

Том 14, кн.3

ISSN 1313-860X

Vol. 14, №3

БЪЛГАРСКО
СПИСАНИЕ
ЗА ОБЩЕСТВЕНО
ЗДРАВЕ

2022

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

Проф. 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

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

ВЪВЕЖДАНЕ НА МЕТОДОЛОГИЯТА,
ОСНОВАНА НА ИЗМЕРВАНЕ НА
ПОЛЗИТЕ В ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО
(VBHC), ЧРЕЗ ПРИЛОЖЕНИЕ НА TDABC
В ОФТАЛМОЛОГИЧНА КЛИНИКА В
БЪЛГАРИЯ

А. Дачева, Й. Вутова, Е. Меков, С. Джамбазов

ПЪРВИЧНАТА ИЗВЪНБОЛНИЧНА
МЕДИЦИНСКА ПОМОЩ – РЕАЛНОСТ И
ВЪЗМОЖНОСТИ

В. Михайлова, А. Алакиди

УПРАВЛЕНИЕ НА КЛИНИЧНИ
ИЗПИТВАНИЯ НА ЛЕКАРСТВЕНИ
ПРОДУКТИ ЧРЕЗ ДОГОВОРНИ
ИЗСЛЕДОВАТЕЛСКИ ОРГАНИЗАЦИИ

В. Гергова

ПСИХИЧНО ЗДРАВЕ

СВОЙСТВА И ЕФЕКТИ ВЪРХУ ЗДРАВЕТО
ОТ УПОТРЕБАТА НА ДИАЗОТЕН ОКСИД

*Цв. Райчева, З. Зарков, В. Маринова,
А. Панайотов, В. Георгиев, В. Наков*

ВЪЗДЕЙСТВИЕ НА
НЕБЛАГОПРИЯТНИТЕ ПРЕЖИВЯВАНИЯ
В ДЕТСТВОТО ВЪРХУ РИСКОВОТО
СЕКСУАЛНО ПОВЕДЕНИЕ НА
ПОДРАСТВАЩИТЕ

Р. Диолова-Ходжаджикова

ОРГАНИЧНИ ПСИХИЧНИ
РАЗСТРОЙСТВА В СЪДЕБНО-
ПСИХИАТРИЧНИТЕ ЕКСПЕРТИЗИ В
ГРАЖДАНСКИЯ ПРОЦЕС

А. Джорджанова

ТРУДОВА МЕДИЦИНА

ОЧНО ЗДРАВЕ И КАЧЕСТВО НА
ЖИВОТ ПРИ ХОРА, РАБОТЕЩИ С
ВИДЕОДИСПЛЕИ

Е. Мермеклиева, Е. Маринова

HEALTH POLICY AND PRACTICE

APPLYING THE METHODOLOGY BASED
ON THE CONCEPT OF VALUE BASED
HEALTH CARE (VBHC)
IN AN OPHTHALMOLOGY CLINIC IN
BULGARIA, THROUGH THE APPLICATION
OF TDABC

A. Dacheva, Y. Vutova, E. Mekov, S. Djambazov

PRIMARY OUTPATIENT
CARE - REALITY AND
OPPORTUNITIES

V. Mihaylova, A. Alakidi

MANAGEMENT OF CLINICAL
TRIALS OF MEDICINAL PRODUCTS
BY CONTRACT RESEARCH
ORGANIZATIONS

V. Gergova

MENTAL HEALTH

PROPERTIES AND HEALTH EFFECTS
FROM THE USE OF NITROUS OXIDE

*T. Raycheva, Z. Zarkov, V. Marinova,
A. Panayotov, V. Georgiev, V. Nakov*

IMPACT OF
ADVERSE CHILDHOOD
EXPERIENCES ON
ADOLESCENT RISKY SEXUAL
BEHAVIORS

R. Dinolova-Hodzhadzhikova

ORGANIC PSYCHIATRIC
DISORDERS IN FORENSIC
PSYCHIATRIC EXPERTISES IN THE CIVIL
PROCESS

A. Dzhordzhanova

OCCUPATIONAL HEALTH

EYE HEALTH AND IN PEOPLE
WORKING WITH VIDEO
DISPLAYS

E. Mermeklieva, E. Marinova

СЪДЪРЖАНИЕ

ЗДРАВЕ НА НАСЕЛЕНИЕТО

МЕДИКО-СОЦИАЛНИ ГРИЖИ ЗА
ВЪЗРАСТНИ ЛИЦА С УВРЕЖДАНЯ В
УСЛОВИЯТА НА ПРОТИВОЕПИДЕМИЧНИ
МЕРКИ ПРИ ПАНДЕМИЯ COVID-19

Д. Ставрев, К. Георгиев

ИЗСЛЕДВАНЕ НА ЗДРАВНАТА
КУЛТУРА НА ПОТРЕБИТЕЛИТЕ НА
ФАРМАЦЕВТИЧНИ ПРОДУКТИ В СРЕДА
НА COVID-19

Ю. Неделчева, М. Филипова

УКАЗАНИЯ КЪМ АВТОРИТЕ

85

92

103

CONTENTS

HEALTH OF THE POPULATION

MEDICAL AND SOCIAL CARE FOR
ADULTS WITH DISABILITIES IN THE
CONDITIONS OF ANTI-EPIDEMIC
MEASURES IN THE COVID-19 PANDEMIC

D. Stavrev, K. Georgiev

HEALTH CULTURE STUDY OF
PHARMACEUTICAL CONSUMERS
IN THE ENVIRONMENT OF
COVID-19

Y. Nedelcheva, M. Filipova

INSTRUCTIONS FOR AUTHORS

ВЪВЕЖДАНЕ НА МЕТОДОЛОГИЯТА, ОСНОВАНА НА ИЗМЕРВАНЕ НА ПОЛЗИТЕ В ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО (VBHC), ЧРЕЗ ПРИЛОЖЕНИЕ НА TDABC В ОФТАЛМОЛОГИЧНА КЛИНИКА В БЪЛГАРИЯ

Адриана Дачева¹, Йоанна Вутова¹, Евгени Меков^{1,2},
Славейко Джамбазов¹

¹ HTA ООД

² Катедра по професионални болести, Медицински
факултет, Медицински университет - София

РЕЗЮМЕ

Въведение: Здравеопазването, основано на ползите (Value Based Health Care, VBHC), е подход, разработен в Harvard Business School (HBS), който изследва най-добрите практики за реорганизиране и координиране на здравните грижи, подобряване на ефективността на процесите, прилагане на иновативни подходи за заплащане на целия цикъл на лечение с цел постигане на резултати, важни за пациентите, а не количество дейност, както и интегриране в практиката на системно ниво.

Цел: Провеждане на външна оценка, анализ на разходите, анализ на процесите, структурата на управленския екип и техническите решения в очна клиника, като концепция при извършване на офталмологична процедура при пациенти с макулна дегенерация, чрез приложение на методологията за здравеопазване, основано на ползата - остойностяване, базирано на дейността и нейното времетраене (TDABC).

Материал и методи: Проведени са интервюта с част от персонала за установяване на ролята на участващия персонал, техния брой, както и отговорностите им, заедно с последователност на всички стъпки по процедурата. Проведено е и наблюдение на процеса по интравитреално приложение и измерване на времето за извършване на отделните стъпки от процедурата. Извършен е анализ, засягащ оптимизацията на управленските и техническите решения, касаещи провеждането на процедурата.

Резултати: Представени са последователността и времетраенето на процесите по процедурата (process mapping), финансов модел, изчисляващ заплащането на участващия персонал и анализ и препоръки, засягащи управленческите и техническите решения по извършване на процедурата. При извършване на анализа след посещение на очната клиника са направени препоръки за подобряване на производителността.

Заключение: Използвайки мултидисциплинарна стратегия, обхващаща качествени и количествени изследо-

APPLYING THE METHODOLOGY BASED ON THE CONCEPT OF VALUE BASED HEALTH CARE (VBHC) IN AN OPHTHALMOLOGY CLINIC IN BULGARIA, THROUGH THE APPLICATION OF TDABC

Adriana Dacheva¹, Yoanna Vutova¹, Evgeni Mekov^{1,2},
Slaveyko Djambazov¹

¹ HTA Ltd.

² Department of Occupational Diseases, Medical
Faculty, Medical University - Sofia

ABSTRACT

Introduction: Value Based Health Care (VBHC) is an approach developed at Harvard Business School (HBS) that explores best practices for reorganizing and coordinating health care, improving process efficiency, implementing innovative payment approaches for the entire cycle of care to achieve results that are important to the patients rather than the amount of activity, as well as integration into practice at the entire system level.

Objective: Conducting external evaluation, cost analysis, process analysis, management team structure analysis, and technical solutions in an ophthalmic clinic as a concept in performing an ophthalmic procedure in patients with macular degeneration through the application of value-based health care and time-driven activity-based costing (TDABC) in particular.

Material and methods: Interviews were conducted with part of the staff to establish the roles of the participating staff, their number, as well as their responsibilities, together with a sequence of all steps in the procedure. The process of intravitreal application was monitored and the time for performing the individual steps of the procedure was measured. An analysis for optimization of the management and technical decisions concerning the conduct of the procedure was performed.

Results: The sequence and duration of the procedure processes (process mapping), financial model calculating the capacity cost rate per minute of the participating staff and the minutes active work for each one of the personnel, and analysis and recommendations concerning the management and technical decisions for the procedure are presented. Recommendations were made to improve productivity after visiting the ophthalmic clinic.

Conclusion: Using a multidisciplinary strategy covering qualitative and quantitative research methods, VBHC, and in particular -TDABC, fill the current

вателски методи, VBHC и в частност TDABC, запълват текущите пропуски, като предоставят основани на факти препоръки за подобряване на резултатите и определящите фактори за производителност на труда.

Ключови думи: измерване на ползите в здравеопазването, VBHC, здравеопазване, основано на ползите, TDABC, макулна дегенерация

ВЪВЕДЕНИЕ

Иновативните организации в здравеопазването в световен мащаб трансформират здравните грижи чрез измерване на ползите в здравеопазването (VMHC, Value Measurement For Health Care), което цели да подобри резултатите за пациентите и да оптимизира разходите (1). Здравеопазването, основано на ползите (Value Based Health Care, VBHC), е подход, разработен в Harvard Business School (HBS), който изследва най-добрите практики за реорганизиране и координиране на здравните грижи, подобряване на ефективността на процесите, прилагане на иновативни подходи за заплащане на целия цикъл на лечение, с цел постигане на резултати, важни за пациентите, а не количество дейност, както и интегриране в практиката на системно ниво (2).

VBHC дава възможност за преминаване от модел на заплащане за дейност към система от грижи, основани на ползата за пациента. Постигането на високи ползи за пациентите трябва да се превърне в основната цел на модела за предоставяне на здравни грижи, като ползата се определя от постигнатите здравни резултати, важни за пациентите, спрямо направените разходи за тяхното постигане, т.е. обхващащи целия цикъл на лечение за даденото медицинско състояние (3,4).

VBHC включва методологиите **TDABC (time-driven activity-based costing, остойностяване, базирано на дейността и нейното времетраене)** и измерване на резултати (здравни резултати и резултати, свързани с качеството на живот на пациента).

TDABC е стратегически подход, който има за цел да определи точна мярка за производителност на труда в първичната медицинска помощ и да идентифицира детерминантите, включително комбинация от умения на работната сила, технология и характеристики на пациента. Използвайки мултидисциплинарна стратегия, обхващаща качествени и количествени изследователски методи, TDABC запълва текущите пропуски, като предоставя основани на факти препоръки за подобряване на резултатите и определящите фактори за производителност на труда.

Макулната дегенерация, свързана с възрастта, представлява сериозен проблем, като е водеща причина за слепота сред населението над 60 г. в развитите страни (5).

gaps by providing evidence-based recommendations for improving performance and determinants of productivity.

Key words: value measurement for healthcare, VBHC, value-based healthcare, TDABC, macular degeneration, healthcare system

INTRODUCTION

Innovative healthcare organizations worldwide are transforming the sector by Value Measurement in Healthcare (VMHC), which aims to improve patient outcomes and optimize costs (1). Value-Based Health Care (VBHC) is an approach developed at Harvard Business School (HBS) that explores best practices for reorganizing and coordinating healthcare, improving process efficiency, and applying innovative payment approaches for the entire cycle of care to achieve results that are important to patients, rather than the amount of activity, and integration into practice at the system level (2).

VBHC enables the transition from a fee-for-service model to a system of value-based care. Achieving high values for patients should become the main goal of the healthcare model, as the value is determined by the achieved health results, important for patients, concerning the costs incurred for their achievement, i.e. covering the entire cycle of care for a given medical condition (3,4).

VBHC includes **TDABC (time-driven activity-based costing) and outcome measurement** (healthcare and quality of life outcomes) methodologies.

TDABC is a strategic approach that aims to define an accurate measure of productivity in primary care and to identify determinants, including a combination of skills, technology, and patient characteristics. Using a multidisciplinary strategy covering qualitative and quantitative research methods, TDABC fills current gaps by providing evidence-based recommendations for improving performance and determinants of productivity.

Age-related macular degeneration is a serious problem and is a leading cause of blindness in people over 60 years in developed countries (5).

ЦЕЛ

Провеждане на външна оценка, анализ на разходите, анализ на процесите, структурата на управленския екип и техническите решения в очна клиника, като концепция при извършване на офталмологична процедура по интравитреално приложение на инхибитор на съдовия ендотелен растежен фактор (VEGF-inh.) при пациенти с макулна дегенерация чрез приложение на методологията за здравеопазване, основано на ползата – VBHC, и в частност - остойностяване, базирано на дейността и нейното времетраене (TDABC).

МАТЕРИАЛИ И МЕТОДИ

Извършени са 5 посещения в очната клиника. Наблюдавани са 65 пациенти с макулна дегенерация. По време на посещенията са проведени интервюта с част от персонала, участващ в процедурата по интравитреално приложение на VEGF-inh. на пациенти с макулна дегенерация. Интервютата включват въпроси с цел установяване на ролите на участващия персонал, техния брой, както и отговорностите им, заедно с последователност на всички стъпки по процедурата. Проведено е и наблюдение на процеса по интравитреално приложение и измерване на времето за извършване на отделните стъпки от процедурата, на базата на които е извършен анализ, засягащ оптимизацията на управленските и техническите решения, касаещи провеждането на процедурата. Извършено е и наблюдение/преглед на използвания от клиниката медицински софтуер, с цел установяване на качеството и структурата на събираните клинични и здравни данни.

РЕЗУЛТАТИ

Наблюдавани са 65 пациенти с макулна дегенерация. Отговорите на попълнените „Инициращ въпросник за макулна дегенерация“ и „Инициращ въпросник за макулна дегенерация - план на процесите“ за очната клиника са представени съответно в таблица 1 и таблица 2.

Таблица 1. Отговори на инициращ въпросник за макулна дегенерация в очната клиника

Въпрос	Отговор / Коментар
1. Какъв е очакваният брой пациенти с макулна дегенерация (МД) по епидемиологични данни за България?	Липсва отговор
2. Колко са в момента пациентите с макулна дегенерация в страната, които се лекуват?	Липсва отговор
3. Кой са референтните източници (медицински центрове, лекари, болници), които насочват пациентите си с МД към вашия център?	Лекарите от Клиниката - общо 22-ма, от които 12 са специалисти.
4. Колко е процентът (%) на неподходящо насочените пациенти с макулна дегенерация?	Няма информация.
5. Линеен/постоянен ли е външният поток за насочване на пациенти?	Постоянен.
6. Има ли закъснения/чакане и периоди на вакуум?	Няма периоди на вакуум.
7. Извършва ли се предварителен преглед на насочените пациенти?	Да.
8. Извършва ли се триаж на място на насочените пациенти?	Не е приложимо

AIM

This article aims to conduct external evaluation, cost analysis, process analysis, management team structure analysis, and technical solutions in an ophthalmic clinic as a concept in performing an ophthalmic procedure for intravitreal administration of vascular endothelial growth factor inhibitor (VEGF-inh.) in patients with macular degeneration through the application of the value-based health care methodology - VBHC, and in particular - time-driven activity-based costing (TDABC).

MATERIALS AND METHODS

Five visits were performed in a ophthalmic Bulgarian clinic. 65 patients with macular degeneration were observed. During the visits, interviews were conducted with some of the staff involved in the VEGF-inh. intravitreal administration procedure in patients with macular degeneration. The interviews include questions to establish the roles of the staff involved, their number, and their responsibilities, together with a sequence of all steps in the procedure. The process of intravitreal application was monitored and the time for performing the individual steps of the procedure was measured, based on which an analysis was performed concerning the optimization of the management and technical decisions for performing the procedure. Monitoring/review of the medical software used by the clinic was performed to establish the quality and structure of the collected clinical and health data.

RESULTS

65 patients with macular degeneration were observed. The answers to the completed “Macular Degeneration Initiating Questionnaire” and the “Macular Degeneration Initiating Questionnaire - Process Plan” for the ophthalmic clinic are presented in Table 1 and Table 2, respectively.

9. Колко е средното време за чакане за стандартно записан час в дни?	1-2 седмици, за определени лекари е възможно чакане до 3 седмици.
10. Създаден ли е план за пренасочване към други екипи с оглед управление на списъка на чакащи със записан час?	И да, и не. Индивидуално, според състоянието на пациента
11. Центърът има ли протокол за бързо насочване при спешни случаи?	Да.
12. Колко дълго е средното време на чакане при fast-track appointment в дни?	1 ден от обаждане.
1. ДИАГНОСТИКА	
Въпрос	Отговор / Коментар
1.1. Как се планират записванията на часове на пациентите през деня във вашия център?	Чрез телефонно обаждане на колцентър, който е вътрешен, на регистратура.
1.2. Приемат ли се външни изследвания?	Приемат се като входящи, но се правят повторения на някои от изследванията (като ОСТ).
1.3. Кога се извършва ФАГ (флуоресцентна ангиография)?	По време на очния преглед.
1.4. Извършват ли се следните флаг тестове, които могат да бъдат необходими за диагностициране? (зрителна острота (VA); тест за разширени зеници, оптична кохерентна томография (ОСТ), Индоцианин зелена ангиография (ICG);	Да.
1.5. Провеждат ли се сканиране, оценка и ангиография в един и същи ден?	Да, в един и същи ден.
1.6. Кой управлява административното настаняване на пациента (check-in) във вашия център?	Медицинска сестра.
1.7. Кой отговаря за ОСТ/ангиографското сканиране?	Лекар специалист под ръководство от лекар специалист.
1.8. Като се имат предвид локалните разпоредби, възможно ли е да се делегират някои клинични дейности (като ОСТ или други тестове) на медицински лица, различни от специалисти клиницисти и младши лекари?	Да - под ръководство и валидация на лекар специалист.
1.9. Триаж (сортиране): Кой е отговорен за дейността по оценяване във вашия център?	Не е релевантен въпрос
1.10. Определянето на лечението и планирането на лечението извършват ли се в един и същи ден?	Да.
2. ЛЕЧЕНИЕ	
Въпрос	Отговор / Коментар
2.1. Офталмологичният център разполага ли със система за напомняне на пациента преди планирания час за приложение?	Медицинската сестра отговаря за позвъняване на пациента с цел потвърждение на записания час.
2.2. Аптеката подготвя ли предварително необходимите лекарства с цел минимизиране на времето за чакане на пациента?	Не.
2.3. Къде се извършва подготовката на пациента?	Подготовка в очно отделение.
2.4. Кой е отговорен за подготовката на пациента за IVT?	Медицинска сестра.
2.5. Къде се извършва процедурата по приложение на IVT инжекции?	В операционен блок.
2.6. Като имате предвид местната регулация, възможно ли е да се правят инжекции в помещение, различно от операционна зала?	Не.
2.7. Провежда ли се наблюдение след IVT процедура?	Да. Очен преглед, на 15-и и 30-и ден.
2.8. Къде се извършва наблюдението на пациента след IVT процедура?	Извънболнична помощ, в очен кабинет.
2.9. Колко е средното време за провеждане на IVT процедура за пациент (регистрация, тестване, оценка, IVT, изписване)? (в минути)	60-80мин., вкл. чекиране, документация, анестезия, ИВП.
2.10. Проследяват ли се времето на чакане на пациента в центъра с подходящи ключови показатели за ефективност?	Не.
2.11. Процедурата по поставяне на IVT инжекция и постоперативната оценка на офталмологичните показатели в един и същи ден ли се извършват?	Не. Извършва се на 15-и и 30-и ден след приложението.

2.12. Като се има предвид локалната регулация и организацията на центъра, възможно ли е да се направи предоперативна оценка на офталмологичните показатели и поставяне на IVT инжекция на пациента в същия ден?	Ако няма издаден 30 протокол - не.
3. ПРОСЛЕДЯВАНЕ	
Въпрос	Отговор / Коментар
3.1. Провеждат ли се последващи проследявания на пациента след инжектиране?	Да. На 15-и и 30-и ден след приложение пациентите идват на контролен преглед. След изписване си записват следващ час.
3.2. Ако „да“, последващото проследяване е поискано от пациента (реактивно) или от центъра на лечение (проактивно)?	От лекарите се изисква – проактивно.
3.3. Как се извършват и на какви периоди последващите проследявания на пациента след инжекциите?	На 15-и и 30-и ден след ИВП.
3.4. Съответства ли локалният референтен брой пациенти с очакваните нива на епидемиология и целевата група?	Не може да се каже с точност.
3.5. Кой е референтният източник, насочващ пациентите за IVT приложение към съответния офталмологичен център (лични лекари, директен достъп)?	Лекарите от Клиниката - 22-ма лекари, от които 12 са специалисти.

Table 1. Answers to the Macular Degeneration Initiating Questionnaire in a ophthalmic clinic

Question	Answer/Comment
1. What is the expected number of patients with macular degeneration (MD) according to epidemiological data for Bulgaria?	No answer
2. How many patients with macular degeneration are currently being treated in the country?	No answer
3. What are the reference sources (medical centers, doctors, hospitals) that refer their MD patients to your center?	The physicians from the Clinic - a total of 22, 12 of whom are specialists.
4. What is the percentage (%) of inappropriately referred patients with macular degeneration?	No information.
5. Is the external referral patients' flow linear/constant?	It is constant.
6. Are there delays/waiting and vacuum periods?	There are no periods of vacuum.
7. Is there a preliminary examination of the referred patients?	Yes.
8. Is on-site triage performed on referred patients?	Not applicable
9. What is the average waiting time for a standard appointment in days?	1-2 weeks, for some physicians it is possible to wait up to 3 weeks.
10. Is there a plan to redirect to other teams to manage the waiting list with an appointment?	Yes and no. Individually, according to the patient's condition
11. Does the center have an emergency referral protocol?	Yes.
12. How long is the average waiting time for a fast-track appointment in days?	1 day after the call.
1. DIAGNOSIS	
Question	Answer/Comment
1.1. How are patient appointments scheduled during the day at your center?	By calling the internal call center at the reception.
1.2. Are external tests accepted?	They are accepted, but some of the tests (such as OCT) are repeated.
1.3. When is FAG (fluorescent angiography) performed?	During the eye examination.
1.4. Are the following flag tests being performed that may be needed for diagnosis? visual acuity (VA), dilated pupil test, optical coherence tomography (OCT), Indocyanin green angiography (ICG);	Yes.
1.5. Are scans, assessments, and angiographies performed on the same day?	Yes, on the same day.

1.6. Who manages the administrative work (check-in) at your center?	Nurse.
1.7. Who is responsible for the OCT/angiographic scan?	Resident doctor under the guidance of a specialist.
1.8. Given local regulations, is it possible to delegate certain clinical activities (such as OCT or other tests) to medical professionals other than specialists and junior doctors?	Yes - under the guidance and validation of a specialist.
1.9. Triage (sorting): who is responsible for the evaluation activities in your center?	Not a relevant question
1.10. Are treatment appointments and treatment planning on the same day?	Yes.
2. TREATMENT	
Question	Answer/Comment
2.1. Does the ophthalmology center have a patient reminder system before the scheduled appointment?	The nurse is responsible for calling the patient to confirm the appointment.
2.2. Does the pharmacy prepare the necessary medicines in advance to minimize the waiting time for the patient?	No.
2.3. Where is the patient prepared?	Preparation in the ophthalmology department.
2.4. Who is responsible for preparing the patient for IVT?	Nurse.
2.5. Where is the IVT injection procedure performed?	In the surgical room.
2.6. Given local regulations, is it possible to perform the procedure elsewhere than the operating room?	No
2.7. Is follow-up performed after an IVT procedure?	Yes. Eye examination on the 15th and 30th days.
2.8. Where is the patient monitored after an IVT procedure?	Outpatient care, eye office.
2.9. What is the average time for one IVT procedure (registration, testing, evaluation, IVT, discharge)? (in minutes)	60-80 min., incl. check-in, documentation, anesthesia, IVP.
2.10. Are patient waiting times at the center monitored with appropriate key performance indicators?	No.
2.11. Are the procedure for IVT injection and postoperative evaluation of ophthalmic parameters performed on the same day?	No. It is performed on the 15th and 30th days after the application.
2.12. Given the local regulation and organization of the center, is it possible to make a preoperative assessment of ophthalmic parameters and placement of IVT injection on the same day?	If no protocol has been issued - no.
3. FOLLOW-UP	
Question	Answer/Comment
3.1. Are the patients followed after the injection?	Yes. On the 15th and 30th days after the administration, patients come for a follow-up examination. After discharge, they make an appointment for the next check-up.
3.2. If „yes“, is the subsequent follow-up requested by the patient (reactively) or by the treatment center (proactively)?	Requester by the physicians - proactively
3.3. What is the follow-up of the patient after the injections are performed and at what periods?	On the 15th and 30th days after IVP.
3.4. Does the local reference number of patients correspond to the expected epidemiological levels and target group?	It cannot be said with precision.
3.5. What is the reference source directing patients for IVT application to the relevant ophthalmology center (GPs, direct access)?	The physicians from the Clinic - 22 physicians, 12 of whom are specialists.

Таблица 2. Отговори на инициращ въпросник за макулна дегенерация - план на процесите в очната клиника

Разгледайте приложения план на процесите по интравитреално приложение на VEGF-inh. за пациенти с макулна дегенерация
<p>1. Съответстват ли описаните стъпки с процеса в очната клиника? Моля, опишете етапите за интравитреално (ИВ) приложение на VEGF-inh. на пациенти с макулна дегенерация в Клиниката от момента на приемане до момента на изписване на пациентите:</p> <p>Приложението на анти-VEGF се извършва в болнични условия. Диагностичирането на пациента включва:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Очен преглед; • ОСТ – заплащат се 100 лв. от пациента; • ФА – заплаща се от НЗОК; • Тест на Амслер – заплаща се от НЗОК; • Пълна кръвна картина с диференциално броене. <p>След диагностичните тестове се прави заключение, издава се амбулаторен лист и пациентът се насочва за протокол. Пациентът получава протокол от РЗОК с отпускане на VEGF-inh. и приложение за 3 месеца.</p>
<p>2. Моля, опишете длъжността и отговорностите на всеки, участващ в стъпките на процеса по ИВ приложение.</p> <p><i>Пример: регистратура, администратор, лекар, лекар специалист, хабилитиран специалист, оперативна сестра, медицинска сестра, психолог и т.н. с техните роли в процеса накратко.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Оператор в кол център - записва час за преглед. *Графикът за последващ контролен преглед и ИВИ се проследяват от медицинската сестра на избрания медицински екип. • Администратор (регистратор) - регистрира пациента в административната информационна система на медицинския център (извънболнична помощ) и проверява здравноосигурителния статус. • Медицинска сестра <ul style="list-style-type: none"> - отговорна за планиране на часа; - попълва медицинска документация за отпускане на медикамента за приложение, когато пациентът идва на деня; - отговорна за предоперативна подготовка – мидриаза и анестезия. • Лекар специализант - попълва данните от очен статус, анамнеза, предоперативен статус, резултати от изследвания, план за лечение. • Санитар – предварителна подготовка: облекло и придружаване. • Операционна сестра – подготвя пациента за приложение на медикамента в операционна (обличане, подготовка, анестезия). • Анестезиологична сестра – проследява протичането на анестезия и асистира • Анестезиолог – контрол на анестезия • Лекар офталмолог – извършва самото интравитреално приложение и последващото проследяване.

Table 2. Answers to the initiating questionnaire for macular degeneration - process plan in the ophthalmic clinic

Consider the attached VEGF-inh. intravitreal application process plan for patients with macular degeneration
<p>1. Do the described steps correspond to the process in the ophthalmic clinic? Please describe the steps for intravitreal (IV) administration of VEGF-inh. in patients with macular degeneration in the Clinic from the moment of admission to the moment of discharge of the patients:</p> <p>Anti-VEGF is administered in a hospital setting. Diagnosis of the patient includes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Eye examination; • OCT - BGN 100 by the patient is paid; • FA - paid by the NHIF; • Amsler's test - paid by the NHIF; • Complete blood count with differential counting. <p>After the diagnostic tests, a conclusion is made, an outpatient list is issued and the patient is referred for a protocol. The patient receives a protocol from the RHIF for VEGF-inh. for 3 months.</p>
<p>2. Please describe the position and responsibilities of everyone involved in the steps of the IV application process.</p> <p><i>Example: receptionist, administrator, physician, specialist, professor, surgical nurse, nurse, psychologist, etc. briefly with their roles in the process.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Call center operator – schedules an appointment for an examination. * The schedule for a follow-up examination and IVI is monitored by the nurse of the selected medical team. • Administrator (registrar) - registers the patient in the administrative information system of the medical center (outpatient care) and checks the health insurance status. • Nurse <ul style="list-style-type: none"> - responsible for planning the appointment; - fills in medical documentation for dispensing the drug when the patient comes on the day; - responsible for preoperative preparation - mydriasis, and anesthesia. • Resident physician - fills in the data of eye status, medical history, preoperative status, test results, and treatment plan. • Orderly - preliminary preparation: clothes and escort. • Surgical nurse - prepares the patient for the drug in the surgical room (dressing, preparation, anesthesia). • Anesthesiology nurse - monitors the course of anesthesia and assists • Anesthesiologist - control of anesthesia • Ophthalmologist - performs the intravitreal application itself and the subsequent follow-up.

3. Какви са етапите преди постъпване на пациента за ИВ приложение

Диагностицирането на пациента включва:

- Очен преглед;
- ОСТ – заплащат се 100 лв. от пациента;
- ФА – заплаща се от НЗОК;
- Тест на Амслер – заплаща се от НЗОК;
- Пълна кръвна картина с диференциално броене;
- Подготовка на ЗОП;
- Ако е за интравитреална инжекция, пациентът се насочва по АП 38. След диагностичните тестове се прави заключение, издава се амбулаторен лист и пациентът се насочва за протокол. Протоколът се издава в болница.

ОПЛ изписва ежемесечни рецепти, които минават по приложение №1. ЛП се взима от аптека, като съхранение-то преди приложение е отговорност на пациента.

Планиране на ИВИ (интравитреална инжекция)

Интравитреалното приложение се планира чрез записване на час, координиран с медицинска сестра. Отчита се по АП 21. ИВИ в Клиниката се провеждат в понеделник.

4. Прием на пациента и администрация

- Записване на час

Пациентът записва час чрез телефонно обаждане, като се свързва с колцентъра. Медицинската сестра е отговорна за планиране на приложението. Извършва се в болницата.

- Явяване в деня на приложението

След като пациентът се яви в определения ден и час, се регистрира с лична карта на партер, на регистратура – 1-2 мин.

- Приеман кабинет

Пациентът се насочва в приеман кабинет (партер), където медицинска сестра проверява цялата документация, попълва паспортната част на ИЗ (ИЗ – всеки път наново се попълва). *ИЗ е съхранен електронно, но се отпечатва и на хартиен носител заради изискванията на НЗОК за писмен подпис. Ако това ИЗ е на повтарящ се пациент, може да бъде създаден темплейт.

Пациентът попълва информирано съгласие и анестезиологичен лист.

Пациентът носи със себе си кръвна картина и VEGF-inh. в хладилна чанта. Една медицинска сестра взима продукта и го надписва с името на пациента, друга записва в тефтера часа на приемане на пациента.

След това на пациента се слагат мидриатици. Дават се антибиотични капки за очи, за приложение в следващите 5 дни след ИВИ.

Целият процес отнема средно 5-6 мин.

- ОСТ

Прави се ОСТ на пациенти, на които не е правено от 3 или повече месеца, или имат нужда от такова.

- Заплащане от пациент

Пациентът отива на каса да заплати такса от 100 лева за избор на екип и допълнителна такса за ОСТ, ако се прави.

3. What are the stages before the patient is admitted for IV application

Diagnosis of the patient includes:

- Eye examination;
- OCT – BGN 100 by the patient is paid;
- FA - paid by the NHIF;
- Amsler's test - paid by the NHIF;
- Complete blood count with differential counting;
- Preparation of the surgical protocol
- If it is for intravitreal injection, the patient is referred for OP 38. After the diagnostic tests a conclusion is made, an outpatient list is issued and the patient is referred for a protocol. The protocol is issued in a hospital.

The GP writes monthly prescriptions, which are according to Annex №1. MP is taken from a pharmacy, and the storage before use is the responsibility of the patient.

Planning for IVI (intravitreal injection)

Intravitreal administration is planned by scheduling an appointment that is coordinated by the nurse. It is performed according to OP 21. IVIs in the Clinic are scheduled for Monday.

4. Patient admission and administration.

- Book an appointment

The patient makes an appointment by phone call to the call center. The nurse is responsible for planning the procedure. It is performed in the hospital.

- Arriving on the day of the application

After the patient arrives on the appointed day and time, he registers with an ID card on the ground floor, at the reception - 1-2 minutes.

- Admission office

The patient is directed to the admission office (ground floor), where a nurse checks all the documentation and fills in the passport part of the MH (MH – is completed every time). * MH is stored electronically but is also printed on paper due to the requirements of the NHIF for a written signature. If this MH is for a known patient, a template could be created.

The patient fills in an informed consent and anesthesia sheet.

The patient provides a blood test and VEGF-inh. in a cooler bag. A nurse takes the product and writes it with the patient's name, another writes in the notebook the time of the patient's admission.

Mydriatics are then given to the patient. Antibiotic eye drops are given for the next 5 days after IVI.

The whole process takes an average of 5-6 minutes.

- OCT

OCT is performed on patients if not conducted in the last 3 months or is required.

- Payment by patient

The patient goes to the cash register to pay a fee of BGN 100 for medical team selection and an additional fee for OCT if needed.

5. Прием от медицинска сестра

Медицинска сестра завежда пациента в зала за чакане преди операционна зала на ет. 3 и подготвя пациента с поставяне на мидриатици и анестетици до достигане на оптимално разширение на зеници и анестезия. Едновременно или след завеждане пред операционна зала, санитар облича пациента с необходимото за ИВИ облекло. Процесът трае до 30 мин.

6. Офталмологична услуга

В операционна зала присъстват офталмолог, анестезиолог, анестезиологична сестра, операционна сестра, санитар и лекар специалист в някои случаи. Операционната сестра подготвя медицинските консумативи и VEGF-inh. Офталмологът е отговорен за самото приложение. Процесът на анестезия, ИВИ, поставяне на пост-инжекционни антибиотични капки и почистване на пациента трае 5-6 мин. След ИВИ, пациентът престоява в чакалня/зала до избистряне на зрението.

7. Изписване на пациента

Изписването на пациента става с изготвяне на епикриза в същия ден.

Средният брой приложения по време на валидността на един протокол е 3-4. След това се прави продължение на протокола - 6 флакона за 1 година. При добро повлияване на 3-4 месеца е препоръчително да се правят поддържащи инжекции.

8. Проследяване на пациента

Извършва се контролен преглед на 15-и ден след ИВИ, иницииран от медицинска сестра на избрания лекарски екип.

Проследяване на 1-ви, 4-ти и 6-и месец. Планира се в медицинския център. Инициира се от лекаря офталмолог и медицинска сестра на избрания медицински екип. Проследяват се визус и ОСТ, прави се очен преглед. По преценка на лекаря могат да се направят и други изследвания: ФА – само при нужда на 6 месеца или тест на Амслер – самостоятелно вкъщи.

5. Admission by a nurse

A nurse takes the patient to a waiting room in front of the surgical room on the 3rd floor and prepares the patient by placing mydriatics and anesthetics until optimal pupillary dilation and anesthesia are achieved. Simultaneously or after taking the patient to the surgical room, an orderly dresses the patient in the appropriate clothes for IVI. The process takes up to 30 minutes.

6. Ophthalmological procedure

An ophthalmologist, anesthesiologist, anesthesiology nurse, surgical nurse, orderly and resident in some cases are present in the operating room. The surgical nurse prepares medical supplies and VEGF-inh. The ophthalmologist is responsible for the application. The process of anesthesia, IVI, application of post-injection antibiotic drops, and cleaning of the patient lasts 5-6 minutes. After IVI, the patient stays in the waiting room/hall until the vision clears.

7. Discharge of the patient

The patient is discharged with an epicrisis on the same day.

The average number of applications during the validity of one protocol is 3-4. Then the protocol is continued - 6 MPs for 1 year. In case of a good response in 3-4 months, it is recommended to continue with maintenance injections.

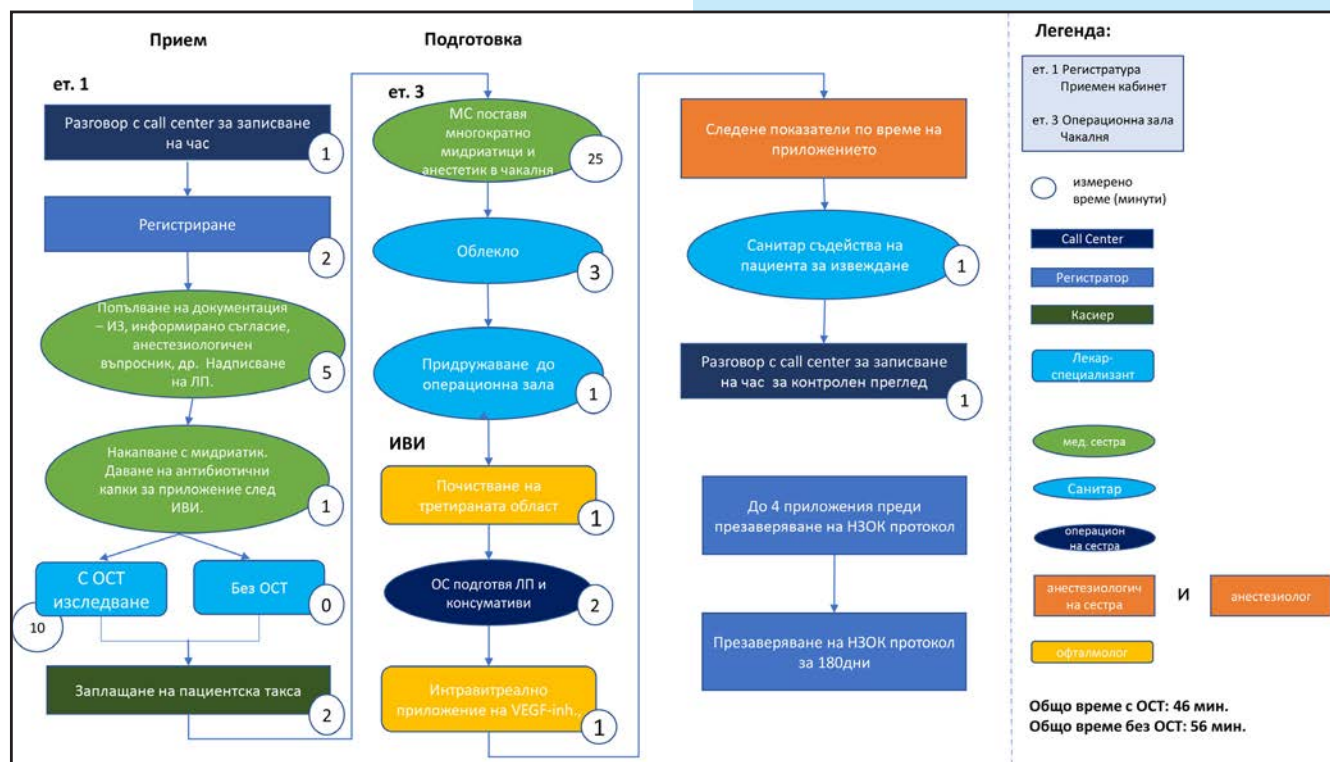
8. Follow-up of the patient

A follow-up examination is performed on the 15th day after IVI, initiated by a nurse of the selected medical team.

Follow-up on the 1st, 4th, and 6th months is performed. It is planned in the medical center. It is initiated by the ophthalmologist and nurse of the selected medical team. Vision and OCT are monitored, and an eye examination is performed. At the doctor's discretion, other tests could be performed: FA - only if needed at 6th month or Amsler's test – self-administered at home.

В резултат на извършен анализ на база проведени интервюта и наблюдение на процедурата по интравитреално приложение в очната клиника са създадени следните документи: схематично представяне на последователността и времетраенето на процесите по процедурата (process mapping) (фигура 1), финансов модел, изчисляващ заплащането на участващия персонал (таблица 3) и анализ и препоръки, засягащи управленческите и техническите решения по извършване на процедурата.

As a result of an analysis based on interviews and monitoring of the intravitreal procedure in the ophthalmic clinic, the following documents were created: a schematic presentation of the sequence and duration of procedural processes (Figure 1), a financial model calculating the payment of the participating staff (Table 3) and analysis and recommendations concerning the management and technical decisions for performing the procedure.



Фигура 1. План на процесите (Mapping)

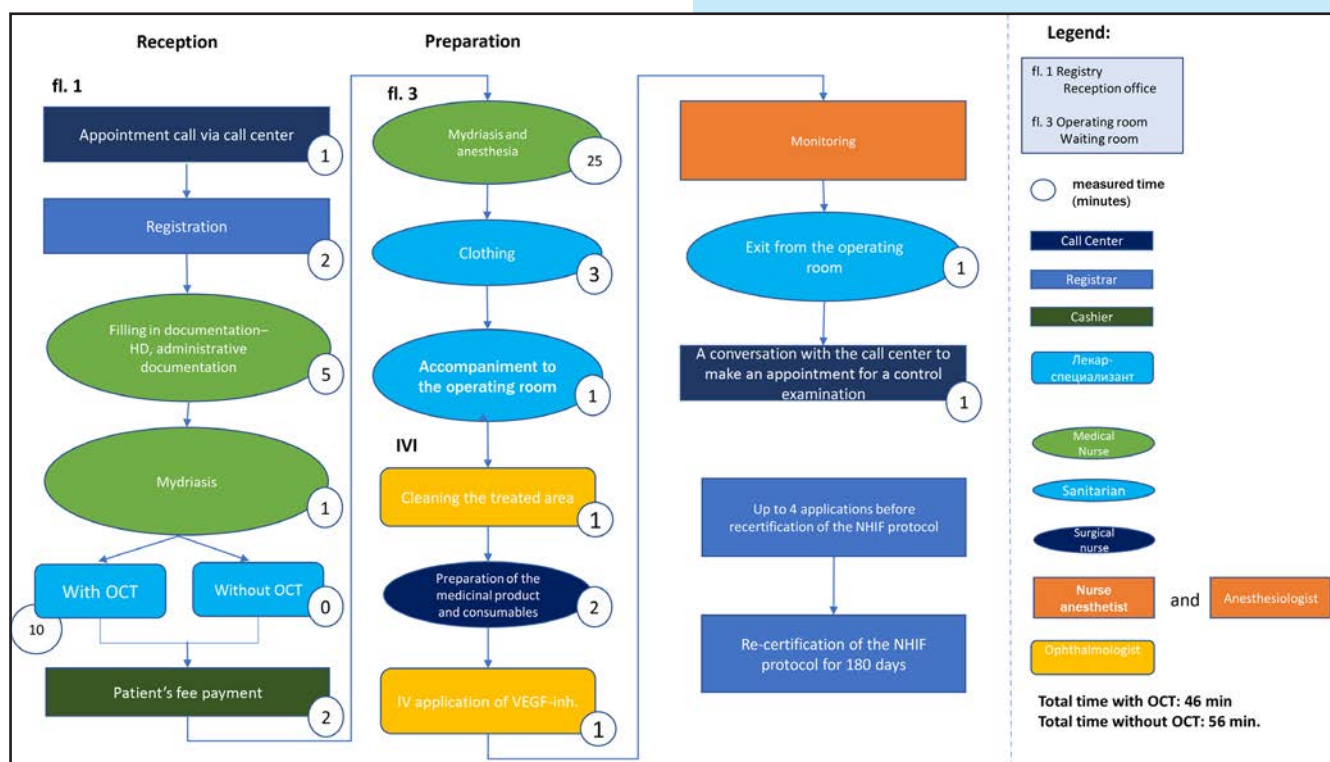


Figure 1. Process mapping

Таблица 3. Работен лист за изчисляване на TDABC финансовия модел

Ресурс	Офталмо-лог	Опера-ционна сестра	Мед. сестра	Регистра-тор	Анестези-олог	Анест. сестра
Седмици в годината	52.0	52.0	52.0	52.0	52.0	52.0
Ваканции § Почивки (20 дни платен отпуск по закон)	2.9	2.9	2.9	2.9	2.9	2.9
Обучения и отпуск (21 дни за обучения)	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0
Работни седмици в годината	35.7	35.7	35.7	35.7	35.7	35.7
Работни часове на ден (общо)	12.0	12.0	12.0	12.0	12.0	12.0
Почивки, обучения, срещи	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
Часове активна работа	7.0	7.0	7.0	7.0	7.0	7.0
Часове в клиниката, дневно	10.0	10.0	10.0	10.0	10.0	10.0
Минути активна работа в клиниката, дневно	600	600	600	600	600	600
Минути активна работа в клиниката, годишно	107,130	107,130	107,130	107,130	107,130	107,130
Стойност на капацитета (лв. на минута)*	0.45 лв.	0.17 лв.	0.16 лв.	0.13 лв.	0.22 лв.	0.17 лв.
Необходимо време на персонала за извършване на процеса (минути)*						
Макулна дегенерация – интравитреално приложение на VEGF-inh	2	2	31	2	2	2

*Стойността на капацитета за минута активно време на всеки един от персонала се изчислява на база годишно трудово възнаграждение. Тъй като тази информация е конфиденциална, за целите на настоящата информация са заложили фиктивни числа

Table 3. Worksheet for calculating the TDABC financial model

Resource	Ophthalmologist	Surgical nurse	Nurse	Registrar	Anesthesiologist	Anest. nurse
Weeks in year	52.0	52.0	52.0	52.0	52.0	52.0
Vacations § Holidays (20 days paid leave by law)	2.9	2.9	2.9	2.9	2.9	2.9
Training and vacation (21 days for training)	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0
Working weeks in an year	35.7	35.7	35.7	35.7	35.7	35.7
Working hours per day (total)	12.0	12.0	12.0	12.0	12.0	12.0
Breaks, trainings, meetings	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
Hours of active work	7.0	7.0	7.0	7.0	7.0	7.0
Hours at the clinic, daily	10.0	10.0	10.0	10.0	10.0	10.0
Minutes of active work in the clinic, daily	600	600	600	600	600	600
Minutes of active work in the clinic, annually	107,130	107,130	107,130	107,130	107,130	107,130
Capacity value (BGN per minute)*	0.45 BGN	0.17 BGN	0.16 BGN	0.13 BGN	0.22 BGN	0.17 BGN
Time required for staff to complete the process (minutes)*						
Macular degeneration - intravitreal administration of VEGF-inh	2	2	31	2	2	2

* The value of the capacity per minute of active time of each of the staff is calculated based on annual remuneration. As this information is confidential, fictitious numbers have been set

В резултат на наблюдението на използвания от клиника-та медицински софтуер „Гама Кодмастер“ са установени здравните крайни резултати, които се проследяват при приложение на интравитреални инжекции за лечение на макулна дегенерация и евентуалните полета за запис в софтуера с потенциал за оптимизация – в конкретния случай става въпрос за самия начин на въвеждане на измерените крайни здравни резултати в софтуера. Примерни здравни резултати, които могат да бъдат измервани, са включени на таблица 4.

Таблица 4. Здравни резултати при пациенти с макулна дегенерация

Измерители на здравните резултати	
<ul style="list-style-type: none"> Процент пациенти, които поддържат зрение, т.е. като загуба на по-малко от 15 букви от зрителната острота при всяка визита; Подобряване на зрението с 15 букви при най-добре коригирана зрителна острота (BCVA); Средна промяна в BCVA от изходното ниво; Анатомични показатели – намаляване (средна промяна) на дебелината на централната ретина [CRT] при OCT; процент пациенти без течност при OCT. 	
Здравни резултати, докладвани в рандомизирани клинични проучвания (РКП)	
<ul style="list-style-type: none"> На 52-ра седмица процентът пациенти със загуба < 15 букви от изходното ниво, е 95,33% (РКП VIEW1 и VIEW2); На 52-ра седмица пациентите с 2-седмични корекции (време до следваща инжекция) получават средно 9,0 букви от изходното ниво, в сравнение с 8,4 букви за тези с 4-седмични корекции (РКП – ALTAIR); През втората година от лечението средното подобрене от изходно ниво е 7,6 букви за групата с 2-седмични корекции и 6,1 букви за групата с 4-седмични корекции (РКП – ALTAIR). 	

В резултат на проведените интервюта и наблюдения е извършен анализ на настоящия статус на процедурата по интравитреално приложение (таблица 5) и възможните промени по процедурата.

Таблица 5. Настоящ статус

Параметър	Настоящ статус
1. Референтни източници (РИ)	Проследяване единствено на вътрешни РИ <ul style="list-style-type: none"> брой реферирани пациенти от съответния РИ причините за реферирание
2. Аптека	Липсва проследяване на аптеките, от които пациентите получават ЛП
3. ОПЛ	Телефонно обаждане на ОПЛ за вписване на заболяването на пациента и последващо обучение

As a result of the monitoring of the medical software „Gamma Codemaster“ used by the clinic, the monitored health outcomes for intravitreal injections in the treatment of macular degeneration were established, together with the possible fields in the software with potential for optimization - in this case, the way of entering the health outcomes in the software. Exemplary health outcomes that could be measured are included in Table 4.

Table 4. Health outcomes in patients with macular degeneration

Health outcomes	
<ul style="list-style-type: none"> Процент пациенти, които поддържат зрение, т.е. Percentage of patients who maintain vision, i.e., loss of fewer than 15 letters of visual acuity at each visit; 15-letter vision enhancement at Best Corrected Visual Acuity (BCVA); Mean change in BCVA from baseline; Anatomical indicators - reduction (mean change) of the thickness of the central retina [CRT] in OCT; percentage of patients without fluid in OCT. 	
Health outcomes reported in randomized clinical trials (RCTs)	
<ul style="list-style-type: none"> At week 52, the proportion of patients with loss <15 letters from baseline is 95.33% (RCT VIEW1 and VIEW2); At week 52, patients with 2-week adjustments (time to next application) improved an average of 9.0 letters from baseline compared to 8.4 letters for those with 4-week adjustments (RCT ALTAIR); In the second year of treatment, the mean improvement from baseline was 7.6 letters for the 2-week adjustment group and 6.1 letters for the 4-week adjustment group (RCT ALTAIR). 	

As a result of the conducted interviews and observations, an analysis of the current status of the intravitreal application procedure (Table 5) and possible changes in the procedure was performed.

Table 5. Current status

Parameter	Current status
1. Reference sources (RS)	Tracking of internal RS only <ul style="list-style-type: none"> number of referred patients from the respective RS the reasons for referring
2. Pharmacy	There is no trace of the pharmacies from which the patients receive MP
3. GP	A phone call to the GP for registration of the patient's disease and subsequent training

4. Здравни резултати (health-related outcomes)	Клиничните резултати на всеки пациент се въвеждат в текст бокс в медицинския софтуер и са отразени в пациентската епикриза
5. Крайни резултати, свързани с качеството на живот на пациентите (patient-related outcomes)	Не се извършва проследяване на качеството на живот на пациентите при приложение на интравитреални инжекции

Съкращения:

РИ - референтен източник,
ЛП - лекарствен продукт,
ОПЛ - общопрактикуващ лекар

При извършване на анализа след посещение на очната клиника са направени следните препоръки за подобряване на производителността:

1. Създаване и поддържане на база данни за външни РИ, които насочват пациентите към Клиниката с цел:

- поддържане на постоянен и предвидим поток от пациенти от един и същ външен РИ;
- анализ на причините за понижаване/повишаване броя пациенти на месец;
- повишаване и планиране на капацитета на медицинския център.

2. Осъществяване на комуникация с ОПЛ на пациентите и поддържане на база данни с цел:

- Осигуряване на достатъчна информираност на ОПЛ чрез организиране на срещи;
- Осъществяване на проактивно обучение на ОПЛ чрез брошури, филми и други учебителни материали;
- Възможност за обратна връзка във връзка с лечението на пациента;
- Осигуряване на потенциални външни референтни източници, които да насочват пациентите си към очната клиника.

3. Проследяване или осигуряване на медикамента от болничната аптека на Клиниката/друга аптека, откъдето пациентите да вземат лекарствения продукт. По този начин се:

- осигурява проследяване на валидността на здравния протокол и вземане на лекарствения продукт в определения срок;
- минимизира рискът пациент да забрави/пропусне да вземе лекарството от аптеката преди процедурата;
- минимизира рискът от неправилно съхранение на лекарствения продукт от пациента.

Прогнозираната средна годишна печалба, която може да бъде генерирана в болничната аптека на Клиниката при осигуряване на лекарствения продукт VEGF-inh, реимбурсиран от НЗОК, е 67 200 лв.

4. Health-related outcomes	The clinical results of each patient are entered in a text box in the medical software and the patient's epicrisis
5. Patient-related outcomes	Patients' quality of life was not followed after intravitreal injections

Abbreviations:

RS - reference source,
MP - medicinal product,
GP - general practitioner

When performing the analysis after visiting the ophthalmic clinic, the following recommendations were made to improve productivity:

1. Creating and maintaining a database of external RSs that refer patients to the Clinic to:

- maintaining a steady and predictable flow of patients from the same external RS;
- analysis of the reasons for the decrease/increase of the number of patients per month;
- increasing and planning the capacity of the medical center.

