



МЕДИЦИНСКИ КОЛЕЖ „ЙОРДАНКА ФИЛАРЕТОВА“ МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ - СОФИЯ

ЗДРАВЕ НАУКА

година XI, брой 3-4 (043-044), 2021



ТЕМИ НА БРОЯ

- ДИПЛОМИРАНЕ
НА ВИПУСК 2021
- МЕДИЦИНСКО
ОБРАЗОВАНИЕ
- РЕНТГЕНОЛОГИЯ
- ДЕНТАЛНА
МЕДИЦИНА
- ФАРМАКОЛОГИЯ
- ПРОФЕСИОНАЛНА
ПАТОЛОГИЯ
- ЗДРАВНО
ЗАКОНОДАТЕЛСТВО
- ДЕРМАТОЛОГИЯ

ИЗДАТЕЛСКА КОЛЕГИЯ

Главен редактор	Захарина Сабова
Отговорени редактори	Мая Визева Димитър Масларов
Редакционен съвет	Силвия Цанова-Сабова Александрина Вогеничарова Димо Кръстев Димитър Йовчев Валери Чакърски Дончо Етугов Мариана Алберт Петранка Гагова Спартак Янакиев Елена Георгиева Дарина Димитрова
Секретар	Гая Сабова
За контакти	+359 2 915 46 25
E-mail	zdraveinauka_mk@abv.bg
Издател	Медицински колеж "Йорданка Филаретова"
Предпечатна подготовка и печат	Таурис Агвертайзинг ЕООД
	Всички права са запазени Отпечатването на статии или части от тях може да се извършва само със съгласието на издателската колегия
	Редакцията на списанието не носи отговорност за съдържанието на публикуваните реклами и обяви!
	ISSN 1314-3360

Списанието се издава с любезното съдействие на:
акад. проф. д-р Лъчезар Трайков; проф. д-р Каролина Любомирова;
проф. Валентина Петкова-Димитрова; проф. д-р Цветалина Танкова;
доц. д-р Елица Деливерска-Александрова,
проф. Магдалена Александрова

СЪДЪРЖАНИЕ

ОТКРИВАНЕ НА УЧЕБНАТА ГОДИНА В МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ – СОФИЯ И В МЕДИЦИНСКИ КОЛЕЖ „Й. ФИЛАРЕТОВА“	3
ДИПЛОМИРАНЕ НА ВИПУСК 2021 НА МЕДИЦИНСКИ КОЛЕЖ „ЙОРДАНКА ФИЛАРЕТОВА“	6
ПРОФЕСИОНАЛНИ РИСКОВИ ФАКТОРИ В ДЕНТАЛНАТА ПРАКТИКА. БИОЛОГИЧНИ ФАКТОРИ Васкова Р., Т. Узунов, П. Божинов, Б. Бонев	12
ПРОУЧВАНЕ НА РЕАЛИЗАЦИЯТА И УДОВОЛТВОРЕНОСТТА ОТ ОБУЧЕНИЕТО НА СТУДЕНТИ ОТ СПЕЦИАЛНОСТ „РЕНТГЕНОВ ЛАБОРАНТ“ ОТ МК „Й. ФИЛАРЕТОВА“ ЗАВЪРШИЛИ 2020/2021 УЧЕБНА ГОДИНА Гагова П., Н. Бонинска	19
8-МИ НОЕМВРИ – МЕЖДУНАРОДЕН ДЕН НА РЕНТГЕНОЛОГИЯТА И КАКВО ЗНАЕМ ЗА ПРОФЕСИЯТА „РЕНТГЕНОВ ЛАБОРАНТ“ Гагова. П., П. Върбанова, М. Цветанова, М. Шукое	22
ПРАВЕН РЕЖИМ НА КЛИНИЧНИТЕ ИЗПИТВАНИЯ НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ В БЪЛГАРСКОТО ЗАКОНОДАТЕЛСТВО СЛЕД 2007 Г. Гергова В.	25
ПРОУЧВАНЕ НА РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО НА ЗЪБЕН КАРИЕС ПРИ ВЪЗРАСТНИ Дойчинова Л., Д. Киров, Ж. Кирилова, Сн. Топалова-Пиринска	30
ВЛИЯНИЕ НА ХРАНИТЕЛНИТЕ НАВИЦИ ВЪРХУ ЧЕСТОТАТА НА ЗЪБНИЯ КАРИЕС Киров Д., Л. Дойчинова, Ж. Кирилова, Сн. Топалова-Пиринска.	34
ОЦЕНКА И УПРАВЛЕНИЕ НА РИСКА ОТ ВЪЗНИКВАНЕ НА ПРОФЕСИОНАЛНИ КОЖНИ ЗАБОЛЯВАНИЯ ВЪВ ФРИЗЬОРСКИЯ СЕКТОР Ляпина М., М. Визева, З. Сабова	39
СИНЕФРИНЪТ И ЧОВЕШКИЯТ ОРГАНИЗЪМ Попов, Г.	45
СПЕЦИФИЧНО ДОКАЗВАНЕ НА РОДОВЕТЕ TRICHOPHYTON, EPIDERMOPHYTON И MICROSPORUM КАТО ПРИЧИНИТЕЛИ НА ОНИХОМИКОЗА Раїкова В., Р. Байкушев	49

EDITORIAL BOARD

Editor-in-Chief	Zaharina Savova
Associate Editors	Maya Vizeva Dimitar Maslarov
Editorial Board	Silvia Canova-Savova Alexandrina Bodenicharova Dimo Krastev Dimitar Yovchev Valery Tchakarski Doncho Etugov Mariana Albert Petranka Gagova Spartak Yanakiev Elena Georgieva Darina Dimitrova
Secretary	Galya Savova
Contacts	+359 2 915 46 25
E-mail	zdraveinauka_mk@abv.bg
Publisher	Medical College Yordanka Filaretova at MU – Sofia
Design and produce	Taurus Advertising Ltd.

