

## ЕКСПЕРТНИТЕ ЦЕНТРОВЕ ПО РЕДКИ БОЛЕСТИ - ФУНКЦИОНИРАНЕ И УСЪВЪРШЕНСТВАНЕ

Нигяр Джафер, Мариана Господинова

### THE EXPERT CENTERS ON RARE DISEASES - FUNCTIONING AND IMPROVEMENT

Nigyar Dzhafer, Mariana Gospodinova

**Резюме:** *Експертните центрове по редки болести са високоспециализирани центрове, които дават възможност да се прилагат най-съвременните методи на диагностика, лечение и рехабилитация по отношение на редките болести. Тяхната основна функция е да осигуряват най-висок стандарт на грижа за пациенти с конкретно рядко заболяване или група заболявания. Когато се касае за системни заболявания от рубриката „редки болести“ с генетична диспозиция, пациентите и техните близки се лутат между различни специалисти, различни болници и клиники и диагнозата се поставя с голямо закъснение. Настоящата работа прави преглед и анализ на необходимостта, създаването, функционирането и нуждата от усъвършенстване на работата на експертните центрове, позовавайки се на опита в подобен център за редки кардиологични болести.*

**Ключови думи:** *експертни центрове; редки болести*

**Summary:** *The centers of expertise in rare diseases are highly specialized centers that provide the opportunity to apply the most modern methods of diagnosis, treatment and rehabilitation for rare diseases. Their main function is to provide the highest standard of care for patients with a specific rare disease or group of diseases. When it comes to systemic diseases under the heading "rare diseases" with a genetic disposition, patients and their relatives wander between different specialists, different hospitals and clinics and the diagnosis is made with a long delay. The present paper reviews and analyzes the need, establishment, operation and need to improve the work of the centers of expertise, referring to the experience in such a center for rare cardiac diseases.*

**Key words:** *expert centers; rare diseases*

**КЛИНИЧНИ РЕГИСТРИ ПО ИНВАЗИВНА КАРДИОЛОГИЯ – СИСТЕМАТИЧНА ОЦЕНКА**  
**Христо Матеев**

**INTERVENTIONAL CARDIOLOGY CLINICAL REGISTRIES –  
SYSTEMATIC OVERVIEW**  
**Hristo Mateev**

**Резюме:** Клиничните регистри имат все по-голяма роля за определяне на здравната политика на държавите, за определяне на ефективността на здравноосигурителните системи, за генериране на научни хипотези. Целта на настоящата статия е да представи организацията на регистрите по инвазивната кардиология (като история, структура и ключови елементи) на различни европейски държави от целия спектър на социално-икономическо състояние, различни здравноосигурителни системи и различни структури на управление. Включени са данни за общо 10 европейски държави, като за сравнение са представени данни и за САЩ. Методиката на изследването включва анализиране на публикации, свързани с националните регистри, в PubMed, Medline, Google advanced search, изследване и анализиране на документи в официалните страници на съответните интервенционални дружества и институции.

Представените в статията данни позволяват да се направи извод, че не съществува единен и общоприет модел за създаване и поддържане на функциониращ национален регистър по инвазивна кардиология в Европейския регион, като опитът на различните страни варира значително.

**Ключови думи:** Клиничен регистър, инвазивна кардиология, перкутанна коронарна интервенция, остър коронарен синдром

**Summary:** Clinical registries has growing role in determining healthcare politics, efficacy of healthcare systems in different countries, as well as scientific hypotheses generation. The objective of this article is to present the organization of different interventional cardiology clinical registries (history, structure and key elements) in different European countries, which have different socioeconomic characteristics, different healthcare systems and different structure. Data from 10 European countries was represented as well as USA. Following searching modalities were used: searching articles in PubMed, Medline, Google advanced search, national interventional cardiology societies and organizations official sites (in English).

**Conclusion:** Universal model of interventional registry in our region doesn't exist as European practices largely vary.