2. Communicating with GPs of the patients and maintaining a database to:

- Ensuring sufficient information of GPs by organizing meetings;
- Implementation of proactive training of GPs through brochures, films, and other educational materials;
- Opportunity for feedback on the patient's treatment;
- Providing potential external reference sources to refer patients to the ophthalmic clinic

3. Following or providing the drug from the hospital pharmacy of the Clinic/other pharmacies, where the patients could take the drug. This will:

- Provide monitoring of the validity of the health protocol and taking the medicinal product within the specified period;
- Minimize the risk of a patient forgetting/missing to take the medicine from the pharmacy before the procedure;
- Minimizes the risk of improper storage of the medicinal product by the patient.

The estimated average annual profit that could be generated in the hospital pharmacy by providing the medicinal product VEGF-inh, reimbursed by the NHIF, is BGN 67,200.

4. Вписване на инструкция за употреба на тест на Амслер в отделна брошура

- Към момента пациентът търси инструкциите за употреба на теста на Амслер (тест за самооценка) онлайн. С цел удобство и улеснение на пациента, от притежателя на разрешението за употреба ще бъдат осигурени специални брошури с инструкции, които ще се предоставят заедно с теста на пациента.

5. Промяна в метода на въвеждане на очни показатели в използвания софтуер

С цел създаване на възможност за изготвяне на справки на ниво пациент, по конкретен очен показател, могат да бъдат предприети следните промени:

- измерването на зрителната острота по брой букви да се въвежда само в числени стойности от меню „Очен статус“ или „Данни“ в досието на пациента, а не да се записват като свободен текст в анамнеза на пациента;
- въвеждане на резултати от ОСТ изследване, изразени като централна дебелина на ретината, да се въвеждат само в числени стойности от меню „Очен статус“ или „Данни“, а не да се записват като свободен текст в анамнеза на пациента.

Промяната на начина на въвеждане на информацията ще предостави възможност за детайлна справка на ниво пациент, отразяваща промените в двата здравни показателя.

В резултат на проведени срещи, в продължение на работата по този проект, е възможно и внедряване на специален модул, засягащ пациенти, диагностицирани с макулна дегенерация и диабетен макулен едем, към програмата Гама Кодмастер. Този модул ще позволи изготвяне на историческа справка с динамика, отразяваща промените в конкретните два здравни показателя. Задължително условие за реализиране на тази справка ще бъде двата здравни показателя да се въвеждат в числени стойности.

6. Събиране и измерване на данни, свързани с качеството на живот на пациентите, на които се прилагат интравитреални инжекции за лечение на макулна дегенерация.

Използват се международно сертифицирани въпросници и методики за оценка (например EQ-5D). Въвеждането на подобна методология би позволила да се измери динамиката на подобрение на състоянието на пациент при определен брой приложения, по показатели, които са важни за пациентите.

Предложението за периодизацията на извършване на измерването на качеството на живот на пациентите включва първото посещение за приложение на интравитреална инжекция, последно приложение преди презаверяване на здравен протокол и при прилагане на поддържащи инжекции във времеви диапазон от 6 месеца до 1 година. Приложението на тази методология може да се реализира по следните начини:

- проследяване, събиране, анализ и обработка на

4. Entering the instructions for use of the Amsler test in a separate brochure

At the moment, the patient is looking for instructions for the Amsler test (self-assessment test) online. For the convenience of the patient, special leaflets with instructions will be provided by the Marketing Authorization Holder, together with the patient's test.

5. Change in the method of entering eye indicators in the software used

To create an opportunity to prepare reports at the patient level regarding a specific eye indicator, the following changes could be made:

- the measurement of visual acuity by the number of letters should be entered only in numerical values from the menu „Eye status“ or „Data“ in the patient's file, and not recorded as free text in the patient's history.
- OCT test results, expressed as central retinal thickness, should be entered only in numerical values from the „Eye Status“ or „Data“ menu, and not to be recorded as free text in the patient's medical history.

The change in the way of entering the information will provide an opportunity for a detailed reference at the patient level, reflecting the changes in the two health indicators.

As a result of meetings held during the work on this project, it is possible to implement a special module for patients diagnosed with macular degeneration and diabetic macular edema, to the Gamma Codemaster software. This module will allow the preparation of a historical report with a dynamic reflection of changes in the specific two health indicators. An obligatory condition for the possibility of this report will be entering the two health indicators in numerical values.

6. Gathering and measurement of data related to the quality of life of patients receiving intravitreal injections for the treatment of macular degeneration.

Internationally certified questionnaires and assessment methodologies are used (e.g. EQ-5D). The introduction of such a methodology would allow measuring the dynamics of improvement of the patient's condition after several procedures, by indicators that are important for patients.

The proposal for the periodic measurements of patients' quality of life includes the first visit for intravitreal injection, the last visit before revalidation of a health protocol, and at the time of maintenance injections for 6 months to 1 year.

The application of this methodology could be done in the following ways:

- monitoring, gathering, analysis, and processing of data related to the quality of life of patients - at a

данни, свързани с качеството на живот на пациентите, на ниво пациент, през фиксиран интервал от време (минимум 4 приложения);

- проследяване, събиране, анализ и обработка на данни, свързани с качеството на живот на пациентите – агрегирани данни за група от пациенти.

В резултат на извършения анализ е предложено в клиниката да бъдат извършвани регулярни измервания на ключови показатели за ефективност (КПЕ) (таблица 6).

Таблица 6. Ключови показатели за ефективност (КПЕ)

КПЕ	Коментар
Референтни източници	
Външни референтни източници (МЦ, лекари, болници), които насочват пациентите	Дава възможност за класификация и периодичен анализ на външните референтни източници, обратна връзка от тях
<ul style="list-style-type: none"> База данни за външните референтни източници – адрес, телефон, имейл Класификация на външните референтни източници – СИМП, болнично заведение, ОПЛ, самонасочил се, др. Брой пациенти, насочени от съответния външен референтен източник Качествен контрол на диагнозата на реферираните пациенти 	
Последващо проследяване	
1. Комуникация с външен референтен източник за конкретни пациенти	Проактивна комуникация, възможност за влияние
2. Анализ на проследяването	
<ul style="list-style-type: none"> Брой проследени Обратна връзка от външни референти 	
Измерване на крайни резултати	
<ul style="list-style-type: none"> Измерване и проследяване на здравни резултати в числени стойности Измерване на качеството на живот на пациентите 	Позволява улеснено и бързо изготвяне на справки за промени в клиничните резултати и проследимост за конкретен здравен показател, проследяване, въвеждане на промени и измерване на резултатите; публикации

ДИСКУСИЯ

Здравеопазването, основано на ползите (VBHC), е сравнително нова концепция. Тъй като тя започва да навлиза в политиката на общественото здравеопазване в страни с универсално здравно покритие, очевидната връзка с провеждането на анализ от типа разход-ефективност (CEA)

patient level, at a fixed interval of time (minimum 4 applications);

- monitoring, gathering, analysis, and processing of data related to the quality of life of patients - aggregated data for a group of patients;

As a result of the analysis, a regular measurement in the clinic of key performance indicators (KPIs) was proposed (Table 6).

Table 6. Key Performance Indicators (KPIs)

KPI	Comment
Reference sources	
External reference sources (MC, physicians, hospitals) that refer patients	Enables classification and intermittent analysis of external reference sources, as well as feedback from them
<ul style="list-style-type: none"> Database of external reference sources - address, phone, e-mail; Classification of the external reference sources - SOMC, hospital, GP, self-referred, etc.; Number of patients referred by the relevant external reference source; Quality control of the referred patient's diagnosis. 	
Follow-up	
1. Communication with an external reference source for specific patients	Proactive communication, an opportunity for influence
2. Follow-up analysis	
<ul style="list-style-type: none"> Numbers being tracked Feedback from external referents 	
Measurement of outcomes	
<ul style="list-style-type: none"> Measurement and monitoring of health results in numerical values Measuring the quality of life of patients 	Allows easy and fast preparation of reports for changes in clinical outcomes and traceability for a specific health indicator, follow-up, implementation of changes, and measurement of outcomes; publications

DISCUSSION

Value Based Health Care (VBHC) is a relatively new concept. As it begins to enter public health policy in countries with universal health coverage, the apparent link to cost-effectiveness (CEA) analysis needs to be recognized and further explored. Both concepts aim to

трябва да бъде призната и допълнително проучена. И двете концепции имат за цел да установят и оптимизират баланса между резултатите и разходите в рамките на здравеопазването, макар и от различни гледни точки. VBHC може да предложи перспектива, чрез която CEA да осигури по-пълна оценка с цел по-ефективна инвестиция на здравни ресурси (6-9). Базираният на индивидуални състояния подход се фокусира в по-голяма степен върху пациента и може да бъде основа за по-детайлни анализи и решения, които са по-добре съобразени със засегнатата популация.

Въвеждането на концепцията за здравеопазване, основано на ползите, се фокусира върху въвеждане на методология, посветена на измерване на постигнати резултати (здравни и резултати, свързани с качеството на живот на пациентите). Приложена е методологията TDABC, като на база проведената оценка се установява, че лечебното заведение няма нужда от оптимизация на процеси и разходи и системата функционира отлично. Подробното картографиране на процесите и активната работа заедно с анализа на данните от проведените наблюдения и интервюта с персонала, както и попълнените инициращи въпросници, предоставят информация, на базата на която да бъдат предоставени допълнителни препоръки, целящи подобрения.

Преместването на фокуса от модел на заплащане за конкретна дейност в конкретно отделение, към система от грижи, основани на ползата за пациента за неговото конкретно медицинско състояние по време на целия цикъл на лечение, е основното предизвикателство. Единствено намаляването и оптимизирането на разходите, без оглед на постигнатите резултати, е опасно и самоунищожително, води до фалшиви „спестявания“ и потенциално дори ограничава ефективните грижи. Въвеждането на тази методика за оценка на качеството на дейността, както и популяризирането на резултатите и измерване на обективни структурирани крайни точки, би предоставило конкурентно предимство на лечебните заведения.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Използвайки мултидисциплинарна стратегия, обхващаща качествени и количествени изследователски методи, VBHC и в частност TDABC, запълват текущите пропуски, като предоставят основани на факти препоръки за подобряване на резултатите и определящите фактори за производителност на труда.

TDABC се изгражда върху подходящи грижи за постигане на личните цели на пациента (лична стойност) и постигане на най-добри възможни резултати с налични ресурси (техническа стойност). Прилагането на методологията TDABC е дългосрочна стратегия, която има за цел да определи точна мярка за производителност на труда в първичната грижа и да идентифицира нейните детерминанти, включително комбинация от разпределение на работна сила, технология и характеристики на пациента. Методът позволява намаляване на разходите, без да се компрометира качеството, докато всеки специалист работи в рамките на собствената си експертиза. Измерването, отчитането и

establish and optimize the balance between outcomes and costs within healthcare, albeit from different perspectives. The VBHC could offer a perspective through which the CEA can provide a more complete assessment to invest health resources more efficiently (6-9). The condition-based approach focuses more on the patient and could be a foundation for more detailed analyzes and lead to decisions that are better tailored to the affected population.

Applying the concept of value-based health care focuses on the application of a methodology devoted to measuring the achieved results (healthcare and related to the quality of life of patients). The TDABC methodology has been applied, and based on the assessment it is established that the medical facility does not need to optimize processes and costs and the system works perfectly. The detailed mapping of the processes and the active work together with the analysis of the data from the observations and interviews with the staff, as well as the responses from the initiating questionnaires, provide information based on which additional recommendations for improvements could be provided.

Shifting the focus from a fee-for-service model in a specific ward to a system of care based on the patient's value for his or her specific medical condition throughout the whole cycle of care is a major challenge. Reducing and optimizing costs by itself, regardless of the achieved results, is dangerous, self-destructive, leads to false „savings“, and potentially even limits effective care. The introduction of this methodology for assessing the quality of the activity, as well as the popularization of the results and measurement of objective endpoints, could provide a competitive advantage to the medical facilities.

CONCLUSION

Using a multidisciplinary strategy covering qualitative and quantitative research methods, VBHC, and in particular - TDABC fills current gaps by providing evidence-based recommendations for improving outcomes and determinants of labor productivity.

TDABC – time-driven activity-based costing methodology is built on appropriate care to achieve the patient's personal goals (personal value) and achieve the best possible outcomes with available resources (technical value). Implementing the TDABC methodology is a long-term strategy that aims to define an accurate measure of primary care labor productivity and identify its determinants, including a combination of workforce allocation, technology, and patient characteristics. The method allows for cost reduction without compromising quality, while each specialist works within his own expertise. Measuring, reporting, and comparing results are the most important steps to

сравняването на резултатите са най-важните стъпки към бързо подобряване на резултатите и аргументирано намаляване на разходите. Същевременно TDABC позволява да се изясни начинът, по който се извършват разходи и предоставя информирани възможности за подобряване. Имплементирането на методиката TDABC е възможно решение на големия дял на разходите за труд, както и нуждата от разумната им оптимизация.

КНИГОПИС / REFERENCES

1. Porter ME. What Is Value in Health Care? *NEJM N Engl J Med* 2010; 363:2477-2481.
2. Porter M., Lee R. The strategy that will fix health care. *Harvard Business Review* website. <https://hbr.org/2013/10/the-strategy-that-will-fix-health-care>. Published October 2013. Accessed May 1, 2022.
3. Verdier JM. Redefining health care: creating value-based competition on results. *J Policy Anal Manag.* 2007;26(4):968–970.
4. Gray JM. Redefining Health Care: Creating Value-Based Competition on Results. *BMJ.* 2006;333(7571):760.
5. Даскалов, В., Кунева, И. Възрастова макулна дегенерация. *Medinfo* 2014;5:34-6.

Адрес за кореспонденция:

Адриана Дачева
HTA ООД
Бул. „България“ 109, Бизнес център „Вертиго“, етаж 12
гр. София
е-поща: adriana@hta.bg

rapidly improve outcomes and to reduce costs. At the same time, TDABC clarifies how costs are incurred and provides informed opportunities for improvement. The implementation of the TDABC methodology is a possible solution to the high proportion of labour costs and the need for their reasonable optimization.

6. Walraven J, Jacobs MS, Uyl-de Groot CA. Leveraging the Similarities Between Cost-Effectiveness Analysis and Value-Based Healthcare. *Value Health* 2021;24(7):1038-44.
7. Kaplan RS, Porter ME. How to solve the cost crisis in health care. *Harvard Business Review* 2011;89:46–52, 4, 6–61 passim.
8. Yun BJ, Prabhakar AM, Warsh J, Kaplan R, Brennan J, Dempsey KE, et al. TimeDriven activity-based costing in emergency medicine. *Annals of Emergency Medicine* 2016;67:765–72.
9. Kaplan RS, Anderson SR. Time-driven activity-based costing: a simpler and more powerful path to higher profits. Boston: Harvard Business School Press; 2007.

Address for correspondence:

Adriana Dacheva
HTA Ltd.
109, Bulgaria Blvd. , Vertigo Business Tower
Sofia, Bulgaria
e-mail: adriana@hta.bg

ПЪРВИЧНАТА ИЗВЪНБОЛНИЧНА МЕДИЦИНСКА ПОМОЩ – РЕАЛНОСТ И ВЪЗМОЖНОСТИ

Ванина Михайлова^{1,2}, Адолф Алакиди³

¹Катедра „Кинезитерапия“, факултет „Обществено здраве“, МУ-София

²Катедра „Управление на здравните грижи“, факултет „Обществено здраве“, МУ-Пловдив

³Катедра „Епидемиология и хигиена“, Медицински факултет, МУ-София

РЕЗЮМЕ

Въведение: Глобалната промяна в нашата национална здравна система засяга основите на нейната нормативна база (серия нови закони за здравеопазването), приоритетите на здравната система, принципите на управление, връзката между различните сектори на здравеопазването. Поставянето на общопрактикуващия лекар (ОПЛ) в основата на пирамидата на здравната система го определя като водеща фигура в здравеопазването като цяло.

Цел: Да се анализират дейността и кадровата обезпеченост на медицинския персонал в първичната извънболнична медицинска помощ с водеща фигура общопрактикуващият лекар (ОПЛ) в Р.България.

Материал и методи: Обект на наблюдение е Р.България и статистически обособените райони. Логическа единица е общопрактикуващият лекар (ОПЛ). Технически единици са ПИМП. Проучването е ретроспективно за 11-годишен период от 2011 г. до 2021 г. включително. За анализа са използвани количествени и качествени показатели. При статистическата обработка на събраната първична информация са използвани вариационен, алтернативен и непараметричен анализ. При компютърната обработка на събраната база данни са използвани статистическият пакет SPSS версия 19 и Microsoft Excel.

Резултати: Човешките ресурси в сектора на здравеопазването и в частност в първичната извънболнична медицинска помощ в България са изправени пред следните предизвикателства - застаряващо население с отрицателен естествен прираст, със задълбочаващ се дисбаланс в териториалното разпределение и застаряваща работна сила в здравния сектор, недостатъчна привлекателност за младите поколения към някои медицински специалности, неравномерно териториално разпределение в резултат на вътрешна миграция на медицински кадри от по-малките към по-големите населени места, външна миграция към страни в ЕС и извън него.

Обсъждане: Намаляването на броя ОПЛ и неравномерното им разпределение през годините има своите обективни и субективни страни. От мотивацията на ОПЛ за работа, от образователната му подготовка, от ква-

PRIMARY OUTPATIENT CARE - REALITY AND OPPORTUNITIES

Vanina Mihaylova^{1,2}, Adolf Alakidi³

¹Department of Kinesitherapy, Faculty of Public Health, MU-Sofia

²Department of Health Care Management, Faculty of Public Health, MU-Plovdiv

³Department of Epidemiology and Hygiene, Medical Faculty, Medical University - Sofia

ABSTRACT

Introduction: The global change in our national health system affects the foundations of its regulatory base (a series of new health laws), the priorities of the health system, the principles of governance, the relationship between the different sectors of health. Placing the general practitioner (GP) at the base of the pyramid of the healthcare system defines him as the leading figure in healthcare as a whole.

Aim: To analyze the activities and staffing of the medical personnel in primary outpatient care with the leading figure being the general practitioner (GP) in Bulgaria.

Material and Methods: The object of observation is the Republic of Bulgaria and the statistically differentiated regions. The logical unit is the general practitioner (GP). The technical units are POMC units. The study is retrospective over an 11-year period from 2011 to 2021 inclusive. Quantitative and qualitative indicators were used for the analysis. Variance, alternative and non-parametric analyses were used in the statistical treatment of the primary data collected. The statistical package SPSS version 19 and Microsoft Excel were used in the computer processing of the collected data.

Results: Human resources in the health sector and in particular in primary outpatient medical care in Bulgaria are facing the following challenges - an aging population with negative natural growth, with a deepening imbalance in the territorial distribution and an aging workforce in the health sector, insufficient attractiveness for younger generations to certain medical specialties, uneven territorial distribution as a result of internal migration of the medical staff from smaller to larger settlements, migration to EU member states and other countries.

Discussion: The decrease in the number of GPs and their uneven distribution over the years has its objective and subjective sides. Placing the GP at the base of the pyramid of the healthcare system defines him as a leading figure in healthcare as a whole. The success of the healthcare system depends to a large extent on his motivation for

лификацията му зависи до голяма степен успехът на здравната система. Липсата на финансови стимули, включващи допълнително заплащане за призната специалност, допълнителен финансов „бонус“ при сключване на договор с НЗОК, по-висока цена за преглед и др., определят и слабата мотивация при част от фамилените лекари да приключат следдипломното си обучение по обща медицина и да вземат нужната специалност. Процесите на вътрешна миграция на медицинските специалисти, включително лекарите, от малките към по-големите населени места следват общата тенденция в страната.

Заключение: Човешките ресурси не подлежат на механично или задължително териториално преразпределение. Благоприятна среда, предоставяща възможности и стимули, активира в самите медицински специалисти (лекари и медицински сестри) желание за промяна на работното и населеното място.

Ключови думи: демографски процеси, здравеопазване, първична извънболнична медицинска помощ, общопрактикуващ лекар

ВЪВЕДЕНИЕ

Здравето на индивида е динамично състояние на физическо, умствено и социално благополучие, а не просто отсъствие на болест или недъг. За личността здравето е условие за благосъстояние и качество на живот. В обществен план доброто здраве представлява актив и е източник на икономическа и социална стабилност.

Проблемът със застаряването на населението в Европа и в частност в България и деформираната възрастова структура е изключително важен и значим, тъй като именно тази структура ще определя възпроизводството на населението и на работната сила през следващите десетилетия. Нарастващият брой и дял на старите хора (на 65+ г.) поставя и ще поставя сериозни предизвикателства пред социално-осигурителната система, системата за социално подпомагане, здравеопазването, образованието (1,8).

През 1998 г. България въвежда централизирана система на социално здравно осигуряване, решение, в резултат на трансформацията на страната от централизирана планова икономика в пазарна икономика. Преминването от бюджетно към фондово финансиране поставя основите на различно здравеопазване, в което интегрираща фигура в системата на първичните здравни грижи е лекарят с общ профил - специалист по обща медицина (7, 9).

Световният опит показва, че общата медицинска практика като форма на организация и извършване на първичната медицинска помощ, има голям потенциал, който може да се реализира, ако бъдат осигурени адекватни на потребностите ѝ финансово-икономически, организационно-управленски, професионални и други условия (3,8).

Като централна фигура в модерните здравеопазни системи фамилен лекар се изправя пред редица предизвикателства, задължения и отговорности. Той трябва да

work, on his educational background and qualifications. The lack of financial incentives, including additional payment for a recognized specialty, an additional financial „bonus“ when signing a contract with the National Health Insurance Fund, a higher price for an examination, etc., also determine the low motivation of some family physicians to complete their postgraduate training in general medicine and obtain the necessary specialty. The processes of internal migration of medical professionals, including doctors, from small to larger settlements follow the general trend in the country.

Conclusion: Human resources are not subject to mechanical or mandatory territorial redistribution. A favorable environment, providing opportunities and incentives, activates in the medical professionals themselves (doctors and nurses) a desire to change the workplace and locality.

Key words: demographic processes, healthcare, primary outpatient medical care, general practitioner

INTRODUCTION

The health of an individual is a dynamic state of physical, mental and social well-being, not simply the absence of disease or disability. For the individual, health is a condition of well-being and quality of life. In a societal context, good health is an asset and a source of economic and social stability.

The problem of the aging of the population in Europe and in Bulgaria in particular and the deformed age structure is extremely important and significant because it is this structure that will determine the reproduction of the population and the workforce in the coming decades. The growing number and share of the elderly (65+ years) poses and will pose serious challenges to the social security system, the social assistance system, healthcare and education (1,8).

In 1998 Bulgaria introduced a centralized system of social health insurance, a decision that resulted from the country's transformation from a centrally planned economy to a market economy. The transition from budget to fund financing laid the foundations of a different health care system, in which the integrating figure in the primary health care system is the general practitioner - a specialist in general medicine (7,9).

World experience shows that general medical practice as a form of organization and performance of primary medical care has a great potential, which can be realized if adequate financial- economic, organizational-managerial, professional and other conditions are provided to its needs (3,8).

As a central figure in modern health systems, the family physician faces a number of challenges, obligations and responsibilities. He must provide the most appropriate

осигури най-подходящата възможна профилактика и лечение за своя пациент в съответствие с приетите стандарти и правила за добра практика, етични норми, алгоритми за диагностика и терапия, консенсусни решения и др.

У нас в системата на общата лекарска практика все още не е определено нужното място на редица важни елементи и аспекти на първичната медицинска помощ, каквито са: значимостта на груповата лекарска практика, на екипния подход и на всички членове на основния му екип – медицински сестри, фелдшери, акушерки, психолози (6). Ето защо многостранните проблеми в дейността на общопрактикуващия лекар (ОПЛ) в нашата страна следва да бъдат обект на повишено внимание от страна на здравните политики, здравните мениджъри и на самото общество (2,10).

Широката информационна кампания на НЗОК за правата на пациентите довежда до повишаване на тяхната правна култура, но недостатъчните ресурси в здравната система не могат да покрият претенциите на потребителите на здравни услуги (4,5,6). ОПЛ като филтър на системата за достъп на пациентите до специализирана помощ става пресечна точка на недоволството на пациентите и възможностите на здравната каса по този въпрос (2,13).

В този сектор на здравеопазването особена важност придобиват проблемите на комуникация и сътрудничество между лекаря и пациента, които от своя страна са зависими от редица психологични и социологически фактори. Първичната медицинска помощ е не само най-масова, но тя създава също така нови социални отношения в здравеопазването и нова култура на здравното поведение.

Настъпва дисонанс с възможностите на здравната система и с характера на съвременната патология (преобладаването на хроничните болести). За да се преодолее този нарастващ дисбаланс, се налага постоянно утвърждаване на първичните (базови) здравни грижи като основа за здравната система на всяка една страна (11,12,14).

Целта на авторите с настоящата статия е: разглеждайки демографския статус на населението в Р.България, да анализират дейността и кадровата обезпеченост на медицинския персонал, извършващ първична медицинска помощ, където основна водеща фигура е общопрактикуващият лекар (ОПЛ).

МАТЕРИАЛ И МЕТОДИ

Обект на наблюдение е Р.България и статистически особените райони. Логическа единица е общопрактикуващият лекар (ОПЛ). Технически единици са ПИМП. Проучването е ретроспективно за 11-годишен период от 2011 г. до 2021 г. включително. За анализа са използвани количествени и качествени показатели. Първичната информация е извлечена от годишните отчети за дейност на НЗОК, Закон за бюджета на НЗОК, Здравеопазване - НСИ, НЦОЗА. При статистическата обработка на събраната първична информация са използвани вариационен, алтернативен и непараметричен анализ. За онагледяване

possible prophylaxis and treatment for his patient in accordance with accepted standards and rules of good practice, ethical norms, diagnostic and therapeutic algorithms, consensus solutions, etc.

In our country the system of general medical practice has not yet defined the proper place of a number of important elements and aspects of primary care, such as: the importance of group medical practice, the team approach and all members of its core team - nurses, paramedics, midwives, psychologists (6). Therefore, the multifaceted problems in the activity of the general practitioner (GP) in our country should be the subject of increased attention from health policy makers, health managers and the society itself (2,10).

The extensive information campaign of NHIF on the patients' rights has led to an increase in patients' legal awareness, but the insufficient resources in the health system cannot cover the claims of health service users (4,5,6). The GP as a filter of the system of patients' access to specialized care becomes an intersection of patient dissatisfaction and the possibilities of the health insurance fund in this matter (2,13).

In this sector of healthcare, the problems of communication and cooperation between the doctor and the patient, which in turn are dependent on a number of psychological and sociological

factors, become particularly important. Primary care is not only the most common, but it is also creating new social relations in healthcare and a new culture of health behaviour.

There is a dissonance with the capabilities of the health system and the nature of modern pathology (the prevalence of chronic diseases). In order to overcome this growing imbalance, there is a need for a constant affirmation of primary (basic) healthcare as the basis for the health system of any country (11,12,14).

The objective of the authors of this article is: looking at the demographic status of the population in Bulgaria, to analyze the activity and staffing of the medical personnel providing primary care, where the main leading figure is the general practitioner (GP).

MATERIAL AND METHODS

The object of observation is the Republic of Bulgaria and the statistically defined regions. The logical unit is the general practitioner (GP). The technical units are POMCs. The study is retrospective over an 11-year period from 2011 to 2021 inclusive. Quantitative and qualitative indicators were used for the analysis. Primary information was extracted from the annual activity reports of NHIF, the NHIF Budget Act, National Statistical Institute, National Centre of Public Health and Analyses. Variance, alternative and non-parametric analysis were used in the statistical processing of

на наблюдаваните процеси и явления и илюстриране на определени закономерности или зависимости, са използвани възможностите на графичния анализ. При компютърната обработка на събраната база данни са използвани статистическият пакет SPSS версия 19 и Microsoft Excel.

РЕЗУЛТАТИ

В края на 2021 г. населението на България е 6 838 937 души според годишното демографско изследване на Националния статистически институт (НСИ).

Демографската статистика показва, че продължава процесът на намаляване и застаряване на населението, задълбочава се дисбалансът в териториалното разпределение, намалява раждаемостта. Остава непроменена очакваната средна продължителност на живота.

Населението на България през анализирания период от време (2011-2021г. вкл.) намалява с 488 290 души.

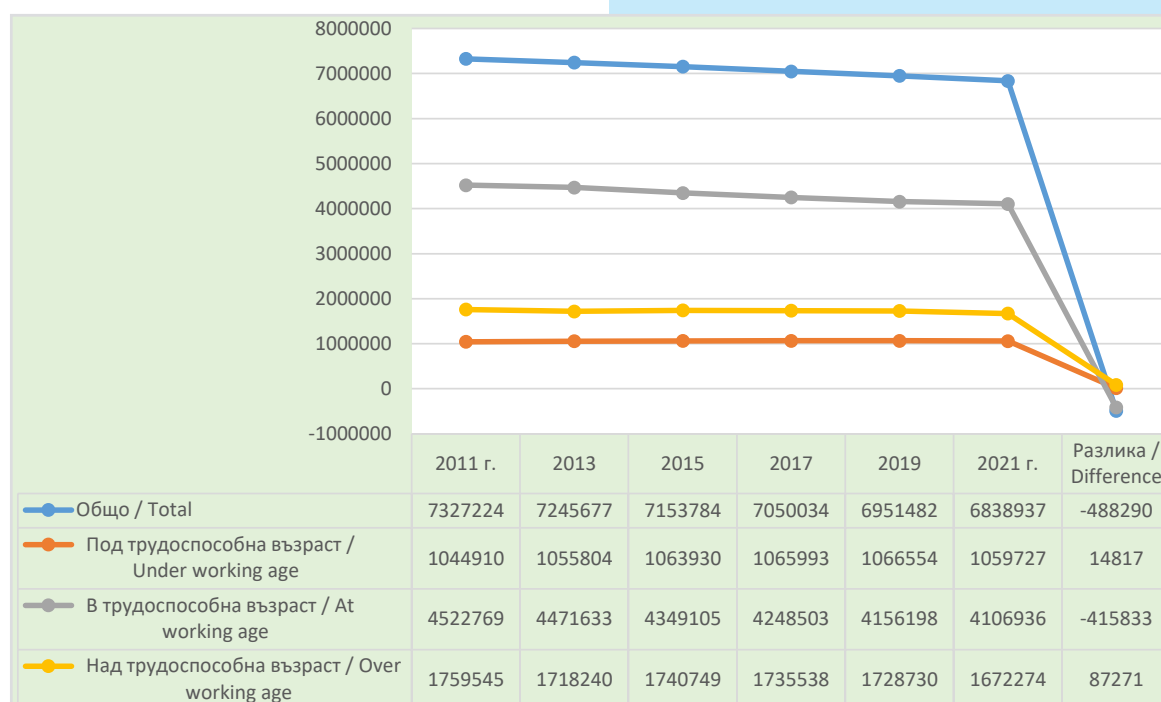
the primary information collected. To illustrate the observed processes and phenomena and to illustrate certain regularities or dependencies, the possibilities of graphical analysis were used. The statistical package SPSS version 19 and Microsoft Excel were used in the computer processing of the collected data.

RESULTS

At the end of 2021 the population of Bulgaria will be 6 838 937 people according to the annual demographic survey of the National Statistical Institute (NSI).

Demographic statistics show that the process of population decline and aging continues, the imbalance in the territorial distribution deepens, the birth rate decreases. Life expectancy remains unchanged.

The population of Bulgaria during the analyzed time period (2011-2021) decreased by 488 290 people.



Фигура 1. Възраст според трудоспособността

В края на 2021 г. населението в трудоспособна възраст е малко над 4 106 936 души, или 60,05%, като намалява с 415 833 души. Положителен ръст бележат групите в под трудоспособна и над трудоспособна възраст, с превес на последната с 87 271 души (Фигура 1).

Страната е разделена на 6 статистически района, 28 области и 265 общини. Половината от населението на страната (50,2%) живее в Югозападния и Южния централен район, а най-малък по брой на населението е Северозападният район – 702 773 души, или 10,6% от населението на страната. През 2021 г. и в шестте статистически района населението намалява спрямо 2011 г., като най-голя-

Figure 1. Age by working

At the end of 2021, the working age population is just over 4,106,936, or 60.05%, decreasing by 415,833. Positive growth is observed in the groups under and over the working age, with the latter predominating by 87 271 people (Figure 1).

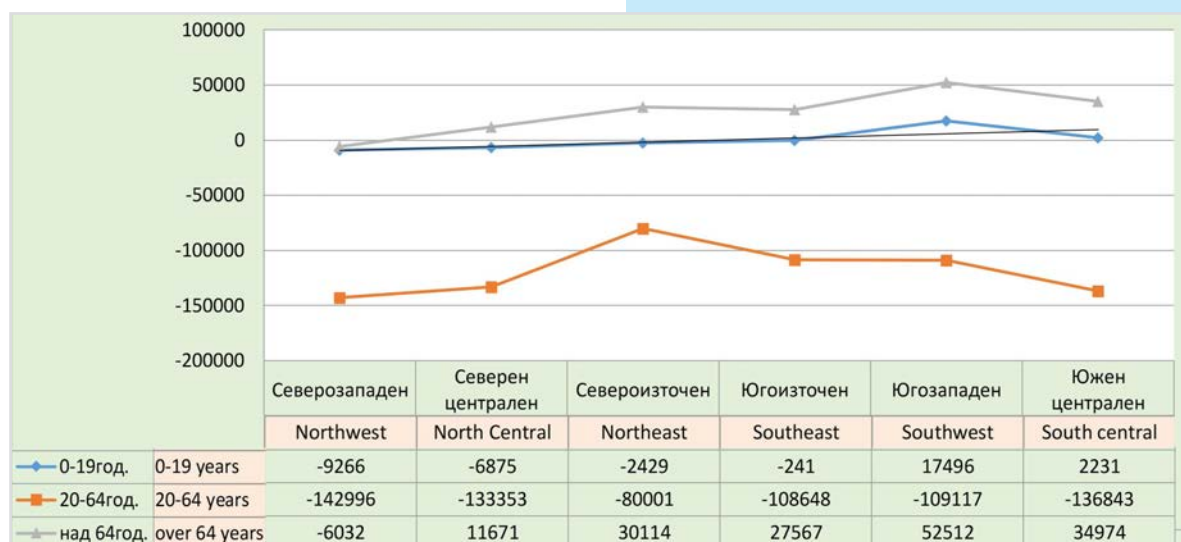
The country is divided into 6 statistical regions, 28 districts and 265 municipalities. Half of the country's population (50.2%) lives in the Southwest and South Central regions, while the Northwest region has the lowest population - 702,773 people, or 10.6% of the country's population. In 2021, the population of all six statistical regions is decreasing compared to 2011, with the largest decrease in

мо е намалението в Северозападния - с 133 828 (16%), а най-малко - в Югозападния район - с 60 473 (0,3%).

Населението продължава да застарява. Динамиката на възрастовата структура на населението в периода 2010-2021 г. документира изводите: Регресия в броя на възрастта 20-64 г. със силна изразеност в Северозападен район (-142 996 души) и прогресия във възрастта над 65 г. с най-висока стойност в Югозападния район (52512 души)(Фигура 2).

the Northwest region - by 133,828 (16%) and the smallest decrease in the Southwest region - by 60,473 (0.3%).

The population continues to age. The dynamics of the age structure of the population in the period 2010-2021 document the findings: regression in the number of 20-64 year olds with a strong expression in the North-West region (-142 996 people) and progression in the number of over 65 year olds with the highest value in the South-West region (52512 people) (Figure 2).

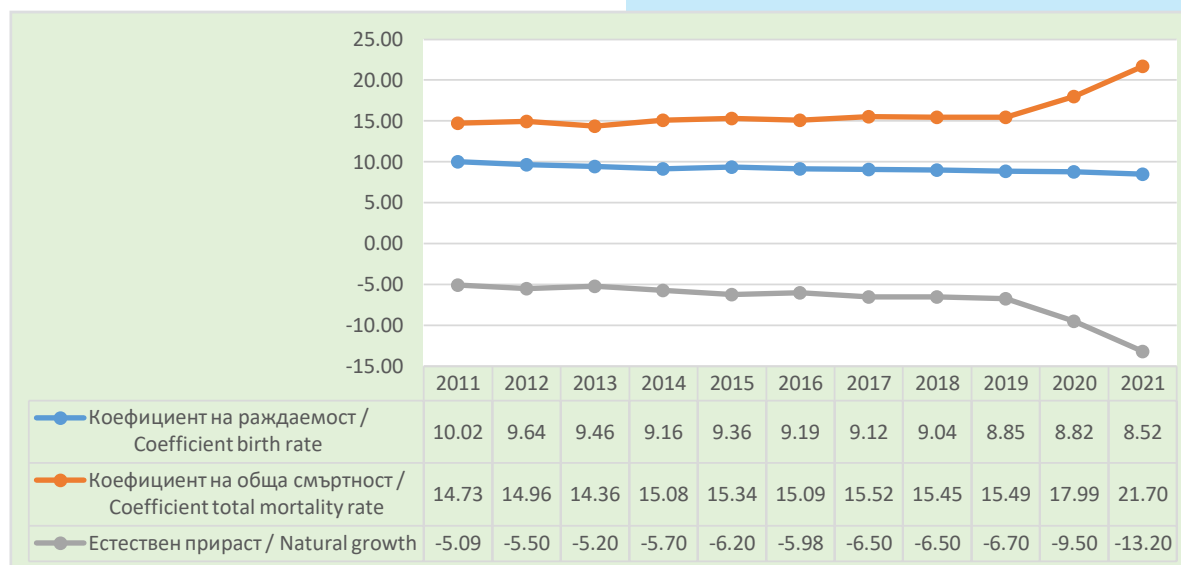


Фигура 2. Динамиката на възрастовата структура на населението в периода 2010- 2021 г.

Figure 2. Population age structure dynamics in the period 2010-2021

Коефициентът на естествения прираст у нас е отрицателен с възходяща тенденция през наблюдавания период, с намаляващ коефициент на раждаемост и растящ коефициент на обща смъртност (Фигура 3).

The natural growth rate in the country is negative with an upward trend during the observed period with a decreasing fertility rate and an increasing total mortality rate (Figure 3).



Фигура 3. Коефициент на естествен прираст

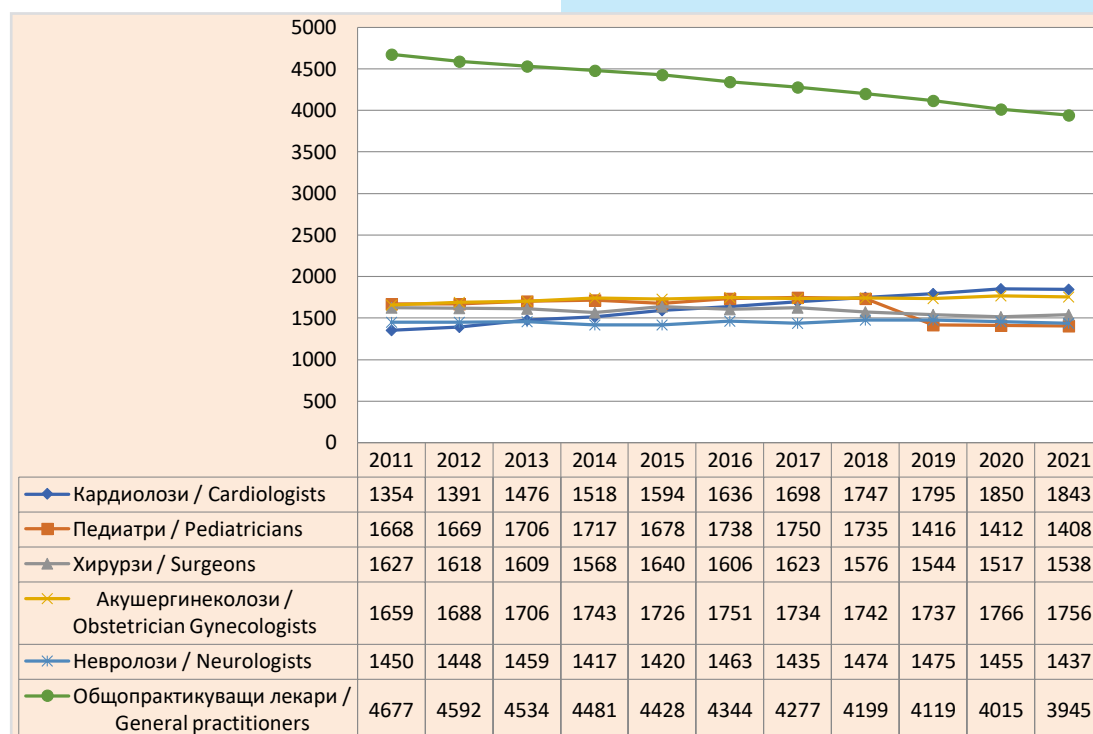
Figure 3. Natural growth rate

Средната продължителност на живота показва увеличение, като през 2011 г. е била 73,8 г., а в края на 2021 г. е 74.6 г.

Life expectancy shows an increase, being 73.8 in 2011 and 74.6 at the end of 2021.

В края на 2021 г. на основен трудов договор в лечебните и здравните заведения в страната практикуват 29 604 лекари. В структурата на лекарите по специалности през 2021 г. най-голям, но с низходяща тенденция през наблюдавания период от време, е делът на общопрактикуващите - 3 945, (13,3%) от всички лекари в страната, следвани от практикуващите кардиология – 1843 (6,2%), акушерство и гинекология – 1756 (5,9%), хирургия - 1538 (5,2%) и нервни болести – 1437 (4,9%) (Фигура 4).

At the end of 2021, 29 604 physicians will be practicing in the country's medical and health institutions on a basic employment contract. In the structure of physicians by specialty in 2021, the share of general practitioners - 3 945, (13.3%) of all physicians in the country is the highest, but with a decreasing trend during the observed time period, followed by those practicing cardiology - 1843 (6.2%), obstetrics and gynecology - 1756 (5.9%), surgery - 1538 (5.2%), and nervous diseases - 1437 (4.9%) (Figure 4).



Фигура 4. Лекари по клинични специалности

Figure 4. Doctors by clinical specialties

Динамиката на възрастовата структура на практикуващите лекари е показана на Фигура 5.

The dynamics of the age structure of practitioners is visualized in Figure 5.



Фигура 5. Възрастова структура на практикуващите лекари

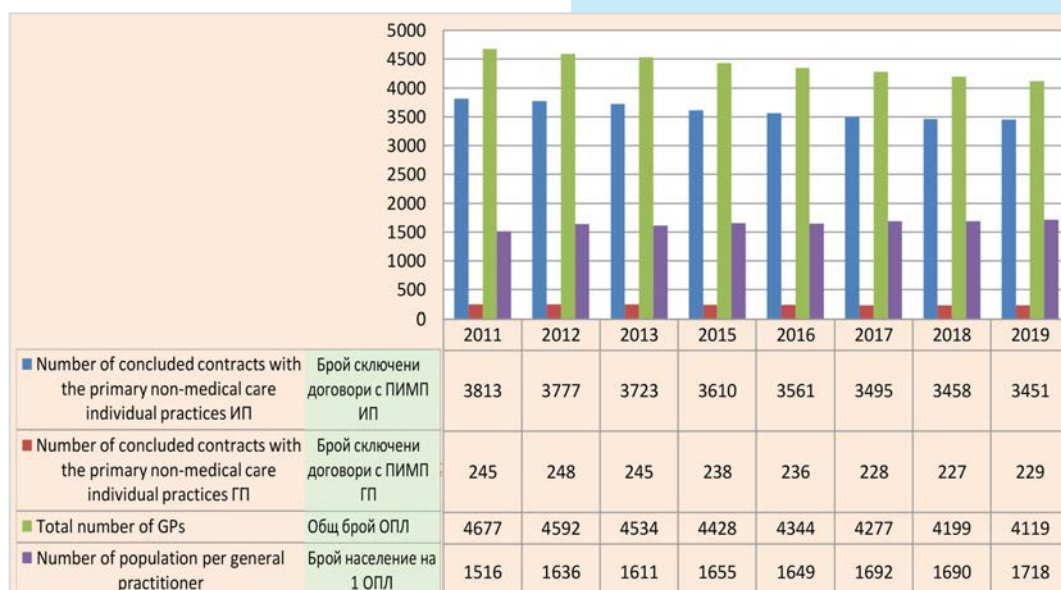
Figure 5. Age structure of practitioners

Най-многобройна е групата лекари във възрастовата група 55-64 години, следвана от тази, но с възходяща тенденция, на лекари над 65 години.

The largest group of physicians is in the 55-64 age group, followed by, but with an upward trend, physicians over the age of 65.

В качеството си на договорни партньори, изпълнителите на ПИМП сключват с НЗОК договори за здравни дейности. Механизмът на финансиране на системата за първична извънболнична помощ се основава на разпоредбите в Националния рамков договор. Осигурителят, в лицето на НЗОК, заплаща договорената и извършената дейност на изпълнителите на ПИМП. През наблюдавания период от време сключените договори имат своя динамика (Фигура 6). Те са с низходяща тенденция както с индивидуалните практики, така и с груповите практики. Общият брой общопрактикуващи лекари в България намалява, като броят на обслужваните здравноосигурени лица от един лекар се увеличава.

As contractual partners, POMC contractors conclude contracts with NHIF for health care activities. The financing mechanism of the primary outpatient care system is based on the provisions in the National Framework Contract. The insurer, in the face of the NHIF, shall pay the agreed and performed activities of the POMC contractors. During the observed time period, the concluded contracts have their dynamics. (Figure 6). They have a downward trend with both individual practices and group practices. The total number of GPs in Bulgaria is decreasing, while the number of insured persons served by a GP is increasing.

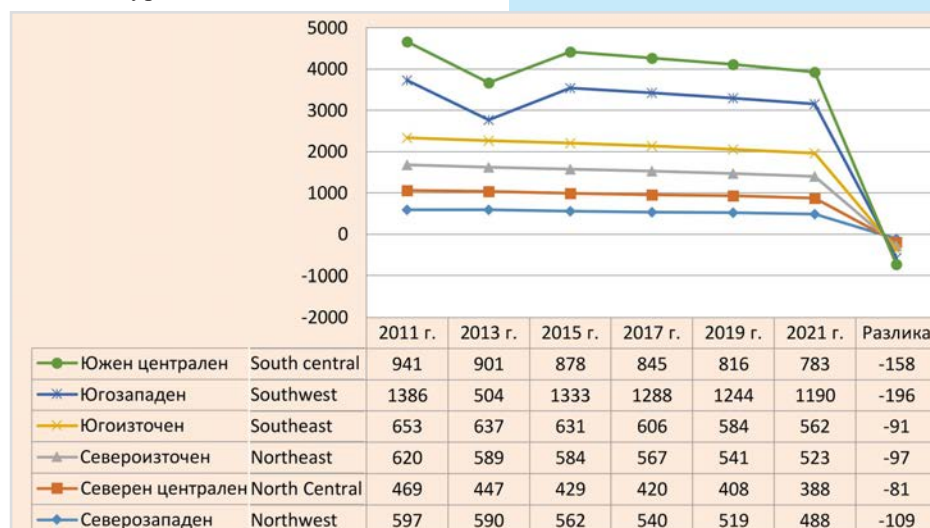


Фигура 6. Организационни форми на дейност на ОПЛ

Регионалните диспропорции на общопрактикуващите лекари са проблем не само за нашата страна, но и за много други държави, включително и за най-развитите. Процесите на вътрешна миграция на лекарите, от малките към по-големите населени места, следват общата тенденция в страната. Тези диспропорции в статистически обособените райони са видни от Фигура 7.

Figure 6. Organizational forms of activity of GPs

Regional disparities of general practitioners are a problem not only for our country but for many other countries, including the most developed ones. The processes of internal migration of physicians from small to larger settlements, follow the general trend in the country. These disparities across the statistical regions are evident in Figure 7.



Фигура 7. Общопрактикуващи лекари по статистически обособени региони

Figure 7. General practitioners by statistical region

Най-силно изразена регресия в броя на ОПЛ се отчита в Югозападен район, следван от Южен централен и Северо-западен райони. Осигуреността с общопрактикуващи лекари през 2021 г. за страната е 5,8 на 10 хил. души от населението в сравнение с 2011 г. - 6,3 на 10 хил. души. Най-висок е показателят за областите Плевен (8,2 на 10 хил. души), Видин (7,0) и Стара Загора (6,8). Най-ниска е осигуреността на населението с общопрактикуващи лекари в областите Кърджали (3,2), Търговище (4,3) и Разград (4,4).

Дейността в различните направления има своята специфика (Фигура 8).

The most pronounced regression in the number of practicing GPs was reported in the Southwest region, followed by the South Central and North West regions. The GP coverage in 2021 for the country is 5.8 per 10 thousand of the population compared to 2011 - 6.3 per 10 thousand. The highest indicator is for Pleven district (8.2 per 10 thousand people), Vidin (7.0) and Stara Zagora (6.8). The lowest availability of general practitioners is in the districts of Kardzhali (3.2), Targovishte (4.3) and Razgrad (4.4).

The activity in the different fields has its specificity (Figure 8).



Фигура 8. Дейност на ОПЛ

Figure 8. Activity of the GP

От графиката може да се направи изводът, че при предвиден един преглед годишно, 40% от ЗОЛ над 18 години се обръщат към ОПЛ за извършване на профилактичен преглед. Средният брой на отчетените годишно извършени профилактични прегледи при лицата над 18-годишна възраст леко се повишава, но е недостатъчен. Подценяването на профилактиката и ниската здравна култура на част от населението е вероятната причина за ниския процент на извършените профилактични прегледи.

Диспансерните прегледи годишно на едно диспансеризирано здравноосигурено лице (ЗОЛ) са с възходяща тенденция. С напредване на възрастта диспансеризацията на лицата е с повече от едно заболяване. Намаленият брой на инцидентните посещения. Първичните консултативни прегледи със СИМП на едно здравноосигурено лице (ЗОЛ) са с относително еднакъв брой.

Здравноосигурителните плащания за първична извънболнична медицинска помощ (ПИМП) са процент от бюджета на НЗОК, определен със Закон за бюджета на НЗОК (Фигура 9). Като цяло, те са недостатъчни. Принципиите и методите за финансиране на общопрактикуващите лекари трябва задължително да са обвързани с количеството и качеството на предоставяната здравна услуга, за да

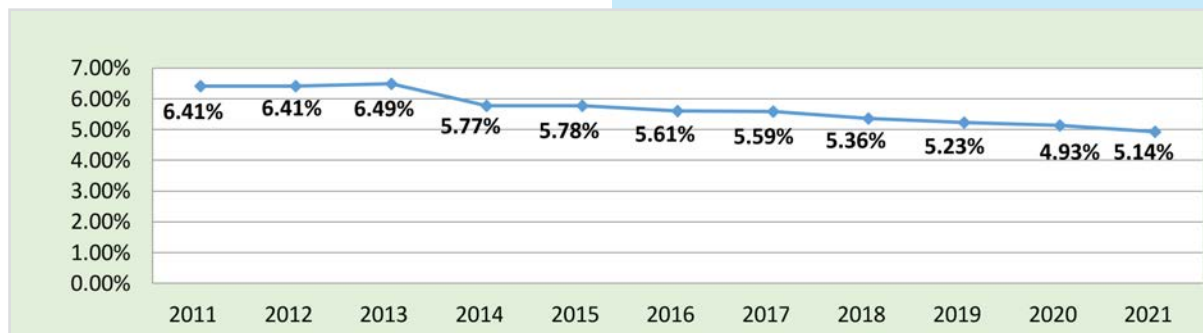
From the chart it can be concluded that with one examination per year, 40% of General Practitioners' Act over the age of 18 years are referred to a GP for a preventive examination. The average number of annual preventive examinations reported for persons aged 18 and over is slightly increasing but is insufficient. The underestimation of preventive care and the low health awareness of part of the population is the likely reason for the low rate of prophylactic examinations.

The number of annual dispensary examinations per dispensed health insured person (DHIP) marks an upward trend. As individuals age, they are dispensed with more than one disease. The number of incident visits is decreasing. Primary consultative check-ups with specialized primary medical care (SPMC) per health insured person (HIP) are relatively the same.

Health insurance payments for primary outpatient care (POC) are a percentage of the NHIF budget set by the NHIF Budget Act. (Figure 9) Overall, they are insufficient. The principles and methods of financing GPs must necessarily be linked to the quantity and quality of the health service provided in order to act as an incentive to increase their motivation to provide a sufficient and

действат като стимул за повишаване на мотивацията им за оказване на достатъчна и качествена услуга. Заедно с това трябва да се стимулира извършването на дейностите по промоция на здравето и превенция на болестите.

quality service. At the same time, health promotion and prevention activities should be stimulated.



Фигура 9. Здравноосигурителни плащания за първична извънболнична медицинска помощ

Figure 9. Health insurance payments for primary primary medical care (PMHC)

ОБСЪЖДАНЕ

Човешките ресурси в сектора на здравеопазването и в частност в първичната извънболнична медицинска помощ в България са изправени пред същите предизвикателства като останалите европейски държави - застаряващо население и застаряваща работна сила в здравния сектор, недостатъчна привлекателност за младите поколения на някои медицински специалности, неравномерно териториално разпределение в резултат на вътрешна миграция от по-малките към по-големите населени места, миграция на здравни кадри в ЕС и извън него.

Намаляването на броя на ОПЛ и неравномерното им разпределение през годините има своите обективни и субективни страни.

Производството на повече кадри от страна на медицинските университети е една от основните мерки, защото те произвеждат достатъчно лекари, но немалка част от лекарите не остават в България. През последните 10 години се наблюдава устойчива тенденция за увеличаване на броя на завършили студенти по медицина в България. За учебната 2019/2020 г. са утвърдени общо 840 места за студенти по медицина, а за учебната 2018/2019 г. - 850 места за студенти по медицина. Утвърждаваният брой студенти годишно (около 800-850) е достатъчен за нуждите на системата на здравеопазването в страната и не е необходимо допълнително увеличение (по данни на НСИ).

Поставянето на ОПЛ в основата на пирамидата на здравната система го определя като водеща фигура в здравеопазването като цяло. От неговата мотивация за работа, от образователната му подготовка, от квалификацията му зависи до голяма степен успехът на здравната система. За практикуване на лекарите в ПИМП се изисква специалност "Обща медицина", която да изгради професионални способности на био-психосоциален модел на специалиста, притежаващ широка гама клинични познания и умения.

