

КЛИНИЧНИ ИЗПИТВАНИЯ ПРИ ПАЦИЕНТИ НАД 64 ГОДИНИ

Асена Сербезова, Красимира Зайкова, Христо Зайков, Мирела Замтикова, Диана Найденова

CLINICAL TRIALS IN PATENTS OVER 64 YEARS OF AGE

Asena Serbezova, Krassimira Zaykova, Hristo Zaykov, Mirela Zamtikova, Diana Naydenova

Резюме: Целта на настоящата публикация е да изследва информираността на различни групи хора относно същността на клиничните изпитвания (КИ), техните нагласи и бариери, които биха повлияли избора им за участие. Проведена е пряка анкета сред 446 респонденти от различни възрастови групи, с различна степен на образование и живеещи в малки или големи населени места. Почти две трети от анкетираните са на възраст до 49 г., а тези над 64 г. са 6.7%; по-голямата част (78.7%) са жени, 92.3 % от участниците са с висше образование. 66.8% от респондентите отговарят, че знаят откъде да намерят информация за провежданите изпитвания. 54.5% използват като източник уебсайта на Изпълнителната агенция по лекарствата, а най-малко лекуващия лекар – 18.2%. Над 80 % от анкетираните свързват термина “клинично изпитване” с тестване на ново лекарство или процедура, за 8.7 % то е наличие на по-добра терапевтична алтернатива, а за 3.8% то е експеримент. В групата над 64 г. 60% биха участвали в КИ, ако е препоръчано от техния личен лекар, което е повече отколкото другите възрастови групи. За хората над 64 г. мнението на близките е от много голямо значение – 33.3% са посочили този показател като много е важен. Хората на възраст над 64 г. са по-слабо информирани за същността на КИ, но са наясно от къде могат да намерят информация. Мнението на лекаря, както и на близките е много важно за хората над 64 г., за разлика от по-младите. Пациентите над 64 г. са по-малко склонни да участват в КИ в сравнение с по-младите.

Ключови думи: клинични изпитвания, лекарствени продукти, информираност, пациенти, възраст

Summary: The aim of this publication is to investigate the awareness of different groups of people regarding the nature of clinical trials (CT), their attitudes, and the barriers that would influence their choice to participate. A direct survey was conducted among 446 respondents from various age groups, with different levels of education, living in small or large populated areas. Nearly two-thirds of the respondents are aged up to 49, while those over 64 account for 6.7%; the majority (78.7%) are women, and 92.3% of the participants have higher education. 66.8% of the respondents stated that they know where to find information about ongoing trials. 54.5% use the website of the Bulgarian Drug Agency as a source, while the least used source is the treating physician, at 18.2%. Over 80% of the respondents associate the term "clinical trial" with testing a new drug or procedure, for 8.7% it represents the availability of a better therapeutic alternative, and for 3.8% it is an experiment. In the group over 64, 60% would participate in clinical trials if recommended by their personal physician, which is higher than other age groups. For people over 64, the opinion of their loved ones is of great importance - 33.3% have indicated this.

Key words: clinical trials, medicinal products, awareness, patients, age

ФАКТОРИ ПОВЛИЯВАЩИ ДОКЛАДВАНЕТО НА НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ ОТ ПАЦИЕНТИ

Христо Зайков, Красимира Зайкова, Асена Сербезова, Величка Андонова, Елизабета Матакиева

FACTORS INFLUENCING REPORTING OF ADVERSE DRUG REACTIONS BY PATIENTS

Hristo Zaykov, Krassimira Zaykova, Asena Serbezova, Velichka Andonova, Elizabeta Matakieva

