на SARSCoV-2 в определени региони от света. Въпреки всичко, приоритет остава безопасността на пациента. Пандемията принуди много центрове да модифицират своите протоколи, които позволяват, например, вземането на кръвни изследвания да се извършва локално, използване на телемедицината, където е възможно, както и отсрочване на предоставянето на лекарства от болничните аптеки или изпращане чрез куриер до дома на пациента, с цел да се редуцира необходимостта от чести посещения на болниците. Като правило, не се препоръчва

Patient education is of paramount significance. Social distancing, staying home (except for treatment), washing hands frequently with soap (for at least 20 times per day), covering coughs and sneezes with masks, and cleaning frequently touched surfaces represent pivotal and effective component of mitigating the risk of COVID-19 infection and are all strongly recommended. Patients, staff and relatives should be triaged for symptoms and exposure to COVID-19 before entering the health care facility. Families, in particular, should be informed of the importance of reporting early respiratory symptoms, fever, or contact(s) with symptomatic people before having any interaction with the MM patient or close relatives. Medical visits, routine laboratory testing, catheter maintenance, and invasive procedures should be scheduled only if really necessary, and only for asymptomatic patients, in a COVID-free area. Implementation of telemedicine via audio or video technologies should be pursued to reduce patient exposure to SARS-CoV-2. Alternative and innovative methods of communication, such as blood work monitoring at home/local laboratories or couriering of medications to patients' home may also be required to further minimize risks. Social support including tips for coping with stress should be also provided to the patient and their family members.

Regarding personal protective equipment (PPE), appropriate droplet-contact protections throughout the entire patient clinical assistance should be used, as SARS-CoV-2 can be transmitted, by asymptomatic carriers, before the beginning of clinical symptoms. Single use gloves are also recommended.

Clinical Trials

Involving patients in a clinical trial remains an appropriate strategy to consider for all MM patients, as it allows access to off-label use of highly beneficial innovative drugs or combinations that can be otherwise unavailable, especially for patients with advanced disease. Therefore, this participation, once patients have been enrolled, should, in principle, continue. Nonetheless, we recommend every single institution to carefully weigh the advantages and disadvantages of including any single patient in a clinical trial, also considering the spread of SARS-CoV-2 in specific areas of the world. Nevertheless, patient safety remains the priority. As a consequence, many centers have modified their protocols, allowing, for example, blood draws to be done locally, telemedicine evaluation whenever possible, and home or extended delivery by hospital pharmacies of the medication(s) under investigation, in order to reduce or avoid hospital visits. In general, we do not suggest, despite the current COVID-19 pandemic, to suspend or slow enrollments, if appropriate measures are applied.

забавянето на включването на пациенти в клинични проучвания, стига да се спазват необходимите мерки за безопасност, независимо от течащата пандемия от COVID-19.

По отношение на инфектираните с COVID-19 MM пациенти, такова състояние е възможност за набиране на ценни клинични данни. Следва да се стимулира също провеждането на проспективни проучвания относно лечението на COVID-19 инфекцията и нейните сериозни усложнения.

Пациенти, положителни за COVID-19 инфекция

При COVID-19 положителните пациенти се препоръчва отлагане на лечението с поне 2-3 седмици, според клиничната нужда. Антинеопластичното лечение следва да се възобнови едва след пълно възстановяване, за да е по-безопасно. Метаболитните и свързаните с костите остри усложнения могат да бъдат третирани с адекватно поддържащо лечение. Все още не са налице достатъчно данни, за да се направи анализ на разпространението и изхода от COVID-19 инфекция при пациенти с MM. Най-общото впечатление е, че протичането на инфекцията при пациенти с MM е подобно на протичането при пациенти със солидни тумори, въпреки че може би е по-тежко. Смъртните случаи се наблюдават предимно при немощни пациенти в напреднала възраст и в напреднал стадий на заболяването. Във Великобритания е направено проучване на 75 COVID-19 положителни пациенти със симптоматика, с диагностициран MM, третирани с активна антимиеломна терапия амбулаторно или в болнични условия (28). 41 от тях (54.6%) са починали, като 9 от тях са имали нужда от интензивно лечение. Смъртността е била свързана с множество съпътстващи заболявания, напреднала възраст и афро-карибски произход.

Все повече се натрупва клиничен опит с пациенти с MM, заразени с COVID-19. Стриктното мониториране е от изключително значение при SARSCoV-2 позитивните пациенти, самоизолирали се в дома си, без да имат симптоматика или с минимална такава, тъй като влошаване на клиничната картина може да настъпи в края на първата седмица от заразяването. Добре известно е, че рискът от тромбоза е поначало повишен при пациенти с MM, особено в ранната фаза от лечението, при рецидив или при пациенти на терапия с талидомид или леналидомид. Нещо повече, има множество данни, че COVID-19 инфекцията създава повишен риск от тромбоза и ендотелит. Лекуващите лекари следва да преценяват при всеки отделен случай риска от тромбоза и съответно нуждата от профилактично или терапевтично приложение на антитромботични медикаменти. Съобщават се данни за положителни резултати от прилагането на хепарин при COVID-19 позитивни пациенти, което показва, че такава терапевтична възможност следва да се има предвид в лечебния план на тези пациенти.

Regarding COVID-19 infected MM patients, such a condition should be an opportunity for collecting precious clinical data; performing prospective studies for the management of the infection and its severe complications, should be also stimulated.

COVID-19 Positive Patients

For COVID-19 positive patients we recommend holding treatment for at least 2 to 3 weeks, depending on the clinical need. Antineoplastic therapy should be reintroduced only after complete convalescence, ensuring safety. Metabolic and bone related acute complications can be instead managed with adequate supportive care. Currently there are scarce published data regarding both the prevalence and outcomes for patients with MM exposed to COVID-19. In general, we can expect that the COVID-19 infection pattern of MM patients will be similar to that of patients with solid cancers, but no data support this estimation so far. Deaths have been reported mostly in fragile elderly patients and in end-stage disease. A UK survey of 75 COVID-19 positive symptomatic patients with MM receiving active anti-myeloma therapies, whether managed in the inpatients or outpatient setting, has been recently reported (28). 41 patients (54.6%), had died. Nine patients required critical care support and all deceased. Mortality was associated with multiple comorbidities, older age, and Afro-Caribbean origin.

Clinical experience is accumulating with patients with MM infected by COVID-19. Close monitoring is crucial in SARSCoV-2 patients in self-isolation at home, with asymptomatic or pauci symptomatic infections, as clinical deterioration may happen at the end of the first week. It is well-known that the risk of thrombosis is already increased in MM patients, especially in the early phase of treatment, at relapse, or in patients receiving thalidomide or lenalidomide treatments. Furthermore, there is increasing evidence that COVID-19 infection per se increases the risk of thrombosis and endothelitis. Clinicians should evaluate the risk of thrombosis on single case basis, and evaluate the prophylactic or therapeutic use of anti-thrombotic drugs. Given some positive results with heparin in subjects positive for COVID-19, such a treatment could be a recommended option in these patients.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

COVID-19 ерата създаде големи предизвикателства и лечението на пациентите с ММ следва да се базира на стриктна колаборация между пациентите, лекуващите екипи, лечебните заведения и семействата. Европейската асоциация по миелома (EMN) (27) публикува резюме на актуалните към момента препоръки и алгоритъм за вземане на решение по отношение на поведението при пациенти с ММ по време на COVID-19 пандемията. Въпреки че общоприети препоръки могат да бъдат възприети, когато е възможно следва да се прави преценка на индивидуална база, като се има предвид характеристиките на заболяването, както и анамнезата на пациента. Трябва да се положат максимални усилия, за да се третират пациентите с ММ във всяка фаза на заболяването, за да се гарантира, че те ще получат най-ефикасното лечение и тяхната прогноза няма да бъде негативно повлияна от текущата пандемия (29). Постоянните усилия за събиране на данни ще бъдат от основно значение за запълване на съществуващите пропуски в знанията за епидемиологията, лечението и резултатите от COVID-19 за пациенти с ММ в близко бъдеще

КНИГОПИС / REFERENCES:

1. Zhu N, Zhang D, Wang W, Li X, Yang B, Song J, et al. A novel coronavirus from patients with pneumonia in China, 2019. *N Engl J Med.* (2020) 382:727–33. doi: 10.1056/NEJMoa.2001017
2. GuanWJ, Ni ZY, Hu Y, LiangWH, Ou CQ, He JX, et al. Clinical characteristics of coronavirus disease 2019 in China. *N Engl J Med.* (2020) 382:1708–20. doi: 10.1101/2020.02.06.20020974
3. Maschmeyer G, De Greef J, Mellinghoff SC, Nosari A, Thiebaud-Bertrand A, Bergeron A, et al. Infections associated with immunotherapeutic and molecular targeted agents in hematology and oncology. a position paper by the European Conference On Infections In Leukemia (ECIL). *Leukemia.* (2019) 33:844–62. doi: 10.1038/s41375-019-0388-x
4. Liang W, Guan W, Chen R, Wang W, Li J, Xu K, et al. Cancer patients in SARS-CoV-2 infection: a nationwide analysis in China. *Lancet Oncol.* (2020) 21:335–7. doi: 10.1016/S1470-2045(20)30096-6
5. He W, Chen L, Chen L, Yuan G, Fang Y, Chen W, et al. COVID-19 in persons with haematological cancers. *Leukemia.* (2020) 34:1637–45 doi: 10.1038/s41375-020-0836-7
6. Jin HH, Zheng KI, Pan KH, Xie YP, Zheng MH. COVID-19 in a patient with chronic lymphocytic leukaemia. *Lancet Haematol.* (2020) 7:e351–2. doi:10.1016/S2352-3026(20)30074-0
7. O'Kelly B, McGettrick P, Angelov D, Fay M, McGinty T, Cotter AG, et al. Outcome of a patient with refractory Hodgkin's lymphoma on pembrolizumab, infected with SARS-CoV-2. *Br J Haematol.* (2020) 190:e1–3. doi: 10.1111/bjh.16798
8. Malard F, Genthon A, Brissot E, van de Wyngaert Z, Marjanovic Z, Ikhlaf S, et al. COVID-19 outcomes in patients with hematologic disease. *BoneMarrow Transplant.* (2020). doi: 10.1038/s41409-020-0931-4. [Epub ahead of print].
9. Hu Y, Tan Su Yin E, Yang Y, Wu H, Wei G, Su J, et al. CAR T-cell treatment during the COVID-19 pandemic: management strategies and challenges. *CurrRes Transl Med.* (2020). doi: 10.1016/j.retram.2020.06.003. [Epub ahead of print].
10. Gavillet M, Carr Klappert J, Spertini O, Blum S. Acute leukemia in the time of COVID-19. *Leuk Res.* (2020) 92:106353. doi: 10.1016/j.leukres.2020.106353
11. Bachanova V, Bishop MR, Dahi P, Dholaria B, Grupp SA, Hayes-Lattin B, et al. Chimeric antigen receptor T cell therapy during the COVID-19 Pandemic. *Biol Blood Marrow Transplant.* (2020) 26:1239–46. doi: 10.1016/j.bbmt.2020.04.008
12. Raza A, Assal A, Ali AM, Jurcic JG. Rewriting the rules for care of MDS and AML patients in the time of COVID-19. *Leuk Res Rep.* (2020) 20:100201. doi: 10.1016/j.lrr.2020.100201
13. Paul S, Rausch CR, Jain N, Kadia T, Ravandi F, DiNardo CD, et al. Treating leukemia in the time of COVID-19. *Acta Haematol.* (2020) 11:1–13. doi: 10.1159/000508199
14. Wilde L, Isidori A, Keiffer G, Palmisiano N, Kasner M. Caring for AML patients during the COVID-19 crisis: an American and Italian experience. *Front Oncol.* (in press).
15. von Lilienfeld-Toal M, Vehreschild JJ, Cornely O, Pagano L, Compagno F. Frequently asked questions regarding SARS-CoV-2 in cancer patients: recommendations for clinicians caring for patients with malignant diseases. *Leukemia.* (2020) 1:1–8. doi: 10.1038/s41375-020-0832-y
16. Li W, Wang D, Guo J, Yuan G, Yang Z, Gale RP, et al. COVID-19 in persons with chronic myeloid leukaemia. *Leukemia.* (2020) 34:1799–804. doi: 10.1038/s41375-020-0853-6
17. Paneesha S, Pratt G, Parry H, Moss P. Covid-19 infection in therapy naive patients with B-cell chronic lymphocytic leukemia. *Leuk Res.* (2020) 93:106366. doi: 10.1016/j.leukres.2020.106366
18. Chong EA, Roeker LE, Shadman M, Davids MS, Schuster SJ, Mato AR. BTK inhibitors in cancer patients with COVID-19: "The Winner Will Be the One Who Controls That Chaos" (Napoleon Bonaparte). *Clin Cancer Res.* (2020) 26:3514–6 doi: 10.1158/1078-0432.CCR-20-1427

CONCLUSIONS

The COVID-19 era is challenging and the management of MM patients should be based on strict collaboration between patients, clinical staff, health care institutions and families. A summary of

the currently available recommendations and a detailed decision making algorithm for the management of patients with MM during COVID-19 pandemic has been very recently reported by the European Myeloma Network (EMN) (27). Although shared guidelines should be adopted, when possible, many cases will be evaluated on an individual basis, focusing on disease characteristics as well as on patient's history. Any effort should be done to manage MM patients in any phase of the disease to ensure that they will receive the most efficacious treatment, and their prognosis will not be negatively affected by the current pandemic. Ongoing data collection efforts will be fundamental to filling the existing knowledge gaps about the epidemiology, treatment, and outcomes of COVID-19 for MM patients in the near future (29).

19. Baruchel A, Bertrand Y, Boissel N, Brethon B, Ducassou S, Gandemer V, et al. COVID-19 and acute lymphoblastic leukemias of children and adolescents: first recommendations of the Leukemia committee of the French Society for the fight against Cancers and Leukemias in children and adolescents (SFCE). *Bull Cancer*. (2020) 30:629–32. doi: 0.1016/j.bulcan.2020.04.003
20. Sullivan M, Bouffet E, Rodriguez-Galindo C, Luna-Fineman S, Khan MS, Kearns P, et al. The COVID-19 pandemic: a rapid global response for children with cancer from SIOP, COG, SIOP-E, SIOP-PODC, IPSO, PROS, CCI, and St. Jude global. *Pediatr Blood Cancer*. (2020) 13:e28409. doi: 10.1002/pbc.28409
21. Taub JW, Ge Y, Xavier AC. COVID-19 and childhood acute lymphoblastic leukemia. *Pediatr Blood Cancer*. (2020) 13:e28400. doi: 10.1002/pbc.28400
22. Al Saleh AS, Sher T, Gertz MA. Multiple myeloma in the time of COVID-19. *Acta Haematol*. (2020) 1–7. doi: 10.1159/000507690. [Epub ahead of print].
23. Mian H, Grant SJ, Engelhardt M, Pawlyn C, Brighen S, Zweegman S, et al. Caring for older adults with multiple myeloma during the COVID-19 pandemic: perspective from the international forum for optimizing care of older adults with myeloma. *J Geriatr Oncol*. (2020) 11:764–8. doi: 10.1016/j.jgo.2020.04.008
24. Malard F, Mohty M. Management of patients with multiple myeloma during the COVID-19 pandemic. *Lancet Haematol*. (2020) 7:e435–7. doi: 10.1016/S2352-3026(20)30124-1
25. Hungria V, Garnica M, de Queiroz Crusoe E, de Magalhaes Filho RJP, Martinez G, Bittencourt R, et al. Managing patients with multiple myeloma during the COVID-19 pandemic: recommendations from an expert panel -ABHH monoclonal gammopathies committee. *Hematol Transfus Cell Ther*. (2020). doi: 10.1016/j.htct.2020.05.001. [Epub ahead of print].
26. Di Ciaccio P, McCaughan G, Trotman J, Ho PJ, Cheah CY, Gangatharan S, et al. Australian and New Zealand consensus statement on the management of lymphoma, chronic lymphocytic leukaemia and myeloma during the COVID-19 pandemic. *Intern Med J*. (2020) 50:667–79. doi: 10.1111/imj.14859
27. Terpos E, Engelhardt M, Cook G, Gay F, Mateos MV, Ntanasis-Stathopoulos I, et al. Management of patients with multiple myeloma in the era of COVID-19 pandemic: a consensus paper from European Myeloma Network (EMN). *Leukemia*. (2020) 34:2000–11. doi: 10.1038/s41375-20-0876-z
28. Cook G, John Ashcroft A, Pratt G, Popat R, Ramasamy K, Kaiser M, et al. Realworld assessment of the clinical impact of symptomatic infection with severe acute respiratory syndrome coronavirus (COVID-19 disease) in patients with multiple myeloma receiving systemic anticancer therapy. *Br J Haematol*. (2020) 190:e83–6. doi: 10.1111/bjh.16874
29. Freeman CL, Mikhael J. Covid-19 and myeloma: what are the implications for now and in the future? *Br J Haematol*. (2020) 190:173–8. doi: 10.1111/bjh.16815

Адрес за кореспонденция:

Д-р Атанас Радинов
Началник на Отделение по клинична хематология
УМБАЛ „Св.Иван Рилски“,
бул. „Акад. Иван Е. Гешов“ 15,
1431 София, България
Телефон: + 359 884 933 151
Ел.поща: aradinoff@hotmail.com

Address for correspondence:

Dr. Atanas Radinoff
Head of the Department of Clinical Hematology
University Hospital „St. Ivan Rilski“
Bul. “Acad. Ivan E. Geshov” 15,
1431 Sofia, Bulgaria
Phone: Телефон: + 359 884 933 151
E-mail: aradinoff@hotmail.com

ТЕЛЕМЕДИЦИНА С БЛИЗЪК ОБСЕГ

Константин Георгиев¹, Севда Милева¹,
Яна Пачолова², Илиана Теодорова¹,
Георги Бончев¹, Никола Шопов³

¹МБАЛ-Варна, ВМА,

²Фамилен център „Пан“,

³ВМА-София

РЕЗЮМЕ

В настоящата статия се представят възможностите за използване на телемедицински технологии в ежедневната работа на COVID секторите в условията на коронавирусна пандемия. Работата в тези сектори е строго специфична и се различава от телемедицинските услуги в рамките на населеното място или на по-далечни разстояния. Ето защо ние въвеждаме понятия като телемедицина с близък, среден и далечен обсег. Телемедицината в рамките на болничното заведение е един от пътищата за предпазване на пациентите и персонала от разпространяване на инфекцията, както и начин за оптимизиране труда на медиците. Качественото и ефективно лечение изисква стандартизиране и повишаване на прецизността на добив и обмен на медицинска информация.

Авторите се базират на опита си при обслужване на пациенти в COVID сектора на МБАЛ Варна, ВМА и информация, свободностъпна в Интернет.

Ключови думи: телемедицина с близък, среден, далечен обсег, COVID-19

ВЪВЕДЕНИЕ

Терминът „телемедицина“ е предложен от R. Mark през 1974 г. като комбинация от термините „медицина“ и „телематика“. Съществуват различни дефиниции за телемедицина и телездраве (telehealth) - отдалечено предоставяне на здравни услуги, използващо технология за обмен на информация за диагностика, лечение и профилактика на заболяването. Телемедицинските канали зависят както от нуждите и характеристиката на ползващите ги лица (1), така и от технологични ограничения. В зависимост от разстоянията, от презокеански плавания и полети на околоземна орбита, до връзката между лекар и пациент в съседни болнични помещения, могат да се използват различни протоколи за пренос на данни. Логично е те да се разделят на 3 групи:

- Телемедицина на късо разстояние - short range telemedicine (2) - осъществява се в рамките на лечебното заведение и позволява незабавни директни действия от лекуващия екип;
- Телемедицина на средно разстояние - medium range telemedicine – възможни са планови или спешни ди-

SHORT-RANGE TELEMEDICINE

Konstantin Georgiev¹, Sevda Mileva¹,
Yana Pacholova², Iliana Teodorova¹,
Georgi Bonchev¹, Nikola Shopov³

¹Military Hospital of Varna ,

²Family Center Pan,

³Military Hospital of Sofia

ABSTRACT

The current review summarizes the opportunities for daily use of telemedicine in COVID departments in regard to the ongoing pandemic. The activities in such specific wards are quite different from those related to the telemedicine services in the range of a city or of greater distances. Therefore we introduce the concept of short-range, middle-range and long-range telemedicine. Inpatient care telemedicine is one of the methods to contain the spread of an infection between patients and medical staff, as well as optimizing the labor of the latter. The quality and effective care requires standardizing obtainment and exchange of precise medical information.

The authors are based on their personal experience caring for patients in the COVID department of the Military Hospital of Varna and freely available information on the Internet.

Keywords: short-range, middle-range, long-range telemedicine, COVID-19

INTRODUCTION

The term telemedicine is proposed by R. Mark in 1974 as a combination of the words “medicine” and “telematics”. Several definitions of telemedicine and telehealth exist - the providing of remote health care, using technologies for information exchange in favor of diagnostics, treatment and prevention of diseases. The choice to use particular telemedicine channel is defined by the specific needs of their users as well as the technical limitations. Depending on the distance, different protocols transferring data are useful. Examples include overseas navigation, flights in the Earth orbit, connection between a doctor and a patient located in adjoining rooms in a hospital. Logically, the corresponding protocols could be divided into 3 groups:

- short-range telemedicine (within a healthcare facility), allowing for prompt direct actions from the physicians;
- middle-range telemedicine, ensuring direct interventions by the healthcare providers tens of kilometers

ректни действия от лекуващия персонал, отстоящ на десетки километри;

- Телемедицина на далечно разстояние - long range telemedicine (3) – предоставяне на медицинска услуга чрез ограничен канал за пренос на данни и невъзможен непосредствен контакт на пациента с лекуващото лице.

Целта на проучването е да се разгледа възможността за масово внедряване на технически средства за дистанционно получаване и пренос на медицинска информация, в рамките на многопрофилна болница, осъществяваща диагностика и лечение на пациенти в условията на COVID-19 пандемия. На базата опыта, натрупан в COVID сектора на МБАЛ Варна, ВМА, ние представяме визията си за използване на телемедицински технологии на близки разстояния в ежедневната работа на инфекциозните сектори, обслужващи опасни и особено опасни инфекции.

КОМУНИКАЦИЯ МЕЖДУ ПАЦИЕНТИ И ПЕРСОНАЛ

Спазвайки мерките за безопасност, преди навлизане в COVID зоната, персоналят на МБАЛ Варна - ВМА поставя защитни маски, третиран с спрей против запотвяване и защитни комбинезони (Фиг.1). Спазването на мерките за безопасност намалява възможностите за комуникация и оскъпява лечението.

Фиг. 1. Предпазно защитно облекло



За отбелязване е, че защитното облекло само ограничава зрителното поле, но не влошава слуховата перцепция и зрителната острота на медиците, дори и в случаите, в които работещите са с диоптрични очила. Поставянето на 2 чифта маски и пластмасов шлем, обаче води до силно затихване и „изкривяване” на речта на говорещия. „Скри-

away, either planned, or in an emergency situation;

- long-range telemedicine with limited data exchange flow and impossible direct contact with the attending physician.

Aim of the research is to study the possibility for mass introduction of technical devices designed to receive and exchange medical information at a distance on a territory of a hospital in the era of COVID-19 pandemic. According to our experience in the COVID-19 department of the Military Hospital of Varna we present our vision about using short-range telemedicine technologies in the daily activities in the infectious wards dealing with highly communicable diseases.

COMMUNICATION BETWEEN PATIENTS AND STAFF

Observing the safety measures, the hospital personnel put on protective overalls and masks, treated with anti-fog spray (Fig.1). Infection control technics, on the other hand, limit the communication, and the treatment becomes more expensive.

Fig.1. Standard protective equipment

To note, protective equipment limits the visual field only, not the audio perception or visual acuity of the medics, even in the case of using dioptric glasses simultaneously. However, wearing 2 protective masks and a shield leads to considerable attenuation and “distortion” of the speech. Covering the face that makes

ването” на лицевата част и невъзможността за пряк визуален контакт на пациента с лекуващия екип допълнително затруднява комуникацията. Освен стационарна телефонна връзка, като резервен вариант за комуникация са предвидени и лични мобилни телефони (Фиг. 2).

Фиг.2. Общуване в защитно облекло



Работещите в условно „чистия” сектор наблюдават чрез видеоканал случващото се в болничните стаи, а директно през стъклена стена - болничните коридори. Общуването с бележки, написани на ръка, показва висок процент на непълно, или невярно възприемане на информацията и трябва да се ограничи до минимум.

Броят на мини пулсоксиметрите в сектора, заедно с внесени от пациентите лични устройства, беше достатъчен да се проследява сатурацията на кръвта във всеки един момент. Температурата на пациентите бе измервана с безконтактен термометър. За съжаление тези устройства не бяха пригодени за електронно дистанционно отчитане, което ни лиши от възможността за 24-часово мониториране на параметрите.

Поради малкото време и ограничения бюджет не всички стаи бяха оборудвани с кабели, осигуряващи пренос на информация от мониторни системи. Този проблем ставаше осезаем при вълнообразната промяна в броя на хоспитализираните и повишаването на натиска върху лечебното заведение. Директното теленаблюдение, обаче, се оказа с достатъчна резолюция, за да се следят портативните монитори, поставени до леглата на пациентите (Фиг.3).

impossible the visual contact between patients and healthcare workers additionally hinders communication. Except for landline phones, personal mobile phones are also a reserve option for communication.

Fig.2. Communications in protective clothing

The healthcare staff working in the “clear” zone use to observe the situation in the hospital rooms through video channel and in the corridors – directly through a glass wall. Communication using handwritten notes shows high rates of inaccurate or incomplete perception of the information and should be discouraged.

The number of mini pulse oximeters in the ward along with those brought in by the patients is enough to monitor the blood saturation at any moment. The body temperature of the patients is measured by contactless thermometers. Unfortunately, these devices are not designed for remote electronic reading, thus not allowing 24 hours monitoring of the parameters.

Due to time and financial limitations not every hospital room is equipped with cables, enabling information transferring from the monitoring systems. This is especially problematic in times of wavy changes in the admission numbers and increased pressure on the hospital. However, direct teleobservation resolution proved to be sufficient enough to visualize the portable monitors placed next to the hospital beds.

Фиг. 3. Дистанционно наблюдение на пациент и монитор**Fig. 3.** Distant observation of a patient and a portative monitor

КОМУНИКАЦИЯ МЕЖДУ БОЛНИЧНИТЕ ЗВЕНА

В МБАЛ Варна - ВМА от няколко години се използва информационната система GamaConsult®. Тя създава чудесна възможност за бърза обмяна на информация между отделните болнични структури и работни помещения, бърз достъп до лабораторни резултати и данни от образни изследвания, включително и бързо и лесно подаване на заявки за консулти, заявки към аптека, рентгеново отделение, отделение по клинична патология, клинична лаборатория. Готовите рентгенови образи чрез cloud-технология се визуализират с помощта на браузър. По този начин се намалява съществено рискът от пренасяне на зараза при директно общуване на лица от COVID сектора с останалия персонал на болницата, при спазване на GDPR изискванията (4). Друго предимство на електронната комуникация е намаляване на безпокойството у лицата, на които се налага да общуват директно с болни или контактен персонал (5).

ОЦЕНКА НА ЕФЕКТИВНОСТТА

Икономическата ефективност на използваните технологии при пандемия остава на втори план пред безопасността на пациентите и персонала. Изчисленията ни обаче показват, че общата цена на използваното еднократно защитно облекло и оборудване е около 60 лв., като максималната допустима продължителност на експозиция е 8 часа и се определя от указанията на производителите на FFP маските (6). На практика този период е ограничен от физиологичното състояние и индивидуалната издръжливост на медиците, и е от 2 до 6 часа. Един лекар, три медицински сестри и един санитар обслужват до 40 пациенти. Средното време за измерване на виталните показатели на пациент е 3 минути, и ако се извършва 4 пъти дневно по конвенционални методи изисква 8 часа. Така всяко от тези устройства би могло да се изплати само за няколко седмици.

COMMUNICATION BETWEEN HOSPITAL UNITS

Military Hospital of Varna uses GamaConsult® information system for several years. That creates excellent opportunity for fast information exchange between hospital units and workrooms. It secures prompt access to laboratory results and imaging studies, as well as fast and simple requests for consultations, imaging studies, laboratories, pathology, pharmacy. The images are further visualized through cloud - technology using a browser. Thus, these digital technologies become an important part of the transmission-based precautions minimizing the direct contact between COVID department personnel and the rest of the hospital staff. [4] Another advantage of electronic communication is attenuation of the anxiety of people, who otherwise are supposed to have direct contact with patients or their contacts.[5]

EFFICIENCY ASSESSMENT

Economic dimension of the used technology in a pandemic situation stays one step behind the safety of the patients and medical staff. We calculate that the single price of the disposable equipment is about 60 lv., with a maximum exposition duration of 8 hours, determined by the FFP masks manufacturer's instructions [6]. In real life this period is limited by the physiologic state and individual stamina of the healthcare providers and is between 2 and 6 hours. A single physician, 3 nurses and a sanitarian take care of up to 40 patients. The average time to measure a single patient's vital signs is 3 minutes. In case it is performed 4 times in a twenty-four hours period using conventional methods, this activity alone would take 8 hours. Thereby, any of these devices could be paid off only in several weeks.

Публичните цени на достатъчно висок клас измервателни устройства, предаващи информация по безжичен канал, открити от нас в търговската мрежа за електронна търговия, са:

- пулсоксиметър – 48 лв.;
- безконтактен термометър 12-25 лв.;
- сфигмоманометър – 42 лв.

Освен това, измерванията чрез телемедицински средства могат да са непрекъснати и в компютър да се създаде тренд с данните.

ОБСЪЖДАНЕ

Разпространението на заразата в болничното заведение може да се ограничи при минимизиране на директния контакт между персонала и пациентите, при запазена възможност да се следят в реално време жизнените показатели на болните и възможност за дистанционно осъществяване на лечението (7). Наред с това персоналят, навлязъл в инфектираната зона, се нуждае от своевременен и коректен обмен на информация както с пациентите, така и с колегите, пребиваващи в чистата зона. Връзка с аптека (8), лаборатории и други помощни звена също може да се осъществи дистанционно, което допълнително ограничава пътя за разпространяване на инфекциозни агенти.

Медицинска апаратура, като ехографски и рентгенови апарати, компютърни томографи, ендоскопска техника, системи за роботизирана хирургия, дават възможност получената информация да се записва в цифров вид и да се предава на разстояние, което не позволява кръстосване на пациентопотока. Особено подходящи за работа в инфекциозна среда са малките диагностични уреди - безконтактни термометри, сфигмоманометри, пулсоксиметри, стетоскопи и др. Те са с ниска цена и с възможност за дистанционно отчитане. Лесни са за употреба, не изискват високоспециализиран персонал при провеждане на изследването и дават възможност пациентите да ползват индивидуални устройства (Фиг.4). Дистанционно управляеми инфузомати могат да аплицират лечебни вещества. Така освен намаляване на риска от зараза, се освобождава и медицински ресурс за извършване на друга дейност.

Фиг. 4. Пулсоксиметър, безконтактен термометър и сфигмоманометър с blue-tooth и wi-fi дистанционно отчитане (от ляво надясно)



Furthermore, data provided by telemedicine devices could be continuous and transformed into a trend curve by a software. Basic prices of enough quality measuring devices, transmitting information wireless, that we encountered in the electronic market are as follows:

- Pulse-oximeter – 48 lv;
- Contactless thermometer – 12-25 lv;
- Sphygmomanometer – 42 lv;

DISCUSSION

Minimizing direct contact between the personnel and the patients in a hospital setting could prevent or limit the distribution of an infection. At the same time, remains the necessity of strict observation of the patients' vital signs in real time enabling distant treatment decisions. [7] The caring staff in the infectious zone needs correct information exchange with the patients and the colleagues staying in the clean zone. The connection with the pharmacy [8], laboratories and other auxiliary units could be distant as well, additionally limiting the spread of infectious agents.

Medical equipment such as ultrasound and X-ray machines, computer tomography scans, endoscopic technique, robotic surgery systems are designed to save and transmit the information to remote devices in digital form, thereby preventing patients crossflow. Especially suitable for use in infectious settings are small diagnostic devices – contactless thermometers, sphygmomanometers, pulse-oximeters, stethoscopes, etc. They are cheap, simple to use, including for distant reading. They do not require highly specialized staff to manage them, enabling the patients to use such individual devices. (Fig.4) Distantly manageable infusion pumps can apply medicinal substances. The benefits include reduction of the transmission risk and release of medical resources for other activities.

Fig. 4. Pulse-oximeter, contactless thermometer and sphygmomanometer with blue-tooth and wi-fi distant reading (from left to the right)

Особеност на дистанционното наблюдение и управление в болничното отделение е, че поради малките разстояния, връзката между хората и устройствата може да се осъществи по различни методи – жични и безжични. Информация по кабел може да се предава чрез оптичен кабел, кабели, предаващи цифрови данни – USB, LAN, DVI, HDMI, кабели, предаващи аналогови данни – VGA, телефонен кабел, други видове аналогови кабели. Безжично информация може да се предава по обикновен радиоканал, Bluetooth, Wi-Fi, инфрачервени портове (изискват видимост между устройствата).

При необходимост от апаратни изследвания, директно подаване на информация към електронна база данни съществено понижава риска от натрупване на грешки.

Предоставянето на телемедицински услуги ще допринесе за по-добро управление на здравните ресурси в страната, подобряване на здравните резултати като индивидуално и обществено здраве, и по-висока ефективност на вложените за здраве средства (9).

В по-широк аспект, в извънредни условия, телемедицината може да подобри и комуникацията между лекар и пациент, като по този начин повиши терапевтичната ефективност и намали проблемите, свързани с лекарства (10).

Дистанционното подаване на информация в цифров вид от важни структурни звена, като рентгеново отделение, клинична лаборатория, болнична аптека и др., също намалява себестойността на изследването. Не без значение е и съкращаване на времето за получаване на готовите резултати и неангажиране на човешки ресурс.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Получаването и обработката на медицинска информация в болнично заведение, чрез съвременни електронни устройства, е технически лесно и икономически ефективно. Внедряването на технологии за дистанционен добив и пренос на медицинска информация в рамките на болнично заведение е предпоставка за ограничаване на разпространението на заразата в условията на пандемия. Използването на телемедицински канали е гъвкав подход за комуникация и не представлява пречка при преминаване към конвенционално лечение, посредством директен контакт между персонала и пациентите.

КНИГОПИС / REFERENCES

1. Каранешева Т. Ролята на сегментацията на аудиторията и избора на комуникационен канал в процеса на здравна комуникация; Дисертационен труд; София, 2018
Karanesheva, T. The role of audience segmentation and the choice of communication channel in the process of health communication, Dissertation, Sofia, 2018.

Peculiarity of the remote observation and management in a hospital setting is due to the short distances. Connections between people and devices could be established through different methods – wired and wireless. There are several types of cables that could be used for the transmission of information – optic ones, cables transmitting digital data (USB, LAN, DVI, HDMI) or analogic data (VGA, telephone cable, etc.). Wireless information could be transmitted through ordinary radio channel, Bluetooth, Wi-Fi, infrared ports (requiring visibility between devices).

In case of need of imaging studies direct submission of information to the electronic database significantly reduces the risk of accumulation of errors.

Providing telemedicine services will contribute for better management of the healthcare resources in the country, improve the health results as individual and public health and increase the efficiency of the funds invested in health [9].

In a broader aspect, in exceptional conditions, telemedicine could enhance the communication between physician and patient, thus augmenting therapeutic compliance and reducing medicine related problems [10].

Distant transmission of information in digital form from important structural units such as imaging, laboratory, pharmacy, etc. additionally reduces the cost of the investigation. Shortening the time to acquire the results, sparing human resources at the same time, is also of great significance.

CONCLUSION

Receiving and processing medical information within a hospital, using modern electronic devices is technically simple and cost effective. Introduction of technologies for remote information retrieval and exchange on the territory of a healthcare facility is an important part of the complex effort to prevent the spread of infectious diseases in the setting of a pandemic. Utilizing telemedical channels is a flexible way of communication, one of the useful upgrading lessons of the current pandemic. It should outlast it to be kept and adapt with two main purposes: to help reducing the rate of nosocomial infections and to reserve scarce medical resources that will continue to be insufficient after the end of the pandemic.