Липсата на финансови стимули, включващи допълнително заплащане за признатата специалност, допълните-

DISCUSSION

Human resources in the health sector and in particular in primary outpatient medical care in Bulgaria face the same challenges as in other European countries - aging population and ageing workforce in the health sector, insufficient attractiveness for younger generations of some medical specialties, uneven territorial distribution as a result of internal migration from smaller to larger settlements, migration of health professionals to the EU member states and other countries.

The decrease in the number of GPs and their uneven distribution over the years has its objective and subjective sides.

The production of more staff by medical universities is one of the main measures because they produce enough doctors, but a significant number of doctors do not stay in Bulgaria. Over the last 10 years, there has been a steady increase in the number of medical graduates in Bulgaria. For the academic year 2019/2020, a total of 840 places for medical students have been confirmed and for the academic year 2018/2019, a total of 850 places for medical students have been confirmed. The approved number of students per year (about 800-850) is sufficient for the needs of the health care system in the country and no further increase is needed (according to NSI data).

Placing the GP at the base of the pyramid of the healthcare system defines him as a leading figure in healthcare as a whole. The success of the healthcare system depends to a large extent on his motivation to work, on his educational background, on his qualifications. The practice of POMC physicians requires a specialty in general medicine that builds the professional capabilities of a bio-psycho-social model of the specialist with a wide range of clinical knowledge and skills.

The lack of financial incentives, including additional payment for the recognized specialty, additional financial

лен финансов „бонус“ при сключване на договор с НЗОК, по-висока цена за преглед и др., определят и слабата мотивация при част от фамилините лекари да приключат следдипломното си обучение по обща медицина и да вземат нужната специалност.

Процесите на вътрешна миграция на медицинските специалисти, включително лекарите, от малките към по-големите населени места следват общата тенденция в страната. Определено значение за това има и почти пълното оттегляне на местната власт (общините) за създаване на по-добри финансови условия (допълнително заплащане, особено в системата за първична медицинска помощ).

Нарастващите разходи и несигурността относно източниците на финансиране и събираемостта на здравноосигурителни вноски в България са предпоставки за водената политика към разходите в здравеопазването, свързана с прилагане в по-голяма степен на рестриктивни мерки. Това най-вероятно се отразява и във финансирането на ПИМП през анализирания период от време, което в процентно отношение е с низходяща тенденция.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

За разлика от финансовите и материалните ресурси човешките ресурси не подлежат на механично или задължително териториално преразпределение. Необходимо е създаване на благоприятна среда, предоставяща възможности и стимули, които да предизвикат в самите медицински специалисти (лекари и медицински сестри) желание за промяна на работното и населеното място. Такива стимули могат да бъдат създаване привлекателни условия на труд и подходящо възнаграждение, на добри условия за професионално развитие, благоприятни условия за обучение и развитие на децата на медицинските специалисти и за работа на останалите членове на семействата им, и други.

КНИГОПИС / REFERENCES

1. Borisova, B. Need for a sociological approach to assess the general medical practice and its effectiveness. Asklepios, 2012.
2. Валентинова, Ц., М. Горанов. Общопрактикуващият лекар и оценката на неговите пациенти. Сп. Обща медицина, бр.2, 2003, стр. 3-5.
Valentinova Ts., M. Goranov. The general practitioner and the evaluation of his patients. Sp. General Medicine, No. 2, 2003, 3-5.
3. Златанова, Т., Златанова-Великова Р. Първичната извънболнична медицинска помощ – проблеми и перспективи. Дидакта консулт, 2008, 211.
Zlatanova T., Zlatanova-Velikova R. Primary outpatient medical care - problems and perspectives. Didacta consult, 2008, 211.
4. Килова, К. Приложението на телемедицината в България в условията на COVID-19. Екологичен бюлетин Fresenius, 2021, 30(7A), 9180-9187.
Kilova K. The application of telemedicine in Bulgaria in the conditions of COVID-19. Fresenius Environmental Bulletin 2021; 30(7A): 9180-9187.

„bonus“ when signing a contract with the NHIF, higher price for examination, etc., determine the low motivation of some family doctors to complete their postgraduate training in general medicine and take the necessary specialty.

The processes of internal migration of medical professionals, including doctors, from small to larger settlements follow the general trend in the country. The almost complete withdrawal of the local authorities (municipalities) to create better financial conditions (additional payment, especially in the primary care system) is also of certain importance.

Rising costs and uncertainty about the sources of financing and collection of health insurance contributions in Bulgaria are prerequisites for the policy towards health care expenditure, which is linked to the implementation of more restrictive measures. This is most likely reflected in the financing of the PIMP over the period analyzed, which in percentage terms is on a downward trend.

CONCLUSION

Unlike financial and material resources, human resources are not subject to mechanical or mandatory territorial reallocation. It is necessary to create an enabling environment, providing opportunities and incentives that will produce in the medical professionals themselves

(physicians and nurses) a desire to change workplace and locality. Such incentives could be the creation of attractive working conditions and appropriate remuneration, good conditions for professional development, favorable conditions for the education and development of the children of medical professionals and for the work of the other members of their families, etc.

5. Килова, К., Брънзалов, Н., Матева, Н. Нагласи за прилагане на електронно здравеопазване сред общопрактикуващите лекари в България. Обща медицина, 2022, 24(1), 3-10.
Kilova K., Branzalov N., Mateva N. Attitudes towards the application of e-health among general practitioners in Bulgaria. General Medicine, 2022, 24(1), 3-10.
6. Килова, К., Китова, Т. Студентско мнение за качеството на дистанционното медицинско обучение в условията на пандемия. Опазване на околната среда и екология, 2021, 22(4), 1706–1714.
Kilova K., Kitova T. Student opinion on the quality of distance medical learning in pandemic conditions. Journal of Environmental Protection and Ecology, 2021, 22(4), 1706–1714.
7. Стамболова, И., Ст. Стамболов. Актуални проблеми в мениджмънта на общата практика (по мнение на ОПЛ). Медицински меридиани, 2010, 2, 39-44.
Stambolova, I., St. Stambolov. Current problems in the management of general practice (in the opinion of GPs). -Medical Meridians, 2010, 2, 39-44.

8. Шопов, Д., Михайлова, В., Стоева, Т. Общопрактикуващият лекар - реална ситуация и мотивация за работа. *Обща медицина*, 2019, бр.3, 3-8.
Shopov D., Mihailova V., Stoeva T. The general practitioner - real situation and motivation to work. *General Medicine*, 2019, issue 3, 3-8
9. Шопов, Д., Петрова-Готова, Ц., Стоева, Т. Анализ на предлагането на здравни услуги в първичната и специализираната извънболнична медицинска помощ в Република България. *Обща медицина* 2021, бр.2, 14-19.
Shopov D., Petrova-Gotova Ts., Stoeva T. Analysis of health service rendering in the primary and specialized outpatient's medical aid in the Republic of Bulgaria . *General Medicine* 2021, issue 2, 14-19.
10. Шопов, Д., Стоев Т. Общопрактикуващият лекар – дейност и мотивация за работа. *Медицински мениджмънт и здравна политика*, 2015, № 2, с. 41-50
Shopov D., Stoev T. The general practitioner - activity and motivation to work. *Medical Management and Health Policy*, 2015, No. 2, pp. 41-50.
11. Шопов, Д., Стоева, Т. Кадрова обезпеченост в първичната извънболнична медицинска помощ и някои аспекти в дейността по програмата „Детско здравеопазване“ *Обща медицина*, 2019, бр.4, 9-15.
Shopov D., Stoeva T. Provision of Cadres for the Primary Outpatients Medical Care and Some Aspects of the Activity under the Pediatric Healthcare Programme. *General Medicine*, 2019, issue 4, 9-15.
12. Шопов, Д., Стоева, Т. Необходимостта от консултативен преглед в извънболничната медицинска помощ през погледа на пациента. *Българско списание за обществено здраве*, 2022, 14(1):15-22.
Shopov D., Stoeva T. The need for a consultative examination in pre-hospital care through the eyes of the patient. *Bulgarian Journal of Public Health*, 2022, 14 (1):15-2.
13. Шопов, Д., Стоева, Т., Атлиев, К. Реалност в първичната медицинска помощ. *Обща медицина* 2021, бр.4, 19-25.
Shopov D., Stoeva T., Atliev K. Reality in the primary medical care. *General Medicine* 2021, issue 4, 19-25.
14. Шопов, Д., Стоева, Т., Торньова, Б. Роля и дейност на общопрактикуващите лекари за провеждане профилактичните прегледи на възрастните хора. *Обща медицина*, 2019, бр.4, 3-8.
Shopov D., Stoeva T., Tornyova B. Role and activity of conduct of prophylactic medical checkups of elderly people. *General Medicine*, 2019, issue 4, 3-8.

Адрес за кореспонденция:

Доц. Ванина Михайлова, дм
Катедра „Кинезитерапия“, факултет „Обществено здраве“, МУ-София
Катедра „Управление на здравните грижи“, факултет „Обществено здраве“, МУ-Пловдив
е-поща: vaninamihailova71@gmail.com

Address for correspondence:

Assoc. Prof. Vanina Mihaylova, PhD
Department of Kinesitherapy, Faculty of Public Health, MU-Sofia
Department of Health Care Management, Faculty of Public Health, MU-Plovdiv
e-mail: vaninamihailova71@gmail.com

УПРАВЛЕНИЕ НА КЛИНИЧНИ ИЗПИТВАНИЯ НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ ЧРЕЗ ДОГОВОРНИ ИЗСЛЕДОВАТЕЛСКИ ОРГАНИЗАЦИИ

Веска Гергова

Изпълнителна агенция по лекарствата

РЕЗЮМЕ

Въведение: Годишните лекарствена регулация и натрупаният опит, особено след COVID-19, показват, че управлението на клиничните изпитвания не се изчерпва само с прилагането на нормативната уредба и добри практики. Високата степен на информираност на общественото и развитието на обществените отношения поставят високи изисквания и налагат преглед на процесите и дейностите на тяхното управление.

Цел: Основната цел на изследването е да се оценят процеси и дейности при управлението на клиничните изпитвания чрез договорни изследователски организации (ДИО).

Материал и методи: Проучването обхваща 140 служители на договорни изследователски организации от 13 държави. Използвана е анонимна анкета. Проучването е проведено по време и след COVID-19. Анкетата е проведена чрез Google формуляри и данните са обработени чрез MS Office Windows 10.

Резултати и обсъждане: Водеци са дяловете на респондентите, които посочват, че спонсорите често възлагат задължения и дейности на ДИО. 41,43% от респондентите определят отношенията между ДИО и спонсорите като основани на принципа „партньорство/сътрудничество“. Респондентите сочат, че „понякога“ възникват трудности и проблеми във връзка с управлението на клиничните изпитвания. Най-много респонденти смятат, че повече медицински специалисти следва да бъдат ангажирани сред персонала на ДИО и при мониториране на клиничните изпитвания. Най-много усилия са необходими за подобряване на качеството на данните от клиничните изпитвания. По-малко от половината респонденти са на мнение, че дейността по провеждане на клинични изпитвания е ясно разграничена от нормалната клинична практика.

Заключение: Общата нагласа на ДИО за достъпа на пациентите до нови терапии е оптимистична, което следва да намери отражение в стремежа от страна на всички заинтересовани страни за подобряване на сектора на клинични изпитвания.

Ключови думи: анкета, GXP, мониториране, портал и база данни на ЕС, обществено здраве, пост-COVID реалност

MANAGEMENT OF CLINICAL TRIALS OF MEDICINAL PRODUCTS BY CONTRACT RESEARCH ORGANIZATIONS

Veska Gergova

Bulgarian Drug Agency

ABSTRACT

Introduction: Years of drug regulation and the experience gained, especially since the COVID-19 pandemic, show that clinical trial management is not limited to the application of the legislation and best practices. The high level of public awareness and the development of public relations set high demands and necessitate a review of the processes and activities of their management.

Aim: The main aim of the study is to evaluate processes and activities in the management of clinical trials by contract research organizations (CROs).

Material and methods: The study involved 140 employees of CROs from 13 countries. An anonymous survey was used. The study was conducted during and after COVID-19. The survey was conducted using Google Forms and the author using MS Office Windows 10 processed the data.

Results and discussion: Leading are the shares of respondents who indicate that sponsors often assign duties and activities to CROs. A significant share of the respondents (41.43%) defined the relations between the CRO and the sponsors as based on the principle of „partnership/cooperation“. Respondents indicated that „sometimes“ difficulties and problems arise in relation to the management of clinical trials. Most respondents believed that more medical professionals should be involved among the CRO's staff and in monitoring clinical trials. Most efforts are needed to improve the quality of clinical trial data. Less than half of the respondents were of the opinion that the activity of conducting clinical trials is clearly distinguished from normal clinical practice.

Conclusion: The CRO's general attitude towards patient access to new therapies is optimistic, which should be reflected in the drive by all stakeholders to improve the clinical trials sector.

Key words: survey, GXP, monitoring, EU portal and database, public health, post-COVID reality

ВЪВЕДЕНИЕ

Клиничните изпитвания стоят в основата на ранния достъп на пациентите до иновативни терапии (1), откриването на ново лечение, както и на събирането на достатъчно информация и „всички относими доказателства“ (2, 3), че лекарствените продукти на пазара са качествени, безопасни и ефикасни.

По данни от Обяснителния меморандум на Предложение-то за Регламент на Европейския парламент и на Съвета относно клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба и за отмяна на Директива 2001/20/ЕО, COM (2012), 2012/0192 (COD) среднестатистически всяко клинично изпитване, което включва като участници повече от 40 субекта, се е провеждало в повече от една държава членка на ЕС (4).

В Предложението се казва още – „В ЕС/ЕИП всяка година се подават заявления за около 4 400 клинични изпитвания. Приблизително 60% от клиничните изпитвания се финансират от фармацевтичната промишленост, а останалите 40% – от други заинтересовани страни, като например представители на академичната общност.“ (4).

Тази малка извадка очертава многопластовото значение на клиничните изпитвания за сектора на общественото здраве. Множество са и заинтересованите страни – фармацевтичната индустрия, академичната общност, договорните изследователски организации, лечебните заведения, изследователите и участниците в клиничните изпитвания.

Клиничните изпитвания са източник на приходи и икономически ползи (5) както за медицинските специалисти, така и за лечебните заведения, в които се провеждат. Последното не е без значение за редица лечебни заведения в България, имайки предвид тяхното състояние на корпоративно управление и финансови резултати в последните години (6).

Таблица 1 показва, че броят на провежданите клинични изпитвания по държави (включени в изследването) е значителен.

Таблица 1. Брой на провеждани клинични изпитвания по държави

Държава / Country	Брой / Number
Босна и Херцеговина / Bosnia and Herzegovina	72
България / Bulgaria	595
Гърция / Greece	1324
Естония / Estonia	209
Италия / Italy	6899
Кипър / Cyprus	81
Литва / Lithuania	300
Полша / Poland	2708
Румъния / Romania	589
Сърбия / Serbia	386
Турция / Turkey	3422
Унгария / Hungary	1221
Хърватия / Croatia	377

Източник: www.clinicaltrials.gov (достъпен на 17.10.2022 г.)

INTRODUCTION

Clinical trials are at the heart of early patient access to innovative therapies (1), the discovery of new treatments, and the collection of sufficient information and „all relevant evidence“ (2, 3) that medicinal products on the market are of good quality, safe and efficient.

According to data from the Explanatory Memorandum of the Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on clinical trials of medicinal products for human use and repealing Directive 2001/20/EC, COM (2012), 2012/0192 (COD) on average each clinical trial, involving more than 40 entities as participants, took place in more than one EU Member State (4).

The Proposal also states – “In the EU/EEA, approximately 4400 clinical trials are applied for every year. Approximately 60% of clinical trials are sponsored by the pharmaceutical industry and 40% by other stakeholders, such as academics” (4).

This small sample outlines the multi-layered importance of clinical trials to the public health sector. There are also many stakeholders – the pharmaceutical industry, the academic community, contract research organizations, medical institutions, investigators and clinical trial subjects.

Clinical trials are a source of revenue and economic benefits (5) both for medical professionals and for the medical institutions in which they are conducted. The latter is not significant for a number of medical institutions in Bulgaria, considering their state of corporate governance and financial results in recent years (6).

Table 1 shows that the number of ongoing clinical trials by country (involved in the study) is significant.

Table 1. Number of ongoing clinical trials by country

Source: www.clinicaltrials.gov (access on 17/10/2022)

Годишните лекарствена регулация и натрупаният опит, особено след пандемията от COVID-19, показват, че управлението на клиничните изпитвания не се изчерпва само с прилагането на нормативната уредба (7, 8, 9) и приложимите ръководства и добри практики (10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18). Високата степен на информираност на обществото и развитието на обществените отношения (19, 20, 21) поставят високи изисквания и налагат преглед на процесите и на тяхното управление.

Съгласно легалната дефиниция, дадена в чл. 2, пар. 2, подпар. 14 от Регламент (ЕС) № 536/2014, спонсор е „физическо лице, дружество, институция или организация, която отговаря за началото, управлението и за осигуряването на финансирането на клиничното изпитване“ (8). От определението ние определяме ролята на спонсорите на клинични изпитвания относно процесите на управление на изпитванията като съществено значими. Спонсорите възлагат своята задача по управление на клиничните изпитвания на договорни изследователски организации, които изпълняват една или повече от свързаните с изпитването функции и задължения на спонсора съгласно т. 1.20 от Добра клинична практика (11).

ЦЕЛ

Основната цел на изследването е да се оценят процеси и дейности при управлението на клиничните изпитвания на лекарствени продукти чрез договорни изследователски организации.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДИ

Проучването обхваща 140 служители на договорни изследователски организации от 13 държави: Босна и Херцеговина, България, Гърция, Естония, Италия, Кипър, Литва, Полша, Румъния, Сърбия, Турция, Унгария и Хърватия. Използвана е анонимна анкетна карта, подготвена чрез Google формуляри. Използването на базите на ЕС поставя отделните държави при равни условия при провеждане на анкетата. Респондентите се отчитат в анкетата по метода на отзовалите се. Проучването е проведено по време и след пандемията от COVID-19.

Анкетата включва 12 затворени въпроса. Три от тях изследват характеристики на анкетираното лице (държава на ДИО, позиция в ДИО и професионален опит). Останалите девет въпроса са фокусирани върху процесите на клиничните изпитвания, свързани с дейности преди стартиране, при провеждането и приключването на изпитванията; нагласата на респондентите за провеждането на клинични изпитвания като цяло и взаимоотношенията им със спонсорите. 30% от въпросите са конструирани като 5-степенна скала за оценка на честота. Анкетата е проведена чрез използване на софтуера за администриране на проучвания Google Forms. Получените данни са обработени от самия автор чрез приложенията на MS Office Windows 10.

РЕЗУЛТАТИ И ОБСЪЖДАНЕ

Респондентите са представители на ДИО от 13 държави, както следва: България (45,71%), Румъния (16,43%), Сърбия (15,71%), Полша (10,71%), Турция (2,14%), Босна и Херцеговина (2,14%), Хърватия (2,14%), Кипър (1,43%),

Years of drug regulation and experience, especially since the COVID-19 pandemic, have shown that the management of clinical trials is not limited to the application of the legislation (7, 8, 9), relevant guidelines, and good practices (10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18). Public awareness and evolving society (19, 20, 21) set high demands and necessitate a review of processes and activities of the clinical trials' management.

According to the legal definition given in Art. 2, par. 2, subpar. 14 of Regulation (EU) No. 536/2014, a sponsor is „sponsor means an individual, company, institution or organisation which takes responsibility for the initiation, for the management and for setting up the financing of the clinical trial“ (8). From the definition, we define the role of clinical trial sponsors regarding trial management processes as essential. Sponsors assign their task of managing clinical trials to contract research organizations that perform one or more of the sponsor's trial-related functions and obligations according to 1.20 of Good Clinical Practice (11).

AIM

The main aim of the study is to evaluate processes and activities in the management of clinical trials of medicinal products by contract research organizations.

CONTINGENT AND METHODS

The study involved 140 employees of contract research organizations from 13 countries: Bosnia and Herzegovina, Bulgaria, Croatia, Cyprus, Estonia, Greece, Hungary, Italy, Lithuania, Poland, Romania, Serbia, and Turkey. An anonymous survey prepared using Google Forms was used. The use of EU bases puts individual countries on equal terms when conducting the survey. Respondents are counted in the study according to the online survey approach. The study was conducted during and after the COVID-19 pandemic.

The survey includes 12 closed questions. Three of them examine the characteristics of the person surveyed (CRO's country, position in the CRO and professional experience). The remaining nine questions focused on the processes of the clinical trials, related to activities before trial start, during trial and closure activities; respondents' attitudes about conducting clinical trials in general and their relationships with sponsors. 30% of the questions were constructed as a 5-point frequency rating scale. The survey was conducted using Google Forms survey administration software. The author himself using MS Office Windows 10 applications processed the obtained data.

RESULTS AND DISCUSSION

The respondents were representatives of CROs from 13 countries, as follows: Bulgaria (45,71%), Romania (16,43%), Serbia (15,71%), Poland (10,71%), Turkey (2,14%), Bosna and Herzegovina (2,14%), Croatia (2,14%),

Естония (0,71%), Гърция (0,71%), Унгария (0,71%), Италия (0,71%) и Литва (0,71%). Процентът на респонденти от анкетата отразява ситуацията на клиничните изпитвания в отделните национални пазари и поради това приемаме, че данните са представителни за всяка от държавите.

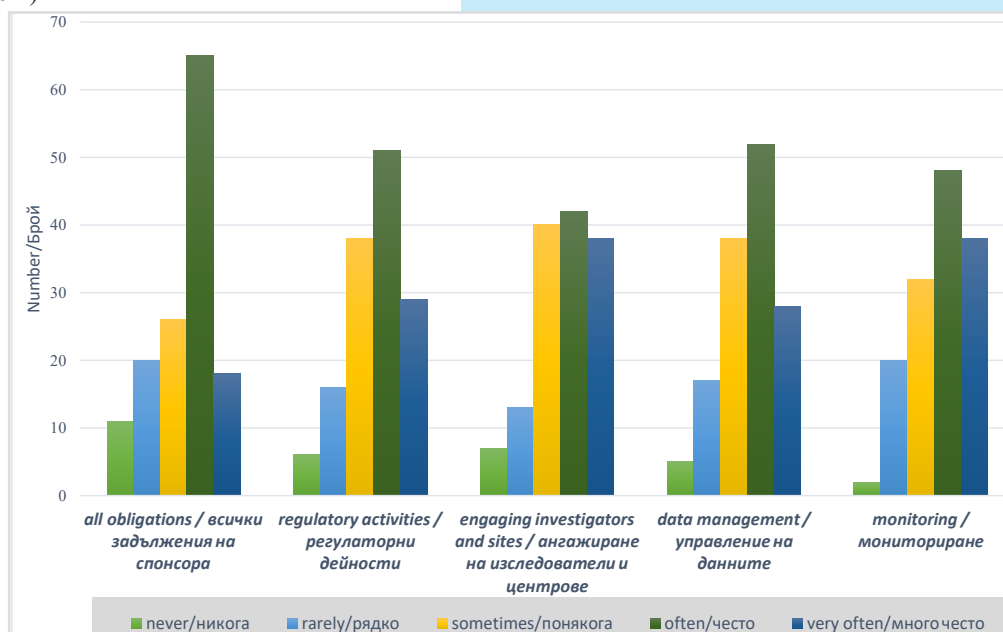
Респондентите имат различни позиции в ДИО: 9,3% на ниво стратегически мениджмънт, 44,3% – на тактическо ниво, 46,4% – на оперативно ниво. Голяма част от тях имат значим професионален опит – между шест и 10 години (35,7%), между 11 и 15 години (24,3%), над 15 години (17,9%). 22,1% от анкетираните имат опит в областта на клиничните изпитвания под пет години.

На Фигура 1 е илюстрирано мнението на респондентите за това колко често спонсорите възлагат дейности по клинични изпитвания на ДИО. Водещи са дяловете на респондентите, които посочват, че описаните задължения и дейности „често“ са възлагани на ДИО – всички задължения на спонсора (46,43%), регулаторни дейности (36,43%), ангажиране на изследователи и центрове (30%), управление на данните (37,14%) и мониториране (34,29%). На второ място за всички изследвани позиции, с изключение на мониторирането, са анкетираните, които посочват, че възлагането е „понякога“ – всички задължения на спонсора (18,57%), регулаторни дейности (27,14%), ангажиране на изследователи и центрове (28,57%), управление на данните (27,14%). При мониторирането на второ място е делът на анкетираните, които посочват, че то е възлагано „много често“ (27,14%). На трето място за всички изследвани позиции, с изключение на мониторирането, се нарежда делът на анкетираните, които определят възлагането на описаните дейности от страна на спонсора към ДИО като „много често“ – всички задължения на спонсора (12,86%), регулаторни дейности (20,71%), ангажиране на изследователи и центрове (27,14%), управление на данните (20%). При мониторирането на трето място е делът на отговорите „понякога“ (22,86%).

Cyprus (1,43%), Estonia (0,71%), Greece (0,7%), Hungary (0,71%), Italy (0,71%) и Lithuania (0,71%). The percentage of survey respondents reflects the clinical trial situation in individual national markets and therefore we assume that the data is representative of each country.

The respondents have different positions in CROs: 9.3% at the strategic management level, 44.3% at the tactical level, 46.4% at the operational level. Most of them have significant professional experience - between six and 10 years (35.7%), between 11 and 15 years (24.3%), over 15 years (17.9%). 22.1% of respondents have experience in clinical trials for less than five years.

Figure 1 illustrates respondents' views on how often sponsors outsource clinical trial activities to CROs. Leading are the shares of respondents who indicate that the described duties and activities are „often“ assigned to the CRO - all obligations of the sponsor (46.43%), regulatory activities (36.43%), engagement of investigators and sites (30%), data management (37.14%) and monitoring (34.29%). In second place for all positions examined, except for monitoring, are the shares of respondents who indicate that the assignment is „sometimes“ - all obligations of the sponsor (18.57%), regulatory activities (27.14%), engagement of investigators and sites (28.57%), data management (27.14%). Regarding monitoring, the second place is the share of the respondents who indicate that it is assigned „very often“ (27.14%). In third place for all the studied positions, with the exception of monitoring, is the share of respondents who define the assignment of the described activities by the sponsor to the CRO as „very often“ - all obligations of the sponsor (12.86%), regulatory activities (20.71%), engagement of investigators and sites (27.14%), data management (20%). Regarding monitoring, the share of answers „sometimes“ (22.86%) is in third place.



Фиг. 1. Честота на възлагане на дейности по изпитването от спонсор на ДИО
Източник: данни на автора

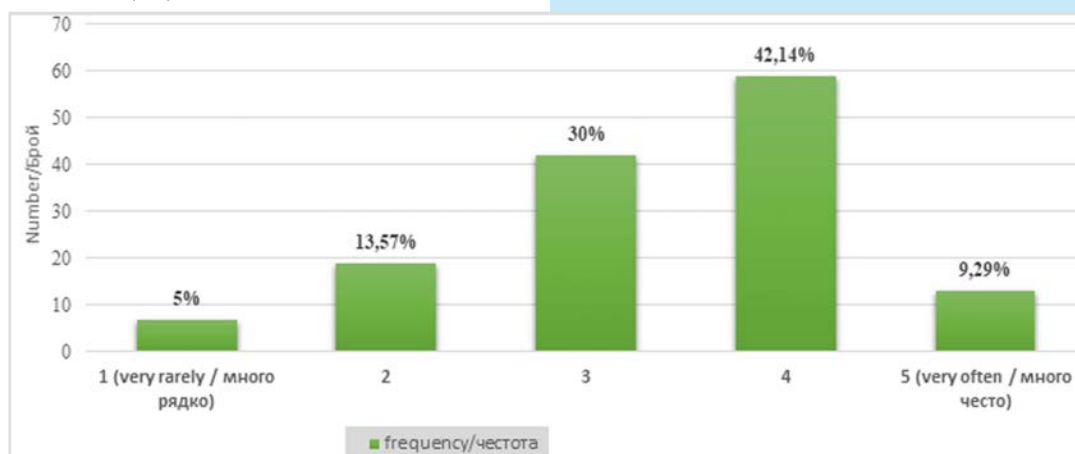
Fig. 1. Frequency of assignment of activities by a sponsor to a CRO

Source: author's data

Резултатите показват, че описаните дейности се възлагат от спонсора на ДИО рядко. Следва да се отбележи, че разликата между дяловете на отговорите „понякога“, „често“ и „много често“ е най-минимална относно възлагането на дейностите за ангажиране на изследователи и центрове по клиничното изпитване. Това може да се обясни с обстоятелството, че тази дейност е почти винаги възложена на друго лице (а не се изпълнява пряко от спонсора), като в последните години отчетлива е тенденцията същата да се изпълнява от т.нар. „организации за управление на центрове по клинично изпитване“ (Site Management Organization).

Незначителни дялове от респондентите са дали отговори, че „никога“ или „рядко“ тези дейности се възлагат от страна на спонсора на ДИО. Това свидетелства за факта, че спонсорите не предпочитат пряко извършване, а възлагането на дейностите по изпитванията на ДИО, с оглед диференцирането им от централизираните и другите стратегически, управленски и финансови дейности, които остават изцяло тяхна отговорност.

Запитани за честотата на прехвърляне на дейности към тяхната договорна организация, които са били извършвани от други представители на спонсора, мнозинството от респондентите (42,14%) посочват това като често случващо се (Фигура 2). На второ място е делът на анкетираните (30%), според които това се случва с по-ниска степен на честота (3-та степен). 13,57% го определят с 2-ра степен на честота. Малцина са дали отговор в двете крайности на най-висока 5-та степен на честота (9,29%) и на най-ниска 1-ва степен на честота (5%).



Фиг. 2. Честота на прехвърляне на дейности от една ДИО към друга ДИО

Източник: данни на автора

Резултатите свидетелстват за факта, че такова прехвърляне на дейности от една ДИО към друга ДИО е със средна честота. Причината за това е, че спонсорите работят със съответните ДИО обичайно от няколко години, а не на случаен принцип, като възлагането на конкретни дейности е съобразно капацитета на договорната организация, основано на взаимно доверие между страните в процеса на възлагане, респ. при изпълнение на възложените дейности на базата на принципа за споделена отговорност.

The results show that the sponsor often assigned the described activities to a CRO. It should be noted that the difference between the proportions of “sometimes”, “often” and “very often” responses is minimal regarding the assignment of the activity “engaging investigators and sites”. This can be explained by the fact that this activity is usually assigned by sponsor to other entity (and do not perform directly by the sponsor). In recent years, there is a clear tendency this activity to be performed by Site Management Organization.

Minor shares of respondents answered that the sponsor to CRO “never” or “rarely” outsourced the activities. This testifies to the fact that the sponsors prefer not to directly carry out, but to outsource the trial activities to the CRO, with a view to differentiating them from the centralized and other strategic, management and financial activities that remain entirely their responsibility.

When asked about the frequency of transferring activities to their contract organization that were performed by other representatives of the sponsor, the majority of respondents (42.14%) indicated this as a frequent occurrence (Figure 2). In second place is the share of respondents (30%), according to whom this happens with a lower degree of frequency (3rd degree). 13.57% define it with the 2nd degree of frequency. Few responded at both extremes of the highest 5th frequency range (9.29%) and the lowest 1st frequency range (5%).

Fig. 2. Frequency of transfer of activities from one CRO to another CRO

Source: author's data

The results testify to the fact that such transfer of activities from one CRO to another CRO is of medium frequency. The reason for this is that the sponsors work with the respective CROs usually for several years, and not on a random basis, and the assignment of specific activities is in accordance with the capacity of the contracting organization, based on mutual trust between the parties in the assignment process, resp. when performing the assigned activities based on the principle of shared responsibility.

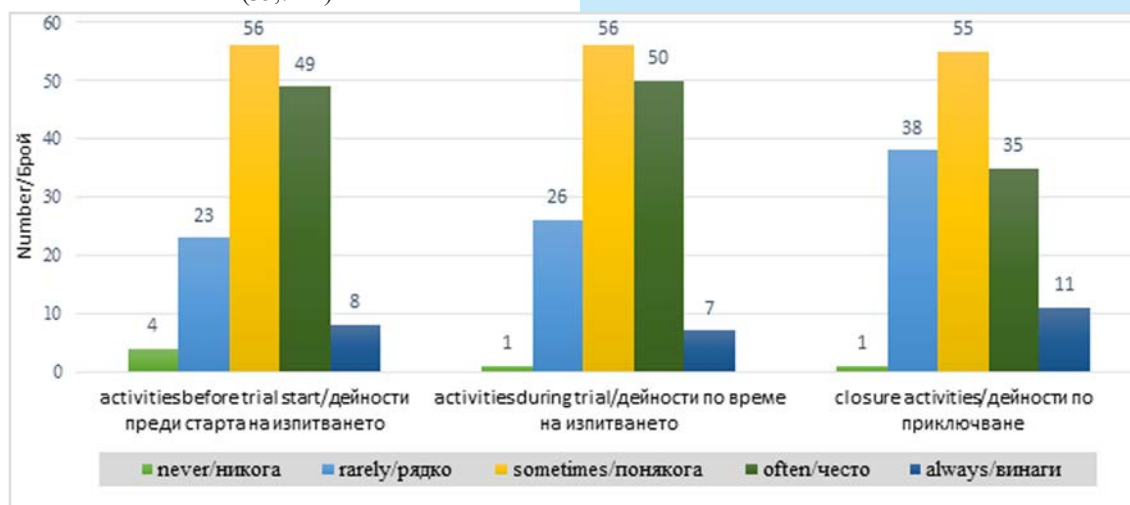
41,43% от респондентите определят отношенията между ДИО и спонсора като основани на базата на „партньорство/сътрудничество“ (Фигура 3), следвани от тези, които ги определят като „стратегически съюз“ (30,71%). На трето място е делът на анкетираните, които описват тази връзка като „възложени дейности/аутсорсинг“ (22,14%). 5,71% определят връзката на ДИО със спонсора като „обикновено възлагане с контролирана обратна връзка“. Резултатите свидетелстват за създадена силна връзка на равнопоставено сътрудничество между страните, във връзка с провеждането на клинични изпитвания, прерастваща понякога в стратегически съюз.



Фиг. 3. Описание на отношенията на спонсора с ДИО

Източник: данни на автора

Запитани за честотата на трудности и проблеми, които възникват във връзка с изпитванията (Фигура 4), най-много респонденти определят честотата като средна, при която само „понякога“ възникват трудности и проблеми – преди стартиране на изпитванията (40%), по време на изпитванията (40%) и във връзка с приключване на изпитванията (39,29%). На второ място е делът на респондентите, които смятат, че такива проблеми възникват „често“ относно дейностите преди (35%) и по време на провеждане на изпитванията (35,71%).



Фиг. 4. Честота на трудности и проблеми, които възникват преди стартиране, по време на изпитванията и във връзка с приключване на изпитванията

Източник: данни на автора

A significant share of the respondents (41.43%) defined the relationship between the CRO and the sponsor as based on „partnership/collaboration“ (Figure 3), followed by those who defined it as a „strategic alliance“ (30.71%). In third place is the share of respondents who describe this relationship as „assigned activities/outsourcing“ (22.14%). 5.71% defined the CRO's relationship with the sponsor as „assignment with controlled feedback“. The results testify to the fact that a strong relationship of equal cooperation has been created between the parties, in connection with the conduct of clinical trials, sometimes growing into a strategic alliance.

Fig. 3. Description of sponsor's relationship with CRO

Source: author's data

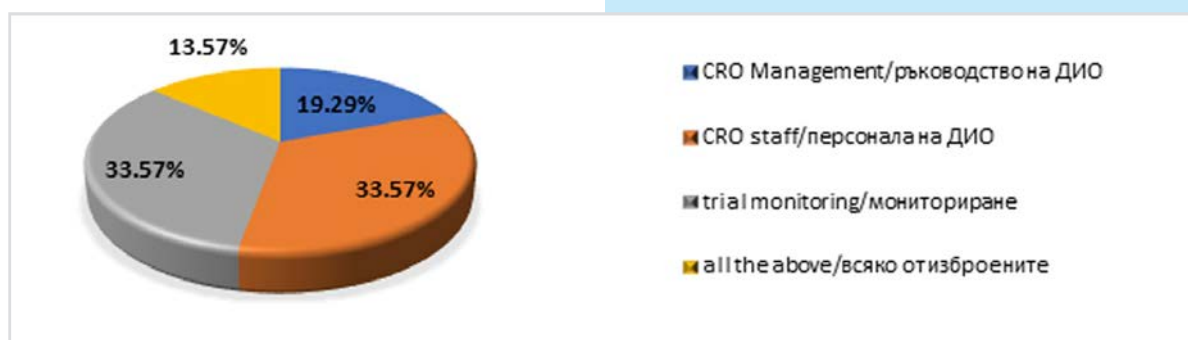
When asked about the frequency of difficulties and problems that arise in connection with the trials (Figure 4), most respondents put the frequency as average, where only „sometimes“ difficulties and problems arise - before the start of the trials (40%), during of the trial (40%) and in connection with the closure activities (39.29%). In second place is the share of respondents who believe that such problems arise „often“ regarding the activities before (35%) and during the trials (35.71%).

Fig. 4. Frequency of difficulties and problems that occur before trial start, during trial and concerning closure activities

Source: author's data

При дейностите по приключване на изпитването на второ място е делът на респондентите, които смятат, че такива проблеми и трудности са „рядко“ срещани (27,14%), а на трето място – на тези, които смятат, че те са „често“ срещани (25%). Това се свързва с факта, че дейностите преди стартиране на изпитването и по време на неговото провеждане нерядко следва да се извършат в кратки срокове, непозволяващи прецизно планиране. Тук следва да се отчитат и трудностите, които се срещат в процеса на договаряне с главните изследователи¹ и центровете по изпитването.

Равни са дяловете на анкетираните (33,57%), които смятат, че повече медицински специалисти следва да бъдат ангажирани сред персонала на ДИО и при лицата, извършващи мониториране на изпитванията. 19,29% смятат, че повече такива специалисти са нужни в ръководните нива на ДИО, а 13,57% смятат, че медицински специалисти са нужни за всяко от изброените (Фигура 5). Бихме могли да заключим, че респондентите са на мнение, че медицински специалисти са нужни за всички посочени нива и дейности, като не се обединяват около нито едно от тях.



Фиг. 5. Области на необходимост от повече медицински специалисти

Източник: данни на автора

Запитани за това кое е най-важното предимство на Регламент (ЕС) 536/2014 (Фигура 6), най-голям процент респонденти, смятат, че това е Единният европейски портал и база данни на ЕС за клинични изпитвания (39,29%). На следващо място (28,57%) е делът на анкетираните, които смятат, че най-важното предимство е единната законодателна уредба сред държавите, която регламентът създава. 22,86% извеждат на преден план редуцирането на сроковете за оценка. Най-малък е делът на анкетираните (9,29%), които поставят като значимост на първо място координирания преглед на протокола и досието на изпитвания лекарствен продукт (част I от доклада за оценка²).

¹ „главен изследовател“ е изследовател, който е отговорният ръководител на екип от изследователи, които провеждат клиничното изпитване в център за провеждане на клинично изпитване – легална дефиниция съгласно чл. 2, пар. 2, подпар. 16 от Регламент (ЕС) № 536/2014

² аспекти, попадащи в част I от доклада за оценка, са посочени в чл. 6 от Регламент (ЕС) № 536/2014

In terms of trial closure activities, the second place is the share of respondents who consider that such problems and difficulties are „rarely“ encountered (27.14%), and the third place is for those who consider them to be „often“, encountered (25%). This is connected with the fact that the activities before the start of the trial and during its conduct often have to be carried out in short terms, which do not allow for precise planning. The difficulties encountered in the negotiation process with principal investigators¹ and trial sites should be taken into account here.

The shares of respondents (33.57%) who believe that more medical specialists should be engaged among the staff of the CRO and among the persons monitoring the trials are equal. 19.29% believe that more such specialists are needed in the management levels of CRO, and 13.57% believe that medical specialists are needed for each of the listed (Figure 5). We could conclude that the respondents are of the opinion that medical professionals are needed for all the indicated levels and activities, not uniting around any of them.

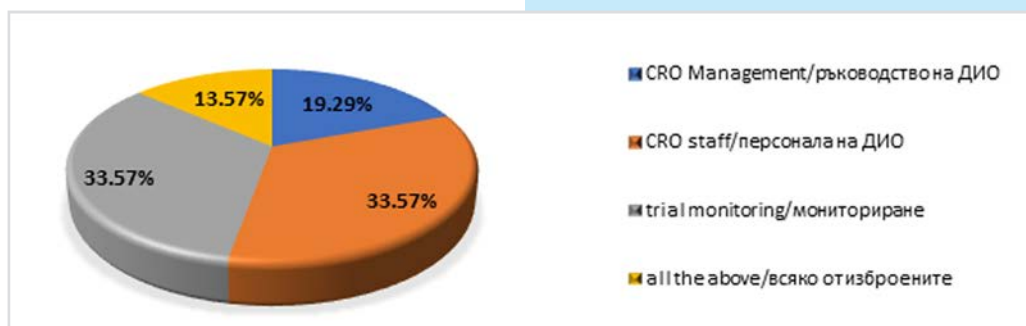
Fig. 5. Areas where more medical specialists are needed

Source: author's data

When asked what was the most important advantage of Regulation (EU) 536/2014 (Figure 6), the largest percentage of respondents thought it was the EU portal and database (39.29%). In the next place (28.57%) is the share of the respondents who believe that the most important advantage is the unified legal framework among the states, which the regulation creates. 22.86% put forward the reduction of evaluation terms. The smallest share of respondents (9.29%) put the coordinated review of the protocol and the Investigational Medicinal Product Dossier as the most important (part I of Assessment report²).

¹ 'Principal investigator' means an investigator who is the responsible leader of a team of investigators who conduct a clinical trial at a clinical trial site – a legal definition according to Art. 2, par. 2, subpar. 16 of Regulation (EU) No 536/2014.

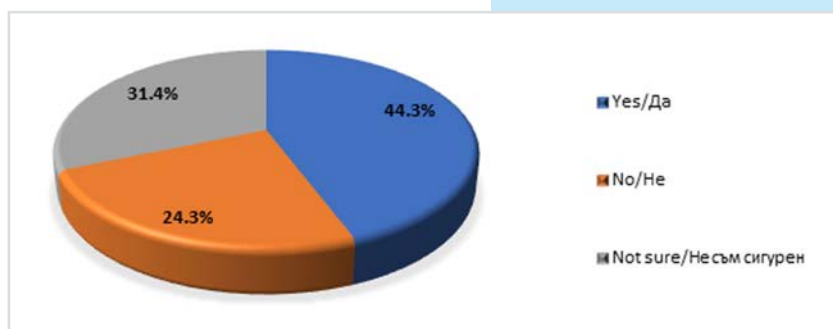
² The aspects covered by Part I are specified in Art. 6 of Regulation (EU) No 536/2014.



Фиг. 6. Мнение на анкетираниите относно предимствата на Регламент (ЕС) 536/2014

Източник: данни на автора

На въпроса дали смятат, че дейността по провеждане на клинични изпитвания е ясно разграничена от нормалната клинична практика, основният дял на анкетираниите (44,3%) дават положителен отговор (Фигура 7). 31,4% не са сигурни, а 24,3% от респондентите смятат, че дейността по провеждането на изпитвания не е ясно разграничена от нормалната клинична практика.



Фиг. 7. Мнение на анкетираниите дали дейността по провеждане на клинични изпитвания е ясно разграничена от нормалната клинична практика

Източник: данни на автора

Резултатите ясно очертават необходимостта от провеждането на допълнителни проучвания относно причината за значимия общ дял на респондентите (55,7%), които не са сигурни или са категорични, че клиничните изпитвания се смесват с нормалната клинична практика и не намират ясно ограничение от нея. Това е съществен въпрос, тъй като се основава на една от най-важните характеристики по отношение същността на клиничните изпитвания.

Видно от резултатите на Фигура 8, мнозинството от анкетираниите (40,71%) смятат, че следва да бъдат вложени най-много усилия за подобряването на качеството на данните от клинични изпитвания. 31,43% смятат, че основна сфера на подобрене следва да бъде квалифицирането на персонала и медицинските специалисти. 18,57% от респондентите споделят, че според тях най-много усилия следва да бъдат вложени във връзка с използване на нови технологии и дизайн, а 9,29% са отговорили, че е необходимо цялостно подобряване на сектора на клинични изпитвания.

Fig. 6. Opinion of the respondents regarding the advantages of Regulation (EU) No 536/2014

Source: author's data

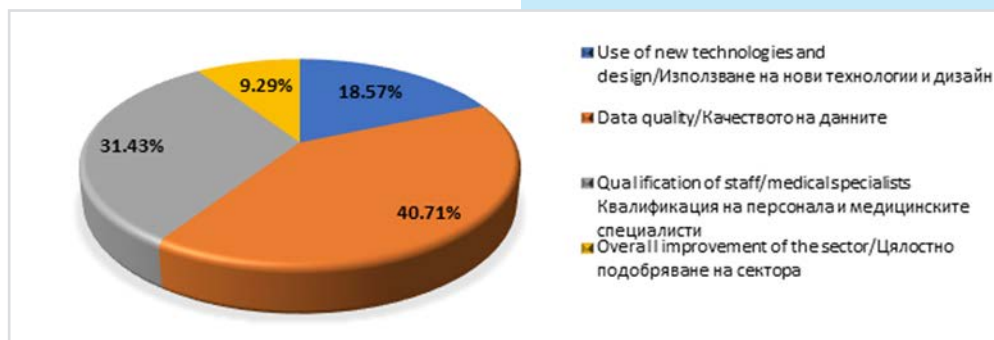
When asked whether they believe that the activity of conducting clinical trials is clearly distinguished from normal clinical practice, the majority of respondents (44.3%) gave a positive answer (Figure 7). 31.4% are not sure, and 24.3% of respondents believe that the activity of conducting trials is not clearly distinguished from normal clinical practice.

Fig. 7. Opinion of the respondents whether the activity of conducting clinical trials is clearly distinguished from normal clinical practice

Source: author's data

The results clearly outline the need for further study into the reason for the significant overall proportion of respondents (55.7%) who are unsure or strongly agree that clinical trials interfere with normal clinical practice and do not see a clear limitation from it. This is an important question because it is based on one of the most important characteristics regarding the nature of clinical trials.

As can be seen from the results in Figure 8, the majority of respondents (40.71%) believe that the most efforts should be made to improve the quality of clinical trial data. Another part of the respondents, 31.43%, believes that the main area of improvement should be the qualification of the staff and medical specialists. Finally, 18.57% of respondents said that, in their opinion, the most efforts should be made in connection with the use of new technologies and design, and 9.29% answered that an overall improvement of the clinical trial sector is needed.



Фиг. 8. Области, които могат да бъдат подобрили

Източник: Изчисления на автора

Като положителен факт следва да се отчете незначителният дял на респондентите, които сочат необходимост от цялостно подобряване на сектора. Тревожен факт е мнението на респондентите относно качеството на данните, предвид техния критичен и основен характер за провеждането на изпитванията.

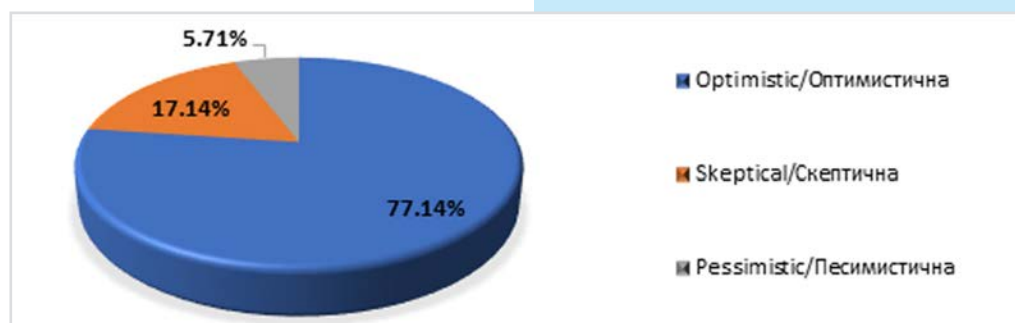
Последният въпрос от анкетата сред представителите на ДИО касае нагласата им относно бъдещия достъп на пациентите до нови методи и терапии (Фигура 9). Мнозинството от респондентите (77,14%) имат оптимистична нагласа. 17,14% са тези със скептична нагласа.

Fig. 8. Areas that could be improved

Source: Author's calculations

As a positive fact, the insignificant share of respondents who point to the need for an overall improvement of the sector should be taken into account. A worrying fact is the opinion of the respondents regarding the quality of the data, given their critical and fundamental nature for the conduct of trials.

The last question of the survey among the CRO's representatives concerns their attitude regarding the future access of patients to new methods and therapies (Figure 9). The majority of respondents (77.14%) have an optimistic attitude. 17.14% are those with a skeptical attitude.



Фиг. 9. Нагласата за достъпа на пациентите до нови методи и терапии за бъдеще

Източник: Изчисления на автора

Песимистите по този въпрос са само 5,71%, което следва да се отчете като изключително положителен факт.

Fig. 9. The respondents' attitude regarding patients' access to new methods and therapies in the future

Source: Author's calculations

The pessimists on this issue are only 5.71%, which should be considered as an extremely positive fact.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Спонсорите на клинични изпитвания не предпочитат пряко извършване, а възлагането на дейностите по изпитванията на ДИО. Представителите на спонсора смятат, че по-често възникват проблеми и трудности във връзка с процесите преди стартиране на клиничните изпитвания и по време на тяхното провеждане, отколкото във връзка с процеса по приключване на клиничното изпитване.

CONCLUSION

Sponsors of clinical trials prefer not to perform directly, but to outsource trial activities to CROs. Sponsor representatives believe that more often problems and difficulties arise in connection with the processes before the start of clinical trials and during their conduct than in connection with the process of closure activities.

Голяма част от респондентите смятат, че клиничните изпитвания се смесват с нормалната клинична практика и не намират ясно ограничение от нея. Този факт следва да бъде отчетен от компетентните органи и да се изследват причините за това.

Респондентите са на мнение, че са необходими усилия за подобряване на качеството на данните от изпитванията, както и квалификацията на човешкия ресурс. Това налага сериозно преосмисляне на процеса по провеждане на клиничните изпитвания на ниво изследователски центрове, както и изследване на възможните причини за формирането на това мнение.

Общата нагласа на договорните изследователски организации за достъпа на пациентите до нови терапии чрез клиничните изпитвания е оптимистична, което потвърждава значимостта на изпитванията, като цяло, и следва да намери отражение в стремеж от страна на всички заинтересовани страни за подобряване на сектора на клинични изпитвания.

КНИГОПИС / REFERENCES

- World Health Organisation, https://www.who.int/health-topics/clinical-trials/#tab=tab_1
- Sunday Times v. The United Kingdom, 6538/74, Council of Europe: European Court of Human Rights, 29 March 1979, <https://www.refworld.org/cases,ECHR,3ae6b7240.html>
- Szajewska, H. Evidence-Based Medicine and Clinical Research: Both Are Needed, Neither Is Perfect. *Ann Nutr Metab.* 2018;72 Suppl 3:13-23. doi: 10.1159/000487375. Epub 2018 Apr 9. PMID: 29631266, <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29631266/>
- Proposal for a Regulation of the European parliament and of the Council on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC, COM (2012), 2012/0192 (COD), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52012PC0369>
- Nedelcheva, Y. 2019. Competition and Competitiveness in Pharmaceutical Industry. *Economics and Management*, XV (2): 66-77. <https://revistainclusiones.org/pdf2/6%20Nedelcheva%20VOL%208%20NUM%20ESPECIAL%20ENEMAR2021INCL.pdf>
- Keremidchiev, S., Nedelchev, M., Corporate governance assessment of state-owned hospitals, *Bulgarian Journal of Public Health*, 2022, 14 (1):3-14. <https://ncpha.government.bg/uploads/pages/3166/1-2022-BG-J-HP.pdf>
- Directive 2001/20/EC of the European Parliament and of the Council of 4 April 2001 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the implementation of good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use (OJ L 121, 1.5.2001), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02001L0020-20220101>
- Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC (OJ L 158, 27.5.2014), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02014R0536-20140527>
- Summaries of Clinical Trial Results for Laypersons, Recommendations of the expert group on clinical trials for the implementation of Regulation (EU) No 536/2014 on clinical trials on medicinal products for human use, https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/files/eudralex/vol-10/2017_01_26_summaries_of_ct_results_for_laypersons.pdf
- WMA, Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects, <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>
- ICH E6 (R2) Guideline for Good Clinical Practice, https://database.ich.org/sites/default/files/E6_R2_Addendum.pdf
- ICH E8 Harmonised Tripartite Guideline, General Considerations for Clinical Trials, https://database.ich.org/sites/default/files/E8-R1_Guideline_Step4_2022_0204%20%281%29.pdf
- ICH E11 Clinical investigation of medicinal products in the pediatric population, https://database.ich.org/sites/default/files/E11_R1_Addendum.pdf
- Good Manufacturing Practice (GMP) Guidelines, https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-4_en
- Good Laboratory Practice (GLP), OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice (GLP) and Compliance Monitoring - OECD
- Guidance on the management of clinical trials during the COVID-19 (coronavirus) Pandemic, version 5 (10/02/2022), https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-02/guidanceclinicaltrials_covid19_en_1.pdf
- Q&A Good Clinical Practice, <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/compliance/good-clinical-practice/qa-good-clinical-practice-gcp>

18. European Medicines Agency. Points to consider on implications of Coronavirus disease (COVID-19) on methodological aspects of ongoing clinical trials. 2020. <https://www.ema.europa.eu/en/implications-coronavirus-disease-covid-19-methodological-aspects-ongoing-clinical-trials#current-version-section>
19. Clinical Trials Transformation Initiative, <https://www.ctti-clinicaltrials.org/>

Адрес за кореспонденция:

Веска Гергова
Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. Дамян Груев 8, 1303, София
е-поща: vesigergova@gmail.com; Тел: +359899100742

20. European Medicines Agency. EMA Regulatory Science to 2025. Strategic Reflection, https://www.ema.europa.eu/documents/regulatory-procedural-guideline/ema-regulatory-science-2025-strategicreflection_en.pdf
21. Tierney G, Sieher S. Key strategies for effective globalization of clinical trials. Pharmaceutical Outsourcing. 2013 Sep 25, <https://www.pharmoutsourcing.com/Featured-Articles/150621-Key-Strategies-for-Effective-Globalization-of-Clinical-Trials/>

Address for correspondence:

Veska Gergova
Bulgarian Drug Agency
8 Damyan Gruev St., 1303, Sofia
e-mail: vesigergova@gmail.com; Тел: +359899100742

СВОЙСТВА И ЕФЕКТИ ВЪРХУ ЗДРАВЕТО ОТ УПОТРЕБАТА НА ДИАЗОТЕН ОКСИД

Цвета Райчева, Захари Зарков, Валентина Маринова,
Александър Панайотов, Венко Георгиев,
Владимир Наков

Национален център по обществено здраве и анализи

РЕЗЮМЕ

Райският газ (дiazотен оксид) е все по-популярен сред младите хора не само в България, но и в Европа. В медицината това вещество се използва като упойка, но сред европейските тийнейджъри райският газ се е превърнал в нещо като легален лек наркотик, който най-често се използва за развлечение. Обичайно райският газ се вдишва през балони. Те се пълнят с diaзотен оксид от капсули, които се продават без регулация или чрез флакони за бита сметана. Ефектът обикновено продължава между 30 секунди и няколко минути. Забавлението, което предоставя райският газ, приключва бързо, но ефектите от прекалената употреба може да са трайни.