ISSN 1314-3360

CONTENTS

OPENING OF THE SCHOOL YEAR IN MEDICAL UNIVERSITY – SOFIA AND IN THE MEDICAL COLLEGE „J. FILARETOVA“	3
GRADUATION OF THE YEAR 2021 OF THE YORDANKA FILARETOVA MEDICAL COLLEGE	6
PROFESSIONAL RISKS IN DENTAL PRACTICE. BIOLOGICAL FACTORS Vaskova R., T. Uzunov, P. Bojinov, B. Bonev	12
STUDY OF THE REALIZATION AND SATISFACTION FROM TEACHING OF STUDENTS IN THE SPECIALTY „X-RAY TECHNICIAN“ FROM MC „J. FILARETOVA“ CLASS OF 2020/202 Gagova P, N. Boninska	19
NOVEMBER 8TH – INTERNATIONAL DAY OF RADIOLOGY AND WHAT WE KNOW ABOUT THE PROFESSION „X-RAY TECHNICIAN“S Gagova P., P. Varbanova, M. Cvetanova, M. Shikov	22
LEGAL REGIME OF CLINICAL TRIALS OF MEDICINAL PRODUCTS IN THE BULGARIAN LEGISLATION AFTER 2007 Gergova V.	25
STUDY OF THE PREVALENCE OF DENTAL CARIES IN ADULTS Doichinova. L., D. Kiro, J. Kirilova, Sn. Topalova-Pirinska	30
INFLUENCE OF EATING HABITS ON THE FREQUENCY OF DENTAL CARIES Kirov. D., L. Doichinova, J. Kirilova, Sn. Topalova-Pirinska	34
RISK ASSESSMENT AND MANAGEMENT OF OCCUPATIONAL SKIN DISEASES IN HAIRDRESSING SECTOR Lyapina M., M. Vizeva, Z. Savova	39
SYNEPHRINE AND THE HUMAN ORGANISM 2020/2021 Popov, G.	45
SPECIFIC DETECTION BY NESTED-PCR OF THE THREE GENERA TRICHOPHYTON, EPIDERMOPHYTON AND MICROSPORUM IN SUSPECTED CASES OF ONYCHOMYCOSIS Raykova V., R. Baykushev	49

ОТКРИВАНЕ НА УЧЕБНАТА ГОДИНА В МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ – СОФИЯ

Тържественото откриване на новата академична учебна година в Медицински университет – София се проведе на 27.09.2021 г. в двора на Медико-биологичния комплекс.



На церемонията, открита от председателя на Общото събрание акад. Ваньо Митев, присъстваха министърът на образованието проф. Николай Денков, министърът на здравеопазването г-р Стойчо Кацаров, зам.-кметът на Сто-

лична община по „Финанси и здравеопазване“ г-н Дончо Барбалов.



Сред официалните гости бяха и председателят на БЛС г-р Иван Магжаров, на БФС – проф. Асена Сербезова, г-жа Милка Василева, председател на БА-ПЗГ, ректорът на УНСС проф. Димитър Димитров, зам.-ректорите на МУ – София, деканите на отделните факултети, директорите на звена, преподаватели и студенти.

НАЧАЛО НА УЧЕБНАТА ГОДИНА В МЕДИЦИНСКИ КОЛЕЖ „ЙОРДАНКА ФИЛАРЕТОВА“

Медицински колеж „Йорданка Филаретова“ посрещна своите над 300 първокурсници от специалностите „Медицински лаборант“, „Рентгенов лаборант“, „Зъботехник“, „Помощник-фармацевт“, „Инспектор по обществено здраве“, „Парамедик“,

„Медицинска козметика“ и „Рехабилитатор“. Директорът на колежа професор Захарина Савова, гм приветства новоприетите студенти с „Добре дошли“ и им пожела да бъдат будни, мотивирани, упорити и любознателни по време на подготовката си.





СВЕТОВЕН ДЕН НА РАДИОЛОГИЯТА 08 НОЕМВРИ



На 08 ноември преподаватели и студенти от специалност „Рентгенов лаборант“, отбелязаха в онлайн формат своя професионален празник – откриването на рентгеновите лъчи от великия немски физик Вилхелм Конрад Рънтген.