2. Бозов Х., Георгиев К. Поведение при УНГ заболявания на борда на кораб; Военна медицина 3/2017, с. 34-38, ISSN 1312-2746
H. Bozov, K. Georgiev, Medical behavior by ent diseases on board. Military medicine, 3/2017, p. 34-38, ISSN 1312-2746

3. de Miguel-Bilbao S., García J., Marcos MD, Ramos V.; Short Range Technologies for Ambient Assisted Living Systems in Telemedicine: New Healthcare Environments <https://www.intechopen.com/books/telemedicine/short-range-technologies-for-ambient-assisted-living-systems-in-telemedicine-new-healthcare-environm>
DOI: 10.5772/57020
4. Гълева, С., Н. Данова, Е. Григоров. Електронизация на здравеопазването в България. Годишник по болнична фармация, 2018 (4), No. 1, с.24-32.
DOI: 10.14748/v4i1.5511
Galeva, S., Danova, N., Grigorov, E. Electronization of healthcare in Bulgaria, Annual for hospital pharmacy, 2018 (4), No. 1, с.24-32.
DOI: 10.14748/v4i1.5511
5. Slaveykov K., Trifonova K, Stoyanov V. Telehealth solutions for mental health burden during the SARS COV pandemic; Conference Paper Nov 2020 Medical Biology Studies , Clinical Studies, Social Medicine and Health Care Science & Technologies 10 Volume X, 2020, Number 1: p10-15
6. Lepelletier C. What face mask for what use in the context of COVID-19 pandemic? The French guidelines. The Journal of Hospital Infection. 05 (2020) 414-418 PMC - PubMed
7. Bozov, Hr., Yanakieva A., Dimov D., Sotirova E.; Trends among the sickness of medical staff during COVID-19 the epidemic in the republic of Bulgaria. Health policy and management. 2020;20(2): 257-260.
8. Galeva, S., Belcheva V., Grigorov E. Electronic prescription of recipes and models for transfer and data exchange in them, Social Medicine 2019;30(1): 40-45. DOI: 10.14748/sm.v01i1.6463
9. Петрова Г., Интегрирани грижи – съвременни подходи за здравни, фармацевтични и социални грижи в областта на хроничните заболявания, Стено, Варна, 2015 стр. 46. ISBN 978-619-7137-58-3
10. Lebanova Hristina, and Ilko Getov. „Patient reporting of adverse drug events-a narrative review.“ Scripta Scientifica Pharmaceutica 2014 1.1 (2014): 14-19.

Адрес за кореспонденция:

Д-р Константин Георгиев, дм
Гр. Варна 9000 бул „Христо Смирненски“ 3
МБАЛ ВМА Варна
Тел +359 888 253 734
Ел.поща: drkgeorgiev@abv.bg

Address for correspondence:

Dr Konstantin Georgiev, DM
3 Christo Smirnenski str. Varna 9000
Military Hospital of Varna, Bulgaria
Tel: +359 888 253 734,
E-mail drkgeorgiev@abv.bg

МОБИЛНИ ПСИХИЧНОЗДРАВНИ ЕКИПИ, БАЗИРАНИ В ОБЩНОСТТА, ЗА ЛЕЧЕНИЕ НА ТЕЖКИ ПСИХИЧНИ РАЗСТРОЙСТВА В БЪЛГАРИЯ – ПРОЕКТ RECOVER-E

Румяна Динолова¹, Владимир Наков¹, Захари Зарков¹,
Пламен Димитров¹, Ана Попова^{2,3}, Анна Джисова^{2,3},
Христо Хинков¹

¹Национален център по обществено здраве и анализи,
София

²Център за психично здраве „Проф. Никола
Шипковенски“ – София

³Софийски университет „Св. Климент Охридски“

RECOVER-E – Машабно приложение на психичноздравни грижи, базирани в общността, за хора с тежки психични заболявания в Европа (LaRge-scalE implementation of Community based mental health care for people with seVere and Enduring mental ill health in EuRoPE). Проектът RECOVER-E е финансиран от Европейската комисия по програма „Хоризонт 2020“, по грантово споразумение 779362, с водещ партньор Тримбос Институт, Нидерландия.

РЕЗЮМЕ

Много изследвания показват, че хората с тежки психични разстройства се нуждаят от интегрирани услуги, предоставяни в собствената им социална среда, за да имат качество на живот, максимално близко до това на общността, в която живеят. Към момента в много страни от Източна Европа и в България не съществуват специализирани екипи, предоставящи подобни услуги за психично здраве.

В статията са представени основните цели на проекта RECOVER-E – насочен към въвеждане на мобилни услуги в психиатричната помощ в 5 страни от Източна Европа за интегрирани психичноздравни грижи, както и методологията за изпълнението му. Направен е ситуационен анализ преди изпълнението на новия начин на лечение в България. Посочени са стратегиите за изпълнение на проекта в България и постигнатите резултати до момента. В България програмата се прилага от два мултидисциплинарни мобилни екипа за психично здраве в общността, включващи психиатър, психолог, социален работник, медицинска сестра и експерт от опит¹. За първи път в страната, към мултидисциплинарния екип се включва и експерт от опит. Предвижда се сравнителен анализ както между двете групи пациенти (експериментална и контролна), така и между петте държави участнички.

¹ Експерт от опит – човек, преживял епизод на тежка психична болест (шизофрения, БАР, тежка депресия), който в момента е в ремисия.

MULTIDISCIPLINARY COMMUNITY MENTAL HEALTH TEAMS FOR ASSERTIVE COMMUNITY TREATMENT TO PEOPLE WITH SEVERE MENTAL ILLNESS IN BULGARIA – PROJECT RECOVER-E

Rumiana Dinolova¹, Vladimir Nakov¹,
Zahari Zarkov¹, Plamen Dimitrov¹, Ana Popova^{2,3},
Anna Dzhisova^{2,3}, Hristo Hinkov¹

¹National Center of Public Health and Analyses, Sofia,
Bulgaria

²Mental Health Center „N. Shipkovensky“, Sofia,
Bulgaria

³Sofia University „St. Kliment Ohridski“

RECOVER-E – LaRge-scalE implementation of Community based mental health care for people with seVere and Enduring mental ill health in EuRoPE. The project RECOVER-E is funded through the European Commission's Horizon 2020 Programme under the 779,362 grant agreement with a leading partner the Trimbos Institute in the Netherlands.

ABSTRACT

Many studies show that people with severe mental disorders need integrated services provided in their own social environment in order to have a quality of life (QOL) as close as possible to that of the community in which they live. At present, in many Eastern European countries and in particular Bulgaria there are no specialized teams providing such mental health services.

The article presents the main objectives of the RECOVER-E project - aimed at introducing multidisciplinary services in psychiatric care in 5 Eastern European countries for integrated mental health care, as well as the methodology for its implementation. A situational analysis was made before the implementation of the new method of treatment in Bulgaria. The strategies for project implementation in Bulgaria and the results achieved so far are indicated. In Bulgaria, the program is implemented by two multidisciplinary mobile teams for community mental health, including a psychiatrist, psychologist, social worker, nurse and peer expert¹. For the first time in the country, a peer expert is included in the multidisciplinary team. A comparative analysis is envisaged both between the two groups of patients (experimental and control) and between the five participating countries.

¹ Peer expert / peer worker - a person who has experienced an episode of severe mental illness (schizophrenia, bipolar disorder, severe depression); who is currently in remission.

Интегрираните психиатрични услуги в общността подобряват сътрудничеството в лечението и намаляват честотата на психотичните рецидиви, като по този начин се постига по-добро лично и социално функциониране, и подобро качество на живот на пациентите. Намалява се стигмата към хората с психичноздравни проблеми и се подобрява включването им в живота на общността.

Ключови думи: тежки психични разстройства, възстановяване, мобилни грижи в общността, експерт от опит

ВЪВЕДЕНИЕ

Редица епидемиологични проучвания показват, че в световен мащаб пожизнената честота на психичните разстройства сред хората над 18 години варира от 12,2% до 48,6% (1). Освен често срещани, тези разстройства са и силно инвалидизиращи. Най-надеждният измерител на глобалната тежест на заболяванията е DALYs (Disability-adjusted life years), като този индикатор отчита потенциалните години на живот, загубени поради преждевременна смърт и увреждане. Според DALYs психиатричните и неврологичните състояния представляват над 13% от глобалното бреме на болестите през 2001 г. (2)

Високият процент на инвалидизация поради психични разстройства е резултат от различни фактори, сред които са начало на заболяването в млада възраст (1), често пъти отлагане на първоначалното лечение в продължение на много години (3), липса на търсене на помощ поради отричане на проблема, вярване, че лечението не е ефективно или проблемът ще изчезне сам и желание за справяне с проблема без външна помощ (4). Мащабът на това бреме се дължи и на факта, че само малка част от хората с тези разстройства се лекуват в специализираната система за психично здраве или в общата здравна система (5). В България само 6% от хората търсят помощ от професионалист по повод психичен проблем, в ЕС този процент е 15% (6). Освен това стигмата остава основна пречка хората с психични разстройства да получат адекватни грижи (7). Финансовите съображения (8), проблемите с достъпността на психиатричните услуги, както и ограничената наличност или липсата им в много страни или за някои общности (9) са факторите, които поставят преки бариери пред възможността хората с психични разстройства да получат грижи.

В контекста на психичното здраве възстановяването представлява процес на промяна на нагласите, ценности, чувствата, целите и уменията на човек да живее задоволителен живот в рамките на ограниченията, причинени от болестта. Система за психично здраве, базирана на концепцията за възстановяване, включва услуги за обществена подкрепа и рехабилитация, с цел да бъдат ограничени последиците от тежките психични заболявания и допуска, че възстановяването е възможно, въпреки че симптомите се повтарят (10).

Интегрираните психиатрични услуги, базирани в общността, включват медикаментозно лечение, психологическа и социална подкрепа и са насочени към подобряване

Integrated psychiatric services in the community improve treatment collaboration and reduce the incidence of psychotic relapses, thus achieving better personal and social functioning and an improved QOL for patients. The stigma towards people with mental health problems is reduced and their inclusion in the life of the community is improved.

Keywords: severe mental disorders, recovery, multidisciplinary community care teams, peer expert

BACKGROUND

A number of epidemiological studies have shown that worldwide the lifetime incidence of mental disorders among people over the age of 18 varies from 12.2% to 48.6% (1). In addition to being common, these disorders are also severely disabling. The most reliable measure of the global severity of disease is disability-adjusted life years (DALYs), and this indicator takes into account the potential years of life lost due to premature death and injury. According to DALYs, psychiatric and neurological conditions accounted for more than 13% of the global disease burden in 2001. (2)

The high rate of disability due to mental disorders is the result of various factors, including the onset of the disease at a young age (1), often delaying initial treatment for many years (3), lack of seeking help due to denial of the problem, the belief that the treatment is not effective or the problem will go away on its own and the desire to deal with the problem without external assistance (4). The scale of this burden is also due to the fact that only a small proportion of people with these disorders are treated in a specialized mental health system or in a general healthcare system (5). In Bulgaria only 6% of people seek help from a professional for a mental problem, in the EU this percentage is 15% (6). In addition, stigma remains a major barrier for people with mental disorders to receive adequate care (7). Financial considerations (8), problems with the accessibility of psychiatric services, as well as the limited availability or lack thereof in many countries or for some communities (9) are factors that pose direct barriers to the ability of people with mental disorders to receive needed care.

In the context of mental health, recovery is a process of changing a person's attitudes, values, feelings, goals and skills to live a satisfying life within the limits caused by the disease. A mental health system based on the concept of recovery includes public support and rehabilitation services in order to limit the effects of severe mental illness and assumes that recovery is possible even though the symptoms may recur (10).

Integrated community-based mental health services include medication, psychological and social support, and aim to improve collaboration during treatment,

на сътрудничеството по време на лечението, намаляване на честотата на психотичните рецидиви, по-добро качество на живот и намаляване на стигмата (11-13).

Много изследвания показват, че хората с тежки психични разстройства имат нужда от интегрирани услуги, които да бъдат предоставяни в собствената им социална среда, за да имат качество на живот, максимално близко до това на общността, в която живеят (14). Към момента в много страни от Източна Европа и в България не съществуват специализирани екипи, предоставящи подобни услуги за психично здраве.

Други проучвания показват, че клиентите имат по-малко негативни симптоми, подобро социално функциониране и по-голямо удовлетворение от живота, когато процесът на деинституционализация се управлява добре със силна мрежа от услуги в общността за подпомагане на прехода от болницата към общността (15-17). Тези констатации доведоха до разработване на програми, ориентирани към възстановяване, които да се прилагат от мултидисциплинарни екипи за психично здраве, базирани в общността, и които да осигуряват комплексни психичноздравни услуги, социална подкрепа и да подпомагат включването в общността на хората с тежки психични разстройства.

В световен мащаб са постигнати значими резултати в реформирането на системите за психично здраве, по-специално в разработването на политики и услуги, които подпомагат прехода от институционални грижи към услуги, базирани в общността (14,18,20). Фокусът на такива реформи е върху регулаторната и политическата рамка, както и развиването на новия тип услуги, особено в центрове или чрез мобилни екипи за психично здраве в общността. Разработени са програми за изграждане на капацитет, които обикновено включват обучение, супервизия и оценка на стратегиите за изпълнение (14, 21-24). За съжаление, има ограничени данни и примери за мащабни национални реформи на системите за психиатрично обсъждане в Централна и Източна Европа. Въпреки усилията и поредицата от стъпки, реформата се оказва труден процес. Новият модел на грижа, базирана в общността, за хора с тежки психични разстройства, трудно се въвежда и трудно остава устойчив в тези страни (25).

Проектът RECOVER-E (LaRge-scale implementation of Community based mental health care for people with seVere and Enduring mental ill health in EuRopE) е финансиран от Европейската комисия по програма „Хоризонт 2020“. В проекта участват България, Северна Македония, Черна гора, Румъния, Хърватска, Нидерландия, Германия, Испания, Молдова, както и Европейската психиатрична асоциация и Европейската психологична асоциация. Водещ партньор е Тримбос Институт, Нидерландия. Изпълнението на проекта ще позволи изграждането на системен модел за психичноздравни грижи в общността, който не е алтернатива на болничната психиатрична помощ, а е липсващото звено в психиатричната помощ в България. Идеята е чрез мобилните екипи, които действат в общността, да не се допускат психични кризи, които да налага

reducing the incidence of psychotic relapses, improving QOL, and reducing the stigma of mental illness (11-13).

Many studies show that people with severe mental disorders need integrated services to be provided in their own social environment in order to have a QOL as close as possible to that of the community in which they live (14). At present, in many Eastern European countries and in Bulgaria there are no specialized teams providing such mental health services.

Other studies show that clients have fewer negative symptoms, improved social functioning, and greater life satisfaction when the deinstitutionalization process is well managed with a strong network of community-based services to support the transition from the inpatient hospital setting to community care setting (15-17). These findings have led to the development of rehabilitation-oriented programs to be implemented by community-based multidisciplinary mental health teams that provide comprehensive mental health services, social support, and support the inclusion of people with severe mental disorders in the community-based care.

Globally, significant results have been achieved in reforming mental health systems, in particular in developing policies and services that support the transition from institutional care to community-based services (14,18,20). The focus of such reforms is on the regulatory and policy framework, as well as the development of the new type of services, especially in centers or through mobile multidisciplinary teams for community mental health care. Capacity building programs have been developed, which usually include training, supervision and evaluation of implementation strategies (14, 21-24). Unfortunately, there is limited data and examples of large-scale national reforms of psychiatric care systems in Central and Eastern Europe. Despite efforts and a series of steps, reform is proving to be a difficult process. The new model of community-based care for people with severe mental disorders is both difficult to implement and difficult to maintain in these countries (25).

The RECOVER-E project (LaRge-scale implementation of COMMunity based mental health care for people with seVere and Enduring mental ill health in EuRopE) is funded through the European Commission's Horizon 2020 Programme. The project involves Bulgaria, Northern Macedonia, Montenegro, Romania, Croatia, the Netherlands, Germany, Spain, Moldova, as well as the European Psychiatric Association and the European Psychological Association. The leading partner is Trimbo Institute, Netherlands. The implementation of the project will allow the construction of a systematic model of mental health care in the community, which is not an alternative to hospital psychiatric care, but is the missing link in psychiatric care in Bulgaria. The idea is to prevent mental crises, which require hospitalization of patients with severe mental illness, through mobile

гат хоспитализация на пациенти с тежка психична болест. При необходимост членовете на екипите могат да предложат подкрепа за настаняване в психиатрична болница, ако полаганите грижи и усилия за човека в общността не са достатъчни за него. Мобилните екипи, в които участват психиатър, психолог, социален работник, медицинска сестра и експерт от опит, се ангажират с основните потребности на пациента, свързани с боледуването, които невинаги са само медицински.

От българска страна проектът се изпълнява от Центъра за психично здраве „Проф. Никола Шипковенски“, в който са сформирани два мултидисциплинарни мобилни екипа и започна прилагането на програмата за лечение в общността на хора с тежка психична болест. Изследователската и научната част се изпълняват от Националния център по обществено здраве и анализи (НЦОЗА). Научната част на проекта включва сравняване на състоянието на двете групи пациенти, първата от които ще получава грижи от мобилните екипи, а другата – обичайната психиатрична помощ.

СИТУАЦИОНЕН АНАЛИЗ ПРЕДИ ИЗПЪЛНЕНИЕТО НА НОВИЯ НАЧИН НА ЛЕЧЕНИЕ

Здравната реформа в България през 2000 г. постави началото на нови отношения в системата на здравеопазването и въведе пазарни елементи в грижата за пациентите, макар и осъществявани главно чрез новата здравноосигурителна институция. В психиатрията от новите условия се възползваха предимно работещите в доболничния сектор, където процесите на предоставяне на пазарни услуги и децентрализация протичаха както в повечето други медицински дисциплини. Болничната психиатрична грижа обаче остана извън тези процеси и поради това до голяма степен запази своя институционален характер. Липсата на финансиране и управленска воля за изпълнение на целите, заложили в редица стратегически документи, доведе до дълбоки изкривявания и диспропорции при предоставянето на услуги за психично здраве. В резултат на това принципите на приемственост на грижите, комплексността на обслужването и терапията, ориентирана към възстановяване, са компрометирани.

През годините в България са реализирани редица проекти и програми, целящи промяна на предлаганите психиатрични услуги. В рамките на две години в Центъра за психично здраве „Проф. Н. Шипковенски“ е съществувал мобилен психиатричен екип, който е включвал психиатър, психолог, социален работник и психиатрична медицинска сестра. Екипът е функционирал в рамките на системата за първично здравеопазване и услугите му са били достъпни за пациентите без предварителна процедура за насочване.

Традиционният модел на диспансерно наблюдение без ефективно мултидисциплинарно и междусекторно сътрудничество и работата на терен, използваща принципа на „активно издирване“, е неефективен, особено по отношение на деинституционализацията и грижите, ориентирани към възстановяване на пациенти с продължителен болничен престой или настанени в институция.

multidisciplinary teams operating in the community. If necessary, team members can offer support for placement in a psychiatric hospital if the care and efforts of the person in the community are not sufficient for him. Mobile teams, involving a psychiatrist, psychologist, social worker, nurse, and peer expert are committed to the patient's basic needs related to the illness, which are not always only medical.

On the Bulgarian side, the project is implemented by the Center for Mental Health „Prof. Nikola Shipkovenski“, in which two multidisciplinary mobile teams were formed and the implementation of the program for treatment in the community of people with severe mental illness began. The research and scientific part is performed by the National Center of Public Health and Analyses (NCPHA). The scientific part of the project includes a comparison of the condition of the two patients' groups, the first of which will receive care from mobile multidisciplinary teams, and the other - the usual psychiatric care.

SITUATIONAL ANALYSIS AHEAD OF THE IMPLEMENTATION OF THE NEW METHOD OF TREATMENT

The health reform in Bulgaria since 2000 has marked the beginning of new relations in the healthcare system and introduced market elements in the care of patients, although implemented mainly through the new health insurance institution. In psychiatry, the new conditions benefited mainly the workers in the pre-hospital sector, where the processes of providing market services and decentralization took place as in most other medical disciplines. However, hospital psychiatric care remained outside these processes and therefore largely retained its institutional character. The lack of funding and managerial will to meet the objectives set out in a number of strategic documents has led to deep distortions and imbalances in the provision of mental health services. As a result, the principles of continuity of care, complexity of care and rehabilitation-oriented therapy have been compromised.

Over the years, a number of projects and programs have been implemented in Bulgaria, aimed at changing the offered psychiatric services. Within two years at the Center for Mental Health „Prof. N. Shipkovenski“ there was a mobile multidisciplinary psychiatric team, which included a psychiatrist, a psychologist, a social worker and a psychiatric nurse. The team operated within the primary care system and its services were available to patients without previous referral procedure.

The traditional model of dispensary observation without effective multidisciplinary and cross-sectoral cooperation and fieldwork using the principle of „active search“ is ineffective, especially with regard to deinstitutionalization and care aimed at the recovery of patients with long hospital stays or placed in an institution.

Иновативните методи за лечение на психични разстройства далеч надхвърлят чистата медицинска намеса, която в психиатрията до голяма степен се изчерпва с медикаментозна терапия и някои немедикаментозни методи – транскраниална магнитна електростимулация и електроконвулсивна терапия. Те предполагат координирани действия на различни групи специалисти – лекари, медицински сестри, психолози, социални работници, както и въвеждане на нови работни места и дори професии, като например „водещ на случай“ и др. Липсата на цялостна концепция за реформа също води до некоординирани действия в сектори, които по дефиниция трябва да си сътрудничат. За да се постигне това, има нужда от промяна в правната рамка, от осигуряване на финансиране и обучение. Досега в България все още липсва ясна политическа воля за промяна, въпреки редица стратегически документи, програми и планове за действие.

През 2019 г. в страната има 12 държавни психиатрични болници (ДПБ), 12 центъра за психично здраве (ЦПЗ), 5 психиатрични клиники (към университетски болници) и 17 психиатрични отделения към многопрофилни болници. Общо легловата база е 4109 легла, като са налице и 1193 места за дневен стационар, отчитани по отделен ред. Съществуват и психиатрични легла към други ведомства – психиатрична клиника към ВМА и психиатрично отделение към МВР-болница. В Правителствена болница няма психиатричен стационар. В тези лечебни заведения отчитането на легловата база и дейността става по специален ред. Най-много са леглата в ДПБ, следвани от ЦПЗ, психиатричните отделения към МБАЛ (Многопрофилна болница за активно лечение), клиниките към УМБАЛ (Университетска многопрофилна болница за активно лечение). Тревожна е тенденцията за намаляването на леглата в университетските клиники. Териториалното разпределение на психиатричните стационари е крайно неравномерно – има области (Видин, Перник, Монтана, Силистра, Сливен, Ямбол), в които има само по едно психиатрично отделение към МБАЛ (26).

Държавните психиатрични болници предлагат психиатрични грижи от институционален тип. Териториалното им разпределение в страната е неравномерно и не отчита миграционните процеси, настъпили през последното десетилетие, както и промените социално-икономически отношения. Повечето болници се намират на изолирани отдалечени места, с ограничен достъп на обществен транспорт и в сгради, които не са строени за болнични заведения. Разположението на тези институции извън населените места не отчита административното деление на страната и не следва естествено създадените зони на здравни услуги. В резултат на това пациентите, които се настаняват и лекуват там, често пъти са на значително разстояние от дома си, което нарушава отношенията с техните роднини и възпрепятства тяхната ресоциализация. Болничното психиатрично обслужване не е районирано и съответно всички болници обслужват пациенти от различни области на страната, което затруднява ефективното им управление и финансиране.

Innovative methods for the treatment of mental disorders go far beyond pure medical intervention, which in psychiatry is largely limited to drug therapy and some non-drug methods - transcranial magnetic stimulation and electroconvulsive therapy. They involve coordinated action by different groups of professionals - doctors, nurses, psychologists, social workers, as well as the introduction of new jobs and even professions, such as „mental health case manager“ and others. The lack of a comprehensive concept for reform also leads to uncoordinated action in sectors that by definition need to cooperate. To achieve this, there is a need for a change in the legal framework, for the provision of funding and training. So far, Bulgaria still lacks a clear political will for change, despite a number of strategic documents, programs and action plans.

There are 12 state psychiatric hospitals (SPHs), 12 mental health centers (MHCs), 5 psychiatric clinics (at university hospitals) and 17 psychiatric wards at multidisciplinary hospitals since 2019. The total number of beds is 4109 beds, and there are 1193 places for a day stationary, reported separately. There are also psychiatric beds at other departments - a psychiatric clinic at the Military Medical Academy and a psychiatric ward at the Ministry of Interior Hospital. There is no psychiatric day stationary care in the Government Hospital. In these medical establishments the reporting of the bed basis and the activity is done in a special order. Most of the beds are in the SPHs, followed by the MHCs, the psychiatric wards at the MHAT (Multi-profile hospital for active treatment), the clinics at the UMHAT (University multi-profile hospital for active treatment). The tendency for the reduction of beds in university clinics is alarming. The territorial distribution of psychiatric hospitals is extremely uneven - there are districts (Vidin, Pernik, Montana, Silistra, Sliven, Yambol) in which there is only one psychiatric ward at the hospital (26).

State psychiatric hospitals provide medical care that is of the type of institutional psychiatric treatment. Their territorial distribution in the country is uneven and does not take into account the migration processes that have occurred in the last decade, as well as the changed socio-economic relations. Most hospitals are located in isolated remote areas, with limited access to public transport and in ordinary buildings that are differently designed from hospital buildings. The location of these institutions outside the settlements does not take into account the administrative division of the country and does not follow the naturally created areas of health services. As a result, patients who are accommodated and treated there are often at a considerable distance from their home, which disrupts relations with their relatives and hinders their resocialization. The hospital psychiatric service is not regionalized and accordingly all hospitals serve patients from different areas of the country, which hinders their effective management and financing.

Центровете за психично здраве са разположени в някои от големите областни градове. Само някои от тях се финансират частично от НЗОК за комплексно диспансерно наблюдение. Към момента доболничната психиатрична помощ основно се предоставя от амбулатории, подписали договори с НЗОК.

Цели на проекта RECOVER-E

Основните цели на проекта са:

- Разработване на базирани на доказателства програми за грижи и протоколи за лечение на хора с тежка психична болест в общността, ориентирани към възстановяване;
- Създаване на партньорство и изграждане на партньорски връзки в системата на психиатричното обслужване чрез свързване на европейски експертен панел с ключови заинтересовани страни от страните участнички, които изпълняват проекта (професионалисти, отговорни за създаването на политики; ръководители на услуги; доставчици на услуги; потребители; лица, полагащи грижи), за широко прилагане на психичноздравни грижи, базирани в общността, за хора с тежки психични заболявания в Европа;
- Оценка на интервенциите и елементите на програмата за устойчиво прилагане на новия тип услуги.

Общата цел на Recover-E е да допринесе за въвеждането и възприемането на модел на предоставяне на услуги, базирани в общността, в пет страни с ниски и средни доходи и на уязвими групи от населението в държави с високи доходи в Европа, както и да подобри нивото на функциониране и качеството на живота на хора с тежки психични заболявания, като шизофрения, биполарно разстройство и рекурентна депресия.

За да се постигне тази цел, предварителното условие е да се проектират, въведат и оценят ориентирани към възстановяване грижи за хора с тежки психични заболявания, които да се предоставят от мултидисциплинарни екипи, базирани в общността. Тези екипи включват както професионалисти от помагащите професии, така и експерти от опит. Интегрирането на екипите и въвеждането на програмата за ориентирани към възстановяване грижи в общността трябва да са съобразени с контекста и спецификите на всяка отделна държава. Важна част от проекта е оценката на ефективността на интервенционните и програмни елементи, която ще даде възможност за устойчиво, базирано на доказателства, прилагане на интегрирани психичноздравни услуги в общността за лица със сериозни психични заболявания.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДИ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА ПРОЕКТА

Място за изпълнение

Местата за изпълнение са избрани въз основа на следните критерии: изразена необходимост от съответните страни за развиване на грижите в общността за хора с тежки пси-

Mental health centers are located in some of the major regional cities. Only some of them are partially funded by the National Health Insurance Fund (NHIF) for complex dispensary observation. At present, pre-hospital psychiatric care is mainly provided by outpatient/day care clinics that have signed contracts with the NHIF.

Objectives of the RECOVER-E project

The main goals of the project are:

- Development of evidence-based care programs and protocols for the treatment of people with severe mental illness in the community, oriented towards recovery;
- Establishing partnerships and building partnerships in the psychiatric care system by connecting a European expert panel with key stakeholders from the participating countries implementing the project (policy makers; service managers; service providers; users; carers), for the widespread use of community-based mental health care for people with severe mental illness in Europe;
- Evaluation of the interventions and the elements of the program for sustainable implementation of the new type of services.

The overall objective of Recover-E is to contribute to the introduction and adoption of a community-based service delivery model in five low- and middle-income countries and vulnerable populations in high-income countries in Europe, and to improve the level of functioning and quality of life of people with severe mental illness, such as schizophrenia, bipolar disorder and recurrent depression.

To achieve this goal, the precondition is to design, implement and evaluate recovery-oriented care for people with severe mental illness to be provided by multidisciplinary community-based teams. These teams include both professionals from the helping professions and peer experts. The integration of teams and the introduction of a community-based care program must be tailored to the context and specificities of each country. An important part of the project is the evaluation of the effectiveness of intervention and program elements, which will enable sustainable, evidence-based implementation of integrated mental health services in the community for people with serious mental illness.

MATERIAL AND METHODS FOR PROJECT IMPLEMENTATION

Implementation sites

The sites for implementation were selected on the basis of the following criteria: expressed need for the respective countries to develop care in the community for people

хични разстройства; подкрепа за изпълнението от местни лидери, отговорни за взимането на решения; институции в различни етапи на процеса на деинституционализация на услугите за психично здраве; налични човешки и технически ресурси за изпълнението на проекта. Включени са пет институции, разположени в пет града в Централна и Източна Европа: Загреб, Хърватия; Скопие, Македония; Котор, Черна гора; Сучава, Румъния и София, България. От българска страна мястото за изпълнение е Центърът за психично здраве „Проф. Никола Шипковенски“ в София. Изследването се провежда след одобрение на етична комисиция за всяко от петте места.

Във всяко от петте места ще бъде извършена сравнителна оценка – клинична и здравноикономическа, въз основа на хибридно проучване за ефективност и прилагане, което разглежда резултатите от изпълнението (т.е. обхвата и точността на базираното на доказателства обслужване на ниво институция) и резултати на ниво пациент (т.е. ползи за здравето по отношение на подобрено функциониране и по-добро качество на живот). Измервания сред потребителите на услугите ще се проведат на входното ниво (t0), първо и второ проследяване – на 12-ия и 18-ия месец (t1 и t2).

Извадка

Формирана е група от 200 пациенти (на възраст 18-65 години) с тежка психична болест, разделени в две подгрупи на случаен принцип. Сто от тях са включени в иновативната услуга, а другите сто – в контролна група, като тяхното лечение продължава по стандартния протокол.

Критерии за включване:

1. Състоянието на пациента отговаря на критериите за биполарно разстройство, тежка депресия или шизофрения съгласно Международната статистическа класификация на болестите (МКБ-10).
2. Да са налице сериозни ограничения в социалното функциониране.
3. Проблемите да нямат преходен характер, а да са системни и дългосрочни, и потенциално хронични, с прекъсвания и/или повтарящи се.
4. За лечението да са необходими координирани грижи, осигурени от мултидисциплинарни екипи.

Критерии за изключване:

1. Възраст под 18 години.
2. Състояния на деменция или други тежки органични заболявания.

Потребителите на услугата в България са включвани в изследването поетапно, като първоначално са интервюирани пациенти на амбулаторно или стационарно лечение в рамките на ЦПЗ „Проф. Н. Шипковенски“, готови да подпишат информирано съгласие. Впоследствие, след организиране на работата на екипите и синхронизиране

with severe mental disorders; support for implementation by local decision-makers; institutions at different stages of the process of deinstitutionalization of mental health services; available human and technical resources for the implementation of the project. Five institutions located in five cities in Central and Eastern Europe are included: Zagreb, Croatia; Skopje, Macedonia; Kotor, Montenegro; Suceava, Romania and Sofia, Bulgaria. On the Bulgarian side, the implementation site is the Mental Health Center „Prof. Nikola Shipkovenski” in Sofia. The survey is conducted after approval by an ethics committee for each of the five locations.

In each of the five locations, a comparative evaluation will be carried out - clinical and health-economic, based on a hybrid study on effectiveness and implementation, which examines the results of implementation (ie the scope and accuracy of evidence-based services at an institution level), and patient level results (ie health benefits in terms of improved functioning and better quality of life). Measurements among service users will be conducted at the entry level (t0), first and second follow-up - on the 12th and 18th month (t1 and t2).

Sampling

A group of 200 patients (aged 18-65 years) with severe mental illness was formed, divided into two subgroups at random. One hundred of them are included in the innovative service, and the other hundred individuals - in a control group, and their treatment continues according to the standard protocol.

Inclusion criteria:

1. The patient's condition meets the criteria for bipolar disorder, major depression or schizophrenia according to the International Classification of Diseases (ICD-10).
2. There should be serious limitations in social functioning.
3. The problems should not be transient, but should be systemic and long-term and potentially chronic, intermittent and / or recurrent.
4. Coordinated care provided by multidisciplinary teams should be required for treatment.

Exclusion criteria:

1. Age under 18 years.
2. Conditions of dementia or other severe organic diseases.

The users of the service in Bulgaria are included in the study in stages, as patients of outpatient or inpatient treatment were initially interviewed within the MHC “Prof. N. Shipkovenski”, ready to sign an informed consent. Subsequently, after organizing the work of the teams and synchronizing the treatment protocols,

на протоколите за лечение, е въведено по-стриктно придържане към критериите за включване по отношение на тежестта на протичане на заболяването.

ИНТЕРВЕНЦИЯ

Стратегии за изпълнение

Стратегиите за сформирание и адаптиране на мултидисциплинарни екипи имат четири компонента:

1. Обучение: Проведено е двуседмично обучение на професионалистите от екипите (1 седмица на местно ниво и 1 седмица учебно посещение в Нидерландия). Обучението допринесе за по-добро разбиране на модела за психичноздравните интервенции, ориентирани към възстановяване и базирани в общността, както и за придобиване на умения за работа по различните модули на програмата.
2. Наставничество и супервизия: На базата на оценката на обучението е разработен обширен план за наставничество и супервизия, така че придобитите умения да се прилагат и поддържат с течение на времето, подкрепени от непрекъснато обучение и консултации със супервизия.
3. Пътна карта: Пътната карта структурира процеса на определяне целите на екипите, етапите и сроковете за постигане на тези цели. Пътната карта се проследява на всеки 6 месеца чрез сесия за преглед на напредъка.
4. Проследяване и обратна връзка: Точното прилагане на модела за мобилна грижа е важен компонент за работата на екипите за психично здраве в общността. Проследяването на работата и уменията/компетенциите на членовете на екипите е важно за подобряване на качеството, както и за идентифицирането на пропуски, които могат да бъдат отстранени в бъдеще.

Интервенционна група

Лечението в интервенционната група се извършва в рамките на два мултидисциплинарни екипа за психично здраве в общността. Всеки екип се състои от различни професионалисти – психиатър, психолог, медицинска сестра и социален работник. Според модела, който стандартно е използван в Нидерландия, един от сътрудниците е човек с психично заболяване, който е експерт от опит, което представлява новост за България.

В зависимост от нуждите на пациента и клиничните индикации екипите избират от два основни режима на работа:

- Индивидуално водене на случай. Лечението се извършва от един от членовете на екипа при пациенти в стабилна ремисия.
- Интензивно (асертивно) лечение в общността, когато се налага включване на по-голям брой членове на екипа (т.нар. споделено водене на случай). Тези пациенти

a stricter adherence to the inclusion criteria was introduced in terms of the severity of the disease.

INTERVENTION

Implementation strategies

Strategies for forming and adapting multidisciplinary teams have four components:

1. Training: A two-week training of teams' professionals was conducted (1 week at a local level and 1 week for a study visit to the Netherlands). The training contributed to a better understanding of the model for community-based and oriented to recovery mental health interventions, as well as to the acquisition of skills to work on the various modules of the program.
2. Mentoring and supervision: Based on the evaluation of the training, a comprehensive mentoring and supervision plan has been developed so that the acquired skills can be applied and maintained over time, supported by continuous training and consultancy with supervision.
3. Roadmap: The roadmap structures the process of defining the goals of the teams, the stages and the deadlines for achieving these goals. The roadmap is tracked every 6 months through a progress review session.
4. Tracking and feedback: Accurate implementation of the multidisciplinary care model is an important component of the work of community-based mental health teams. Tracking the work and skills/competencies of team's members is important to improve quality as well as to identify gaps that can be addressed in the future.

Intervention group

The treatment in the intervention group is carried out within two multidisciplinary mental health teams in the community. Each team consists of different professionals - a psychiatrist, psychologist, nurse and social worker. According to the model, which is standardly used in the Netherlands, one of the collaborators is a person with a mental illness who is a peer expert/worker, this is a novelty for Bulgaria.

Depending on the patient's needs and clinical indications, the teams choose from two main modes of operation:

- Individual case management. Treatment is performed by one of the team members in patients in stable remission.
- Intensive (assertive) treatment in the community, when it is necessary to involve a larger number of team members (so-called shared case management). These patients are visited almost daily in their

се посещават почти всекидневно в дома им и тяхното състояние се обсъжда на екипни срещи, които се организират 3 пъти седмично. При тези случаи се прилага комплексно лечение, което може да включва семейно ориентирани интервенции, мотивационно интервю, когнитивна поведенческа терапия, социални интервенции в комбинация с психофармакотерапия.

Контролна група

Здравните грижи, назначени за контролната група, се полагат по стандартния протокол, като в случай на влошаване на психичното състояние се прилага обичайният начин на лечение в амбулатория или болнична среда, ако това се налага.

Инструменти за оценка

В изследването се използват структурирано психиатрично интервю, скали за оценка, данни от медицински досиета и фокус групи. Структурираното психиатрично интервю и отговарянето на въпросниците са с очаквана продължителност 45 минути на респондент. Структурираното психиатрично интервюто е проведено в началото, при включване в изследването. Оценъчните скали се попълват при включване в изследването и съответно на 12-ия и 18-ия месец на лечението (в зависимост от въпросника).