**Key words:** clinical registry, invasive cardiology, PCI, acute coronary syndrome

## ПРАВЕН РЕЖИМ НА КЛИНИЧНИТЕ ИЗПИТВАНИЯ НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ В ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ В ПЕРИОДА 1965-2021 Г.

Веска Гергова

### LEGAL REGIME OF CLINICAL TRIALS OF MEDICINAL PRODUCTS IN THE EUROPEAN UNION IN THE PERIOD OF 1965-2021

Veska Gergova

**Резюме:** В статията се анализира законодателството на ЕС в периода 1965-2021 г. от гледна точка на правната уредба в областта на клиничните изпитвания на лекарствени продукти. Установени са както достиженията, така и празнотите във всяка нова правна уредба. За целите на анализа е направено условно разделение в три части – правна уредба в периода от 1965 до 2001 г.; нов подход след 2001 г. и създаване на единна уредба през 2014 г.

**Ключови думи:** клинични изпитвания, законодателство, Европейски съюз, директиви, ръководства

**Summary:** The article analyzes the legislation of the European Union in the period 1965-2021 regarding the legal framework in the field of clinical trials of medicinal products. The achievements and gaps in each new legal framework are identified. For the purposes of the analysis, a conditional separation into three parts is made – legal framework in the period 1965-2021; new approach after 2001 and establishment of a unified legal framework in 2014.

**Key words:** clinical trials, legislation, European Union, directives, guidelines

## АНАЛИЗ НА ПЕНЕТРАЦИЯТА НА КРИПТОВАЛУТИТЕ В ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Йосиф Йосифов

### ANALYSIS OF THE CRYPTOCURRENCIES' PENETRATION IN HEALTHCARE

Yosif Yosifov

**Резюме:** Проучването изследва и анализира пенетрацията на криптовалутите в сферата на здравеопазването. Проучени са 8 631 „бели книги“ на криптовалутите, за да се идентифицират общо 16 от тях, които са свързани със здравеопазването. Анализирани са техните пазарни капитализации и са съответно класифицирани. Разгледани са 5 конкретни криптопроекта, които отговарят за 98.4% от цялата пазарна капитализация на анализирания сектор. Резултатите показват, че съчетанието на изкуствен интелект, блокчейн технология и криптовалутите може да се използва за внедряването на здравословни навици и мотивирането на здравословно поведение, като по този начин в бъдеще могат да се изградят национални стратегии в областта на превенцията и профилактиката на заболявания.

**Ключови думи:** биткойн, блокчейн, криптовалутите, токени, здравеопазване.

**Summary:** The study examines and analyzes the penetration of cryptocurrencies in the field of healthcare. Particularly, 8 631 “white papers” on cryptocurrencies were examined to identify a total of 16 health-related ones. Their market capitalizations are analyzed and classified accordingly. Consequently, 5 specific crypto projects are considered, which are responsible for 98.4% of the total market capitalization of the analyzed sector. The results show that the combination of artificial intelligence, blockchain technology and cryptocurrencies can be used to implement healthy habits and motivate healthy behavior, and thus in the future some national strategies in the field of health promotion and disease prevention can be developed.

**Key words:** bitcoin, blockchain, cryptocurrencies, tokens, healthcare.

## ПРОГРАМА ПО ПРОМОЦИЯ НА ОРТОДОНТСКОТО ЗДРАВЕ СРЕД ДЕЦАТА В ДЕТСКИТЕ ГРАДИНИ

Весела Стоичкова

### PROGRAM FOR PROMOTION OF THE ORTHODONTIC HEALTH OF PRESCHOOL CHILDREN

Vesela Stoichkova

**Резюме:** Според Конвенцията на ООН за правата на детето, всяка държава членка трябва "да осигури на всички деца необходимата медицинска помощ и здравни грижи" (Чл. 24, 2б). Стоматологичното здраве е част от общото здраве на човека. Необходимостта от ортодонтоско лечение сред децата в детските градини в град София съставлява 71,1%. Зъбо-челюстните деформации се отразяват върху физическото и емоционалното развитие на детето и могат да влошат качеството на живот на индивида. Следователно, остра е необходимостта от разработване и внедряване на програма по промоция на ортодонтоското здраве сред децата в детските градини в България.