Ръководителят на специалността – гл. ас. Петранка Гагова, гм отпрати видео обръщение към колегите си:

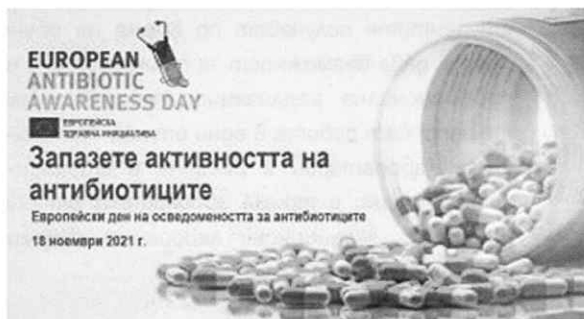
„На този ден преподаватели и студенти, от специалност „Рентгенов лаборант“ от Медицински колеж „Йорданка Филаретова“ към Медицински университет – София, отбелязваме празника „Ден на рентгеновите лъчи“.

В условията на пандемия, всички ние осъзнаваме нашата отговорност за собственото здраве и здравето на колеги, пациенти и близки и полагаме усилия да продължим напред независимо от трудните условия за живот и обучение. Стремим се да се научим да работим в условия на емоционално натоварване и интелектуално напрежение, усвоявайки солидни знания по радиологична физика, анатомия, радиобиология и радиационна защита, знания относно диагностиката и лечението на различни заболявания.

Професията, която сме избрали е високо хуманна и в днешни дни ни нарежда сред професионалистите на първа линия диагностициращи и проследяващи заболяването Ковид-19, което ни задължава да сме подготвени, знаещи и владеещи до съвършенство образните методи, за да прилагаме девиза на специалността „Поглед в невидимото“.

В днешния ден, поздравяваме всички лекари, рентгенови лаборанти и професионалисти, използващи в практиката си диагностичните и терапевтични методи, които се провеждат под образен контрол и им пожелаваме много професионални успехи!“

18 НОЕМВРИ – ЕВРОПЕЙСКИ ДЕН НА ОСВЕДОМЕНОСТТА ЗА АНТИБИОТИЦИТЕ



Европейският ден на осведомеността за антибиотици (European Antibiotic Awareness Day/EAAD) – 18 ноември – се обявява в европейски страни за първи път през 2008 г. Европейската седмица на осведомеността за антибиотиците и тази година е от 18 до 24 ноември и се отбелязва с основна цел да се повиши осведомеността в обществото ни за правилната употреба на антибиотици и пагубното въздействие на силно разпространената, най-масабно през последните две десетилетия, антибиотична резистентност.

Антибиотиците в много случаи са спасително средство. Също така, те могат да причинят и странични ефекти, както и да доведат до антибиотична резистентност. Повишената употреба на антибиотици по време на пандемията COVID-19 също допринася за това.

От откриването и първоначалната употреба на антибиотиците до сега, все повече първоначално чувствителни към действието им бактерии, са станали резистентни и са развили множество стратегии

за противодействие. Тъй като, антибиотичната резистентност към антибиотици се увеличава, а през последните години са открити сравнително малко нови антибиотици, проблемът с антибиотичната резистентност вече е голяма заплаха за общественото здраве. Инфекциите, причинени от резистентни бактерии, са опасни, тъй като често използваните антибиотици вече не са ефективни за тяхното лечение.

Ключови послания на EAAD относно правилата за рационална употреба на антибиотици:

- трябва да се приемат само по лекарско предписание, в най-добрия случай след направено микробиологично изследване и антибиограма за определяне чувствителността към антибиотици на причинителя на инфекциозно заболяване;
- трябва да се приемат отговорно, в предписаните доза, период и времеви интервали между отделните приеми, за да се избегне повишаване на антибиотичната резистентност;
- не трябва да се използват за самолечение;
- не трябва да се приемат при вирусни и самоограничаващи се заболявания, като настинка или грип, също и при леко протичане на COVID-19;
- много е важна комуникацията с лекуващ лекар и фармацевт.

Непрекъснатото повишаване квалификацията на здравните специалисти, както и осведомеността на студентите от специалности, свързани със здравеопазването, са от изключително значение за насърчаване на разумната употреба на антибиотици.

ДИПЛОМИРАНЕ НА ВИПУСК 2021 НА МЕДИЦИНСКИ КОЛЕЖ „ЙОРДАНКА ФИЛАРЕТОВА“

През м. декември 235 възпитаници от Випуск 2021 на Медицински колеж „Йорданка Филаретова“ към Медицински университет – София, от специалностите „Зъботехник“, „Рентгенов лаборант“, „Помощник-фармацевт“, „Рехабилитатор“, „Масажист (лица с увредено зрение)“, „Медицинска козметика“, „Инспектор по обществено здраве“ и „Медицински лаборант“ получиха своите дипломи, при стриктно спазване на всички противоепидемични мерки.

Петимата отличници от Випуск 2021, получиха грамоти и парични награди от бюджета на Студентски съвет на МУ – София.

– Йоана Георгиева Церовска, специалност „Зъботехник“

– Александра Тоник Алексиева, специалност „Рехабилитатор“

– Йоана Сашкова Серафимова, специалност „Медицински лаборант“

– Теодора Пламенова Караиванова, специалност „Помощник-фармацевт“

– Васви Талянов Шерифов, специалност „Масажист“.

Директорът на Медицински колеж професор Захарина Савова, им пожела на абсолвентите да развият и надграждат уменията и знанията си. Да върват в себе си и да имат куража да следват мечтите си. Да бъдат здрави, да имат много професионални успехи, лично щастие и благополучие.