Най-важните скали на ниво индивидуална оценка са:

WHODAS 2.0 - Скала за оценка на уврежданията на СЗО. Представлява общ инструмент за оценка, разработен от СЗО, който осигурява стандартизиран метод за измерване на здравето и уврежданията и е съобразен с различните култури. Скалата съдържа изчерпателен набор от елементи на Международната класификация на функционирането, уврежданията и здравето (ICF). WHODAS 2.0 дава достоверна оценка на нивото на здравето и уврежданията в общата популация чрез проучвания и измерване на клиничната ефективност от конкретни интервенции. Оценката е базирана на биопсихосоциалния модел за възстановяване и съдържа 36 елемента, чрез които се проследяват функционирането и увреждането за период от последните 30 дни. Основни домейни са: разбиране и комуникация, подвижност, потребност от грижа, житейски дейности и социално функциониране. Оценката се прави в началото на проучването, на 12-ия и на 18-ия месец.

EURO-QOL (версия EQ-5D-3L). Този въпросник е създаден през 1990 г. от групата EuroQol и се състои от 2 единици: описателна система EQ-5D I EQ и визуална аналогова скала (EQ VAS). Системата за описание EQ-5D-3L се състои от следните пет елемента: мобилност, автономност, обичайни дейности, болка/дискомфорт и тревожност/депресия с тристепенна скала за оценка.

Визуалната аналогова скала EQ VAS дава възможност за самооценка на здравето на пациента. В нея крайните точки са маркирани като: „Най-доброто здравословно състояние

home and their condition is discussed in team meetings, which are organized 3 times a week. In these cases, complex treatment is applied, which may include family-oriented interventions, motivational interview, cognitive behavioral therapy, social interventions in combination with psychopharmacotherapy.

Control group

The health care assigned to the control group is provided according to the standard protocol, and in case of deterioration of the mental state the usual method of treatment in an outpatient or hospital setting is applied, if necessary.

Assessment Tools

The study used a structured psychiatric interview, assessment scales, data from medical records and focus groups. The structured psychiatric interview and the answering of questionnaires are expected to last 45 minutes per respondent. The structured psychiatric interview was conducted at the beginning, when included in the study. The assessment scales are completed when included in the study and on the 12th and 18th month of treatment, respectively (depending on the questionnaire).

The most important scales at the level of individual assessment are:

WHO Disability Assessment Schedule (WHODAS 2.0). It is a common assessment tool developed by the WHO that provides a standardized method for measuring health and disability and is tailored to different cultures. The scale contains a comprehensive set of elements of the International Classification of Functioning, Disability and Health, known more commonly as ICF. WHODAS 2.0 provides a reliable assessment of the level of health and disability in the general population through studies and measurement of the clinical effectiveness of specific interventions. The assessment is based on the biopsychosocial model of recovery and contains 36 elements that track functioning and disability over the last 30 days. The main domains are: understanding and communication, mobility, need for care, life activities and social functioning. The assessment is made at the beginning of the study, on the 12th and 18th month.

EuroQol five-dimensional questionnaire, three-level version (EQ-5D-3L). This questionnaire was created in 1990 by the EuroQol group and essentially consists of 2 pages - the EQ-5D descriptive system (page 2) and the EQ visual analogue scale (EQ VAS) (page 3). The EQ-5D-3L descriptive system comprises the following five dimensions: mobility, self-care, usual activities, pain/discomfort and anxiety/depression and each dimension has 3 levels.

The EQ visual analogue scale (EQ VAS) allows for self-assessment of the patient's health. In it, the endpoints

ние“ и „Най-лошото здравословно състояние“. EQ VAS може да се използва като количествена мярка за здравен резултат според личната оценка на самия пациент. Част от скалата се попълва от респондента, а друга – от член на екип в началото на проучването, на 12-ия и на 18-ия месец от проучването.

Въпросник TiC-P (27). Разглежда следните видове разходи: (а) разходи, произтичащи от полагането на здравни грижи; (б) разходи на пациентите и техните семейства за пътуване и неформални грижи; (в) разходи, произтичащи от загуби на производителност поради отсъствия и по-малка ефективност при хората, които са наети на работа. Разходите ще бъдат изчислявани с помощта на подход „отдолу нагоре“ (или микро изчисляване на разходите), където единиците здравни услуги се умножават по тяхната подходяща единична себестойност и се сумират, за да се осигури обща оценка на разходите (28). Разходите ще се измерват в местна валута, но за икономическата оценка ще бъдат преобразувани в евро, като ще бъдат отчитани както обменните курсове, така и конкретната покупателна способност в различните държави. Референтната година за разходите ще бъде 2018 г. Въпросникът се попълва от изследователя в началото, през 12-ия месец и след края на проучването.

INSPIRE въпросник, изработен от King's College Лондон. съдържа 28 елемента за оценка на подкрепата за възстановяване. Респондентите отговарят в началото на проучването – на 12-ия и 18-ия месец.

Скала за самооценка на възстановяването RSA-R.– скалата за самооценка на възстановяването съдържа 36 елемента, предназначени за оценка на степента на приложение на програмата в процеса на възстановяване на всеки респондент. Това е инструмент, предназначен за разпознаване ползите от приложената програма. По-високите резултати по скалата отчитат съответно по-високата мотивираност на членовете на екипа да прилагат фокусирани върху възстановяването практики. Скалата се попълва от доставчиците на услуги, т.е. от членовете на екипа, в началото на проучването, през 12-ия и 18-ия месец от изследването.

Всички данни, получени по време на изпълнението на проекта, са защитени съгласно Общи правила за защита на данните, Общ регламент на ЕС за защита на данните (ЕС) 2016/679).

Постигнати резултати по проекта до момента

Обучени са двадесет и пет професионалисти от ЦПЗ „Проф. Никола Шипковенки“ в София. Сформирани са два мобилни екипа, всеки от които включва психиатър, психолог, социален работник, медицинска сестра и експерт от опит. Членовете на мобилните екипи участваха в обучение в Нидерландия за начина, по който да се прилагат елементите на програмата. За първи път в мобилния екип са включени и експерти от опит, които чрез своя опит в боледуването и справянето с психични кризи помагат на пациентите, включени в програмата. Проведени са интервюта за включване в програмата и

are marked as: „the best health state“ and „the worst health state“. The EQ VAS can be used as a quantitative measure of health outcome according to the patient's own assessment. Part of the scale is completed by the respondent and another by a team member at the beginning of the survey, on the 12th and 18th month of the survey.

Treatment Inventory of Costs in Patients with psychiatric disorders (TIC-P) questionnaire (27). It shall consider the following types of expenditure: (a) expenditure arising from the provision of healthcare; (b) travel and informal care costs for patients and their families; (c) costs arising from losses of productivity due to absences and lower efficiency of people employed. Costs will be calculated using a bottom-up approach (or micro-costing), where health service units are multiplied by their appropriate unit cost and summed to provide an overall cost estimate (28). Costs will be measured in local currency, but will be converted into euros for economic evaluation, taking into account both exchange rates and specific purchasing power in different countries. The reference year for expenditure will be 2018. The questionnaire is completed by the researcher at the beginning, in the 12th month and after the end of the study.

INSPIRE questionnaire developed by King's College London. It contains 28 elements for assessing recovery support. Respondents answered at the beginning of the survey - at 12 and 18 months.

Recovery Self Assessment-Revised (RSA-R) scale. The self-assessment scale for recovery contains 36 elements designed to assess the degree of application of the program in the recovery process of each respondent. This is a tool designed to recognize the benefits of the applied program. Higher scores on the scale reflect a correspondingly higher motivation of team members to apply recovery-focused practices. The scale is filled in by the service providers, ie. by team members, at the beginning of the study, in the 12th and 18th month of the study.

All data obtained during the implementation of the project are protected in accordance with the General Data Protection Rules, the EU General Data Protection Regulation (EU) 2016/679).

Project results achieved to present

Twenty-five professionals from MHC „Prof. Nikola Shipkovenki“ have been trained in Sofia. Two mobile multidisciplinary teams have been formed, each of which includes a psychiatrist, a psychologist, a social worker, a nurse and a peer expert/worker. The members of the mobile teams participated in training in the Netherlands on how to implement the elements of the program. For the first time, the mobile team also includes peer workers who, through their experience in illness and coping with mental crises, help the patients included in the program. Interviews were conducted for inclusion in the program and two groups of patients

са сформирани две групи пациенти от по 100 души – експериментална и контролна. Направена е оценка на нуждите, изготвен е план за действие/пътна карта и е проведен политически диалог със заинтересованите страни. Разписани са протоколи за лечение, съобразени с психиатричните стандарти за лечение на тежката психична болест. Направени са оценки на състоянието на пациентите от контролната и експерименталната група при включването им в програмата и на 12-ия месец. Предстои оценка на 18-ия месец, анализ, сравнителен анализ и обобщение на резултатите.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Проектът RECOVER-E предоставя възможност за нов подход при лечението на тежките психични заболявания в България. Интегрираните психиатрични услуги в общността, които включват медицинско лечение, както и психологическа и социална подкрепа, подобряват сътрудничеството в лечението и намаляват честотата на психотичните рецидиви. Предоставянето на психичноздравни услуги в общността осигурява по-добри резултати в лечението, подкрепя по-добро лично и социално функциониране и води до подобро качество на живот на пациентите с тежки психични разстройства. Като резултат намалява стигмата към хората с психичноздравни проблеми и се подкрепя включването им в живота на общността.

КНИГОПИС/REFERENCES

1. WHO International Consortium in Psychiatric Epidemiology. Cross-national comparisons of the prevalences and correlates of mental disorders. Bulletin of the World Health Organization 2000;78:413-25.
2. World Health Organization. The world health report 2002: reducing risks, promoting healthy life. Geneva: World Health Organization; 2002. Available from <http://www.who.int/whr/2002>.
3. Olsson M, Kessler RC, Berglund PA, Lin E. Psychiatric disorder onset and first treatment contact in the United States and Ontario. American Journal of Psychiatry 1998;155:1415-22.
4. Kessler RC, Berglund PA, Bruce ML, Koch JR, Laska EM, Leaf PJ, et al. The prevalence and correlates of untreated serious mental illness. Health Service Research 2001;36:987-1007.
5. Alegria M, Kessler RC, Bijl R, Lin E, Heeringa SG, Takeuchi DT, et al. Comparing mental health service use data across countries. In: Andrews G, editor. Unmet need in mental health service delivery. Cambridge: Cambridge University Press; 2000. p. 97-118.
6. Зарков, З, Околийски, М. Обращаемост към психичноздравни професионалисти в България. Резултати от епидемиологичното проучване ЕПИБУЛ 2003-2007. Рецептор 2012; I: 18-24. 6. Zarkov, Z, Okoliyski, M. Turning to mental health professionals in Bulgaria. Results of the epidemiological study EPIBUL 2003-2007. Receptor 2012; I: 18-24
7. Link BG, Struening EL, Rahav M, Phelan JC, Nuttbrock L. On stigma and its consequences: evidence from a longitudinal study of men with dual diagnoses of mental illness and substance abuse. Journal of Health and Social Behavior 1997;38:177-90.
8. Kessler RC, Frank RG, Edlund M, Katz SJ, Lin E, Leaf P. Differences in the use of psychiatric outpatient services between the United States and Ontario. New England Journal of Medicine 1997;336:551-7.
9. World Health Organization. Atlas: mental health resources in the world 2001. Geneva: World Health Organization; 2001.
10. Caldas Almeida J, Mateus P, Tomé G, Katschnig H, Hinkov H, Sooniste I, et al. Joint Action on Mental Health and Well-being, Towards Community-Based and Socially Inclusive Mental Health Care, Situation Analysis and Recommendations for Action. 2016. <http://www.mentalhealthandwellbeing.eu/assets/docs/publications/WP5Final-0151203075843.pdf>.
11. Braun P, Kochansky G, Shapiro R, Greenberg S, Gudeman JE, Johnson S, et al. Overview: Deinstitutionalization of psychiatric patients, a critical review of outcome studies. Am J Psychiatry. 1981;138:736-49.
12. Conway M, et al. A companion to purchasing mental health services. Cambridge Angl Oxford Reg Heal Auth. 1994.
13. Bond GR, Drake RE, Mueser KT, Latimer E. Assertive Community Treatment for People with Severe Mental Illness. Dis Manag Heal Outcomes. 2001;9:141-59. <http://link.springer.com/10.2165/00115677-200109030-00003>. Accessed 23 Jan 2016.
14. Toyama M, Castillo H, Galea JT, Brandt LR, Mendoza M, Herrera V, et al. Peruvian Mental Health Reform: A Framework for Scaling-up Mental Health Services. doi:10.15171/ijhpm.2017.07.

15. Konkoly Thege B, Ham E, Ball LC. A Factor Analytic Investigation of the Person-in-Recovery and Provider Versions of the Revised Recovery Self-Assessment (RSA-R). *Eval. Health Prof.* SAGE Publications; CA: Los Angeles, CA; 2017;40:505
16. O'Connell M, Tondora J, Croog G, Evans A, Davidson L. From rhetoric to routine: assessing perceptions of recovery-oriented practices in a state mental health and addiction system. *Psychiatr. Rehabil. J.* 2005;28:378–86.
17. Bähler, M., Delespaul P, Kroon H, Vugt van M, Westen K. FACT Fidelity Scale 2017. Utrecht, Netherlands; 2017.
18. Calhoun A, Mainor A, Moreland-Russell S, Maier RC, Brossart L, Luke DA. Using the Program Sustainability Assessment Tool to assess and plan for sustainability. *Prev. Chronic Dis. Centers for Disease Control and Prevention*; 2014;11:130185.
19. Lund C, Tomlinson M, De Silva M, Fekadu A, Shidhaye R, Jordans M, et al. PRIME: A Programme to Reduce the Treatment Gap for Mental Disorders in Five Low- and Middle-Income Countries. *PLoS Med. Public Library of Science*; 2012;9:e1001359.
20. Nicaise P, Dubois V, Lorant V. Mental health care delivery system reform in Belgium: The challenge of achieving deinstitutionalisation whilst addressing fragmentation of care at the same time. *Health Policy (New York). Elsevier Ireland Ltd*; 2014;115:120–7.
21. Araya R, Alvarado R, Sepúlveda R, Rojas G. Lessons from scaling up a depression treatment program in primary care in Chile. *Rev. Panam. Salud Publica/Pan Am. J. Public Heal.* 2012;32:234–40.
22. Sapag JC, Rush B, Ferris LE. Collaborative mental health services in primary care systems in Latin America: contextualized evaluation needs and opportunities. *Health Expect.* Wiley-Blackwell; 2016;19:152–69.
23. Zitzko P, Ramírez J, Markkula N, Norambuena P, Ortiz AM, Sepúlveda R. Implementing a Community Model of Mental Health Care in Chile: Impact on Psychiatric Emergency Visits. *Psychiatr. Serv.* 2017;68:832–8.
24. LIU JIN, MA H, HE Y-L, XIE BIN, XU Y-F, TANG H-Y, et al. Mental health system in China: history, recent service reform and future challenges. *World Psychiatry.* 2011;10:210–6.
25. Wainberg ML, Scorza P, Shultz JM, Helpman L, Mootz JJ, Johnson KA, et al. Challenges and Opportunities in Global Mental Health: a Research-to-Practice Perspective. *Curr. Psychiatry Rep.* 2017;19.
26. Након, Вл., Хинков, Хр., Николова, Ст. Актуално състояние на система на психиатрично обслужване в България. Проектът RECOVER-E: Измерения на грижата: между личното преживяване, социалните регулации и здравния активизъм, 2021: 296-324 26. Nakov, V., Hinkov, H., Nikolova, S. Current state of the psychiatric care system in Bulgaria. The RECOVER-E project: Dimensions of care: between personal experience, social regulations and health activism, 2021: 296-324
27. Hakkaart-van Roijen L. Trimbos/IMTA Questionnaire Costs associated with Psychiatric illness (TiC-P). Rotterdam; 2002.
28. Drummond M, Sculpher M. Common Methodological Flaws in Economic Evaluations: Medical Care, Vol. 43, No. 7, Supplement: Cost-Effectiveness Analysis in US Healthcare Decision-Making Where Is It Going? (Jul., 2005), pp. II5-II14 Published by: Lippincott Williams & Wilkins Stable URL: <http://www.jstor.org/stable/3768424> Accessed: 23-12-2015 10:14 UTC

Адрес за кореспонденция:

Д-р Румяна Динолова, дм, гл.ас
 Отдел „Психично здраве“, НЦОЗА
 гр. София, 1431, Бул. Акад. Иван Евстатиев Гешов №15,
 Ет. 9, офис 21,
 Tel. +359 2 954 97 69
 Fax. +359 2 954 97 18
 Мобилен: +359 88 79 83 638
 Ел.поща: r.dinolova@ncpha.government.bg

Address for correspondence:

Rumiana Dinolova, MD, PhD, Assistant Professor
 Department „Mental Health“
 National Center of Public Health and Analyses
 15, Acad. Ivan Geshov str, 9 floor, office 21
 1431 Sofia, BULGARIA
 Tel. +359 2 954 97 69
 Fax. +359 2 954 97 18
 Mobile: +359 88 79 83 638
 E-mail: r.dinolova@ncpha.government.bg

ОЦЕНКА НА СТРЕСА ПРИ СТУДЕНТИ ПО МЕДИЦИНА ОТ МЕДИЦИНСКИ ФАКУЛТЕТ НА СОФИЙСКИ УНИВЕРСИТЕТ „СВ. КЛ. ОХРИДСКИ“

Людмила Иванова¹, Росица Попова¹, Мирчо Вуков²

¹СУ „Св. Климент Охридски“, Медицински
факултет,

² Консултант-статистик

РЕЗЮМЕ

Въведение: Стресът е един от сериозните рискови фактори за студентите по медицина, който води до депресия, ниска самооценка, психични и метаболитни нарушения. Нивото на стрес нараства постепенно в хода на обучението. Установяването на водещите стресогенни фактори дава възможност да бъдат разработени индивидуални и групови стратегии за справяне със стреса, специфични за студентите по медицина.

Цел на настоящото проучване е да се установят стресогенните фактори и нивото на стрес сред студенти по медицина

Методи: Проведено е анкетно проучване сред 86 студенти по медицина от Медицински факултет на СУ „Св. Климент Охридски“, 32 мъже и 54 жени по време на VI и VII семестър от обучението. Приложена е специално разработената за целта анкетна карта със следните, генериращи стрес направления: учебно съдържание, учебен процес и академична дисциплина; междуличностни взаимоотношения, финанси и депривация (подкрепа и конкуренция), хранене и стил на живот.

Резултати: Повече от половината от студентите от двата пола проявяват средно ниво на стрес, по-изразено в края на семестъра. Водещи стресогенни фактори са високата учебна натовареност, голям обем информация и напрежение от обучителния и изпитния процес, ограничени финансови ресурси и прекомерен родителски контрол. Наблюдават се нарушения на съня и чувство на несигурност. Независимо от съществуващият стрес, ниската физическа активност и дефицит на сън, незначителен е броят на студентите с отклонения в теглото и метаболитен синдром.

Заключение: Резултатите от изследването очертават основата за разработване на индивидуални и групови стратегии за управление на стреса в медицинските университети.

Ключови думи: стрес, медицинско образование, стресогенни фактори, студенти по медицина

AN EVALUATION OF STRESS AMONG MEDICAL STUDENTS AT THE FACULTY OF MEDICINE, SOFIA UNIVERSITY “ST. KL. OHRIDSKI”

Ludmila Ivanova¹, Rositza Popova¹, Mircho Vukov²

¹Sofia University „St. Kl.Ohridski“, Faculty of
Medicine;

²Statistician- Consultant

ABSTRACT

Introduction: Stress is identified as a leading risk factor for medical students, causing depression, low self-esteem, mental and metabolic disorders. The level of stress increases gradually during medical training. Identifying the key stressors makes it possible to develop targeted individual and group strategies for coping with stress for medical students.

Aim: the present study aims to identify stressors and stress levels among medical students.

Material and methods: a survey was conducted on 86 medical students from the Medical Faculty of Sofia University „St. Kl. Ohridski, 32 males and 54 females during the 6th and 7th semesters. A specially developed questionnaire with the following stress-inducing areas was applied: learning content, educational process, and academic discipline; interpersonal relationships, finances, and deprivation (support and competition), nutrition, and lifestyle.

Results: More than half of the students of both sexes show an average level of stress, more pronounced at the end of the semester. Leading stressors are excessive workload, a large amount of information and stress from the learning and exam process, limited financial resources, and excessive parental control. Sleep disturbances and feelings of insecurity are observed. Despite the existing stress, low physical activity, and sleep deficit, the number of students with bodyweight deviations and metabolic syndrome is insignificant.

Conclusion: The results of this study outline the basis for developing individual and group strategies for stress management in medical schools.

Keywords: stress level, medical education, stressors, medical students,

ВЪВЕДЕНИЕ

Обучението по медицина е процес, свързан със значително психоемоционално натоварване, поради което нивото на стрес сред студентите-медици е значително по-високо в сравнение с това на общата популация и студентите от други специалности (1,2). Повечето проучвания, свързани с този проблем, показват, че най-силен е стресът в първите години на следването по време на предклиничното и прехода към клинично обучение по медицина и той нерядко води до безпокойство, страхове и персистиращи депресивни състояния, които при някои лица прогресират (3, 4, 5, 6). Установява се, че психичното здраве на студентите се влошава след началото на медицинското обучение и остава неустойчиво по време на целия период на следване (7). По-стресирани са студентките по медицина. При тях нивото на стрес прогресира с всеки следващ курс, свързано е предимно с клиничните дисциплини и се проявява с неувереност и несигурност за справяне (8).

Сравнителни проучвания за оценка на нивото на стрес сред студенти от различни медицински университети не установяват съществена разлика, което показва, че проблемът е по-скоро в резултат на претоварения учебен план и не се дължи толкова на средата на обучение (9). В България се установява, че сред повечето от студентите-медици стресът е значителен и се проявява с тревожност и чести депресивни състояния (10).

Хроничният стрес може да доведе до значителни промени в храненето и нарушения в хранителния статус. Установено е, че стресът води до повишена активност на хипофизо-хипоталамо-адреналната система, повишено ниво на кортизол в кръвта и увеличен риск от метаболитен синдром и затлъстяване, проблеми установявани нерядко при студенти по медицина (11, 12). Стресът може да доведе до промени в избора на храни като провокира т.нар. „емоционално хранене“, което от своя страна стимулира консумация на нездравословни храни в големи количества (13, 14).

За успешно управление на стреса и разработване на препоръки за по-лесно адаптиране към академичната среда е нужно да се установят основните фактори на стреса в обучението по медицина в съответното учебно заведение.

Цел на настоящото проучване е да се установят стресогенните фактори и нивото на стрес сред студенти по медицина в Медицинския факултет на Софийски университет „Св. Кл. Охридски“.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДИ

За оценка на нивото на стрес на студенти в специалност „медицина“ на Медицински факултет, СУ „Св. Кл. Охридски“ през 2017/2018 г. е проведено трансверзално анкетно проучване, двукратно в хода на една календарна година (през 6-ти семестър и 7-ми семестър, съответно в края на учебната година и в началото на следващата) през месеците юни и октомври. Проведени са общо 86 анкети със съответно 41/45 студенти (общо 32 мъже и 54 жени). Анкетирането за самооценка на стреса е извършено при едни и същи студенти двукратно, като обхватът е 85%-94% от съответния випуск „медицина“. Участието на студентите е доброволно след подписване на информирано съгла-

INTRODUCTION

Medical education is a process related with a significant psycho-emotional loading that's why the level of stress among medical students is significantly higher compared to the general population and students with other specialties (1,2). Most of the studies concerning this problem show that the first years of the educational process are most stressful – during the preclinical training and the transition to the clinical training – and this period often leads to anxiety, fears and persistent depressive symptoms, which may have a progression to some people. (3,4,5,6) It is established that the mental health of the students is worsened after the beginning of the medical education and it is unstable through the whole period. (7) More stressful are the female medical students – their level of stress is increasing each subsequent year which is related mostly with the clinical disciplines and is manifested with uncertainty to deal with (8).

Comparative studies for evaluation of stress level among students of different medical universities, don't establish significant difference, which means that the overloading educational plan is the reason, but not the educational environment (9). It is found in Bulgaria that stress among medical students is considerable and is manifested with anxiety and depression (10).

Chronic stress may lead to great changes in diet and disturbing the nutritional status. It is established that stress leads to increased activity of the pituitary – hypothalamic – adrenal system, increased levels of serum cortisol and increased risk of metabolic syndrome and obesity – problems which often are found among medical students (11,12). Stress may lead to changes of food choices which provoke the so called “emotional eating” – that stimulate the consumption of “junk foods” in large quantities (13, 14).

For successful stress managing and formulating recommendations for easier adaptation to the academic environment is necessary to find out the main stressful factors of medical education at the relevant universities.

The aim of the study is to identify the stressors and stress levels the medical students at the Medical Faculty in “St. Kl. Ohridski”, Sofia University.

MATERIAL AND METHODS

To evaluate the stress level of medical students at the Medical Faculty, “St Kl. Ohridski” Sofia University during 2017/2018 a cross-sectional study is conducted twice during one year (6th and 7th semester – at the end of the 3rd academic year and at the beginning of the next 4th academic year) - during June and October. We performed 86 questionnaires with respectively 41/45 students (total 32 men and 54 women). The questions of self-evaluation of stress are performed to the same students which represent 85-94% of the respective medical grade. The participation of the students is voluntary after signing an informed consent for participation. The questionnaires

сие за участие. Анкетите са попълвани самостоятелно от участниците по време извън редовните учебни занятия.

За целта на проучването е разработена анкетна карта. При създаването ѝ са използвани инструментариум за оценка на психологическия дистрес: скалата на психологически дистрес на Kessler (K10) и въпросник за стрес при студенти по медицина, адаптирани към целите на специфичното проучване (15, 16). Структурираната анкетна карта съдържа 21 въпроса, които дават най-обща представа за наличието на стресогенни фактори и тяхното отражение върху психичното състояние на студента, като включват и въпрос за промени в хранителното поведение. Въпросите са разделени условно в следните групи: напрежение от учебно съдържание, учебен процес и академична дисциплина; междуличностни взаимоотношения, финанси и депривация (подкрепа и конкуренция), хранене и стил на живот.

Самооценката на стреса е извършена по петстепенна скала, като 1 отговаря на най-ниска, а 5 на най-висока степен на съответствие с посочените твърдения: никога, рядко, понякога, често и много често. Индивидуалните бални оценки формират съответни на нивото на стрес скорове, които се интерпретират както следва: 0-20 – добър контрол на стреса, 20-40 – ниско ниво на стрес, 41-60 – средно ниво на стрес (препоръчва се обсъждане на мерки за преодоляване); над 61 – високо ниво на стрес (налага се специализирана помощ). Допълнително към анкетата е оценен антропометричният статус като са измерени ръстът и теглото на анкетираните студенти и е изчислен индекс на телесна маса (ИТМ) kg/m^2 .

Статистическата обработка включва използване на следните методи:

1. Вариационен анализ на количествени променливи (средна стойност, стандартно отклонение, медиана, минимум, максимум);
2. Честотен анализ на качествени променливи (номинални и рангови), който включва абсолютни честоти, относителни честоти (в проценти), кумулативни относителни честоти (в проценти);
3. Графични изображения.

Методи за проверка на хипотези:

1. Параметрични:
 - 1.1. T-тест за две независими извадки (Independent Samples T-Test) – проверка за равенство на две средни.
2. Непараметрични методи:
 - 2.1. Метод хи-квадрат (Chi-square test) или точен тест на Фишер (Fisher's exact test) – търсене на връзка между две качествени променливи.
 - 2.2. Методи на Колмогоров-Смирнов (Kolmogorov-Smirnov) и Шапиро-Уйлк (Shapiro-Wilk) за проверка за нормалност на разпределението на количествена променлива.

Използваното от нас критично ниво на значимост е $\alpha = 0.05$. Съответната нулева хипотеза се отхвърля, когато p -стойността (p -value) е по-малка от α .

Статистическата обработка на резултатите е извършена със SPSS версия 13.

are filled in independently by the participants outside the regular classes.

It is developed a special questionnaire for the purpose of the survey. For its creation are used methods for evaluation of mental distress: Kessler Psychological Distress Scale K10 and a Medical Student Stressor Questionnaire, which are adapted to the purpose of our specific survey (15, 16). The questionnaire consists of 21 questions which give general information about the presence of stressors and how they reflect on the mental state of the students including their dietary behavior as well. The questions are divided into the following groups: stress from educational content, educational process and academic discipline; interpersonal relationship, finance and deprivation (support and competition), diet and lifestyle.

Self-evaluation of stress is performed by five-point scale, as 1 is the lowest point and 5 is the highest point according to the following statements: never, rarely, occasionally, frequently, very frequently. The individual scores create the relevant stress scores which are interpreted as follows: 0-20 – good control of stress, 20-40 – low level of stress, 41-60 – moderate level of stress (recommendation to discuss the measures to overcome), over 61 – high level of stress (specialized support is required). Additionally, the anthropometric status is assessed – it is measured the height and the weight of the participating students and the Body Mass Index -BMI is calculated – kg/m^2 .

The statistical analysis includes the following methods:

1. Variation analysis of quantitative variables (arithmetic mean, standard deviation, median, minimum, maximum);
2. Frequency analysis of qualitative variables (nominal and range) includes absolute frequency, relative frequency (%), cumulative relative frequency (%);
3. Graphic images

Methods for verification of hypothesis:

1. Parametric
 - 1.1 Independent Samples T-Test – testing the equality of two arithmetic means
2. Non-parametric methods:
 - 2.1. Chi-square test or Fisher exact test – searching for a relation between two qualitative variables
 - 2.2. Methods of Kolmogorov – Smirnov and Shapiro-Wilk for testing the normal distribution of a quantitative variable

We used critical level of significance $\alpha = 0.05$. The relevant null hypothesis is denied when p -value is less than α .

The statistical study of the results is done by SPSS version 13.

РЕЗУЛТАТИ И ОБСЪЖДАНЕ

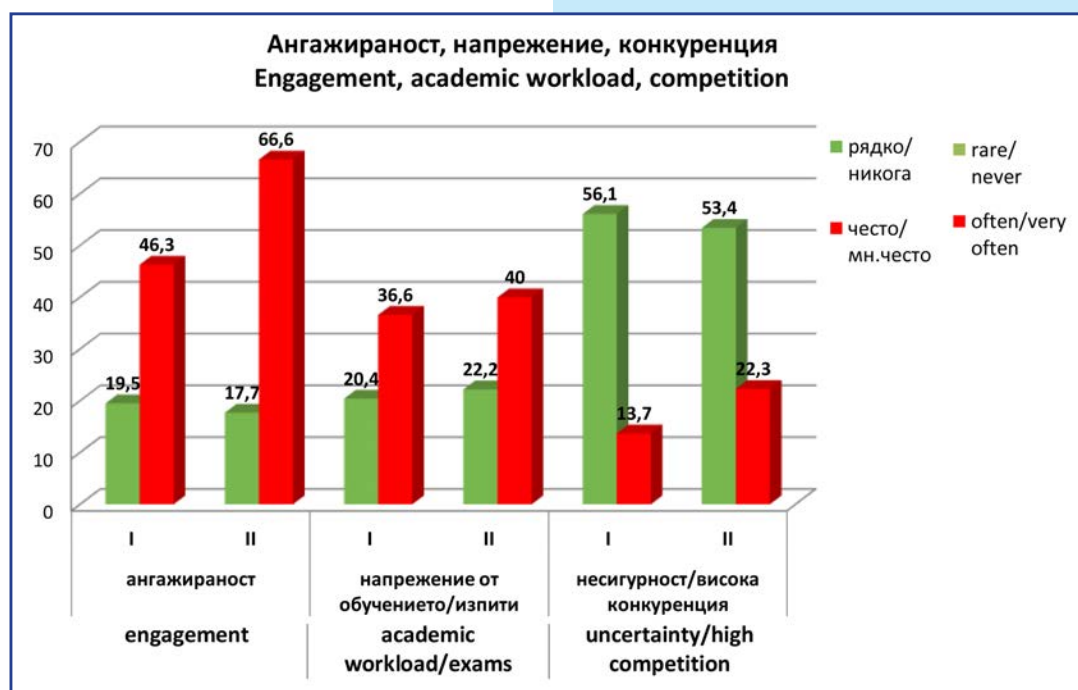
Демографската характеристика на изследваната група е представен в табл. 1.

Таблица 1. Демографски характеристики на анкетираните студенти по медицина

	I изследване, края на 6-ти семестър	II изследване, началото на 7-ми семестър
Общ брой (n)	41	45
Мъже (n)	14	18
Жени (n)	27	27
Възраст (г) mean ± SD	22.0 ± 0.60	22.1 ± 1.29
Семеен статус		
• несемейни	39	41
• семейни	1	2
• съжителство	1	2

На фигура 1 са представени резултатите от самооценката на стреса, свързан с учебния процес при студентите по медицина в края на VI семестър (I проучване) и в началото на VII семестър (II проучване).

Фиг.1. Стресогенни фактори, свързани с учебния процес, сред студентите по медицина (%)



Ангажираността с учебния процес, учебната натовареност и академичната дисциплина са в групата фактори, които имат най-сериозно въздействие върху психическото и физическото състояние на студентите по медицина. Значителната аудиторна и извънаудиторна заетост, висо-

RESULTS AND DISCUSSION

The demographic characteristic of the surveyed group is presented at table 1.

Table 1. Demographic characteristic of the surveyed medical students

	First survey, at the end of 6th semester	Second survey, at the beginning of 7th semester
Total (n)	41	45
Men (n)	14	18
Women (n)	27	27
Age (y) mean ± SD	22.0 ± 0.60	22.1 ± 1.29
Marital status		
• single	39	41
• married	1	2
• cohabitation	1	2

The results for self-evaluation of stress related with the educational process among medical students at the end of the 6th semester and at the beginning of 7th semester are presented on figure 1.

Fig. 1. Academic stress factors among medical students (%)

ките изисквания към обема и съдържанието на учебния материал, липсата на време за сън и активна почивка, се оценява като сериозен стресогенен фактор от значителен брой студенти, особено в началото на учебната година (II проучване, 7-ми семестър), когато все още протича процесът на адаптация. Сериозна ангажираност с учебния процес са декларирали съответно 46,4% / 66,6% от студентите, а за силно напрежение по време на изпити съобщават съответно 34,2% / 51,2 % от тях (Табл. 2). Сравняването на самооценките за ангажираност в началото и в края на годината показва статистически значими разлики между двата периода на проучването, като зимният семестър (II проучване) се възприема като по-натоварен ($p < 0,05$). Академичният натиск, в резултат на висока ангажираност, и прекомерната емоционална натовареност по време на изпит са сред водещите фактори на стреса в редица медицински университети (17,18). И в проведеното от нас проучване се установява най-висок относителен дял на студенти, които имат често и много често оплаквания, свързани с прекомерна заетост с аудиторни и извънаудиторни занимания - 36,6% в края и 40% в началото на семестъра. Известната разлика между началото и края на семестъра се дължи най-вероятно на настъпилата адаптация към учебния процес в хода на учебната година. В достъпната литература не открихме проучвания, които показват разлика в нивото на стрес в хода на семестъра, а по-скоро в хода на цялостното обучение. Повечето автори установяват най-високо ниво на стрес по време на прехода от предклиничното към клиничното обучение (в трети курс), което не се влияе от начина на усвояване на учебния материал или от методите на преподаване – традиционни или проблемно базирани (19, 20).

Несигурност и усещане за конкуренция са субективни прояви, които са по-изразени в началото на семестъра (22%) и се преодоляват в края, преди изпитната сесия (14,7%). Това се съобщава от 1/5-1/6 от анкетиранияте студенти и би могло донякъде да се свърже с ниска самооценка, която се проявява, с невъзможност за съсредоточаване (17,1% / 22,2%) и несигурност за справяне (19,5% / 20%). Установено е, че ниската самооценка и недоброто самочувствие са причини за депресия, страхови неврози и ниска успеваемост сред студенти по медицина, което представлява риск за тяхното психично здраве (22). При част от анкетиранияте се констатира редица признаци на стрес. Установеният в проучването относителен дял на студенти с неувереност и ниска самооценка съвпада с този сред студентите-медици в други университети (23). Някои автори считат, че по-ниска самооценка имат жените-студентки, които са и по-слабо мотивирани за постигане на професионални успехи (2). В тези случаи е необходимо да се отчита не само спецификата на обучението, но и културните и индивидуалните различия между студентите, тъй като тези фактори са с не по-малко значение от самите програми за обучение.

requirements on the volume and content of the learning materials, lack of time for sleeping and active breaks are assessed as serious stress factors from significant share of the students especially at the beginning of the academic year (2nd survey, 7th semester) when the process of adaptation is still ongoing. A significant engagement with the educational process is declared by respectively 46,4% / 66,6% of the students and overload during exams report 34,2% / 51,2% (Table 2). Comparison of self-evaluation of engagement at the beginning and at the end of the academic year shows significant differences between the two periods of the study as the winter semester (2nd survey) is assessed as more overloaded ($p < 0,05$). The academic pressure as a result of the high engagement and high emotional overload during exam are among the leading stress factors in many medical universities (17, 18). We also registered the highest relative share of students who often and very often complain from excessive workload concerning curricular and extracurricular employment, 36,6% at the end and 40% at the beginning of the semester. The difference between the beginning and the end of the semester is probably due to the adaptation to the learning process in the course of the academic year. We did not find in the literature, studies that show such a difference in the stress level in the course of the semester but during the entire study period. Most authors find the highest level of stress during the transition period from pre-clinical to clinical education (3rd year) which is not influenced by the way of learning, the new material or the methods of teaching – traditional or problem-based (19, 20).