**Ключови думи:** ортодонтоско здраве, зъбо-челюстна деформация, програма по промоция, деца, детски градини

**Summary:** According to the Convention of the United Nations on the Rights of the Child "States Parties should take appropriate measures to ensure the provision of necessary medical assistance and health care to all children with emphasis on the development of primary health care." (Art 24, 2b). The demand for orthodontic treatment in the preschool children in Sofia, Bulgaria is 71,1% according to our investigation. The dental diseases reflect the general health of the organism and may lead to psychosocial problems and hence low quality of life. Therefore, there is a great need for the development and implementation of a Program for promotion the orthodontic health of preschool children in Bulgaria.

**Key words:** orthodontic health, malocclusion, program for promotion, preschool children

## БЕЗОПАСНОСТ И ЕФИКАСНОСТ НА COVID-19 ВАКСИНИТЕ

Вили Топалова, Атанас Топалов

### SAFETY AND EFFICACY OF COVID-19 VACCINES

Vili Topalova, Atanas Topalov

**Резюме:** В настоящата статия се анализират различни методологии за установяване на безопасност и ефикасност на COVID-19 ваксините. Единият метод е на израелско полево проучване - Необходимият брой ваксинации, за предотвратяване на един смъртен случай (NNTV). Други бази данни за нежелани лекарствени реакции (НЛР), тежки странични ефекти, и случаи на НЛР с фатален изход са на Европейската агенция по лекарствата и на Холандския национален регистър (lareb.nl).

**Ключови думи:** COVID-19 ваксините, безопасност и ефикасност

**Summary:** This paper analyzes various methodologies for establishing the safety and efficacy of COVID-19 vaccines. One method is an Israeli field study - The number of vaccinations required to prevent one death (NNTV). Other databases of adverse reactions (ADRs), severe side effects, and fatal ADRs are from the European Medicines Agency and the Dutch National Registry (lareb.nl).

**Key words:** COVID-19 vaccines, safety and efficacy

## ЕТИЧНИ АСПЕКТИ НА ИНФОРМИРАНИЯ ОТКАЗ

Наталия Щерева-Николова, Радка Горанова-Спасова

### ETHICAL ASPECTS OF INFORMED REFUSAL Natalia Shtereva-Nikolova, Radka Goranova-Spasova

**Резюме:** Информираният отказ в медицинската практика се определя като процес на комуникация, в която пациентът информирано, доброволно и без външна намеса отказва извършване на определена диагностична или терапевтична процедура.

Разгледани са етичните принципи, причините и някои нестандартни методи на комуникация, свързани с информирания отказ.

Като част от концепцията за информирано съгласие, той позволява на пациента да вземе активно участие в системата на медицинските грижи и лечение и да реши кое е най-правилно и подходящо за неговото собствено здраве, в съответствие с индивидуалните ценности, цели и приоритети за бъдещето му.

**Ключови думи:** етични принципи, отказ от лечение, причини за информиран отказ

**Summary:** Informed refusal in medical practice is defined as a process of communication in which the patient makes an informed, voluntary and without an external interference denial to take part in a particular diagnostic or therapeutic procedure.

The ethical principles, the factors and some non-standard methods of communication related to the informed refusal are considered.

As a part of the concept of informed consent, it allows the patient to actively participate in healthcare and treatment and to decide what is the most appropriate for his/her own health, in accordance with individual values, goals and priorities for the future.

**Key words:** Ethical principles, refusal of treatment, factors of informed refusal