Специалност „Медицински лаборант“



Традицията, която съществува в обучението на медицинските лаборанти в най-стария и първи по рода си Медицински колеж и качествената подготовка, която студентите получават по време на обучението, дава възможност за пълноценната им професионална реализация. Новозавършили те започват работа в едни от най-престижните лаборатории в региона и страната. Четиридесет и трима абсолвенти от специалност „Медицински лаборант“ получиха своите дипломи.

Масажист с увредено зрение



МК „Йорданка Филаретова“ е единствената образователна структура, в която се осъществява обучение по специалността „Масажист“, като се предоставя възможност за развитие, реализиране и социална интеграция на хората със зрителни увреждания.

Целта на обучението по специалността е да осигури високо квалифицирани специалисти за нуждите на здравните грижи при превенцията, профилактиката и лечението във всички сфери на здравеопазването, Медикъл СПА, СПА и Уелнес.

Тази година, по специалността Масажист с увредено зрение се дипломираха петима абсолвенти.

Специалност „Помощник фармацевт“



Медицински колеж – София има водещо място в обучението на студенти от специалност „помощник-фармацевт“, което се потвърждава от 100% професионална реализация на завършилите. Специалността „Помощник фармацевт“ винаги се е отличавала със своята атрактивност и повишен интерес от страна на младите хора, тъй като им позволява бърза професионална реализация и им дава реална възможност за развитие на частен бизнес.

Четиридесет и осем абсолвенти от специалност „Помощник фармацевт“ получиха своите дипломи.

Специалност „Зъботехник“



Специалността „Зъботехник“ е медико-технологична специалност, която съчетава наука, сръчност и прецизност. Мисията на специалността е да подготвя високо квалифицирани кадри, които притежават висока професионална подготовка, знания и умения за самостоятелна технологична работа в зъботехническите лаборатории.

Студентите, завършили специалност „Зъботехник“ в Медицинския колеж „И. Филаретова“, са търсени и предпочитани кадри в страната и чужбина. С компетентното изпълнение на всички задължения зъ-

ботехниците – възпитаници на Медицински колеж „И. Филаретова“ – София, участват в екип с лекарите по дентална медицина при протетичното и ортодонтското лечение на пациентите, като изработват по указания на лекаря много видове протезни конструкции и ортодонтски апарати на съвременно ниво и участват при и научно-изследователска дейност в съответните медико-технически лаборатории и научни центрове.

Четиридесет и осем абсолвенти от специалност „Зъботехник“ получиха своите дипломи.

Специалност „Медицинска козметика“



Тази година, двадесет и двама абсолвенти от специалност „Медицинска козметика“ получиха своите дипломи.

Специалността „Медицинска козметика“ е съвременна и атрактивна. Медицинските козметици, обучени в Медицински колеж могат компетентно да осъществяват общи козметични грижи и специализирани медицински/ козметични грижи в екип с лекари – дерматолози, пластични хирурзи, козметолози, физиотерапевти и др.

Дипломираните медицински козметици имат възможност да се реализират в сферата на здравеопазването (дерматологични клиники и кабинети, центрове по естетична медицина, медико-козметични центрове, клиники по пластична хирургия) и в сферата на услугите (козметични салони, СПА центрове, фитнес клубове и др.).

Специалност „Рехабилитатор“



прове, курортни заведения, профилакториуми, ваканционни центрове, в частни и държавни кабинети, домове за красота, хотели, фитнес клубове, Медикъл СПА и СПА хотели, СПА центрове, в дома на болния. Рехабилитаторът може да работи в държавните и частни детски заведения и училища, в производствените предприятия, в спортните възстановителни центрове и към спортните отбори. Тази година се дипломираха тридесет и шест абсолвенти от специалност „Рехабилитатор“.

В специалност „Рехабилитатор“ се подготвят медицински специалисти, които участват в комплексната профилактика, лечение и рехабилитация при всички видове заболявания, а също в мероприятия насочени към укрепването на здравето и рекреацията. Образователната цел на специалността е да осигури професионална подготовка в областта на медицинската и социалната рехабилитация, възстановяването и правилното функциониране на организма, предпазване на заболявания и промоция на здравето.

Дипломираните рехабилитатори могат да се реализират професионално в кабинетите по кинезитерапия, физиотерапия, масаж, рефлексотерапия и ерготерапия в специализираните и многопрофилни лечебно-профилактични клиники, болници, институти, рехабилитационни и социални цент

Специалност „Рентгенов лаборант“



нуклеарномедицински и лъчетерапевтични клиники, радиобиологични и други лаборатории, където се използват източници на йонизиращи лъчения за медицински цели.

Тази година двадесет и шест абсолвентата от специалност „Рентгенов лаборант“ се дипломираха успешно.

Обучението в специалността „Рентгенов лаборант“ има за цел да осигури професионална подготовка на студентите в областта на образната диагностика, нуклеарната медицина и лъчелечението.

Придобитите знания и умения по време на обучението в Медицински колеж, възможност на дипломираните специалисти за пълноценна професионална реализация в рентгенови кабинети и отделения към диагностично-консултативни центрове, специализирани лечебни заведения, научни институти, диспансери, санаторно-курортни заведения, профилактикуми и други здравни заведения,

Специалност „Инспектор по общественото здраве“



Студентите от специалност „Инспектор по общественото здраве“ Придобиват солидни познания в областта на здравеопазването, хигиената, профилактиката, санитарната техника, и правно-нормативните изисквания на националното и европейското законодателство са готови да се присъединят към редиците на здравните работници, които осъществяват отговорната дейност за опазване жизнената среда и общественото здраве.