С настоящия обзор представяме основни факти за diaзотния оксид, ефектите му върху организма и потенциалните вреди, както и регулацията на веществото в Европа. Предлагаме някои препоръки за българския контекст.

Ключови думи: райски газ, употреба, законодателство

ВЪВЕДЕНИЕ

Райският газ е открит през 1772 г. от Джоузеф Пристли и Хъмфри Деви. Деви забелязал, че когато се вдишва, новият газ предизвиква в началото състояние на възбуда, придружено от пристъпи на неудържим смях и слухови халюцинации, поради което го нарекъл райски или веселящ газ. Изследователите отбелязали, че удоволствието, което получават, е подобно на алкохолното опиянение, но значително по-приятно от него (1).

Повишената употреба на diaзотен оксид (N_2O) в местата за забавление в Европа през последните 10 години предизвиква загриженост. Все по-често се отчитат сериозни здравни и социални вреди, свързани с неговата употреба. Сигналите, които се получават от европейските страни, предполагат интензивна употреба на diaзотен оксид, особено сред младите хора (на възраст 15-29 години). Причини за по-голямата популярност на райския газ през последните години е лесната достъпност, ниската цена, краткотрайните ефекти, както и общата нагласа на употребяващите, че е относително безопасно и социално приемливо вещество. В Европа най-често се употребява на музикални фестивали, преди и по време на посещения в места за забавление, на домашни партита. За България употребата е характерна както в места за забавление, така и по морските курорти през лятото, и в училищните райони.

PROPERTIES AND HEALTH EFFECTS FROM THE USE OF NITROUS OXIDE

Tsveta Raycheva, Zahari Zarkov, Valentina
Marinova, Alexandres Panayotov, Venko Georgiev,
Vladimir Nakov

National Center of Public Health and Analyses

ABSTRACT

Laughing gas, or nitrous oxide, is increasingly popular among young people not only in Bulgaria, but also in Europe. In medicine, this substance is used as an anesthetic, but among European teenagers, laughing gas has become something of a legal soft drug, most often used recreationally. Laughing gas is usually inhaled through balloons. They are filled with nitrous oxide from capsules that are sold over the counter or via whipped cream vials. The effect usually lasts between 30 seconds and several minutes. The fun that laughing provides ends quickly, but the effects of over use can be long-lasting.

With this overview, we present basic facts about nitrous oxide, its effects on the body and potential harm, as well as the regulation of the substance in Europe. We offer some recommendations for the Bulgarian context.

Key words: Laughing gas, use, legislation.

INTRODUCTION

Laughing gas was discovered in 1772 by Joseph Priestley and Humphrey Davy. Davy observed that, when inhaled, the new gas produced an initial state of excitement, accompanied by fits of uncontrollable laughter and auditory hallucinations, which is why he called it laughing gas. The researchers noted that the pleasure they get is similar to alcohol intoxication, but significantly more pleasant than it (1).

The increased use of nitrous oxide (N_2O) in entertainment venues in Europe over the past 10 years is a cause for concern. Serious health and social harms related to its use are increasingly being reported. The signals received from European countries suggest intensive use of nitrous oxide, especially among young people (aged 15-29). Reasons for the greater popularity of the gas in recent years are its easy availability, low price, short-term effects, and the general attitude of users that it is a relatively safe and socially acceptable substance. In Europe, it is most often used at music festivals, before and during a visit to places of entertainment, at house parties. For Bulgaria, the use is characteristic both in places of entertainment, at seaside resorts in the summer, and in school districts.

Токсикологични характеристики

Диазотният оксид е стабилен, безцветен газ, без дразнещ ефект, с леко сладникав мирис и вкус. Той е окислител, незапалим, но поддържа горенето. Може да експлодира при висока температура (след изпаряване). Използва се като анестетик и аналгетик в стоматологията и хирургията. В хранителната индустрия се използва като пропелентен газ. За медицинска употреба се използва в смес с кислород в съотношение 50/50, като нивото на диазотен оксид не бива да надвишава 70% (2, 3, 4).

Основният път на постъпване на диазотния оксид е инхалаторният. Абсорбира се изцяло, почти не се метаболизира, бързо се разпределя и екскретира през белите дробове. Няма потенциал за биоаккумуляция (5).

Отравянията с диазотен оксид са рядкост, най-често при предозиране от неправилно прилагане на анестезия на пациенти в болница или след хронична злоупотреба. Предозирането с диазотен оксид би могло да доведе до невротоксични прояви от страна на ЦНС (главоболие, халюцинации, потискане на ЦНС с наркотични прояви, оток на мозъка, а в някои случаи и до смърт), ускорен пулс, анемия. Вдишването на диазотен оксид при липса на достъп до кислород може да доведе до смъртоносна интоксикация чрез задушаване (3).

При хронична експозиция на диазотен оксид се засяга както ЦНС, така и костния мозък. Неврологичните ефекти включват енцефалопатия, миелопатия и невропатия. Това е резултат от демиелинизация и глиоза, дължащи се на селективно инхибиране на витамин B12 (5,6,7). Изпитванията върху опитни животни показват данни за репродуктивна токсичност (8).

Обсъжда се приемането на хармонизирана класификация на диазотния оксид на европейско ниво, като сред предложените класове и категории на опасност съгласно Регламент (ЕО) №1272/2008 (CLP) са: токсичност за репродукцията, категория 1B; специфична токсичност за определени органи - повтаряща се експозиция, категория 1; специфична токсичност за определени органи - еднократна експозиция, категория 3 (наркотични ефекти); опасен за озоновия слой - категория 1. При евентуално приемане на предложената класификация "токсичност за репродукцията, категория 1B", диазотният оксид няма да бъде разрешен за предоставяне на пазара за масови потребители, а само за професионални потребители, съобразно рестрикциите по Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH)(9).

Концентрации, равни или по-високи от 800 000 ppm, предизвикват анестетичен ефект, а концентрации от 300 000 ppm или по-високи проявяват аналгетичен ефект. При регистрацията на веществото съгласно Регламент REACH е определено ниво без наблюдаван неблагоприятен ефект (NOEL) от 100 000 ppm по отношение на ЦНС при остра експозиция. Определено (изведено) ниво без ефект (DNEL), производно от данните за тератогенеза, което е най-чувствителното изследване за определяне на границите на професионална експозиция (OEL), е 360 mg/m³ за остра (краткотрайна) експозиция и 180 mg/m³ за хронична експозиция. Няма определен DNEL при непрофесионална експозиция. Стойностите на OEL, средно претеглена за 8

Toxicological characteristics

Nitrous oxide is a stable, colorless gas, non-irritating, with a slightly sweet smell and taste. It is an oxidizer, non-flammable, but supports combustion. May explode at high temperature (after evaporation). It is used as an anesthetic and analgesic in dentistry and surgery. In the food industry it is used as a propellant gas. For medical use, it is used in a 50/50 mixture with oxygen, and the level of nitrous oxide should not exceed 70% (2, 3, 4).

The main route of entry of nitrous oxide is inhalation. It is completely absorbed, almost not metabolized, quickly distributed and excreted through the lungs. No potential for bioaccumulation (5).

Nitrous oxide poisonings are rare, most commonly in overdose from incorrect administration of anesthesia to hospital patients or after chronic abuse. An overdose with nitrous oxide could lead to neurotoxic manifestations from the CNS (headache, hallucinations, depression of the CNS with narcotic manifestations, brain edema, and in some cases even death), rapid heart rate, anemia. Inhalation of nitrous oxide in the absence of access to oxygen can lead to fatal intoxication by suffocation (3).

Chronic exposure to nitrous oxide affects both the CNS and the bone marrow. Neurological effects include encephalopathy, myelopathy and neuropathy. This results from demyelination and gliosis due to selective inhibition of vitamin B12 (5,6,7). Animal studies have shown evidence of reproductive toxicity (8).

The adoption of a harmonized classification of nitrous oxide at the European level is discussed, and among the proposed hazard classes and categories according to Regulation (EC) No. 1272/2008 (CLP) are: toxicity for reproduction, category 1B; specific toxicity to certain organs - repeated exposure, category 1; specific toxicity for certain organs - single exposure, category 3 (narcotic effects); dangerous for the ozone layer - category 1. If the proposed classification „toxicity for reproduction, category 1B“ is accepted, nitrous oxide will not be allowed to be made available on the market for mass consumers, but only for professional users, in accordance with the restrictions of Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH) (9).

Concentrations equal to or higher than 800,000 ppm produce an anesthetic effect, and concentrations of 300,000 ppm or higher exhibit an analgesic effect. In the registration of the substance under the REACH Regulation, a No Observed Adverse Effect Level (NOEL) of 100,000 ppm was set for the CNS at acute exposure. The determined (inferred) no-effect level (DNEL) (10) derived from teratogenesis data, which is the most sensitive test for determining occupational exposure limits (OEL), is 360 mg/m³ for acute (short-term) exposure and 180 mg/m³ for chronic exposure. There is no established DNEL for non-occupational exposure. The OEL values, weighted average for 8

часа, са между 45 mg/m³ и 180 mg/m³ в различните страни (11), като в България не е приета гранична стойност за въздуха на работната среда (12).

В заключение, не бива да се допуска експозиция на чист диазотен оксид поради риск от задушаване, трябва да се предприемат мерки за недопускане злоупотребата с диазотен оксид, поради вредностите, които настъпват при хронична експозиция.

Конкретната оценка на експозицията и здравният риск, свързани с злоупотребата с диазотен оксид, се определя от дневната доза и честотата на употребата. Посочените по-горе данни показват, че острата и хроничната експозиция могат да доведат до увреждане на здравето. Следва да се предприемат мерки за осигуряване на употребата на диазотен оксид само по предназначение.

Механизъм на действие

Механизмът на действие на N₂O все още не е напълно известен. Съгласно някои проучвания диазотният оксид се използва в световен мащаб в медицинската практика повече от 150 години (13). В момента това е едно от разпространените анестетични лекарства. N₂O също е широко използван заради неговите аналгетични и анксиолитични свойства. Съществува ясна връзка между концентрацията му и ефекта. При концентрации под 50% предизвиква различни степени на аналгезия и промени в поведението. Когато се използва в концентрации над 50%, диазотният оксид предизвиква анестезия. До 1956 г. се счита за безопасен, когато се съобщава за потенциалния риск от потискане на костния мозък след N₂O анестезия.

Най-често съобщаваните сериозни нежелани реакции поради злоупотреба с N₂O са свързани с неврологични последици, миелоневропатия, подостра комбинирана дегенерация, периферна невропатия и миелопатия. Има доказателства и за някои психични последствия, главно делюзии. Докладвани са и няколко случая на емфизем. Повече от половината от тези усложнения са свързани с ниско ниво на витамин B12, предизвикано от повтаряща се употреба на N₂O. Тези усложнения изискват по-задълбочен мониторинг на злоупотребата с това вещество.

Кръстосаната толерантност към морфина е установена отдавна, както и инхибирането на неговите аналгетични ефекти от налоксона. Всъщност аналгетичният ефект на N₂O се медира най-малкото чрез стимулиране на капа-опионидни рецептори. Освен това, установена е активация на GABA(гама-аминомаслена киселина)-ергичните неврони на гръбначния стълб чрез техните адренергични рецептори (13).

Проучване (13) установява, че антиноцицептивният ефект на N₂O също се медира чрез допамин D2-подобни рецептори, разположени в nucleus accumbens, участващи в системата за възнаграждение. Тези взаимодействия с допамин D2-подобни рецептори, опионидни рецептори и GABA-ергични неврони могат да обяснят потенциала за развитие на разстройства, свързани с употреба на N₂O.

hours, are between 45 mg/m³ and 180 mg/m³ in different countries (11), and in Bulgaria no limit value has been adopted for the air of the working environment (12).

In conclusion, exposure to pure nitrous oxide should not be allowed due to the risk of suffocation, measures should be taken to prevent the abuse of nitrous oxide due to the harm that occurs with chronic exposure.

The specific assessment of exposure and health risk associated with nitrous oxide abuse is determined by the daily dose and frequency of use. The above data show that acute and chronic exposure can cause damage to health. Measures should be taken to ensure that nitrous oxide is used only as intended

Mechanism of action

The mechanism of action of N₂O is not yet fully known. According to some studies, nitrous oxide has been used worldwide in medical practice for more than 150 years (13). Currently, it is one of the common anesthetic drugs. N₂O is also widely used for its analgesic and anxiolytic properties. There is a clear relationship between its concentration and effect. At concentrations below 50%, it produces varying degrees of analgesia and behavioral changes. When used in concentrations above 50%, N₂O induces anesthesia. It was considered safe until 1956, when the potential risk of bone marrow suppression after N₂O anesthesia was reported.

The most commonly reported serious adverse reactions due to N₂O abuse are related to neurological sequelae, myeloneuropathy, subacute combined degeneration, peripheral neuropathy, and myelopathy. There is also evidence of some mental sequelae, mainly delusions. A few cases of emphysema have also been reported. More than half of these complications are related to low vitamin B12 levels caused by repeated use of N₂O. These complications require closer monitoring of abuse of this substance.

Cross-tolerance to morphine has long been established, as has inhibition of its analgesic effects by naloxone. Indeed, the analgesic effect of N₂O is mediated at least through stimulation of kappa-opioid receptors. In addition, activation of c-aminobutyric acid (GABA)ergic spinal neurons via their adrenergic receptors has been found (13).

A study (13) found that the antinociceptive effect of N₂O is also mediated through dopamine D2-like receptors located in the nucleus accumbens, involved in the reward system. These interactions with dopamine D2-like receptors, opioid receptors and GABA-ergic neurons may explain the potential for developing N₂O use disorders.

Начин на употреба за развлечение

Диазотният оксид е газ, който при вдишване причинява бързи и краткотрайни ефекти (14). Използва се за развлечение заради лекия му психеделичен ефект и краткотрайна интоксикация. Когато се употребява по изключително рискови начини, като се използва в големи дози или се използва много често, може да увреди здравето. Познат е от хората, който го употребяват, като „Райски газ“, Whippet; „Chargers“ (в смисъла на „зареждач“), ‘N₂O’, ‘Nos’ and ‘Balloons’ (балони). Медиите също съобщават за него като вещество, наречено ‘Hippy Crack’. Може да се намери в различни форми, като например пълнители за бита сметана „уипети“ в малки сребърни контейнери (патрони за сметана или още аерозолен контейнер); срещат се и „crackers balloons“ – контейнери, с които се пълнят балони; а също и „canisters balloons“ – метални капсули с райски газ. Инхалира се от балони, напълнени с газа, понякога назоваван като „nagging“. Този газ трябва да бъде освободен от металната капсула (голяма или малка) към някакъв друг обект, какъвто е балона. За да се освободи газът от „уипетите“, трябва да бъде напълнен в контейнера за сметана или в предмет познат като „кракер“. Големите контейнери за диазотен оксид също се използват за директното му вкарване в балоните.

Ефекти при употребата

Важно е да се отбележи, че всеки индивид реагира различно на веществото (15, 16). Ефектите могат да се базират на редица фактори, в зависимост от това, колко от веществото е прието, т.е. дозата, персонални фактори като например здраве, тегло. Друг фактор е, дали лицето е употребявало веществото преди или са приемани: наркотици, алкохол или предписани медикаменти по това време, както и средата, в която се употребява.

Ефектите могат да включват:

- Дисоциативни ефекти, променящи усещанията, възприятията и чувствата;
- Чувство на еуфория, замаяност (шemetност), кикот или смях;
- Някои хора усещат релаксация, носещ се свободно, спокоен и с чувство на благосъстояние;
- Изкривяване на времето – загуба на представа за времето;
- Ефекти върху звука или визуалните ефекти – визуални модели или халюцинации.

Нежеланите ефекти могат да включват:

- Главоболие, виене на свят или замъглено зрение;
- Загуба на равновесие, главозамаяване, чувство на нестабилност или дезориентация;
- Раздразнен дихателен тракт – част от тялото, която помага на лицето да диша;
- Стягане в гърдите след употреба на висока доза (особено при пациенти с астма);
- Гадене;

Recreational use

Nitrous oxide is a gas that causes rapid and short-lasting effects when inhaled (14). It is used recreationally for its mild psychedelic effect and short-term intoxication. When it is used in extremely risky ways, by using it in large doses or using it very often, it can cause health damage. It is known by its users as „Paradise Gas“, Whippet; „Chargers“, N₂O, „Nos“ and „Balloons“. The media also reported it as a substance called „Hippy Crack“. It can be found in various forms, such as whipped cream fillers in small silver containers (cream cartridges or even an aerosol container); „crackers balloons“ are also found - containers with which balloons are filled; and also „canisters balloons“ - metal capsules with paradise gas. It is inhaled from balloons that have been filled with the gas, sometimes referred to as „nagging“. This gas must be released from the metal capsule (large or small) to some other object, such as the balloon. To release the gas from the „Whippets“ it must be filled into the cream container or into an object known as a „cracker“. Large containers of nitrous oxide are also used to inject it directly into the balloons.

Effects of use

It is important to note that each individual reacts differently to the substance (15, 16). The effects can be based on a number of factors, depending on how much of the substance is taken ie. dose, personal factors such as health, weight. Another factor is whether the person has used the substance before or was taking: drugs, alcohol or prescription medication at the time, and the environment in which it is used.

Effects can include:

- Dissociative effects changing sensations, perceptions and feelings;
- Feeling euphoric, dizzy (dizziness), giggling or laughing;
- Some people feel relaxed, floating freely, calm and with a sense of well-being;
- Distortion of time - loss of perception of time;
- Effects on sound or visual effects – visual patterns or hallucinations.

Side effects may include:

- Headache, dizziness or blurred vision;
- Loss of balance, dizziness, feeling unsteady, or disorientation;
- Irritated respiratory tract - a part of the body that helps the person to breathe;
- Tightness in the chest after using a high dose (especially in patients with asthma);
- Nausea;

- Краткотрайна параноя;
- Може също да причини промяна в кръвното налягане при някои хора или внезапна смърт поради липса на кислород.

Дългосрочни ефекти:

- Промени в настроението и депресия;
- Тежката и редовна употреба може да причини дефицит на витамин B12, което може да доведе до енцефалопатия, миелопатия и невропатия;
- Загуба на памет и др.

Здравни рискове

Направен е систематичен преглед на литературата от French Monitoring Centre for Addiction network survey (13) относно потенциала за възникване на разстройства, свързани с употребата на диазотен оксид, включващи и случаи на мрежата CEIP-A (Центрове за оценка и информация за зависимостта към наркотици и мониторинг, при употреба на EMONO (Nitrous Oxide/Oxygen 50%/50%). Във Франция, както и в 32 други страни, N₂O се предлага като еквимоларна смес от кислород и диазотен оксид (EMONO). Тази смес е създадена от Tunstall през 1961 г. Тя има аналгетичен ефект, като намалява прага на възприятие за различни болкови стимули и причинява съзнателна седация. Пациентите са отпуснати, успокоени и по-малко наясно със заобикалящата ги среда. Ето защо EMONO се предписва за краткосрочна анестезия по време на болезнени процедури или за спешно медицинско обезболяване, седация по време на детска стоматологична хирургия, при тревожни или инвалидизирани пациенти и като анестезия, когато е невъзможна или отказана епидуралната такава (само в болнични условия).

В проучването се използват критериите в съответствие с DSM-5 (Диагностичен статистически наръчник за психични разстройства, 5-то издание). Освен това са взети под внимание данни, свързани с медицинската история, възрастта, пола и навиците за консумация на N₂O.

В резултат на проучването са идентифицирани 59 случая вследствие на употреба на N₂O и 17 случая на разстройство при използване на EMONO от мрежата CEIP-A. Повече от 90% от случаите са използвали N₂O в по-големи количества и за по-дълго от предвиденото. В доклада са подчертани два извода от значение относно диазотния оксид. Първо, броят на докладваните случаи в литературата разкрива потенциал за възникване на разстройство, свързано с употребата на диазотен оксид. Този потенциал се потвърждава от фармакологични данни и проучвания, наблюдаващи на увеличената употреба за развлекателни цели.

Повечето от описаните случаи са леки нарушения при употреба на веществото, с изразени само 2 до 3 критерия на DSM-5. DSM-5 гласи, че наличието на 2 или 3 от тези критерии за разстройство при употреба на вещества за период от 12 месеца е достатъчно за диагностициране на леко разстройство при употреба на вещества. От изследваните случаи се очертава специфичен профил на разстройство при употреба на диазотен оксид. Диазотният

- Short-term paranoia;
- May also cause a change in blood pressure in some people or sudden death due to lack of oxygen.

Long term effects:

- Mood changes and depression;
- Heavy and regular use can cause vitamin B12 deficiency, which can lead to encephalopathy, myelopathy and neuropathy;
- Loss of memory, etc.

Health risks

A systematic review of the literature was carried out by the French Monitoring Center for Addiction network survey (13) on the potential for the occurrence of disorders related to the use of nitrous oxide, including cases of the CEIP-A network (Centers for Evaluation and Information on Drug Dependence and monitoring), when using EMONO (Nitrous Oxide/Oxygen 50%/50%). In France, as in 32 other countries, Nitrous oxide is available as an equimolar mixture of oxygen and nitrous oxide (EMONO). This mixture of 50% N₂O was created by Tunstall in 1961. It has an analgesic effect, lowering the threshold of perception for various painful stimuli and causing conscious sedation. Patients are relaxed, sedated and less aware of their surroundings. At this concentration, N₂O has no anesthetic effect. Therefore, EMONO is prescribed for short-term anesthesia during painful procedures or for emergency medical anesthesia, sedation during pediatric dental surgery, in anxious or disabled patients, and as anesthesia when an epidural is impossible or refused (in hospital setting only).

The study used criteria in accordance with the DSM-5 (Diagnostic Statistical Manual of Mental Disorders, 5th edition). In addition, data related to medical history, age, gender, and N₂O consumption habits were taken into account.

As a result of the study, 59 cases due to the use of Nitrous oxide and 17 cases of disorder using EMONO were identified from the CEIP-A network. More than 90% of cases used N₂O in larger amounts and for longer than intended. The report highlights two important findings about nitrous oxide. First, the number of reported cases in the literature reveals the potential for a disorder associated with the use of nitrous oxide. This potential is supported by pharmacological data and studies emphasizing increased recreational use.

Most of the cases described are mild substance use disorders, with only 2 to 3 DSM-5 criteria expressed. The DSM-5 states that the presence of 2 or 3 of these substance use disorder criteria over a 12-month period is sufficient to diagnose a mild substance use disorder. From the investigated cases, a specific profile of disorder in the use of nitrous oxide is outlined. Nitrous oxide appears to produce high levels of consumption,

оксид изглежда, че предизвиква високи нива на потребление, със значително време, прекарано във вдишване на веществото. Към днешна дата няма достатъчно данни за сигурна оценка и пълно описание на разстройство, свързано с употреба на диазотен оксид. Необходими са нови проучвания за задълбочаване на анализа.

Второ, случаите, докладвани от мрежата CEIP-A (Центрове за оценка и информация за зависимостта към наркотици и мониторинг), показват и друг профил на хора, склонни към разстройства, свързани с употребата на N₂O, а именно пациенти, които получават EMONO за облекчаване на болката в болниците, което се игнорира от здравните професионалисти

Здравните рискове от употребата на диазотен оксид нарастват, когато:

- Веществото се вдишва директно, а не чрез балон; използва се интензивно (няколко контейнера един след друг). При вдишване директно газът е силно студен (-40C градуса) и може да причини измръзване на носа, устните и гърлото (включително гласните струни). Тъй като газът също е под постоянно налягане, може да причини разкъсвания на белодробната тъкан при вдишване директно от тези контейнери. Освобождаването на азотен оксид в балон помага за затопляне на газа и нормализиране на налягането преди вдишване;
- Употреба често и в комбинация с други психоактивни вещества;
- Употребяващият има психично и/или респираторно заболяване;
- Веществото се използва в близост до пътища или водни басейни, поради ефектите върху координацията и баланса на човека след неговата употреба;
- Веществото се използва, когато мозъкът все още се развива, това може да повлияе върху развитието му.
- Според доклади на Френската национална агенция за безопасност на лекарствата и здравните продукти (ANSM) (15) и Френската агенция за безопасност на храните, околната среда и професионалното здраве (ANSES) (16) се наблюдава увеличаване на отравянията с диазотен оксид, като са засегнати предимно млади хора; увеличаване на редовната консумация и вече не само по време на празнични събития; увеличаване на случаите на неврологични и нервно-мускулни увреждания.

Обобщени са следните непосредствени рискове от употребата на диазотен оксид:

- задушаване, причинено от липса на кислород;
- загуба на съзнание;
- студени изгаряния от изхвърления от патрона газ;
- нарушение на кашличния рефлекс (риск от задавяне);
- дезориентация, замаяност и загуба на равновесие.

Рискове при редовна употреба и/или при високи дози:

- главоболие и световъртеж;
- нарушения на сърдечния ритъм;

with significant time spent inhaling the substance. To date, there are insufficient data to reliably assess and fully describe a disorder associated with the use of nitrous oxide. New studies are needed to deepen the analysis.

Second, the cases reported by the CEIP-A network (Centers for Drug Dependence Evaluation and Information and Monitoring) also show another profile of people prone to Nitrous oxide use disorders, namely patients receiving EMONO for relief of pain in hospitals, which is ignored by health professionals.

The health risks of using nitrous oxide increase when:

- The substance is inhaled directly, not through a balloon; used intensively (several containers one after another). When inhaled directly, the gas is very cold (-40C degrees) and can cause frostbite of the nose, lips and throat (including the vocal cords). Because the gas is also under constant pressure, it can cause lung tissue tears if inhaled directly from these containers. Release of nitrous oxide in a balloon helps to warm the gas and normalize the pressure before inhalation.
- Use often and in combination with other psychoactive substances.
- The user has a mental and/or respiratory illness.
- The substance is used near roads or bodies of water because of the effects on a person's coordination and balance after its use.
- The substance is used when the brain is still developing, it can affect its development.
- According to reports by the French National Agency for the Safety of Medicines and Health Products (ANSM) (15) and the French Agency for Food Safety, Environment and Occupational Health (ANSES) (16), there has been an increase in nitrous oxide poisonings, mainly young people are affected, an increase in regular consumption and no longer only during festive events; increase in cases of neurological and neuromuscular damage.

The following immediate risks of using nitrous oxide are summarized:

- suffocation caused by lack of oxygen;
- loss of consciousness;
- cold burns from the gas ejected from the cartridge;
- violation of the cough reflex (risk of choking);
- disorientation, dizziness and fainting

Risks with regular use and/or high doses:

- headache and dizziness;
- heart rhythm disorders;

- риск от асфиксия (задушаване);
- психични разстройства;
- неврологични увреждания;
- дефицит на витамин 12.

Адиктивни свойства

Основни източници, като Европейски мониторинг център по проблемите на наркотиците и наркоманиите и Национален институт за злоупотреба с наркотици /National Institute for Drug Abuse/, все още нямат публикувани материали относно потенциала за злоупотреба и възникване на зависимост, свързан с употребата на диазотен оксид. До края на 2022 година се очаква да бъде публикуван доклад: „Technical review of the available information on the chemistry, pharmacology, toxicology, abuse liability and dependence producing potential, epidemiology, market, policy responses (including restrictive measures), and legitimate uses of nitrous oxide“ на Европейския мониторинг център по проблемите на наркотиците и наркоманиите.

Според Съвета за злоупотребата с наркотици, правителство на Великобритания (Advisory Council on the Misuse of Drug) (17), при вдишване газът предизвиква кратък период на еуфория, който може да бъде придружен от „сълзи на радост“. Това изглежда се дължи на кратко активиране на опиатните системи в мозъка. Потребителите често искат да повторят положителния си опит, въпреки липсата на сериозни доказателства за създаване на зависимост.

Резултати от работата на Комисията за оценка на риска в Координационния център за оценка и мониторинг на нови лекарства (CAM) към Министерството на общественото здраве, благосъстоянието и спорта на Нидерландия във връзка с употребата на диазотен оксид (18) показват, че развлекателната употреба на диазотен оксид като наркотик може да представлява риск за здравето. Веществото се предлага в голям мащаб в Нидерландия, тъй като може да се намери като законен продукт, например като пропелант в консервирана бита сметана. Употребата като наркотично средство нараства като използването е най-високо сред младите възрастни - 14,6% от 20-24-годишните са го използвали през последната година. Също така, броят на докладите за сериозни здравословни проблеми във връзка с употребата нараства, като изгаряния и явления като парализация, вероятно причинени от недостиг на витамин B12. При оценката на риска се прави разлика между индивидуалното здраве и общественото здраве. Освен това се разглежда въздействието върху обществения ред, както и връзката с организираната престъпност. В сравнение с предишните оценки на други наркотици Комисията оценява като цяло високи рискове за диазотен оксид. Ето защо Комисията е на мнение, че употребата на диазотен оксид трябва да се обезкуражава и наличността следва да бъде ограничена. За химикалите има законови задължения за регистрация (REACH), както и за класификация, етикетиране и опаковане (CLP). Освен това общините се съветват да предприемат ограничителни мерки в своята обща местна регулация. По този начин се ограничава предлагането и използването на диазотен оксид. Друга мярка за обезкуражаване на употребата е да се образуват (потенциалните) потребителите относно възможните от-

- risk of asphyxia (suffocation);
- mental disorders;
- neurological impairments;
- vitamin 12 deficiency.

Addictive properties

Major sources such as the European Monitoring Center on Drugs and Drug Addiction and the National Institute for Drug Abuse have yet to publish material on the potential for abuse and dependence associated with the use of nitrous oxide. The report is expected to be published by the end of 2022: „Technical review of the available information on the chemistry, pharmacology, toxicology, abuse liability and dependence producing potential, epidemiology, market, policy responses (including restrictive measures), and legitimate uses of nitrous oxide“ of the European Monitoring Center on the problems of drugs and drug addiction.

According to the UK government's Advisory Council on the Misuse of Drugs (17), when inhaled, the gas causes a brief period of euphoria which may be accompanied by „tears of joy“. This appears to be due to a brief activation of opiate systems in the brain. Users often want to repeat their positive experience despite the lack of strong evidence of addiction.

Results of the work of the Risk Assessment Committee of the Coordination Center for the Evaluation and Monitoring of New Medicines (CAM) of the Ministry of Public Health, Welfare and Sport of the Netherlands in relation to the use of nitrous oxide (18). Recreational use of nitrous oxide as a drug can pose a health risk. The substance is widely available in the Netherlands as it can be found as a legal product, for example as a propellant in canned whipped cream. Drug use is increasing, with use highest among young adults; 14.6% of 20-24 year olds have used in the past year. Also, the number of reports of serious health problems related to use is increasing, such as burns and phenomena such as paraplegia, possibly caused by vitamin B12 deficiency. Risk assessment distinguishes between individual health and public health. It also looks at the impact on public order, as well as the link with organized crime. Compared to previous assessments of other drugs, the Commission assessed generally high risks for nitrous oxide. The Commission is therefore of the opinion that the use of nitrous oxide should be discouraged and its availability should be limited. Chemicals have legal obligations for registration (REACH) as well as classification, labeling and packaging (CLP). In addition, municipalities are advised to take restrictive measures in their General Local Regulation. In this way, the supply and use of nitrous oxide is limited. Another measure to discourage use is to educate (potential) users. This information should inform them of the possible negative health effects of use. The committee advises that further research be done to determine the

рицателни последици за здравето от употребата. Комисията съветва да се направят допълнителни изследвания, за да се определи размерът на групата хора, употребяващи диазотен оксид като наркотик в големи количества, на свойствата на пристрастяване при употреба в големи количества и на увреждането на нервите, причинено от диазотен оксид. И накрая, Комисията препоръчва продължаване на наблюдението на употребата на диазотен оксид и здравните ефекти, причинени от тази употреба.

Заключения на Комисията за оценка на риска в Координационния център за оценка и мониторинг на нови лекарства (САМ) към Министерството на общественото здраве, благосъстоянието и спорта на Нидерландия:

- *Рискът от употребата на диазотен оксид за здравето на индивида е нисък до умерен.* При контролирана и случайна употреба остриите ефекти върху здравето са ограничени. Все пак е трудно да се даде граница за безопасна употреба. Докладвани са отравяния при еднократна прекомерна употреба на повече от 50 балона, но също така ограничената употреба може да доведе до странични ефекти. Един на всеки трима потребители съобщава за остри неблагоприятни ефекти като главоболие, виене на свят и изтръпване на ръцете и краката. Тези потребители съобщават, че са използвали пет до десет балона.
- *Рискът за общественото здраве като цяло е умерен до голям.* Диазотният оксид се използва широко от различни групи от населението. Младите и неопитни употребяващи и хора с ниско ниво на витамин B12, като вегетарианци, са по-уязвими на вредните ефекти.
- *Рискът потребителите да нарушават обществения ред или да създават проблеми е малък до умерен,* тъй като употребата на диазотен оксид не повишава агресията.
- *Рискът от използване на диазотен оксид при шофиране е голям,* тъй като скоростта на реакциите намалява.
- *Рискът търговията с диазотен оксид да бъде обект на организираната престъпност е малък.* Има отделни сигнали, че са замесени престъпни организации, тъй като търговията с диазотен оксид е доходоносна.

Интеракции с други лекарства (19)

Няма настоящи доказателства, показващи, че смесването на диазотен оксид с други вещества увеличава рисковете за здравето. Възможно е обаче комбинирането на газа със стимуланти и други наркотици да повиши кръвното налягане и да наруши сърдечната честота. Изолирани данни показват, че комбинирането на азотен оксид с други наркотици, като канабис, кетамин, LSD, магическа гъба и салвия, може да причини интензивна дисоциация. Смесването на диазотен оксид и алкохол може да причини объркване, намалена концентрация и загуба на контрол върху тялото.

size of the population of people who use nitrous oxide as a drug in large quantities, the addictive properties of large quantities of nitrous oxide, and the nerve damage caused by nitrous oxide. Finally, the Commission recommends continued monitoring of the use of nitrous oxide and the health effects caused by that use.

Conclusions of the Risk Assessment Committee at the Coordination Center for the Evaluation and Monitoring of New Medicines (CAM) of the Ministry of Public Health, Welfare and Sport of the Netherlands:

- *The risk to an individual's health from the use of nitrous oxide is low to moderate.* With controlled and occasional use, acute health effects are limited. However, it is difficult to give a limit for safe use. Poisonings have been reported with a single excessive use of more than 50 balloons, but also limited use can lead to side effects. One in three users report acute adverse effects such as headache, dizziness, and numbness in the hands and feet. These users reported using five to ten balloons.
- *The risk to public health is generally moderate to high.* Nitrous oxide is widely used by various groups of the population. Young and inexperienced users and people with low levels of vitamin B12, such as vegetarians, are more vulnerable to the harmful effects.
- *The risk of users disturbing public order or causing trouble is low to moderate,* as nitrous oxide use does not increase aggression.
- *The risk of using nitrous oxide while driving is high* because the speed of reactions decreases.
- *The risk of the nitrous oxide trade being targeted by organized crime is low.* There are some indications that criminal organizations are involved, as the nitrous oxide trade is lucrative.

Interactions with other drugs (19)

There is no current evidence to show that mixing nitrous oxide with other substances increases health risks. However, combining the gas with stimulants and other drugs can raise blood pressure and disrupt heart rate. Isolated evidence suggests that combining nitrous oxide with other drugs such as cannabis, ketamine, LSD, magic mushroom and salvia can cause intense dissociation. Mixing nitrous oxide and alcohol can cause confusion, reduced concentration and loss of body control.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В резултат на обзора се очертаха следните факти:

- Употребата на диазотен оксид има психотропен ефект върху нервната система, описани са нежелани ефекти при употребата му за забавление;
- Зачестила е употребата на диазотен оксид сред младите хора с цел забавление;
- Налице е липса на достатъчно проучвания и доказателства за потенциала за създаване на зависимост и възникване на разстройства, свързани с употребата на диазотен оксид и няма достатъчно данни за пълна оценка на профила на разстройството от употребата на N_2O .

Необходими са нови проучвания, за да се задълбочат научните анализи.

ПРЕПОРЪКИ

На базата на известните досега факти предлагаме следните препоръки:

- Ограничаване на употребата на N_2O за развлекателни цели, като се забрани продажбата на диазотен оксид на лица до 18 години.
- Провеждане на наблюдения и изследвания за риска от употребата на диазотен оксид за развлечение в следните области:
 - Риск от употребата на диазотен оксид за здравето на индивида: разпространение на употребата, наличие на системна употреба, търсене на помощ по повод употребата, случаи с интоксикации, случаи с неврологични усложнения.
 - Риск за общественото здраве – нарушение на общественения ред, шофиране, уязвими групи.
 - Риск търговията с диазотен оксид да се преплита с организираната престъпност.
- Ограничаване на употребата на диазотен оксид до нуждите на медицината и хранително-вкусовата промишленост с редица ограничителни мерки: забрана за продажбата на диазотен оксид в места за забавления, магазини за алкохол и цигари и др.
- Провеждане на превантивни кампании за повишаване на знанията относно действието на диазотния оксид.
- При изготвяне на препоръки за предприемане на нормативни изменения и допълнения, които да създадат съответни административни правила и режими за контрол на диазотния оксид, би следвало да се има предвид и техническият доклад за веществото, който Европейският мониторинг център по проблемите на наркотиците и наркоманиите /EMCDDA/ предстои да изготви („Technical review of the available information on the chemistry, pharmacology, toxicology, abuse liability and dependence producing potential, epidemiology, market, policy responses including restrictive measures, and legitimate uses of nitrous oxide“). В него ще бъде на-

CONCLUSIONS

As a result of the review, the following facts emerged:

- The use of nitrous oxide has a psychotropic effect on the nervous system, adverse effects have been described in its recreational use;
- The use of nitrous oxide among young people for recreational purposes has become more frequent;
- There is a lack of sufficient research and evidence for the potential for dependence and occurrence of disorders associated with the use of nitrous oxide and insufficient data to fully assess the use disorder profile of N_2O .

New studies are needed to deepen the scientific analyses.

RECOMMENDATIONS

Based on the facts known so far, we offer the following recommendations:

- Restricting recreational use by prohibiting the sale of nitrous oxide to persons under 18 years of age.
- Conduct surveillance and research on the risk of recreational use of nitrous oxide in the following areas:
 - Risk of the use of nitrous oxide for the individual's health: spread of use, presence of systemic use, seeking help on the occasion of use, case with intoxications, cases with neurological complications.
 - Public health risk – disorderly conduct, driving, vulnerable groups.
 - Risk of nitrous oxide trade becoming intertwined with organized crime.
- Limiting the use of nitrous oxide to the needs of medicine and the food industry with a number of restrictive measures: Prohibition of the sale of nitrous oxide in places of entertainment, alcohol and cigarette shops, etc.
- Carrying out preventive campaigns to increase knowledge about the effects of nitrous oxide.
- When preparing recommendations for undertaking normative amendments and additions to create relevant administrative rules and regimes for the control of nitrous oxide, the technical report on the substance should also be taken into account, which the European Monitoring Center on Drugs and Drug Addiction /EMCDDA/ is about to prepare „Technical review of the available information on the chemistry, pharmacology, toxicology, abuse liability and dependence producing potential, epidemiology, market, policy responses including restrictive measures, and legitimate uses of nitrous oxide“. It will provide information on the chemistry,

лична информация относно химията, фармакологията, токсикологията, потенциала за злоупотреба с веществото и развиване на зависимост, епидемиологията, пазара, отговорите в областта на законодателството и формиране на политика (включително ограничителни мерки), легалната употреба на диазотен оксид.

pharmacology, toxicology, abuse and dependence potential, epidemiology, market, legislative and policy responses (including restrictive measures), legal use of nitrous oxide.

КНИГОПИС / REFERENCES

1. Караджов, Ю. Наркотиците – почти всичко за тях. София, Дилекс 2001, 224-225.
2. „Anaesthesia UK : Entonox“. www.frca.co.uk. 26 January 2009. Archived from the original on 31 October 2007. Retrieved 15 December 2016.
3. World Health Organization (2009). Stuart MC, Kouimtzi M, Hill SR (eds.). WHO Model Formulary 2008. World Health Organization. p. 20. hdl:10665/44053. ISBN 9789241547659.
4. Poli, D., Gagliano-Candela, R., Strisciullo, G., Colucci, A.P., Strada, L., Laviola, D., Goldoni, M. and Mutti, A. Nitrous Oxide Determination in Postmortem Biological Samples: A Case of Serial Fatal Poisoning in a Public Hospital. *Journal of Forensic Sciences*, 2010, 55:258-264. <https://doi.org/10.1111/j.1556-4029.2009.01218.x>
5. International Programme on Chemical Safety (IPCS) INCHEM. Nitrous oxide, 1992. PIM 381. <http://www.inchem.org/documents/pims/pharm/nitrusox.htm>
6. Thayabaran, D., Burrage, D. Nitrous oxide-induced neurotoxicity: A case report and literature review. *Br J Clin Pharmacol*. 2021 Sep;87(9):3622-3626. doi: 10.1111/bcp.14779. Epub 2021 Apr 6. PMID: 33590530
7. Zheng, D., Ba, F., Bi, G. et al. The sharp rise of neurological disorders associated with recreational nitrous oxide use in China: a single-center experience and a brief review of Chinese literature. *J Neurol*, 2020, 267, 422– 429.
8. Oussalah, A., Julien, M Levy, J., et al. Global Burden Related to Nitrous Oxide Exposure in Medical and Recreational Settings: A Systematic Review and Individual Patient Data Meta-Analysis. *J Clin Med*.2019;8(4):551.
9. R.R. Holson, H.K.Bates, J.B. Laborde, DK. Hansen. Behavioral teratology and dominant lethal evaluation of nitrous oxide exposure in rats. *Neurotoxicology and Teratology* 17, 1995, no 5: 583-92.
10. CLH report Proposal for Harmonised Classification and Labelling, Based on Regulation (EC) No 1272/2008 (CLP Regulation), Annex VI, Part 2 International Chemical Identification: Dinitrogen oxide.
11. REACH - Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals Regulation Registered Substances Factsheets, Dinitrogen oxide (<https://echa.europa.eu/bg/registration-dossier/-/registered-dossier/14445>)
12. Наредба №13 от 30 декември 2003 г. За защита на работещите от рискове, свързани с експозиция на химични агенти при работа. (с последно изм. и доп. от 4 Юни 2021г.)
13. Fidalgo, M., Prud'homme, T., Allio, A., et al. Nitrous oxide: What do we know about its use disorder potential. Results of the French Monitoring Centre for Addiction network survey and literature review. *Subst Abuse* 2019: 1-10. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30913001/>
14. Drug and Alcohol information and support, HSE National Social Inclusion Office, Nitrous Oxide 'Laughing Gas', https://www.drugs.ie/drugtypes/drug/nitrous_oxide_laughing_gas
15. L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, November 2021, <https://ansm.sante.fr/actualites/protoxyde-dazote-des-intoxications-en-hausse>
16. Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, November 2021, <https://www.anses.fr/en/content/nitrous-oxide-poisoning-increase>
17. ACMD advice on nitrous oxide abuse, GOV.UK (www.gov.uk)
18. Risicobeoordeling lachgas, Coördinatiepunt Assessment en Monitoring nieuwe drugs, Bilthoven, november 2019, Ministerie van VWS, directie VGP, <https://www.rivm.nl/sites/default/files/201912/risicobeoordelingsrapport%20lachgas%2020191209%20beveiligd.pdf>
19. Alcohol and Drug Foundation, Australia, October 2019, Nitrous oxide – no laughing matter. <https://adf.org.au/insights/nitrous-no-laughing-matter/>

Адрес за кореспонденция:

Д-р Цвета Райчева
Национален център по общественото здраве и анализи
Бул. „Акад. Иван Евстр. Гешов“15, П.К. 1431, София
е-поща: tzv.raicheva@ncpha.government.bg

Address for correspondence:

Tsveta Raycheva, MD
National Center of Public Health and Analyses
e-mail: tzv.raicheva@ncpha.government.bg

ВЪЗДЕЙСТВИЕ НА НЕБЛАГОПРИЯТНИТЕ ПРЕЖИВЯВАНИЯ В ДЕТСТВОТО ВЪРХУ РИСКОВОТО СЕКСУАЛНО ПОВЕДЕНИЕ НА ПОДРАСТВАЩИТЕ

Румяна Диногова-Ходжаджикова

Национален център по общественото здраве и анализи

РЕЗЮМЕ

Въведение: Неблагоприятните преживявания в детството (НПД) са стресови преживявания, настъпващи до 18-та година в живота на човека, които могат да засегнат детето пряко или косвено чрез средата, в която живее. Наблюдава се голяма степен на зависимост между броя преживени НПД и риска от заболявания в зрелостта, които могат да доведат до ранна смърт. Рисковото сексуално поведение може да доведе до редица негативни здравни резултати като ранна, нежелана бременност, аборт и риск за репродуктивното здраве и полово предавани болести.

Цел: Статията има за цел да представи част от резултатите от проучване „Неблагоприятни преживявания в детството и рисково за здравето поведение сред студенти от помагащите професии и медицина“ в България, свързани с отражението на НПД върху сексуалното поведение в ранната зряла възраст.

Материал и методи: За целта на проучването са използвани: утвърден международен въпросник „Неблагоприятни преживявания в детството“ (ACE-IQ) и анкетна карта за факторите на риска за здравето. Анкетирани са 600 студенти по медицина, здравни грижи, социални дейности, медицински сестри, акушерки, кинезитерапия и логопедия от шест университета в България.

Резултати и обсъждане: Насилието и пренебрегването са широко разпространени конвенционални НПД в изследваната група: емоционално насилие (40,9%), физическо насилие (28%), сексуално насилие (11,3%), емоционално пренебрегване (28,6%), физическо пренебрегване (9,3%). Резултатите показват, че респондентите, които са били изложени на физическо насилие, са три пъти по-рискови да бъдат включени в ранна сексуална активност – преди 15-ата си година ($OR = 3,2 [1,7-5,9]$), и да имат множество сексуални партньори ($OR = 2,3 [1,4-3,8]$). Тези, които са преживели емоционално насилие, са имали два пъти по-висок риск да бъдат включени в ранна сексуална активност ($OR = 2,3 [1,2-4,2]$) и два пъти по-голям риск да имат множество сексуални партньори ($OR = 2,0 [1,3-3,3]$). Сексуалното насилие увеличава риска за ранна сексуална активност 2,6 пъти ($OR = 2,6 [1,2-5,5]$), а вероятността за множество сексуални партньори почти с три пъти ($OR = 2,7 [1,4-5,0]$).

IMPACT OF ADVERSE CHILDHOOD EXPERIENCES ON ADOLESCENT RISKY SEXUAL BEHAVIORS

Rumyana Dinolova-Hodzhadzhikova

National Center of Public Health and Analyses

ABSTRACT

Introduction: Adverse childhood experiences (ACE) are stressful experiences occurring before the 18th year of a person's life that can affect the child directly or indirectly through the environment in which they live. There is a high degree of dependence between the number of exposure ACEs and the risk of diseases in adulthood that lead to early death. Risky sexual behavior can lead to a number of negative health outcomes - early, unwanted pregnancy, abortion, and risk for reproductive health and sexually transmitted diseases.

Aim: The article aims to present part of the results of a survey „Adverse experiences in childhood and health-risk behavior among university students of the helping professions and medicine“ in Bulgaria, related to the impact of ACE on sexual behavior in adolescence.

Material and methods: For the purpose of the survey, the following were used: a validated international „Adverse childhood experiences“ (ACE-IQ) questionnaire and Health Risk Factors questionnaire card. Six hundred university students of medicine, health care, social work, nursing, midwifery, kinesitherapy and speech therapy from six universities in Bulgaria were surveyed.

Results and discussion: Abuse and neglect are widespread conventional ACEs: emotional violence (40.9%), physical violence (28%), sexual violence (11.3%), emotional neglect (28.6%), physical neglect (9, 3%). The results show that respondents who were exposed to physical violence were three times more likely to be involved in early sexual activity - before the age of 15 ($OR = 3.2 [1.7-5.9]$), and having multiple sexual partners ($OR = 2.3 [1.4-3.8]$). Those who experienced emotional abuse were twice as likely to be involved in early sexual activity ($OR = 2.3 [1.2-4.2]$) and twice as likely to have multiple sexual partners ($OR = 2.0 [1.3-3.3]$). Sexual violence increases the risk of early sexual activity ($OR = 2.6 [1.2-5.5]$) and the likelihood of multiple sexual partners by nearly threefold ($OR = 2.7 [1.4-5.0]$).

Заклучение: Резултатите от проведеното проучване потвърждават, че неблагоприятните преживявания в детството имат връзка с рисковото сексуално поведение в юношеска и млада възраст, както и че преживяването на четири и повече НПД носи по-висок риск от изолирано единично преживяно неблагоприятие.

Ключови думи: неблагоприятни преживявания в детството, рисково сексуално поведение, насилие, дисфункционална, семейна среда

ВЪВЕДЕНИЕ

Неблагоприятните преживявания в детството (НПД) са стресови преживявания, настъпващи до 18-та година в живота на човека, които могат да засегнат детето пряко (напр. малтретиране или пренебрегване на деца) или косвено чрез средата, в която живее (напр. излагане на домашно насилие, психическо заболяване на родителите, злоупотреба с различни вещества или лишаване от свобода на член от семейството, бедност, тормоз от връстници и насилие в общността). Има данни, че НПД оказват влияние върху неврологичното, имунологичното и ендокринното развитие, като увеличават стреса върху тялото и уязвимостта на индивида към увреждащо здравео поведение, което води до повишен риск от лоши здравни резултати в зряла възраст (1,2).

Връзката между НПД и развитието на увреждащо здравео поведение е изследвана за първи път в САЩ от Felitti и колеги (1998). Резултатите показват голяма степен на зависимост между броя на категориите експозиции в детска възраст и риска от заболявания в зрелостта като психични разстройства (депресия, тревожност, ПТСД, суицидно поведение и зависимости) и телесни заболявания, които да доведат до ранна смърт (исхемична болест на сърцето, рак, хронични белодробни и чернодробни заболявания). Психичните разстройства и поведенческите проблеми водят до по-ниски образователни постижения и по-малко перспективи за заетост, рисково сексуално поведение, наднормено тегло и развитие на други хронични незаразни болести.

Редица изследвания доказват кумулативното въздействие на НПД върху рисковото за здравео поведение като тютюнопушене, злоупотреба с алкохол, употреба на наркотици, рисково сексуално поведение, ниска физическа активност и участие в насилие (3,4). Рисковото сексуално поведение, като незащитен полов акт, секс с множество партньори и секс с партньори с висок риск (т.е. употребяващи интравенозни наркотици), както и ранна инициация на половия живот (преди 13-та година) може да доведе до редица негативни здравни резултати. Такъв тип сексуално поведение може да е рисков фактор за ранна, нежелана бременност, аборт и риск за репродуктивното здравео и полово предавани болести. Планираното ранно раждане може да направи академичния успех, завършването на училище и наемането на работа изключително трудно, ако не и невъзможно, за майката (5). Освен това, децата, родени от майки тийнейджъри без адекватни пренатални грижи, са изложени на повишен риск да се родят прежде-

Conclusion: The results of the conducted survey confirmed that adverse childhood experiences have a relationship with risky sexual behavior in adolescence and young adulthood, and that the experience of four or more ACEs carries a higher risk than the isolated single experienced adversity.

Keywords: adverse childhood experiences, risky sexual behavior, violence, dysfunctional, family environment

INTRODUCTION

Adverse childhood experiences (ACE) are stressful experiences occurring before the 18th year of a person's life that can affect the child directly (e.g. child abuse or neglect) or indirectly through the environment in which they live (e.g. exposure to domestic violence, parental mental illness, substance abuse or incarceration of a family member, poverty, peer bullying and community violence). There are data that ACEs affect neurologic, immunologic, and endocrine development by increasing stress on the body and an individual's vulnerability to health-damaging behaviors, leading to an increased risk of poor health outcomes in adulthood (1,2).

The relationship between ACEs and the development of health-damaging behaviors was first investigated in the USA by Felitti and colleagues (1998). The results show a high degree of dependence between the number of exposure categories in childhood and the risk of diseases in adulthood, such as mental disorders (depression, anxiety, PTSD, suicidal behavior and addictions) and physical diseases that lead to early death (ischemic disease of the heart, cancer, chronic lung and liver diseases). Mental disorders and behavioral problems lead to lower educational achievements and fewer employment prospects, risky sexual behavior, obesity and the development of other chronic non-communicable diseases.