Insecurity and sense of competition are subjective manifestations which are more expressed at the beginning of the semester (22%) and they are overcome at the end, before the exam session (14,7%). This is reported by 1/5 – 1/6 of the students and we can interpret by low self-esteem which is performed with inability to concentrate (17,1% / 22,2%) and uncertainty to cope (19,5% / 20%). It is found that low self-esteem is a reason of depression, neurosis and low success among medical students which poses a risk for their mental health (22). Some of the respondents show a variety of symptoms associated with stress. The relative share of our students with uncertainty and low self-esteem is the same as the medical students from other universities (23). Some authors believe that the female students have lower self-esteem and they are also less motivated to achieve professional success (2). Similar findings need to take into account not only the specification of the education but the cultural and individual differences among students because they are not less important than the teaching programs themselves.

Таблица 2. Относителен дял на студентите, съобщаващи различни степени и прояви на стрес, свързани с академичния процес

Прояви на стрес	Често/много често (%)		Рядко/много рядко (%)	
	I проучване	II проучване	I проучване	II проучване
Учебно съдържание				
Не съм сигурен, че ще се справя	19,5	20	46,3	37,7
Трудно се съсредоточавам	17,1	22,2	39,0	37,8
Не разбирам преподавания материал	2,4	2,2	73,2	73,4
Учебна натовареност, академична дисциплина				
Много съм ангажиран	46,3	66,6	19,5	17,7
Натоварен съм прекомерно с аудиторна и извънаудиторна дейност	36,6	40,0	20,4	22,2
Чувствам напрежение от обучението и изпитите	34,2	51,1	36,2	29,9
Несигурност/конкуренция	14,7	22,3	56,1	53,4
Закъснявам за лекции и упражнения	2,4	4,4	87,8	75,5
Нередовно присъствам на занятия	0	4,4	85,4	82,2

Анкетираните студенти сравнително по-рядко имат проблеми, свързани с разбиране на същността на учебното съдържание. Незначителен е процентът (2,4% - I проучване / 2,2% - II проучване) от студентите, които съобщават, че не разбират преподавания материал, без съществена разлика между началото и края на семестъра. За разлика от тези резултати, според други автори неразбирането на учебния материал е сред водещите десет стресогенни фактора в медицинското обучение (24). Високите критерии при предварителния подбор на студенти и по-високият капацитет за справяне със стреса сред медиците, изобщо, вероятно са сред факторите, допринасящи за ниския процент студенти по медицина в Медицинския факултет, които не са в състояние да се справят с учебния материал. Мотивацията на студентите и способността за мобилизиране на собствените ресурси за справяне с напрежението и стреса стават ясни и от ниския относителен дял на студенти, които нарушават дисциплината като закъсняват (2,4% - I проучване / 4,4% - II проучване) и нередовно присъстват на учебните занятия (0% - I проучване / 4,4% - II проучване) (Таблица 2).

В табл. 3. са представени резултатите от следните групи фактори: междуличностни взаимоотношения, финанси и депривация, и промени в начина на живот.

Table 2. The relative share of students reporting different levels and manifestations of stress related to the academic process (%)

Stress manifestation	Frequently / very frequently (%)		Rarely / very rarely (%)	
	I survey	II survey	I survey	II survey
Educational content				
I'm not sure I can do it	19,5	20	46,3	37,7
I hardly concentrate	17,1	22,2	39,0	37,8
I don't understand the teaching content	2,4	2,2	73,2	73,4
Workload, academic discipline				
I'm involved too much	46,3	66,6	19,5	17,7
I'm overloaded with curricular and extracurricular work	36,6	40,0	20,4	22,2
I'm stressed by the education and exams	34,2	51,1	36,2	29,9
Insecurity / competition	14,7	22,3	56,1	53,4
I'm late for lectures and practical exercises	2,4	4,4	87,8	75,5
I don't attend classes regularly	0	4,4	85,4	82,2

Our respondents have very rarely problems related with the essence (scope) of the educational content. The percentage of students (2,4% - I survey / 2,2% - II survey) who report that don't understand the teaching material is insignificant and there is no great (significant) difference between the beginning and the end of the semester. Unlikely, according to other authors - not understanding the teaching material is one of the top (leading) 10 stress factors in the medical education (24). The high criteria at the preliminary admission and the higher capacity to deal with stress among physicians in general is the reason why a very low percentage of our medical students cannot cope with the educational material. Students' motivation and the ability to mobilize their own resources to deal with overload and stress are demonstrated by the low relative part of students who violate the discipline - being late (2,4% - I survey / 4,4% - II survey) and irregular attendance in class (0% - I survey / 4,4% - II survey) (Table 2).

In table 3 are presented the results from the following groups of studying factors – interpersonal relationship, finance and deprivation, lifestyle.

Таблица 3. Относителен дял на студенти, съобщаващи различни степени и прояви на стрес, свързани с взаимоотношения, финанси и стил на живот

Прояви на стрес	Често/много често (%)		Рядко/много рядко (%)	
	I проучване	II проучване	I проучване	II проучване
Междучелностни взаимоотношения, финансови затруднения и депривация				
Разходите ми се контролират от семейството	32,5	20,0	55,0	53,3
Нямам достатъчно джобни пари	29,3	15,6	53,7	51,1
Не правя вече неща, които преди обичах да правя	24,4	31,2	48,7	33,4
Нямам пари за основни нужди	14,6	9,1	70,7	81,8
Чувствам се тъжен и депресиран	14,6	20,0	58,6	42,2
Не се разбирам със семейството си	5,0	4,4	77,5	73,4
Мисля, че никой не го е грижа за мен	4,8	2,2	78,0	71,1
Нямам приятели/чувствам се самотен	2,5	2,2	80,0	80,0
Хранене и стил на живот				
Промяна в съня и постоянна умора	53,7	60,0	22,0	22,3
Липса на време за физическа активност	30,0	40,0	30,0	37,8
Промяна в храненето (повече/по-малко)	19,5	31,1	36,6	37,8
Промяна в теглото	17,5	26,6	57,5	42,2

Подкрепата от страна на семейството и обкръжаващата среда от приятели и състуденти играе положителна роля за преодоляване на стреса от обучението. Установено е, че над половината от факторите, предизвикващи стрес, са свързани с личностните характеристики на студента, а останалите – с академичната среда, финансови и кариерни фактори (25, 26). Резултатите от проучването показват, че най-сериозен ефект имат финансовите проблеми (29,3% – I проучване / 15,6% – II проучване) и прекомерният контрол от страна на семейството върху разполагаемите от студента средства (32,5% – I проучване / 20% – II проучване), което се оценява като по-значимо в края на семестъра и вероятно се дължи на по-високата степен на напрежение от предстоящите изпити. Положителен факт, установен в проучването, е ниският дял на студенти, които се възприемат като депривирани, изолирани и без подкрепа на приятели и семейство, в резултат на междучелностни взаимоотношения, който е неколkokратно по-нисък от установен

Table 3. The relative share of students reporting different level and manifestations of stress related to interpersonal relationships, finances, and lifestyle

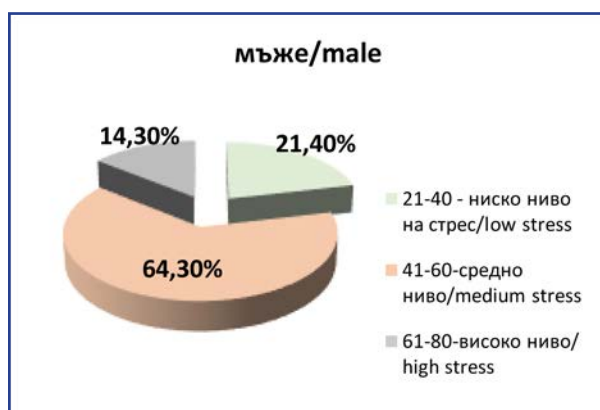
Stress manifestation	Frequently / very frequently (%)		Rarely / very rarely (%)	
	I survey	II survey	I survey	II survey
Interpersonal relationships, finances and deprivation				
My spending is controlled by my family	32,5	20,0	55,0	53,3
I don't have enough money	29,3	15,6	53,7	51,1
I'm not already doing things that I liked to do before	24,4	31,2	48,7	33,4
I don't have money for basic needs	14,6	9,1	70,7	81,8
I feel sad and depressed	14,6	20,0	58,6	42,2
I don't collaborate with my family	5,0	4,4	77,5	73,4
I think that nobody cares for me	4,8	2,2	78,0	71,1
I don't have friends, I feel lonely	2,5	2,2	80,0	80,0
Diet and lifestyle				
Sleep change and a constant tiredness	53,7	60,0	22,0	22,3
Lack of time for physical activity	30,0	40,0	30,0	37,8
Diet changes (more / less)	19,5	31,1	36,6	37,8
Weight change	17,5	26,6	57,5	42,2

The support from the family and the surrounding environment with friends and colleagues plays a positive role to overcome the stress from education. It is found that more than half of the factors leading to stress are related with the personal characteristics of the student and the others are related with the academic environment, finance and career factors (25, 26). In our study the most serious stressors are the financial problems (29,3% – I survey / 15,6% – II survey) and the excessive parental control on their spent money (32,5% – I survey / 20% – II survey), which is manifested more significantly at the end of the semester and probably it's due mostly to the stress of the upcoming examinations. The positive fact in our study is the low share of students who perceive themselves as deprived, isolated and without support from friends and family as a result of interpersonal relationships – which is many times lower compared to other studies (27). One of the most frequent signs of overfatigue and stress in our

в други проучвания (27). Един от най-честите признаци на преумора и напрежение, установени от нас, е промяната в съня (съответно 53,5% и 60%), както и липсата на време за физическа активност, която се отразява върху цялостното усещане за благополучие. Промяната в съня при нашите студенти е често явление, тъй като повече от половината съобщават за проблеми с продължителността и качеството на съня за разлика от други изследвания, при които този процент е чувствително по-нисък - между 13% и 37% (28). Между 19,5% и 31,1% съобщават за промяна в храненето и между 17,5% и 26,6% за промяна в теглото, като тези промени се констатира по-често в началото на семестъра и вероятно са в резултат на промяна в дневния стереотип във връзка с прехода от ваканция към учебната заетост. Еднакъв е процентът на студентите, които съобщават за липса на достатъчна физическа активност в началото и в края на семестъра (40,0%), което вероятно е резултат на по-устойчиви нагласи и утвърдено поведение, а не вследствие на заетостта с учебни занятия. Физическата активност при анкетираните студенти по медицина е чувствително по-ниска от установената от други автори (29). Независимо от ниската двигателна активност, незначителна част от студентите имат отклонения в теглото - с поднормено тегло, ИТМ < 18,5 (11%) и с наднормено тегло - ИТМ > 25 (11-12%), което е значително по-ниско от установения дял студенти по медицина с наднормено тегло в Гърция - между 20% и 40% (30) и установеното при мултицентрово проучване в 22 държави сред студенти по медицина (31).

Комплексната оценка на стреса при първото и второто изследване, съответно при мъжете и жените студенти, е представена на фиг. 2 и фиг. 3. И при двете изследвания преобладава средно ниво на стрес с приблизително еднаква честота и при двата пола (I изследване: 64,3% мъже и 63% жени и II изследване: 50% мъже и 55,6% жени), като той е по-чест в края на учебната година. Високостепенният стрес се наблюдава в по-значителна степен в началото на учебната година при жените студентки, като достига до 40,7%.

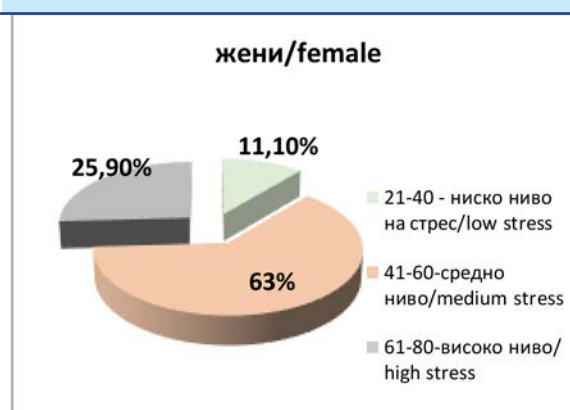
Фиг. 2. Ниво на стрес според стрес-скора при студенти по медицина, разделени по пол, в края на учебната година (I изследване)



respondents is sleep change (53,5% - I survey / 60% - II survey) and lack of physical activity which reflect overall on the sense of well-being. Sleep change among our students is a common phenomenon because more than half of them report for problems with the duration and the quality of sleep compared to other studies at which that percentage is significantly lower – between 13% and 37% (28). Diet changes are reported by 19,5% and 31,1% and weight changes – by 17,5% and 26,6% respectively in 1st and 2nd survey and these changes are found more often at the beginning of the semester, probably as a result of changing the daily stereotype related with the transition from vacation to study involvement. The percentage of students who report for lack of sufficient physical activity at the beginning and at the end of the semester (40,0%) is equal, which is most likely a result of more sustainable attitudes and established behavior, but not the influence of study involvements. The physical activity of our medical students is significantly lower compared to other studies (29). Regardless the low physical activity, minor students have abnormal body weight – underweight, BMI < 18,5 kg/m² (11%) and overweight, BMI > 25 (11-12%) which is significantly less than the confirmed 20% and 40% of medical students who are overweight in Greece (30) and the reported data from multicenter study in 22 countries with medical students (31).

The complex evaluation of stress at the 1st and the 2nd survey respectively among men and women is presented on fig.2 and fig. 3. Both surveys show predominantly medium (moderate) level of stress with approximately the same rate among two genders (I survey: 64.3% men and 63% women and II survey: 50% men and 55.6% women), as it is more often at the end of the academic year. The highest level of stress is observed to a greater extend at the beginning of the academic year among female students – 40,7%.

Fig.2. The stress level of medical students according to the stress score at the end of the school year (First survey)



Фиг. 3. Нива на стрес според стрес-скора при студенти по медицина, разделени по пол, в началото на учебната година (II изследване)

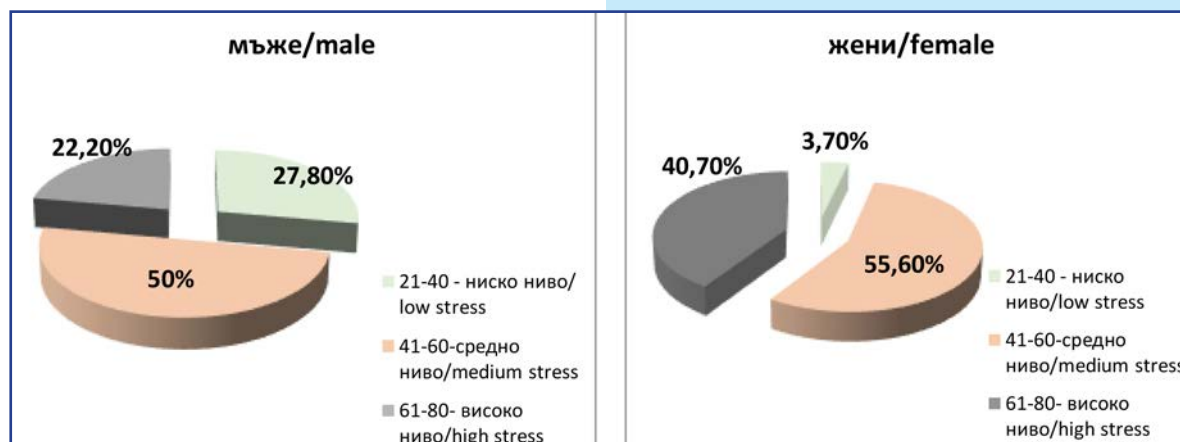


Fig.3. The stress level of medical students according to the stress score at the end of the school year (Second survey)

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Настоящото проучване за установяване на нивото на стрес през VI и VII семестър сред студентите по медицина показва, че повече от половината от студентите от двата пола проявяват средно ниво на стрес, по-изразено в началото на учебната година. Водещи стресогенни фактори са прекомерната учебна натовареност, голям обем информация и напрежение от обучителния и изпитния процес, както и ограничени финансови ресурси и контрол от страна на семейството. Най-честите установени прояви от пренапрежението са свързани със съня и ограничаване на физическата активност. Независимо от липсата на редовна двигателна активност и въпреки стреса, броят на студенти с отклонения в теглото и с риск за метаболитен синдром е незначителен.

Положителна е самооценката на студентите за подкрепящата среда от страна на състуденти, приятели и семейство, което улеснява адаптацията към академичната среда и намалява стреса.

Резултатите от проучването дават основание да се насочи вниманието на студентите към изработване на индивидуални стратегии за преодоляване на стреса чрез спорт, здравословно хранене, редовен режим на сън и поддържане на положителни взаимоотношения в рамките на общността - със състуденти и преподаватели.

БЛАГОДАРНОСТИ

Авторите изказват своите благодарности на студентите по медицина в МФ на СУ „Св. Кл. Охридски“ за участието в проучването.

CONCLUSION

The current study for determining the stress level during 6th and 7th semester among medical students shows that more than half of the students from both genders manifest moderate level of stress which is more pronounced at the beginning of the academic year. Leading stress factors are excessive workload, a large amount of information and stress from the learning and exam process, limited financial resources and excessive parental control. The most common manifestations of exhaustion are related with sleep deprivation and low physical activity. Despite the lack of regular physical activity, the number of students with overweight and at risk of metabolic syndrome is negligible regardless the existing stress.

The self-evaluation of the students is positive concerning the supportive environment of the colleagues, friends and family which facilitates the adaptation to the academic environment and reduce the stress.

The results of this study outline the need students to develop individual stress coping strategies through sport, healthy diet, and regular sleep and maintain positive relationships with the community - colleagues and teachers.

ACKNOWLEDGEMENTS

The authors express their gratitude to the students of medicine at the Medical Faculty, Sofia University “St. Kl. Ohridski” for their participation in the study.

КНИГОПИС / REFERENCES

1. Al-Qahtani MF, ASR Alsubaie. Investigating Stress and Source of Stress among Female Health Profession Students in a Saudi University. *Journal of Multidisciplinary Healthcare*. 2020; 13:477-484.
2. Abualshamat K, K. Alsahrani et al. Relationship of self-esteem with depression, anxiety and stress among dental and medical students in Jeddah, Saudi Arabia. *J of International Medicine and Dentistry*, 2017; 4(2): 61-68.
3. Kumar, M, S. Sharma, S. Gupta et al. Effect of stress on academic performance of medical students-a cross sectional study. *Indian J Physiol. Pharmacology*, 2014;58(1):81-86.
4. Wilkinson, TJ, DJ Gill, J. Fitzjohn, CI Palmer et al. The impact on students of adverse experience during medical school. *Med Teacher*, 2006; 28(2): 129-35.
5. Nandi, M., A. Hazra, S. Sarkar et al. Stress and its risk factors in medical students: An observational study from medical college in India. *Indian J of Med Sci*, 2012; 66 (1-2): 1-12.
6. Igbal, S., S. Gupta, E. Venkatarao. Stress, anxiety and depression among medical undergraduate students and their socio-demographic correlates. *Indian J Med Res*, 2015; Mar, 141(3): 354-357.
7. Dahlin, M., N. Joneborg, B. Runeson B. *Med Educ*, 2005, 39(6), 594-604.
8. Habeb, KA, J Taibah *Univ Med Sci*, 2010, 5, 110-119,
9. Botelho, FF, I. Bergamo, M. Carvalho de Oliveira et al. *MedEdPublish* 2017; <https://doi.org/10.15694/mep.2017.000022>.
10. Georgieva, E. L. Georgieva, Sh. Halil. *Stress in Medical Education Social Medicine*, 2015; 3: 28-30. (Bulg.)
11. Kanitkar S, M Kalyan, D. Pradnya et al. *Metabolic Syndrome in Medical Students JIMSA*, 2015; Jan-Mar, Vol 28, 1, 14-15,
12. Scott, KA, S. Melhorn, R. Sakai. Effect of Chronic Social Stress on Obesity. *Curr Obes Rep*, 2012, March; 1(1):16-25. doi:10.1007/s13679-011-0006-3.
13. Zellner, DA, S. Loaiza, Z. Gonzales, J. Pita et al. Food selection changes under stress. *Physiol Behav*, 2006; 87: 789-793.
14. Mohammed I. AlJaber, Al Alwekambi, OA Binsbayel. Effect of academic stressors on eating habits among medical students in Riyadh, Saudi Arabia. *J. Family Med Prim Care*, 2019, Feb;8(2):390-400.
15. Kessler RC, G. Andrews, LJ Colpe, E. Hiripi et al. Short screening scales to monitor populations prevalence and trends in non-specific psychological distress. *Psychol Med*, 2002;32: 959-976.
16. Muhamad SBY, FAR Ahmad. The Medical Student Stressor Questionnaire (MSSQ) In: MSSQ Manual KKMED Publications, Medical Education Department, School of Medical Sciences, Malaysia. 2010.
17. Yusoff, MSB, AFA Rahim, AA Baba et al. *Malays J Med Sci*. The impact of medical education on psychological health of students: a cohort study. 2012;19: 29-35.
18. Botelho, FFR, I. Bergamo, MC de Oliveira et al. Stress Level Assessment of Medical School Program and correlations between Learning Styles and Teaching Methodologies. *MededPublish*. 2017. DOI: <https://doi.org/10.15694/mep.2017.000022>
Published Date: 02/02/2017
19. Sherina, MS, L. Rampal, N. Keneson. Prevalence of emotional disorders among medical students in a Malaysian university. *Asia Pac Family Med*, 2003; 2: 213-217.
20. Nazeer, M., R. Sultana. Stress in Medical Education and its Management. *IJSR*, 2014; Vol 3, 12: 355-359.
21. Hill M., S. Goicochea, L. Merlo. In their own words: stressors facing medical students in the millennium generation. *Medical Education Online*, 2018; vol 23, 1530558. doi: 10.1080/10872981.2018.1530558.
22. Dyrbye, LN, W. Harper, C. Moutier et al. A Multi-institutional Study Exploring the Impact of Positive Mental Health on Medical Students' Professionalism in an Era of High Burnout. *Acad Med*. 2012; Aug, 87(8): 1024-31.
23. Baste, VS, JV. Gadkari. Study of stress, self-esteem and depression in medical students and effect of music on perceived stress. *Indian J Physiol Pharmacol*, 2014; 58(3): 298-301.
24. Yusoff MSB et al. A study on stress, stressors and coping strategies among Malaysian medical students. *Int J Students Res*, 2011; 1: 45-50.
25. Zohair JG, M. Baig, B. Al Alhendi et al. Perceived stress, reasons for and sources of stress among medical students at Rabigh Medical College, King Abdulaziz University, Jeddah, Saudi Arabia. *BMC Med Educ*, 2018, Feb 23; 18(1):29. doi: 10.1186/s12909-018-1133-2.
26. Yiu V. Supporting well-being of medical students. *CMAJ*. 2005 Mar 29;172(7):889-90. doi: 10.1503/cmaj.050126.
27. Johari AB, IM Hassim. Stress and Coping strategies among medical students in National University of Malaysia, Malaysia University of Sabah and University Kuala Lumpur Royal College of Medicine Perak. *J Community Health*, 2009; 15(2): 106-115.
28. Moayedi, F., A. Shahabjahanlu, F. Resa, P. Sadehi. Prevalence of sleep disorders among medical students. *Research J of Pharmaceutical and Chemical Sciences*, 2015, March-April; 6(2): 894-898.
29. Wattanapisit, A., S. Vijiitpongjinda, U. Saengow et al. Results from the Medical School Physical Activity Report Card (MSPARC) for a Thai Medical School: a mixed methods study. *BMJ*, 2016; Sept: 1-8.
30. Bertias, G. I. Mammias, M. Linardakis, A. Kafatos. Overweight and obesity in relation to cardiovascular disease risk factors among medical students in Crete, Greece. *BMC Public Health*, 2003; 3: 1-9.
31. Peltzer, K., S. Pengpid, T. Alafia Samuels et al. Prevalence of Overweight/Obesity and Its Associated Factors among University Students from 22 Countries. *Int. J. Environ. Res. Public Health*, 2014; 11: 7425-7441.

Адрес за кореспонденция:

Проф. д-р Людмила Б. Иванова, дм
Университетска болница „Лозенец“,
Медицински факултет,
ул. Козяк 1, 1407, София,
Мобилен: +359 882 023 868,
Ел. поща: ljudmilabi@med-uni.sofia.bg

Address for correspondence:

Ludmila B. Ivanova
University Hospital "Lozenets"
Medical Faculty
Kozjak str №1, 1407, Sofia
Mobile: +359 882 023 868,
E-mail: ljudmilabi@med-uni.sofia.bg

ХРАНИТЕЛНИ АЛЕРГЕНИ - МЕТОДИ ЗА ОТКРИВАНЕ

Станимира Арсова, Цвета Георгиева

Национален център по общественото здраве и анализи

РЕЗЮМЕ

В последните години се откроява сериозен проблем за общественото здравеопазване в световен мащаб - увеличава се значително броят на хората, страдащи от хранителни алергии. Единственият начин за тяхното овладяване е пълното изключване на алергенните съставки от дневното меню. В тази насока регламент 1169/2011 дава обширна информация относно 14 групи хранителни вещества и продукти от тях, които най-често причиняват алергии и се налага задължително етикетиране на съответните хранителни продукти. Следва се принципът „нулев толеранс“, т.е. изобщо да не присъстват. За да се контролират потенциалните „замърсявания“ с алергени в даден хранителен продукт, производителите трябва да извършват периодични рутинни тестове за анализ, както и да следят етикетирането на продуктите си. Налице са няколко аналитични възможности за откриване на алергени в хранителни продукти, като най-предпочитани са имуносорбентният анализ (ELISA), мас-спектрометричен анализ, ДНК анализ чрез полимеразна верижна реакция в реално време (RealTime PCR).

Изборът на точен метод за детекция зависи от матрицата на съответната храна и степента на преработка по време на производствения процес. Необходимо е хранително-вкусовите предприятия да работят в съответствие с добрите производствени практики (ДПП) и системата по контрол на алергените да се внедри като съществено звено от системата по безопасност на храните.

Ключови думи: алергени, безопасност, регламент, стандарт, етикетиране, анализ, метод, Real-time PCR, ДНК

ВЪВЕДЕНИЕ

Хранителните алергии са сериозен здравен проблем, засягащ милиони хора по света. Те представляват специфична имунна реакция на организма към определен компонент на храната, обикновено протеин. Тялото произвежда антитела срещу хранителния протеин, което причинява отделянето на хистамин и други химични субстанции, водещи до алергична реакция (1).

При сенсibiliзиран индивид дори приемът на малки количества от даден алерген може да провокира храносмилателни разстройства, дихателни и кожни реакции. За някои алергични лица контактът с определен хранителен алерген може дори да предизвика животозастрашаващи реакции (анафилаксия). Тъй като към днешна дата няма

FOOD ALLERGENS: METHODS FOR DETECTION

Stanimira Arsova, Tsveta Georgieva

National Center of Public Health and Analysis

ABSTRACT

Recently, a serious problem for worldwide public health has emerged - a significant increase in the number of people suffering from food allergies. The only way to control them is to completely exclude allergenic ingredients from the daily menu. In this regard, Regulation (EU) No 1169/2011 provides extensive information on the 14 groups of nutrients and their products that most often cause allergies and requires mandatory labeling of the foodstuffs concerned. The principle „zero tolerance“ is followed – allergenic food ingredients not to be present at all. To control potential contamination with allergens in a food product, manufacturers must perform periodic routine tests for analysis as well as monitor the labeling of their products. Several technical options have been developed to detect allergens in food products, the most preferred being immunosorbent analysis (ELISA), mass spectrometry (MS) analysis, deoxyribonucleic acid (DNA) analysis through real-time polymerase chain reaction (Real-time PCR).

The choice of the exact detection method depends on the matrix of the respective food and the degree of processing during the production process. Food businesses need to operate in accordance with good manufacturing practices (GMPs) and the allergen control system needs to be implemented as an essential part of the food safety system.

Keywords: allergens, safety, regulation, standard, labeling, analysis, method, Real-time PCR, DNA

INTRODUCTION

Food allergies are a serious health problem affecting millions of people around the world. They are a specific immune response of the body to a certain component of food, usually protein. The body produces antibodies against the dietary protein, which causes the release of histamine and other chemicals that lead to an allergic reaction (1).

In a sensitized individual, even small amounts of an allergen can provoke digestive disorders, respiratory and skin reactions. For some allergy sufferers, contact with a particular food allergen can even cause life-threatening reactions (anaphylaxis). As no medication for allergy sufferers is available to date, people with allergies should

налично лечение за пациенти с алергия, хората с алергия трябва стриктно да избягват конкретните алергени в диетата си. Пълното избягване понякога е трудно, тъй като преработената храна обикновено съдържа голямо разнообразие от съставки, включително потенциални алергени. Чувствителните индивиди могат също да бъдат неволно изложени на алергизиращи протеини чрез консумация на хранителни продукти, за които се предполага, че не съдържат определен алерген. Това се дължи на факта, че дадена храна може да бъде „замърсена“ с „чужди“ хранителни съставки по време на транспортирането и съхранението, по време на преработката, напр. чрез пренасяне, поради неадекватно почистване на споделеното оборудване за преработка или чрез повторна употреба на продукти, съдържащи алерген (2).

За да се предостави пълна информация на потребителите за потенциалните алергени, съдържащи се в дадена храна и по този начин да се гарантира безопасността на храните за рисковите лица, се прилагат строги правила за етиктиране и процедури за осигуряване на качеството. Регулаторните органи са възложили етиктирането на основните хранителни алергени на опакованите храни, което увеличава информираността на потребителите и помага за правилния избор на храна (3). Спазвайки основните изисквания за етиктиране на храните, алергените трябва да бъдат отбелязани с удебелен шрифт, големи букви или друг стил на писане, за да се различават от останалите съставки. При липса на списък със съставки за отбелязване на алергените се включва следното изречение: „Съдържа орехи, фъстъци и други ядки“. Изписването на алергените не е задължително, когато от наименованието на продукта се разбира, че той съдържа алергизиращи съставки (4). В някои страни съществуват ограничения, като например в Швейцария, където допустимата граница е 1000 ppm.

Според **Codex Standard 1-1985** - Общ стандарт за етиктиране на предварително опаковани храни, раздел 4.2.1.4, е необходимо задължително да се декларират следните девет алергена: глутен, ракообразни, яйца, риба, фъстъци, соя, мляко, дървесни ядки и сулфити с концентрации от 10 mg/kg или повече (5, 1). При всяка система за безопасност на храните обаче списъкът е променен. САЩ не включват сулфити, докато Канада добавя сусам и горчица. Австралия включва сусам, но не сулфити, докато Европейския съюз (ЕС) довежда списъка на Codex Alimentarius до 14 храни, като добавя целина, горчица, сусам, лупин и мекотели (6).

Докато законодателството за етиктиране гарантира информирането на потребителите, безопасността на храните се регулира от отделно законодателство (**Регламент (ЕО) 178/2002**) (7). Това законодателство установява Европейската система за бързо предупреждение за информиране на държавите членки по въпросите на безопасността на храните. Системата за бързо предупреждение за храни и фуражи (RASFF) има стандартна оперативна процедура и изброява случаи, при които държавите членки смятат, че рискът може да изисква бърза реакция. Храна, в която се открива неволно присъствие на алергизиращо вещество, което не е споменато на етикета, е в този списък. Преди информирането на RASFF трябва да се извърши оценка на риска. Следователно всеки резултат от измерванията,

strictly avoid specific allergens in their diet. Complete avoidance is sometimes difficult, as processed foods usually contain a wide variety of ingredients, including potential allergens. Sensitive individuals may also be inadvertently exposed to allergenic proteins through the consumption of foods that are thought to contain no particular allergen. This is due to the fact that a food can be contaminated with 'foreign' nutrients during transport and storage, during processing, e.g. by transfer due to inadequate cleaning of shared processing equipment or by reuse of allergen - containing products (2).

Strict labeling rules and quality assurance procedures are in place to provide consumers with complete information on potential allergens contained in a food and thus to ensure food safety for those at risk. Regulatory agencies have commissioned the labeling of major food allergens on packaged foods, which raises consumer awareness and helps make the right food choices. (3) Subject to the basic requirements for food labeling, allergens must be marked in bold, capital letters or another writing style to distinguish them from other ingredients. In the absence of a list of ingredients to indicate allergens, the following sentence shall be included: „Contains walnuts, peanuts and other nuts“. The prescription of allergens is not mandatory when the name of the product implies that it contains allergenic ingredients (4). In some countries there are restrictions, such as in Switzerland, where the limit is 1000 ppm.

According to **Codex Standard 1-1985** - General Standard for Labeling of Prepackaged Foods, section 4.2.1.4, it is mandatory to declare the following nine allergens: gluten, crustaceans, egg, fish, peanuts, soy, milk, tree nuts and sulfites concentrations of 10 mg / kg or more (5, 1). However, for each food safety system, the list has changed. The United States does not include sulfites, while Canada adds sesame and mustard; Australia includes sesame seeds, but not sulphites, while the EU brings the Codex Alimentarius list to 14 foods by adding celery, mustard, sesame seeds, lupins and molluscs (6).

While labeling legislation ensures that consumers are informed, food safety is covered by separate legislation (**Regulation (EC) 178/2002**) (7). This legislation establishes a European rapid alert system for informing Member States on food safety issues. The Rapid Alert System for Food and Feed (RASFF) has a standard operating procedure and lists cases where Member States consider that the risk may require a rapid response. Foods that detect the unintentional presence of an allergen that is not mentioned on the label are on this list. A risk assessment must be performed before informing the RASFF. Therefore, each measurement result used for consumer protection must be expressed in units appropriate for quantitative risk assessment. This is mg of total allergen protein per kg of food (3).

използван за защита на потребителите, трябва да се изрази в единици, подходящи за количествена оценка на риска. Това е количеството от общия протеин на алергена в милиграм (mg) на килограм (kg) хранителен продукт (3).

Непрекъснато увеличаващият се брой хора, страдащи от хранителни алергии в световен мащаб, довежда до необходимостта от актуализиране на **Регламент № 1169** от 25 октомври 2011 г., който влиза в сила на територията на целия Европейски съюз от 13 декември 2014 г. Регламентът има доста обширен и разнообразен обхват, като специално място намира въпросът за присъствието на алергени в храните, системата за тяхното управление и информирането на потребителя (8).

В Приложение II на Регламента са посочени 14 групи храни, вещества или продукти от тях, които най-често причиняват алергии или непоносимост и следва да се наблюдават и контролират. Задължителни елементи от етикета на един хранителен продукт са всички съставки или спомагателни вещества, изброени в приложение II, или получени от вещество или продукт, посочени в приложение II, причиняващи алергии или непоносимост, които се използват за производство или приготвяне на храна и все още присъстват в крайния продукт, дори и в изменен вид:

1. Зърнени култури, съдържащи глутен (пшеница и нейните разновидности спелта, камут или техните хибриди, ръж, ечемик, овес), както и продукти от тях;
2. Различни видове ядки (бадеми, лешници, орехи, кашу, пеканови ядки, бразилски орехи, шамфъстък, орех макадамия или орех Куинсленд) и продукти от тях;
3. Фъстъци и продукти от тях;
4. Яйца и продукти от тях;
5. Мляко и млечни продукти (включително лактоза);
6. Риба и рибни продукти;
7. Ракообразни и продукти от тях (скарриди, раци, крабове и т.н.);
8. Мекотели и продукти от тях (миди, стриди, октоподи, охлюви и т.н.);
9. Соя и соеви продукти;
10. Сусам и продукти от него;
11. Целина и продукти от нея;
12. Синап и продукти от него;
13. Лупина и продукти от нея;
14. Серен двуокис или сулфити с концентрация над 10 мг/кг или 10 мг/л, изразени под формата на общ SO_2 .

Етикетирането на определени вещества или продукти, причиняващи алергии или непоносимост, е посочено в чл.21 от Регламента.

АНАЛИТИЧНИ МЕТОДИ ЗА АНАЛИЗ

Тъй като хранителните алергени представляват непрекъснат риск за хората с алергии, за производителите на храни е изключително важно да провеждат рутинни тестове за потенциални замърсявания с алергени в техни-

The ever-increasing number of people suffering from food allergies worldwide leads to the need to update **Regulation № 1169** of 25 October 2011, which enters into force throughout the European Union on 13 December 2014. The Regulation is quite extensive, and diverse scope, with a special focus on the presence of food allergens, the system for their management and consumer information (8).