Резюме: Целта на настоящето изследване е да проучи ролята на пациентите като пряк източник на данни в процеса на провеждане на лекарствената безопасност. Методологията на изследването включва търсене, подбор и преглед на научни публикации в електронни бази данни като Cochrane library, ClinicalTrials.gov, Google Scholar, Embase, NHS Evidence и др. Направен е анализ на динамиката в докладването на нежелани лекарствени реакции (НЛР), по данни от Годишните отчети на Изпълнителната агенция по лекарствата и Европейската агенция по лекарствата (EudraVigilance), за периода от 2016-2020 г. Проведено е анкетно проучване сред 159 пациенти. Основните наблюдавани тенденции са на драстичен ръст, към средата на периода, кореспондиращ със задължителното докладване на несериозните НЛР, последван от стабилизиране на нивото на докладване. 37.7% от анкетираните приемат ежедневно лекарствени продукти. 49 % са посочили фармацевтите като предпочитан източник за лекарство-свързана информация. 81.8% от респондентите не са запознати със системата за докладване на НЛР. Сигнализирането на лекар е най-познатият метод за съобщаване на НЛР, посочен в 126 от отговорите на участниците самостоятелно или в комбинация с останалите. 52.2% от участниците никога не са изпитвали НЛР, 17.6% са изпитвали веднъж и 30.2% са проявили лекарство-свързани проблеми повече от веднъж. 74.2% отричат да са докладвали някога НЛР, 13.8% потвърждават еднократно докладване и 11.9% - повече от веднъж. Независимо от нарастващата активност на пациентите в през последните пет години, нивото на директното докладване на НЛР остава сравнително ниско. Необходимо е да се проучат детайлно факторите, повлияващи спонтанното съобщаване, както и да се разработят стратегии за преодоляване на предизвикателствата.

Ключови думи: нежелани лекарствени реакции, лекарствени продукти, лекарствена безопасност, докладване

Summary: The aim of the study is to investigate the role of patients as a direct source of adverse drug reactions (ADR) reporting. The research methodology includes search, selection and review of scientific publications in electronic databases such as Cochrane library, ClinicalTrials.gov, Google Scholar, Embase, NHS Evidence, etc. An analysis of the dynamics of ADR reporting was made, based on data from Bulgarian Drug Agency and the European Medicines Agency (EudraVigilance), for the period from 2016 to 2020. A survey was conducted among 159 patients. The main observed trends are of a drastic increase towards the middle of the period corresponding to the mandatory reporting of non-serious ADRs, followed by a stabilization of the level of reporting. 37.7% of respondents take medicines daily. 49% named pharmacists as their preferred source for drug-related information. 81.8% of respondents are not familiar with the

ADR reporting system. Notifying a physician was the most familiar method of reporting ADRs, indicated in 126 of the participant responses alone or in combination. 52.2% of participants had never experienced an ADR, 17.6% had experienced one, and 30.2% - more than once. 74.2% denied having ever reported an ADR, 13.8% confirmed reporting once and 11.9% - more than once. Despite the increasing patient activity in the last five years, the level of direct reporting of ADRs remains relatively low. There is a need to study in detail the factors influencing spontaneous reporting, as well as to develop strategies to overcome the challenges.

Key words: *adverse drug reactions, medicinal products, pharmacovigilance, reporting*

**ИЗСЛЕДВАНЕ НА УПОТРЕБАТА НА ДИАЗОТЕН ОКСИД (РАЙСКИ ГАЗ) ОТ
СТУДЕНТИ ПО МЕДИЦИНСКИ СПЕЦИАЛНОСТИ И УСТАНОВЯВАНЕ НА
ВРЪЗКА С ДРУГИ ЗДРАВНО-СОЦИАЛНИ ПОКАЗАТЕЛИ**
Александър Сиджимов, Никея Ганчева, Александър Панайотов

**INVESTIGATION OF NITROUS OXIDE (LAUGHING GAS) ABUSE BY STUDENTS OF
MEDICAL SPECIALTIES AND ITS RELATION WITH OTHER HEALTH AND SOCIAL
INDICATORS**

Aleksandar Sidzhimov, Nikeya Gantcheva, Aleksandar Panayotov

***Резюме:** Злоупотребата с балони с диазотен оксид (райски газ) е значимо здравно-социално явление. Нужни са допълнителен контрол, ограничения и санкции от страна на държавните органи по отношение на търговията с диазотен оксид и неговата дистрибуция в магазини и нощни заведения. Необходимо е провеждането на здравно-просветна дейност за запознаване на населението с вредите от злоупотребата с райски газ.*

Настоящата статия има за цел да проучи употребата на райски газ сред студенти по медицински специалности и да се проверят връзките с други здравно-социални показатели.