A number of studies prove the cumulative impact of ACEs on risky health behaviors such as smoking, alcohol abuse, drug use, risky sexual behavior, low physical activity, and involvement in violence (3,4). Risky sexual behavior, such as unprotected sex, sex with multiple partners, and sex with high-risk partners (i.e., intravenous drug users), as well as early initiation of sex (before the age of 13) can lead to a number of negative health outcomes. This type of sexual behavior can be a risk factor for early, unwanted pregnancy, abortion, and risk for reproductive health and sexually transmitted diseases. A planned early birth can make academic success, finishing school, and getting a job extremely difficult, if not impossible, for the mother (5). Additionally, children born to teenage mothers without adequate prenatal care are at increased risk of being born prematurely with various physical and psychological deficits, such as mental retardation. (6)

временно с различни физически и психологически дефицити, като умствена изостаналост (6). Рисковото сексуално поведение също увеличава вероятността от заразяване с ХИВ или други болести, предавани по полов път (ППБ). Промискуитетното поведение доказано има връзка с рака на шийката на матката (7).

Някои изследвания относно въздействието на неблагоприятните преживявания в детството (НПД) върху рисковото сексуално поведение и бременността на подрастващите доказват сигнификантна връзка между индивидуалните и кумулативните НПД и повишен риск от нездравословно сексуално поведение и бременност при юноши (8).

Излагането на НПД повишава риска от три до седем пъти за тези с 4+ НПД в сравнение с тези без НПД от ранна инициация на сексуалния живот (<16 години), случайна бременност в тийнейджърска възраст, родител в тийнейджърска възраст или диагноза за полово предавана инфекция през целия живот както за мъжете, така и за жените. Констатациите подчертават необходимостта от ефективни интервенции за предотвратяване и подобряване на ефектите от АСЕ през целия живот. Сексуалното образование, наличието на услуги за сексуално здраве и пренатални /постнатални услуги, особено за тийнейджъри и млади родители, биха могли да осигурят възможности за предотвратяване на НПД и подкрепа на засегнатите. Гарантирането, че живеещите в бедни райони имат достъп до услуги и че се обръща внимание на пречките пред приемането им, също е от ключово значение (9).

ЦЕЛ

Целта на настоящата статия е да представи част от резултатите от проучване „Неблагоприятни преживявания в детството и рисково за здравето поведение сред студенти от помагащите професии и медицина“ в България, свързани с отражението на НПД върху сексуалното поведение в ранната зряла възраст.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДИ

За целта на проучването са използвани утвърден международен въпросник „Неблагоприятни преживявания в детството“ (ACE-IQ) и анкетна карта за факторите на риска за здравето. Въпросникът ACE-IQ включва 13 елемента от двете групи НПД. Конвенционални НПД: физическо насилие; емоционално насилие; сексуално насилие; злоупотреба с алкохол и/или наркотици в домакинството; лишен от свобода член на домакинството; някой хронично депресиран, психично болен, институционализиран или суициден; майка или член на домакинството, над когото е извършвано насилие; един или без родители, разделени или разведени родители; емоционално пренебрегване; физическо пренебрегване. Разширени НПД: тормоз от връстници; насилие в общността; колективно насилие. Той е предназначен за употреба при хора на възраст над 18 години, валиден е и при измерването на НПД в държави с ниски и средни доходи и може да бъде включен в по-широки здравни проучвания (WHO, 2012).

Risky sexual behavior also increases the likelihood of contracting HIV or other sexually transmitted diseases (STDs). Promiscuous behavior has been shown to be associated with cervical cancer (7).

Some studied on the impact of adverse childhood experiences (ACE) on risky sexual behavior and adolescent pregnancy prove a significant relation between individual and cumulative ACEs and an increased risk of unhealthy sexual behavior and adolescent pregnancy (8).

Exposure to ACEs increases the risk three to sevenfold for those with 4+ ACEs compared with those without ACEs of early initiation of sexual life (<16 years), accidental teenage pregnancy, teenage parent, or diagnosis of lifelong STI infection for both men and women. The findings highlight the need for effective interventions to prevent and ameliorate the effects of ACEs throughout the human lifespan. Trauma-informed relationships and sexual education, sexual health services, and antenatal/postnatal services, particularly for teenagers and young parents, could provide opportunities to prevent ACEs and support those affected. Ensuring that those living in deprived areas have access to services and that barriers to their use are addressed is also of key importance (9).

OBJECTIVE

The objective of this article is to present part of the results of a survey „Adverse experiences in childhood and health-risk behavior among university students of the helping professions and medicine“ in Bulgaria, related to the impact of ACE on sexual behavior in adolescence.

MATERIAL AND METHODS

To meet the objectives of the survey the following were used: validated international „Adverse Childhood Experiences“ questionnaire (ACE-IQ), Health Risk Factor questionnaire card. The ACE-IQ questionnaire includes 13 elements from both ACE groups. Conventional ACEs: physical violence; emotional violence; sexual violence; abuser of alcohol and/or drugs in the household; incarcerated household member; someone chronically depressed, mentally ill, institutionalized, or suicidal; abused mother or household member; single or no parents, separated or divorced parents; emotional neglect; physical neglect. Expanded ACEs: peer bullying; violence in the community; collective violence. It is intended for use with people over 18 years of age, it is also valid for measuring ACE in low- and middle-income countries, and can be incorporated into wider health surveys (WHO, 2012).

Направен е превод, лингвистична адаптация и обратен превод на въпросника „Неблагоприятни преживявания в детството“ (ACE-IQ). Въпросникът е пилотиран в извадка от 150 студенти преди провеждане на същинското проучване.

Анкетната карта за факторите на риска за здравето – адаптирана за целите на изследването версия на анкетата от Национално проучване на факторите на риска за здравето сред население 20+ г., включва следните раздели: тютюнопушене, употреба на алкохол, навици за хранене и рисков сексуално поведение.

Статистически методи:

Описателни методи и методи за оценка

- Вариационен анализ на количествени променливи;
- Честотен анализ на качествени променливи (номинални и рангови), който включва абсолютни честоти, относителни честоти (в проценти), кумулативни относителни честоти (в проценти);
- Графични изображения, подходящи за количествени променливи или за качествени променливи.

Методи за проверка на хипотези

1. Методи на Колмогоров-Смирнов (Kolmogorov-Smirnov) и Шапиро-Уилк (Shapiro-Wilk);
2. Метод хи-квадрат (Chi-square test) или тест на Фишер (Fisher's exact test);
3. Метод на Ман-Уитни (Mann-Witney);
4. Регресионен анализ.

За обработка на данните от проучването е използвана версията на SPSS – SPSS за Windows 13.0.

Етична процедура

Дизайнът, организацията и методите на проучването „Неблагоприятни преживявания в детството и рисково за здравето поведение сред студенти от помагащите професии и медицина“ са представени на комисията по етика към НЦОЗА на 15.01.2016 г. и са одобрени за приложение.

Извадка

Анкетиран са 600 студенти от помагащите професии (социални дейности, здравен мениджмънт, логопеди, здравни специалисти, психология) и студенти по медицина от следните университети: МУ-Плевен, МУ-Варна, ЮЗУ „Неофит Рилски“ - Благоевград, СУ „Св.Климент Охридски“, ВТУ „Св. св. Кирил и Методий“, Русенски университет „Ангел Кънчев“. Участниците устно са информирани за възможността да се откажат от проучването. Въпросникът е анонимен. Не се изисква писмено информирано съгласие.

The Adverse Childhood Experiences questionnaire (ACE-IQ) was translated, linguistically adapted and back-translated. The questionnaire was piloted in a sample of 150 students before conducting the actual survey.

The Health Risk Factor questionnaire card - a version of the National Health Risk Factor Survey 20+ adapted for this survey includes the following sections: smoking, alcohol use, eating habits, and risky sexual behavior.

Statistical methods:

Descriptive and evaluation methods

- Variational analysis of quantitative variables.
- Frequency analysis of qualitative variables (nominal and rank), which includes absolute frequencies, relative frequencies (in percent), cumulative relative frequencies (in percent).
- Graphical representations suitable for quantitative variables or for qualitative variables.

Hypothesis testing methods

1. Kolmogorov-Smirnov and Shapiro-Wilk methods
2. Chi-square test or Fisher's exact test
3. Mann-Whitney method
4. Regression analysis

SPSS version was used to process the survey data – SPSS for Windows 13.0 .

Ethical procedure

The design, organization and methods of the survey „Adverse childhood experiences and health-risk behavior among university students of the helping professions and medicine“ were presented to the Ethics Committee of the National Center of Public Health and Analyses on 15 January 2016 and were approved for implementation.

Sample

600 students from the helping professions (social activities, health management, speech therapists, health specialists, psychology) and medical students from the following universities were surveyed: MU-Pleven, MU-Varna, YuZU „Neofit Rilski“ - Blagoevgrad, SU „St. Kliment“ Ohridski“, VTU „St. St. Cyril and Methodius“, University of Rousse „Angel Kanchev“. Participants were verbally informed of the possibility to withdraw from the study. The questionnaire is anonymous. No written informed consent is required.

РЕЗУЛТАТИ И ОБСЪЖДАНЕ

Социално-демографски характеристики на респондентите

Изследвани са 93 мъже и 505 жени, като двама респонденти не са посочили пола си. Средна възраст 24.07 г. (SD = 0.85) с диапазон от 18–56 г. По отношение на етническата принадлежност участниците в проучването се разпределят както следва: 78,8% са българи и 18,9% български турци, 0,3% български роми и 1,7% други. Малка част от респондентите (16%) са семейни, 80% – несемейни и 2,6% разведени; 1,4% вдовец.

Отношения с родители/настойници до 18-та година

Емоционалното пренебрегване и животът в дисфункционална семейна среда са едни от най-често срещаните НПД както в международните проучвания, така и в това проучване. Физическото пренебрегване може сериозно да застраши развитието на децата, последствията са недохранване, сериозни заболявания и повишен риск за физически наранявания (10). Децата, които страдат от физическо пренебрегване, са застрашени от скитничество и не се чувстват сигурни, защото са лишени от основни нужди. Те са особено склонни към злоупотреба с вещества по-късна възраст.

Почти половината от респондентите докладват, че родителите им не са разбирали емоционалните им проблеми, а 9,3% са били физически пренебрегвани. Проучването установи, че всеки десети от участниците съобщава за физическо пренебрегване в детството от гледна точка на недостатъчна храна или физическа грижа поради злоупотреба с вещества на родителите. Не се наблюдава разлика в разпространението по пол (2,2% мъже, 2,4% жени). В сравнение с Румъния (11) и Македония (12), физическото пренебрегване в България е по-слабо разпространено и не беше намерена статистически значима връзка с рисково за здравето поведение.

Семейна среда до 18-тата година

Животът в дисфункционална семейна среда се определя като един от най-сериозните рискови фактори за всеки вид насилие или пренебрегване по време на детството (10).

Резултатите от нашето проучване показват, че живот в дисфункционална семейна среда е едно от широко разпространените НПД в изследваната извадка. Това проучване анализира честотата на разводите на родителите на респондентите, алкохолизма или злоупотребата с наркотици от член на семейството, историята на хроничната психична болест и опитите за самоубийство в семейството и престъпното поведение в семейството, както и наличието на домашно насилие.

Домашното насилие е най-честата форма на семейна дисфункция – 46,6% от анкетираните съобщават, че са станали свидетели на домашно насилие поне веднъж в живота си, без статистическа разлика между половете, 24,1% са живели с един родител поради развод или раздя-

RESULTS AND DISCUSSION

Socio-demographic characteristics of the respondents

Ninetythree men and 505 women were surveyed, with two respondents not indicating their gender. Mean age 24.07 years (SD = 0.85) with a range of 18–56. In terms of ethnicity, the survey participants are distributed as follows: 78.8% are Bulgarians and 18.9% Bulgarian Turks, 0.3% Bulgarian Roma and 1.7% others. A small part of the respondents (16%) are married, 80% are single and 2.6% are divorced; 1.4% widowed.

Relationship with parents/guardians until the age of 18

Emotional neglect and living in a dysfunctional family environment are among the most common ACEs in both international surveys and this survey. Physical neglect can seriously jeopardize children's development, resulting in malnutrition, serious illness and an increased risk of physical injury (10).

Children who suffer from physical neglect are at risk of vagrancy and do not feel safe because they are deprived of basic needs; they are particularly prone to substance abuse later in life. Almost half of the respondents reported that their parents did not understand their emotional problems, and 9.3% were physically neglected. The survey found that one in ten participants reported childhood physical neglect in terms of insufficient food or physical care due to parental substance abuse. No difference in prevalence was observed by gender (2.2% males, 2.4% females). Compared to Romania (11) and Macedonia (12), physical neglect in Bulgaria is less prevalent and no a statistically significant connection with risky health behaviors was found.

Family environment until the age of 18

Living in a dysfunctional family environment is identified as one of the most serious risk factors for any type of childhood abuse or neglect (10).

The results of our survey show that living in a dysfunctional family environment is one of the widespread ACEs in the surveyed sample. This survey analyzes the frequency of respondents' parental divorce, alcoholism or drug abuse by a family member, history of chronic mental illness and suicide attempts in the family, and criminal behavior in the family, as well as the existence of domestic violence.

Domestic violence is the most common form of family dysfunction – 46.6% of respondents reported witnessing domestic violence at least once in their lifetime, with no statistical difference between genders, 24.1% lived with one parent due to divorce or parental separation, 7.5% lived with a family member with mental illness, 9%

ла на родителите, 7,5% са живели с член на семейството с психично заболяване, 9% с алкохолик, а 3,3% съобщават за член на семейството, който е бил в затвора.

Излагането на домашно насилие обикновено причинява емоционална травма с интензивност, колкото експозиция на пряко малтретиране. Проучвания доказват, че семейната дисфункция оказва отрицателно въздействие върху детето и се свързва с психични разстройства и рисково за здравето поведение в зряла възраст. Например рискът от суицидно поведение се повишава шест пъти във връзка с домашно насилие или ако е имало анамнеза за психично заболяване в семейството, и с 12 пъти, ако член на семейството е бил в затвора (13). Данните от нашето изследване показват връзка с ранна сексуална активност, множество сексуални партньори.

Родителският развод, втората най-често срещана домашна дисфункция в проучването (докладвана от всеки четвърти респондент), също се признава като общ рисков фактор за развитие на тревожност, депресия и злоупотреба с вещества в зряла възраст (14). Други видове домашни дисфункции са злоупотребата с алкохол от страна на член на семейството (9%) и наличие на лице с психично заболяване/депресия в семейството (7,5%). Проучванията показват, че злоупотребата с алкохол при родителите е силно свързана с НПД (15), а психичното заболяване при родител е основен рисков фактор за физическо малтретиране, пренебрегване и сексуална злоупотреба с деца (16).

Разпределение на преживяно насилие в семейството

Данните за разпространението на насилието над деца в световен мащаб показват, че физическото насилие е често срещано. Децата са изложени на широк кръг от насилие, които включват напљаскване, ритане, разтърсване, отравяне и задушаване. Поведението на насилие се предава от поколение на поколение. Освен че има разрушително въздействие върху живота на младите хора, жестокото отношение към децата е и значим социален проблем, свързан с икономически разходи, възлизащи на десетки милиарди евро.

Приблизителните оценки за размера на проблема с малтретиране на децата показват, че почти една четвърт от възрастните (22,6%) са били жертви на физическо насилие като деца, 36,3% са преживели емоционално насилие и 16,3% са били жертва на физическо пренебрегване, без съществени разлики между момчетата и момичетата (17,18), 18% от момичетата и 7,6% от момчетата са преживели сексуално насилие (19).

Излагането на насилие в детството увеличава риска от извършване на насилие и/или повторно виктимизиране през целия живот и предаването на насилието от поколение на поколение (20,21).

with an alcoholic, and 3.3% reported a family member who had been to prison.

Exposure to domestic violence usually causes emotional trauma of the same intensity as exposure to direct abuse. Studies show that family dysfunction has a negative impact on the child and is associated with mental disorders and risky health behaviors in adulthood. For example, the risk of suicidal behavior increases six-fold in relation to domestic violence or if there was a family history of mental illness, and by 12-fold if a family member was in prison. (13) Data from our survey show an association with early sexual activity, multiple sexual partners.

Parental divorce, the second most common domestic dysfunction in the survey (reported by one in four respondents), is also recognized as a collective risk factor for developing anxiety, depression and substance abuse in adulthood (14). Other types of domestic dysfunction are alcohol abuse by a family member (9%) and having a person with mental illness/depression in the family (7.5%). Studies have shown that parental alcohol abuse is strongly associated with ACE (15), and parental mental illness is a chief risk factor for physical violence, neglect, and child sexual abuse (16).

Prevalence of experienced violence in the family

Data on the prevalence of child abuse worldwide show that physical violence is very common. Children are exposed to a wide range of violence, including slapping, kicking, shaking, poisoning and suffocation. Violent behavior is passed down from generation to generation. In addition to having a devastating impact on the lives of young people, cruelty to children is also a significant social problem with economic costs amounting to tens of billions of euros.

Estimates of the size of the child abuse problem show that almost a quarter of adults (22.6%) were victims of physical violence as children, 36.3% experienced emotional violence and 16.3% were victims of physical neglect, with no significant differences between boys and girls (17,18), 18% of girls and 7.6% of boys experienced sexual violence (19).

Exposure to violence in childhood increases the risk of perpetrating violence and/or re-victimization throughout life and passing down violence from generation to generation (20,21).

Физическо насилие

Проучванията на НПД, проведени в Румъния (11), бивша югославска република Македония (12) и Турция (22) представят физическото насилие като най-разпространената форма на малтретиране. Макар че заема второ място в България, висок процент от респондентите съобщават, че са преживели физическо насилие (28%), което показва, че резултатите в България са подобни на тези в другите проучвания, проведени в балканския регион.

Приблизително една трета от участниците в това изследване са били подложени на физическо насилие. Поне веднъж в живота си са били удряни (шамар или юмрук), ритани или пребивани 26,5%, а 2,9 % от тях често. Удряни или порязвани с пръчка, бастун, нож, бутилка, камшик са били 7% от респондентите, а 1,2% многократно.

Сексуално насилие

Всеки десети респондент е бил жертва на сексуално насилие, като най-честата форма на сексуално насилие е блудството 8,4%, а 2,1% съобщават, че са били изнасилвани във възрастта преди 18-ата си година. Изнасилването (спрямо блудството), познаването на насилника (спрямо непознат) и хроничността на насилието (спрямо еднократен инцидент) повишават значително риска от депресия, тревожни разстройства и злоупотребата с психоактивни вещества. В подкрепа на тези данни е и епидемиологичното проучване WMH Survey (23). Резултатите показват, че историята на физическо и сексуално насилие увеличава три пъти риска от суицидни мисли и суицидни опити в хода на живота. Рискът от самоубийство и депресия при преживелите сексуално насилие е най-висок по време на юношеството.

В това проучване на НПД за България 11,3% от респондентите съобщават, че са преживели поне един вид сексуално насилие по време на живота си, като мъжете съобщават по-често от жените за сексуално насилие (12,5% мъже, 11,1% жени). Това разпространение е подобно на разпространението в Румъния (11) и Македония (12) - 13% и почти два пъти по-високо от Сърбия - 4% (10) и Албания - 6% (24).

Проучване на BECAN в девет страни от балканския регион показва, че относителният дял на разпространение на сексуалното насилие в България е 8,5% (25).

В нашето проучване е намерена връзка между сексуалното насилие и риска за ранна сексуална активност (OR =2,6 [1,2-5,5]), както и вероятността за множество сексуални партньори (OR =2,7 [1,4-5,0]).

На Фиг.1 е представено разпределението на преживяното в семейството насилие. 40,9% от респондентите са преживели емоционално пренебрегване, а 9,3% - физическо пренебрегване, 28,6% от изследваните са докладвали за преживяно в семейството емоционално насилие, 28% - физическо (7% са били сериозно наранявани), а 11,3% са били жертва на сексуално насилие.

Physical violence

ACE surveys conducted in Romania (11), the former Yugoslav Republic of Macedonia (12) and Turkey (22) present physical violence as the most common form of abuse. Although ranked second in Bulgaria, a high percentage of respondents reported experiencing physical violence (28%), indicating that the results in Bulgaria are similar to those in other surveys conducted in the Balkan region.

Approximately one-third of the participants in this survey have experienced physical violence. Twenty six point five percent have been hit (slapped or punched), kicked or beaten at least once in their life, and 2.9% of them often. Seven percent of the respondents have been hit or cut with a stick, cane, knife, bottle, whip, and 1.2% repeatedly so.

Sexual violence

One in ten respondents has been a victim of sexual violence, with the most common form of sexual violence being inappropriate touching 8.4% and 2.1% reported being raped before the age of 18. Rape (vs. inappropriate touching), knowing the perpetrator (vs. a stranger), and the chronicity of the abuse (vs. a single incident) significantly increased the risk of depression, anxiety disorders, and substance abuse. The epidemiological survey WMH Survey supports these data (23).

The results show that a history of physical and sexual violence triples the risk of suicidal thoughts and suicide attempts in the course of life. The risk of suicide and depression in survivors of sexual violence is highest during adolescence.

In this ACE survey for Bulgaria, 11.3% of respondents reported experiencing at least one form of sexual violence in their lifetime, with men reporting sexual violence more often than women (12.5% men, 11.1 % women). This prevalence is similar to the prevalence in Romania (11) and Macedonia (12) 13% and almost twice as high as Serbia - 4% (10) and Albania - 6% (24).

A survey by BECAN in nine countries of the Balkan region shows a prevalence of sexual violence in Bulgaria of 8.5% (25).

In our survey, a relationship was found between sexual violence and the risk of early sexual activity (OR =2.6 [1.2-5.5]), as well as the likelihood of multiple sexual partners (OR =2.7 [1.4- 5.0]).

Fig.1 shows the prevalence of abuse experienced in the family. Forty point nine percent of respondents experienced emotional neglect, and 9.3% physical neglect, 28.6% of respondents reported emotional violence experienced in the family, 28% physical (7% were seriously injured), and 11.3% were victims of sexual violence.



Фиг. 1. Разпределение на преживяното в семейството насилие

Fig. 1. Prevalence of violence experienced in the family

Насилие от връстници

Респондентите съобщават, че най-често са били подигравани за това, как изглежда тялото или лицето им (17,8 %). Следващият по честота вид насилие е игнорирането (16,4%), на трето място е физическият тормоз (11,9 %), най-рядко са били подигравани заради религията, която изповядват (3,4 %), а 38,7% поне веднъж са участвали в сбиване с други връстници.

Peer bullying

Respondents reported that they were most often mocked about how they looked, their body or face (17.8%), the next most frequent type of bullying was ignoring (16.4%), in third place was physical harassment (11.9%), least often they were mocked because of the religion they professed (3.4 %), and 38.7 % participated in a fight with other peers at least once.

Свидетели на насилие в общността

Прави впечатление високият процент на респонденти, които споделят, че поне веднъж в живота си са станали свидетели на насилие в общността - 39,1%, като от тях 30% повече от веднъж. Преживяното насилие в общността увеличава риска за ранна сексуална активност почти три пъти, а за множество сексуални партньори 3,1 пъти.

Witnesses to violence in the community

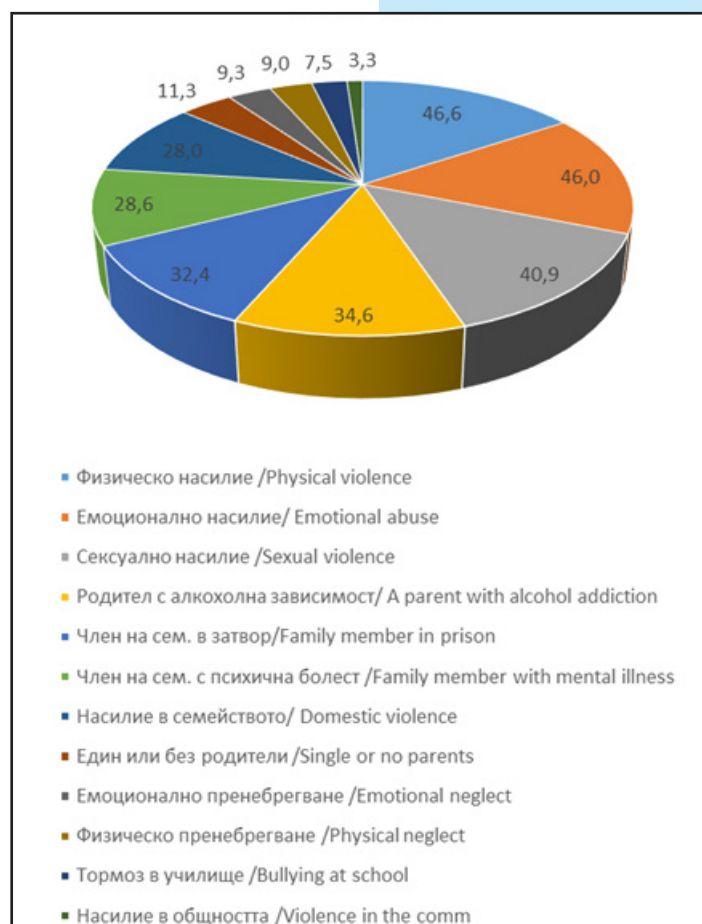
The high percentage of respondents who share that they witnessed violence in the community at least once in their life, 39.1%, of which 30% more than once, is striking. Experiencing violence in the community increases the risk of early sexual activity by almost three times, and for multiple sexual partners by 3.1 times.

Разпределение на НДП в изследваната група по категории

Най-разпространено НДП сред респондентите е „свидетел на насилие в семейството“ - 46,6% (48,4% - мъже, 46,3% - жени), следвано от „свидетел на насилие в общността“ - 46% (59,1% - мъже, 32,6% - жени), „емоционално насилие“ - 0,9% (47,8% - мъже, 39,6% - жени), „тормоз в училище“ - 34,5% (46,1% - мъже, 32,5% - жени), „емоционално пренебрегване“ - 28,6% (37,6% - мъже, 26,4% - жени), „физическо насилие“ - 28,0% (38,0% - мъже, 26,0% - жени), „сексуално насилие“ - 11,3% (12,5% - мъже, 11,1% - жени). Данните са представени на фигура 2.

Prevalence of ACE in the surveyed group by category

The most prevalent ACE among respondents was „witnesses to violence in the family“ - 46.6% (48.4% men, 46.3% women), followed by „witnesses to violence in the community“ - 46% (59.1% men, 32.6% women), „emotional abuse“ - 0.9% (47.8% men, 39.6% women), „bullying at school“ - 34.5% (46.1% men, 32.5% women), „emotional neglect“ - 28.6% (37.6% men, 26.4% women), „physical violence“ - 28.0% (38.0% men, 26.0% women), „sexual violence“ - 11.3% (12.5% men, 11.1% women). The data are presented in Figure 2.



Фиг. 2. Разпределение на НПД в изследваната група

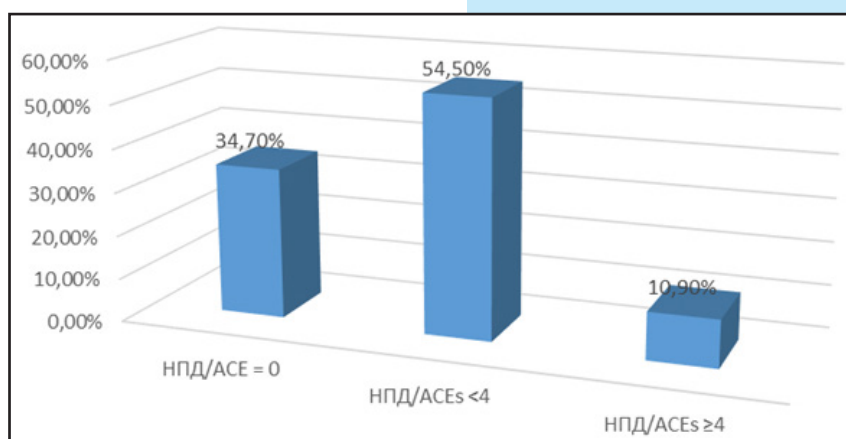
Fig.2. Prevalence of ACE in the surveyed group

Разпространение на НПД в изследваната група и кумулативно натрупване - преживени ≥ 4 НПД

Нивото на разпространение на преживени НПД според честотната версия е както следва: 0 НПД – при 207 респонденти (34,7%), 1 НПД са преживели 182 (30,5%), а 65 (10,9%) от изследваната група докладват за преживени ≥ 4 неблагоприятния в детството. Най-често респондентите са преживели едновременно 2 НПД (30,5%), а на най-много едновременно преживени НПД – девет – е бил изложен един човек от всички изследвани (Фигура 3).

Prevalence of ACEs in the surveyed group and cumulative accumulation - experienced ≥ 4 ACEs

The prevalence level of experienced ACEs according to the frequency version is as follows: 0 ACE - in 207 respondents (34.7%), 1 ACE was experienced by 182 (30.5%), and 65 (10.9%) of the surveyed group reported having experienced ≥ 4 childhood adverse experiences. Most often, the respondents experienced 2 ACEs simultaneously 30.5%, and one person out of all the surveyed was exposed to the most simultaneously experienced ACEs – nine – (Figure 3).



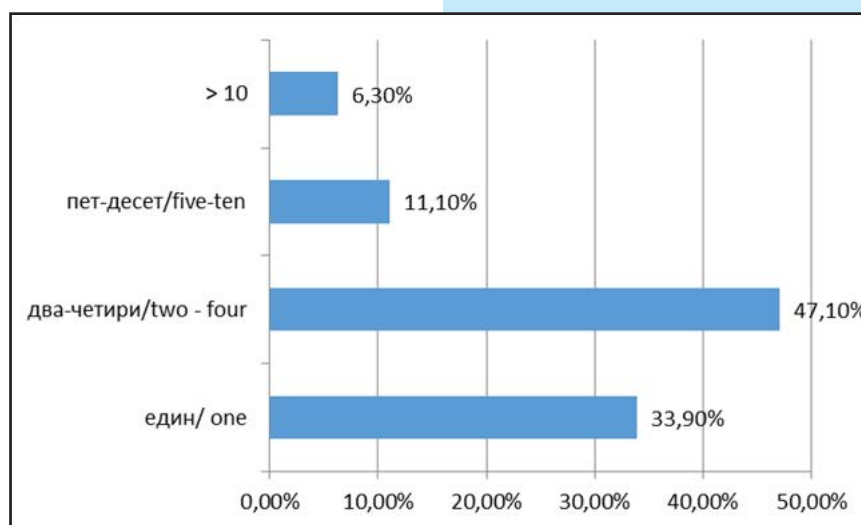
Фиг. 3. Разпределение на НПД в изследваната група

Fig. 3. Prevalence of ACE in the surveyed group

Сексуално поведение

Рисковото сексуално поведение включва ранни сексуални връзки, множество сексуални партньори, които не използват надеждни методи за контрацепция и не използват кондоми като ефективна защита срещу полово предавани инфекции. Участието в подобни поведения значително увеличава шансовете за заразяване с ХИВ/СПИН (шестата причина за смъртта в света) и инфекции, които се дължат изцяло на небезопасен секс, като сифилис, гонорея и хламидии. Ракът на шийката на матката, една от водещите причини за смърт в целия свят (11% от смъртните случаи в световен мащаб), се дължи на сексуалното предаване на човешкия папиломен вирус. Използването на неефективни методи за контрацепция и практикуването на секс без предпазни средства увеличава риска от нежелана бременност и нейните последици, включително опасни аборти (WHO, 2015).

По-голямата част от респондентите (81,5%) съобщават, че са започнали полов живот във възрастта от 16 до 19 години. За ранно начало на сексуалния живот (12–15 г.) докладват 11,1% от изследваните. Близко една трета от респондентите (33,90%) посочват, че са имали само един сексуален партньор към момента на изследването, половината от изследваните са имали между двама и четирима сексуални партньори, а 17,4% са имали над 5 сексуални партньори. Броят на сексуалните партньори в изследваната извадка по групи е представен на Фиг.4.



Фиг. 4. Брой на сексуалните партньори на респондентите от изследваната извадка

На Фиг. 5 е представена употребата на предпазни и контрацептивни средства от участниците в изследването. Прави впечатление, че 17,4% са имали ≥ 5 сексуални партньори, 11,1% от изследваните докладват за ранен старт на половия живот във възрастта от 12-15 години, а в същото време почти половината от респондентите (39,8%) рядко или никога не ползват предпазни средства.

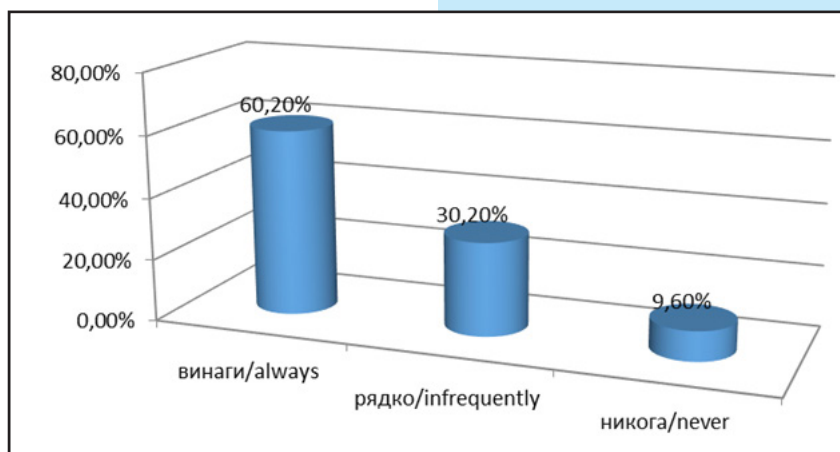
Sexual behavior

Risky sexual behavior includes early sexual intercourse, multiple sexual partners who do not use reliable methods of contraception, and do not use condoms as effective protection against sexually transmitted infections. Engaging in such behaviors greatly increases the chances of contracting HIV/AIDS (the sixth leading cause of death in the world) and infections that are entirely due to unsafe sex, such as syphilis, gonorrhea and chlamydia. Cervical cancer, one of the leading causes of death worldwide (11% of deaths worldwide), is due to the sexual transmission of the human papillomavirus. The use of ineffective methods of contraception and practicing sex without protection increases the risk of unwanted pregnancy and its consequences, including unsafe abortions (WHO, 2015).

The majority of respondents (81.5%) reported that they started having sex between the ages of 16 and 19. Early onset of sexual life (12–15 years) was reported by 11.1% of the respondents. Nearly a third of respondents (33.90%) indicated that they had only one sexual partner at the time of the survey, half of those surveyed had between two and four sexual partners, and 17.4% had more than 5 sexual partners. The number of sexual partners in the surveyed sample by group is presented in Fig.4.

Fig. 4. Number of sexual partners of respondents from the surveyed sample

Fig. 5 shows the use of protective and contraceptive means by the surveyed participants. It is noteworthy that 17.4% had ≥ 5 sexual partners, 11.1% of the respondents reported an early onset of sexual life at the age of 12-15 years, and at the same time almost half of the respondents 39.8% rarely or never use protective means.



Фиг. 5. Употреба на контрацептивни средства

Fig. 5. Use of contraceptives

Връзка между на неблагоприятните преживявания в детството и рисково сексуално поведение в юношеството и млада възраст

Резултатите показват, че респондентите, които са били изложени на физическо насилие, са три пъти по-рискови да бъдат включени в ранна сексуална активност – преди 15-ата си година ($OR = 3.2$ [$1.7-5.9$]), и да имат множество сексуални партньори ($OR = 2.3$ [$1.4-3.8$]). Тези, които са преживели емоционално насилие, са имали два пъти по-висок риск бъдат включени в ранна сексуална активност ($OR = 2.3$ [$1.2-4.2$]) и два пъти по-голям риск да имат множество сексуални партньори ($OR = 2.0$ [$1.3-3.3$]). Сексуалното насилие увеличава риска за ранна сексуална активност ($OR = 2.6$ [$1.2-5.5$]), а вероятността за множество сексуални партньори почти с три пъти ($OR = 2.7$ [$1.4-5.0$]).

Животът в дисфункционална семейна среда значително увеличава риска за ранна сексуална активност и множество сексуални партньори. Емоционалното пренебрегване значително увеличава риска от ранна инициация на сексуалния живот ($OR = 4.7$ [$2.1-10.4$]) и множество сексуални партньори ($OR = 5.1$ [$2.5-10.5$]). Преживяното насилие в общността увеличава риска за ранна сексуална активност ($OR = 2.6$ [$1.4-5.0$]) и множество сексуални партньори ($OR = 3.1$ [$1.9-5.1$]).

Резултати от проучванията показват, че рисковете за участие във всички разглеждани здравословни поведения се увеличават, ако лицето е изложено на по-голям брой НПД, дори и след като се контролира за демографски ефекти (4).

В нашето проучване резултатите показват статистически значима връзка между самостоятелно докладваните рискове за здравето (като тютюнопушене, злоупотреба с алкохол и рисково сексуално поведение) и натрупването на НПД (различни форми на насилие и пренебрегване и семейна дисфункция), което е в съответствие с други проучвания на НПД (10,11,12,13,24,26).

Респондентите с четири или повече НПД са пет пъти по-рискови за ранно започване на сексуалния живот (статистическа значимост при честотната версия на изчисление на НПД резултата) (Таблица 1).

Relationship between Adverse childhood experiences and manifestation of risky sexual behavior in adolescence and young adulthood.

The results show that respondents who were exposed to physical violence were three times more likely to be involved in early sexual activity - before the age of 15 ($OR = 3.2$ [$1.7-5.9$]), and having multiple sexual partners ($OR = 2.3$ [$1.4-3.8$]). Those who experienced emotional abuse were twice as likely to be involved in early sexual activity ($OR = 2.3$ [$1.2-4.2$]) and twice as likely to have multiple sexual partners ($OR = 2.0$ [$1.3-3.3$]). Sexual violence increases the risk of early sexual activity ($OR = 2.6$ [$1.2-5.5$]) and the likelihood of multiple sexual partners by nearly threefold ($OR = 2.7$ [$1.4-5.0$]).

Living in a dysfunctional family environment significantly increases the risk of early sexual activity, multiple sexual partners. Emotional neglect significantly increases the risk of early sexual initiation ($OR = 4.7$ [$2.1-10.4$]) and multiple sexual partners ($OR = 5.1$ [$2.5-10.5$]). Experienced community violence increases the risk of early sexual activity ($OR = 2.6$ [$1.4-5.0$]) and multiple sexual partners ($OR = 3.1$ [$1.9-5.1$]).

The results of the various surveys show that the risks of engaging in all health behaviors considered increase if the person is exposed to a greater number of ACEs even after being controlled for countries and demographic effects (4).

In our survey, the results show a statistically significant relation between self-reported health risks (such as smoking, alcohol abuse, and risky sexual behavior) and the accumulation of ACEs (various forms of abuse and neglect and family dysfunction), which is consistent with other surveys of ACE (10,11,12,13,24,26).

Respondents with four or more ACEs were five times more at risk of early sexual initiation (statistical significance in the frequency version of the ACE result calculation) (Table 1).

Таблица 1. Зависимост между рисково сексуално поведение и ≥ 4 НПД

Брой НПД	Ранен секс (12-15) N=47 (11,1 %)	Брой секс. партньори (>3) N=83 (19,2%)
	OR [95%CI]	OR[95%CI]
НПД <4 (ДВ)**	1,0[0,3- 4,0]	2,2 [0,8-6,6]
НПД <4 (ЧВ)***	2,0 [0,9-4,6]	1,7 [1,0-3,1]
НПД ≥ 4 (ДВ)	3,2 [0,9-11,1]	4,4* [1,5-13,0] P<0,006
НПД ≥ 4 (ЧВ)	5,0* [2,0-13,1] P<0,001	3,4* [1,6-7,4] P<0,001

*p<0,05,

**ДВ - двоична версия

***ЧВ - честотна версия

Table 1. Relationship between risky sexual behavior and ≥ 4 ACEs

Number of ACE	Early sex (12-15) N=47 (11,1 %)	Number of sexual partners (>3) N=83 (19,2%)
	OR [95%CI]	OR[95%CI]
ACE <4 (BV)**	1,0[0,3- 4,0]	2,2 [0,8-6,6]
ACE <4 (FV)***	2,0 [0,9-4,6]	1,7 [1,0-3,1]
ACE ≥ 4 (BV))	3,2 [0,9-11,1]	4,4* [1,5-13,0] P<0,006
ACE ≥ 4 (FV)	5,0* [2,0-13,1] P<0,001	3,4* [1,6-7,4] P<0,001

*p<0,05,

**BV - binary version ,

***FV - frequency version

ИЗВОДИ

В резултат на получените от проучването резултати могат да бъдат направени следните изводи:

1. Насилието и пренебрегването са широкоразпространени конвенционални НПД: емоционално насилие (40,9%), физическо насилие (28%), сексуално насилие (11,3%), емоционално пренебрегване (28,6%), физическо пренебрегване (9,3%).
2. Момчетата по-често са преживявали всички видове насилие, а момичетата по-често съобщават за липса на физически грижи от страна на родителите.
3. Най-често срещаните видове дисфункция в семейството са домашно насилие (46,6%) и развод/раздяла на родителите (32,4%), последвани от злоупотреба с алкохол от страна на член на семейството (9%) и психично заболяване/депресия в семейството (7,5%).
4. От разширените НПД най-често се среща „свидетели на насилие в общността“. Почти половината от респондентите съобщават, че са виждали как някой е пребиван на улицата, по-често мъжете (59,1% срещу 32,6%). Всеки трети (34,6%) респондент съобщава, че е бил жертва на тормоз, а 38,7% поне веднъж са участвали в сбиване в училище. Отговорилите положително (0,5% и 2,5%) на последните два въпроса от секция „колективно насилие“ са били свидетели на насилие в общността от полицаи или бандити.
5. От рисковото сексуално поведение най-често се срещат ранната инициация на сексуалния живот и множество сексуални партньори.
6. Кумулативното натрупване на НПД увеличава риска от поведение, което уврежда здравето. При излагане на ≥ 4 НПД, в сравнение с групата на тези, които имат 0 НПД, рискът за ранна сексуална активност се увеличава пет пъти.
7. Респондентите, които са били изложени на физическо насилие, са три пъти по-рискови да бъдат включени в ранна сексуална активност и да имат множе-

CONCLUSIONS

As a result of the applied statistical methods and the analysis and evaluation of the results obtained from the survey, the following conclusions can be drawn:

1. Abuse and neglect are widespread conventional ACEs: emotional violence (40.9%), physical violence (28%), sexual violence (11.3%), emotional neglect (28.6%), physical neglect (9, 3%).
2. Boys more often experienced all types of violence, and girls more often reported lack of physical care from parents.
3. The most common types of family dysfunction were domestic violence (46.6%) and parental divorce/separation (32.4%), followed by family member alcohol abuse (9%) and mental illness/depression in the family (7.5%).
4. Of the expanded ACEs, „witnesses to violence in the community“ is the most common. Almost half of the respondents reported seeing someone being beaten on the street, more often men (59.1% vs. 32.6%). Every third (34.6%) respondent reported being a victim of bullying, and 38.7% have at least once been involved in a fight at school. Those who answered positively (0.5% and 2.5%) to the last two questions in the „collective violence“ section have witnessed violence in the community by police or thugs.
5. Among risky sexual behaviors, the most common are early initiation of sexual life and multiple sexual partners,
6. Cumulative accumulation of ACEs increases the risk of health-damaging behaviors when exposed to ≥ 4 ACE. Compared to the group of those who had 0 ACE, the risk of early sexual activity increased fivefold.
7. Respondents who were exposed to physical violence were three times more at risk of being involved in early sexual activity and to have multiple sexual partners.

ство сексуални партньори.

8. Преживяно емоционално насилие повишава два пъти риска от ранна сексуална активност и множество сексуални партньори
9. Сексуалното насилие увеличава риска за ранна сексуална активност почти три пъти и вероятността за множество сексуални партньори с 2,7 пъти.
10. Животът в дисфункционална семейна, емоционалното пренебрегване, както и преживяното насилие в общността значително увеличават риска за ранен старт на сексуалния живот и промискуитетното сексуално поведение (множество сексуални партньори).
11. Прави впечатление, че дори в тази група с относително по-добро образование и по-добър социално-икономически статус от по-рисковите групи на населението в България, разпространението на НПД и поведението, вредно за здравето, е високо, което означава, че те може да са още по-високи в по-рисковите популации с по-ниска степен на образование и бедност.

Ограничения на проучването: Срезовото проучване на извадката ограничава заключенията относно причинно-следствената връзка, които могат да бъдат по-добре изведени от надлъжни проучвания. Независимо от това, резултатите от изследването са в съответствие с тези от други публикации в научната литература. В проучването участват по-голям брой жени, отколкото мъже. Тежестта на това ограничение е намалена чрез прилагането на статистически методи за сравняване на неравномерно разпределени извадки при обработката на данните. Изследваната извадка е селектирана изцяло от студенти, което означава, че резултатите не могат да бъдат обобщени за цялото население на страната. Независимо от това, резултатите корелират с други проучвания на НПД, проведени с различни инструменти и дизайн.

Друго ограничение е типът на въпросника, който е само оценъчен, в някои случаи може да са дадени социално приемливи отговори или при други чувствителни въпроси, например за сексуалното насилие, може да има недостатъчно отчитане.

Ретроспективният дизайн също може да бъде ограничение, тъй като отговорите за различни преживявания в детството могат да бъдат повлияни от дистанцията на времето. Въпреки това младата възраст на изследваните, близка до възрастта преди 18-ата година, намалява тази възможност.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

От гледна точка на общественото здраве НПД са широко разпространени, силно взаимосвързани и се предават между поколенията. Те имат ефект на кумулативен стрес (доза-отговор), влиянието им е биологично правдоподобно, засягат множество здравни сфери и области на социалните функции и са свързани с коморбидност. Много

8. Experienced emotional abuse doubles the risk of early sexual activity and multiple sexual partners
9. Sexual violence increases the risk of early sexual activity by almost three times and the likelihood of multiple sexual partners by 2.7 times.
10. Living in a dysfunctional family, emotional neglect, and experiencing violence in the community significantly increase the risk of early initiation of sex life and promiscuous sexual behavior (multiple sexual partners).
11. Interestingly, even in this group with relatively better education and better socioeconomic status than the higher-risk population groups in Bulgaria, the prevalence of ACEs and health-damaging behaviors is high, meaning that they may be even higher in higher-risk populations with lower levels of education and poverty.

Survey Limitations: The cross-sectional sample survey limits conclusions about causality, which may be better drawn from longitudinal surveys. Nevertheless, the results of the survey are consistent with those of other publications in the scientific literature. A greater number of women participated in the survey than men. The severity of this limitation is mitigated by the application of statistical methods for comparing unevenly distributed samples in data processing. The surveyed sample was selected entirely from university students, which means that the results cannot be generalized to the entire population of the country. Nevertheless, the results correlate with other ACE surveys conducted with different instruments and designs.

Another limitation is the questionnaire type, which is evaluative only, in some cases socially acceptable answers may have been given, or for other sensitive questions, for example sexual violence, there may be underreporting.

The retrospective design may also be a limitation, as responses to different childhood experiences may be influenced by time distance. However, the young age of the subjects, close to the age before 18 years, reduces this possibility.

CONCLUSION

From a public health perspective, ACEs are widespread, highly interconnected, and intergenerational. They have a cumulative stress (dose-response) effect; their impact is biologically plausible, affects multiple spheres of health and social functions, and is associated with comorbidity. Many risk factors that public health aims to prevent or reduce, such as smoking, alcohol and substance abuse,

рискови фактори, които общественото здраве цели да предотврати или намали, като например тютюнопушене, злоупотреба с алкохол и вещества, депресия, болести, предавани по полов път и други, се разглеждат като различни резултати или симптоми на общ набор от лежащи в основата детерминанти. Всъщност самите НПД са основният проблем и за да е наистина превантивен един подход нагоре по веригата, политиката и програмите за общественото здравеопазване и социално развитие трябва да бъдат изрично насочени към намаляване на НПД.

Резултатите от проведеното проучване потвърждават, че неблагоприятните преживявания в детството имат връзка с рисковото сексуално поведение в юношеска и млада възраст, както и че преживяването на четири и повече НПД носи по-висок риск от изолираното единично преживяно неблагоприятно.

КНИГОПИС / REFERENCES

- Larkin, H., Shields, J. J., & Anda, R. F. The health and social consequences of adverse childhood experiences (ACE) across the lifespan: an introduction to prevention and intervention in the community. *Journal of prevention & intervention in the community*, 2012, 40(4), 263–270. <https://doi.org/10.1080/10852352.2012.707439>
- Bellis, M. A., Lowey, H., Leckenby, N., Hughes, K., & Harrison, D. Adverse childhood experiences: retrospective study to determine their impact on adult health behaviours and health outcomes in a UK population. *Journal of public health (Oxford, England)*, 2014, 36(1), 81–91. <https://doi.org/10.1093/pubmed/ftd038>
- Dube, S. R., Felitti, V. J., Dong, M., Chapman, D. P., Giles, W. H., & Anda, R. F. Childhood abuse, neglect, and household dysfunction and the risk of illicit drug use: the adverse childhood experiences study. *Pediatrics*, 2003, 111(3), 564–572. <https://doi.org/10.1542/peds.111.3.564>
- Bellis, M. A., Hughes, K., Leckenby, N., Jones, L., Baban, A., Kachaeva, M., Povilaitis, R., Pudule, I., Qirjako, G., Ulukol, B., Raleva, M., & Terzic, N. Adverse childhood experiences and associations with health-harming behaviours in young adults: surveys in eight eastern European countries. *Bulletin of the World Health Organization*, 2014, 92(9), 641–655. <https://doi.org/10.2471/BLT.13.129247>
- National Research Council (US) Panel on Adolescent Pregnancy and Childbearing, Hofferth, S. L., & Hayes, C. D. (Eds.). (1987). *Risking the Future: Adolescent Sexuality, Pregnancy, and Childbearing, Volume II: Working Papers and Statistical Appendices*. National Academies Press (US)
- Aber, J. L., Brooks-Gunn, J., & Maynard, R. A. Effects of Welfare Reform on Teenage Parents and Their Children. *The Future of Children*, 1995, 5(2), 53–71. <https://doi.org/10.2307/16023577>
Huang, Y., Wu, X., Lin, Y., Li, W., Liu, J., & Song, B. Multiple sexual partners and vaginal microecological disorder are associated with HPV infection and cervical carcinoma development. *Oncology letters*, 2020, 20(2), 1915–1921. <https://doi.org/10.3892/ol.2020.11738>
- Huang, Y., Wu, X., Lin, Y., Li, W., Liu, J., & Song, B. Multiple sexual partners and vaginal microecological disorder are associated with HPV infection and cervical carcinoma development. *Oncology letters*, 2020, 20(2), 1915–1921. <https://doi.org/10.3892/ol.2020.11738>
- Song, W., & Qian, X. Adverse Childhood Experiences and Teen Sexual Behaviors: The Role of Self-Regulation and School-Related Factors. *The Journal of school health*, 2020, 90(11): 830–841. <https://doi.org/10.1111/josh.12947>
- Wood, S. K., Ford, K., Madden, H., Sharp, C. A., Hughes, K. E., & Bellis, M. A. Adverse Childhood Experiences and Their Relationship with Poor Sexual Health Outcomes: Results from Four Cross-Sectional Surveys. *International journal of environmental research and public health*, 2022p 19(14), 8869. <https://doi.org/10.3390/ijerph19148869>
- Paunovic, M., Markovic, M., Vojvodic, M., Neskovic, A., Sethi, D., Grbic, M., 2015: „Survey of adverse childhood experiences among Serbian university students“, Copenhagen: WHO Regional Office for Europe
- Baban, A., Cosma, A., Balazsi, R., Sethi, D., Olsavszky, V. Survey of adverse childhood experiences among Romanian university students study report from the 2012 survey. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe, 2013.
- Raleva, M., Peshevska, D.J., Sethi, D. Survey of adverse childhood experiences among young people in the former Yugoslav Republic of Macedonia, Copenhagen: WHO Regional Office for Europe, 2013.
- Kachaeva, M.A., Sethi, D., Badmaeva, V.D., Novozhilov, A.V., Ivanov, A.V. Survey On the Prevalence of Adverse Childhood Experiences Among Young People in The Russian Federation, Report. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe, 2014.
- De Venter, M., Demyttenaere, K., & Bruffaerts, R. Het verband tussen traumatische gebeurtenissen in de kindertijd en angst, depressie en middelenmisbruik in de volwassenheid: een systematisch literatuuroverzicht [The relationship between adverse childhood experiences and mental health in adulthood. A systematic literature review]. *Tijdschrift voor psychiatrie*, 2013, 55(4), 259–268
- Dube, S. R., Felitti, V. J., Dong, M., Chapman, D. P., Giles, W. H., & Anda, R. F. Childhood abuse, neglect, and household dysfunction and the risk of illicit drug use: the adverse childhood experiences study. *Pediatrics*, 2003, 111(3), 564–572. <https://doi.org/10.1542/peds.111.3.564>

16. Sethi, D., Bellis, M., Hughes, K., Gilbert, R., Mitis, F., Galea, G. European report on preventing child maltreatment", Copenhagen: WHO Regional Office for Europe, 2013.
17. Stoltenborgh, M., van Ijzendoorn, M. H., Euser, E. M., & Bakermans-Kranenburg, M. J. A global perspective on child sexual abuse: meta-analysis of prevalence around the world. *Child maltreatment*, 2011, 16(2), 79–101. <https://doi.org/10.1177/1077559511403920>
18. Stoltenborgh, M., Bakermans-Kranenburg, M. J., Alink, L. R. A., & van Ijzendoorn, M. H. The universality of childhood emotional abuse: A meta-analysis of worldwide prevalence. *Journal of Aggression, Maltreatment & Trauma*, 2012, 21(8), 870–890. <https://doi.org/10.1080/10926771.2012.708014>
19. Stoltenborgh, M., Bakermans-Kranenburg, M. J., & van Ijzendoorn, M. H. The neglect of child neglect: a meta-analytic review of the prevalence of neglect. *Social psychiatry and psychiatric epidemiology*, 2013, 48(3), 345–355. <https://doi.org/10.1007/s00127-012-0549-y>
20. Capaldi, D. M., Knoble, N. B., Shortt, J. W., & Kim, H. K. A Systematic Review of Risk Factors for Intimate Partner Violence. *Partner abuse*, 2012, 3(2), 231–280. <https://doi.org/10.1891/1946-6560.3.2.231>
21. Widom, C. S., Czaja, S. J., & DuMont, K. A. Intergenerational transmission of child abuse and neglect: real or detection bias? *Science (New York, N.Y.)*, 2015, 347(6229), 1480–1485. <https://doi.org/10.1126/science.1259917>
22. Ulukol, B., Kahiloğulları, A.K., Sethi, D. „Adverse Childhood Experiences Survey Among university students in Turkey Study report-2013". Copenhagen: WHO Regional Office for Europe, 2014.
23. Bruffaerts, R., Demyttenaere, K., Borges, G., Haro, J. M., Chiu, W. T., Hwang, I., Karam, E. G., Kessler, R. C., Sampson, N., Alonso, J., Andrade, L. H., Angermeyer, M., Benjet, C., Bromet, E., de Girolamo, G., de Graaf, R., Florescu, S., Gureje, O., Horiguchi, I., Hu, C., Nock, M. K. Childhood adversities as risk factors for onset and persistence of suicidal behaviour. *The British journal of psychiatry: the journal of mental science*, 2010, 197(1), 20–27. <https://doi.org/10.1192/bjp.bp.109.074716>
24. Qirjako, G., Burazeri, G., Sethi, D & Miho, V. Community survey on prevalence of adverse childhood experiences in Albania, Report, Copenhagen: WHO Regional Office for Europe. 2013.
25. Nikolaidis, G., Petroulaki, K., Zarokosta, F., Tsirigoti, A., Hazizaj, A., Cenko, E., Brkic-Smigoc, J., Vajzovic, E., Stancheva, V., Chinceva, S., Ajdukovic, M., Rajter, M., Raleva, M., Trpcevska, L., Roth, M., Antal, I., Ispanovic, V., Hanak, N., Olmezoglu-Sofuoglu, Z., Umit-Bal, I., Browne, K. Lifetime and past-year prevalence of children's exposure to violence in 9 Balkan countries: the BECAN study. *Child and adolescent psychiatry and mental health*, 2018, 12, 1. <https://doi.org/10.1186/s13034-017-0208-x>
26. Velemínský, M., Rost, M., Samková, J., Samek, J., Steřlova, A., Sethie, D. Survey of adverse childhood experiences in the Czech Republic, Copenhagen. World Health Organization Regional Office for Europe. 2017.