Annex II of the Regulation lists 14 groups of foods, substances or products thereof that are most commonly causing allergies or intolerances and should be monitored and controlled. Mandatory elements of the label of a foodstuff are all ingredients or excipients listed in Annex II or derived from a substance or product listed in Annex II, causing allergies or intolerances, which are used for the production or preparation of food and are still present in the final product, even in modified form:

1. *Cereals containing gluten (wheat and spelled varieties, kamut or their hybrids, rye, barley, oats) and products thereof;*
2. *Various types of nuts (almonds, hazelnuts, walnuts, cashews, pecans, Brazil nuts, pistachios, macadamia nuts or Queensland nuts) and products thereof;*
3. *Peanuts and products thereof;*
4. *Eggs and products thereof;*
5. *Milk and milk products (including lactose);*
6. *Fish and fish products;*
7. *Crustaceans and products thereof (shrimp, crabs, crabs, etc.);*
8. *Molluscs and products thereof (mussels, oysters, octopuses, snails, etc.)*
9. *Soy and soy products;*
10. *Sesame and its products;*
11. *Celery and products thereof;*
12. *Mustard and products thereof;*
13. *Lupine and products thereof;*
14. *Sulfur dioxide or sulphites with a concentration above 10 mg / kg or 10 mg / l expressed as total SO_2 .*

Labeling of certain substances or products causing allergies or intolerances are specified in Article 21 of the Regulation.

ANALYTICAL METHODS

As food allergens pose a constant risk to people with allergies, it is extremely important for food manufacturers to conduct routine tests for potential contamination with allergens in their products. (9)

те продукти (9). Разработени са аналитични методи за откриване и количествено определяне на алергени, за да се гарантира безопасността на храните и съответствието на етикетите. В момента има няколко технически възможности за откриване на потенциални алергени в хранителните продукти. Използваните методи са насочени към самия алерген (протеин) или маркер, който показва наличието на алергенната съставка в храната. Като маркери за присъствието на потенциално алергенни хранителни продукти или съставки се посочват специфични протеини или ДНК фрагменти. Тези методи се базират най-вече на имуносорбентен анализ, мас-спектрометрия и ДНК анализ. Има и анализи, които разчитат на човешки серумен IgE. Те обаче се оказват трудни за стандартизиране и могат да се обработват само в специализирани (клинични) лаборатории. Следователно методите, основани на човешки серуми, не са подходящи за рутинни анализи на храни (10).

ELISA методът е един от най-често използваните тестове за алергени. Състои се от три основни елемента: анти тялото за специфичен алерген, ензим, свързан с анти тялото, и субстрат, който променя цвета си, ако има реакция анти тяло-антиген, поради кръстосано замърсяване на пробата. Тестовите ELISA са сравнително лесни за изпълнение и не изискват сложно лабораторно оборудване. Комплектите са широкодостъпни и комерсиализирани в различни формати, и са за почти всички видове алергени. Също така, те имат висока чувствителност и дават конкретни количествени резултати. Според Codex Alimentarius това е единственият метод, който може да бъде използван за изследване на глутен (5).

Един от недостатъците е, че те са предразположени към фалшиво отрицателни резултати. Когато протеинът промени структурата си по време на обработката (например, когато е хидролизиран или ферментирал), той може да не бъде открит от ELISA, въпреки че остава алерген. Фалшиви положителни резултати могат да се случат (макар и по-рядко), когато неалергенният протеин има структура, подобна на протеина на алергена. Например ELISA методът не би бил подходящ за откриване на целина, тъй като съответният алерген е доста подобен на този в магданоза, морковите, кориандъра или копъра.

Технологията на **мас-спектрометрия (MS)** позволява идентифицирането и количественото определяне на всеки компонент на веществото чрез измерване на неговата маса. По време на анализа пробата се изпарява (газова хроматография – **GC-MS**) или в течна хроматография (**LC-MS**) – се втечнява. Молекулите се бомбардират с електрони, придобивайки електрически заряд, а след това преминават през електрическо поле, което ги ускорява, и магнитно поле, което огъва траекторията им. По време на този процес молекулите се държат различно в зависимост от тяхната маса: по-леките ще имат по-малко електрически заряд, ще ускоряват по-малко и ще се огъват повече. Анализирайки тези различия, е възможно да се установи точният състав на хранителна проба.

LC-MS не може да открива протеини директно, а само пептиди. Този метод може да даде резултати сравнително бързо без да е необходимо използването на сложно лабо-

Analytical methods for the detection and quantification of allergens have been developed to ensure food safety and label compliance. There are currently several technical options for detecting potential food allergens. The methods used are aimed at the allergen itself (protein) or a marker that indicates the presence of the allergenic ingredient in the food. Specific proteins or deoxyribonucleic acid (DNA) fragments are indicated as markers for the presence of potentially allergenic foods or ingredients. These methods are mainly based on immunosorbent assay, mass spectrometry and DNA analysis. There are also assays that rely on human serum IgE. However, they prove difficult to standardize and can only be processed in specialized (clinical) laboratories. Therefore, methods based on human sera are not suitable for routine food analyzes (10).

ELISA method is one of the most commonly used tests for allergens. It consists of three main elements: the antibody to a specific allergen, an enzyme associated with the antibody, and a substrate that changes color if there is an antibody-antigen reaction due to cross-contamination of the sample. ELISA tests are relatively easy to perform and do not require complex laboratory equipment. The kits are widely available and commercialized in various formats and for almost all types of allergens. Also, they have high sensitivity and give specific quantitative results. According to the Codex Alimentarius, this is the only method that can be used to test for gluten (5).

One of the disadvantages is that they are prone to false negative results. When a protein changes its structure during processing (for example, when it is hydrolyzed or fermented), it may not be detected by ELISA, although it remains an allergen. False positive results can occur (although less frequently) when the non-allergenic protein has a structure similar to the allergen's protein. For example, the ELISA method would not be suitable for detecting celery, as the corresponding allergen is quite similar to that in parsley, carrots, coriander or dill.

Mass spectrometry (MS) technology allows the identification and quantification of each component of a substance by measuring its mass. During the analysis, the sample is evaporated or, in the case of **LC-MS** liquid chromatography, liquefied. Molecules are bombarded with electrons, acquiring an electric charge, and then pass through an electric field that accelerates them and a magnetic field that bends their trajectory. During this process, the molecules behave differently depending on their mass: the lighter ones will have less electric charge, accelerate less, and bend more. By analyzing these differences, it is possible to determine the exact composition of a food sample.

LC-MS cannot detect proteins directly, only peptides. This method can give results relatively quickly and without the use of complex lab equipment and it's one of

раторно оборудване и в същото време един от най-точните тестове за кръстосано замърсяване с алергени (11).

Един от най-надеждните и прецизни методи за качествен анализ на алергени е молекулярно биологичният метод **Real-Time PCR**. Това е много специфичен и чувствителен метод, който разчита на амплификация на ДНК с използването на специфични праймери. Реакцията се повтаря циклично, което позволява експоненциално производство (амплификация) на ДНК фрагменти във времето (12). PCR позволява да се определи дали определена ДНК на животно или растение присъства в хранителен продукт и затова често се използва за идентифициране на животински видове, както и за откриване на бактерии, вируси и генетично модифицирани организми. Методът работи на принципа на полимеразната верижна реакция, като последващото използване на флуорисцентни сонди прави възможно извеждане на съдържанието на конкретната ДНК последователност на генетичния маркер, отговорен за синтеза на рисковия белтък (13). Основните предимства на методите, базирани на ДНК, са високата специфичност и относително високата стабилност срещу влиянията на околната среда и технологиите.

Общите аспекти, засягащи ДНК анализа на алергени, са описани в **БДС EN 15634-1:2020** (1). Като цяло, факторите, компрометиращи методите за откриване на ДНК, включват PCR инхибитори, киселинно рН и/или екстензивна топлинна обработка на хранителната стока и редукция или унищожаване на ДНК по време на производствения процес. Подготовка на пробата трябва да гарантира, че тестовата проба, взета след смилане или хомогенизиране, е представителна за лабораторната такава. За да се сведе до минимум рискът от пренасяне на замърсявания, цялостното оборудване трябва да бъде обилно почиствано след всяка проба със съответните дезинфекциращи разтвори.

За всяка PCR реакция са необходими две повторения от ДНК и няколко вида контроли – негативна контрола за конкретния ДНК таргет, PCR инхибиционна контрола, амплификационна контрола, празна екстракционна контрола, позитивна екстракционна контрола. Наборът от контроли е необходим, за да се демонстрира как би изглеждал позитивният резултат на тестовата проба. Съответно резултатът от анализа ще бъде позитивен, ако специфичният PCR продукт е детектиран и всички контроли дават очакваните резултати, или съответно негативен, ако не е открит търсеният продукт при точни резултати на контролите (14).

Важни стъпки при откриването на алергени на базата на PCR са екстракцията на ДНК, целевият регион на ДНК, размер на PCR продукта, вътрешни контроли и оптимизация на условията на процеса. PCR тестовете не са насочени към протеин, а към специфична последователност на ДНК на алергенната хранителна съставка. По този начин те са силно специфични и могат да се използват за идентификация едновременно на няколко вида алергена в обработени проби от храна. Полимеразната верижна реакция е особено подходящ метод за храни, съдържащи високи нива на ДНК, по отношение на алергенни протеини. Такива са риба, ракообразни, фъстъци и някои фини ядки (3).

the most accurate tests for allergen cross-contamination (11).

One of the most reliable and accurate methods for qualitative analysis of allergens is the molecular biological method **Real-Time PCR**. This is a very specific and sensitive method that relies on DNA amplification using specific primers. The reaction is repeated cyclically, which allows exponential production (amplification) of DNA fragments over time. (12) PCR allows the determination of whether a particular animal or plant DNA is present in a food product and is therefore often used to identify animal species as well as to detect bacteria, viruses and genetically modified organisms. The method works on the principle of the polymerase chain reaction, as the subsequent use of fluorescent probes makes it possible to derive the content of the specific DNA sequence of the genetic marker responsible for the synthesis of the risk protein (13). The main advantages of DNA-based methods are high specificity and relatively high stability against environmental influences and technologies.

General aspects concerning the DNA analysis of allergens are described in **BDS EN 15634-1:2020** (1). In general, factors compromising DNA detection methods include PCR inhibitors, acidic pH and / or extensive heat treatment of foodstuffs, and reduction or destruction of DNA during the manufacturing process. Sample preparation It must be ensured that the test sample taken after grinding or homogenization is representative of the laboratory sample. To minimize the risk of contamination, all equipment should be thoroughly cleaned after each sample with appropriate disinfectant solutions.

Each PCR reaction requires two DNA replicates and several types of controls- negative control for the specific DNA target, PCR inhibition control, amplification control, blank extraction control, positive extraction control. The set of controls is needed to demonstrate what a positive test result would look like. Accordingly, the result of the analysis will be positive if the specific PCR product is detected and all controls give the expected results, or negative if the desired product is not found with accurate control results (14).

Important steps in the detection of PCR-based allergens are DNA extraction, target DNA region, PCR product size, internal controls, and optimization of process conditions. PCR tests do not focus on protein, but on a specific DNA sequence of the allergenic food ingredient. Thus, they are highly specific and can be used to identify several types of allergen simultaneously in processed food samples. Polymerase chain reaction is a particularly suitable method for foods containing high levels of DNA with respect to allergenic proteins. These include fish, crustaceans, peanuts and some fine nuts (3).

Предимство на PCR в реално време е, че той може да тества множество алергени с една и съща проба и е предпочитаният метод за тестване наличието на целина, тъй като към днешна дата не са разработени антитела, които могат надеждно да открият целина или риба, без едновременно с това да подадат сигнал към сродни видове (11). PCR методите са специфични, чувствителни и качествени, могат да проверят или изяснят резултат от ELISA и също да открият потенциално алергенни продукти, за които в момента няма тест ELISA (9). Този метод може да бъде много подходящ за хранителни продукти, съдържащи хидролизирани протеини или в случаите на ниско ниво на замърсяване с алергени. Освен това, ДНК е изключително стабилна молекула, която остава незасегната от повечето общи методи за обработка на храни (15). PCR е силно специфичен метод, което означава, че е в състояние да преодолее всеки проблем с кръстосаната реактивност, при който други методи се оказват неефективни.

Само силно стабилен алерген, обаче, може да служи като маркерно вещество при анализа на съответната алергенна храна. Матрицата на определен хранителен продукт може да маскира алергена и също така сайтовете за свързване на антитела (епитопи) могат да бъдат скрити или изложени след стъпките за обработка на храна. Тези ефекти могат да влошат откриването/количественото определяне на хранителни алергени, като същевременно запазят първоначалната алергенност (16). Ето защо разработването на аналитичния метод за тестване на алергени в храни трябва да бъде последвано от валидиране, за да се оценят характеристиките на работата и да се докаже надеждността на този анализ. Така може да се гарантира, че резултатите, получени с конкретен тестов комплект в дадена ситуация, точно отразяват свойствата на храната или съставката, която се тества. Валидирането на наличните методи е важно, за да се покаже, че те са годни за целта да гарантират безопасността на храните за алергични лица и да се определи липсата/присъствието на определени съставки на замърсители в хранителните продукти. Обикновено едно лабораторно валидиране се провежда вътрешно за определяне на параметрите на метода като специфичност, чувствителност, LOD, LOQ, количествен диапазон, точност, прецизност и стабилност на анализа. Междублабораторното валидиране включва множество лаборатории, анализиращи ефективността на метод, особено точността и прецизността при различните работни настройки, както и местоположение и персонал (3). Също така е необходимо стратегиите и процедурите за управление на риска да бъдат утвърдени, за да се демонстрира тяхната ефективност. След валидиране трябва да бъде извършвано периодично верифициране на конкретните методи, с цел да се постигне още по-високо ниво на надеждност и сигурност.

В заключение изборът на правилния метод зависи главно от съответната хранителна матрица (наличието на специфични антитела/ДНК-праймери и постижимата граница на откриване) и от начина на преработката на самата храна по време на производствения процес. Различни системи за тестове, предлагани за една и съща алергенна храна, могат да бъдат подходящи за определен хранителен про-

The advantage of real-time PCR is that it can test multiple allergens with the same sample and is the preferred method for testing the presence of celery, as no antibodies have been developed to date that can reliably detect celery or fish without at the same time to signal to related species (11). PCR methods are specific, sensitive and qualitative, they can check or clarify an ELISA result and also detect potentially allergenic products for which there is currently no ELISA test (9). This method can be very suitable for food products containing hydrolysed proteins or in cases of low levels of allergen contamination. In addition, DNA is an extremely stable molecule that remains unaffected by most common food processing methods (15). PCR is a very specific method, which means that it is able to overcome any cross-reactivity problem in which other methods prove ineffective.

However, only a highly stable allergen can serve as a marker in the analysis of the respective allergenic food. The matrix of a particular food product can mask the allergen and also the antibody binding sites (epitopes) can be hidden or exposed after the food processing steps. These effects may impair the detection/quantification of food allergens while maintaining the original allergenicity (16). Therefore, the development of an analytical method for testing food allergens should be followed by validation to evaluate the performance characteristics and to demonstrate the reliability of this analysis. This can ensure that the results obtained with a particular test kit in a given situation accurately reflect the properties of the food or ingredient, which is being tested. The validation of the available methods is important to show that they are suitable for the purpose of ensuring food safety for allergic individuals and to determine the absence/presence of certain ingredients of the contaminants in food products. Usually a laboratory validation is performed internally to determine the parameters of the method such as specificity, sensitivity, limit of detection (LOD), limit of quantification (LOQ), quantitative range, accuracy, precision and stability of the analysis. Multi-laboratory validation involves a number of laboratories analyzing the effectiveness of the analysis, especially accuracy and precision, in the various operating settings, as well as location and staff (3). Risk management strategies and procedures also need to be established to demonstrate their effectiveness. After validation, a periodic verification of the specific methods should be performed in order to achieve an even higher level of reliability and security.

In conclusion the choice of the correct method depends mainly on the respective food matrix (the presence of specific antibodies/DNA primers and the achievable limit of detection) and on the way the food itself is processed during the production process. Different test systems offered for the same allergenic food may be appropriate for a particular food product but not for another. Internationally recognized reference materials are needed to compare results and standardize/calibrate test systems.

дукт, но не и за друг. За сравняване на резултатите и стандартизиране/калибриране на тестови системи са необходими международно признати референтни материали. Съвместният изследователски център на Европейската комисия е в процес на производство на такива материали за фъстъци. Досега обаче сертифицирани референтни материали за анализ на алергени в храни не са търговски достъпни.

През 2017 г. Европейската комисия провежда работна среща, на която се решава създаването инфраструктура за хармонизиране на измерванията на алергени - Европейска мрежа на лабораториите за определяне на алергени в храни. Целта е да се направи преглед на състоянието, да се установят както пропуските, така и най-добрите практики в измерването, отчитането и интерпретирането на резултатите от тестване на хранителни алергени. Да се дискутират проблеми в техническите аспекти на измерването и представянето на резултатите.

В България официален контрол за алергени се провежда само по документи и етикетирание, в съответствие с Регламент (ЕС) № 1969/2011 г., Анекс II и няма държавна лаборатория, която да извършва тези анализи. Българската агенция по безопасност на храните не разполага с такава лаборатория и ползва такава извън страната.

По покана на Съвместния изследователски център от 2018 г. Националният център по общественото здраве и анализи е определен за представител на България в Европейската мрежа на лабораториите за определяне на алергени в храни, и има за задача да въведе новите методи за определяне на алергени.

Тъй като е пряко свързано с човешкото здраве, управлението на алергените в хранителните предприятия трябва да се разглежда като неразделна част от съществуващото управление на безопасността на храните, а не като напълно нова система. Ефективната система за управление на алергени е необходимо да обмисли всички етапи от получаването на суровини чрез производството и опаковането до готовия продукт, включително разработването на нов продукт. Хранителните предприятия трябва да работят в съответствие с принципите на добрата производствена практика (ДПП). Това изисква ангажимент за гарантиране, че продуктите отговарят на безопасността на храните, качеството и законовите изисквания, като се използват подходящи производствени контроли, с цел да се избегне кръстосано замърсяване и да се опази здравето на потребителя (17).

The European Commission's Joint Research Center is in the process of producing such peanut materials. To date, however, certified reference materials for the analysis of food allergens are not commercially available.

In 2017, the European Commission held a working meeting to decide on the creation of an infrastructure for the harmonization of allergen measurements - the EU-initiative ENFADL (European Network of Food Allergen Detection Laboratories). The aim is to review the condition, to identify both gaps and best practices in measuring, reporting and interpreting the results of food allergen testing. To discuss problems in the technical aspects of measuring and presenting the results.

In Bulgaria, an official control of allergens is carried out only on documents and labeling, in accordance with Regulation (EU) № 1969/2011, Annex II and there is no state laboratory to perform these analyses. The Bulgarian Food Safety Agency does not have such a laboratory and uses one outside the country.

At the invitation of the Joint Research Center in 2018, the National Center of Public Health and Analyses (NCPHA) has been appointed as Bulgaria's representative in the European Network of Food Allergen Detection Laboratories, and the NCPHA aims to introduce new methods for the allergen detections.

As it is directly related to human health, the management of allergens in food businesses should be seen as an integral part of the existing food safety management and not as a completely new system. An effective allergen management system needs to consider all stages from obtaining raw materials through production and packaging to the finished product, including the development of a new product. The food businesses must operate in accordance with the principles of good manufacturing practices (GMPs). This requires a commitment to guarantee that products meet food safety, quality and legal requirements, by using appropriate production controls, in order to avoid cross-contamination and to protect the health of the consumer (17).

КНИГОПИС / REFERENCES

1. Department of Primary industries, Food Authority, Allergen Survey Report, January 2018.
2. Huggett, A.C. Hischenhuber, C., Food manufacturing initiatives to protect the allergic consumer. 1998.
3. Girdhari M.Sharma et al. Detection of allergen Markers in Food, Analytical Methods Food Safety: Innovative Analytical Tools, Scrivener Publishing LLC, 2017. DOI: 10.1002 / 9781119160588
4. HACCP България, <http://www.haccp.bg/> HACCP Bulgaria, <http://www.haccp.bg/>
5. Codex Standard 1-1985, 2018, http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?Ink=1&url=http%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252Fstandards%252FCXS%2B1-1985%252FCXS_001e.pdf

6. FAO/WHO, Codex Alimentarius, <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/en/>
7. Regulation (EC) (178/2002 of the European Parliament and of the Council of 28 January 2002 laying down the general principles and requirements of food law, establishing a European Food Safety Authority and laying down procedures for food safety¹². Weier HU, Gray JW. A programmable system to perform the polymerase chain reaction. DNA. 1988;7(6):441–7. (PubMed) (Google Scholar)
8. Regulation (EU) № 1169/2011 of the European Parliament and of the Council of 25 October 2011 on the provision of food information to consumers, amending Regulations (EC) № 1924/2006 and (EC) № 1925/2006 European Parliament and of the Council and repealing Commission Directive 87/250 / EEC, Council Directive 90/496 / EEC, Commission Directive 1999/10 / EC, Directive 2000/13 / EC of the European Parliament and of the Council, Directives 2002/67 / EC and 2008/5 / EC of the Commission and Regulation (EC) № 608/2004
9. AT-SIG Briefing Note - Undeclared peanuts in pesto - analytical testing considerations, 7 Feb 2020. http://allergenbureau.net/wp-content/uploads/2020/02/ATSIG-Pesto-Briefing-Note_v1.0_07Feb2020.pdf
10. Poms, R.E., Klein, C.L. and Anklaam, E., Methods for allergen analysis in food: a review Food Addit Contam, 2004 Jan; 21 (1): 1-31. doi: 10.1080 / 02652030310001620423.
11. Rob Kooijmans, 4 Things You Might Know About Allergen Testing In Foods, 15 th March 2019
12. Weier HU, Gray JW. A programmable system to perform the polymerase chain reaction. DNA. 1988;7(6):441–7. (PubMed) (Google Scholar)
13. European Network of Food Allergen Detection Laboratories- Proceedings of the 2nd Meeting May 2020, Geel Belgium
14. BDS EN 15634-1: 2020; Food. Detection of food allergens by molecular biological methods. Part 1: General considerations
15. Jasmin Kraus, Product Manager Romer Labs, „International Food & Meat Topics“, Volume 28 Number 4 (2017)
16. Poms, R.E., Anklaam, E. and Kuhn, M., submitted. Polymerase chain reaction (PCR) techniques for food allergen detection. Journal of AOAC International 87; 2004. p. 1391-1397. JRC27999
17. FoodDrinkEurope. Guidance on Food Allergen Management for Food Manufactures, January 2013.

Адрес за кореспонденция:

Станимира Арсова
 Национален център по общественото здраве и анализи
 Бул. „Акад. Иван Гешов“ №15
 София 1431, България
 Ел. поща: st.arsova@ncpha.government.bg

Address for correspondence:

Stanimira Arsova
 National Center of Public Health and Analysis,
 Acad Ivan Geshov Blvd. №15,
 Sofia 1431, Bulgaria
 E-mail: st.arsova@ncpha.government.bg

СПЕЦИФИЧНА МИГРАЦИЯ НА СТИРЕН ОТ ПОЛИСТИРЕНОВИ ЕДНОКРАТНИ СЪДОВЕ И ПРИБОРИ ЗА ХРАНЕНЕ

Валентина Христова-Багдасарян, Жулиета Тишкова,
Светла Петрова

Национален център по общественото здраве и анализи

РЕЗЮМЕ

Въведение: Полистиренът е полимерен материал, получен чрез полимеризация на мономера стирен и широко се използва за производство на еднократни съдове и прибори. Международната агенция за изследване на рака е класифицирала стирена като възможен канцерогенен за хора от група 2А. Съгласно действащото в момента законодателство е определена обща (генерирана) граница на специфична миграция за всички вещества, за които няма специфична такава, какъвто е случаят при стирена. Нови обезпокоителни данни от EFSA са повод за обсъждане на предстоящо въвеждане на граница за специфична миграция на стирен от материали за контакт с храни.

Цел на настоящото проучване е да установи специфичната миграция на стирен от съдове и прибори за еднократна употреба, изработени от полистиренови пластмаси.

Метод: За анализ на стирен е приложен GC-MS метод за изпитване на миграция в моделни среди на мазни храни чрез ускорена екстракция в 95% етанол.

Резултати: От анализираните 41 проби изделия за еднократна употреба от полистирен, предназначени за контакт с храни, само 4,8% показват стойности на миграция под границата на откриване на метода. При всички останали се наблюдава миграция в широк концентрационен диапазон, но под общата (генерирана) граница на специфична миграция.

Заключение: Получените данни показват потенциален риск от миграция на стирен от полистиренови изделия за еднократна употреба при нива, които биха могли да доведат до висок дневен прием.

Ключови думи: стирен, миграция, еднократни съдове и прибори, материали за контакт с храни

ВЪВЕДЕНИЕ

В търговската мрежа се предлага голямо разнообразие от полистиренови съдове и прибори за хранене. Те са широко използвани от потребителите в заведенията за бързо хранене, на пикник, в офиса, сред природата. Полистиренът е полимер на стирена. Той може да бъде моно-екструдирен, съекструдирен с други пластмаси, формован чрез инжектиране или разпенен, за производство на редица продукти. Годишното производство заема четвъртото място

SPECIFIC MIGRATION OF STYRENE FROM POLYSTYRENE DISPOSABLE UTENSILS AND CUTLERY

Valentina Christova-Bagdassarian, Julieta Tishkova,
Svetla Petrova

National Center of Public Health and Analyses

ABSTRACT

Introduction: Polystyrene is a polymeric material obtained by polymerization of styrene monomer and is widely used for the production of disposable containers and utensils. The International Agency for Research on Cancer (IARC) has classified styrene as a possible carcinogen for people in group 2A. According to the current legislation, a generic specific migration limit has been set for all substances for which there is no specific one, as is the case with styrene. New worrying data from European Food Safety Authority (EFSA) are an occasion to discuss the forthcoming introduction of a specific migration limit for the styrene from food contact materials.

The aim of the present study is to establish the specific migration of styrene from disposable containers and utensils made of polystyrene plastics.

Method: For styrene analysis, a gas chromatography - mass spectrometry (GC-MS) method was used to test migration in model medium (the simulant for fatty foods) by accelerated extraction in 95% ethanol.

Results: Of the analyzed 41 samples of disposable polystyrene products intended for contact with foodstuffs, only 4.8% showed migration values below the detection limit of the method. In all others, migration is observed in a wide concentration range, but below the generic specific migration limit.

Conclusion: The data obtained indicate a potential risk of migration of styrene from single-use polystyrene products at levels that could lead to high daily intake.

Keywords: styrene, migration, disposable utensils and cutlery, food contact materials

INTRODUCTION

The commercial network offers a wide variety of polystyrene eating utensils and cutlery. They are widely used by consumers in fast food restaurants, on picnics, in the office, in nature. Polystyrene is a polymer of styrene. It can be monoextruded, coextruded with other plastics, injection molded or foamed to produce a variety of products. The annual production ranks fourth after PE, PP and PVC in the list of polymer bulk products and amounts to

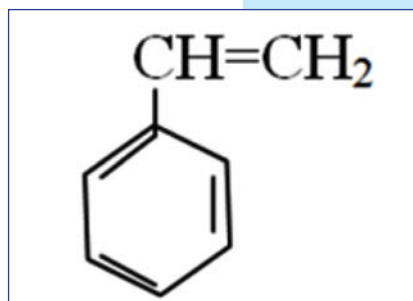
след PE, PP и PVC в списъка с полимерни насипни продукти и възлиза на над 12 милиона тона. Полистиренът е твърд и прозрачен, устойчив на много химикали, лесен за обработка, притежава добър гланц и е предпочитан материал за термоформоване. Негови недостатъци са чупливост и чувствителност към напукване при натоварвания. Поради високата си пропускливост на газове и пари, той се използва предимно като материал за продукти с кратък срок на годност, изключително подходящ за производство на еднократни съдове и прибори хранене.

Стирен – химична структура и свойства

Стирен, CAS № 100-42-5 (фиг. 1) (с химична формула C_8H_8 – фенилетилен, винилбензен), е безцветна, вискозна течност с остър мирис и температура на кипене $145^\circ C$ (1). Разтворим е в органични разтворители – ацетон, бензен, тетрачлорметан, диетилен, етанол. Практически е неразтворим във вода – 0.31 g/l при $25^\circ C$.

Стиренът представлява ненаситен въглеводород с отворена въглеродна верига, в която молекулите между въглеродните атоми са двойно свързани. Полимеризира лесно, дори при стайна температура в присъствието на кислород и се окислява при излагане на светлина и въздух до полистирен.

Стиренът е изолиран за първи път през 1831 г. Търговско-то производство на стирен по метода на дехидриране на етилбензен започва в Германия през 1925 г. (2). Търговски значим става след 1942 г., когато започва неговото приложение като мономер в производство на полимери (3).



Фигура 1.

Химична формула на стирен

Стирен - здравен риск

Стиренът прониква в организма през всички пътища на експозиция, важни за човешкото здраве. Експозицията на стирен възниква при вдишване, поглъщане или контакт с очите и кожата. Централната нервна система и дихателната система са най-засегнати, като симптомите включват депресия, слаба концентрация, мускулна слабост, умора, възпаление на кожата, болка и замаяност. Експозицията на стирен може да предизвика дразнене на носа, гърлото и очите. Стиренът причинява главоболие, остра сънливост, нервно разстройство. Токсичността му може да доведе до сериозни проблеми и в сърдечносъдовата система (4). Разпространява се бързо в организма и се натрупва основно в мастната тъкан. Метаболитите на стирена се елиминират с урината. Експозицията на висока концентрация на стирен води до повишаване на серумното ниво на пролактин. Редица *in vitro* и *in vivo* изследвания показват, че метабо-

over 12 million tons. Polystyrene is hard and transparent, resistant to many chemicals, easy to process, has a good gloss and is a preferred material for thermoforming. Its disadvantages are fragility and sensitivity to cracking under loads. Due to its high permeability to gases and vapors, it is mainly used as a material for products with a short shelf life, extremely suitable for the production of disposable utensils and cutlery.

Styrene - chemical structure and properties

Styrene, CAS № 100-42-5 (Fig. 1) (with chemical formula C_8H_8 - phenylethylene, vinylbenzene), is a colorless, viscous liquid with a pungent odor and a boiling point of $145^\circ C$ (1). It is soluble in organic solvents - acetone, benzene, carbon tetrachloride, diethyl ether, ethanol. It is practically insoluble in water - 0.31 g/l at $25^\circ C$.

Styrene is an open-chain unsaturated hydrocarbon in which the molecules between the carbon atoms are double bonded. It polymerizes easily, even at room temperature in the presence of oxygen, and oxidizes on exposure to light and air to polystyrene.

Styrene was first isolated in 1831. Commercial production of styrene by the ethylbenzene dehydrogenation method began in Germany in 1925 (2). It became commercially significant after 1942, when it had began to be used as a monomer in the production of polymers (3).

Figure 1.

Chemical formula of styrene

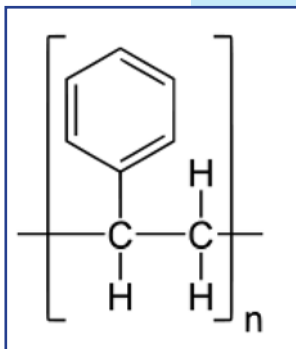
Styrene - health hazards

Styrene penetrates the body through all routes of exposure important to human health. Exposure to styrene occurs by inhalation, ingestion or contact with eyes and skin. The central nervous system and respiratory system are most affected, with symptoms including depression, poor concentration, muscle weakness, fatigue, skin inflammation, pain and dizziness. Exposure to styrene can cause irritation of the nose, throat and eyes. Styrene causes headache, acute drowsiness, nervous disorder. Its toxicity can also lead to serious problems in the cardiovascular system (4). It spreads rapidly in the body and accumulates mainly in adipose tissue. Styrene metabolites are eliminated in the urine. Exposure to high concentrations of styrene leads to an increase in serum prolactin levels. A number of *in vitro* - and *in vivo* studies have shown that styrene metabolites can

литите на стирена също могат да бъдат канцерогенни (5). Стиренът е класифициран от Международна агенция за изследване на рака като канцерогенен за хора група 2A - Probably carcinogenic to humans (6).

Полистирен

Полистиренът е полимер, промишлено получен от чрез полимеризация на мономера стирен (Фиг. 2).



Фигура 2.

Химична формула на полистирен
[C₈H₈]_n

also be carcinogenic (5). Styrene is classified by the IARC as carcinogenic to humans group 2A - Probably carcinogenic to humans (6).

Polystyrene

Polystyrene is a polymer industrially obtained by polymerizing the styrene monomer (Fig. 2).

Figure 2.

Chemical formula of polystyrene
[C₈H₈]_n

При непълно протичане на полимеризацията, мономери стирен могат да се затворят в полистиреновия материал и по-късно да мигрират от материалите за контакт с храни към храната при силно променливи концентрации. Например Genualdi et al. (2014) (7) откриват стирен в диапазона от 9,3–3,100 mg/kg (средно 340 mg/kg) в 24 полистиренови материала, предназначени за контакт с храни. Причината за съдържание на стирен може да се дължи на нереагирани остатъци от полимеризацията или може да се образува чрез деполимеризация по време на термичното формоване на пластмасовите изделия.

Полистиреновите съдове не могат да издържат на кипеща вода. Увеличаването на температурата при употреба може да доведе до разграждане на полимера и миграция в хранителните продукти (8). Миграцията на стирен от полистиреновите съдове (9) може да причини нежелан аромат и оцветяване на храната.

In the incomplete course of polymerization, styrene monomers can be enclosed in the polystyrene material and later migrate from food contact materials to food at highly variable concentrations. For example, Genualdi et al. (2014) (7) found styrene in the range of 9.3–3.100 mg/kg (average 340 mg/kg) in 24 polystyrene food contact materials. The reason for the styrene content may be due to unreacted polymerization residues or may be formed by depolymerization during the thermal molding of plastic articles.

Polystyrene containers cannot withstand boiling water. Increasing the temperature during use can lead to polymer degradation and migration into food (8). The migration of styrene from polystyrene containers (9) can cause unwanted odor and food coloring.

ЗАКОНОДАТЕЛСТВО

Съгласно действащото в момента законодателство, както е посочено в Регламент (ЕС) № 2016/1416 г. (10), в чл. 11, § 2 от Регламент (ЕС) № 10/2011, се определя обща (генерирана) граница на специфична миграция за всички вещества, за които няма определена такава, какъвто е случаят при стирена. Нивата на миграция на стирен трябва да бъдат в съответствие с общата граница на миграция.

Миграцията на вещества от опаковъчните материали в храни е основен проблем през последните години в световен мащаб. Налице е висока загриженост относно безопасността на храните. Монографията на IARC (6) се отнася до идентифициране на опасностите, основаващи се на проучвания за професионални експозиции с високи дози и проучвания върху животни чрез вдишване. Заключениеята на IARC не могат да се прилагат директно за оценката на рисковете за потребителите от орално изла-

LEGISLATION

It is under current legislation as referred to in Regulation (EC) № 2016/1416 (10). In Art. 11, §2 of Regulation (EU) №10/2011 it has been set a generic specific migration limit for all substances for which no such has been determined, as is the case for styrene. Styrene migration levels should be in line with the overall migration limit.

The migration of substances from food packaging materials has been a major problem in recent years worldwide. There are high food safety concerns. The IARC monograph (6) concerns the hazard identification based on high-dose occupational exposure studies and inhalation animal studies. The IARC conclusions cannot be directly applied to the assessment of the risks to consumers from oral styrene exposure. Based

гане на стирен. Въз основа на данните от монографията на IARC и тези от индустрията, не може да се изключи загрижеността за генотоксичност, свързана с орална експозиция на стирен. Миграцията на стирен в храни, опаковани в стиренови пластмаси, е под 10 µg/kg в повечето изследвания, но се съобщават и резултати до 230 µg/kg (7, 11, 12, 13). Миграцията обикновено е по-висока при контакт на полистиреновите материали с мазни храни и/или при високи съотношения повърхност/обем. (14). Експозицията на потребителите на стирен чрез диетата се изчислява приблизително на 0,1 µg/kg телесно тегло на ден. Вземайки предвид последните данни за експозиция, EFSA публикува становище относно генотоксичността, механизичните данни, токсикокинетиката и оценка на безопасността на стирена при неговото използване като материал за контакт с храна (15).

Стиренът е разрешен мономер и/или изходен материал за производството на пластмасови материали за контакт с храни (FCM) и понастоящем е включен в приложение I към Регламент (ЕС) № 10/2011, без специфична миграционна граница (SML). Това означава, че към момента все още към него се отнася границата за обща миграция – 60 mg/kg храна.

В контекста на новите научни доказателства за потенциалните ефекти на стирена върху здравето, наскоро Международната агенция за изследване на рака (IARC) при прекласификацията на неговата канцерогенност заключи, че стиренът е „вероятен канцерогенен за хора“. Монографията на IARC от 2019 г. оценява като „вероятен канцерогенен за хора“ и един от неговите метаболити – стирен-7,8-оксид (група 2A). IARC счита, че „има сериозни доказателства, че както стиренът, така и стирен-7,8-оксидът са генотоксични и че този механизъм може да действа и при хората“.

В научно становище на EFSA (15) се посочва, че експозицията през храната на стирен, мигриращ от полистиреновите пластмаси, се изчислява приблизително на 6 µg на ден. Общата експозиция на стирен от всички източници се определя да бъде от порядъка на 24 µg на ден. Като се приеме дял от 20% за материалите за контакт с храни, би била подходяща специфична граница на миграция от 5 µg/kg храна, като се вземе предвид стандартното предположение, че възрастен потребител консумира всеки ден 1 kg храна в контакт с веществото. Поради това се счита за целесъобразно да се обсъди въвеждането на граница за специфична миграция на стирен от материали за контакт с храни, като се вземат предвид инструменталните възможности на аналитичните методи, използвани от лабораториите за контрол.