Дипломираните специалисти по тази специалност имат възможности за професионална реализация в регионалните здравни инспекции, които упражняват държавен здравен контрол на територията на страната; областните дирекции по безопасност на храните, които упражняват официален контрол на територията на страната; в лечебни и здравни заведения на територията на страната; служби по дезинфекция, дезинсекция, и дератизация; служби по трудова медицина; държавни, общински и обществени органи и институции за организация, управление и контрол на дейностите по опазване и укрепване на здравето; ведомствени структури към централната администрация, произ-

водствени и търговски организации, както и в национални центрове по проблемите на общественото здраве. Седем абсолвенти получиха дипломи за професионален бакалавър с квалификация „Инспектор по общественото здраве“.

**ЧЕСТИТО ДИПЛОМИРАНЕ!
НА ДОБЪР ЧАС, ВИПУСК 2021!**

МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ – СОФИЯ ОТЛИЧИ СТУДЕНТ И ПРЕПОДАВАТЕЛ НА ГОДИНАТА

Конкурсът „Студент и преподавател на годината“ беше организиран за поредна година от Студентски съвет към Медицински университет – София.

Авторитетно жури от преподаватели и студенти оцени номинираните спрямо доказаните им академични успехи, познание на чужди езици, афинитет към научни разработки и открития, участие и представяне на университета ни в национални и международни научни семинари и конференции, извоювани постижения и отличия, както и участие в студентски и неправителствени организации.

Отличените получиха наградите си на специална церемония, при спазване на противоепидемичните мерки.

За студент на годината на Медицински колеж „Йорганка Филаретова“ бе отличена **Здравка Любомирова Иванова** от 2 курс, специалност „Рентгенов лаборант“. Наградата връчи проф. Мая Визева, гм, ръководител „Учебен отдел“ в колежа.



По факултети, с отличието „Студент на годината“ бяха наградени още:

– Студент на годината на Факултета по обществено здраве „Проф. д-р Ц. Воденичаров, гмн“ – Пламен Пламенов Василев, 3 курс, специалност „Кинезитерапия“. Наградата връчи зам.-ректорът проф. Каролина Любомирова.

– Студент на годината на Фармацевтичен факултет – Сийка Веселинова Стоилова, 4 курс. Тя получи наградата си от зам. ректора проф. Валентина Петкова.

– Студент на годината на Факултета по дентална медицина – Йоан Йорданов Стоев, 5 курс ФДМ. Наградата връчи зам. ректорът доц. Елица Деливерска.

– Студент на годината на Медицински факултет – Венелин Димитров Денчев, 6 курс МФ. Наградата връчи зам. ректорът член-кореспондент проф. Цветалина Танкова.

– Чуждестранен студент на годината стана Nikhil Basil Oliveira от Индия, 6 курс, Медицински факултет. Наградата връчи председателят на Общото събрание на МУ – София, акаг. Ваньо Митев.



Наградите за любим преподавател в различни области на науката бяха връчени на същата церемония. Имената им бяха определени с гласуване от страна на студентите на МУ – София на специално създадена платформа към сайта на Студентския съвет. Наградените са следните:

Акаг. проф. д-р Владимир Овчаров, гмн – почетен Ректор, Катедра по анатомия – Любим преподавател в областта на медико-биологичните науки

Проф. Милен Димитров, гф – зам.-декан на ФФ, Катедра по ТЛС – Любим преподавател в областта на медико-биологичните науки

Проф. Захарина Савова, гм – Директор на МК „Й. Филаретова“ – Любим преподавател в областта на медико-социалните науки

Проф. д-р Борис Богов, гм – ръководител Катедра по вътрешни болести и председател на ОС на МФ – Любим преподавател в областта на медико-клиничните науки



Честито на наградените!

ПРОФЕСИОНАЛНИ РИСКОВИ ФАКТОРИ В ДЕНТАЛНАТА ПРАКТИКА. БИОЛОГИЧНИ ФАКТОРИ

PROFESSIONAL RISKS IN DENTAL PRACTICE. BIOLOGICAL FACTORS

Васкова Р.¹, Т. Узунов¹, П. Божинов², Б. Бонев² / Vaskova R.¹, T. Uzunov¹, P. Bojinov², B. Bonev²

Резюме

Денталните лекари и персонала в денталните кабинети работят в непрекъснат риск за тяхното здраве и здравето на техните пациенти. В денталната практика се работи с хора в различно здравословно състояние. Причинителите на различни болести се откриват върху твърдите повърхности, въздуха и водата в денталната практика. Особено внимание трябва да се обърне на „аерозолния облак“. Заразената кръв е самостоятелен източник на инфекция, когато се отнася до специфични кръвно-преносими заболявания. Здравата кожа е добра естествена бариера за микроорганизмите. Нараняванията, изсушаването и увреждането на кожата от химикали или механична травма, създават условия за повишаване на риска от инфекции. Възможностите за пренасяне на т.нар кръстосана инфекция в ежедневната дентална практика са извънредно много. В условията на световна пандемия свързана с Ковид-19 всеки дентален екип в ежедневната практика се стреми да ограничи предаването на кръстосана инфекция и вирусното разпространение.