Адрес за кореспонденция:

Гл. ас. д-р Румяна Динова, дм
 Отдел „Психично здраве“
 Дирекция „Психично здраве и превенция на зависимостите“
 Национален център по общественото здраве и анализи
 Бул. „Акад. Иван Гешов“ №15, п.к. 1431,
 сл.тел. 02/8056 214
 е-поща: r.dinlova@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 8056 214
 e-mail: r.dinlova@ncpha.government.bg

ОРГАНИЧНИ ПСИХИЧНИ РАЗСТРОЙСТВА В СЪДЕБНО- ПСИХИАТРИЧНИТЕ ЕКСПЕРТИЗИ В ГРАЖДАНСКИЯ ПРОЦЕС

Аделина Джорджанова

Факултет „Медицина“, Медицински университет
„Проф. д-р П. Стоянов“ - Варна

РЕЗЮМЕ

Въведение: Актуалността на проблема на органичните психични разстройства в съдебната психиатрия се обяснява с честотата на тези заболявания в популацията.

Цел: Да се направи анализ на лицата с органични психични разстройства в съдебнопсихиатричните експертизи по граждански дела по описа на Окръжен съд – Варна за период от пет години.

Материал и методи: За период от пет години (2017-2021г.) са изследвани съдебнопсихиатричните експертизи на 84 лица с органични психични разстройства, освидетелствани от вещи лица и с последвали постановени съдебни решения от Окръжен съд – Варна. Резултатите са обработени с SPSS v. 20.0, като са използвани вариационен, дисперсионен, сравнителен и корелационен анализ. За ниво на значимост приемаме $p < 0.05$.

Резултати: Средната възраст на подекспертните лица е 75.5 ± 8.9 г., като без фамилна обремененост са 84.6%. В изследването преобладава броят на мъжете (57.7%). От всички документално изследвани лица овдовелите са 48.1%. Лицата със средно образование са 40.6%. При $\frac{3}{4}$ от освидетелстваните лица е налице коморбидност с други разстройства. Всички освидетелствани лица са били обект на само една съдебнопсихиатрична експертиза (СПЕ). Основните задачи при СПЕ в гражданското право са свързани с поставянето под пълно запрещение на освидетелстваните лица. Основната част от лицата са освидетелствани по Закона за лицата и семейството (94.0%)

Заключение: В съдебните граждански дела са освидетелствани лица, които страдат от психични разстройства, като при някои е налице коморбидност и са с хронични соматични и неврологични заболявания.

Ключови думи: органични психични разстройства, съдебнопсихиатрична експертиза, граждански процес

ВЪВЕДЕНИЕ

В съвременната епидемиология се наблюдава интензивен демографски процес, свързан с остаряването на населението на планетата. Ако през 1950 г. броят на жителите на Земята над 60 години е 205 милиона, то през 2012 г.

ORGANIC PSYCHIATRIC DISORDERS IN FORENSIC PSYCHIATRIC EXPERTISES IN THE CIVIL PROCESS

Adelina Dzhordzhanova

Faculty of Medicine, Medical university “
Prof. dr. P. Stoyanov” – Varna

ABSTRACT

Introduction: The relevance of the problem of organic mental disorders in forensic psychiatry is explained by the frequency of these diseases in the population.

Aim: To analyze the persons with organic mental disorders in forensic psychiatric expertises in cases listed by District court – Varna over a period of five years.

Material and methods: For a total period of five years (2017-2021) forensic psychiatric expertises on 84 persons with organic mental disorders, certified by experts and with consequent court decisions by the District court – Varna, have been studied. The results have been processed with SPSS v. 20.0 wherein variational, dispersion, comparative and correlational analysis have been conducted. For significance value we assume $p < 0.05$.

Results: The average age of the studied persons is 75.5 ± 8.9 y., wherein the persons with no genetic burden present 84.6%. In the research the number of males is prevalent (57.7 %). Of all the examined the widows are 48.1%. Persons with secondary education present 40.6%. Over $\frac{3}{4}$ of the certified suffer from comorbidities. For all certified persons a single forensic psychiatric expertise (FPE) has been done. The primary problems in forensic psychiatric expertises in the civil process pertain to placement under full guardianship. A predominant group of the persons are certified by the Law of persons and the family (94.0 %).

Conclusion: In civil court cases are certified persons who suffer from mental disorders, some of whom have comorbidity and present with somatic and neurological disorders.

Key words: organic psychiatric disorders, forensic psychiatric expertise, civil process

INTRODUCTION

Contemporary epidemiology notes an intensive demographic process concerning the aging of the planetary population. Whereas during the 1950s the number of people on Earth over the age of 60 was 205 million, in

този показател е повишен на 810 милиона души. ООН и СЗО прогнозируют, че към 2050 г. възрастното население на Земята ще достигне до 2 милиарда човека. От 316 хиляди през 2011 г. до 3,2 милиона през 2050 ще нарасне броят на дълголетниците на планетата (1). През периода от 2007 г. до 2050 г. делът на лицата по-възрастни от 60 години ще нарасне от 10% до 22 %, а в развитите страни ще достигне до 33% (2).

Изнесените данни от Националния статистически институт (НСИ) (3) показват, че има трайна тенденция за застаряване на населението в Р. България, според която лицата над 65 г. са приблизително два пъти повече от новородените. Възрастното население от 34.30% за 2020 г. ще нарасне до 63.3%, ако се запази тенденцията на отрицателен прираст и ниска раждаемост.

Увеличава се броят на психичните разстройства в късната възраст, като преобладават дементните състояния. Броят на страдащите от деменции през 2012 г. е 35,6 милиона. Съгласно прогнозите на СЗО през 2030 година броят може да достигне до 65,7 милиона, а през 2050 година 115,4 милиона (4).

В продължение на години органичните психични разстройства са едни от актуалните патологии в общата и съдебната психиатрия. Главна задача на съдебнопсихиатричната експертиза по граждански дела е определянето на дееспособността на дадено лице. Много по-рядко тя има за цел да прецени неговата брачна, родителска, свидетелска способност и съответно годност.

За нуждите на гражданското съдопроизводство дееспособността се установява по съдебен ред въз основа на съдебнопсихиатрично освидетелстване. Съдебнопсихиатричното заключение при дела за определяне дееспособността на подекспертния се свежда до въпроса: Довело ли е психичното разстройство при освидетелствания до загуба на способността му да притежава и придобива граждански права и да поема граждански задължения или не? (5).

За по-доброто разбиране на тази актуалност трябва да се има предвид и фактът, че съществува определена зависимост (6) между характера на органически обусловени психопатологични прояви (например нарушения в сферата на влеченията, снижаване на интелектуално-мнестичните способности, намалената волева активност) и особеностите в социалното функциониране, адаптация и поведение при лицата с органични психични разстройства.

Преценяването на дееспособността на изследвания се извършва в амбулаторни, стационарни условия и в съда.

Обичайната експертиза се извършва чрез реално освидетелстване на живи лица. Това е най-честата форма. Сравнително по-рядко се извършва задочната експертиза, при отсъствието на подекспертното лице, по документи. Тя може да се отнася както за живо отсъстващо лице, така и за починало лице.

2012 this number has risen to 810 million. The UN and the WHO predict that by 2050 „the elderly population of the Earth“ will have reached the number of 2 milliard people. The number of elderly people on the planet will rise from 316 thousand in 2011 to 3,2 million in 2050 (1). During the period from 2017 to 2050 the relative share of people over the age of 60 will rise from 10% to 22%, with the number reaching up to 33 % in developed countries (2).

The exported data from the National statistical institute (NSI) (3), according to which the persons over 65 years of age are almost twice as many as the newborns, show a constant tendency for aging of the population in the Republic of Bulgaria. The relative share of the elderly population will rise from 34.30 % in 2020 to 63.3 % if the tendency for negative growth and low birth rate continues.

The number of psychiatric disorders presenting in the late age is rising with an established predominance of dementia. The number of persons suffering from dementia in 2012 was 35,6 million. According to predictions by the WHO, in 2030 that number may reach 65,7 million, and in 2050 – 115,4 million (4).

For years organic psychiatric disorders have been a pathology of relevance in general and forensic psychiatry. The primary task of a forensic psychiatric expertise in the civil process pertains to the placement of a person under full guardianship. Much less often, it aims to assess their marital, parental, witness capacity and, accordingly, fitness.

For the needs of civil proceedings, legal capacity is established by court order on the basis of a forensic psychiatric examination. The forensic psychiatric conclusion in cases to determine the sub-expert's capacity to act comes down to the question: Has the mental disorder in the certified at the time of examination led to the loss of their ability to possess and acquire civil rights and assume civil obligations or not? (5).

For better understanding of this relevancy, the existence of a certain correlation (6) between the character of the organically induced psychopathological manifestations (i.e., disorders of the inclinational spectrum, the decline of intellectual-mnestic abilities, the decline of volitional activity) and the features of social functioning, adaptation and behavior in persons with organic psychiatric disorders should be taken into consideration.

Assessment of legal capacity is carried out in outpatient, inpatient settings and in court.

The usual expertise is carried out by actual examination of living persons. This is the most common form. Relatively less often, a part-time expertise is carried out, in the absence of the sub-expert, based on documents. It can refer to both a living absent person and a deceased person.

ЦЕЛ

Целта на настоящото изследване е да се направи анализ на лицата с органични психични разстройства в съдебнопсихиатричните експертизи по граждански дела по описа на Окръжен съд – Варна за период от пет години.

МАТЕРИАЛИ И МЕТОДИ

За постигането на научноизследователските цели са проучени експертизите и е осъществен статистически анализ на данните на освидетелстваните лица и съдебните решения. Анализирани са структурите на съдебнопсихиатричните и комплексните експертизи. Допълнително са събрани социо-демографски данни, информация за наличие на психични разстройства, фамилна обремененост, коморбидност¹ с други психични, соматични, неврологични и други разстройства, както и информация за най-често прилаганите закони в гражданския процес и задачите, които се поставят пред експертите.

Изследвани са съдебнопсихиатричните експертизи на 84 лица с органични психични разстройства, освидетелствани от експерти и с последващи постановени съдебни решения от Окръжен съд – Варна, за период от 5 години (2017-2021). Резултатите са обработени с SPSS v. 20.0. Използвани са вариационен, дисперсионен, дескриптивен, сравнителен и корелационен анализ. За ниво на значимост приемаме $p < 0.05$.

РЕЗУЛТАТИ

Средната възраст на подекспертните лица е 75.5 ± 8.9 г., преобладават мъжете (57.7 %), овдовелите лица са 48.1 %, лицата със средно образование - 40.6 %, без фамилна обремененост - 84.6% (табл. 1).

Табл. 1. Характеристика на освидетелстваните лица

Показател		Брой / %
Възраст	mean \pm SD (range) 75.5 г. \pm 8.9 г. (45 г. – 91 г.)	
	38-47 г.	1 / 1.2%
	48-57 г.	3 / 3.6%
	58-67 г.	10 / 11.9%
	> 68 г.	70 / 83.3%
Пол	Мъже	48 / 57.7%
	Жени	36 / 42.3%
Образование	Начално	5 / 5.9%
	Основно	19 / 22.6%
	Средно	28 / 33.3%
	Полувисше	1 / 1.2%
	Висше	16 / 19.1%
	Без данни за образование	15 / 17.9%

1 Според Merriam Webster Collegiate English Dictionary от 2012 година терминът коморбидност произлиза от „co“ = добавен, „morbus“ = болест и се дефинира като „Съществуване симултантно със и обикновено независимо от друго медицинско състояние“.

AIM

The aim of the present research is to analyze the persons with organic mental disorders in forensic psychiatric expertises in civil cases listed by District court – Varna for a period of five years.

MATERIAL AND METHODS

In order to achieve the research objectives, the expertises were studied and a statistical analysis of the data of the certified persons and court decisions was carried out. The structures of forensic psychiatric and complex examinations were analyzed. In addition, socio-demographic data, information on the presence of mental disorders, family burden, comorbidity¹ with other mental, somatic, neurological and other disorders, as well as information on the most frequently applied laws in the civil process and the tasks set before the experts were collected.

For a total period of five years (2017-2021) forensic psychiatric expertises on 84 persons with organic mental disorders, certified by experts and with consequent court decisions by the District court – Varna, have been studied. The results have been processed with SPSS v. 20.0. Variational, dispersion, comparative and correlational analysis have been conducted. For significance value we assume $p < 0.05$.

RESULTS

The average age of the examined persons is 75.5 ± 8.9 y., males are prevalent (57.7 %), widows present 48.1%, persons with secondary education - 40.6%, persons with no genetic burden - 84.6% (tabl. 1).

Tabl. 1. A characteristic of the examined persons

Indicator		Number / %
Age	mean \pm SD (range) 75.5 y. \pm 8.9 y. (45 y. – 91 y.)	
	38-47	1 / 1.2%
	48-57	3 / 3.6%
	58-67	10 / 11.9%
	> 68	70 / 83.3%
Gender	Males	48 / 57.7%
	Females	36 / 42.3%
Education	Elementary	5 / 5.9%
	Primary	19 / 22.6%
	Secondary	28 / 33.3%
	College	1 / 1.2%
	University	16 / 19.1%
	No data on education	15 / 17.9%

1 According to Merriam Webster Collegiate English Dictionary of 2012 the term comorbidity is derived from „co“ = added, „morbus“ = disease and is defined as „existing simultaneously with and usually independently of another medical condition“.

ПСИХИЧНО ЗДРАВЕ

Семейно положение	несемеен/а	7 / 8.3 %
	семеен/а	24 / 28.6 %
	разведен/а	9 / 10.7 %
	вдовец/а	37 / 44.1 %
	Без данни за семейно положение	7 / 8.3 %

В някои от изследваните експертизи няма данни за завършеното образование и за семейното положение на освидетелстваните лица, което е пропуск в изготвените експертни становища.

Не се установява зависимост и разлика между коморбидността и пола и възрастта при лицата с органични психични разстройства.

Над $\frac{3}{4}$ (78.6%) от освидетелстваните лица са с коморбидност с други разстройства - с хронични соматични и неврологични заболявания, като резултатите са представени на фиг. 1.

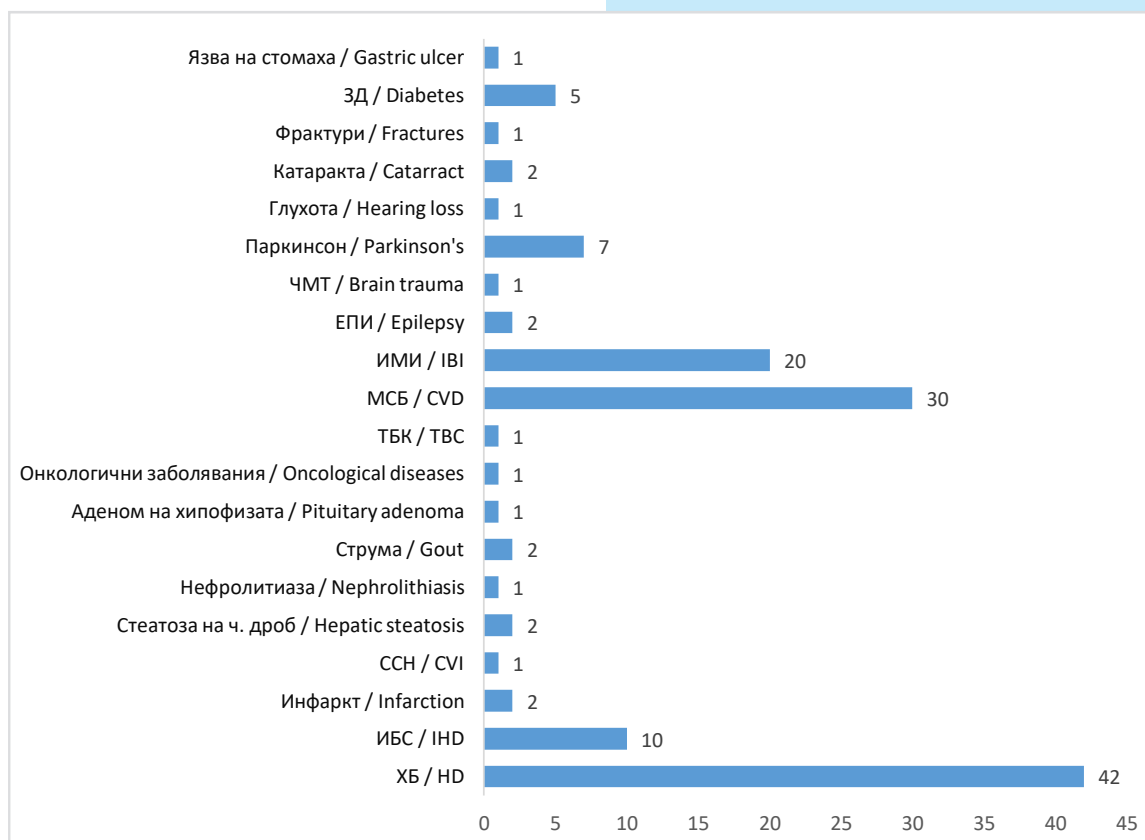
MENTAL HEALTH

Marital status	single	7 / 8.3 %
	married	24 / 28.6 %
	divorced	9 / 10.7 %
	widow	37 / 44.1 %
	No data on marital status	7 / 8.3 %

In some of the studied expertises there is no data on the education and marital status of the certified persons, which is an oversight in the prepared expert statements.

No correlation and differentiability have been observed between comorbidity on the one hand and gender and age on the other hand in persons with organic psychiatric disorders.

Over $\frac{3}{4}$ (78.6%) of the certified present with comorbidities, as the results presented on fig 1 show.

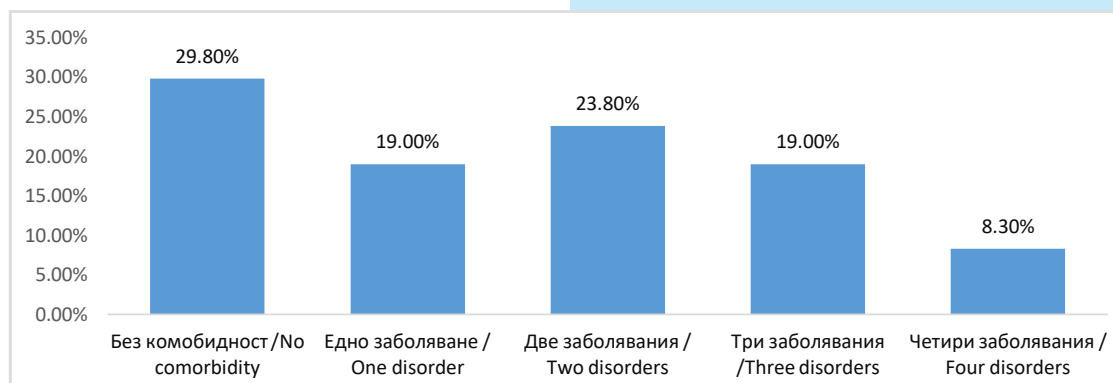


Фиг. 1. Брой лица с коморбидност

Преобладава относителният дял на лицата с коморбидност с повече от едно заболяване (51.2%), като детайлното разпределение на лицата според броя на съпътстващите заболявания е представено на фиг. 2.

Fig. 1. Number of persons with comorbidity

The relative share of persons with comorbidity with more than one disorder prevails (51.2%), with the detailed distribution of persons according to the number of comorbidities being presented on fig. 2.



Фиг. 2. Разпределение според броя на заболяванията

Fig. 2. Distribution by number of disorders

Само 5 от освидетелстваните лица са с данни за злоупотреба с алкохол. Няма данни за употреба на опиоиди, канабиоиди или стимуланти при лицата с органични психични разстройства, обекти на експертни становища.

Трима от подекспертните лица са лекувани преди експертната оценка на задължителен принцип по Закона за здравето (7), а останалите освидетелствани до момента на експертната оценка не са лекувани в психиатрични стационари, но са провеждали лечение в отделения по кардиология, неврология, ендокринология, гастрохепатентерология, нефрология и ортопедия.

В 95.2% от казусите подекспертните са били обекти на единична съдебнопсихиатрична експертиза, при двама е изготвена комплексна експертиза, при един - комбинирана експертиза и един освидетелстван е бил обект на тройна психиатрична експертиза. Двете комплексни експертизи са психиатрично-психологични и са назначени за прецизното определяне на интелектуално-мнестичните способности на освидетелстваните лица. Комбинираната експертиза е назначена на експерти психиатър и травматолог. Макар обектът на експертизата да е един и същ, комбинирането в експертизата между психиатър и травматолог не приближава техните професионални области, методи и оценки. Добро професионално решение е да се изисква от назначаващия експертизата орган, двете области на изследване да бъдат разделени и да се изготвят две отделни експертизи, тъй като нито един от тези вещи лица не е компетентен в областта на другия и не може да поеме отговорност за заключението му. Тройната психиатрична експертиза е назначена от съда, защото е възникнало съмнение за обективността на единичната съдебнопсихиатрична експертиза.

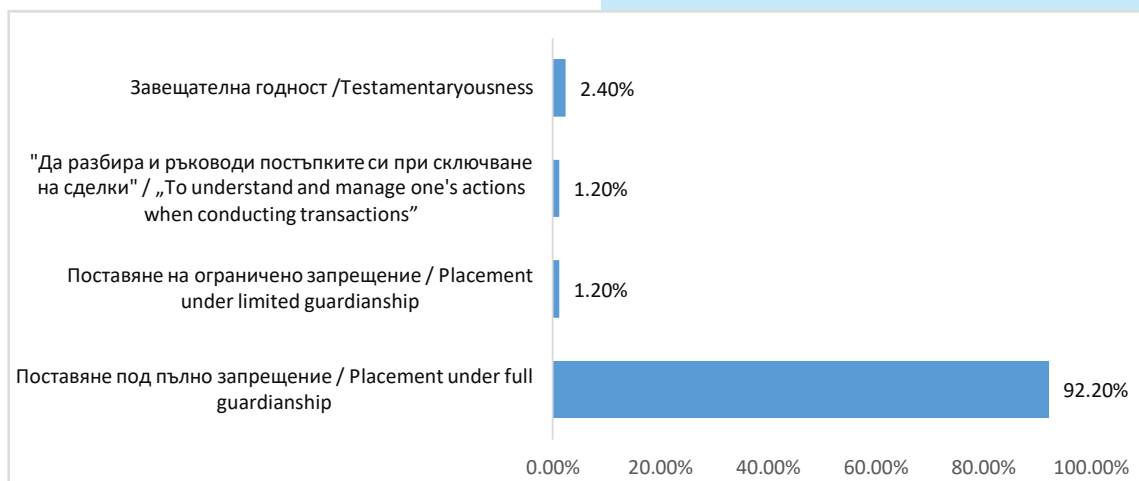
Основната задача, която е поставена пред експертите при изготвянето СПЕ в гражданското право, е свързана с поставянето под пълно запрещение на освидетелстваните лица (95.2%), като всички останали задачи са под 5% (фиг. 3).

Only 5 of the examined present with an established abuse of alcohol. There is no data on the usage of opioids, cannabinoids or stimulants by persons with organic mental disorders, objects of expert statements.

Three of the sub-experts were treated prior to the expert assessment on a mandatory principle under the Health Act (7), and the rest of the examinees up to the time of the expert assessment were not treated in psychiatric hospitals, but were treated in departments of cardiology, neurology, endocrinology, gastrohepatointerology, nephrology and orthopedics.

In 95.2% of the cases, the examined were subjects of forensic psychiatric expertise, for two persons a complex forensic psychiatric expertise has been done, for one – a combined FPE, and one certified person was a subject of a triple FPE. The two complex examinations are psychiatric-psychological and are assigned for the precise determination of the intellectual-cognitive abilities of the examined persons. The combined expertise was assigned to experts psychiatrist and traumatologist. Although the object of the expertise is the same, combining the expertise between a psychiatrist and a traumatologist does not approximate their professional fields, methods and assessments. It is a good professional decision to require the authority appointing the expertise to separate the two areas of research and prepare two separate expertises, since neither of these experts is competent in the field of the other and cannot take responsibility for their respective conclusion. The triple psychiatric examination is appointed by the Court whenever doubts arise regarding the objectivity of the single forensic psychiatric examination.

The main problem in forensic psychiatric expertises in the civil process pertains to placement under full guardianship of the certified (95.2%), whereas all other problems present less than 5% (fig. 3).



Фиг. 3. Разпределение на СПЕ според задачите

Задачите, които се поставят пред експертите от съда при изготвянето на СПЕ съществено се различават в зависимост от вида на експертизата ($p < 0,001$), като основната задача при изготвянето на единичната съдебнопсихиатрична експертиза е поставянето под пълно запрещение (97.6%). При комплексната експертиза е поставянето под пълно запрещение (100%). Водещата задача при комбинираната и тройната експертиза е завещателната годност (100%) (табл. 2).

Табл. 2. Задачи и вид на експертизата

	Психиатрична единична	Комплексна	Комбинирана	Тройна психиатрична
Поставяне под пълно запрещение	97.6%	100%	-	-
Поставяне на ограничено запрещение	1.2%	-	-	-
Да разбира и ръководи постъпките си при сключване на сделки	1.2%	-	-	-
Завещателна годност	-	-	100%	100 %

Установена е силна зависимост между задачите и вида на СПЕ ($r = 0.85$; $p < 0.001$), като при 72.25% от казусите видът на експертизата се определя от поставената задача.

Само при трима от освидетелстваните лица СПЕ е изготвена пост мортен.

Основната част (95.2%) от изследваните лица не са осъждани до момента на освидетелстването. Останалите освидетелствани лица са осъждани по Наказателния кодекс.

На табл. 3 са представени психопатологични симптоми и синдроми в психиатричните диагнози, които са отразени

Fig. 3. Distribution by the tasks of the FPE

The tasks which are attributed to the experts by the Court for the preparation of the forensic psychiatric expertises significantly differ in correlation to the type of expertise ($p < 0,001$), with the foremost problem being placement under full guardianship (97.6%). In the complex expertise it is placement under full guardianship (100%). The primary problem in the combined and triple expertises is testamentaryousnes (100%) (tabl. 2).

Tabl. 2. Tasks in FPE and type of expertise

	Psychiatric single	Complex	Combined	Triple psychiatric
Placement under full guardianship	97.6%	100%	-	-
Placement under limited guardianship	1.2%	-	-	-
To understand and manage one's actions when conducting transactions	1.2%	-	-	-
Testamentaryousness	-	-	100%	100 %

A strong correlation is also established between the problems and the types of FPE ($r = 0.85$; $p < 0.001$), where in 72.25% of the cases the type of expertise is determined by the assigned problem. Only in 3.6 % of the certified persons, the FPE is prepared post mortem.

The main fraction (95.2%) of the examined have not been convicted before the time of certification.

In tabl. 3 are presented psychopathological symptoms and syndromes of the psychiatric diagnoses which are noted in the expertises dealing with incapacity.

в експертизите, касаещи недееспособността. Наблюдава се съществена разлика в броя и сферите на психопатологични симптоми и синдроми и поставените диагнози ($p < 0.01$).

Таблица 3. Психопатологични симптоми и синдроми в психиатричните диагнози, които са отразени в експертизите, касаещи недееспособността (брой)

	F00	F00.0	F00.1	F01	F01.0	F01.1	F01.3	F01.2	F01.9	F02.8	F03
IQ неуточнено	2	7	2	15	-	1	5	1	1	-	2
Разстройства на мисленето	5	10	7	22	1	7	9	1	1	-	4
Халюцинации или налудни интерпретации на реалността	3	5	-	10	1	3	5	1	1	-	2
Афективни нарушения с доминиране на болестно променените емоции	4	11	6	20	1	6	9	1	1	-	4
Нарушения на ориентацията за личност и ситуации	6	14	9	26	-	9	9	1	2	1	3
Разстройства на вниманието и паметта, които нарушават възпроизвеждането на информация, имаща отношение към вземането на решения	6	14	7	25	1	5	9	1	2	1	3
Тежки разстройства на Аз-а	2	7	2	15	-	6	3	-	1	1	-
Количествени и качествени нарушения на съзнанието	2	3	-	10	1	1	4	1	1	1	-
Липса на инсайт	6	14	7	26	1	-	9	1	2	1	4
Негативна симптоматика	3	9	3	18	-	9	4	1	2	-	2

Tabl. 3. Psychopathological symptoms and syndromes of psychiatric diagnoses which are noted in the expertises dealing with incapacity (count)

	F00	F00.0	F00.1	F01	F01.0	F01.1	F01.3	F01.2	F01.9	F02.8	F03
IQ undefined	2	7	2	15	-	1	5	1	1	-	2
Disorders of thought	5	10	7	22	1	7	9	1	1	-	4
Hallucinations or delusional interpretations of reality	3	5	-	10	1	3	5	1	1	-	2
Affective disorders with predominance of pathologically changed emotions	4	11	6	20	1	6	9	1	1	-	4
Disorders of orientation for self and situations	6	14	9	26	-	9	9	1	2	1	3
Disorders of attention and memory, which disturb the reproduction of information with relevance to the making of decisions	6	14	7	25	1	5	9	1	2	1	3
Heavy disorders of the self	2	7	2	15	-	6	3	-	1	1	-
Qualitative and quantitative disorders of consciousness	2	3	-	10	1	1	4	1	1	1	-
Lack of insight	6	14	7	26	1	-	9	1	2	1	4
Negative symptoms	3	9	3	18	-	9	4	1	2	-	2

Основната част от лицата (94.0%) са освидетелствани по Закона за лицата и семейството (8), като останалите са освидетелствани по Закона за задълженията и договорите (9) и Закона за наследството (10).

The predominant share of persons (94.0 %) is certified by the Law of persons and the family (8), whereas the rest are certified by the Law on wills and donations (9) and the Inheritance Act (10).

Всички СПЕ са приети от съда, като при една е прекратено делото поради ex. letalis на подекспертния.

В девет от експертизите са поставени диагнози като - Корова атрофия, Съдови психози с делириозна симптоматика, Вътрешна хидроцефалия, Психоорганичен синдром, Глобарна и лакуларна деменция. Тези поставени диагнози не съответстват на диагностичните критерии на Международната класификация на болестите - X ревизия.

ОБСЪЖДАНЕ

Резултатите от проведеното изследване показват, че с увеличаването на възрастта се увеличават и заболяванията, от които страдат хората. Висок е процентът на заболяемост от хипертонична болест, инфаркт на миокарда, исхемична болест на сърцето, мозъчно-съдова болест, захарен диабет и съдови инциденти. Епидемиологичните данни от медицинската литература и практика на редица автори - (11,12,13,14,15) също доказват, че медицинската коморбидност се задълбочава с напредването на възрастта.

Соматичните и неврологичните разстройства водят до отключването на психични разстройства, които са представени в Международната класификация на болестите - X ревизия (16) под рубриката „Органични, включително симптоматични психични разстройства“. Видно от изследването при ограничените психични разстройства са чести нарушенията в ориентацията за личност и ситуации, разстройствата в мисленето, разстройствата във възприятно-представната сфера - халюцинации или налудни интерпретации на реалността, афективни колебания с доминиране на болестно променени емоции, разстройствата на вниманието и паметта, които нарушават възпроизвеждането на информация и липсата на критично отношение към поведението и заболяването.

Налице е съществуването на определена зависимост (17) между характера на органично обусловени психопатологични прояви и особеностите в социалното функциониране, адаптация и поведение при лицата с органични психични разстройства.

Промените в поведението при лицата с органични психични разстройства са основание за съдебнопсихиатрично освидетелстване и изготвяне на съдебнопсихиатрична експертиза.

Най-често са освидетелствани лицата по Закона за лицата и семейството, като малка част от останалите са освидетелствани по Закона за задълженията и договорите и Закона за наследството.

Лицата в зряла и късна възраст поради своята уязвимост често стават участници в граждански дела, понякога и като потърпевши.

Процесът на остаряване се съпровожда от такива негативни социални тенденции по отношение на възрастните хора, като дискриминация по възраст в професионалните

All forensic psychiatric expertises are accepted by the Court, one of which being for a case which is terminated due to exitus letalis of the examined person.

In nine of the expertises the following diagnoses have been noted – Cortical atrophy, Vascular psychosis with delirious symptoms, Internal hydrocephalus, Psychoorganic syndrome, Global and lacunar dementia. These diagnoses do not correspond to the diagnostic criteria of the International Classification of Diseases - X revision.

DISCUSSION

The results of the conducted research show that with the increase in age, the diseases that people suffer from also increase. The incidence rate of hypertensive disease, myocardial infarction, ischemic heart disease, cerebrovascular disease, diabetes mellitus and vascular accidents is high. Epidemiological data from the medical literature and practice of a number of authors (11,12,13,14,15) also prove that medical comorbidity deepens with advancing age.

Somatic and neurological disorders lead to the unlocking of mental disorders, which are presented in the International Classification of Diseases - X Revision (16) under the heading „Organic, including symptomatic mental disorders“. It can be seen from the research that in organic mental disorders are frequent disorders in the orientation for self and situations, disorders in thinking, disorders in the perceptual-representational sphere - hallucinations or delusional interpretations of reality, affective fluctuations with a predominance of pathologically altered emotions, disorders of attention and memory, which impair the reproduction of information and the lack of critical attitude towards the behavior and illness.

There exists a certain correlation (17) between the nature of organically conditioned psychopathological manifestations and the peculiarities of social functioning, adaptation and behavior in persons with organic mental disorders.

Changes in the behavior of persons with organic mental disorders are grounds for forensic psychiatric examination and preparation of a forensic psychiatric expertise.

Most frequently, persons are certified by the Law on Persons and the Family, while a small number of the others are certified under the Law on wills and donations and the Inheritance Act.

The persons of adult and late age frequently become figures in criminal and civil cases as defendants and victims due to their vulnerability.

The process of aging is followed by negative social tendencies with regards to the elderly such as discrimination due to age in the professional sphere, in

области, в сферата на образованието, медицинското обслужване и т.н. В съдебната практика са известни казуси на битово насилие на възрастните лица, икономически и финансови злоупотреби, лишаване от собственост и наследство. Някои от родителите остават без дома си, защото са се доверили на децата си и са приписали имота си, а техните наследници са ги изгонили на улицата. Въпреки че в чл. 124 (5) от Семейен кодекс (18) е отразено, че пълнолетните деца са длъжни да се грижат за своите възрастни или болни родители, в съдебната практика в Р. България няма осъдено лице за това, че не е полагало грижи за родителя си.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Липсата на ясни клинични критерии за недееспособност при отделните психични заболявания нерядко довежда до неверни съдебнопсихиатрични изводи, от които може да зависи по-нататъшната съдба на освидетелствания, а често и тази на неговото семейство (19).

Преценката по отношение на дееспособността на лицата се затруднява и от следните факти:

- Предварително следствие в гражданския процес не се извършва, поради което обикновено наличните обективни сведения в гражданското дело са оскъдни;
- При сключване на сделки, завещания или дарения не се изисква от законодателя актуално психиатрично или комплексно психиатрично-психологично освидетелстване на лицето, което завещава, дарява или сключва сделки;
- Не рядко не се реализира преглед на лицето, поради това, че вече е починало;
- Често липсва налична медицинска документация;
- Понякога липсват и свидетелски показания или дадените свидетелски показания са неточни, некоректни и противоположни;
- и не на последно място, факторът време (известно е, че най-точни са първите показания).

В интерес на запазването на решението на наследодателя и правата на наследниците би могло да се регламентира от закона изготвянето на съдебнопсихиатрични, съдебнопсихологични експертизи или комплексна експертиза при съставянето на завещания, дарения и сделки. По този начин ще се намали броят на делата в гражданския процес, които понякога продължават дълъг период от време и носят неприятни изживявания на наследниците.

Тези промени могат да бъдат включени в Наредбата за условията и реда за извършване на съдебномедицинските, съдебнопсихиатричните и съдебнопсихологичните експертизи, като консултациите би трябвало да бъдат със структурата на експертиза.

Качествено изготвената експертиза е важно доказателство за правилното решение на правните казуси. От качеството на СПЕ е заинтересовано цялото общество. През 1958 г. в България е изработен първият правилник за

the educational sphere, in the medical service etc. In the forensic practice cases of domestic violence towards the elderly, economical and financial abuse, deprivation from ownership and inheritance are noted. Some parents are left homeless because they have trusted their children and have prescribed their property to them and their heirs left them out on the streets. Although in art. 124 (5) from the Family codex (18) it has been noted that the adult children are obliged to care for their elderly or ill parents, in the forensic practice in the Republic of Bulgaria there are no convicted persons for not taking care of their parent.

CONCLUSION

The absence of clear clinical criteria for legal incapacity in different mental disorders often leads to incorrect forensic psychiatric conclusions, on which the further fate of the examined may depend (19).

The assessment with regards to legal capacity of persons is further hampered by the following facts:

- Preliminary investigation in civil proceedings is not conducted, due to which usually the available objective information regarding the civil case is scarce;
- When concluding transactions, wills or donations, the legislator does not require an up-to-date psychiatric or complex psychiatric-psychological certification from the person, who bequeaths, donates or concludes transactions;
- It is not uncommon for a person not be examined due to the fact that they have already died;
- Oftentimes there is a lack of medical records;
- Sometimes there are also no testimonies;
- Or the given testimonies are inexact, incorrect or contradictory;
- And last, but not least, the factor time (it is well known that the most precise are the primary testimonies).

In the interest of preserving the decision of the testator and the rights of the heirs, the law may regulate the preparation of forensic psychiatric, forensic psychological and complex evaluation before the composition of wills, donations and transactions. In this way, the number of cases in the civil process, which sometimes last for a long period of time and bring unpleasant experiences to the heirs, will be reduced.

These changes could be included in the Ordinance on the terms and conditions for conducting forensic, forensic psychiatric and forensic psychological examinations, wherein the consultations should be with the structure of an expertise.

This way the number of cases in the civil process, which sometimes continue for a long period of time and bring unpleasant experiences for the heirs, will decrease. A well - prepared expertise is an important evidence for the correct conclusion of legal cases. The

изготвянето на съдебнопсихиатрични експертизи. Днес в България, за разлика от други страни, няма приет стандарт на структурата на съдебнопсихиатричната и съдебнопсихологична експертиза. Необходимо е изготвяне и приемане на Стандарт на структура на съдебнопсихиатричната и съдебнопсихологичната експертиза, по който да бъдат изработвани експертизите, с цел повишаване на качеството на експертната дейност.

КНИГОПИС / REFERENCES

1. ООН, Стареенето в XXI век: триумф и предизвикателство, доклад, 2012.
2. Макушкин Е.В., Ткаченко А.А. Судебно-психиатрическая диагностика. М.: ФГБУ „ФМИЦПХ им. В.П. Сербского“, Минздрава России, 2017.
3. НСИ, <https://www.nsi.bg/bg/content/2994>
4. ООН, Деменция – приоритет общественного здравоохранения: Доклад, 2012.
5. Велинов, В., Маринов, П. и др. Практическа психиатрия. С., 2008, т. 2, с.54.
6. Вандыш-Бубко, В.В. Проблемы экзогенно-органической психической патологии в судебной психиатрии. М., 1993, 24-32.
7. Закон за здравето, обн., ДВ, бр.70 от 10.VIII. 2004г., в сила от 01.I.2005г, посл. обн. в ДВ, бр.9 от 03.II.2015г.
8. Закон за лицата и семейството, обн., ДВ, бр.182 от 09.VIII.1949г. и последно изм. ДВ. бр.120 от 29 декември 2002 г.
9. Закон за задълженията и договорите, ДВ., бр. 2. от 05. XII.1950г., попр. ДВ. бр. 2 от 3.I.1950 г. и последно изм. и доп. съгласно ДВ. бр. 35 от 27 април 2021г.
10. Закон за наследството, обн., ДВ, бр. 22 от 29.I.1949г. и последно изм. и доп. бр. 47 от 23.VI. 2009г. София: Нова звезда; 2012
12. Dunkin, JJ, Amano, SS. Psychological changes with normal aging. Sadock BJ, Sadock VA, editors. Kaplan & Sadock's Comprehensive Textbook of Psychiatry, Eighth Edition. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2005.
13. Borson, S., Bariels, SJ, Colenda, CC, Gotlieb, GL&Meyers B. Geriatric mental health services research: Strategic plan for an aging population: Report of the Nealth Svices Work Group of the American Association for Geriatric Psychaitry. Am J Geriatr Psychiatry. 2001.
14. Ahmed, MB. Psychological and legal aspects of mental incompetence. Tex. Med., 1998.
15. Jovanovic, A., Jovavic, S., Milovanovic, S., Josovic, M. Medical reasons for retrospective challenges of testamentary capacity. Psychiatria Danubina. Zagreb: Medicinska naklada; 2008; Vol.20 (4).
16. Международна класификация на болестите – 10 ревизия. С.,1992 г.
17. Стоименов, Й. Съдебна психиатрия. С., изд. „Марин Дринов“, 2001, с. 140.
18. Семейен кодекс, обн. ДВ, бр. 47 от 23 юни 2009 г.; последно изм. и доп. ДВ, бр. 103 от 04. декември 2020 г.
19. Джорджанова, А. Съдебнопсихиатрична експертиза в гражданския процес. Варна: изд. Корс, 2021: 320-321.

Адрес за кореспонденция:

Гл. ас. д-р Аделина Джорджанова, дм
гр. Варна, ул. „Марин Дринов“ № 55
Медицински университет – Варна
тел. +359888912102
е-поща: adelina.jordjanova@abv.bg

Адрес за кореспонденция:

Adelina Dzhordzhanova
Faculty of Medicine, Medical university “Prof. dr. P.
Stoyanov” – Varna
phone: +359888912102
e-mail: adelina.jordjanova@abv.bg

ОЧНО ЗДРАВЕ И КАЧЕСТВО НА ЖИВОТ ПРИ ХОРА, РАБОТЕЩИ С ВИДЕОДИСПЛЕИ

Елена Мермеклиева¹, Евелина Маринова²

¹Клиника по офталмология, УМБАЛ „Лозенец“,
Медицински факултет при СУ „Св. Климент Охридски“

²Национален център по общественото здраве и анализи

РЕЗЮМЕ

Въведение: Развитието на технологиите и дигитализацията на модерния свят водят до промяна в ежедневните дейности и условията на труд. Това неминуемо оказва въздействие върху здравето на съвременния човек като предизвиква появата на субективни оплаквания и нови, непознати досега заболявания като „синдромът на компютърното зрение“.

Цел: Да се изследва очното здраве на хора, прекарващи работния си ден пред видеодисплеи.

Материал и методи: В проучването са включени 532 лица (1064 очи), чиито работен ден преминава в осем-часова работа пред монитор, които попълниха анкетна карта за самооценка на очното си здраве. Извършени са авторефрактометрия, тонометрия и изследване на зрителна острота и рефракция.

Резултати: Средната възраст на участниците е $32 \pm 7,38$ г. При 99,3% от изследваните намалената зрителна острота е в резултат на рефрактивна аномалия, в повечето случаи некоригирана или недостатъчно коригирана. Повишено вътреочно налягане се установява при девет човека. Анализът на анкетните карти показва, че повече от 2/3 от интервюираните определят очното си здраве като недостатъчно добро, поради наличието на различни субективни оплаквания и/или ежедневни затруднения и считат, че това влошава качеството им на живот.

Заключение: Продължителната работа с видеодисплеи оказва негативно въздействие върху очното здраве и води до поява на симптоми като главоболие, замъглено зрение, зрителна умора, „синдром на сухо око“ и други, които причиняват дискомфорт и влошават качеството на живот. Немалка част от изследваните, предимно млади хора, показват склонност да игнорират симптомите и лекарските препоръки, което би могло да доведе до поява на усложнения. Профилактичните очни прегледи при категорията изследвани хора са от изключителна важност. За опазване на тяхното здраве е необходимо да се работи в посока профилактика и повишаване на здравната култура на населението.

Ключови думи: профилактика, очно здраве, видеодисплеи, миопия, сухо око

EYE HEALTH AND IN PEOPLE WORKING WITH VIDEO DISPLAYS

Elena Mermeklieva¹, Evelina Marinova²

¹ Clinic of Ophthalmology, University Hospital
„Lozenets“, Medical Faculty at Sofia University
„St. Kliment Ohridski“

² National Center for Public Health and Analyses

ABSTRACT

Introduction: The technological development and digitalization of the modern world lead to a change in daily activities and working conditions. This inevitably affects the health of modern individuals thus causing the emergence of subjective complaints and new, hitherto unknown diseases such as „computer vision syndrome“.

Aim: To study the ocular health of people who spend their working day in front of video display terminals.

Materials and methods: The study included 532 individuals (1064 eyes), whose working day turns into eight hours of work in front of a monitor who filled in a questionnaire for self-assessment of ocular health. Autorefractometry, tonometry, and examination of visual acuity and refraction were performed.

Results: The average age of the participants was 32 ± 7.38 years. In 99.3% of them, the reduced visual acuity was a result of some refractive error, in most cases uncorrected or insufficiently corrected. Increased intraocular pressure was measured in nine of the attendants in the study. The questionnaires' analysis demonstrated that more than two-thirds of respondents define their ocular health as insufficient, due to the presence of various subjective complaints and/or daily difficulties and considered that it impairs their quality of life.

Conclusion: Prolonged work in front of video display terminals negatively affects ocular health and leads to the manifestation of symptoms such as headache, blurred vision, visual fatigue, dry eye syndrome, and others that cause discomfort and worsen the quality of life. A significant part of the studied persons, who are mostly young people, tend to ignore the symptoms and the doctor's recommendations, which could lead to subsequent worsening of the complaints and emergence of complications. Prophylactic eye examinations for the category of examined people are of extreme importance. In order to protect their health, it is necessary to work in the direction of prevention and increasing the health culture of the population.

Key words: prevention, ocular health, computer devices, myopia, dry eye

ВЪВЕДЕНИЕ

Развитието на технологиите и дигитализацията на модерния свят доведе до промяна на битието, ежедневните дейности и условията на труд на съвременния човек. Широкото използване на видеодисплеи в офисната работа и в редица други дейности води до значително зрително натоварване (1). Появиха се нови, непознати досега заболявания, които са предизвикателство пред съвременната медицина, предвид невъзможността и донякъде нежеланието да се ограничи въздействието на новия начин на живот върху здравето на съвременния човек (2).

Едно от тези нововъзникнали заболявания е „Синдромът на компютърното зрение“ (“Computer Vision Syndrome” (CVS). Честотата на CVS прогресивно нараства, като състоянието засяга от 70% до 90% от работещите с видеодисплеи (3). CVS е комплекс от очни и зрителни оплаквания, свързани с дейности, които натоварват зрението за близо и които се появяват във връзка с или по време на работа с компютри (4). Симптомите на CVS включват: сухи и раздразнени очи, напрежение и/или умора в очите, замъглено зрение, зачервяване, парене, сълзене, главоболие, чувствителност към светлина/отблясъци, забавена адаптация (4-6).

През последните две години, които човечеството прекарва в условията на пандемия и работа и обучение от дома, зрително натоварване значително нараства, което води до по-изразено въздействие на видеодисплеите върху очното здраве и неминуемо се отразява и на качеството на живот на хората (6,7).

От друга страна, технологичното развитие на обществото предполага нарастваща необходимост от хора с добро очно здраве (8). Това определя необходимостта от актуални данни за очното здраве на работещите с видеодисплеи с цел разработване на мерки за неговото опазване и поддържане.

ЦЕЛ

Да се изследва очното здраве на хора, прекарващи работния си ден пред видеодисплеи.

МАТЕРИАЛИ И МЕТОДИ

Настоящото клинично проучване по своя дизайн е наблюдателно и проспективно и е извършено в периода ноември 2021- февруари 2022 г. Изследвани са 532 лица (1064 очи), работещи ежедневно по осем часа пред монитор. Средната възраст на участниците е $32 \pm 7,38$ г., като 255 (47,9%) са жени и 277 (52,1%) мъже. Преди началото на работния ден в оборудван офталмологичен кабинет са извършени: авторефрактометрия, тонометрия и изследване на зрителната острота и рефракция. Поради скрининговия характер на изследването не е извършвана циклоплегия. При съмнение за наличие на придружаваща очна патология са препоръчани допълнителни изследвания.

INTRODUCTION

The development of technology and the digitalization of the modern world reflect a change in being, daily activities, and working conditions. The extensive use of video displays in office work and many other activities leads to a significant visual strain (1). New, hitherto unknown diseases have appeared, which are a challenge to medicine, given the impossibility and somewhat reluctance to limit the harmful effects of the new lifestyle on the health of modern man (2). One of these emerging diseases is “Computer Vision Syndrome” (CVS). The prevalence of CVS is progressively increasing, with the condition affecting 70% to 90% of video display workers (3). CVS is a complex of eye and vision problems related to the activities which stress the near vision and which are experienced in relation to or during the use of computers (4). Symptoms of CVS include; dry and irritated eyes, eye strain/fatigue, blurred vision, red eyes, burning eyes, excessive tearing, double vision, headache, light/glare sensitivity, slowness in changing focus, and changes in colour perception (4-6).

In the past two years, which humanity spends in the conditions of a pandemic, and working and studying from home, the visual strain has significantly increased, which leads to a more prominent impact of video displays on eye health and inevitably affects people's quality of life (6,7).

On the other hand, the technological development of society implies a growing need for people with good eye health (8). This determines the need for up-to-date data on the eye health of those working with video displays in order to develop measures for its protection and maintenance.

AIM

To study the eye health of people who spend their working day in front of video displays.

MATERIALS AND METHODS

The present clinical study is observational and prospective in its design, and was conducted in the period November 2021-February 2022. 532 people (1064 eyes) working daily for eight hours in front of a monitor were studied. The average age of the participants was 32 ± 7.38 years, with 255 (47.9%) women and 277 (52.1%) men. Before the start of the working day, in an equipped ophthalmology office, autorefractometry, tonometry, and examination of visual acuity and refraction were performed. Due to the screening nature of the examinations, cycloplegia was not performed. If the presence of accompanying eye pathology was suspected, additional tests were recommended.

Всички пациенти са подписали информирано съгласие и са попълнили специално разработена анкетна карта за самооценка на очното здраве, която е представена на таблица 1.

Таблица 1. Анкетната карта

Въпрос	Отговор
1. Как оценявате очното си здраве?	Отлично
	Добро
	Задоволително
	Лошо
2. Как оценявате зрението си?	Отлично
	Добро
	Задоволително
	Лошо
3. Имате ли оплаквания от очите и ако Да, какви? (моля, подчертайте симптомите, които имате)	Да, имам: зачервяване, парене, болка, замъглено виждане, сухота, замъглено зрение, зрителна умора, главоболие
	Не, нямам
4. Имате ли усещане за сухота в очите?	Да, имам
	Не, нямам
5. Смятате ли, че състоянието на очите Ви влошава качеството ви на живот и ако Да в какво се изразява? (моля, подчертайте вярното)	Да, имам: • Имам усещания като болка, зачервяване, сухота, замъглено зрение, главоболие; • Ограничавам шофирането през нощта; • Носенето на очила пречи на спортната ми дейност • Не мога да нося слънчеви очила
	Не, нямам

Изследването е проведено според стандартите за добра медицинска практика и спазвайки всички етични правила съгласно Декларацията от Хелзинки (2013 г.).

Данните са въведени и обработени със статистическия пакет IBM SPSS Statistics 23.0. Анализирани са резултатите от очните прегледи, анкетните карти и наличната медицинска документация от ежегодните профилактични очни прегледи чрез дескриптивен и графичен анализ.

РЕЗУЛТАТИ

При изследване на зрителната острота за далече и рефракцията се установява, че 18,28% от изследваните са клинично здрави. С рефрактивни аномалии са 81,72%, като разпределението им по вид е представено на таблица 2. Относителният дял на лицата с миопия, хиперметропия и астигматизъм е изчислен като процент от общия брой изследвани. При някои пациенти е установена повече от една рефрактивна аномалия, напр. миопия и ас-

All patients signed informed consent and completed a specially designed questionnaire for self-assessment of eye health, which is presented in Table 1.