ЦЕЛ

Настоящото проучване има за цел да установи специфичната миграция на стирен от съдове и прибори за еднократна употреба, изработени от полистиренови пластмаси, разпространени в обекти за обществено хранене и в търговската мрежа в България.

on data from the IARC monograph and industry data, concerns for genotoxicity associated with oral styrene exposure cannot be ruled out. The migration of styrene in foods packaged in styrene plastics is below 10 µg/kg in most studies, but results up to 230 µg/kg have also been reported (7, 11, 12, 13). Migration is usually higher when polystyrene materials come into contact with fatty foods and/or at high surface/volume ratios (14). Consumption of styrene by diet is estimated at approximately 0.1 µg/kg body weight per day. Taking into account the latest exposure data, EFSA has published an opinion on genotoxicity, mechanistic data, toxicokinetics and safety assessment of styrene when used as a food contact material (15).

Styrene is an authorized monomer and/or starting material for the production of plastic food contact materials (FCM) and is currently included in Annex I to Regulation (EU) № 10/2011, without a specific migration limit (SML). This means that at the moment it is still covered by the limit for overall migration - 60 mg/kg of food.

In the context of new scientific evidence on the potential health effects of styrene, the International Agency for Research on Cancer (IARC) recently concluded in a reclassification of its carcinogenicity that styrene is „likely to be carcinogenic to humans“. The IARC monograph from 2019 assesses „probable carcinogenic to humans“ and one of its metabolites - styrene-7,8-oxide (group 2A). The IARC believes that „there is strong evidence that both styrene and styrene-7,8-oxide are genotoxic and that this mechanism may work in humans.“

An EFSA scientific opinion (15) states that dietary exposure to styrene migrating from polystyrene plastics is estimated at approximately 6 µg per day. The total exposure to styrene from all sources is determined to be in the range of 24 µg per day. Assuming a 20% share for food contact materials, a SML of 5 µg/kg food would be appropriate, taking into account the standard assumption that an adult consumer consumes 1 kg of food in contact with the substance every day. It is therefore considered appropriate to consider the introduction of a SML of styrene from food contact materials, taking into account the instrumental capabilities of the analytical methods used by control laboratories.

AIM

The present study aims to establish the specific migration of styrene from disposable cutlery and utensils made of polystyrene plastics, distributed in catering establishments and in the trade network in Bulgaria.

МАТЕРИАЛИ И МЕТОДИ

Принцип на метода

За получаване на миграционните разтвори е приложен метод за изпитване на миграция в моделни среди на мазни храни чрез ускорена екстракция в 95% етанол (16). Получените разтвори са концентрирани 10-кратно в поток от азот и анализирани чрез GC-MS.

Реактиви

- Етанол, абсолютен, за газова хроматография, $\geq 99,8\%$ (GC), Sigma-Aldrich;
- Алтернативен моделен разтвор – 95% етанол, подходящ за мазни храни;
- Сертифициран сравнителен материал (CCM) на стирен, Pr. No. CRM40257, Sigma-Aldrich (SUPELCO), с концентрация 5000 $\mu\text{g/ml}$ в метанол, 1 ml amp.; от изходния стандартен разтвор чрез подходящо разреждане с предварително приготвен моделен разтвор 95% етанол се изготвя серия от калибрационни разтвори с концентрации: 100 $\mu\text{g/ml}$, 50 $\mu\text{g/ml}$, 10 $\mu\text{g/ml}$, 5 $\mu\text{g/ml}$, 1 $\mu\text{g/ml}$ и 0,5 $\mu\text{g/ml}$;
- Азот 4,6 - газова бутилка под налягане за изпаряване/концентриране под азот.

Апаратура

Газ-хроматографският анализ е проведен на хроматографска система Agilent Technologies модел GC-7890A, състояща се от капилярен инжектор с делител на потока (split-splitless), автоинжекционна система и квадруполен маселективен детектор MSD-5975C Inert XL с електронна йонизация (EI). Хроматографското разделяне е осъществено на капилярна колона с 5% фенил-95% диметилполисилоксан (HP-5MS) 30 m x 0,25 μm x 0,25 mm i.d., в поток на газ-носител хелий с обемна скорост 0,8 ml/min; сплит отношение 20:1; температура на инжектора 250°C; програмиран режим на хроматографската колона: начална температура 60°C (изотерма 3 min), скорост на нагряване 10°C/min до 250°C (5 min); температура на трансферната линия към MSD 280°C; инжекционен обем 1 μl .

Идентификацията на стирен е извършена при хроматографиране в SCAN режим на MSD. Времето на задържане на стирена при описаните хроматографски условия е 5,06 min. Идентификацията е потвърдена чрез проверка на получения масспектр с помощта на специализирана NIST-масспектрална библиотека.

Количественото определяне на стирен е извършено чрез интегриране на пика на стирена, получен при пълен йонен ток, посредством специализиран софтуер ChemStation. Използван е методът на абсолютната калибровка.

MATERIALS AND METHODS

Principle of the method

To obtain the migration solutions, a method for testing migration in model medium (the simulant for fatty foods) by accelerated extraction in 95% ethanol was applied (16). The resulting solutions were concentrated 10-fold in a stream of nitrogen and analyzed by GC-MS.

Reagents

- Ethanol, absolute, for gas chromatography, $\geq 99.8\%$ (GC), Sigma-Aldrich;
- Alternative model solution - 95% ethanol, suitable for fatty foods;
- Certified Styrene Comparative Material (CCM), Pr. No. CRM40257, Sigma-Aldrich (SUPELCO), with a concentration of 5000 (g/ml in methanol, 1 ml amp.; A series of calibration solutions with concentrations of: 100 $\mu\text{g/ml}$, 50 $\mu\text{g/ml}$, 10 $\mu\text{g/ml}$, 5 $\mu\text{g/ml}$, 1 $\mu\text{g/ml}$ and 0,5 $\mu\text{g/ml}$ is prepared from the basic standard solution by appropriate dilution with a pre-prepared model solution of 95% ethanol;
- Nitrogen 4.6-pressurized gas cylinder for evaporation/concentration under nitrogen.

Equipment

The gas chromatographic analysis was performed on an Agilent Technologies model GC-7890A chromatographic system, consisting of a split/splitless capillary injector, an auto-injection system, and quadrupole mass-selective detector MSD-5975C Inert XL with electron ionization (EI). Chromatographic separation was performed on a capillary column with 5% phenyl-95% dimethylpolysiloxane (HP-5MS) 30 m x 0.25 μm x 0.25 mm i.d., in a helium carrier gas stream at a volume rate of 0.8 ml/min; split ratio 20: 1; injector temperature 250°C; programmed chromatographic column mode: initial temperature 60°C (isotherm 3 min), heating rate 10°C/min up to 250°C (5 min); transfer line temperature to MSD 280°C; injection volume 1 μl .

The identification of styrene was performed by chromatography in SCAN mode on MSD. The retention time of styrene under the described chromatographic conditions was 5.06 min. The identification was confirmed by checking the obtained mass spectrum with the help of a specialized mass spectral library of the National Institute of Standards and Technology (NIST).

The quantification of styrene was performed by integrating the peak of styrene obtained at full ion current using specialized ChemStation software. The absolute calibration method was used.

Калибриране на хроматографската система

Калибрирането е извършено посредством газ-хроматографски анализ на серия от калибрационни разтвори на стирен в 95% етанол в 6 концентрационни нива от работния обхват. Получената калибрационна зависимост е:

$$y = 909091 \times x + 705246$$

Коефициентът на корелация на полученото уравнение е $R^2 = 0,9997$.

Постигнатите параметри от калибрирането на хроматографската система са представени в таблица 1.

Таблица 1. Аналитични параметри на GS-MS метода

Параметър	GC/MS с EI
Граница на откриване (LOD), mg/l	0,07
Граница на определяне (LOQ), mg/l	0,21
Работен обхват, mg/l	0,21 ÷ 100,7
Разширена неопределеност, mg/l	0,04 ÷ 7,5

Описание и подготовка на пробите

За определяне на специфичната миграция на стирен са анализирани 41 проби от 6 вида изделия за еднократна употреба от полистирен, предназначени за контакт с храни (чинии, чаши, ножчета, вилчички, лъжички и бъркалки за топли напитки, индивидуално опаковани или в комплекти – нож и вилица). Изображение на някои от изпитваните артикули е представено на фиг. 3.

Calibration of the chromatographic system

Calibration was performed by gas chromatographic analysis of a series of calibration solutions of styrene in 95% ethanol at 6 concentration levels in the operating range. The obtained calibration dependence is:

$$y = 909091 \times x + 705246$$

The correlation coefficient of the obtained equation is $R^2 = 0.9997$.

The achieved parameters from the calibration of the chromatographic system are presented in Table 1.

Table 1. Analytical parameters of the GS-MS method

Parameter	GC/MS with EI
Limit of detection (LOD), mg/l	0,07
Limit of quantification (LOQ), mg/l	0,21
Operating range, mg/l	0,21 ÷ 100,7
Expanded uncertainty, mg/l	0,04 ÷ 7,5

Description and preparation of samples

To determine the specific migration of styrene 41 samples of 6 types of disposable polystyrene products intended for contact with food (plates, cups, knives, forks, spoons and stirrers for hot drinks, individually packaged or in sets - knife and fork) were analyzed. An image of some of the tested items is presented in fig. 3.

Фигура 3.

Изображение на изпитваните изделия от полистиренова пластмаса за еднократна употреба



Figure 3.

Image of the tested disposable polystyrene plastic products

Чрез изчисление на контактната повърхност на всяко изделие е определен необходимият брой образци, формиращи една проба с площ около 1 dm². Миграцията е изчислена като се използва фактор на преобразуване повърхност/обем от 6 dm²/kg.

By calculating the contact surface of each article, the required number of samples forming a sample with an area of about 1 dm² was determined. Migration was calculated using a surface/volume conversion factor of 6 dm²/kg.

Всички проби са анализирани „чрез потапяне“ в 40 ml 95% етанол. Чиниите и чашите предварително са нарязани на парченца с приблизителна площ до 0,02 dm² (фиг. 4). Ножчетата, виличките, лъжичките и бъркалките са потопени в подходящи стъклени съдове, съобразно формата им.

Миграцията е проведена при най-тежките предвидими условия на контакт на изследваните предмети. Всички подготвени проби се инкубират в термостат в продължение на 24 часа при 40°C, при постоянно контролирана температура. Получените екстракти са охладени до стайна температура, долети с моделен разтвор до първоначалния обем и обемът е записан в ml (фиг. 5). Екстрактите се филтрират и концентрират 10-кратно чрез изпаряване в поток от азот до точно фиксиран обем, V, в подходящи градуирани епруветки, с цел повишаване на границата на определяне на метода и полученият концентрат се анализира за съдържание на стирен посредством GC-MS.

Фигура 4. Изображение на нарязани проби (чини и чаши)



All samples were analyzed “by immersion” in 40 ml of 95% ethanol. The plates and cups are pre-cut into pieces with an approximate area up to 0.02 dm² (Fig. 4). The knives, forks, spoons and stirrers are immersed in suitable glass containers according to their shape.

The migration was carried out under the most severe foreseeable conditions of contact of the studied objects. All prepared samples were incubated in a thermostat for 24 hours at 40°C at a constantly controlled temperature. The obtained extracts were cooled to room temperature, supplemented with model solution to the original volume and the volume is recorded in ml (Fig. 5). The extracts were filtered and concentrated 10-fold by evaporation in a stream of nitrogen to a precisely fixed volume, V, in suitable graduated tubes to increase the limit of determination of the method, and the resulting concentrate was analyzed for styrene content by GC-MS.

Figure 4. Image of cut samples (plates and cups)

Фигура 5. Филтрувани екстракти от пробите преди концентриране

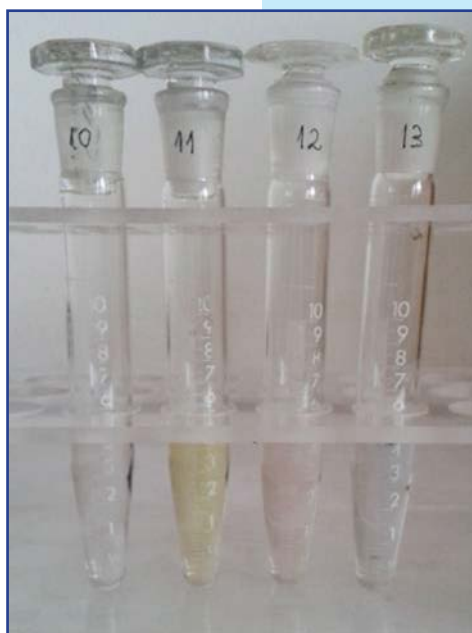


Figure 5. Filtered extracts from the samples before concentration

ИЗЧИСЛЕНИЯ

Изчисляването на специфичната миграция CM на стирена в mg/kg от изследваните изделия се определя по формулата:

$$CM = \frac{C \times V \times 6}{1000 \times S},$$

където

C е концентрацията на стирена в анализирания миграционен екстракт, получен от уравнението на калибрационната права в mg/L, *V* е обемът на анализирания миграционен екстракт (след концентриране) в ml, *S* е функционалната (контактна) площ на съответната проба в dm². Резултатите, изразени в mg/kg, са получени чрез използване на съотношението *S* : *V* = 1: 6.

Достигнатите стойности за границите на откриване LOD_{CM} и на определяне LOQ_{CM}, изразени в mg/kg, с приложено 10-кратно концентриране на миграционните екстракти, са както следва:

LOD_{CM} = 0,024 mg/kg храна, съответно LOQ_{CM} = 0,06 mg/kg храна.

РЕЗУЛТАТИ И ОБСЪЖДАНЕ

Получените резултати за специфична миграция на стирен от изпитваните изделия са представени в Таблица 2.

Таблица 2. Резултати за специфична миграция на стирен от еднократни изделия, предназначени за контакт с храни

№ по ред	Вид на изделието	Брой изделия, форми-рации 1 проба	CM, mg/ dm ²	CM, mg/kg
1	2	3	4	6
1.	Чинии			
1.1.	чинии, кръгли, сини, Ø 20 cm	1	0,20	1,20
1.2.	чинии, кръгли, жълти, Ø 20 cm	1	0,23	1,23
1.3.	чинии, кръгли, червени, Ø 20 cm	1	0,19	1,14
1.4.	чинийки, кръгли, бели, Ø 19 cm	1	1,96	11,76
1.5.	чинийки, кръгли, бели, Ø 17 cm	1	0,42	2,52
1.6.	чинийки, правоъгълни, бели, 160/120/20 mm	1	2,09	12,54
1.7.	чинийки, правоъгълни, бели, 145/100/20 mm	1	1,72	10,32

CALCULATIONS

The calculation of the concentration of styrene migration CM in mg/kg from the tested products is determined by the formula:

$$CM = \frac{C \times V \times 6}{1000 \times S}$$

where

C is the concentration of styrene in the analyzed migration extract obtained from the equation of the calibration line in mg/L, *V* is the volume of the analyzed migration extract (after concentration) in ml, *S* is the functional (contact) area of the corresponding sample in dm². The results, expressed in mg/kg, were obtained using the ratio *S*:*V* = 1:6.

The values achieved for the limits of detection of LOD_{CM} and determination of LOQ_{CM}, expressed in mg / kg, with 10-fold concentration of migration extracts applied, are as follows:

LOD_{CM} = 0.024 mg/kg food, respectively LOQ_{CM} = 0.06 mg/kg food.

RESULTS AND DISCUSSION

The results obtained for specific migration of styrene from the tested products are presented in Table 2.

Table 2. Results for specific migration of styrene from disposable food contact products

№ in order	Type of product	Number of items forming 1 sample	CM, mg/dm ²	CM, mg/kg
1	2	3	4	6
1.	Plates			
1.1.	Plates, round, blue, Ø 20 cm	1	0,20	1,20
1.2.	Plates, round, yellow, Ø 20 cm	1	0,23	1,23
1.3.	Plates, round, red, Ø 20 cm	1	0,19	1,14
1.4.	Saucers, round, white, Ø 19 cm	1	1,96	11,76
1.5.	Saucers, round, white, Ø 17 cm	1	0,42	2,52
1.6.	Saucers, rectangular, white, 160/120/20 mm	1	2,09	12,54
1.7.	Saucers, rectangular, white, 145/100/20 mm	1	1,72	10,32

2.	Чаши			
2.1.	чаши, вис. 8 cm, сини, 180 ml	1	0,04	0,24
2.2.	чаши, вис. 8 cm, жълти, 180 ml	1	0,03	0,18
2.3.	чаши, вис. 8 cm, червени, 180 ml	1	0,06	0,36
2.4.	чаши, вис. 7 cm, прозрачни, сини, 180 ml (Турция)	1	0,20	1,20
2.5.	чаши-EPS, вис. 8 cm, дебелина на стената 2,5 mm, 160 ml	1	0,09	0,54
2.6.	чаши, бели, вис. 7 cm, 160 ml	1	0,64	1,28
2.7.	чаши за вендинг-автомат, цвят: бял/бургунди, вис. 8,2 cm, 160 ml	1	0,06	0,36
2.8.	чаши, безцветни, прозрачни, висока форма - 10 cm, 200 ml	1	0,08	0,48
2.9.	чаши, безцветни, прозрачни, от твърд PS, вис. 9,5 cm, 200 ml	1	0,05	0,30
3.	Ножчета			
3.1.	ножчета, сини, 18 cm	3	0,18	1,08
3.2.	ножчета, жълти, 18 cm	3	0,12	0,72
3.3.	ножчета, червени, 18 cm	3	0,06	0,36
3.4.	ножчета, бели, гладки 16,5 cm	3	0,22	1,32
3.5.	ножчета, бели, оребрени, 16,5 cm	3	0,95	5,70
3.6.	ножчета, безцветен, прозрачен, 16,5 cm	3	0,06	0,36
4.	Вилочки			
4.1.	вилници, сини, 18 cm	3	0,26	1,56
4.2.	вилници, жълти, 18 cm	3	0,53	3,18
4.3.	вилници, червени, 18 cm	3	0,32	1,92
4.4.	вилници, бели - I вид, 16,5 cm	3	3,72	22,32
4.5.	вилници, бели - II вид, внос от ЕС	3	4,52	27,12
4.6.	вилнички, безцветни, прозрачни, 16 cm	3	0,09	0,54
4.7.	комплект нож и вилица, бели, по 16,5 cm	1 бр. комплект	1,45	8,70
5.	Лъжички			
5.1.	лъжички за сладолед, 10,5 cm, зелени	3	0,18	1,08
5.2.	лъжички за сладолед, 9,5 cm, прозрачни, зелени	5	0,08	0,48

2.	Cups			
2.1.	Cups, height 8 cm, blue, 180 ml	1	0,04	0,24
2.2.	Cups, height 8 cm, yellow, 180 ml	1	0,03	0,18
2.3.	Cups, height 8 cm, red, 180 ml	1	0,06	0,36
2.4.	Cups, height 7 cm, transparent, blue, 180 ml (Turkey)	1	0,20	1,20
2.5.	Cups-EPS, height 8 cm, wall thickness 2,5 mm, 160 ml	1	0,09	0,54
2.6.	Cups, white, height 7 cm, 160 ml	1	0,64	1,28
2.7.	Vending cups, color: white/burgundy, height 8,2 cm, 160 ml	1	0,06	0,36
2.8.	Cups, colorless, transparent, high shape - 10 cm, 200 ml	1	0,08	0,48
2.9.	Cups, colorless, transparent, solid PS, height 9,5 cm, 200 ml	1	0,05	0,30
3.	Knives			
3.1.	knives, blue, 18 cm	3	0,18	1,08
3.2.	knives, yellow, 18 cm	3	0,12	0,72
3.3.	knives, red, 18 cm	3	0,06	0,36
3.4.	knives, white, flat 16,5 cm	3	0,22	1,32
3.5.	knives, white, ribbed, 16,5 cm	3	0,95	5,70
3.6.	knives, colorless, transparent, 16,5 cm	3	0,06	0,36
4.	Forks			
4.1.	forks, blue, 18 cm	3	0,26	1,56
4.2.	forks, yellow, 18 cm	3	0,53	3,18
4.3.	forks, red, 18 cm	3	0,32	1,92
4.4.	forks, white - I type, 16.5 cm	3	3,72	22,32
4.5.	forks, white - II type, imported from the EU	3	4,52	27,12
4.6.	forks, colorless, transparent, 16 cm	3	0,09	0,54
4.7.	knife and fork set, white, 16.5 cm each	1 бр. комплект	1,45	8,70
5.	Teaspoons			
5.1.	ice cream spoons, 10.5 cm, green	3	0,18	1,08
5.2.	ice cream spoons, 9,5 cm, transparent, green	5	0,08	0,48

5.3.	лъжички за сладолед, 9,5 cm, прозрачни, розови	5	0,07	0,42
5.4.	лъжички, бели, 11 cm	3	0,22	1,32
5.5.	лъжички, безцветни, прозрачни, 12 cm	3	≤ 0,01*	0,06
5.6.	лъжички, бели, 13 cm, внос извън ЕС	3	0,57	3,42
6.	Бъркалки			
6.1.	бъркалки за кафе, 10,5 cm, плоски, безцветни, прозрачни	5	0,09	0,54
6.2.	бъркалки за кафе, безцветни, прозрачни, тип "лопатка", перфорирана, 12 cm	5	≤ 0,01*	0,06
6.3.	бъркалки за кафе, тип "лъжичка", 12 cm, жълти	5	0,05	0,30
6.4.	бъркалки за кафе, тип "лъжичка", 12 cm, червени	5	0,06	0,36
6.5.	бъркалки за кафе, тип "лъжичка", 12 cm, прозрачни	5	0,04	0,24
6.6.	бъркалки за кафе, тип "лъжичка-кръгла", 10,5 cm, сини	5	0,07	0,42

* Граница на количествено определяне на специфична миграция на стирен (LOQ) в mg/dm²

Миграцията на мономера от всички изпитани изделия от полистирен за еднократна употреба е под общата (генерирана) граница на специфична миграция за всички вещества, която е 60 mg/kg.

Най-широк концентрационен диапазон е наблюдаван при вилиците от 0,54 до 27,12 mg/kg. При тези изделия са установени и най-високите стойности на миграция на стирен – при двата вида бели вилици, съответно 22,32 и 27,12 mg/kg.

Резултати под границата на откриване на метода 0,06 mg/kg са установени само при две изделия – безцветни лъжички и безцветни бъркалки за кафе.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

С оглед предстоящото въвеждане в законодателството за допустима граница на специфична миграция за стирен, е проведено проучване върху съдове и прибори за еднократна употреба от полистиренова пластмаса.

Приложен е газ-хроматографски метод за определяне на стирен в моделни среди на мазни храни, получени чрез ускорена екстракция в 95% етанол при най-тежките предвидими условия на употреба.

5.3.	ice cream spoons, 9,5 cm, transparent, pink	5	0,07	0,42
5.4.	teaspoons, white, 11 cm	3	0,22	1,32
5.5.	teaspoons, colorless, transparent, 12 cm	3	≤ 0,01*	0,06
5.6.	teaspoons, white, 13 cm, imported from outside the EU	3	0,57	3,42
6.	Stirrers			
6.1.	coffee stirrers, 10,5 cm, flat, colorless, transparent	5	0,09	0,54
6.2.	coffee stirrers, colorless, transparent, type "scoop" perforated, 12 cm	5	≤ 0,01*	0,06
6.3.	coffee stirrers, type "scoop", 12 cm, yellow	5	0,05	0,30
6.4.	coffee stirrers, type "scoop", 12 cm, red	5	0,06	0,36
6.5.	coffee stirrers, type "scoop", 12 cm, transparent	5	0,04	0,24
6.6.	coffee stirrers, type "scoop - round", 10,5 cm, blue	5	0,07	0,42

* Limit of quantification of specific migration of styrene (LOQ) in mg/dm²

The migration of the monomer from all tested single-use polystyrene articles is below the overall limit of the specific migration for all substances, which is 60 mg/kg.

The widest concentration range was observed for forks from 0.54 to 27.12 mg/kg. These products also have the highest values of styrene migration - for both types of white forks, respectively 22.32 and 27.12 mg/kg.

Results below the LOD - 0.06 mg/kg were found in only two products - colorless spoons and colorless coffee stirrers.

CONCLUSION

In view of the forthcoming introduction of specific migration limits for styrene into the legislation, a study was carried out on disposable polystyrene plastic disposable cutlery and utensils.

A gas chromatographic method was used to determine styrene in model medium of fatty foods (food simulants) obtained by accelerated extraction in 95% ethanol under the most severe foreseeable conditions of use.

Стойности, вариращи в много широк диапазон, са установени при 95,5% от изделията.

Получените данни показват потенциален риск от миграция на стирен от полистиренови изделия за еднократна употреба при нива, които биха могли да доведат до висок дневен прием.

КНИГОПИС / REFERENCES

1. WHO (1983). Styrene. Environmental Health Criteria 26. Geneva, Switzerland: International Programme on Chemical Safety, World Health Organization. Available from: <http://www.inchem.org/documents/ehc/ehc/ehc26.htm>, accessed 26 February 2018.
2. Tossavainen, A., Styrene use and occupational exposure in the plastics industry, Scand J Work Environ Health, 1978, Vol. 4 (Suppl. 2), 7–13. DOI:10.5271/sjweh.2732
3. Windholz, M., Budavari, S. The merck index. 10th Ed. Edited by Blumetti, R. F., Otterbein, E. S., Merck and co. Inc., Rahway, NJ, 1983. <https://doi.org/10.1002/jps.2600730651>
4. Public Health Service Agency for Toxic Substances and Disease Registry. U.S. Department of Health and Human Services Toxicological profile for styrene, 2010, 283 p, <https://www.atsdr.cdc.gov/toxprofiles/tp53.pdf>, assessed 26 October 2020
5. Lutz, W.K., Schlatter, J., The relative importance of mutagens and carcinogens in the diet. Pharmacology & Toxicology, 1993, Vol. 72 (Suppl. 1), s104-s107. DOI: 10.1111/j.1600-0773.1993.tb01677.x
6. Styrene-7,8-oxide, and Quinoline, IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans, Lyon, France, 2019, Volume 121, 343 p.
7. Genualdi, S., Nyman, P., Begley, T., Updated evaluation of the migration of styrene monomer and oligomers from polystyrene food contact materials to foods and food simulants, Food Additives & Contaminants. Part A, Chemistry, Analysis, Control, Exposure & Risk Assessment, 2014, Vol. 31, 723–733. <https://doi.org/10.1080/19440049.2013.878040>
8. Till, D. E., Ehntholt, D. J., Reid, R. C., Schwartz, P. S., Schwopce, A. D., Sidman, R. R., and Whelan, R. H., Migration of styrene monomer from crystal polystyrene to food and food simulating liquid, Ind. Eng. Chem. Prod. Res. Dev., 1982, vol. 21, 161–185. <https://doi.org/10.1021/i100006a010>
9. Miltz, J., Rosen-Doody, V., Migration of styrene from polystyrene packaging materials into food simulants, Journal of Food Processing and Preservation, 2007, Vol. 8(3-4), 151 – 161 <https://doi.org/10.1111/j.1745-4549.1985.tb00694.x>

Адрес за кореспонденция:

Доц. Валентина Христова-Багдасарян
Национален център по обществено здраве и анализи
1431 София
Ел. поща: v.hristova@ncpha.government.bg

Values varying in a very wide range were found in 95.5% of the products.

The data obtained indicate a potential risk of migration of styrene from single-use polystyrene products at levels that could lead to high daily intake.

10. Регламент (ЕС) 2016/1416 на Комисията от 24 август 2016 година за изменение и поправка на Регламент (ЕС) № 10/2011 относно материалите и предметите от пластмаси, предназначени за контакт с храни. / Commission Regulation (EU) 2016/1416 of 24 August 2016 amending and correcting Regulation (EU) No 10/2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food
11. Amirshaghghi, Z., Emam Djomeh, Z., Oromiehie, A., Studies of Migration of Styrene Monomer from Polystyrene Packaging into the Food Simulant, Iranian Journal of Chemical Engineering, Vol. 8(4), 2011, IACHE, 43-49.
12. Khaksar, M.R., Ghazi-Khansari, M., Determination of migration monomer styrene from GPPS (general purpose polystyrene) and HIPS (high impact polystyrene) cups to hot drinks, Toxicol Mech Methods, 2009, Vol. 19(3), 257-261.
13. Paraskevopoulou, D., Achillas, D.S., Paraskevopoulou, A., Migration of styrene from plastic packaging based on polystyrene into food simulants, Polym Int, 2012, vol.61, 141-148.
14. Tawfik, M.S., Abdullah, H.B., Migration levels monostyrene in most vulnerable foods handled and stored in polystyrene containers and their impact on the daily intake, Pak. J. Food Sci., 2014, Vol. 24(1), 57-63.
15. EFSA Scientific Opinion, Assessment of the impact of the IARC Monograph Vol. 121 on the safety of the substance styrene (FCM No 193) for its use in plastic food contact materials, EFSA Journal, 2020, 18(10), 6247, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6247>
16. БДС EN 1186-15 Материали и предмети в контакт с хранителни продукти. Пластмаси. Част 15: Алтернативни методи за изпитване на миграция в моделни среди на мазни храни чрез ускорена екстракция в изо-октан и/или 95 % етанол.
BDS EN 1186-15 Materials and articles in contact with foodstuffs. Plastics. Part 15: Alternative methods for testing migration in model medium of fatty foods by accelerated extraction in iso-octane and/or 95% ethanol.

Address for correspondence:

Valentina Christova-Bagdassarian
National Center of Public Health and Analyses
15, Acad. Iv. Geshov Bul. 1431 Sofia, Bulgaria
E-mail: v.hristova@ncpha.government.bg

ПРОУЧВАНЕ НА УТАЙКИ ОТ ПРЕЧИСТВАТЕЛНИ СТАНЦИИ ЗА ОТПАДЪЧНИ ВОДИ - АГРОХИМИЧНИ ПАРАМЕТРИ И СЪДЪРЖАНИЕ НА ТЕЖКИ МЕТАЛИ И АРСЕН

Даниела Станкова, Гинка Паунова,
Весела Георгиева, Росица Георгиева

Национален център по обществено здраве и анализи

INVESTIGATION OF SLUDGE FROM WASTEWATER TREATMENT PLANTS - AGROCHEMICAL PARAMETERS AND CONTENT OF HEAVY METALS AND ARSENIC

Daniela Stankova, Ginka Paunova, Vesela Georgieva,
Rossitsa Georgieva

National Center of Public Health and Analyses

РЕЗЮМЕ

Въведение: Утайките от пречиствателни станции за отпадъчни води (ПСОВ) при подходящо управление не представляват опасност за околната среда и човешкото здраве. Поради съдържащите се в тях органична маса, макро- и микроелементи, те могат да се използват като органичен резерв в земеделието. Съдържанието на тежки метали и арсен в утайките е основен фактор, определящ нивото на здравен риск и приложимостта им в селското стопанство.

Целта на изследването е да се анализира и оцени съдържанието на тежки метали и арсен в утайки от ПСОВ на фона на съдържащите се в тях хранителни елементи и органично вещество.

Материал и методи: Изследвани са 15 бр. утайки от 5 пречиствателни станции за отпадъчни води в различни градове в България. Концентрациите на тежки метали и As са определени чрез атомна спектроскопия (ICP-OES и AAS).

Резултати: Получените резултати за съдържание на As и Hg в анализираниите проби са под границите на определяне на аналитичните процедури (LOQ 10 mg/kg и LOQ 1 mg/kg съответно) за тези елементи. Най-високо е установеното съдържание на Zn (410,5 mg/kg ÷ 1340 mg/kg) в утайките от ПСОВ, следвано от съдържанието на Cu (91,21 mg/kg ÷ 405,4 mg/kg), а най-ниска е концентрацията на Cd (< 0,25 mg/kg ÷ 2,9 mg/kg). Определените нива на останалите елементи варират в различни граници: Cr – от 23,8 mg/kg до 109 mg/kg, Ni – от 16,3 mg/kg до 75,2 mg/kg и Pb – от 2,71 mg/kg до 82,3 mg/kg.

Заключение: Резултатите от проучването за съдържание на тежки метали и арсен в утайките от ПСОВ показват липса на замърсяване в количества над максимално допустимите концентрации. Анализираниите утайки от ПСОВ съответстват на изискванията на европейското и националното законодателство, съдържат важни микро- и макроелементи и могат да се прилагат върху земеделски земи без риск за здравето на населението.

Ключови думи: арсен, живак, кадмий, мед, никел, олово, хром, цинк, утайки от ПСОВ, органичен резерв

ABSTRACT

Introduction: Sludge from wastewater treatment plants (WWTPs), if properly managed, does not pose a danger to the environment and human health. Due to the organic mass, macro- and microelements contained in it, it can be used as an organic reserve in agriculture. The content of heavy metals and arsenic in the sludge is a major factor determining the level of health risk and their applicability in agriculture.

The aim of the study is to analyze and evaluate the heavy metals and arsenic content in WWTPs sludge against the background of the nutrients and organic matter contained in them.

Material and methods: 15 samples of sludge from 5 wastewater treatment plants in different cities in Bulgaria were studied. Heavy metals and As concentrations were determined by means of atomic spectroscopy (ICP-OES and AAS).

Results: The results obtained for the As and Hg content in the analyzed samples are below the limits of determination of the analytical procedures, i.e. the limit of quantitation (LOQ), (LOQ 10 mg/kg and LOQ 1 mg/kg, respectively) for these elements. The highest content was established for Zn (410.5 mg/kg ÷ 1340 mg/kg) in WWTP sludge, followed by the Cu content (91.21 mg/kg ÷ 405.4 mg/kg); and the lowest concentration is found for Cd (<0.25 mg/kg ÷ 2.9 mg/kg). The determined levels of the other elements vary in different ranges: Cr - from 23.8 mg/kg to 109 mg/kg, Ni - from 16.3 mg/kg to 75.2 mg/kg and Pb - from 2.71 mg/kg to 82.3 mg/kg.

Conclusion: The results of the study of the heavy metals and arsenic content in the sludge from WWTPs show no pollution in quantities above the maximum permissible concentrations. The analyzed sludge from WWTP comply with the requirements of the European and national legislation, they contain important micro- and macro elements and can be applied on agricultural lands without risk to the human health.

Keywords: arsenic, mercury, cadmium, copper, nickel, lead, chromium, zinc, WWTP sludge, organic reserve

ВЪВЕДЕНИЕ

Утайките от пречиствателни станции за отпадъчни води (ПСОВ) са биомаса и при подходящо управление не представляват опасност за околната среда и човешкото здраве. Те могат да се използват в земеделската практика при спазване на определени условия, посочени в законодателството. Канализационните утайки се получават при биологичното пречистване на отпадъчни води. Те съдържат ценни за земеделието компоненти, като органични вещества, азот, фосфор, калий, калций, сяра, магнезий, но и замърсители, токсични елементи и патогенни организми, идващи от промишлените отпадъчни води и оттичането на дъждовната вода, които влизат в комбинираната дренажна система. Съставът на утайките се определя от източника на образуването им и от процесите, свързани с третирането на отпадъчни води и утайки. В зависимост от вида на пречиствателната станция и инсталацията на процеса, утайката може да се генерира по време на първичните (физични и/или химични), вторичните (биологични) и третичните (в допълнение към вторичните, често отстраняване на хранителни вещества) етапи на третиране (1, 2, 3).

Производството на утайки от отпадъчни води се увеличава всяка година, което е резултат от нарастването на жителите в по-големите населени места и ускореното развитие на промишлеността. Безопасното изхвърляне на утайките от отпадъчни води е един от основните екологични проблеми в целия свят. В миналото утайки от отпадъчни води са изхвърляни в морета и океани или безконтролно складирали в депа. По-късно се приема те да бъдат оползотворявани в земеделието, заради хранителните вещества в тях, но след подходящо третиране, контрол и правила при използването им, поради опасност от образуване на неприятни миризми, промени в качеството на водата и нови рискове за хората и околната среда (4).

Голямо значение за използване на утайките в селското стопанство има азотното съдържание. Ефективността на азота зависи до голяма степен от неговото разпределение в органична и неогранична форма. За да се използва органичният азот в утайката, той трябва да премине в амонячна форма, която по-нататък се нитрифицира до нитрати. Амонификацията на органичното вещество зависи от много фактори, но се влияе в най-голяма степен от температурата и влажността и значително по-малко зависи от характеристиката на утайката. Азотът в утайките по ефективност е равен на 80% от ефективността на традиционните минерални торове (5).

Основният документ, указващ реда и начина за оползотворяване на утайки в България, е Наредбата за реда и начина за оползотворяване на утайки от пречистване на отпадъчни води, чрез употребата им в земеделието, приета с Постановление № 201 от 04.08.2016, ДВ. бр. 63 от 2016 г., която транспонира разпоредбите на „Директива 86/278/ЕИО за опазване на околната среда и по-специално почвата, при използване на утайки от отпадъчни води в земеделието“. С Наредбата се определят и изискванията, на които трябва да отговарят утайките, за да се гарантира недопускане на вредно въздействие върху човешкото здраве и околната среда (6, 7, 8).