***Ключови думи:** диазотен оксид, райски газ, злоупотреба, здравно-социални показатели*

***Summary:** The abuse of nitrous oxide (laughing gas) is a significant health and social phenomenon. Further control, restrictions and fines are needed by government authorities regarding the trade with nitrous oxide and its distribution by producers and traders in shops and night clubs. It is necessary to carry out health education activities regarding the familiarization of the population with the harm caused by the abuse of laughing gas.*

The present article aims to investigate the abuse of laughing gas across students of medical specialties and to examine its relation with other health and social indicators.

***Key words:** nitrous oxide, laughing gas, abuse, health and social indicators*

ПСИХИЧНО БЛАГОСЪСТОЯНИЕ НА СТУДЕНТИТЕ ОТ МЕДИЦИНСКИТЕ УНИВЕРСИТЕТИ В БЪЛГАРИЯ

Цветелина Шопниколова, Александрина Воденичарова, Антония Янакиева

THE MENTAL WELL-BEING OF STUDENTS AT MEDICAL UNIVERSITIES IN BULGARIA

Tsvetelina Shopnikolova, Aleksandrina Vodenicharova, Antonia Yanakieva

Резюме: Психичното благосъстояние на студентите от медицинските университети е ключов фактор за академичния им успех и професионално развитие. Студентите често са изложени на високо ниво на стрес и тревожност поради интензивната учебна програма и клиничната практика. За подобряване на психичното здраве се препоръчват мерки като осигуряване на психологическа подкрепа, управление на стреса и насърчаване към социални дейности. Признаването на тези нужди и предоставянето на адекватна подкрепа са от решаващо значение за предотвратяване на професионалното изгаряне и за подпомагане на личностното развитие на студентите.

Ключови думи: Психично благосъстояние, студенти, медицински университети, стрес, психологическа подкрепа, академичен успех, професионално развитие

Summary: Mental well-being of medical university students is a key factor for their academic success and professional development. Students are often exposed to high levels of stress and anxiety due to the intense curriculum and clinical practice. Measures to improve mental health include providing psychological support, stress management, and promoting social activities. Recognizing these needs and offering adequate support is crucial for preventing burnout and supporting the personal development of students.

Key words: Mental well-being, students, medical universities, stress, psychological support, academic success, professional development

НЯКОИ ИКОНОМИЧЕСКИ АСПЕКТИ НА ЛЕЧЕНИЕТО НА НИСКАТА КРЪСТНА БОЛКА

Рубин Стоянов, Доротея Щерева-Тзуни

SOME ECONOMIC ASPECTS OF THE TREATMENT OF LOW BACK PAIN

Rubin Stoyanov, Doroteya Shtereva-Tzouni

Резюме: Динамичното развитие на съвременната медицинска наука, заедно с навлизането на новите технологии и възможността за насочено лечение на някои нелечими до скоро заболявания, е все повече свързано с изразходването на значителни средства за диагностика и лечение. Социалнозначимите заболявания имат най-голям дял от общата смъртност, заболяемостта, временната неработоспособност и уврежданията. Водеща роля за възникването им имат условията на средата и начинът на живот. За оптимизирането на икономическите ресурси е важно да се намерят най-подходящите икономически и клинични методи за лечение на заболяванията. По тази причина ниската кръстната болка, като социалнозначимо заболяване е обект на анализ в страните по света, не само заради болничните разходи, но и поради големия брой на хората, които боледуват, свързаната в следствие намалена работоспособност и отсъствие от работа. Предвид изброените причини е необходимо да се обмислят различни стратегии за справяне с проблема.

Ключови думи: ниска кръстна болка, икономически оценки, ефективност на разходите.