Table 1. Questionnaire

Question	Answer
1. How do you rate your ocular health?	Excellent
	Good
	Satisfactory
	Poor
2. How do you rate your vision?	Excellent
	Good
	Satisfactory
	Poor
3. Do you have any eye complaints, and if so, what kind? (please underline the symptoms you have)	Yes, I have: redness, burning, pain, blurred vision, dryness, visual fatigue, headache
	No, I don't have
4. Do you have a feeling of dryness in your eyes?	Yes, I have
	No, I don't have
5. Do you think that your eyes' condition negatively impacts your quality of life and if so, how? (please underline the correct answer)	Yes, I have: • I have sensations such as pain, redness, dryness, blurred vision, headache; • I limit driving at night; • Wearing glasses interferes with my sports activities; • I can't wear sunglasses.
	No, I don't have

The study was conducted according to the standards of good medical practice and respecting all ethical rules according to the Declaration of Helsinki (2013).

The data were entered and processed with the statistical package IBM SPSS Statistics 23.0. The results of the examinations, the questionnaires, and the available medical documentation from the annual prophylactic eye examinations were analyzed through descriptive and graphical analyses.

RESULTS

The distance visual acuity and refraction examination revealed that 18.28% of the studied contingent were clinically healthy. 81.72% had refractive anomalies, and their distribution by type is presented in table 2. The relative share of persons with myopia, hyperopia, and astigmatism was calculated as a percentage of the total number examined. In some patients, more than

тигматизъм или хиперметропия и астигматизъм, поради което кумулативния процент на рефрактивните аномалии (общо късогледство, далекогледство и астигматизъм е 99,5%) надвишава дела на лицата с рефрактивни аномалии (81,72%). Намалената зрителна острота е в резултат на рефрактивни аномалии при всички лица, с изключение на четирима (един със стара травма на едното око и трима с амблиопия на едното око).

Таблица 2. Разпределение според вида на рефрактивната аномалия

Относителен дял на хората с рефрактивни аномалии, в т.ч.:	%
Миопия	44,56%
Хиперметропия	28,73%
Астигматизъм	26,21%

Сред лицата с намалена зрителна острота поради рефрактивна аномалия 46,21% не използват оптична корекция, с неподходяща корекция са 25,96% и добре коригирани са само 27,83%. Много голяма част от прегледаните не осъзнават, че зрението им е по-лошо от нормалното. От лицата, които не използват средства за корекция на зрението 37,86% знаят, че имат някаква рефрактивна аномалия, но не желаят да носят очила или контактни лещи.

Резултатите от извършената тонометрия показват, че 10 човека са с повишено вътреочно налягане (ВОН) (при норма до 21mmHg), като един от тях знае за проблема и провежда лечение, но ВОН не е добре компенсирено. Трима от тези десет имат анамнестични данни за измерено повишено ВОН, но не са се изследвали допълнително и не се лекуват и 6 са новооткрити. На всички тях са препоръчани допълнителни изследвания и при необходимост терапия.

На въпроса „Как оценявате очното си здраве?“, 12,36% от анкетираните отговарят, че е „отлично“; 33,15% - „добро“; 54,49% - „задоволително“ и 2% - „лошо“.

Едва 11% от изследваните оценяват зрението си като отлично, 62,35% като добро, 26,65% като задоволително и нито един не смята, че зрението му е лошо.

Изключително голям е дялът на анкетираните (84,15%), които съобщават, че имат субективни очни оплаквания като най-честите са: зачервяване, парене, болка, замълено зрение, сухота, зрителна умора и главоболие. Тези симптоми формират т. нар. „синдром на компютърното зрение“, който се среща все по-често напоследък и особено по време на пандемията от COVID-19 във връзка с дигиталната комуникация и широката употреба на видеодисплеи. Едва 16% от интервюираните нямат субективни очни оплаквания.

Над $\frac{3}{4}$ от изследваните имат усещане за сухота (76,43%). От тях 34,02% поставят различни видове овлажняващи очни капки, 21% не използват предписаните им субсти-

one refractive anomaly was found, e.g. myopia and astigmatism or hyperopia and astigmatism, therefore the cumulative percentage of refractive anomalies (total myopia, hyperopia, and astigmatism - 99.5%) exceeds the share of individuals with refractive anomalies (81.72%). In all subjects except four (one with old trauma in one eye and three with amblyopia in one eye), reduced visual acuity resulting from refractive errors was found.

Table 2. Distribution according to the type of the refractive error

Relative number of persons with refractive errors, including:	%
Myopia	44,56%
Hyperopia	28,73%
Astigmatism	26,21%

Among persons with reduced visual acuity due to a refractive anomaly, 46.21% did not use optical correction, 25.96% had an inadequate correction, and only 27.83% were well corrected. A very large part of those examined does not realize that their vision is worse than normal. 37.86% of persons who did not use correction products, knew that they had some refractive error, but did not want to wear glasses or contact lenses.

The results of the performed tonometry demonstrated that 10 people had elevated intraocular pressure (IOP) (with a norm of up to 21mmHg), and one of them had known about the problem and had been undergoing treatment, but his intraocular pressure was not well compensated. Three of those ten people had a history of measured elevated IOP in the past but were not further examined or treated and 6 were newly diagnosed. Additional tests and therapy, if necessary, were recommended for all of them.

To the question „How do you rate your eye health?“, 12.36% of respondents rated their ocular health as „excellent“; 33.15% - „good“; 54.49% - „satisfactory“, and 2% - „poor“.

Only 11% of those surveyed rated their vision as excellent, 62.35% as good, 26.65% as satisfactory, and none of them considered their vision to be bad.

The proportion of respondents (84.15%) who reported having subjective eye complaints was extremely high, the most common were: redness, burning, pain, blurred vision, dryness, visual fatigue, and headache. These symptoms form the so-called „computer vision syndrome“, which has been a more common finding recently and has especially increased during the Covid-19 pandemic in relation to the increased digital communication and the widespread use of video displays. Only 16% of the interviewees had no subjective eye complaints.

More than $\frac{3}{4}$ of the examined people had a feeling of dryness (76.43%). Of these, 34.02% applied various

туиращи препарати, а 44,98% имат оплаквания, но нямат изписана терапия.

На въпроса „Смятате ли, че състоянието на очите Ви оказва негативно влияние върху качеството Ви на живот и ако „Да“ в какво се изразява?“, 81,18% дават положителен отговор, в т.ч.:

- усещания като болка, зачервяване, сухота и замъглено зрение, главоболие - 80,84%;
- проблеми при шофиране през нощта - 9,87%;
- носенето на очила пречи на спортната им дейност - 7,06%;
- не могат да носят слънчеви очила - 2,23%.

ОБСЪЖДАНЕ

През последните две години, които човечеството прекарва в условията на пандемия, работата и обучението от разстояние станаха ежедневие за голяма част от населението, като се увеличи многократно хората, работещи с видеодисплеи. Приспособяването на домашната или друга среда за дистанционна работа често води до неспазване на стандартите за оборудване на работното място. Тъй като се увеличи значително броят пациенти с изразени очни оплаквания, свързани с работата пред монитор, нашето проучване е насочено точно към хората, работещи по 8 часа пред видеодисплеи.

Според резултатите от проведеното изследване, близо 82% от лицата, които прекарват работното си време пред видеодисплеи, имат някаква рефрактивна аномалия.

Категорията образовани млади хора имат повече рефрактивни аномалии от средната популация, за което има две основни теории. Според първата теория генетично е предопределено хората с рефрактивни аномалии да се стремят да са и по-образовани (9,10). Не трябва да се пренебрегва и фактът, че носенето на очила създава риск от стигматизиране, което може да доведе до изолация и самоизолация, особено в детска възраст. Изолацията и заниманията в дома са свързани основно с работа на близка дистанция, което способства за подобряване на образованието. Втората теория се основава на въздействието на факторите на средата и ежедневието. Постигането на по-високо ниво на образованост е свързано с по-големи времеви интервали със зрителна работа на близка дистанция (четене, употреба на видеодисплеи), води до натоварване на акомодацията с последващите от това ефекти и предизвиква съответните адаптивни промени (11).

Някои автори приемат, че „пандемията от миопия“, която се наблюдава през последните години, може да се счита за еволютивен приспособителен механизъм на съвременния човек към факторите на средата. Работата в затворени помещения изисква добро зрение за близо, което се среща при хората с миопия. Други изследователи разискват патофизиологичните механизми, способстващи за появата и прогресията на миопията при продължително натоварване на акомодацията (12–14).

types of moisturizing eye drops, 21% did not use their prescribed substitute preparations, and 44.98% have complaints but did not have prescribed therapy.

To the question „Do you think that your eyes' condition negatively impacts your quality of life and if so, how?“, 81.18% gave a positive answer, including:

- Complaints such as pain, redness, dryness, and blurred vision, headache - 80.84%;
- Problems in driving at night - 9.87%;
- Wearing glasses interferes with their sports activity - 7.06%;
- They cannot wear sunglasses - 2.23%.

DISCUSSION

In the last two years that humanity has spent in the conditions of a pandemic, remote work and studying have become an everyday routine for a large part of the population, and the number of people working with video displays has increased manifold. Adapting home or other remote work environments often results in non-compliance with workplace equipment standards. As the number of patients with pronounced eye complaints related to working in front of a monitor has increased significantly, our study is aimed precisely at people working for 8 hours in front of video displays.

According to the results of the conducted research, nearly 82% of persons who spend all their working time in front of video displays have some kind of refractive anomaly.

The category of educated young people has more refractive errors than the average population, for which there are two main theories. According to the first theory, it is genetically predetermined that people with refractive errors tend to be more educated as well (9,10). It should not be overlooked, that wearing glasses creates a risk of stigmatization, which can lead to isolation and self-isolation, especially in childhood. On the other hand, isolation and activities at home are mainly related to working at a near distance, which contributes to the improvement of education. The second theory is based on the impact of environmental and everyday factors. Achieving a higher level of education is associated with longer time spent in near-vision conditions (reading, working with video displays), which on one hand leads to an accommodation load with its consequent effects, and on the other hand, causes the corresponding adaptive changes (11).

Some authors believe that the „pandemic of myopia“ that has been observed in recent years can be considered as an evolutionary adaptive mechanism of modern people to environmental factors. Working indoors requires good near vision which is common in people with myopia. Other researchers have debated the pathophysiological mechanisms contributing to the onset and progression of myopia under prolonged accommodation load (12–14).

Следва да се има предвид, че спецификата на работа и младата възраст на изследваните индивиди в настоящото проучване (медиана 27,7 г.) са предпоставка за спазъм на акомодацията и фалшиво миопични резултати, което може да обясни и по-високия процент миопична рефракция в сравнение с общата популация на света (28%), според последни проучвания (15–17). Това дава основание да предположим, че е възможно процентът на скритата хиперметропия да е по-висок, а на миопия - по-нисък. От друга страна, трябва да отбележим, че характерните условия на труд са причина за появата на по-висок процент миопична рефракция при тези индивиди. В подкрепа на това твърдение има някои публикации през последните години (9,11,14,18). Според проучване на Holden BA. и сътр. делът на миопията сред завършващите училище в Азия е около 90%, а в Европа и Северна Америка е между 30 и 50%. При запазване на настоящия темп на нарастване се очаква до 2050 г. честотата на миопия в световен мащаб да се увеличи до 50% (16,19,20). За да се установи точната диоптрична корекция на изследваните индивиди и да се прецизира процентът на същинската миопия, е необходимо извършването на допълнителни по-задълбочени офталмологични изследвания.

Настоящото проучване установява, че сред лицата с рефрактивни аномалии само 28% са с оптимална, а 26% са с неподходяща оптична корекция. Делът на хората, работещи по 8 часа дневно пред видеодисплеи, които използват очила или контактни лещи в нашето изследване е практически еквивалентен с докладвания от Станчев през 2017 г. (1). От лицата, които не използват средства за корекция на зрението, значителен дял смятат, че изписаната рефрактивна корекция не им е необходима, а 39% знаят, че имат някаква рефрактивна аномалия, но не желаят да носят очила или контактни лещи. Прави впечатление, че около 1/3 от анкетирания не знаят или неглижират факта, че не виждат нормално, а това е предпоставка както за намалена производителност, така и за по-голяма честота на симптомите на CVS. При тази категория хора по-често се наблюдават симптоми като главоболие, зачервяване на очите, сухота и зрителна умора, които водят до субективно усещане за влошено качеството на живот, което се докладва и в други проучвания (7,21). Честотата на симптомите на CVS при изследваната от нас кохорта (84%) се доближава до докладваната в проучване сред работещите с видеодисплеи у нас (87 и 93%) и в други страни (1,5,22,23). Проучвания сред тази категория хора установява, че адекватната оптична корекция намалява зрителния дискомфорт, а в България осигуряването на средства за корекция е регламентирано в нормативната уредба като прилагането ѝ е ангажимент и на работодателите, и на работещите (21,24).

Тревожен е фактът, че въпреки младата си възраст, почти половината от анкетирания не оценяват очното си здраве като добро или отлично. Това налага предприемане на мерки за опазване очното здраве на работещите хора чрез подобряване на условията на работната среда и повишаване на здравната им култура и информираността им за

It should be taken into account that in the present study, the specificity of work and the young age of the studied individuals (median 27,7 years) are a prerequisite for spasm of accommodation and falsely myopic results, which may also explain the higher percentage of myopic refraction compared to the general population of the world (28 %), according to recent studies (15–17). Based on this finding, we could assume that it is possible for the percentage of hidden hyperopia to be higher and that of myopia - lower. On the other hand, we must note that the characteristic working conditions are the reason for the appearance of a higher percentage of myopic refraction in these individuals. In support of this statement, there are more and more publications in recent years (9,11,14,18). According to a study by Holden BA. et al. the proportion of myopia among students graduating from school in Asia is about 90%, and in Europe and North America, it is between 30 and 50%. At the current rate of increase, by 2050 the global incidence of myopia is expected to reach 50% (16,19,20). In order to establish the exact dioptric correction of the studied individuals and to specify the percentage of real myopia, it is necessary to carry out additional more detailed ophthalmological examinations.

The present study found that among individuals with refractive errors, only 28% had optimal and 26% had an inadequate optical correction. The proportion of people working 8 hours a day in front of video displays who use glasses or contact lenses in our study is practically equivalent to that reported by Stanchev in 2017 (1).

A significant proportion of those who do not use their prescribed refractive correction believe that they do not need it and 39% know they have some refractive abnormality but do not wish to wear glasses or contact lenses. It is noteworthy that about 1/3 of the respondents do not know or ignore the fact that they do not see normally, and this is a prerequisite for both reduced productivity and a greater prevalence of CVS symptoms. In this category of people, symptoms such as headache, eye redness, dryness, and visual fatigue are more often observed, which lead to a subjective feeling of a decreased quality of life, which was also reported in other studies (7,21). The prevalence of CVS symptoms in our study cohort (84%) is close to that reported in a study among video display workers in our country (87 and 93%) and other countries (1,5,22,23). Studies among this category of people found that adequate optical correction reduces visual discomfort, and in Bulgaria, the provision of means for correction is regulated in the regulations, and its application is a commitment of both employers and workers (21,24).

The fact that despite their young age, almost half of the respondents do not rate their eye health as good or excellent is alarming. This necessitates the need to take measures to protect the eye health of working people by improving the conditions of the working environment and increasing their health culture and their awareness

начините за поддържане на добро очно здраве (22).

Обезпокоително е, че около 1/3 от хората, на които са дадени препоръки за по-нататъчно поведение, поради установено отклонение на изследваните показатели, заявяват, че на този етап не възнамеряват да предприемат никакви действия, т.е. са склонни да игнорират състоянието си, въпреки информираността си, че е възможна поява на усложнения, особено при такъв опасен симптом като повишеното ВОН, което би могло да доведе до трайно намаляване на зрението.

Измерването на здравето и състоянието на здравните грижи трябва да включва и оценка на качеството на живот. То е субективно възприятие на индивида, което зависи от физическото и психическото му състояние, социалните отношения и лични убеждения и представлява сума от редица обективно измерими условия за живот (25,26). При част от изследваните от нас хора се наблюдава повишена възискателност към качеството им на живот, което се изразява в наглед дребни детайли като неудобство при носене на слънчеви очила или при спортуване. Прави впечатление големият дисонанс между negliжирането на: симптомите на CVS, предписаната корекция и/или терапия и препоръките за обстойни прегледи, което се наблюдава при една част от изследваните от нас лица и наглед незначителните оплаквания, касаещи динамиката и качеството на живот при друга част от анкетираните. Всичко това показва недобрата информираност на част от изследваната група лица по отношение на очното здраве и грижата за него.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Работата с видеодисплеи оказва негативно въздействие върху очното здраве, води до поява на симптоми като главоболие, замъглено зрение, зрителна умора, синдром на сухо око, които влошават качеството на живот на тези индивиди. Профилактичните очни прегледи са от изключителна важност за изследване на очното здраве при хората, които извършват този вид дейност. Трябва да се вземе под внимание, че голяма част от работещите млади хора проявяват склонност да negliжират симптомите и да не вземат адекватни мерки за ограничаването им. За опазване на очното здраве на хората, работещи с видеодисплеи, е необходимо да се спазват ергономичните характеристики на работното място, които са разписани в нормативни документи (27). От изключителна важност е повишаването на информираността и здравната култура на населението като се осигурят информационни материали, свързани с работата с видеодисплеи и се изградят навици за опазване на очното здраве при употреба на дигитални устройства.

of ways to maintain good eye health (22).

It is worrying that about 1/3 of people who were advised for further actions based on the detected deviation of the studied indicators, stated that at that stage they did not intend to take any action, i.e. tended to ignore their condition, despite being aware that they might have a problem, especially with such a dangerous symptom as elevated IOP, which could lead to permanent vision loss.

Measurement of health and health care status should also include assessment of the quality of life. It is a subjective perception of the individual, which depends on his physical and mental condition, social relations, and personal beliefs, and is the sum of several objectively measurable living conditions (25,26). Some of the studied people show an increased demand for their quality of life, which is expressed in seemingly small details such as discomfort when wearing sunglasses or playing sports. It is striking the great dissonance between the neglect of CVS symptoms, the prescribed correction and/or therapy, and the recommendations for extensive examinations, which is observed in one part of the individuals studied by us, and the insignificant complaints concerning the dynamics and quality of life in another part of the researched. All this shows the poor awareness of a part of the studied group of persons regarding eye health and its care

CONCLUSIONS

Working with video displays has a negative impact on eye health and leads to the manifestation of symptoms such as headache, blurred vision, visual fatigue, and dry eye syndrome, which worsen the quality of life of these individuals. Prophylactic ophthalmic examinations are of utmost importance to monitor the eye health of people who perform this type of activity. It should be taken into account that a large number of working young people tend to ignore the symptoms and do not take adequate measures to limit them. To protect the ocular health of persons who work with video displays, it is necessary to observe the ergonomic characteristics of the workplace, which are listed in regulatory documents (27). It is extremely important to increase the awareness and health culture of the population by providing informational materials related to working with video displays and building habits to protect eye health when using digital devices.

КНИГОПИС / REFERENCES

1. Станчев, В. Ергономични рискови фактори за зрителни и мускулно-скелетни оплаквания при работа с видеодисплей. Дисертационен труд. София, 2017.
Stanchev V. Ergonomic risk factors for visual and musculoskeletal complaints in video display work. Dissertation. Sofia, 2017.
2. Rosenfield, M. Computer vision syndrome: A review of ocular causes and potential treatments. *Ophthalmic Physiol Opt*. 2011 Sep;31(5):502–15.
3. Ranasinghe, P., Wathurapatha WS, Perera YS, Lamabadusuriya DA, Kulatunga S, Jayawardana N, et al. Computer vision syndrome among computer office workers in a developing country: an evaluation of prevalence and risk factors. *BMC Res Notes* (Internet). 2016 Mar 9 (cited 2022 Sep 28);9(1). Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26444392/>
4. American Optometric Association. Computer vision syndrome (Internet). 2020 (cited 2022 Sep 7). Available from: <https://www.aoa.org/healthy-eyes/eye-and-vision-conditions/computer-vision-syndrome?ss=y>
5. Kaur, K., Gurnani, B., Nayak, S., Deori, N., Kaur, S., Jethani, J. et al. Digital Eye Strain- A Comprehensive Review. *Ophthalmol Ther*. 2022 Oct 1; (5):1655-1680. doi: 10.1007/s40123-022-00540-9. Epub 2022 Jul 9. PMID: 35809192
6. Hussaindeen J, Gopalakrishnan A, Sivaraman V, Swaminathan M. Managing the myopia epidemic and digital eye strain post COVID-19 pandemic - What eye care practitioners need to know and implement? *Indian J Ophthalmol*. 2020 Aug 1;68(8):1710–2.
7. Coles-Brennan C, Fao OD, Sulley A, Mcoptom B, Fbcla F, Young G, et al. Management of digital eye strain. *Clin Exp Optom* (Internet). 2019 Jan 1 (cited 2022 Sep 26);102(1):18–29. Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/cxo.12798>
8. Ramke J, Ah Tong BAM, Stern J, Swenor BK, Faal HB, Burton MJ. Defining eye health for everyone. *Ophthalmic Physiol Opt* (Internet). 2022 Jan 1 (cited 2022 Sep 28);42(1):1–3. Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/opo.12922>
9. Flanagan J, Fricke T, Morjaria P, Al. E. Myopia: a growing epidemic. *Community Eye Heal*. 2019;32(105):9.
10. Holden BA, Fricke TR, Wilson DA, Jong M, Naidoo KS, Sankaridurg P, et al. Global Prevalence of Myopia and High Myopia and Temporal Trends from 2000 through 2050. *Ophthalmology*. 2016 May 1;123(5):1036–42.
11. Morgan I, French A, Rose K. Risk Factors for Myopia: Putting Causal Pathways into a Social Context Updates on Myopia. 2020. 133-170. p.
12. Morgan I, French A, Ashby R, Al. E. The epidemics of myopia: aetiology and prevention. *Prog Retin Eye Res*. 2018;62(134–149).
13. Fan Q, Wojciechowski R, Ikram M, Al. E. Education influences the association between genetic variants and refractive error: a meta-analysis of five Singapore studies. *Hum Mol Genet*. 2014 Jan;23(2):546–554. DOI: 10.1093/hmg/ddt431. PMID: 24014484;
14. Cordain L, Eaton B, Miller J, Al. E. An evolutionary analysis of the aetiology and pathogenesis of juvenile-onset myopia. *Acta Ophthalmol Scand* (Internet). 2003;125–35. Available from: <https://doi.org/10.1034/j.1600-0420.2002.800203.x>
15. Goldschmidt E, Jacobsen N. Genetic and environmental effects on myopia development and progression. *Eye* (Lond). 2014;28(2):126–133.
16. The Eye Diseases Prevalence Research Group. Causes and prevalence of visual impairment among adults in United States. *Arch Ophthalmol*. 2004;122(427–485).
17. Oerding M. The global myopia awareness coalition: What it is and why it matters. (Internet). Available from: <https://reviewofmcom/the-global-myopia-awareness-coalition-what-it-is-and-why-it-matters/>
18. Naidoo K, Fricke T, Frick K, Al. E. Potential lost productivity resulting from the global burden of myopia: systematic review, meta-analysis, and modeling. *Ophthalmology*. 2019;126: 338–46.
19. Long E. Evolutionary medicine: Why does prevalence of myopia significantly increase? *Evol Med Public Heal*. 2018;(1):151–2.
20. Morgan I, Ohno-Matsui K, Saw S. Myopia. *Lancet*. 2012;379(9827):1739–48.
21. Rosenfield M. Computer vision syndrome: a review of ocular causes and potential treatments. *Ophthalmic Physiol Opt* (Internet). 2011 Sep (cited 2022 Sep 26);31(5):502–15. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21480937/>
22. Erdinest N, Berkow D. Computer Vision Syndrome. *Harefuah* (Internet). 2021 (cited 2022 Sep 28);160(6):386–392. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34160157/>
23. Reddy SC, Low CK, Lim YP, Low LL, Mardina F, Nursaleha MP. Computer vision syndrome: a study of knowledge and practices in university students. *Nepal J Ophthalmol*. 2013;5(2):161–8.
24. Наредба №7 за минималните изисквания за осигуряване на здравословни и безопасни условия на труд при работа с видеодисплеи, Обн., ДВ, бр.70 от 28.08.2005 г. / Ordinance No. 7 on the minimum requirements for ensuring healthy and safe working conditions when working with video displays, Promulgated, SG No. 70 of 28.08.2005.
25. WHOQOL : measuring quality of life (Internet). (cited 2022 Sep 28). Available from: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/63482>
26. Йорданов, Й., Златарова, З., Ненкова, Б., Стойчева, З. Качество на живот при болни с първична открито-тъгълна глаукома. *Глаукоми*. 2018;7(1):5–14. / Yordanov Y., Zlatarova Z., Nenкова B., Stoycheva Z. Quality of life assessment of patients with primary open-angle glaucoma. *The Glaucomas*, 2018, 7 (1):5-14.
27. Станчев, В. Препоръки за осигуряване на здравословни и безопасни условия на труд при работа с видеодисплеи. *Здраве и безопасност при работа*. 2017;3: 59–67. / Stanchev V. Recommendations for ensuring health and safety working conditions when working with video displays. *Health and safety at work*. 2017;3:59–67.

Адрес за кореспонденция:

Елена Мермеклиева
Клиника по офталмология,
УМБАЛ „Лозенец“, МФ при СУ „Св. Климент Охридски“,
Евелина Маринова
Национален център по обществено здраве и анализи
Дирекция „Обществено здраве и здравен риск“
Отдел „Здраве при работа“

Address for correspondence:

Elena Mermeklieva
Clinic of Ophthalmology, University Hospital „Lozenets“,
Medical Faculty at Sofia University „St. Kliment Ohridski“,
Sofia
Evelina Marinova
National Center for Public Health and Analyses, Public
Health and Health Risk Directorate, Health at work
Department

МЕДИКО-СОЦИАЛНИ ГРИЖИ ЗА ВЪЗРАСТНИ ЛИЦА С УВРЕЖДЕНИЯ В УСЛОВИЯТА НА ПРОТИВОЕПИДЕМИЧНИ МЕРКИ ПРИ ПАНДЕМИЯ COVID-19

Димитър Ставрев¹, Константин Георгиев²

¹Медицински университет „Проф. Д-р Параскев Стоянов“ - Варна

²МБАЛ-Варна - Военномедицинска академия

РЕЗЮМЕ

Въведение: Пандемията COVID-19 порази различните групи в обществото. Опазването на живота и здравето на най-рисковите от тях – възрастни и с множество увреждания хора, изисква специален подход и завишени противоепидемични мерки. В такава ситуация особено значимо е адаптирането на дейността на структурите от социалната сфера към кризисната ситуация.

Цел на настоящото изследване е да анализира информацията за резултатите от дейностите по съхранение на нивото на качеството на интегрираната медико-социална услуга в център „Домашни грижи“ (ЦДГ) при ОС на БЧК - Варна.

Материал и методи: Събрана и обработена е достъпната информация за промените в дейността на Центъра в условията на противоепидемични мерки, наложени с пандемията. Ползваните източници са ежедневните, месечни и годишни отчети. Осигурени са всички цифрови данни за дейността на ЦДГ през изследвания период, както следва: брой на посещенията от различните служители при потребителите; разпределението им във времето по дати и точни часове на денонощието; характер на извършваната работа съгласно номенклатурата на „Каталог на дейностите на ЦДГ“; продължителност на отделните посещения, на транспорта между адресите на потребителите, на административната и друга работа. Последва анализ на цифровите данни от отчетите на първите две години (2020 и 2021 г.) от обявяването на противоепидемичните мерки и сравняването им с тези за последната предпандемична година 2019 година. Използваният социологически метод е документален, а статистическите методи са тези на дескриптивната/описателна статистика и честотен анализ.

Резултати: Ниската засегнатост на потребителите от заразяване с COVID-19, при високата заболяемост на персонала, е доказателство за правилно прилаганите противоепидемични мерки. Въпреки безспорните затруднения, промените в количествените и качествените показатели на дейността на ЦДГ показват запазване на доброто качество на интегрираните медико-социални услуги.

MEDICAL AND SOCIAL CARE FOR ADULTS WITH DISABILITIES IN THE CONDITIONS OF ANTI- EPIDEMIC MEASURES IN THE COVID-19 PANDEMIC

Dimitar Stavrev¹, Konstantin Georgiev²

¹Medical university „Prof. dr. Paraskev Stoyanov „ - Varna

²MHAT-Varna - Military Medical Academy

ABSTRACT

Introduction: The COVID-19 pandemic has affected various groups in society. Protecting the life and health of the most at-risk of them - the elderly and people with multiple disabilities - requires a special approach and heightened anti-epidemic measures. In such a situation, it is particularly important to adapt the activity of the structures from the social sphere to the crisis situation.

The aim of the present study is to analyze the information on the results of the activities of maintaining the level of quality of the integrated medical and social service in the The Home Care Center at the Regional Council of the Bulgarian Red Cross – Varna.

Material and methods: The available information on the changes in the Center's activity under the conditions of anti-epidemic measures imposed by the pandemic has been collected and processed. The sources used are the daily, monthly and annual reports. All digital data on the activities of the CDG during the researched period are provided, as follows: number of visits by the various employees to the users; their distribution in time by dates and exact hours of the day; nature of the work performed according to the nomenclature of the „Catalogue of CDG activities“; duration of individual visits, of transport between users' addresses, of administrative and other work. This was followed by an analysis of the numerical data from the reports of the first two years (2020 and 2021) since the announcement of the anti-epidemic measures and their comparison with those of the last pre-pandemic year 2019. The sociological method used is documentary, and the statistical methods are those of descriptive statistics and frequency analysis.

Results: The low incidence of users from being infected with COVID-19, despite the high morbidity of the staff, is a proof of the correctly applied anti-epidemic measures. Despite the indisputable difficulties, the changes in the quantitative and qualitative indicators of the The Home Care Center activity show preservation of the good quality of the integrated medical and social services.

Заклучение: Цифровият анализ на работата и неформалните отзиви на потребители и партниращи социални институции показват съхранение на качеството на интегрираната медико-социална услуга.

Ключови думи: интегрирани грижи, хора с увреждания, социални грижи, COVID-19

ВЪВЕДЕНИЕ

Бедствените ситуации действат върху обществото невероятно стресиращо, разрушително и травмиращо. Травмата, страхът и скръбта поставят под натиск общностните отношения. Тяхната устойчивост има мултиплициращ ефект върху множество групи от населението, особено тези от уязвимите групи.

През разглеждания период COVID-19 е основен проблем за общественото здраве. Има реални различия както в спецификата на протичането, така и в степента на засягане при различните обществени прослойки. Рискът от тежко заболяване нараства с възрастта. Въпреки че болестта може да доведе до хоспитализация, дори смърт и при млади индивиди и хора на средна възраст, тя причинява най-тежките здравословни проблеми за възрастни над 60-годишна възраст, с особено фатални резултати за тези на 80 години и повече. Това се дължи до голяма степен на големия брой на значими здравословни проблеми, налични при по-възрастните популации. Състояния като диабет, сърдечносъдови заболявания и други хронични заболявания могат да доведат до по-интензивни симптоми и усложнения при боледуването. Освен това, с напредването на възрастта на хората тяхната имунна система постепенно губи своята устойчивост, което означава, че те са по-податливи на всякакъв вид инфекция, особено нова такава, каквато е COVID-19 (1, 2). Рискът от развитие на тежки усложнения от COVID-19 или смърт се увеличава драстично с възрастта (3). Процентът на смъртност винаги е най-висок сред възрастните хора в страните с различни нива на смъртност и инфекция от COVID-19 (4). Това е резултат от факта, че напредналата възраст е свързана с по-увреждащи здравословни състояния и по-слаба имунна система (5). В допълнение към по-малката способност за съпротива срещу нов вирус, други аспекти на имунното функциониране също могат да бъдат по-лоши за възрастните хора. Хипервъзпалението е свързано с лоши резултати при COVID-19 поради „цитокиновата буря“ или неконтролирана имунна реакция, която може да поразии различните системи в организма и да доведе до смърт (6, 7, 8, 9, 10).

Център „Домашни грижи“ при ОС на БЧК-Варна е структура с интегриран модел на широкообхватни медико-социални грижи. От 2006 година центърът помага на хронично болни и хора с трайно увредено здраве да преодолеят затрудненията си от здравословен характер и допринася за подобряване на техния психичен, социален и здравен статус. Услугата включва социални дейности, подпомагащи пациентите за справяне с ежедневието (поддържане на хигиената в дома, хигиена на тялото, хранене, пазаруване, придружаване при медицински прегле-

Conclusion: The digital analysis of the work and the informal feedback of users and partner social institutions show preservation of the quality of the integrated medico-social service.

Keywords: integrated care, people with disabilities, social care, COVID-19

INTRODUCTION

Disasters have an incredibly stressful, destructive and traumatic effect on society. Trauma, fear and grief put community relations under pressure. Their sustainability has a multiplier effect on many groups of the population, especially those of vulnerable groups.

During the period under review, COVID-19 was a major public health problem. There are real differences, both in the specifics of the course and in the degree of impact in different social strata. The risk of serious illness increases with age. Although the disease can lead to hospitalization, even death, in young and middle-aged individuals, it causes the most severe health problems for adults over the age of 60, with particularly fatal outcomes for those aged 80 and over. This is mostly due to the large number of significant health problems present in older populations. Conditions such as diabetes, cardiovascular disease and other chronic diseases can lead to more intense symptoms and complications. In addition, as people age, their immune system gradually lose their resilience, which means that they are more susceptible to any type of infection, especially a new one such as COVID-19 (1, 2). The risk of developing severe complications of COVID-19 or death increases dramatically with age (3). The mortality rate is always highest among the elderly in countries with different levels of mortality and infection with COVID-19 (4). This is due to the fact that old age is associated with more damaging health conditions and a weaker immune system (5). In addition to the lower ability to resist a new virus, other aspects of immune function may also be worse for the elderly. Hyperinflammation is associated with poor COVID-19 results due to the „cytokine storm“ or uncontrolled immune response, which can damage various systems in the body and lead to death (6, 7, 8, 9, 10).

The Home Care Center at the Regional Council of the Bulgarian Red Cross – Varna is a structure with an integrated model of comprehensive medical and social care. Since 2006, the center has been helping the chronically ill and people with permanently impaired health to overcome their health difficulties and to improve their mental, social and health status. The service includes social activities to help patients cope with daily life (maintaining hygiene at home, body hygiene, eating, shopping, accompanying medical examinations and laboratory tests or walks) and health care (daily monitoring of the general condition of

ди и лабораторни изследвания или разходки) и здравни грижи (ежедневно проследяване на общото състояние на бенефициентите, измерване на кръвно налягане, кръвна захар и др.). Услугите се предоставят непосредствено в дома на потребителите, след извършване на индивидуална оценка на нуждите на всеки един от тях и при стриктно спазване на критерии за качество.

Извънредното положение, предизвикано от пандемията COVID-19, постави на изпитание функционирането както на здравеопазването, така и на мрежата от социални услуги. Център „Домашни грижи“ при ОС на БЧК–Варна се изправи пред предизвикателството да работи още по-активно, с оглед уязвимостта на потребителите – самотни увредени хора на средна възраст 83,5 години.

ЦЕЛ

Целта на настоящото изследване е да анализира информацията за резултатите от дейностите по съхранение нивото на качеството на интегрираната медико-социална услуга в център „Домашни грижи“–Варна (ЦДГ).

МАТЕРИАЛ И МЕТОДИ

В изпълнение на настоящата цел бе събрана и обработена достъпната информация за промените в дейността на ЦДГ в условията на противоепидемични мерки, наложени с пандемията COVID-19. Ползваните източници са ежедневните, месечни и годишни отчети на центъра. Осигурени са всички цифрови данни за дейността на ЦДГ през изследвания период, както следва: брой на посещенията от различните служители при потребителите; разпределението им във времето по дати и точни часове на денонощието; характер на извършваната работа, съгласно номенклатурата на „Каталог на дейностите на ЦДГ“; продължителност на отделните посещения, на транспорта между адресите на потребителите, на административната и друга работа. Данните са нанесени в таблици и групирани по времеви периоди и специфика на дейността. Извършен е анализ на цифровите данни от отчетите на ЦДГ за последната предпандемична година 2019 година и сравнителен анализ с данните от първите две години от обявяването на противоепидемичните мерки - 2020 и 2021 година. Използваният социологически метод е документален, а статистическите методи са тези на дескриптивната/описателна статистика и честотен анализ.

РЕЗУЛТАТИ И ОБСЪЖДАНЕ

Внезапната поява на потенциално животозастрашаващо заболяване като COVID-19 води до извънредно голям натиск върху медицинския персонал, съчетан с повишено работно натоварване, физическо изтощение, допълнително натоварване от лични предпазни средства, страх от заразяване и заразяване на членове на семейството (11). Нараства рискът от нарушаване на баланса между професионалния и личния живот в посока пренебрегване на личните и семейните нужди. Вредният ефект е най-значим сред професионалисти, които директно работят с

beneficiaries, measuring blood pressure, blood sugar, etc.). The services are provided directly in the home of the consumers, after an individual assessment of the needs of each of them and in strict compliance with quality criteria.

The state of emergency caused by the COVID-19 pandemic has tested the functioning of both healthcare and the social services network. The Home Care Center at the Regional Council of the Bulgarian Red Cross – Varna faced the challenge to work even more actively, given the vulnerability of consumers - single disabled people with an average age of 83.5 years.

AIM

The aim of the present study is to analyze the information on the results of the activities of maintaining the level of quality of the integrated medical and social service in the The Home Care Center at the Regional Council of the Bulgarian Red Cross – Varna.

MATERIAL AND METHODS

In pursuance of this goal, the available information on the changes in the activity of the Center „Home Care“ in the conditions of anti-epidemic measures imposed by the Covid pandemic 19 was collected and processed from the announcement of anti-epidemic measures. The sources used are the daily, monthly and annual reports. All digital data on the activities of the CDG during the researched period are provided, as follows: number of visits by the various employees to the users; their distribution in time by dates and exact hours of the day; nature of the work performed according to the nomenclature of the „Catalogue of CDG activities“; duration of individual visits, of transport between users' addresses, of administrative and other work. The data were put in tables and grouped by time periods and specifics of the activity. This was followed by an analysis of the numerical data from the reports of the first two years (2020 and 2021) since the announcement of the anti-epidemic measures and their comparison with those of the last pre-pandemic year 2019. The sociological method used is documentary, and the statistical methods are those of descriptive statistics and frequency analysis.

RESULTS AND DISCUSSION

The sudden onset of a potentially life-threatening disease such as Covid-19 puts enormous pressure on medical staff, combined with increased workload, physical exhaustion, overburdening with personal protective equipment, fear of infecting and infecting family members (11). There is an increasing risk of imbalance between work and private life in the direction of neglecting personal and family needs. The detrimental effect is most significant among professionals with direct work of presumed

предполагаеми пациенти с COVID-19 на първа линия. Такива са преробладаващо служителите на център „Домашни грижи“ при ОС на БЧК – Варна: медицинските сестри, домашните помощници, социален работник и управител. Страхът от заразяване се потенцира и от ужасяващата статистика за починали здравни работници по света, след като са били заразени със SARS-Cov-2 (12). Първата мярка за адаптация на дейностите е изготвянето и въвеждането на адекватни инструкции за превенция, противодействие на инфекциозното заболяване и на епидемичното му разпространение. Тя включва подготовка на персонала по теми като: Как може да защитите себе си и другите от COVID-19; Ефективни ли са медицинските маски за защита от COVID-19; Кога да се използва предпазна маска; Как да се постави, използва, свали и изхвърли маска за лице; Рутинно почистване на работната среда; Дезинфекция на повърхности, ръце и оборудване.

Временните противоепидемични мерки във връзка с пандемията COVID-19 и придържането към специфичните инструкции водят до съществени промени в разпределението на времето при осъществяване на дейността на служителите на ЦДГ. За да не се намали качеството на домашната грижа и оттам да спадне нивото на помощта към потребителите, ежедневните съвещания в началото на деня са премахнати. Такива се осъществяват от управителя и социалния работник, като другите служители участват само в случаите, когато възникне непосредствена необходимост. Иструктажи, предаването на графици, на данни за състоянието на потребителите, както и всякакъв друг вид оперативна информация се прави по мобилни телефонни комуникации. Отчетите също се правят по телефона, като съответните бланки се попълват веднъж или два пъти седмично. Екипни срещи, съвещания, обучения и др. се свеждат до минимум и така се постига освобождаване на времеви ресурс за директна работа с потребители. Основната дейност, която се затруднява от противоепидемичните мерки, е придвижването между адресите на потребителите и институциите, свързани с дейността. Въведено е ограничаване на ползването на обществен транспорт. Придвижването се извършва основно със служебен автомобил и пеша. Наличието на един лек автомобил не може да осъществи целия транспорт. Той се използва при първоначалното излизане на терен при най-отдалечените адреси. След това служителите от ЦДГ се придвижват пеша. Разпределят се районите на дейност на отделните служители така, че да се изразходва най-малко време за придвижване. Въпреки всички тези мерки времето, употребено за транспорт, значително нараства. В предепидемичния период то отнема около 15% (в някои случаи до 20%) от времето за работа на терен на служителите. Като цяло разходите на време за придвижване в условията на противоепидемични мерки нарастват до 25-30%. Освен това увеличаване, като допълнителен ефект следва да се отчете и повишаване на физическата натовареност на персонала от придвижване в районите. Средната възраст на служителите по време на епидемията е 48,4 години (между 25 и 60 г.). Директната работа на служители на ЦДГ с потребители намалява както във времеви аспект, така и като конкретно извършвани дейности в дома на обслужваното лице. Придържането към

patients with Covid-19 on the first line. Such are the predominant employees of the Home Care Center at the Regional Council of the Bulgarian Red Cross - Varna - nurses, home assistants, social worker and manager. The fear of infection is potentiated by the appalling statistics of deceased health workers around the world after being infected with SARS-Cov-2 (12). The first measure for adaptation of the activities is the preparation and introduction of adequate instructions for prevention, counteraction of the infectious disease and its epidemic spread. It includes staff training on topics such as: How you can protect yourself and others from COVID-19; Are medical masks for protection against COVID-19 effective? When to use a protective mask; How to put on, use, remove and discard a face mask; Routine cleaning of the working environment; Disinfection of surfaces, hands and equipment.

The temporary anti-epidemic measures in connection with the COVID-19 pandemic and the adherence to the specific instructions lead to significant changes in the distribution of time in the implementation of the activities of the employees of the Home Care Center. In order not to reduce the quality of home care and hence to reduce the level of assistance to consumers daily meetings at the beginning of the day are eliminated. These are carried out by the manager and the social worker, and the other employees participate only in cases when an immediate need arises. Instruction, transmission of schedules, data on the status of users, as well as any other type of operational information is done on mobile telephone communications. The reports are also made by phone, and the relevant forms are filled in once or twice a week. Team meetings, conferences, trainings, etc. are minimized and thus free up time for direct work with users. The main activity that is hampered by anti-epidemic measures is the movement between the addresses of consumers and institutions related to the activity. Restrictions on the use of public transport have been introduced. The movement is done mainly by company car and on foot. Having one car cannot do all the transport. It is used for the initial field trip to the farthest addresses. Then the employees of the center move on foot. The areas of activity of the individual employees are distributed so that the least time for movement is spent. Despite all these measures, the time spent on transport is significantly increasing. In the pre-epidemic period, it takes about 15% (in some cases up to 20%) of employees' field time. In general, the cost of travel time in the face of anti-epidemic measures increases to 25-30%. In addition to this increase, an additional effect should be taken into account the increase in the physical workload of staff from moving in the areas. The average age during the epidemic of employees is 48.4 years between 25 and 60. The direct work of employees of Home Care Center with consumers decreases, both in time and as specifically performed activities in the home of the person served. Adherence to the imposed requirement

наложеното изискване за ограничаване на контактите намалява до санитарните минимуми за дейностите, обслужващи бита на бенефициентите. Когато се извършват такива, те се осъществяват максимално бързо, при интензивно проветряване, с надлежна дезинфекция, като бенефициентът пребивава в друго помещение. При работата на медицинската сестра тази промяна е много по-малка отколкото при домашните помощници, поради невъзможността тя да намали дейността си. Редукцията е само в продължителността на медицинските консултации, които се извършват по телефона, а не директно.

Пазаруването, обслужването по институции, доставката на медикаменти на практика не се променят съществено. Разходът на повече време за тях се дължи на забавянията, предизвикани от противоепидемичните мерки в администрациите, търговските обекти, аптеките, лечебните заведения и т.н. Друга причина за увеличеното времето за тях е по-бавното придвижване.

Като цяло, в резултат на гъвкав подход и добра организационна адаптация, броят на работните посещения при потребителите на „Домашни грижи“ в периода на пандемия COVID-19 не се промени съществено. В последната предпандемична 2019 година той е 10127. През първата година на пандемията (2020 г.) е 9719, т.е. 96% от работните посещения през 2019 година. През втората година на пандемията (2021 г.) броят на работните посещения е 9738, т.е. 96,2% от броя преди противоепидемичните мерки.

Медицинската сестра в център „Домашни грижи“ при ОС на БЧК – Варна по време на пандемията показва намаление на броя на посещенията. През 2019 година те са 2164. През двете години на пандемия, съответно 2082 (96%) за 2020 година и 1957 (90%) за 2021 година. Резките спадове в посещаемостта се отбелязват в периодите на ползване на отпуск по болест и карантина. Фактор за това намаление е и увеличеният разход на време при посещения на аптеки и лечебни заведения, предизвикан от противоепидемичните мерки.

to limit contacts reduces to sanitary minimums the activities serving the beneficiaries' lives. When such are carried out, they are carried out as quickly as possible, with intensive ventilation, with proper disinfection, and the beneficiary resides in another room. In the work of the nurse this change is much smaller than in the case of domestic helpers due to the inability to reduce its activity. The reduction is only in the duration of the medical consultations, which are performed by phone, and not directly.

Shopping, institutional services, the supply of medicines in practice do not change significantly. The cost of more time for them is due to the delays caused by anti-epidemic measures in administrations, retail outlets, pharmacies, hospitals, etc. Another increase in time for them is related to slower movement.

Overall, the number of working visits to Home Care users during the COVID-19 pandemic has not changed significantly as a result of a flexible approach and good organizational adaptation. In the last pre-pandemic year 2019 it was 10127. In the first year of the pandemic 2020 it was 9719, ie. 96% of the previous number. In the second year of the pandemic 2021 is 9738% - 96.2% of the number before the anti-epidemic measures.

During the pandemic, the nurse at the Home Care Center at the Regional Council of the Bulgarian Red Cross – Varna showed a decrease in the number of visits. In 2019 they are 2164. In the two years of the pandemic, respectively 2082 (96%) for 2020 and 1957 (90%) for 2021. Sharp declines in attendance are noted during periods of sick leave and quarantine. A factor for this decrease is the increased time spent visiting pharmacies and medical institutions caused by anti-epidemic measures.

Фиг. 1.
Брой работни посещения
на медицинската сестра
в център „Домашни
грижи“ при ОС на БЧК
– Варна в домовете
на потребители през
периода 2019-2021 г.,
разпределени по месеци

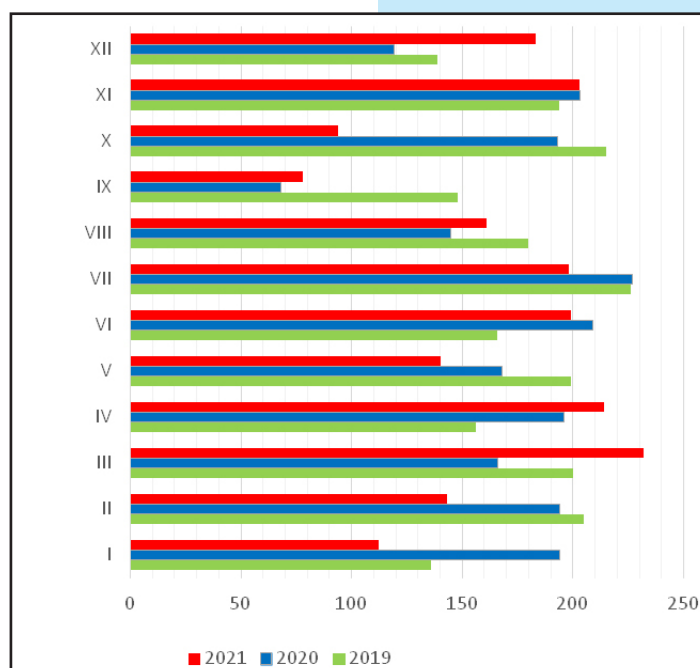


Fig. 1.
Number of work visits of
the nurse at the Home
Care Center at the
Regional Council of the
Bulgarian Red Cross –
Varna to the homes of
users during the research
period, distributed by
month in the two years of
the pandemic and the year
before it

Броят на домашните посещения на социалния работник бележи тенденция на леко увеличение. През 2019 година те са 874, а през следващите две години, съответно 905 (104%) за 2020 и 986 (113 %) за 2021 година. Спадът през ноември 2020 е свързан със заболяване на социалния работник от COVID-19 и отсъствието му по болест.

The number of home visits of a social worker shows a slight increase. In 2019 they are 874, and in the next two respectively 905 (104%) for 2020 and 986 (113%) for 2021. The decline in November 2020 corresponds to the illness of a social worker from COVID-19 and his absence due to illness.

Фиг. 2.
Брой работни посещения на социалния работник в център „Домашни грижи“ при ОС на БЧК – Варна в домовете на потребители през изследвания период, разпределени по месеци

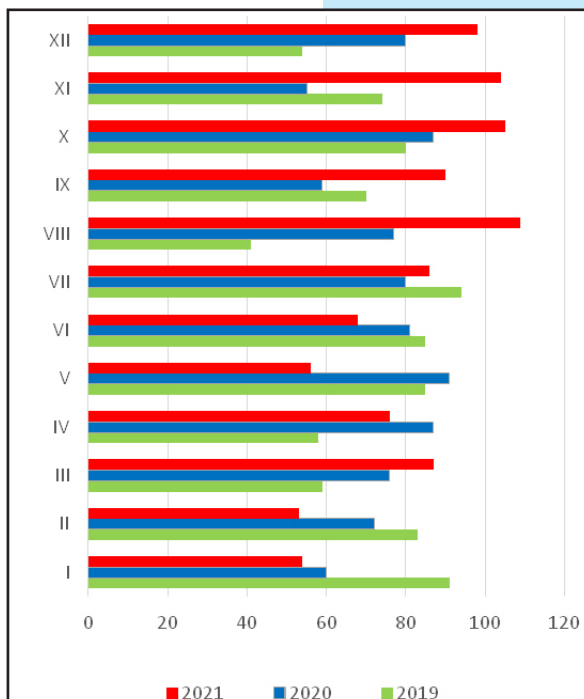


Fig. 2.
Number of work visits of the Social Worker at the Home Care Center at the Regional Council of the Bulgarian Red Cross – Varna to the homes of users during the research period, distributed by month in the two years of the pandemic and the year before it

Работните посещения в дома на потребител от страна на домашните помощници на ЦДГ бележат първоначално намаление 6732 (93%), през първата пандемична година - 2020, а след това възстановяване и дори леко покачване 7285 (101%) през втората 2021 година спрямо 7191 посещения в последната предепидемична 2019 година. Това се дължи преди всичко на стреса, който преживява целият обществен живот, в т.ч. организационния стрес в център „Домашни грижи“ при ОС на БЧК – Варна.

Working visits to the consumer's home by home assistants initially decreased by 6732 (93%) in the first pandemic year 2020, followed by a recovery and even a slight increase of 7285 (101%) in the second 2021 compared to 7191 visits in the last pre-epidemic 2019. This is primarily due to the stress that is experienced throughout public life, including organizational stress in the Center „Home Care“ at the Regional Council of the Bulgarian Red Cross – Varna.

Фиг. 3.
Брой работни посещения на домашните помощници в център „Домашни грижи“ при ОС на БЧК – Варна в домовете на потребители през изследвания период, разпределени по месеци

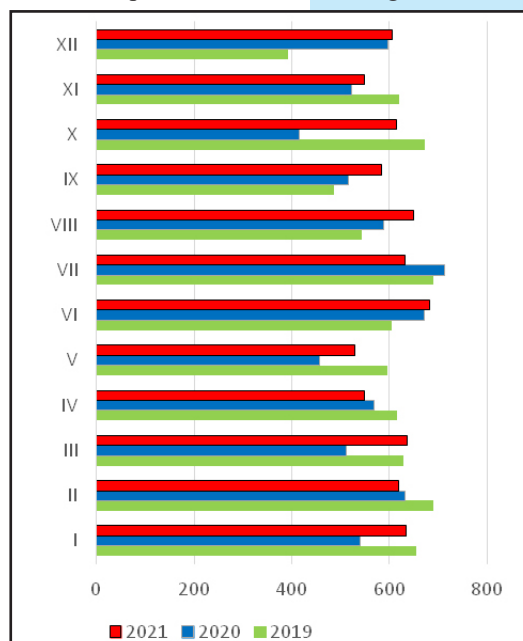


Fig. 3.
Number of work visits of the Home Assistants at the Home Care Center at the Regional Council of the Bulgarian Red Cross – Varna to the homes of users during the research period, distributed by month in the two years of the pandemic and the year before it

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Цялостният анализ на промяната в директната работа на център „Домашни грижи“ при ОС на БЧК – Варна по време на пандемията COVID-19 показва увеличение на работните посещения от страна на социалния работник, намаление на работните посещения на медицинската сестра и постепенна стабилизация на дейността на домашните помощници. Това довежда и до някои структурни промени в Центъра в края на 2021 година – назначаване на втора медицинска сестра за засилване на тази част от интегрираните грижи. Отчетените резултати демонстрират засилената роля на социалния работник, докато посещенията на домашни помощници и медицинска сестра бележат стабилност и леко намаление. С времето проличава ефикасността на превантивните мерки, когато те се спазват стриктно и добросъвестно, което дава увереност на потребителите и на служителите. През 2020 година не е заразен и боледувал нито един потребител на услугата от обслужваните 104 потребители. През следващата 2021 година 9 потребители са се разболели от COVID-19. Един от тях се заразява повторно, а за един заболяването завършва фатално. Ниската заболяемост на потребителите при високата заболяемост на персонала още веднъж е доказателство за правилните противоепидемични мерки и стриктното им спазване. Става ясно, че предпазното поведение е надеждна защита от заразяване и допринася, доколкото е възможно, за предпазване от заболяване.