INTRODUCTION

The sludge from wastewater treatment plants (WWTPs) is a biomass and, if properly managed, does not pose a danger to the environment and human health. It can be used in agricultural practice in compliance with certain conditions specified in the legislation. Sewage sludge is obtained during the biological treatment of wastewater. It contains valuable components for agriculture, such as organic matter, nitrogen, phosphorus, potassium, calcium, sulfur, magnesium, but also pollutants, as toxic elements and pathogens coming from industrial wastewater and rainwater runoff, which enter the combined drainage system. The composition of sludge is determined by the source of its formation and by the processes related to the treatment of wastewaters and sludge. Depending on the type of the WWTP and the installation of the process, sludge can be generated during the primary (physical and / or chemical), secondary (biological) and tertiary (in addition to secondary, frequent nutrient removal) stages of treatment (1, 2, 3).

Every year the production of sewage sludge is increasing as a result of growing of the inhabitants in the larger settlements and the accelerated development of the industry. Safe disposal of the sewage sludge is one of the major environmental problems worldwide. In the past, sewage sludge was dumped into seas and oceans or stored uncontrolled in landfills. Later it is accepted that it could be utilized in agriculture, because of its nutrient's content, but after conducting proper treatment, control and rules for use, because of the risk of unpleasant odors, water quality impairment and new risks to humans and the environment (4).

Nitrogen content is of a great importance for the use of sludge in agriculture. The efficiency of nitrogen depends to a large extent on its distribution in organic and inorganic form. In order to use the organic nitrogen in the sludge, it must be converted to an ammonia form, which is further nitrified to nitrates. The ammonification of the organic matter depends on many factors, but is most influenced by the temperature and humidity and significantly less on the characteristics of the sludge. Nitrogen in the sludge is equal in efficiency to 80% of the efficiency of traditional mineral fertilizers (5).

The main document indicating the procedure and manner of utilization of sludge in Bulgaria is the Ordinance on the procedure and manner of utilization of sludge from wastewater treatment through their use in agriculture, adopted by Decree № 201 of 04.08.2016, SG. no. 63 of 2016, which transposes the provisions of Directive 86/278/EEC on the protection of the environment, and in particular of the soil, when sewage sludge is used in agriculture. The Ordinance also determines the requirements that sludge must meet in order to ensure the prevention of harmful effects on human health and the environment (6, 7, 8).

Прилагането на утайки от ПСОВ в селското стопанство, спазвайки европейските и национални изисквания, е предпочитан метод, тъй като по този начин се намалява количеството на утайките, които се депонират, ограничава се използването на изкуствени минерални торове, като се увеличава делът на успешно използваните утайки върху обработваема земя (9).

Съдържанието на тежки метали и арсен в утайките е един от основните фактори, определящ нивото на здравен риск и приложимостта в селското стопанство. В зависимост от концентрацията и времето на експозиция, даден елемент може да се натрупа в почвата до токсични нива, което да доведе до екологични и здравни рискове, свързани със способността му да биокумулира в хранителната верига. Тежките метали в утайките от ПСОВ произхождат от битовите и промишлените отпадъчни води на вход, повърхностния отток от урбанизирани зони или пътища, корозия на канализационната система, фармацевтични продукти, незаконни зауствания и др. Концентрациите им зависят от тяхното съдържание в отпадъчните води и процесите за пречистване на отпадъчни води (3, 4, 9).

Максимално допустимите концентрации (МДК) на токсични елементи в почвата варират в зависимост от реакцията на средата /рН/. Известно е, че увреждане на културите от фитотоксични елементи е по-вероятно да се случи при почви с ниско рН, което трябва да се има предвид при торене с утайки (10).

При направено здравно-екологично проучване на съдържанието на Pb, Cd, As, Cu, Zn, Cr, Ni и Hg в 400 проби утайки от 43 ПСОВ в България е установено, че в повечето проби утайки нивото на токсични елементи е под МДК, определени в Наредбата за реда и начина за оползотворяване на утайките от пречистването на отпадъчни води чрез използването им в селското стопанство (6). Присъствието на някои тежки метали е с малки вариации, причинено предимно от по-високо съдържание на тези елементи в промишлените отпадъчни води в някои региони (11).

Литературните данни показват, че концентрациите на определени тежки метали в утайките от отпадъчни води може да се подредят по следния низходящ ред: Zn > Cu > Cr > Ni > Pb > Cd. Общите концентрации на тежки метали позволяват да се оцени само нивото на замърсяване от утайките, докато мобилността, бионаличността и токсичността на тези елементи зависят от химичните форми, в които се срещат. Това налага наблюдение и контрол както на общата концентрация, така и на химичните форми на елементите в утайките от отпадъчни води, за да се идентифицират потенциалните опасности, породени от тези елементи. Този подход предполага издаването на нови разпоредби, които да допринесат за намаляване на риска, свързан с вторично замърсяване на почвите с тежки метали, в резултат на наторяване с утайки. С цел намаляване съдържанието на токсични елементи в утайките от ПСОВ е необходимо да се обърне специално внимание на прилагането на методи, които позволяват отстраняването им в самото начало на технологичната линия, т.е. от необработените отпадъчни води (3, 9, 12).

The utilization of WWTP sludge in agriculture, complying with European and national requirements, is the preferred method, as it reduces the amount of sludge that is deposited, limits the use of artificial mineral fertilizers, and increases the part of the successfully used sludge on arable land (9).

The heavy metals and arsenic content in the sludge is one of the main factors determining the level of health risk and the applicability in agriculture. Depending on the concentration and time of exposure, certain chemical element can accumulate in the soil to a toxic level, leading to environmental and health risks associated with its ability to bioaccumulation in the food chain. The heavy metals in the WWTP sludge originate from domestic and industrial wastewaters at the entrance, surface runoff from urban areas or roads, corrosion of the sewage system, pharmaceuticals, illegal discharges, etc. Their concentrations depend on their content in wastewaters and wastewater treatment processes (3, 4, 9).

The limit values for concentrations (LVC) of heavy-metals in soil vary depending on their pH. Crop damage from phytotoxic elements is known to be more likely to occur in soils with low pH and should be taken into account when fertilizing with sludge (10).

In a health-ecological study of the content of Pb, Cd, As, Cu, Zn, Cr, Ni and Hg in 400 sludge samples from 43 WWTPs in Bulgaria was found that the level of toxic elements in the most sludge samples is below the LVC, stated in the Ordinance on the procedure and manner of utilization of sludge from wastewater treatment through their use in agriculture (6). The presence of some heavy metals varies slightly, mainly due to the higher content of these elements in industrial wastewaters in some regions (11).

The literature data show that the concentrations of certain heavy metals in sewage sludge can be arranged in the following descending order: Zn > Cu > Cr > Ni > Pb > Cd. Total concentrations of heavy metals allow only the level of sludge contamination to be assessed, while the mobility, bioavailability and toxicity of these elements depend on the chemical forms they occur. This requires monitoring and control of both the total concentration and the chemical forms of the elements in the sewage sludge in order to identify the potential hazards caused by these elements. This approach implies the issuance of new law provisions to help reducing the risk of secondary contamination of soils with heavy metals as a result of sludge fertilization. In order to reduce the content of toxic elements in WWTP sludge, it is necessary special attention to be paid to the application of methods that allow their removal at the very beginning of the technological line, i.e. from the untreated wastewaters (3, 9, 12).

ЦЕЛ

На фона на агрохимичната характеристика, да се анализира и оцени съдържанието на тежките метали и арсен в утайки от пречиствателни станции за отпадъчни води в различни градове в България, с оглед използването им в земеделската практика.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДИ

Трикратно, през определен интервал от време (месеци: март, май и септември), са вземани проби от 5 ПСОВ. Минерализацията на пробите е осъществена по открит способ: 1 g изсушена утайка се минерализира до влажни соли с 15 ml к. HNO_3 и 5 ml к. HClO_4 , които се разтварят и прехвърлят количествено до 25 ml с 1M HCl.

Концентрациите на As и Hg са определени чрез оптична емисионна спектрометрия с индуктивно свързана плазма (ICP-OES) по БДС EN 16170 „Утайки, обработени биоотпадъци и почви. Определяне на елементи чрез оптична емисионна спектрометрия с индуктивно свързана плазма (ICP-OES)“. Нивата на Cd, Cr, Ni, Cu, Zn и Pb са определени чрез атомноабсорбционна спектрометрия по ISO 11047 „Soil quality - Determination of cadmium, chromium, cobalt, copper, lead, manganese, nickel and zinc - Flame and electrothermal atomic absorption spectrometric methods“ (13, 14).

Утайките са анализирани съгласно изискванията на Директива 86/278/ЕИО на Съвета за опазване на околната среда, и по-специално на почвата, при използване на утайки от отпадъчни води в земеделието и Наредбата за реда и начина за оползотворяване на утайки от пречистването на отпадъчни води чрез употребата им в земеделието (6, 7).

Методите за определяне на отделните показатели за агрохимичната характеристика са както следва:

pH /H ₂ O/	БДС EN 15933
Сухо в-во, %	БДС EN 12880
Органичен въглерод, %	БДС EN 15935
Общи количества на база сухо в-во:	
N, %	БДС EN 13342
P, %	БДС EN 16170
K, %	БДС EN 16170
N-NH ₄ , %	СД CEN/TS 16177
N-NO ₃ , %	СД CEN/TS 16177
Обменни количества на база сухо в-во	
Ca, %	БДС EN 16170
Mg, %	БДС EN 16170
P, %	БДС EN 16170
K, %	БДС EN 16170
Сяра /водоразтворима, като SO ₄ ²⁻ /, %	БДС EN ISO 10304-1

PURPOSE

Against the background of the agrochemical characteristics, to analyze and evaluate the heavy metals and arsenic content in sludge from wastewater treatment plants in different cities in Bulgaria, with a view to their use in agricultural practice.

MATERIAL AND METHODS

Three times, during a certain interval of time (months: March, May and September), samples were taken from 5 WWTPs. The mineralization of the samples was carried out in an open manner: 1 g of a dried sludge was mineralized to wet salts with 15 ml of concentrated HNO_3 and 5 ml concentrated HClO_4 , the wet salts were dissolved and transferred quantitatively to 25 ml with 1M HCl.

The concentrations of As and Hg were determined by inductively coupled plasma optical emission spectrometry (ICP-OES) according to BDS EN 16170 “Sludge, treated bio waste and soils. Determination of elements by inductively coupled plasma optical emission spectrometry (ICP-OES)“. The levels of Cd, Cr, Ni, Cu, Zn and Pb were determined by means of atomic absorption spectrometry according to ISO 11047 „Soil quality - Determination of cadmium, chromium, cobalt, copper, lead, manganese, nickel and zinc - Flame and electrothermal atomic absorption spectrometric methods“ (13, 14).

The sludge was analyzed in accordance with the requirements of Council Directive 86/278/EEC on the protection of the environment, and in particular of the soil, when sewage sludge is used in agriculture and the Ordinance on the procedure for the recovery of sewage sludge leads through its use in agriculture (6, 7).

The methods for determining the individual indicators of agrochemical characteristics are as follows:

pH /H ₂ O/	BDS EN 15933
Dry substance, %	BDS EN 12880
Organic carbon, %	BDS EN 15935
Total quantities on a dry basis:	
N, %	BDS EN 13342
P, %	BDS EN 16170
K, %	BDS EN 16170
N-NH ₄ , %	CD CEN/TS 16177
N-NO ₃ , %	CD CEN/TS 16177
Exchange quantities on a dry basis:	
Ca, %	BDS EN 16170
Mg, %	BDS EN 16170
P, %	BDS EN 16170
K, %	BDS EN 16170
Sulfur/water-soluble, such as SO ₄ ²⁻ /, %	BDS EN ISO 10304-1

РЕЗУЛТАТИ И ОБСЪЖДАНЕ

Концентрациите на тежките метали и арсен в анализираниите 15 проби утайки от 5 ПСОВ от различни градове в България са представени в таблици 1-5. Получените резултати са сравнени с максимално допустимите концентрации по Наредбата за реда и начина за оползотворяване на утайки от пречистването на отпадъчни води чрез употребата им в земеделието (МДК*) и по Директива 86/278/ЕИО на Съвета за опазване на околната среда, и по-специално на почвата, при използване на утайки от отпадъчни води в земеделието (МДК **).

Таблица 1. Съдържание на тежки метали и As в утайки от ПСОВ № 1, mg/kg сухо в-во

Елементи	Методи	1-во пробо- вземане	2-ро пробо- вземане	3-то пробо- вземане	МДК *	МДК **
Elements	Methods	1st sampling	2nd sampling	3rd sampling	LVC *	LVC **
As	BDS EN 16170	<10	<10	<10	25	-
Cd	ISO 11047	2,9	2,1	2,5	30	40
Cr	ISO 11047	109	54,2	77,7	500	-
Ni	ISO 11047	75,0	45,8	36,3	350	400
Cu	ISO 11047	405,4	316,5	310,0	1600	1750
Zn	ISO 11047	1090	1054	1030	3000	4000
Pb	ISO 11047	70,4	47,9	67,5	800	1200
Hg	BDS EN 16170	<1	<1	<1	16	25

RESULTS AND DISCUSSION

The concentrations of heavy metals and arsenic in the analyzed 15 samples of sludge from 5 WWTPs in different cities in Bulgaria are presented in Tables 1-5. The results obtained are compared with the limit values for heavy metals concentrations under the Ordinance on the procedure and method of utilization of sewage sludge through their use in agriculture (LVC *) and under Directive 86/278/EEC on the protection of the environment, and in particular of the soil, when sewage sludge is used in agriculture (LVC **).

Table 1. Heavy metals and As content in sludge from WWTP № 1, mg/kg dry matter

Таблица 2. Съдържание на тежки метали и As в утайки от ПСОВ № 2, mg/kg сухо в-во

Елементи	Методи	1-во пробо- вземане	2-ро пробо- вземане	3-то пробо- вземане	МДК *	МДК **
Elements	Methods	1st sampling	2nd sampling	3rd sampling	LVC *	LVC **
As	BDS EN 16170	<10	<10	<10	25	-
Cd	ISO 11047	2,9	2,2	2,0	30	40
Cr	ISO 11047	47,5	50,9	49,2	500	-
Ni	ISO 11047	25,0	27,4	25,5	350	400
Cu	ISO 11047	205,9	215,4	214,1	1600	1750
Zn	ISO 11047	1090	1000	980,0	3000	4000
Pb	ISO 11047	70,4	64,2	72,5	800	1200
Hg	BDS EN 16170	<1	<1	<1	16	25

Table 2. Heavy metals and As content in sludge from WWTP № 2, mg/kg dry matter

Таблица 3. Съдържание на тежки метали и As в утайки от ПСОВ № 3, mg/kg сухо в-во**Table 3.** Heavy metals and As content in sludge from WWTP № 3, mg/kg dry matter

Елементи	Методи	1-во пробо- вземане	2-ро пробо- вземане	3-то пробо- вземане	МДК *	МДК **
Elements	Methods	1st sampling	2nd sampling	3rd sampling	LVC *	LVC **
As	BDS EN 16170	<10	<10	<10	25	-
Cd	ISO 11047	< 0,25	< 0,25	< 0,25	30	40
Cr	ISO 11047	44,7	32,5	30,4	500	-
Ni	ISO 11047	26,7	16,3	18,8	350	400
Cu	ISO 11047	136,0	91,21	125,9	1600	1750
Zn	ISO 11047	483,3	732,3	540,4	3000	4000
Pb	ISO 11047	41,8	23,4	51,2	800	1200
Hg	BDS EN 16170	<1	<1	<1	16	25

Таблица 4. Съдържание на тежки метали и As в утайки от ПСОВ № 4, mg/kg сухо в-во**Table 4.** Heavy metals and As content in sludge from WWTP № 4, mg/kg dry matter

Елементи	Методи	1-во пробо- вземане	2-ро пробо- вземане	3-то пробо- вземане	МДК *	МДК **
Elements	Methods	1st sampling	2nd sampling	3rd sampling	LVC *	LVC **
As	BDS EN 16170	<10	<10	<10	25	-
Cd	ISO 11047	2,9	0,98	< 0,25	30	40
Cr	ISO 11047	109	61,5	59,4	500	-
Ni	ISO 11047	75,2	27,2	43,5	350	400
Cu	ISO 11047	405,2	204,2	132,9	1600	1750
Zn	ISO 11047	1090	1340	410,5	3000	4000
Pb	ISO 11047	2,71	21,6	36,4	800	1200
Hg	BDS EN 16170	<1	<1	<1	16	25

Таблица 5. Съдържание на тежки метали и As в утайки от ПСОВ № 5, mg/kg сухо в-во**Table 5.** Heavy metals and As content in sludge from WWTP № 5, mg/kg dry matter

Елементи	Методи	1-во пробо- вземане	2-ро пробо- вземане	3-то пробо- вземане	МДК *	МДК **
Elements	Methods	1st sampling	2nd sampling	3rd sampling	LVC *	LVC **
As	BDS EN 16170	<10	<10	<10	25	-
Cd	ISO 11047	2,9	1,2	2,8	30	40
Cr	ISO 11047	109	57,0	23,8	500	-
Ni	ISO 11047	75,0	68,0	44,3	350	400
Cu	ISO 11047	405,4	210,0	179,0	1600	1750
Zn	ISO 11047	1090	894,0	769,0	3000	4000
Pb	ISO 11047	70,4	82,3	78,0	800	1200
Hg	BDS EN 16170	<1	<1	<1	16	25

Данните от таблиците показват, че всички анализирани токсични елементи са под МДК по Наредбата за реда и начина за оползотворяване на утайки от пречистването на отпадъчни води чрез употребата им в земеделието, както и по Директива 86/278/ЕИО. Получените резултати за съдържание на арсен и живак в анализирани проби са под границите на определяне на аналитичните процедури (LOQ 10 mg/kg и LOQ 1 mg/kg, съответно) за тези елементи. От тежките метали, които се откриват в концентрации над границата на количествено определяне на аналитичната процедура, най-високо е съдържанието на цинк в утайките от ПСОВ (до 0,5МДК*), последвано от съдържанието на мед (до 0,3МДК*), а най-ниско е нивото на кадмий (до 0,1МДК*). Резултати от проучването корелират с данните, публикувани от други автори (3, 12, 15). Причина за високите стойности за цинк и мед в анализирани утайки може да е сравнително широката им употреба в промишлеността и бита под формата на различни химични съединения. По литературни данни по-високите нива на Zn и Cu вероятно се дължат на корозията на водоразпределителните тръби и употребата на абразиви в домакинството (16).

По отношение на агрохимичната характеристика, получените данни от анализа на утайките от 5-те ПСОВ са представени в таблица 6.

Таблица 6. Агрохимични параметри на изследваните утайки от ПСОВ

Показатели	ПСОВ № 1			ПСОВ № 2			ПСОВ № 3			ПСОВ № 4			ПСОВ № 5		
Indicators	WWTPs № 1			WWTPs № 2			WWTPs № 3			WWTPs № 4			WWTPs № 5		
pH /H ₂ O/	7,27	7,93	8,05	7,15	6,30	6,85	9,14	8,62	7,10	8,51	7,26	6,5	8,43	7,93	7,30
Суха в-о, % Dry substance, %	85,27	69,07	79,07	85,27	95,2	96,00	95,4	97,3	95,3	28,70	29,49	34,78	34,78	29,07	48,50
Орг. /C/, % Organic carbon, %	27,77	19,76	20,57	17,77	19,9	18,19	35,36	23,89	29,9	37,87	27,81	28,9	27,77	32,76	26,50
Общи количества на база аб.сухо в-о, %: Total quantities on a dry basis, %:															
N	6,23	6,12	7,25	3,23	2,49	3,05	2,00	3,75	1,71	5,16	8,05	3,94	3,43	4,12	2,85
P	2,18	2,24	3,02	1,15	1,21	1,11	0,71	1,44	0,72	1,27	2,71	1,15	3,18	2,21	1,98
K	0,25	0,37	0,18	0,19	0,15	0,18	0,28	0,28	0,20	0,26	0,35	0,29	0,22	0,37	0,29
N-NH ₄ , %	0,41	0,38	0,21	0,075	0,069	0,022	0,03	0,14	0,01	0,15	0,11	0,13	0,41	0,033	0,001
N-NO ₃ , %	0,0015	0,0018	0,0024	0,16	0,16	0,12	0,001	0,22	0,006	0,029	0,034	0,072	0,0013	0,0010	0,0010
Обм. количества, % Exchange quantities on a dry basis, %															
Ca	0,64	0,88	0,70	0,92	0,93	0,97	3,99	0,71	2,18	2,28	2,97	1,13	0,64	1,15	0,42
Mg	0,11	0,10	0,072	0,11	0,13	0,13	0,21	0,055	0,16	0,41	0,26	0,165	0,11	0,16	0,15
P	17,9	15,7	38,0	0,080	0,08	0,063	0,20	0,0052	0,24	0,42	0,28	0,373	0,058	0,025	0,018
K	0,045	0,004	0,071	0,058	0,058	0,060	0,11	0,11	0,15	0,18	0,15	0,13	0,12	0,11	0,011
S /водор. Като SO ₄ ²⁻ /, % Sulfur/water-solu- ble, such as SO ₄ ²⁻ /, %	0,11	0,22	0,31	0,33	0,22	0,48	0,12	0,22	0,48	0,28	0,24	0,29	0,11	0,22	0,22

The data from the tables show that all of the analyzed toxic elements are below the LVC under the Ordinance on the procedure and method of utilization of sewage sludge through their use in agriculture, as well as under Directive 86/278/EEC. The arsenic and mercury content in the analyzed samples are below the limits of determination of the analytical procedures (LOQ 10 mg/kg and LOQ 1 mg/kg, respectively) for these elements. About the heavy metals detected in concentrations above the limit of quantification of the analytical procedure, the zinc content of WWTP sludge is the highest (up to 0.5 LVC *), followed by the copper content (up to 0.3 LVC *), the level of cadmium is the lowest (up to 0.1 LVC *). The results of the study correlate with the data published by other authors (3, 12, 15). The reason for the high zinc and copper values in the analyzed sludge may be due to their relatively wide use in industry and everyday life in the form of various chemical compounds. According to literature data, higher levels of Zn and Cu are probably due to corrosion of water distribution pipes and the use of abrasives in the household (16).

Regarding the agrochemical characteristics, the data obtained from the analysis of sludge from the 5 WWTPs are presented in Table 6.

Table 6. Agrochemical parameters of the studied sludge from WWTPs

Утайките по своята характеристика силно варират. Различните показатели се движат в доста широки граници и зависят от много фактори. Най-голямо влияние оказват съставът на отпадъчните води на вход, химичните и биологични условия, при които протичат процесите на пречистването и др. (17).

От резултатите за агрохимичните параметри на изследваните утайки от ПСОВ може да се заключи, че утайките са полидисперсни системи с високо органично съдържание, което ги характеризира като потенциално богати източници на енергия. Те са достигнали равновесие на хумусните системи и би могло да се използват като органичен тор в земеделската практика.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Резултатите от направеното проучване за съдържание на тежки метали и арсен в утайките от ПСОВ показват липса на замърсяване в количества над максимално допустимите концентрации. Следователно, по отношение съдържание на токсични елементи, анализираните утайки от ПСОВ съответстват на изискванията на европейското и националното законодателство и могат да се прилагат върху земеделски земи без риск за здравето на населението.

По агрохимична характеристика изследваните утайки са биомаса, богата на макро- и микроелементи, и могат да се използват за поддържане и повишаване на почвеното плодородие и добивите от земеделски култури. Утайките са годни за възстановяване на баланса на органичното вещество в българските почви, тъй като при тежават значителни торови свойства.

Прилагането на утайки от отпадъчни води върху земеделска земя води до редукия на употребата на химически торове и намалява натрупването на нарастващи количества утайки в депа за съхранение.

Проведеното изследване е по **Проект № КП-06-Н36/1 от 13.12.2019**, финансиран от фонд „Научни изследвания“ при МОН.

КНИГОПИС / REFERENCES:

1. Pöykiö R., G. Watkins and O. Dahl. Characterisation of municipal sewage sludge as a soil improver and a fertilizer product. *Ecol Chem Eng S.*, 26(3):547-557, 2019.
2. Wang C., X. Hu, M. Chen, Y. Wu. Total concentrations and fractions of Cd, Cr, Pb, Cu, Ni and Zn in sewage sludge from municipal and industrial wastewater treatment plants. *Journal of Hazardous Materials*, 119(1-3):245-249, 2005.
3. Tytla M. Assessment of Heavy Metal Pollution and Potential Ecological Risk in Sewage Sludge from Municipal Wastewater Treatment Plant Located in the Most Industrialized Region in Poland—Case Study. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 16, 2430, 2019.

The sludge varies broadly in its characteristics. The various indicators range quite widely and depend on many factors. The composition of the wastewaters at the entrance, the chemical and biological conditions of the treatment processes, etc. have the greatest influence (17).

It can be concluded, according to the results of the agrochemical parameters of the investigated WWTP sludge, that the sludge almost always represents a polydispersed system with high organic content, which characterizes it as a potentially rich energy source. It has achieved a balance of the humus system and could be used as an organic fertilizer in the agricultural practice.

CONCLUSION

The study results for the content of heavy metals and arsenic in the sludge from WWTPs show no pollution in quantities above the limit values. Therefore, with regard to the content of toxic elements, the analyzed sludge from WWTPs complies with the requirements of European and national legislation and can be applied on agricultural land without health risk to the population.

According to agrochemical characteristics, the studied sludge is a biomass, rich in macro- and microelements, and can be used to maintain and increase the soil fertility and the crop yields. The sludge is suitable for restoring the balance of the organic matter in Bulgarian soils, as they have significant fertilizing properties.

The application of sewage sludge to agricultural land leads to a lowering of the use of chemical fertilizers and reduces the accumulation of increasing amounts of sludge in storage sites.

The conducted research is under **Project № KP-06-H36 / 1 from 13.12.2019**, financed by the Scientific Research Fund at the Ministry of Education and Science.

4. Zhang X., X. Wang, D. Wang. Immobilization of Heavy Metals in Sewage Sludge during Land Application Process in China: A Review, *Sustainability*, 9(11), 2017.
5. Marinova S., Kathijotes N., Zlatareva E., Stoicheva D., Kolchakov V. Comparative assessment of Sludge from Different Places of Treatment in Wastewater Plant in Sofia Regard to their Use in Agriculture. *International Symposium, ISB-INMA TEH, Agricultural and Mechanical Engineering*, 01-03.11.2013, Bucharest, Section 3: Renewable Energy and Environment. 193-200, 2013.

6. Наредба за реда и начина за оползотворяване на утайки от пречистване на отпадъчни води, чрез употребата им в земеделието, приета с Постановление № 201 от 04.08.2016, ДВ. бр. 63 от 2016 г.
Ordinance on the procedure and manner of utilization of sludges from wastewater treatment, through their use in agriculture, adopted by Decree № 201 of 04.08.2016, SG. no. 63 of 2016.
7. Директива 86/278/ЕИО на Съвета за опазване на околната среда, и по-специално на почвата, при използване на утайки от отпадъчни води в земеделието.
Council Directive 86/278 / EEC on the protection of the environment, and in particular of the soil, when sewage sludge is used in agriculture.
8. Национален стратегически план за управление на утайките от градските пречиствателни станции за отпадъчни води на територията на РБългария за периода 2014-2020 г.
National strategic plan for sludge management from urban wastewater treatment plants on the territory of the Republic of Bulgaria for the period 2014-2020.
9. Tytla M. Identification of the Chemical Forms of Heavy Metals in Municipal Sewage Sludge as a Critical Element of Ecological Risk Assessment in Terms of Its Agricultural or Natural Use. International Journal of Environmental Research and Public Health, 17, 4640, 2020.
10. Peskod M. B. Wastewater treatment and use in agriculture - FAO irrigation and drainage paper 47. Food and agriculture organization of the United Nations 6.3, 1992.
11. Sidjimov M., V. Metodiev, L. Metchkueva, D. Stankova, G. Paunova, L. Shanova. Heavy Metals in Sludge from Urban Waste Water Treatment Plants. Journal of Balkan Ecology, vol. 16, No 2, 179-189, 2013.
12. Alvarez E., M. Mochon, J.C. Sanchez, M. Rodriguez. Heavy metal extractable forms in sludge from wastewater treatment plants. Chemosphere 47, 765-775, 2002.
13. БДС EN 16170 „Утайки, обработени биоотпадъци и почви. Определяне на елементи чрез оптична емисионна спектрометрия с индуктивно свързана плазма (ICP-OES)“.
BS EN 16170 “Sludges, treated biowaste and soils. Determination of elements by inductively coupled plasma optical emission spectrometry (ICP-OES)”.
14. ISO 11047 „Soil quality — Determination of cadmium, chromium, cobalt, copper, lead, manganese, nickel and zinc — Flame and electrothermal atomic absorption spectrometric methods“.
15. Oliveira A., A. Bocio, T. Trevilato, A. Takayanagui. Heavy Metals in Untreated/Treated Urban Effluent and Sludge from a Biological Wastewater Treatment Plant. Environmental Science and Pollution Research, 14(7):483-9, 2007.
16. Shamuyarira K., J. R. Gumbo. Assessment of heavy metals in municipal sewage sludge: a case study of Limpopo province, South Africa. Int J Environ Res Public Health, 11(3): 2569-79, 2014.
17. Маринова, Св., М. Банов, Е. Златарева, В. Петрова. Изисквания и възможности за оползотворяване на утайки от ПСОВ в земеделието. Екологично инженерство и опазване на околната среда, № 3, 5-9, 2016.
Marinova, St., M. Banov, E. Zlatareva, V. Petrova. Requirements and opportunities for utilization of WWTP sludge in agriculture. Environmental Engineering and Environmental Protection, № 3, 5-9, 2016.

Адрес за кореспонденция:

Даниела Станкова
Национален център по общественото здраве и анализи
София 1431, бул. „Акад. Иван Гешов“ No15;
Телефон: 02 8056 400
e-mail: d.stankova@ncpha.government.bg

Address for correspondence:

Daniela Stankova
National Center of Public Health and Analyses
Sofia 1431, Acad. Ivan Geshov Blvd No15
Phone: + 3592 8056 400
e-mail: d.stankova@ncpha.government.bg

МУЛТИДИСЦИПЛИНАРНИЯТ ПОДХОД ПРИ ПРОФИЛАКТИКА ЗА ОПАЗВАНЕ НА ДЕТСКОТО ОЧНО ЗДРАВЕ ПРЕЗ ПОГЛЕДА НА СТУДЕНТИТЕ

Красимира Димитрова^{1,3}, Силвия Борисова¹,
Елица Христова^{2,3}

¹ Катедра "Здравни грижи", Факултет по обществено здравеопазване, Медицински университет "Проф. д-р Параскев Стоянов" – Варна

² УС "Оптометрия", Факултет по обществено здравеопазване, Медицински университет "Проф. д-р Параскев Стоянов" – Варна

³ „Специализирана болница по очни болести за активно лечение – Варна“ ЕООД

РЕЗЮМЕ

Въведение: Профилактиката за детското очно здраве е важен фактор за добро качество на живот. Актуален аспект в професионалната дейност на медицинските специалисти е грижата за здравето на здравите. Обучението на студенти по нови специалности в Медицински университет – Варна дава възможност за разширяване на спектъра на специалистите по очно здраве и прилагане на мултидисциплинарен подход при профилактичните дейности.

Цел на статията е да се проучат и анализират нагласите на студенти от Медицински университет – Варна и Медицински колеж – Варна за провеждане на дейности по профилактика за опазване на детското очно здраве от мултидисциплинарен екип.

Материал и методи: Приложени са социологически и статистически методи. Проведено е социологическо проучване с пряка индивидуална анонимна анкета в периода октомври – декември 2020 г. Обект на изследването са 150 студенти.

Резултати: Според голяма част от студентите (41,4%) профилактиката за опазване на детското очно здраве трябва да бъде предмет на мултидисциплинарен екипна грижа. Преобладаваща част от анкетиранияте определят своята професионална дейност в екипа като многоаспектна. 85,3% от студентите оценяват знанията и уменията за извършване на профилактични дейности в областта на детското очно здраве, придобити в базовото образование, като недостатъчни.

Заключение: Нагласите на студентите, участвали в проучването, към мултидисциплинарен екипна грижа и ролята им в екипа, отговарят на актуалните тенденции в превенцията на зрителните нарушения в детската възраст и профилактиката. Положителната нагласа към мултидисциплинарен екипен подход и стремежът към усъвършенстване е предпоставка за пълноценна професионална реализация в областта на промоцията на детското очно здраве.

MULTIDISCIPLINARY APPROACH IN PROPHYLAXIS OF CHILDREN'S EYE HEALTH FROM THE STUDENT'S PERSPECTIVE

Krassimira Dimitrova^{1,3}, Silvia Borisova¹, Elitsa Hristova^{2,3}

¹ Department of Nursing Care, Faculty of Public Health, Medical University „Prof. Dr. Paraskev Stoyanov” – Varna

² Department of Optometry, Faculty of Public Health, Medical University „Prof. Dr. Paraskev Stoyanov” – Varna

³ „Specialized Hospital for Ophthalmology for Active Treatment - Varna“ Ltd.

ABSTRACT

Introduction: Prevention of children's eye health has a significant impact on the quality of life. Care for the health of healthy people is one of the most contemporary aspects of the health specialists' professional activity. The training of students in new specialties at the Medical University of Varna provides an opportunity to expand the range of eye health specialists and to apply a multidisciplinary approach in the prevention process.

Purpose: To study and analyze the readiness of the students of the Medical University of Varna and the Medical College of Varna to conduct prevention activities for children's eye health in a multidisciplinary team.

Methods: Sociological and statistical methods have been applied. A sociological study was conducted with a direct, individual, anonymous questionnaire for the period October - December 2020. During the study 150 students were approached.

Results: According to a large proportion of students (41.4%), the prevention of children's eye health should be subject to multidisciplinary team care. The majority of respondents (73.4%) define their professional activity in the team as multifaceted. Most of the students (85.3%) assess as insufficient their knowledge and skills for preventive activities for children's eye health, acquired in basic education.

Conclusions: The attitudes of the participants towards multidisciplinary team care and their role in the team correspond to the current trends in the prevention of visual impairments in childhood and prophylaxis. The positive attitude towards the multidisciplinary team approach and the striving for improvement are prerequisites for full professional realization in the field of promotion of children's eye health.

Ключови думи: детско очно здраве, профилактика, мултидисциплинарен подход, студенти

ВЪВЕДЕНИЕ

Подобряването на детското очно здраве чрез профилактика е съвременен аспект в професионалната дейност на медицинските специалисти. Грижата за “здравето на здравите” има все по-важна роля в полето на офталмологичните грижи. Профилактиката на детското зрение има за цел ранно откриване на зрителни нарушения, навременно лечение и предотвратяване на неблагоприятните здравни последици за качеството на живот на детето. Повечето от причините за зрителни нарушения са предотвратими или лечими и могат да бъдат открити чрез профилактични дейности в периода на детството (1,2). Най-честите причини за зрителни нарушения в детската възраст са рефракционните аномалии (хиперметропия, миопия, астигматизъм), анизометропия и амблиопия. Некоригираните рефракционни грешки са водеща причина за нарушено зрение и слепота във всички региони на света (1).

Идеята за мултидисциплинарните екипи (МДЕ) възниква през 60-те години на миналия век, но се разгръща през 80-те години. МДЕ е дефиниран като група специалисти от различни дисциплини, които работят заедно, за да осигурят цялостна и пациент-центрирана грижа. Мултидисциплинарният екип е замислен да предложи потенциал, разнообразна и допълваща експертиза и възможност за справяне в сложни ситуации, като ролите на членовете в планирането и предоставянето на грижите са ясно определени (3,4). Проучвания доказват ползите от МДЕ както за пациентите, така и за медицинските специалисти: по-ефективно използване на ресурсите, по-голяма производителност и намаляване на разходите в здравната система (3,4,5,6,7,8). Световната здравна организация (СЗО) разработва модели за грижи, базирани на мултидисциплинарния подход. Все по-голямата сложност на здравеопазните системи обуславя необходимостта от използване и развитие на мултидисциплинарни екипи (5,7).

Възможностите за прилагане на мултидисциплинарен подход при профилактика на детското зрение се обуславят от наличието на широк спектър специалисти по детско очно здраве (офталмолози, медицински сестри, медицински оптици и оптометристи).

У нас студентите по специалност “медицинска сестра” се обучават в продължение на 4 години и придобиват ОКС “бакалавър”. Обучението в МУ-Варна е с общ хорариум от минимум 5314 академични часа, от които 3274 часа практическо обучение, формирани съгласно Наредбата за Единните държавни изисквания (ЕДИ) и в съответствие с европейските принципи за обучение по регулирана медицинска професия. В учебния план са включени дисциплини, свързани с очното здраве, очни болести, грижи при очни заболявания, промоция на здравето (9). От 2013 година Медицински колеж – Варна започва обучение на студенти по специалност “медицински оптик”, ОКС “про-

Keywords: children's eye health, prevention, multidisciplinary approach, students

INTRODUCTION

Improving children's eye health through prevention is a modern aspect in the professional activity of medical professionals. Care for the health of healthy people is playing an increasingly important role in the field of ophthalmic care. The prophylaxis of children's vision aims the early detection of visual impairments, timely treatment and prevention of adverse health consequences for the quality of life of the child. Most of the causes of visual disturbances are preventable or treatable and can be detected in childhood (1,2). The most common causes of visual impairments in childhood are refractive errors (hyperopia, myopia, astigmatism), anisometropia and amblyopia. Uncorrected refractive errors are a leading cause of impaired vision and blindness in all regions of the world (1).