Ключови думи: Хепатит, Спин, Ковид-19, Кръстосана инфекция

Summary

Dentists and their staff in the dental office are working at a permanent risk for their own and their patient's health. Dentists meet people with different diseases. The main source of infection can be found on surfaces, in the air, and in the water. Special attention should be focused on the aerosol-cloud (pollution). The infected blood could be an independent source of infection when it is a question of blood transmitted infections. Healthy skin is a good natural defense for microorganisms. Wounds, dry and damaged skin are increasing the risk for infections. The risk factors for transmitting cross infections in the daily dental practice are a lot. In the sight of a worldwide pandemic with Covid-19, every dental team in its daily practice is trying to restrict the transmission of cross infections and viral dissemination.

Key words: Hepatitis, AIDS, Covid-19, Cross infection

Здравните кадри в денталната медицина се трудят в професионална среда, отличаваща се с интензивна работа с хора в различно здравословно състояние, в непрекъснат контакт със слюнка и кръв, които са среда за пренасяне и разпространение на заболявания.

Три са основните фактора за възникването на инфекция [26, 19]:

- Входна врата на инфекцията
 - Високо вирулентен микроорганизъм
 - Податлив гостоприемник
- Високият риск от инфекция за денталния лекар се предопределя от [26, 19]:
- Непрекъсната дейност в кръвна и слюнчена среда и непрекъснатия контакт с мукозните повърхности

¹Катедра по протетична дентална медицина, Факултет по дентална медицина, Медицински университет – София, България
¹Department of „Prosthetic dental medicine“, Faculty of Dental Medicine, MU – Sofia

²Катедра по обществено дентално здраве, Факултет по дентална медицина, Медицински университет – София, България

²Department of „Dental public health“, Faculty of Dental Medicine, MU – Sofia

БЛАГОТВОРИТЕЛНИ ИНИЦИАТИВИ В МЕДИЦИНСКИ КОЛЕЖ „ЙОРДАНКА ФИЛАРЕТОВА“

По традиция и тази година студенти и преподаватели, с подкрепата на ръководството от Медицински колеж „Йорданка Филаретова“, организираха и участваха в различни благотворителни инициативи, които дават надежда и шанс за по-добро бъдеще. С включването в тях ние вървим по стъпките на една от най-бележитите български възрожденки и патрон на колежа – Йорданка Филаретова, която е посветила живота си на благотворителност и грижа за болни, бедни, бездомни и е основателка на училища и приюти.

Студенти от специалност „Медицинска козметика“ и техния ръководител, бяха част от кампанията „Зелена София“ – засаждане на цветя, в двора на колежа. Те направиха и дарение на комплекти на „Ръководство по медико-естетични грижи“ за библиотеката на колежа, в полза на студентите от специалността.



През декември студенти от специалност „Рехабилитатор“ организираха благотворителен базар. Със съпричастност към инициативата и подпомагане с парични средства се включиха активно и преподаватели и студенти от всички специалности на колежа. Със

събраните средства бяха осигурени подаръци за деца сираци, които ще подпомогнат учебния им процес.

Студенти и преподаватели от специалност „Рехабилитатор“ подариха ерготерапевтични табла за възстановяване на дейностите от ежедневието на пациенти с неврологични и ортопедични заболявания на СБАПЛ „Панчерево“, ЗДКЦ „Защитено жилище“ в Зона Б-19 и Детски център за деца с увреждания.



Коледна Благотворителна инициатива организираха студенти и преподаватели от специалност „Рентгенов лаборант“. Те събраха сума, с която ще бъде закупено постелъчно спално бельо за детско онкологично отделение в УМБАЛ „Царица Йоанна“.

Студентите от Медицински колеж „Й. Филаретова“ активно участват и в борбата с пандемията от COVID-19 като доброволци в различни лечебни заведения, подкрепяйки работата на медицинските екипи, в грижите за пациентите.

имунни бели кръвни клетки, наречени Т-хелперни лимфоцити или CD4+ Т-лимфоцити. Когато HIV унищожи значителен брой Т-хелпери човек става уязвим на много на брой различни видове инфекции, които нормално не могат да се развият у здрав индивид-опортюнистични инфекции. Те се изявят само ако имунната система на организма е засегната. Освен това, HIV инфекцията обуславя висок риск за развитие на някои видове рак, заболяване на мозъка и нервите, силно отслабване на тяло и смърт [10, 24].

Еволюцията на болестта показва голяма вариационност, времето от заразяване с ХИВ до развитието на болестта СПИН може да продължи от няколко месеца до 17 години. Това прави средно 10 г. [18].

Има няколко начина, по които някой може да се заразяват с HIV, и някои от тези преносни пътища са добре дефинирани. HIV-инфекция може да се предава чрез незащитен сексуален контакт със заразен партньор, чрез кръв или кръвни продукти, нестерилизиран инструментариум и от майката на плода. Съществува и възможност за предаване на инфекцията по време на работата на медицинския персонал, но този начин на трансмисия не е чест. Предаване на HIV от заразен пациент на медик е документирано. Този риск е по-малък от 1%, и се ограничава до контакта с кръв, и може допълнително да бъде сведен до минимум чрез по-ефективна антиретровирусна терапия. Малко са доказателствата, че HIV се предава чрез оралните течности, но изглежда, че слюнката играе важна роля за защита на индивида от заразяване. Рискът от предаване на HIV от пациент на човек от денталния персонал е безкрайно малък. Предаване на HIV от заразен дентален лекар също е рядкост, въпреки че е възможно [22].