Summary: The development of the modern medical science, together with the introduction of new technologies and the possibility of targeted treatment of some incurable diseases, is increasingly associated with the significant expenditure of funds for diagnosis and treatment. Socially significant diseases have the largest share of total mortality, morbidity, temporary disability and disability. Environmental conditions and lifestyle play a leading role in their occurrence. To optimize economic resources, it is important to find the most appropriate economic and clinical methods for treating diseases. For this reason, low back pain, as a socially significant disease, is the subject of analysis in countries around the world, not only because of hospital costs, but also because of the large number of people who are ill and the associated reduced work capacity and absence from work. Given the reasons listed, it is necessary to consider different strategies to deal with the problem.

Key words: Low back pain, economic evaluations, cost-effectiveness.

ОСИГУРЯВАНЕ НА НАДЕЖДНИ ЛАБОРАТОРНИ РЕЗУЛТАТИ

Росен Михайлов, Благовеста Пенчева

ENSURING RELIABLE LABORATORY RESULTS

Rosen Mihailov, Blagovesta Pencheva

Резюме: По данни от редица проучвания лабораторните резултати имат критична роля при поставяне на над 60 до 80 % от диагнозите¹. Повечето ръководства за профилактика и ранна диагностика на социално значими заболявания са базирани на лабораторни данни. В практиката навлизат все по-високо специализирани тестове, а процентът на резултатите, генерирани след обработване на данни от изкуствен интелект постепенно се увеличава. В този смисъл качеството на лабораторните резултати и тяхната достъпност имат критична роля, за качеството на здравеопазването като цяло.

В съвременната медицина лабораторното качество не е само аналитично, то е свързано с диагностична надеждност, правилният подбор, достъпност и интерпретация на резултатите.

Ключови думи: лабораторни резултати, диагностична надеждност; методи за анализ; медицинска значимост

Summary: According to data from a number of studies, laboratory results play a critical role in establishing over 60 to 80% of diagnoses¹. Most guidelines for prevention and early diagnosis of socially significant diseases are based on laboratory data. More and more specialized tests are entering practice, and the percentage of results generated after data processing by artificial intelligence is gradually increasing. In this sense, the quality of laboratory results and their availability have a critical role for the quality of healthcare as a whole.

In modern medicine, laboratory quality is not only analytical, it is related to diagnostic reliability, the correct selection, accessibility and interpretation of results.

Key words: laboratory results, diagnostic reliability; methods of analysis; medical significance

ДИГИТАЛИЗАЦИЯ НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО В ЕС: ПРЕГЛЕД НА ИНТЕГРАЦИЯТА НА Е-HEALTH В РАЗЛИЧНИТЕ ДЪРЖАВИ-ЧЛЕНКИ С АКЦЕНТ ВЪРХУ ДЕНТАЛНАТА МЕДИЦИНА

Христо Константинов, Петър Божинов

DIGITALIZATION OF HEALTHCARE IN THE EU: AN OVERVIEW OF E-HEALTH INTEGRATION IN THE DIFFERENT MEMBER STATES WITH A FOCUS ON DENTAL MEDICINE

Hristo Konstantino, Petur Bozinov

Резюме: Тази статия разглежда интеграцията на eHealth (в частност дигитализацията на денталната медицина) в осем държави-членки на Европейския Съюз: Естония, Финландия, Словения, Белгия, Германия, Дания, Франция и България. Всяка от тези страни е изминала различен път в дигитализацията на здравеопазването, срещайки различни предизвикателства и постигайки различни успехи. Чрез анализ на техните подходи и резултати могат да се очертаят общите тенденции, да се идентифицират успешните практики и да се разберат по-добре бъдещите перспективи и потенциални пречки пред развитието на eHealth.

Ключови думи: eЗдраве, Електронно здравно досие, Електронна идентификация, eID, XML, HL7, FHIR

Summary: This article examines the integration of eHealth (partly the digitalization in the field of dental medicine) in eight European Union member states: Estonia, Finland, Slovenia, Belgium, Germany, Denmark, France, and Bulgaria. Each of these countries has followed a different path in digitalization of the healthcare sector, encountering various challenges and achieving different levels of success. By analyzing their approaches and outcomes, we can identify some common trends and pinpoint successful practices, future prospects and potential obstacles in the development of eHealth.

Key words: eHealth, eID, XML, HL7, FHIR