The idea of multidisciplinary teams (MDTs) dates back to the 1960s, but unfolded in the 1980s. Originally MDT was defined as a group of professionals from different disciplines who work together to provide comprehensive and patient-centered care that meets the needs of patients with specific health problems. The multidisciplinary team is designed to offer potential, diverse and complementary expertise and to be able to deal with complex situations. The roles of the members in planning and providing care are clearly defined. (3,4) According to scientific studies, MDTs benefit both patients and healthcare professionals. MDT offers more efficient use of resources, greater productivity and reduced costs in the health system (3,4,5,6,7,8). The World Health Organization (WHO) is developing care models using a multidisciplinary team as a basis for care. The need and development of MDT is a result of the increasing complexity of health care systems (5,7).

The possibilities for applying a multidisciplinary approach in the prevention of children's vision are determined by the presence of a wide range of specialists in children's eye health (ophthalmologists, nurses, medical opticians and optometrists).

In our country, students in „nursing“ are trained for 4 years and acquire a bachelor's degree. The training at Medical University of Varna has as a minimum 5314 academic hours, of which 3274 hours of practical training, formed in accordance with the Ordinance on Unified State Requirements (USR) and in accordance with European principles for training in the regulated medical profession. The curriculum includes subjects related to eye health, eye diseases, eye care, and health promotion (9). In 2013, the Medical College of Varna began training bachelors (Bachelor degree) in the specialty „Medical Optician“ (with 2760 academic hours, of which 1620 hours of practical training), and

фесионален бакалавър” (с хорариум 2760 часа, от които 1620 часа практическо обучение), а три години по-късно във Факултета по обществено здравеопазване на МУ-Варна - по специалност “оптометрия”, ОКС “магистър” (с хорариум 1950 часа). В учебните планове на новите специалности са включени дисциплини, които предоставят знания и формират умения за оценяване на очното здраве, изпълнение на алгоритъм на очното изследване, консултация за най-подходящи средства за оптична корекция, промоция на здравето (9). Университетското образование дава възможност за овладяване на знания и формиране на умения чрез използване на комплексен подход в учебния процес (10).

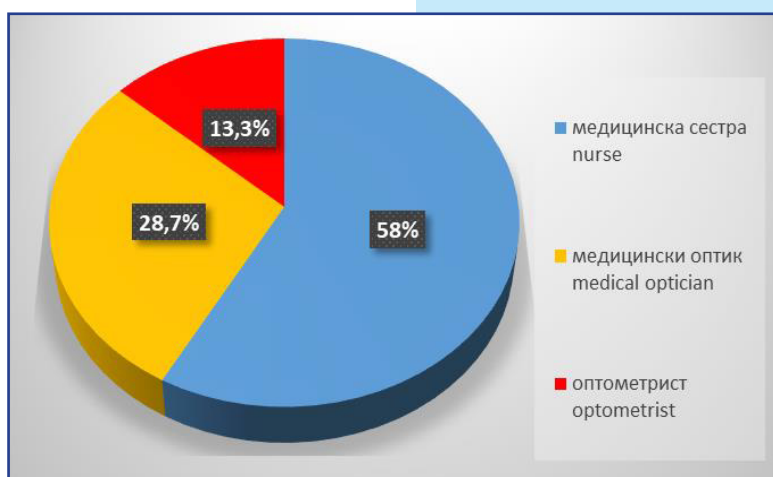
ЦЕЛ

Да се проучат и анализират нагласите на студенти от Медицински университет-Варна и Медицински колеж-Варна за провеждане на дейности по профилактика на детското зрение от мултидисциплинарен екип от специалисти.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДИ

Приложени са социологически и статистически методи. Статистическата обработка на информацията е осъществена с програмен продукт IBM SPSS 19.0. Проведено е емпирично социологическо проучване с пряка индивидуална анонимна анкета в Медицински университет – Варна, филиал Велико Търново на МУ – Варна и Медицински колеж – Варна. Проучването е проведено в периода октомври – декември 2020 г., след получаване на одобрение от Комисия по етика на научните изследвания на МУ – Варна (протокол №96/24.09.2020 г.). В проучването са включени 150 студенти от три специалности – “медицинска сестра” (3 и 4 курс), “медицински оптик” (1, 2 и 3 курс) и “оптометрист” (1 и 2 курс), които са в процес на обучение по очни болести, грижи при очни заболявания и клинична практика в офталмологична структура (фиг.1). Средната възраст на студентите е 22 години, във възрастов диапазон между 18 и 41 години.

Фиг.1. Разпределение на студентите по специалности



three years later at the Faculty of Public Health of Medical University of Varna, training masters (Master degree) in Optometry (1950 academic hours). The curricula of the new specialties include disciplines that provide knowledge and skills for assessing eye health, implementation of an eye examination algorithm, consultation on the most appropriate means of optical correction, health promotion (9). The university education provides opportunities to acquire scientific knowledge and to develop skills through integrated approaches in the learning process (10).

PURPOSE

The purpose of the current article is to study and analyze the readiness of the students of the Medical University of Varna and the Medical College of Varna to conduct prevention activities for children's eye health in a multidisciplinary team.

METHODS

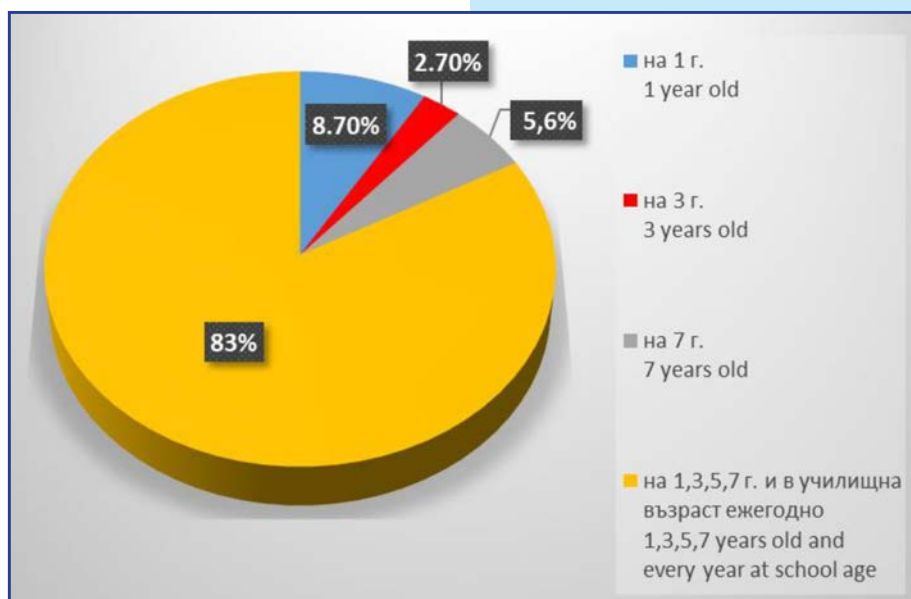
Sociological and statistical methods have been applied. The statistical processing of the information was performed with the software product IBM SPSS (Statistical Package for Social Sciences), v.19.0. An empirical sociological survey was conducted with a direct, individual, anonymous survey at the Medical University - Varna, the Veliko Tarnovo Branch of the Medical University - Varna and the Medical College - Varna. The study was conducted in the period October - December 2020, after receiving approval from the Commission on Ethics of Research at the Medical University - Varna (protocol №96 / 24.09.2020). The study included 150 students from three specialties - „nurse“ (3rd and 4th year), „medical optician“ (1st, 2nd and 3rd year) and „optometrist“ (1st and 2nd year), who were currently training in eye diseases, eye care and clinical practice in ophthalmological structures (fig. 1). The average age of students is 22 years, in the age range between 18 and 41 years.

Fig. 1. Percentage (relative share) of students by specialties

РЕЗУЛТАТИ

По данни от анкетното проучване студентите имат добра теоретична подготовка и на въпроса, свързан с профилактиката на зрението при здрави деца, отговарят в съответствие със световните стандарти за периодичността и проследяването на детското зрение с профилактични прегледи (фиг. 2).

Фиг. 2. Информираност на студентите относно периодичността на профилактичните прегледи на зрението при здрави деца



RESULTS

According to the survey data, students have a good theoretical knowledge, and they answer the question about preventive examination of healthy, risk-free children in accordance with world standards for the periodicity and follow-up of children's vision (fig. 2).

Fig.2. Awareness of students about the periodicity of eye prophylactic examination among children without eye problems

Малка част от студентите, до момента на провеждане на проучването, са участвали в профилактични програми за детско очно здраве (12,7%). 92,7% от анкетираните заявяват желание за участие в МДЕ. Сред студентите „медицински оптици“ и „оптометристи“ само 2% припознават себе си като специалисти, които могат самостоятелно да провеждат профилактични дейности. Значимо по-често (14%) студентите „медицински сестри“ имат нагласа за самостоятелни профилактични дейности ($p < 0,05$).

Това различие, предполагаме, се дължи на познаването на Наредба №1 от 08.02.2011 г. на Министъра на здравеопазването за професионалните дейности, които медицинските сестри, акушерките, асоциираните медицински специалисти и здравните асистенти могат да извършват по назначение или самостоятелно. Голяма част от анкетираните определят мултидисциплинарния екип като най-подходящ за извършване на профилактични дейности, свързани с детското зрение (фиг.3).

By the time of the study a small proportion of students had participated in prophylactic programs for children's eye health (12.7%). 92.7% of the respondents expressed a desire to participate in the MDT. Among the students „medical opticians“ and „optometrists“ only 2% recognize themselves as a specialist who can carry out preventive activities. Significantly more often (14%), the students „nurses“ have a disposition to independent prophylactic activities. ($p < 0.05$)

We assume, this difference is due to the knowledge of Ordinance №1/08.02.2011 of the Minister of Health on the professional activities that nurses, midwives, associated medical professionals and health assistants can perform by appointment or independently. A large part of the respondents determine the multidisciplinary team as the most suitable for performing preventive activities for children's vision (fig. 3).

Фиг. 3. Мнение на студентите относно специалистите, които трябва да провеждат профилактични дейности, свързани с детското очно здраве

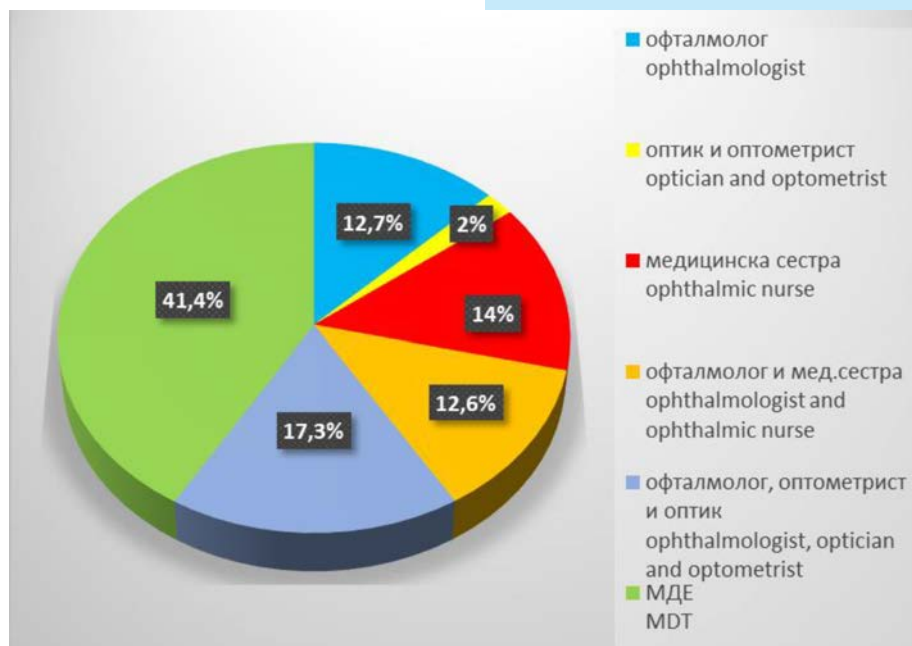


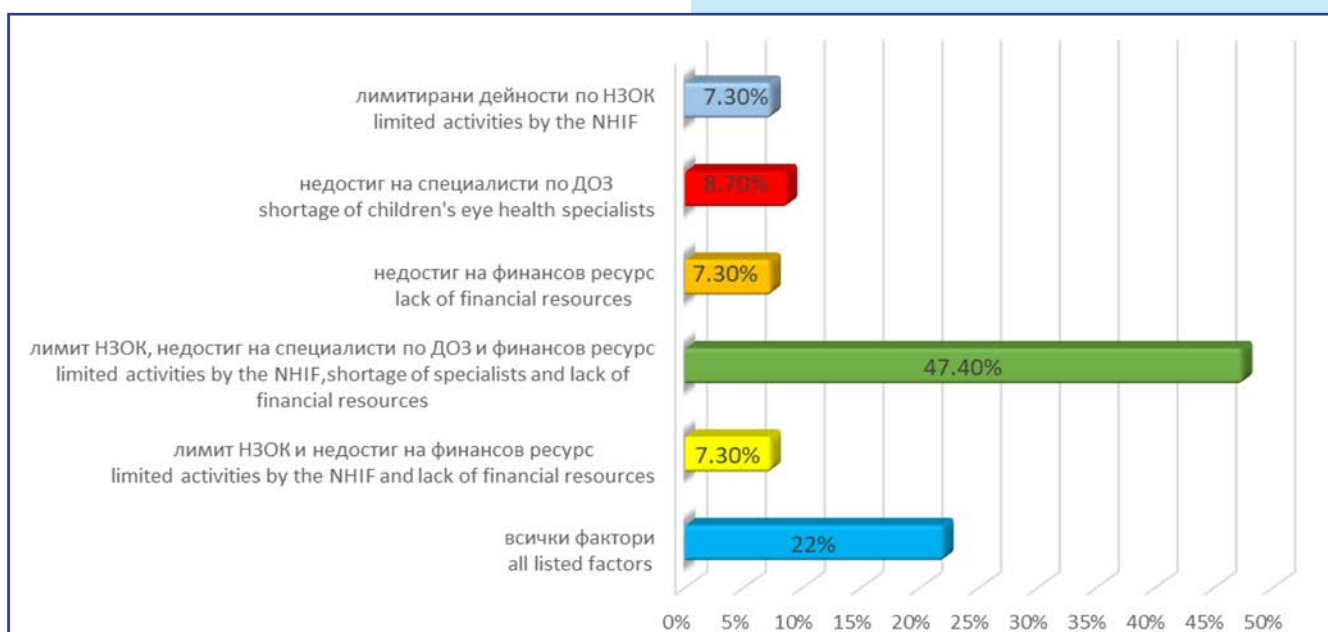
Fig. 3. Students' opinion about the specialists who should carry out preventive activities for children's eye health

Относно бариерите за осъществяване на профилактичните дейности, най-голямо значение студентите отдават на комбинацията от три фактора – „лимитирани профилактични дейности по НЗОК, недостиг на специалисти по детско очно здраве и недостатъчен финансов ресурс за ежегодно провеждане на профилактични програми“. Въпреки липсата на практически опит и наблюдения по темата, студентите имат добра преценка за критичните точки в сферата на профилактиката и факторите, затрудняващи профилактичните дейности (фиг.4).

Regarding the barriers for the implementation of preventive activities, students attach the greatest importance to the combination of three factors - „limited preventive activities by the National Health Insurance Fund (NHIF), shortage of specialists in children's eye health and lack of financial resources for annual prevention programs.“ Despite the lack of practical experience and observations on the topic, students have a good assessment of the critical points in the field of prevention and the factors hindering preventive activities (fig. 4).

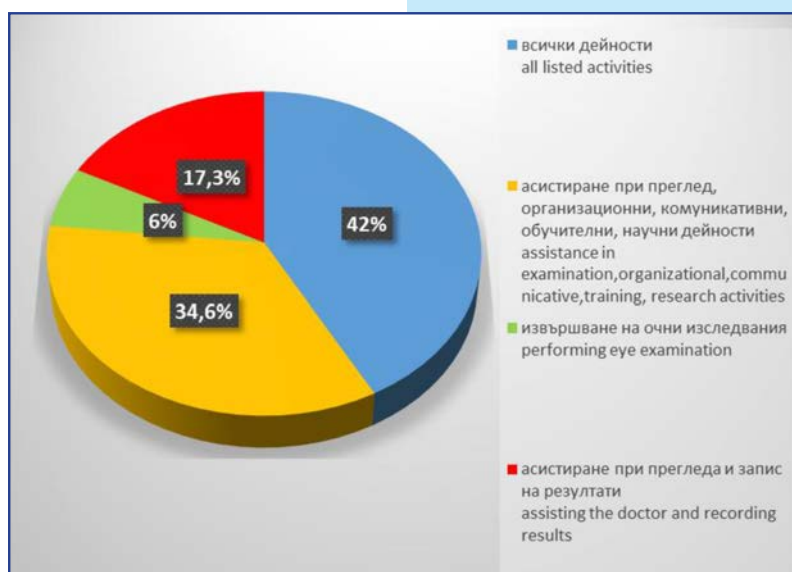
Фиг. 4. Мнение на студентите относно бариерите за провеждане на профилактични дейности, свързани с детското очно здраве

Fig. 4. Students' opinion about the barriers for conducting preventive activities for children's eye health



При анализа на резултатите от проучването прави впечатление, че 2/3 от студентите осъзнават и осмислят многостранната си роля в мултидисциплинарния екип за профилактични дейности. 17,4% от респондентите приемат своята професионална функция в екипа като ограничена до „записване на резултатите и асистиране на лекаря при прегледа“. 34,6% от студентите имат визия за себе си като професионалисти с добри комуникативни, обучителни, организационни умения и като участници в научни изследвания (фиг.5).

Фиг. 5. Самооценка на студентите относно дейностите, които трябва да извършват в мултидисциплинарния екип за профилактика на детското зрение

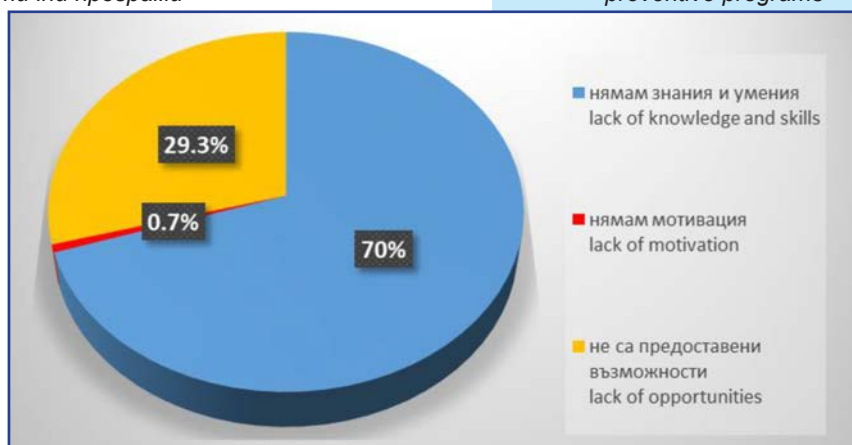


When analyzing the results of the study, it is noticeable that 2/3 of the students are aware of and comprehend their multifaceted role in the multidisciplinary team for preventive activities. A small part (17.4%) thinks their professional function in the team is limited to „recording the results and assisting the doctor during the examination“. Most of them have a vision of themselves as professionals with good communicative, training and organizational skills as well as participants in research activities (fig. 5).

Fig. 5. Students' self-assessment about their activities in the multidisciplinary team for prevention of children's eye health

Преобладаваща част от студентите (85,3%) смятат, че знанията и уменията за профилактични дейности за детското зрение, придобити в базовото образование, са недостатъчни. 96% от респондентите заявяват желание за включване в специализирано обучение в сферата на грижата за детското очно здраве. Тези факти се потвърждават и от отговорите им относно причините, поради които не участват в профилактични програми (фиг.6).

Фиг. 6. Причини за неучастие на студентите в профилактични програми



According to the majority of students (85.3%), the knowledge and skills for preventive activities for children's vision acquired in basic education are insufficient. 96% of the respondents wish to be included in specialized training in the field of child's eye health care. These facts are also confirmed by their answers about the reasons why they do not participate in prevention programs (fig. 6).

Fig. 6. Reasons for non-participation of students in preventive programs

ОБСЪЖДАНЕ

Динамичното развитие на здравната грижа е предпоставка за предоставяне и на модерна офталмологична грижа в сферата на профилактиката (2). Креативната практика на Медицински университет – Варна за обучение на студенти по нови специалности дава възможност за по-широк спектър на реализация на специалистите по очно здраве и прилагане на мултидисциплинарен подход. Медицинските специалисти в екипа могат реално да приложат своите знания и умения в полето на промоция на здравето, превенция и профилактика на заболяванията, при работа с деца и семейства (2).

В българската научна литература има ограничени данни за прилагане на мултидисциплинарен подход за опазване на детското очно здраве. В структурата на екипите обичайно са включени лекари от различни специалности (11). Има единични случаи на участие на медицински сестри (12). Няма данни за участие в профилактични дейности на друг профил медицински специалисти.

В сравнение с българската практика, международният опит показва делегирана роля на обучени медицински специалисти в профилактиката, свързана с детското очно здраве, в периода на ранното детство и училищната възраст. В САЩ ежегодният очен скрининг на учениците и реферирането към офталмолог се провежда от училищната медицинска сестра (13,14). В Япония и Южна Корея грижата за детското очно здраве е приоритет на медицинска сестра от здравен център (15,16).

В повечето страни в Европа медицинска сестра, ортоптист и оптометрист участват в мултидисциплинарен екип за профилактика (17). Youngson-Reilley et al. (1995) описват мултидисциплинарния екип за работа с деца с очни проблеми като ефективен, поради участие на специалисти с различни професии, чиито роли са ясно дефинирани (18). Според Jessup (2007), когато медицинска сестра участва в екипа се подобрява ефектът от лечението (19). Wilson и Hoffman (2012) изказват мнение, че участието на оптометристи в МДЕ гарантира комплексност, всеобхватност и непрекъснатост на грижите (20). Holden и Resnikoff (2002) обясняват ролята на оптометристите в МДЕ за очно здраве със способностите им да диагностицират и коригират рефракционните грешки, които са най-честата причина за зрителни нарушения и предотвратяват слепота (21). Claude Speeg-Shatz (2012) установява, че за ефективността на скрининга, провеждан от ортоптисти, допринасят и новите технологии – преносими детски авторефрактометри, преносими тонометри и преносими дигитални апарати за изследване на очното дъно (22). Verweyen (2004) и Wilson (2009) описват специфичния подход при очното изследване на детето като “изкуството и науката да направиш очен преглед на дете” (23,24). Според авторите, всеки член на офталмопедиатричния екип трябва да бъде обучен в специфични подходи и комуникативни умения за работа с деца и семейства (23,24).

Стефанова и съавт. (2013) в свое проучване посочват, че студентите “медицински сестри” осъзнават важната роля на промотивната здравна грижа и необходимостта от допълнителни знания по промоция на здравето (25). Тази

DISCUSSION

The dynamic development of health care is a prerequisite for providing modern ophthalmic care in the field of prevention (2). The creative practice of the Medical University - Varna for training students in new specialties provides an opportunity for a wider range of eye health professionals and the application of a multidisciplinary approach. The medical specialists in the team can really apply their knowledge and skills in the field of promotion, prevention, prophylaxis for children and families (2).

There is limited data in the Bulgarian scientific literature on the application of a multidisciplinary approach to the protection of children's eye health. The structure of the teams usually includes doctors from different specialties (11). There are single cases of participation of nurses (12). There are no data on participation of another profile of medical specialists in preventive activities.

In comparison with the Bulgarian practice, the international experience shows a delegated role of trained medical specialists in the prevention of children's eye health at the early childhood and school age. In the United States, annual student eye screening and referral to an ophthalmologist is conducted by a school nurse (13,14). In Japan and South Korea children's eye care is a priority for a health center nurse (15,16).

In most European countries a nurse, an orthoptist and an optometrist are part of a multidisciplinary team for the prevention of children's eye health (17). Youngson-Reilley et al. (1995) describe the multidisciplinary team for working with children with eye problems as effective, due to the involvement of specialists from different professions, whose roles are clearly defined (18). According to Jessup (2007), the effect of treatment improves when a nurse participates in a team (19). Wilson and Hoffman (2012) argue that the participation of optometrists in MDT ensures the complexity, comprehensiveness and continuity of care (20). Holden and Resnikoff (2002) explain the role of optometrists in MDT for eye health, because of their ability to diagnose and correct refractive errors, which are the most common cause of visual impairment and preventable blindness. (21) Claude Speeg-Shatz (2012) found that new technologies, such as portable pediatric autorefractometers, portable tonometers, and portable digital fundus cameras, also contributed to the effectiveness of orthoptist screening (22). Verweyen (2004) and Wilson (2009) describe the specific approach to children's eye examination as “the art and science of eye examination of a child” (23,24). According to the authors, each member of the ophthalmopediatric team should be trained in approaches and communicative skills specific to caring for children and families (23,24).

Stefanova et al. (2013) in their study point out that “nursing” students are aware of the important role of promotional health care and the need for additional knowledge on health promotion (25). This finding is

констатация се потвърждава и от проведеното проучване. В този смисъл е адекватна и преценката на студентите относно необходимостта от специализирано обучение в грижа за детското очно здраве.

Непрекъснатата актуализация на учебните планове и програми за образователно-квалификационна степен „бакалавър“ и „магистър“ е предпоставка за развитие и устойчивост на тенденцията за увеличаване обхвата на самостоятелните дейности на здравните специалисти, свързани с грижите за детето и семейството, както и за реално, пълноценно използване на потенциала и компетенциите им (26). Основни ориентири, които според UNESCO определят развитието на образованието, са творчеството и иновацията (27). Все повече се налага концепцията за продуктивното обучение, насочено към придобиване на професионални умения в реални ситуации, благоприятстващо професионалната ориентация и реализация (28). Подходящи за придобиване на знания и умения за профилактични дейности, насочени към детското очно здраве, са ситуационните интерактивни методи на обучение - метод на конкретните ситуации, решаване на казуси, ролеви игри и др. (29,30).

ИЗВОДИ

1. Студентите имат положителна нагласа за участие в екипи и прилагане на мултидисциплинарен подход при профилактични дейности, свързани с детското очно здраве.
2. Студентите от специалностите „медицинска сестра“, „медицински оптик“ и „оптометрист“ оценяват ролята си в екипа, извършващ профилактични дейности в областта на детското очно здраве, като актуален аспект в професионалната реализация.
3. 96% от анкетираният посочват необходимостта от специализирано обучение в сферата на грижата за детското очно здраве.
4. Необходимо е актуализиране на учебното съдържание по профилактика за опазване на детското очно здраве в базовото образование.

Нагласите на студентите, участвали в проучването, към мултидисциплинарен екипен грижа и ролята им в екипа, отговарят на актуалните тенденции в превенцията на зрителните нарушения в детската възраст и профилактиката. Положителната нагласа към мултидисциплинарен екипен подход и стремежът към усъвършенстване е предпоставка за пълноценна професионална реализация в областта на промоцията на детското очно здраве.

Благодарности

Авторският екип изказва своята благодарност за съдействието при провеждане на проучването на: проф. д-р Зорница Златарова, д.м.н. – ръководител на УС „Оптометрия“, МУ-Варна, проф. Силвия Борисова, д.оз.н. – ръководител на катедра „Здравни грижи“, МУ – Варна, доц. Диана Димитрова, д.пс. – директор на филиал „Велико Търново“ на МУ– Варна, д-р Димитър Групчев, д.м. – ръководител на УС „Медицински оптик“, Медицински колеж-Варна.

also confirmed by the study. In this sense, the students' assessment of the need for specialized training in children's eye health is adequate.

The continuous updating of the curricula and programs for the educational qualification degrees „Bachelor“ and „Master“ is a prerequisite for the development and sustainability of the trend to increase the scope of independent activities related to child and family care. These also contribute to the full, real use of health professionals' potential and competences (26). According to UNESCO, the main guidelines that determine the development of education are creativity and innovation (27). The concept of productive training, aimed at acquiring professional skills in real situations, favoring professional orientation and realization, is becoming more and more important (28). Situational interactive teaching methods are suitable for acquiring knowledge and skills for preventive activities for children's eye health (method of specific situations, solving cases, role-playing games, etc.) (29,30).

CONCLUSIONS

1. Students have a positive attitude to participating in teams and applying a multidisciplinary approach in preventive activities for children's eye health.
2. Students „nurse“, „medical optician“ and „optometrist“ evaluate their role in the team performing preventive activities in the field of children's eye health, as a relevant aspect of professional development.
3. 96% of the respondents indicate the need for specialized training in the field of child eye health care.
4. In basic education it is necessary to update the curriculum on prevention of children's eye health.

The students' attitudes towards multidisciplinary team care and their role in the team correspond to the current trends in the prevention of visual impairments in childhood and prophylaxis. The positive attitude towards the multidisciplinary team approach and the striving for improvement are prerequisites for full professional realization in the field of promotion of children's eye health.

Acknowledgements

The author's team expresses its gratitude for the assistance in conducting the study to: Prof. Zornitsa Zlatarova MD, PhD, DSc, Prof. Silvia Borisova, PhD, DSc, Assoc. prof. Diana Dimitrova, PhD, Dimitar Grupchev, MD, PhD.

КНИГОПИС/REFERENCES

1. Ненчева Б., Зрение 2020 – мит или реалност, Варна, ИК "СТЕНО", 2015, 136 с. \ Nenchewa B., Vision 2020 - myth or reality, Varna, Publishing House „STENO“, 2015, p. 136.
2. Димитрова К., Мултидисциплинарната екипна грижа при профилактика на детското очно здраве – съвременен аспект в професионалната дейност на медицинската сестра, Здравни грижи, 2019, 3:18-24. Dimitrova K., Multidisciplinary team care in the prevention of children's eye health - a modern aspect in the professional activity of the nurse, Health Cares, 2019, 3: 18-24.
3. Mucci Fernard, L'Équipe multidisciplinaire et la multidisciplinarité [Internet], available at http://www.perspectives.qc.ca/fr/centre-de-documentation/documents/Equipes_multidisciplinaires.pdf, (accessed:30th January 2021).
4. Mitchell G.K., Tieman J.J., Shelby-James T.M., Multidisciplinary care planning and teamwork in primary care, Medical Journal of Australia, 2008, Vol. 188, No. 8, p.S63.
5. Firth-Cozens J., Multidisciplinary teamwork: the good, bad, and everything in between, BMJ Qual Saf, 2001, volume 10, Issue 2.
6. Beacon A., Practice-integrated care teams – learning for a better future, Journal of Integrated Care, 2015, Vol. 23 No. 2, pp. 74-87.
7. Lockhart Lisa, Everybody wins with multidisciplinary teams, Nursing Made Incredibly Easy!, March-April 2015, Volume 13, Issue 2:54-55.
8. Петрова Г., Интегрирани грижи – съвременни подходи за здравни, фармацевтични и социални грижи в областта на хроничните заболявания, Варна, ИК СТЕНО, 2015,178 с. Petrova G., Integrated care - modern approaches to health, pharmaceutical and social care in the field of chronic diseases, Varna, Publishing House „STENO“, 2015, p. 178
9. Медицински университет"Проф. Д-р Параскев Стоянов"-Варна,[Internet], цитиран на 27.01.2021, наличен на www.mu-varna.bg Medical University "Prof. Dr. Paraskev Stoyanov" - Varna, [Internet], cited on 27.01.2021, available at www.mu-varna.bg
10. Тончева С., От традиционно сестринство към иновации и отговор на очакванията на пациента, Научни трудове на Русенски университет, 2015, том 54, серия 8.3, 9-15. Toncheva S., From traditional nursing to innovation and response to patient expectations, Scientific papers of the University of Ruse, 2015, volume 54, series 8.3, 9-15.
11. Трифонова К., Л. Деспотова-Толева, К. Славейков, Зл. Трифонов, Очното здраве на новороденото - мултидисциплинарен подход, насоки и препоръки, Реферативен бюлетин по офталмология, 2011, 6:19 – 24. Trifonova K., L. Despotova-Toleva, K. Slaveykov, Zl. Trifonov, The Eye Health of the Newborn - A Multidisciplinary Approach, Guidelines and Recommendations, Ophthalmology Reference Bulletin, 2011, 6:19 - 24.
12. Бояджиева М., А. Барбукова, Д. Бояджиев, М. Радева, К. Димитрова, Хр. Групчева, Ефективност на скрининговата програма за опазване на детското зрение на територията на Варна, Български офталмологичен преглед, 2019, 63(1): 13-20. Boyadzhieva M., A. Barbukova, D. Boyadzhiev, M. Radeva, K. Dimitrova, Hr. Grupcheva, Effectiveness of the screening program for protection of children's vision on the territory of Varna, Bulgarian Ophthalmological Review, 2019, 63 (1): 13-20.
13. Gudgel Dan, Eye screening for children, Reviewed By: Stephen N Lipsky MD, Jan. 29, 2020, [Internet], available at <https://www.aao.org/eye-health/tips-prevention/children-eye-screening> (accessed 30th January 2021).
14. Димитрова К., Г. Петрова, Е. Христова, Международен опит в профилактиката на детското очно здраве, Здравни грижи, 2019, 4: 22-31. Dimitrova K., G. Petrova, E. Hristova, International experience in the prevention of children's eye health, Health Cares, 2019, 4: 22-31.
15. Lim H.T., Yu Y.S., Park S.H., Ahn H., Kim S., Lee M., Jeong J.Y., Shin K.H., Koo B.S. The Seoul Metropolitan Preschool Vision Screening Programme: results from South Korea. Br J Ophthalmol. 2004; 88(7):929-33.
16. Matsuo T., Matsuo C., Matsuoka H., Kio K. Detection of strabismus and amblyopia in 1.5- and 3-year-old children by a preschool vision-screening program in Japan. Acta Med Okayama. (2007 Feb);61(1):9-16.
17. Sloop Frea, Hans L.J. Hoeve, Marlou LA de Kroon, André Goedegebure, Jill Carlton, Helen J. Griffiths, Huibert J. Simonsz, Inventory of current EU paediatric vision and hearing screening programmes, Journal of Medical Screening, 2015, 22(2): 55-64, ISSN 0969-1413.
18. Youngson-Reilly S., Tobin M.J., Fielder A.R., Multidisciplinary teams and childhood visual impairment: a study of two teams. Child Care Health Dev. (1995 Jan); 21(1):3-15.
19. Jessup, R.L. Interdisciplinary versus Multidisciplinary Care Teams: Do We Understand the Difference? Australian Health Review, 2007, 31, 330-331.
20. Wilson R.J., D.J. Hoffman, Optometry in the multidisciplinary health care setting, Optom Vis Sci, (1989, Dec), 66(12): 859-63.
21. Holden B., S. Resnikoff, The role of optometry in VISION 2020, Community Eye Health, 2002, 15(43): 33-36.
22. Speeg-Schatz Claude, Screening for visual impairment in children: new tests and the place of the orthoptist, Bull Acad Natl Med. 2012 Oct; 196(7): 1451-6.
23. Wilson E.M., R. Saunders, T. Rupal, Pediatric Ophthalmology, Current Thought and a Practical Guide, Springer, 2009, 497 p.
24. Verwey P., Measuring Vision in Children, Community Eye Health, 2004, 17(50): 27-29.
25. Стефанова К., И. Стамболова, Мнение на студенти специалност медицинска сестра за обучението по промоция на здравето, Здравни грижи, 2013, 2:11-14. Stefanova K., I. Stambolova, Opinion of students majoring in nursing for training in health promotion, Health Care, 2013, 2: 11-14.
26. Борисова С., Университетското сестринско образование и неговото значение в условията на съвременното здравеопазване, Trakia Journal of Sciences, 2010, 8, 2: 315-320. Borisova S., University nursing education and its importance in modern health care, Trakia Journal of Sciences, 2010, 8, 2: 315-320.

27. Шпангенберг, С., Здравни изисквания към обучението – модел на съвременното училище, издателство „Авангард Прима“, София, 2005.
Spangenberg, S., Health requirements for education - a model of the modern school, Avangard Prima Publishing House, Sofia, 2005.
28. Такворян-Солакян Б., Концепция за продуктивното образование, Педагогика, 2019, 1:33-46. Takvoryan-Solakyun B., Concept for productive education, Pedagogy, 2019, 1: 33-46.

Адрес за кореспонденция:

Красимира Димитрова
гр.Варна 9002, ул. Дойран №15
СБОБАЛ-Варна
телефон: 0888309477
ел. поща: kdimitrova3@gmail.com

29. Радев П., Традиции и съвременност в образованието (щрихи за дискусия), Университетско издателство „Паисий Хилендарски“, Пловдив, 2015, 85 с.
Radev P., Traditions and modernity in education (touches for discussion), University Publishing House „Paisii Hilendarski“, Plovdiv, 2015, p. 85.
30. Борисова С., Т.Евтимова, Учебно-практическото занятие като интерактивна среда за обучение на студенти, Здравни грижи, 2012, 1:21-25.
Borisova S., T. Evtimova, The teaching-practical lesson as an interactive environment for student learning, Health Cares, 2012, 1: 21-25.

Address for correspondence:

Krassimira Dimitrova
Varna, 9002, Doyran Str, 15
„Specialized Hospital for Ophthalmology for Active Treatment - Varna“ Ltd.
e-mail: kdimitrova3@gmail.com

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 местоработата 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 оформлението 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.