Високо рискови групи за СПИН и хепатит пациенти [17]:

1. Мъже, хомосексуалисти и бисексуални;
2. Зависими от интравенозни наркотици;
3. Хемофилици и други, които са приели непроверени кръвни продукти;
4. Лица със сексуални контакти с някои от гореспоменатите;
5. Посетители от високорискови географски области

Понастоящем броят на хората, живеещи с HIV по света, е по-голям от всякога, тъй като носителите на вируса живеят по-дълго благодарение на антиретровирусно лечение. Източна Европа и Централна Азия са единствените региони в света, където темповете на заразяване с HIV се увеличават най-бързо.

При пациенти с HIV-инфекции често се среща остра атрофична орална кандидоза, която може да се наблюдава и няколко дни след използването на антибиотици. Характеризира се с червени-еритематозни болезнени зони, най-вече върху срединната част на небцето и горзалната повърхност на езика [1].

1.2. Хепатити:

Различни фактори влияят върху разпространението и протичането на **вирусните хепатити** – вирусни особености, начини на предаване (вкл. при медицински манипулации), възможности за заразяване на рискови групи (вкл. медицинския персонал). Наред с трите механизма на инфектиране (полов път, парентерално или перинатално) в редица проучвания се установява и т. нар. хоризонтално предаване на инфекцията, най-често сред членовете на едно домакинство след продължително съжителство. Възможно е съществена роля да играе контактът с инфектираната слюнка. Хоризонталното предаване на HBV е в по-висока честота сред общности с по-ниски хигиенни навици. Поради високата концентрация на вируса в слюнката и на други биологични течности и устойчивостта му във външната среда от повърхността на предметите, намиращи се в домовете на хроничните носители на HBV, са били изолирани HBsAg и HBV ДНК във високи концентрации [3].

1.1.1. Хепатит В

Инфекцията с хепатит В е най-значимият професионален риск за денталната практика и може да бъде пренесена освен от кръв, и от слюнка и от назофарингеални секрети [3]. Счита се, че зъботехниците са с по-голям риск от заразяване с хепатит В от зъболекари, сестри и хора, работещи в клиничен кабинет. Сред денталните лекари съществуват данни за значимо по-често наличие на хепатит В сред хирурзи, пародонтолози и ендодонтисти.

Денталният лекар контактува в работата с биологични течности – кръв и слюнка, в които могат да се откриват и хепатитните вируси. Проучване сред денталните лекари относно имунизация с хепатит В ваксина през 1997 г. в България показва, че неваксинирани са 53%, като за основни причини се посочват: недостатъчна информация за ваксината (50%), опасения от странични ефекти (23%), отрицателно отношение (22%) [3].

Хепатит В е най-сериозната хепатитна инфекция, която се причинява от вируса на хепатит В. Изчислено е, че 2 милиарда души са се заразявали с вируса в даден момент, а 350 милиона по целия свят продължават да носят хроничната инфекция. Заболяването най-често се среща в Югоизточна Азия, Средния и Далечния Изток, Южна Европа и Африка. Вирусът е силно заразен – близо 50-100 пъти по-заразен от HIV. Между 500 000 и 700 000 души умират всяка година и това е 10-тата най-честа причина за смърт в света [7].

Остър и хроничен хепатит В

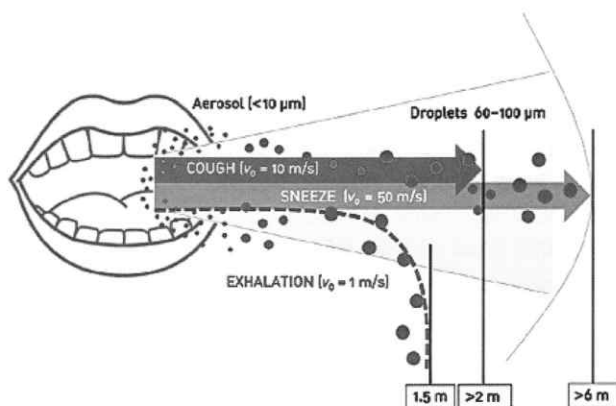
Първоначално хепатит В е остър, но може да премине в хронично състояние. Острият хепатит В може да отшуми бързо, без да причинява дълготрайно увреждане на черния дроб, или може да не се самоизлеку-

– Дейности, извършвани на близко разстояние от устата на пациента

– Работа с остри и режещи инструменти, които представляват сериозен риск за нараняване

Рискът за инфекция е свързан със заболяванията на пародонта, тежестта на кървене и лошата орална хигиена. Установените от З. Кръстев и Вл. Панов стойности на индекса за провокирано кървене на венечните папили, отговарящи на умерен гингивит, по-голямото количество зъбна плака и зъбен камък, заедно с относително ниския процент на лицата с протетични възстановявания (52%), на фона на големия процент на лицата с екстрахирани зъби (90%), дават основание да се обобщи, че болните с хронични хепатити, като лица с лоши орално-хигиенни и дентални грижи, са рискови по отношение на денталната практика. Проучване на същите автори установява и други рискови фактори за разпространение на инфекции в кабинетите по дентална медицина – 18,5% от турбините, 11,1% от амалгамоносачите или щопферите и при 2,38% от ръцете на персонала са замърсени с кръв. Едва всеки трети измива ръцете си след всеки пациент, а 19% не дезинфекцират наконечници с шпрей след всяка употреба, 46% не почистват щопферите. Без никакви лични предпазни средства работят 21%, а с всички видове – пак 21%, което поставя преобладаващата част от пациентите и медицинския персонал в риск от инфекции [2].