КНИГОПИС / REFERENCES:

1. Callaghan D. Healthy behaviors, self-efficacy, self-care, and basic conditioning factors in older adults. *J Community Health Nurs.* 2005; 22(3):169–178.
2. Small G, Siddarth P, Ercoli L, Chen S, Merrill D, Torres-Gil F. Healthy behavior and memory self-reports in young, middle-aged, and older adults. *Int Psychogeriatr.* 2013; 25(6):981–989
3. Crimmins Eileen M. Age-Related Vulnerability to Coronavirus Disease 2019 (COVID-19): Biological, Contextual, and Policy-Related Factors. *Public Policy Aging Rep.* 2020; 30(4): 142–146.
4. Dowd JB, Andriano L, Brazel DM, Rotondi V, Block P, Ding X, et al. Demographic science aids in understanding the spread and fatality rates of COVID-19. *Proc Natl Acad Sci U S A.* 2020; 117(18):9696–9698.
5. Wu Z, McGoogan JM. Characteristics of and important lessons from the coronavirus disease 2019 (COVID-19) outbreak in China. *JAMA.* 2020;323:1239–1242.
6. D'Elia, R V, Harrison, K, Oyston, P C, Lukaszewski, R A, & Clark, G C. Targeting the “cytokine storm” for therapeutic benefit. *Clinical and Vaccine Immunology.* 2013, 20, 319–327.
7. Wang, H., Luo, S., Shen, Y., Li, M., Zhang, Z., Dong, Y., Zhou, H., Lin, L., Guo, W., Kang, Z., Xing, L., Li, J., Ye, H., Gui, W., Hu, Y., Yuan, M., Han, S., Zhu, R., Ye, Y., ... Hu, D. Multiple Enzyme Release, Inflammation Storm and Hypercoagulability Are Prominent Indicators For Disease Progression In COVID-19: A Multi-Centered, Correlation Study with CT Imaging Score. *SSRN Electronic Journal*, 2020. DOI:10.2139/ssrn.3544837

Адрес за кореспонденция:

Доц. д-р Димитър Ставрев, дмн
Медицински университет „Проф. Д-р Параскев Стоянов“ –
Варна
е-поща: dgstavrev@abv.bg

CONCLUSION

The overall analysis of the change in the direct work of the Home Care Center at Regional Council of the Bulgarian Red Cross – Varna shows an increase in working visits by a social worker, a decrease in nurses and a gradual stabilization of home assistants. This leads to some structural changes at the end of 2021 with the appointment of a second nurse to strengthen this part of integrated care. The reported results demonstrate the enhanced role of the social worker, while visits of home assistants and nurses show stability and a slight decrease. Over time, the effectiveness of preventive measures becomes apparent when they are strictly and conscientiously followed, which gives confidence to consumers and employees. In 2020, none of the 104 users of the service was infected and ill. In the next 2021, 9 users became ill with COVID 19. One of them became re-infected, and for one the disease ended fatally. The fact of low consumer morbidity and high morbidity at staff once again proof the right anti-epidemic measures and their strict compliance. It is clear that precautionary behavior is a reliable protection against infection and contributes as much as possible to the prevention of disease.

8. Blanco-Melo, D, Nilsson-Payant, B E, Liu, W-C, Uhl, S, Hoagland, D, Møller, R, Jordan, T. X., Oishi, K., Panis, M., Sachs, D., Wang, T. T., Schwartz, R. E., Lim, J. K., Albrecht, R. A., & tenOever, B R. (2020). Imbalanced host response to SARS-CoV-2 drives development of COVID.
9. Vabret, N, Britton, G J, Gruber, C, Hegde, S, Kim, J, Kuksin, M, Levantovsky, R., Malle, L., Moreira, A., Park, M. D., Pia, L., Risson, E., Saffern, M., Salomé, B., Esai Selvan, M., Spindler, M. P., Tan, J., van der Heide, V., Gregory, J. K., ... Laserson, U. Immunology of COVID-19: Current state of the science. *Immunity*, 2020, 52, 910–941.
10. Zhang, X., Tan, Y., Ling, Y., Lu, G., Liu, F., Yi, Z., Jia, X., Wu, M., Shi, B., Xu, S., Chen, J., Wang, W., Chen, B., Jiang, L., Yu, S., Lu, J., Wang, J., Xu, M., Yuan, Z., Zhang, Q., Zhang, X., Zhao, G., Wang, S., Chen, S., Lu, H. Viral and host factors related to the clinical outcome of COVID-19. *Nature*, 2020, 583:437–440.
11. Pappa S., Ntella V., Giannakas T., Giannakoulis V.G., Papoutsis E., Katsaounou P. Prevalence of depression, anxiety, and insomnia among healthcare workers during the COVID-19 pandemic: A systematic review and meta-analysis. *Brain Behav Immun.* 2020 Aug; 88: 901–907.
12. Amnesty International. Amnesty Nurses' sense of duty, dedication to patient care, personal sacrifice and professional collegiality is heightened during a pandemic or an epidemic. 2020. <https://www.amnesty.org/en/latest/news/2020/09/amnesty-analysis-7000-health-workers-have-died-from-covid19/>

Address for correspondence:

Associate Professor Dimitar Stavrev, Ph.D
Medical University „Prof. Dr. Paraskev Stoyanov“ – Varna
e-mail: dgstavrev@abv.bg

ИЗСЛЕДВАНЕ НА ЗДРАВНАТА КУЛТУРА НА ПОТРЕБИТЕЛИТЕ НА ФАРМАЦЕВТИЧНИ ПРОДУКТИ В СРЕДА НА COVID-19

Юлия Неделчева, Милена Филипова

Югозападен университет „Неофит Рилски“,
Благоевград

РЕЗЮМЕ

Въведение: Пандемията от COVID-19 постави предизвикателства пред цялото човечество, както и възможности за изследователите на здравна култура в уникална среда.

Цел: Да се проучи здравната култура на потребителите на фармацевтични продукти в ситуация на пандемия от COVID-19.

Материал и методи: Използвани са анкетни проучвания за нивото на здравната култура, разработени от авторите за настоящето изследване. Проучванията обхващат мнението на 78 респонденти за първото анкетиране (март 2021 година) и на 53 респонденти за второто анкетиране (октомври-ноември 2021 година).

Резултати: Нивото на здравната култура намалява през изследвания период. Водещи фактори при формирането на здравна култура са социално-демографските характеристики на потребителите на фармацевтични продукти и влиянието на участниците в системата на здравеопазването както от страна на предлагането, така и от страна на търсенето на фармацевтични продукти.

Заключение: Изводите от проучването са следствие на избрания подход да се отчита влиянието на участници от системата на здравеопазването. Крайните потребители на фармацевтични продукти са участници в здравната система от страна на предлагането и от страна на търсенето. Тази двойствена роля в най-голяма степен определя нивото на здравна култура.

Ключови думи: фармацевтични продукти, България, анкетно проучване

ВЪВЕДЕНИЕ

Здравната култура се явява феномен, който бележи метеоритно изкачване предимно в публични изяви докато научните изследвания за концепцията и дефиницията ѝ са относително малък брой. Дисбалансът между интерес и изследване върху здравната култура започва през 50-те години на миналия век и продължава до днес. Докато съставните части на здравната култура, „здраве“ и „култура“, са добре проучени, то тяхното съвместяване в един израз е обект на завишен научен интерес въпреки трудностите с неговото определяне и измерване.

HEALTH CULTURE STUDY OF PHARMACEUTICAL CONSUMERS IN THE ENVIRONMENT OF COVID-19

Yulia Nedelcheva, Milena Filipova

South-West University „Neofit Rilski“,
Blagoevgrad

ABSTRACT

Introduction: The COVID-19 pandemic has posed challenges to all of humanity, as well as opportunities for health culture researchers in a unique environment.

Aim: To examine the health culture of consumers of pharmaceutical products in situation of COVID-19 pandemic.

Material and methods: Surveys on the level of health culture, developed by the authors for this study, were used. The surveys cover the opinion of 78 respondents for the first questionnaire (March 2021) and 53 respondents for the second questionnaire (October-November 2021).

Results: The level of health culture decreased during the study period. Leading factors in the formation of health culture are the socio-demographic characteristics of consumers of pharmaceutical products, as well as the influence of participants in the health care system both on the supply and demand side of pharmaceutical products.

Conclusion: The conclusions of the study are a consequence of the chosen approach to take into account the influence of participants in the healthcare system. The ultimate consumers of pharmaceutical products are participants in the health system on the supply side and as well as on the demand side. This dual role largely determines the level of health culture.

Key words: pharmaceutical products, Bulgaria, questionnaire survey

INTRODUCTION

Health culture is a phenomenon that marks a meteoric rise mostly in public appearances while scientific research on the concept and its definition is relatively few. The imbalance between interest and research on health culture began in the 1950s and continues to this day. While the constituent parts of the health culture, „health“ and „culture“, are well studied, their reconciliation in one expression is the object of increased scientific interest despite the difficulties with its definition and measurement.

В новата реалност здравната култура се разглежда като инвестиция в знание и добавя стойност както на персонална основа, така и за цялото общество. Здравната култура възниква в семейната среда и училищното възпитание и се надгражда на ниво фирма за безопасна и здравословна работна среда. Независимо от нивото на надграждане здравната култура остава отговорност на обществото и отразява нивото на развитие на държавността.

Пандемията от COVID-19 (2020-2022 година) поставя предизвикателства и възможности пред цялото човечество. Водещата роля за преодоляване на ефектите от пандемията е на участниците в системата на здравеопазването, както и на самите потребители на фармацевтични продукти. След редица от казуси по време на пандемията, например презапасяване с антибиотици, дезинфектанти и с течен спирт за лечение на коронавирус, на дневен ред за изследователите бе поставено да определят нивото на здравната култура на обществото. Допълнителна потребност за провеждане на изследване на здравната култура е резистентността на гражданите към разпространяването на непрофесионална информация чрез Интернет – дезинформацията за пандемията COVID-19 се разпространява по-бързо от самия вирус чрез интернет и социалните мрежи (1).

СПЕЦИАЛИЗИРАНА ЛИТЕРАТУРА

Концепцията за здравната култура навлиза в научните изследвания паралелно с въпроса за етиката и контрола върху лечението. Добрите практики за разработване и изпитване на нови лекарства са разширени и обхващат информираността и отговорността на гражданите за здравния им статус. Компетентните органи по здравеопазване разработват широки програми за повишаване нивото на здравната култура както за здравния статус на отделен гражданин, така и за финансовите разходи на обществото за здравеопазване.

Здравната култура е сложна интердисциплинарна единица, която се отнася до широк кръг от научни дисциплини, различни категории и понятия (2). Още с първите опити за концепция на здравната култура се достига до извода за сложната ѝ природа: тя е допирната точка между фармация, медицина, социология и икономика. Не случайно концепцията на здравната култура стартира чрез автори по здравен икономикс. Така например, М. Grossman (3) представя здравната култура като инвестиция предимно на знания за лекарствата и тяхното приложение, а здравето е представено като капитал, към който има търсене и предлагане. Други автори обръщат внимание на икономическите аспекти на здравето като цена и по-конкретно като разходи за гражданите и обществото (4).

Динамиката на обществото намира отражение в литературата за здравна култура. В един от първите източници здравната култура е представена като задължение на държавата за прилагане на програми за предотвратяване на пандемии в контекста на културното развитие на обществото (5). На по-късен етап задължението за здравна кул-

In new reality, the health culture is seen as investment in knowledge and adding value both on a personal basis and for society as a whole. The health culture originates in family environment and school education, and is built in on at the company level for safe and healthy working environment. Regardless of the level of upgrading, health culture remains the responsibility of society and reflects the level of development of the statehood.

The COVID-19 pandemic (2020-2022) has posed challenges and opportunities to all of humanity. The leading role in overcoming the effects of the pandemic belongs to the participants in the healthcare system, as well as to the consumers of pharmaceutical products themselves. After a series of cases during the pandemic, such as stockpiling antibiotics, disinfectants and liquid spirit to treat coronavirus, it was on the agenda for researchers to determine the level of public's health culture. An additional need for conducting health culture research is the resistance of citizens to the spread of non-professional information via the Internet – misinformation about the COVID-19 pandemic spreads faster than the virus itself via the Internet and social networks (1).

RELATED LITERATURE

The concept of health culture enters research in parallel with the question of ethics and control over treatment. Good practices for the development and trial of new medicines have been extended to include citizens' awareness and responsibility for their health status. Competent health authorities are running broad programs to raise the level of health culture both for the health status of an individual citizen and for the financial costs of society for health care.

Health culture is a complex interdisciplinary entity that refers to a wide range of scientific disciplines, different categories and concepts (2). Even with the first attempts at a concept of health culture, the conclusion about its complex nature is reached: it is the point of contact between pharmacy, medicine, sociology and economics. It is not by chance that the concept of health culture started among health economics authors. For example, M. Grossman (3) presents the health culture as an investment primarily of knowledge about drugs and their application, and health is presented as a capital to which there is a supply and demand. Other authors draw attention to the economic aspects of health as a price and more specifically as costs to citizens and to society (4).

The dynamics of society is reflected in the literature on health culture. In one of the first sources, health culture is presented as an obligation of the state to implement programs to prevent pandemics in the context of the cultural development of society (5). At a later stage, the obligation of a health culture is transferred to the

тура се прехвърля на образователната система чрез грижи от държавата и грижа на самите граждани за здравния им статус (6). В съвременната литература здравната култура е задължение на работодателите за създаване и насърчаване на култура на безопасност и здраве при работа (7). Здравната култура е в основата на организационната култура за устойчиво развитие и социална отговорност (8). Към специализираната литература се отнасят трудовете на значителен брой български автори (9-16).

ЦЕЛ

Изследването има за цел да определи нивото на здравна култура в уникална среда на пандемия от COVID-19. Резултатите от първото анкетно проучване, основано на самооценка за нивото на здравна култура от самите респонденти, ни дадоха основание да проведем второ анкетно проучване, за да бъдем в състояние реално да определим актуалното ниво на здравна култура.

МАТЕРИАЛИ И МЕТОДИ

Нивото на здравната култура е проучено чрез анкети. В тяхната основа са въпроси, свързани с възгледите и опита на респондентите в системата на здравеопазването. Анкетите са авторска разработка след задълбочен преглед на специализираната литература и нормативната уредба. Чрез индуктивни заключения от анкетите създаваме обяснения и концептуални рамки, разработваме хипотези и разбиране на изследваните процеси. Анкетите се разпространяват до респондентите чрез социалните мрежи, което е предизвикателство за респондентите на възраст над 65 години.

В първото изследване респондентите сами определят нивото на собствената си здравна култура. Анкетата съдържа допълнителни въпроси за системата на здравеопазването, за да бъдем в състояние да установим декларираното ниво и реалното ниво на здравна култура. Анкетното проучване е проведено през периода 01.03-31.03.2021 година.

След поредното продължаване на ограничителните мерки за справяне с пандемията, ние проведохме второ проучване през периода 13.10-12.11.2021 година. За разлика от първото проучване второто проучване предоставя на изследователите сами да определят нивото на здравната култура на респондентите. Намаляването на броя на респондентите във второто проучване може да се обясни като умора от увеличения обем на здравна информация във връзка с пандемията (17), както и като форма на отговор предвид личната информация на изследването (18).

Получените отговори са анализирани от самите изследователи. При обработката на данни е използван статистическият софтуерен пакет SPSS Statistics на IBM.

education system through care by the state and self-care by citizens about their health status (6). In modern literature, the health culture is an obligation of employers to creation and promotion of an occupational safety and health culture (7). The health culture is the basis of the organizational culture for sustainable development and social responsibility (8). Specialized literature includes the works of a significant number of Bulgarian authors (9-16).

AIM

The study aims to determine the level of health culture in the unique environment of the COVID-19 pandemic. The results of the first survey, based on a self-assessment of the level of health culture by the respondents themselves, gave us reason to conduct a second survey to be able to determine the real level of health culture.

MATERIAL AND METHODS

The level of health culture has been studied through surveys. They are based on questions related to the views and experiences of the respondents in the field of healthcare system. The questionnaires are the authors' development after an in-depth review of the scientific literature and regulations. Through inductive conclusions from the surveys we create explanations and conceptual frameworks, develop hypotheses and understanding of the studied processes. The surveys are disseminated to the respondents through social networks, which is a challenge for the respondents over 65 years of age.

In the first study, respondents themselves determine the level of their own health culture. The survey contains additional questions about the healthcare system in order to be able to establish the declared level and the actual level of health culture. The survey was conducted during the period 01.03-31.03.2021.

Following the continuation of the restrictive measures to tackle the pandemic, we conducted a second study in the period 13.10-12.11.2021. Unlike the first study, the second study allows researchers themselves to determine the level of respondents' health culture. The decrease in the number of respondents in the second survey can be explained as fatigue from the increased amount of health information related to the pandemic (17), as well as a form of response given the personal information of the study (18).

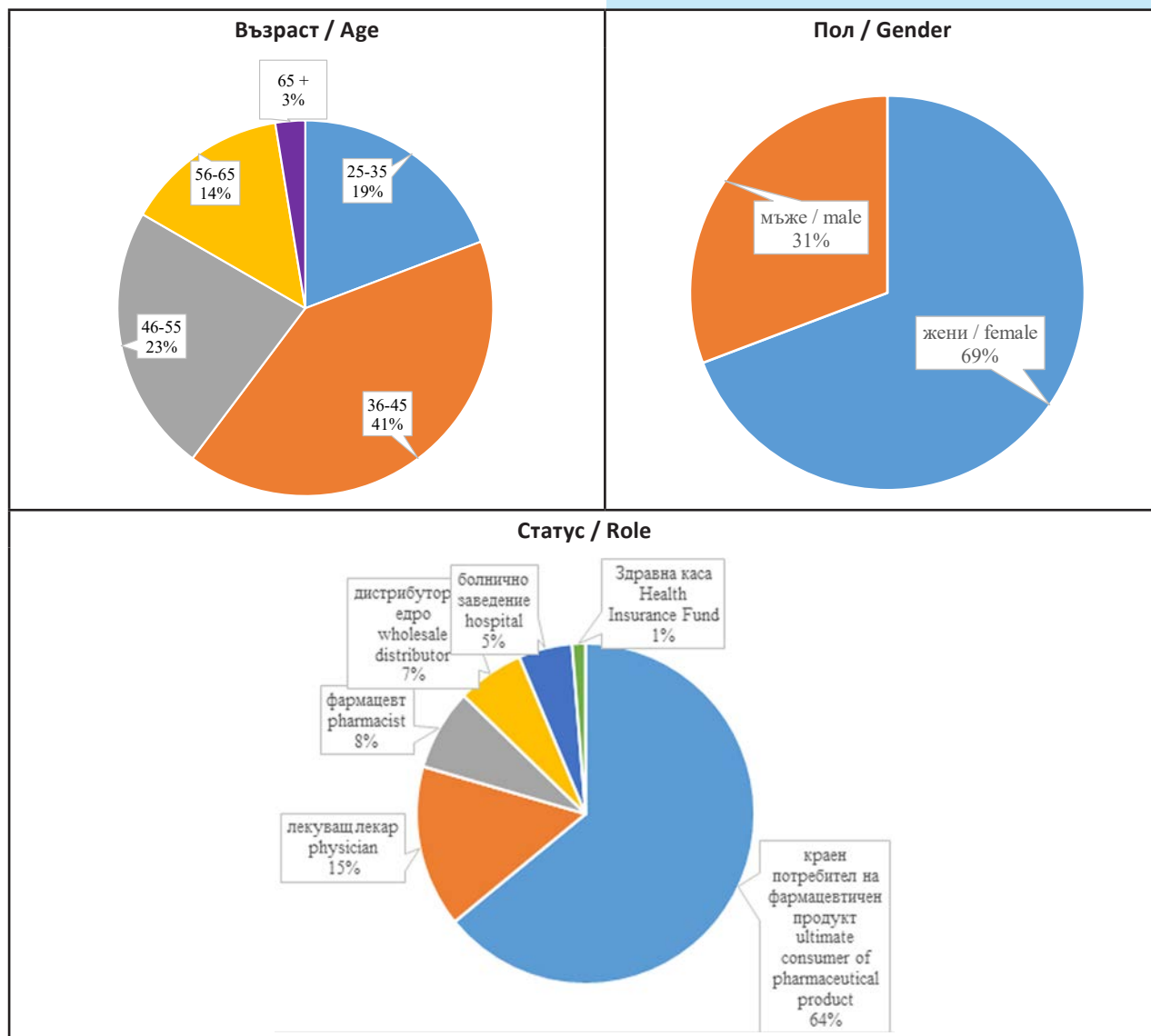
The researchers themselves analyzed the answers received. IBM's SPSS Statistics software package was used for data processing.

РЕЗУЛТАТИ

Първата анкета съдържа мнението на 78 респонденти. По-голямата част от тях (47%) определят като високо нивото на своята здравна култура (Фигура 1). Отговорите на респондентите пряко зависят от техните социално-демографски характеристики и преди всичко от техния статус в системата на здравеопазването. Респондентите притежават незначителен брой характерни черти, върху които може да се повлияе, като за изследователите интерес представлява статуса им в системата на здравеопазването (19).

RESULTS

The first survey contains the opinion of 78 respondents. The majority of them (47%) define as high the level of their health culture (Figure 1). The answers of the respondents directly depend on their socio-demographic features and above all on their status in the healthcare system. Respondents have a small number of characteristics that can be influenced such as their status in the health care system is of interest to the researchers (19).



Фигура 1. Социално-демографски данни на респондентите, март 2021 г.

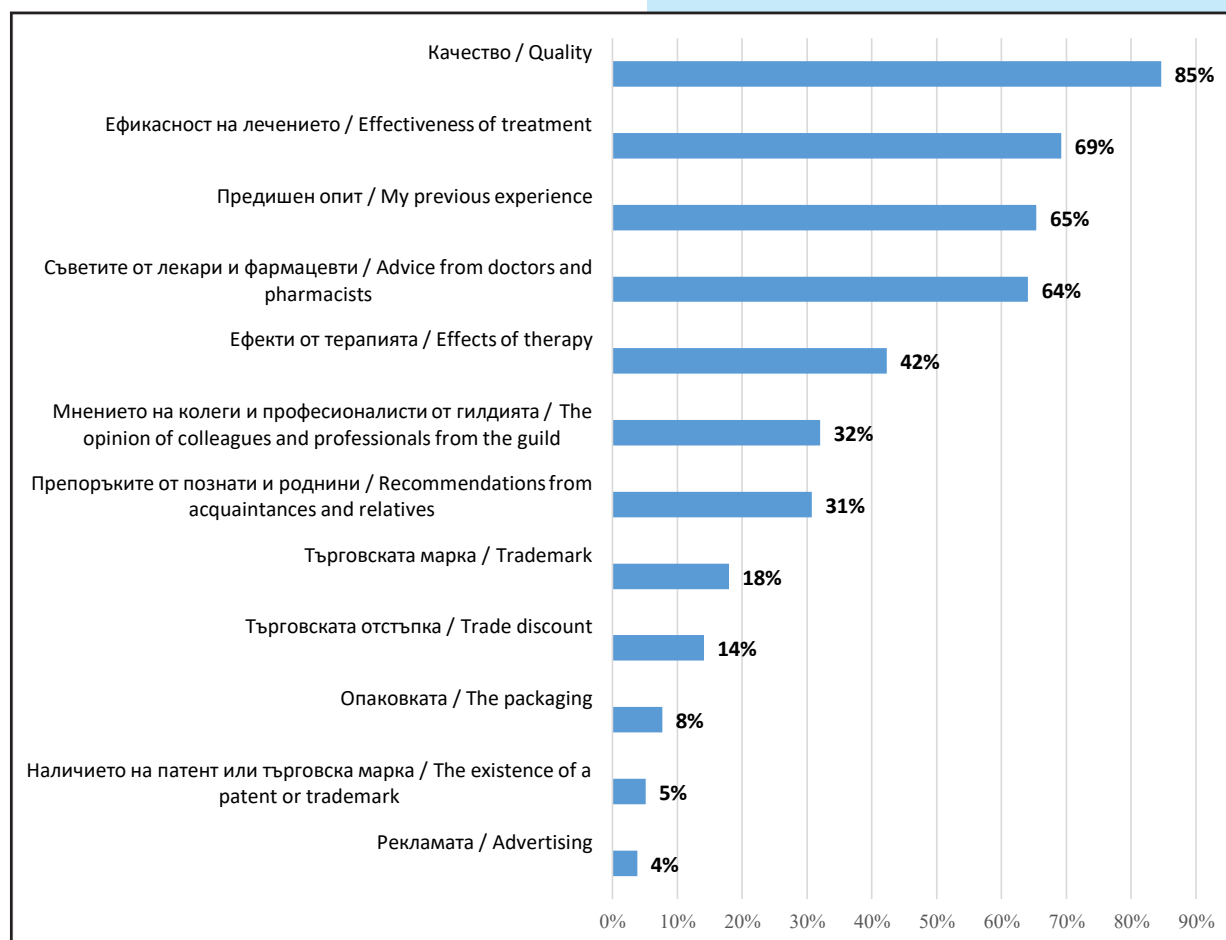
Figure 1. Socio-demographic data of the respondents, March 2021

Качеството е водещ фактор при избора на фармацевтичен продукт (85%), следвано от ефикасността на лечението (69%). При закупуване на фармацевтичен продукт респондентите се водят от предишния си опит (65%), от препоръки от познати и роднини (31%) и в по-малка степен – от съвети на лекари и фармацевти (64%), мнение

Quality is the leading factor in the choice of pharmaceutical product (85%) followed by the effectiveness of treatment (69%). When buying a pharmaceutical product, respondents are guided by their previous experience (65%), recommendations from acquaintances and relatives (31%) rather than advice

на колеги и професионалисти от гилдията (32%). Маркетинговият микс има слабо влияние при избора на фармацевтичен продукт (Фигура 2). Резултатите отразяват резистентността на респондентите към иновативни средства за лечение и форма на традиционализъм, съчетан с директно влияние на външни лица за системата на здравеопазването. Може би в тези мнения на респондентите се намират отговорите на въпроси, свързани с резултатите от пандемията с COVID-19.

from physicians and pharmacists (64%), the opinion of colleagues and professionals from the guild (32%). The marketing mix has little influence on the choice of pharmaceutical product (Figure 2). The results reflect the respondents' resistance to innovative means of treatment and a form of traditionalism combined with direct influence of healthcare system outsiders. Perhaps in these respondents' opinions are the answers to questions related to the results of the COVID-19 pandemic.

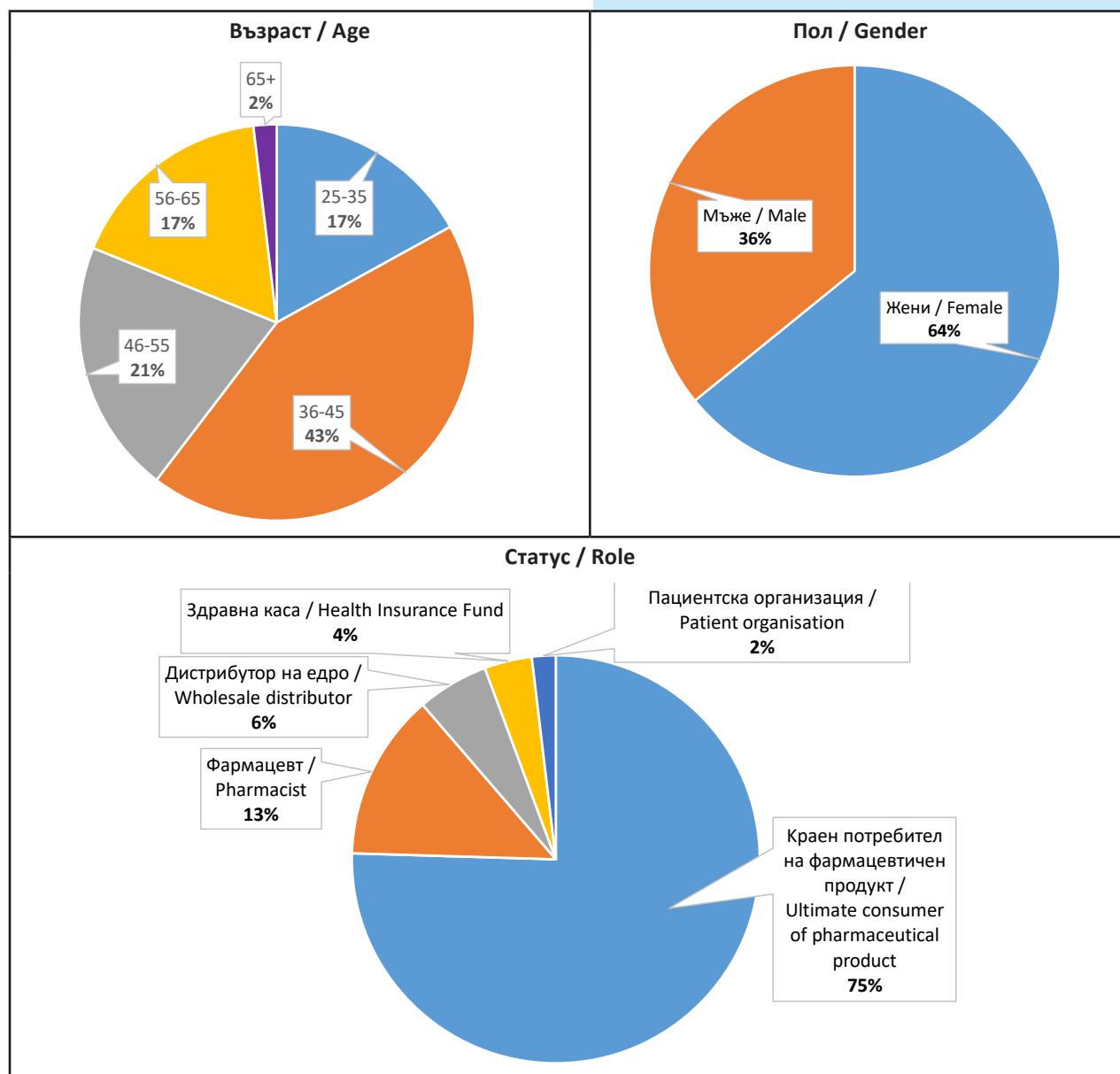


Фигура 2. Фактори за респондентите при закупуване на фармацевтичен продукт

Figure 2. Factors for the respondents when buying a pharmaceutical product

Втората анкета обхваща 53 респонденти, чиито характеристики са обобщени на Фигура 3. Изследването обхваща здравната култура, повлияна както от страна на предлагането на фармацевтични продукти (производители на фармацевтични продукти, лекуващи лекари, дистрибутори, държавно регулиране), така и от страна на търсенето (крайни потребители на фармацевтичен продукт, предписващ лекар, фармацевт, здравен фонд, болничен пазар, държавно регулиране). Получените резултати са сходни с други изследвания по отношение на социално-демографските характеристики на респондентите, като разликата е в избора на лекарства – лекарите предпочитат патентовани лекарства (20), докато при нашето изследване пациентите предпочитат генерични лекарства.

The second survey covers 53 respondents, whose characteristics are summarized in Figure 3. The study covers the health culture influenced both by the supply side of pharmaceutical products (pharmaceutical manufacturers, physicians, distributors, state regulation) and by demand side (ultimate consumers of a pharmaceutical products, prescribing physicians, pharmacists, health insurance system, hospital market, state regulation). Our results are similar to other studies regarding the socio-demographic characteristics of the respondents, with the difference being in the choice of medicines – the physicians prefer patented medicines, while in our study, patients prefer generic medicines.



Фигура 3. Социално-демографски данни на респондентите, октомври-ноември 2021 г.

Figure 3. Socio-demographic data of the respondents, October-November 2021

ДИСКУСИЯ

• САМООЦЕНКА ЗА ЗДРАВНАТА КУЛТУРА ОТ РЕСПОНДЕНТИТЕ (МАРТ 2021 ГОДИНА)

С високо ниво на здравна култура са се самоопределили 48% от респондентите. Те са предимно лица от женски пол, с магистърска степен, на възраст 36-45 години и работещи в системата на здравеопазването (болнично заведение, дистрибутор на едро, здравноосигурителна каса, лекуващ лекар и фармацевт). За разлика от останалите респонденти те използват повече от пет години фармацевтични продукти на предпочитан от тях производител, включително разпознават неговото търговско лого. Независимо от тези взаимоотношения 38% от тях биха сменили предпочитания производител с друг заради по-ниска цена на фармацевтичен продукт, а 42% – заради по-високо качество.

DISCUSSION

• SELF-ASSESSMENT FOR THE HEALTH CULTURE BY THE RESPONDENTS (MARCH 2021)

Half of the respondents identified themselves with a high level of health culture (48%). They are mostly females with a master's degree, aged 36-45, and working in the healthcare system (hospital, wholesale distributor, health insurance fund, attending physician, and pharmacist). Unlike the other respondents, they have been using pharmaceutical products of their preferred manufacturer for more than five years, including recognizing its trade logo. Regardless of these relationships, 38% of them would change their preferred manufacturer to another because of the lower price of a pharmaceutical product, and 42% – because of higher quality.

Половината от респондентите се самоопределят със средно ниво на здравна култура (46%). Те са предимно краен потребител на фармацевтичен продукт, работещ в държавната администрация, икономиката и търговията. Изпитват колебания при разпознаване на логото на предпочитания от тях производител на фармацевтични продукти, включително не могат да отговорят дали производителят е приложил Добри производствени практики. Тези респонденти са с ниска степен на традиционни отношения с предпочитан производител на фармацевтични продукти – те са посочили най-голям процент потенциално желание да го сменят с друг производител заради по-високо качество на фармацевтичните продукти и най-голям процент на сменили производителя през последните пет години независимо от мотива. Тези респонденти са най-убедени, че има установен олигопол при производството на фармацевтични продукти на местния пазар.

С ниско ниво на здравна култура или не могат да определят своето ниво са 6% от респондентите. Те представляват интерес за друг тип изследване, имайки предвид, че двама от респондентите са фармацевти по образование. Тези респонденти се характеризират с висока динамика при взаимоотношения с производителите на фармацевтични продукти – средният срок за предпочитания към конкретен производител е под една година и изразяват желание да сменят предпочитания производител с друг поради по-ниска цена или по-високо качество на продукта.

Полът на респондентите не оказва решително влияние върху здравната култура при равни други условия, например без използване на маркетингов микс, реклама и икономически стимули. Поведението на мъжете като крайни потребители на фармацевтични продукти се влияе предимно от инструкциите на производителите, докато това на жените – от информацията на фармацевтите. При избор на фармацевтични продукти мъжете се водят от цената, рекламата и търговската отстъпка и биха сменили предпочитания производител с друг заради по-ниска цена. Жените повече познават логото на предпочитания производител на фармацевтични продукти.

Възрастта определя отношението към глобализацията и европейската интеграция – те са основни фактори за увеличаване на конкуренцията между производителите на фармацевтични продукти на местния пазар за респондентите на възраст 25-35 години, докато респондентите над 55 години посочват като основен фактор за конкуренцията държавната собственост при производството на фармацевтични продукти. С нарастване на възрастта на респондентите се увеличават предпочитанията към цената на фармацевтичния продукт и значението на списъка с лекарствени продукти, които Националната здравноосигурителна каса заплаща.

Статусът в здравната система не е гарант за нивото на здравната култура. Например респонденти от здравната система, като работещи в болнично заведение, дистрибутори на едро и лекуващи лекари, самоопределят средно ниво на своята здравна култура. Една трета от

Half of the respondents self-identify with an average level of health culture (46%). They are mainly an ultimate consumer of a pharmaceutical product, working in the state administration, economy and trade. They are hesitant to recognize the logo of their preferred pharmaceutical manufacturer, including not being able to answer whether the manufacturer has applied Good Manufacturing Practices. These respondents have a low degree of traditional relationship with a preferred pharmaceutical manufacturer – they indicated the highest percentage of potential willingness to switch to another manufacturer due to higher quality of pharmaceutical products and the highest percentage of changed manufacturers in the last five years regardless of the motive. These respondents are most convinced that there is an established oligopoly in the production of pharmaceutical products on the local market.

Small part of the respondents have a low level of health culture or cannot determine their level (6%). They are of interest for another type of study, given that two of the respondents are pharmacists by education. These respondents are characterized by high dynamics in relations with manufacturers of pharmaceutical products – the average term of preference for a particular manufacturer is less than one year and express a desire to change the manufacturer with another due to lower price or higher product quality.

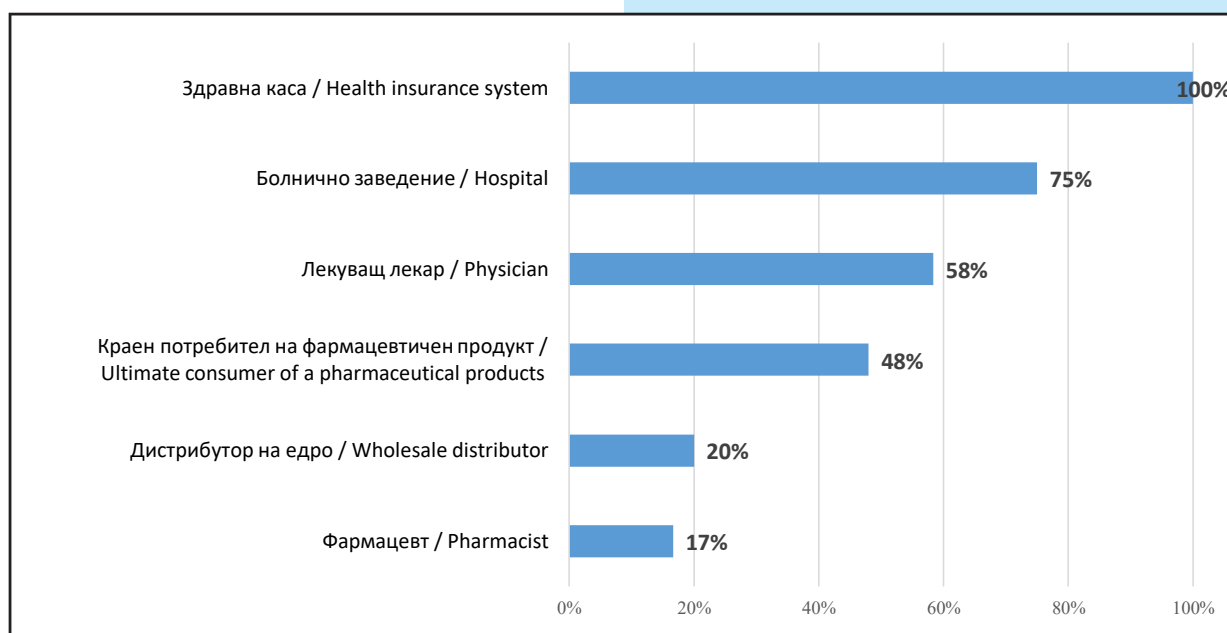
The gender of the respondents does not have a decisive influence on the health culture under equal conditions such as without the use of a marketing mix, advertising and economic incentives. The behavior of men as ultimate user of pharmaceutical products is mainly influenced by the instructions of manufacturers, while women – by information from pharmacists. For men-respondents, the choice of pharmaceuticals is guided by price, advertising and trade discount and they would change the preferred manufacturer to another because of the lower price. Women are more familiar with the logo of the preferred manufacturer of pharmaceutical products.

Age determines the attitude towards globalization and European integration – they are the main factors for increasing competition between pharmaceutical manufacturers in the local market for respondents aged 25-35, while respondents over 55 years indicate that the main factor for competition is state ownership in the production of pharmaceutical products. As the age of the respondents increases, the preferences for the price of the pharmaceutical product and the importance of the list of pharmaceutical products that the National Health Insurance Fund pays for increase.

The status in the healthcare system is not a guarantee for the health culture level. For example, respondents from the healthcare system, such as employee in hospitals, wholesale distributors and physicians, self-determine an average level of their health culture. One third of pharmacists cannot determine the level

фармацевтите не могат да оценят нивото на своята здравна култура. Една четвърт от респондентите от болнично заведение и лекуващи лекари не познават логото на предпочитания от тях производител на фармацевтични продукти. Цената на фармацевтичен продукт не е конкурентен фактор за 25% от лекуващите лекари и за 75% от работещите в болнични заведения, докато качеството не е конкурентен фактор за 40% от дистрибуторите на едро и за 16% от лекуващите лекари. За лекуващите лекари наличието на приложени Добри производствени практики не е фактор при определяне на предпочитан производител на фармацевтични продукти (42%) и за тях водеща е информацията от фармацевта пред инструкциите на производителя (16%). Включването на фармацевтичен продукт в позитивния списък на Националната здравноосигурителна каса намалява възможността за избор на повечето респонденти независимо от заявеното от тях предимство на качеството на фармацевтичния продукт и на ефективността на лечението (Фигура 4).

of their health culture. A quarter of respondents at hospitals and physicians do not know the logo of their preferred pharmaceutical manufacturer. The price of a pharmaceutical product is not a competitive factor for 25% of physicians and 75% of hospital staff, while quality is not a competitive factor for 40% of wholesale distributors and 16% of physicians. For the physicians, the presence of applied Good Manufacturing Practices is not a factor in determining the manufacturer of pharmaceutical products (42%) and for them the information of the pharmacist before the manufacturer's instructions is leading (16%). The inclusion of a pharmaceutical product in the list of pharmaceutical products that the National Health Insurance Fund pays for reduces the possibility of choosing the majority of respondents, regardless of their stated advantage of the quality of the pharmaceutical product and the effectiveness of treatment (Figure 4).



Фигура 4. Намаляване на избора на фармацевтичен продукт при включването му в позитивния списък на НЗОК според статуса на респондента

Figure 4. Reducing the choice of pharmaceutical product when it is included in the list of pharmaceutical products that the National Health Insurance Fund pays for based on the status of respondents

• **ОЦЕНКА ЗА ЗДРАВНАТА КУЛТУРА ОТ ИЗСЛЕДОВАТЕЛИТЕ (ОКТОМВРИ-НОЕМВРИ 2021 ГОДИНА)**

В края на 2021 г. правителството продължи мерките за справяне с пандемията от COVID-19, което ни даде възможността отново да проведем анкета за нивото на здравната култура. Втората анкета се отличава с отговори на респондентите, основани на техния опит и очаквания, натрупани по време на пандемията. Резултатите от анкетата очертават добро ниво на здравна култура и намаляване на интереса към развитието на системата на здравеопазване.

• **ASSESSMENT OF THE HEALTH CULTURE BY THE RESEARCHERS (OCTOBER-NOVEMBER 2021)**

At the end of 2021, the government continued measures to tackle the COVID-19 pandemic, which gave us the opportunity to re-conduct a survey on the level of health culture. The second survey features respondents' responses based on their experience and expectations gained during the pandemic. The results of the survey outline a good level of health culture and reduced interest in the development of the healthcare system.

Качеството на фармацевтичните продукти на предпочитан производител е под средното ниво по отношение на местния пазар – на подобно мнение са една трета от жените, респонденти на възраст 36-45 години, работещи в Национална здравноосигурителна каса и фармацевти. 45% от респондентите оценяват като добро нивото на цената на фармацевтичните продукти на предпочитан производител по отношение на местния пазар – тези мнения са предимно на дистрибутори на едро и на фармацевти, като респондентите на възраст 56-65 г. оценяват нивото на цената като много високо.

Респондентите са намалили интереса си към нововъведенията в системата на здравеопазването. Над 25% от респондентите не могат да посочат нови продукти в продажба, въведени по време на пандемията. Една трета от респондентите нямат информация за реализираните проекти за повишаване на техническото и технологичното равнище на производителите на фармацевтични продукти. Жените, респондентите с магистърска степен и на възраст 25-35 г. проявяват по-голям интерес към нововъведенията в системата на здравеопазването.

Гъвкавостта на производителите на фармацевтични продукти към пазара е намаляла. Над 20% от респондентите оценяват като задоволително равнището на продуктова гъвкавост, единствено респондентите над 65 години го оценяват като много високо. Една трета от респондентите определят като добро нивото на маркетингова гъвкавост на производството, като задоволително го определят респонденти от Националната здравноосигурителна каса, фармацевт, пациентска организация.

Адаптивността на производителите на фармацевтични продукти към пазара е на високо ниво. Всеки четвърти респондент смята за високо нивото на бързината да се установяват и да реагират производителите на фармацевтични продукти на промените в изискванията и предпочитанията на потребителите, като най-високи оценки са посочени от респондентите мъже. Жените посочват по-високи оценки от мъжете при определяне на способността на производител на фармацевтични продукти да се установява и да реагира при обновяване на пазарите.

Очакванията на респондентите са по-скоро за въвеждане на пазара на генеричен фармацевтичен продукт, отколкото на нов продукт. Една трета от анкетираните дават добра оценка за средното време за разработване, производство и въвеждане на пазара на нов фармацевтичен продукт. Респонденти-дистрибутори на едро дават много висока оценка, докато крайните потребители на фармацевтични продукти и фармацевти – много ниска оценка за средното време за разработване, производство и въвеждане на пазара на нов фармацевтичен продукт. 40% от респондентите дават добра оценка на средното време за разработване, производство и въвеждане на пазара на генеричен фармацевтичен продукт. Ниските оценки са предимно от крайни потребители на фармацевтични продукти, фармацевти и пациентски организации.

The quality of the pharmaceutical products of a preferred manufacturer is below the average level in relation to the local market – this is the opinion of one third of the women, respondents aged 36-45, working in the National Health Insurance Fund and pharmacists. 45% of respondents rate the price level of pharmaceutical products of a preferred manufacturer in relation to the local market as good – these opinions are mainly of wholesale distributors and pharmacists, while respondents aged 56-65 rate the level of price as at very high.

Respondents have reduced their interest in innovations in the healthcare system. Over 25% of respondents could not identify new products on sale introduced during the pandemic. One third of the respondents do not have information about the implemented projects for raising the technical and technological level of the manufacturers of pharmaceutical products. Women, the respondents with a master's degree and these aged 25-35 are more interested in innovation in the healthcare system.

The flexibility of pharmaceutical manufacturers to the market has decreased. Over 20% of the respondents rate the product flexibility as satisfactory, and only the respondents over 65 have a very high level of opinion. One third of the respondents consider as good the level of marketing flexibility of the production, as respondents give a satisfactory level from the National Health Insurance Fund, pharmacist, and patient organisation.

The adaptability of pharmaceutical manufacturers to the market is at a high level. One in four respondents considers the level of speed to identify and respond to pharmaceutical manufacturers to changes in consumer requirements and preferences to be high, with the highest scores given by male respondents. Women score is higher than men are in determining the ability of a pharmaceutical manufacturer to identify and respond to market renewal.

Respondents' expectations are for the introduction of a generic pharmaceutical product rather than a new product. One third of the respondents consider the average time for development, production and introduction of a new pharmaceutical product to be a good estimate. Respondents-wholesale distributors give a very high rating, while ultimate consumers of pharmaceutical products and pharmacist – a very low rating for the average time for development, production and marketing of a new pharmaceutical product. 40% of respondents give a good estimate of the average time for development, production and marketing of a generic pharmaceutical product. The low ratings are mainly from ultimate consumers of pharmaceuticals, pharmacists and patient organisations.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Резултатите от проучването показват намаляване на нивото на здравната култура и паралелно с това – незадоволително ниво на фармацевтичната грамотност. Испитанията на обществото по време на пандемията не са повишили здравната култура. Например участието на фармацевтите в здравеопазването се е увеличило поради наложените ограничения на обществото по време на пандемията и установяване на нов тип контакти не само с лекуващите лекари и инструкциите на производителите. Препоръчително е прилагане на програма за повишаване на фармацевтичната грамотност като естествена част от здравната култура. По този начин крайните потребители на фармацевтични продукти ще станат проактивни участници в системата на здравеопазването.

Ние проучихме здравната култура на потребителите на фармацевтични продукти в условия на пандемия от COVID-19 чрез използване на анкети. Тази изследователска техника създава чувство за участие в изследователския процес за участниците в анкетното проучване, както и за читателя. Анкетното проучване гарантира равнопоставеност на респондентите предвид еднаквите въпроси и кратен срок за отговор.

Изводите от проучването са следствие на избрания подход да се отчита влиянието на участници от системата на здравеопазването както от страна на предлагането, така и на търсенето, за формирането на здравна култура. Крайните потребители на фармацевтични продукти са участници в здравната система от страна на предлагането и от страна на търсенето. Тази двойствена роля в най-голяма степен определя нивото на здравна култура.

КНИГОПИС / REFERENCES

- Karaneshewa, T., E. Grigorov. Online Disinformation and Public Health Challenges. *Bulgarian Journal of Public Health*, 12(1), 2020, pp. 35-46.
- Melnyk Y., I. Pypenko. Concept "Health Culture" in System of Categories "Culture" and "Health". *International Journal of Education and Science*, 2(1), 2019, pp. 53-64.
- Grossman, M. On the Concept of Health Capital and the Demand for Health. *Journal of Political Economy*, 80(2), 1972, pp. 223-255.
- Roberts, F. *The Cost of Health*. London, UK: Turnstile Press. 1952.
- Messing, S., J. Prince, T. Yohannes. A Method of Health Culture Research in an African Country. *Journal of Health and Human Behavior*, 6(4), 1965, pp. 261-263.
- Martinez Garcia, M., I. Zambrano Alvarez. The Promotion of a Health Culture from the Experience of the Pablo De Olavide University (Spain). *Italian Journal of Sociology of Education*, 12(3), 2020, pp. 41-62.
- European Commission. *Fostering Occupational Safety and Health Culture in Small Businesses*. Luxembourg. 2015.
- Nekula P., C. Koob. Associations between Culture of Health and Employee Engagement in Social Enterprises: A Cross-Sectional Study. *PLoS ONE*, 16(1), 2021, p. e0245276.
- Stoimenova, A., B. Kirilov, K. Zaykova. Analysis of Good Distribution Practice Inspection Deficiency Data of Pharmaceutical Wholesalers in Bulgaria. *Farmatsiia*, 66(3), 2019, pp. 85-89.
- Nedeltchev, D. *Social capital and economic development*. Sofia: Academic publisher Professor Marin Drinov. 2004.
- Mitkova, Z., M. Doneva, N. Gerasimov, G. Petrova. Analysis of Healthcare Expenditures in Bulgaria. *Healthcare*, 10(2), 2022, p. 274.
- Keremidchiev, S. The Forth Industrial Revolution and CSR. *Economic Alternatives*, 2, 2019, pp. 169-183.
- Ilieva-Tonova, D., A. Stoimenova, I. Pencheva. Market Surveillance and Control of Medicinal Products in Bulgaria 2009-2015. *Science & Technologies*, VI (1), 2016, pp. 365-373.
- Nedelchev, M. Corporate Governance of State-Owned Enterprises: The Case of Healthcare Establishments in Bulgaria. *Economic Studies*, 28(1), 2019, pp. 115-123.
- Yuleva, R. Basic Theoretical Statements for the Competitiveness of Small and Medium-sized Enterprises. *Entrepreneurship*, VII(1), 2020, pp. 25-35.
- Borisova, L. Balanced Scorecard in Organisations. *Entrepreneurship*, V(1), 2017, pp. 66-76.

CONCLUSIONS

The results of the study show a decrease in the level of health culture and, at the same time, an unsatisfactory level of pharmaceutical literacy. Society's difficulties during the pandemic did not increase health culture. For example, the participation of pharmacists in healthcare system has increased due to the restrictions imposed toward society during the pandemic and the establishment of a new type of contact with not only physicians and manufacturers' instructions. It is recommended to implement a program to increase pharmaceutical literacy as a natural part of the health culture. In this way, ultimate consumers of pharmaceutical products will become proactive participants in the healthcare system.

We studied the health culture of pharmaceutical users in a COVID-19 pandemic using surveys. This research technique creates a sense of participation in the research process for the participants in the survey, as well as for the reader. The questionnaire survey guarantees equality of respondents given the same questions and deadline for response.

The conclusions of the study are a consequence of the chosen approach to take into account the influence of participants in the healthcare system from both the supply side and demand side for the formation of a health culture. The ultimate consumers of pharmaceutical products are participants in the health system on the supply side and as well as on the demand side. This dual role largely determines the level of health culture.

17. Keremidchiev, S., M. Nedelchev. Corporate Governance Assessment of State-owned Hospitals. Bulgarian Journal of Public Health, 14(1), 2022, pp. 3-14.
18. Gergova, V., A. Stoimenova, D. Sidjimova. Reporting of Clinical Trials on Medicinal Products – Regulations and Practices in EU. Health Policy and Management, 19(4), 2019, , pp. 53-57.

Адрес за кореспонденция:

Юлия Неделчева
Стопански факултет, Югозападен университет
„Неофит Рилски“
ул. „Иван Михайлов“ 60, Благоевград
е-поща: yulia.nedelcheva@abv.bg

19. Ilieva-Tonova, D., I. Pencheva, A. Serbezova. HPLC Tests in Quality Control under the Market Surveillance Program for Medicinal Products Containing Amlodipine and Valsartan. Current Pharmaceutical Analysis, 18(5), 2022, pp. 513-519.
20. Колев, Ж., Г. Петрова. Изследване на нагласите на медицинските специалисти за предписване на лекарствени продукти. Управление и образование, 17(6), 2021, с. 13-17.

Address for correspondence:

Yulia Nedelcheva
Faculty of Economics, Southwest University
„Neofit Rilski“
60 „Ivan Mihailov“ Str., Blagoevgrad
e-mail: yulia.nedelcheva@abv.bg

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

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

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

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

Подаване на ръкописите: Материалите трябва да бъдат подавани в електронен вид (по електронна поща или на CD/дискета) и като печатно копие (2 копия, формат A4). Материалите от българските автори трябва да бъдат на български и английски език, а на авторите от чужбина на английски език.

ПОДГОТОВКА НА РЪКОПИСА

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

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

Указания за 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 A4 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.