Основните причинители на заболявания в денталната практика могат да се открият върху всички твърди повърхности, въздуха и водата. Особено внимание трябва да се обърне на „аерозолния облак“, при работа с турбина в устната кухина, той е с формата на круша с размери 50-65-80 см, който се образува в зоната на работното поле (фиг. 1). Той е съставен от гребни капчици, натоварени с твърди частици и въздух. Течната фаза е съставена от телесни течности (слюнка, кръв, слъзи, секрет от носа) и вода. Твърдите частици обикновено поризхождат от лекувани зъби, obtуровачен материал, битова прах, талк и др. [6].



Фиг. 1. Разпространение на аерозолите пред устата на пациента [6]

Аерозолните частици са носители на съдържащите се в работното помещение и устата на пациента непатогенни, условно патогенни и патогенни микроорганизми (бактерии, вируси, гъбичкии др.). Аерозолният облак се простира на около 60 см от устата на пациента и съдържа стафилококи, стрептококи, туберкулоза, варицела, пневмококи, херпес-вируси и др.

Заразената кръв е самостоятелен източник на инфекция, когато се отнася до специфични кръвно-преносими заболявания. Най-голямо значение имат различните видове хепатитни вируси (HBV) и причинителя на СПИН [19].

Входна врата за инфекцията могат да бъдат: кожата (ръце, лице), лигавицата на устата, конюнктивата на очите (както на лекаря и персонала така и на пациентите), кръвният ток (чрез директно проникване на инфектиращите агенти в кръвния ток след използване на заражена игла или увеличаване на заражена слюнка при инжектиране на медикаменти директно в кръвоносен съд) [19].

Здравата кожа е добра естествена бариера за микроорганизмите. Нараняванията, изсушаването и увреждането на кожата от химикали или механична травма, създават условия за повишаване на риска. Проникването на причинителите става в резултат на кожен контакт (работа без ръкавици, скъсана ръкавица), вдигане (работа без маска; работа прекалено близо до пациента, работа без аспирация), при поглъщане на заразени частици порязване, проникване (игли, борери, конци) [19].

Възможностите за пренасяне на т.нар кръстосана инфекция в ежедневната дентална практика са извънредно много. Повечето орални инфекции са одонтогенни. Инфекциозните заболявания на оралната мукоза са предимно вирусни, особено при деца, където устната хигиена е на по-ниско ниво. Чрез слюнката се предават множество различни инфекциозни агенти, особено тези на херпес вируса, ентено-вирусите и хепатитните вируси. Сериозен проблем представлява и предаването на HIV вируса, респираторните патогени и туберкулозата.

1. Основни биологични рискови фактори:

1.1. HIV

Синдромът на придобитата имунна недостатъчност е едно от най-опасните вирусни заболявания, познати на човечеството досега. Днес той е водещата причина за смъртните случаи в света на хора в активна възраст. Над 33 милиона в света живеят с вируса на СПИН. На всеки 12 секунди се инфектира един човек, на всеки 16 секунди един умира. В България с ХИВ живеят 4 хиляди души, 3 хиляди от тях не знаят това. Половината от инфектираните у нас са под 30 години. [13]

Вirusът на човешката имунна недостатъчност (HIV) причинява отслабване на имунната система като унищожава един вид високо специализирани

ва и да премине в хронична форма. Колкото по-млад е човек при контакта си с хепатит В, толкова по-голям е шансът заболяването да стане хронично.

Хроничният хепатит В е персистираща инфекция на черния дроб, която се развива, ако острата инфекция не отшуми в рамките на първите 6 месеца. В около една трета от случаите това води до сериозно чернодробно заболяване, което може да доведе до цироза, рак на черния дроб и ранна смърт при до 25% от пациентите.

След като вирусът на хепатит В навлезе в тялото, минава инкубационен период от 1 до 6 месеца, през който не се забелязват симптоми на заболяването. Някои хора имат ясно изявиени симптоми, други – леки, а при трети симптоми така и не се появяват, дори и заболяването да прогресира до хронична форма.

Симптомите за остър или хроничен хепатит В (ако такива се появят) могат да включват: болка, силна умора, висока температура, повдигане, пожълтяване

1.1.2. Хепатит С

Хепатит С е сериозна вирусна инфекция, причинявана от вируса на хепатит С. Това е едно от най-сериозните заболявания на черния дроб, като около 170 милиона души са хронично инфектирани, а повече от 350 хиляди умират годишно от заболяването, вследствие на хепатит С. Въпреки че заболяването е разпространено по целия свят, се счита че има региони, където е по-често срещано, като например в Африка, Латинска Америка, Централна и Североизточна Азия. Както и хепатит В, хепатит С също често е наричан „тихия убиец“, тъй като хората могат години наред да живеят със заболяването, без да знаят че са инфектирани и заразни [8, 20].

Остър и хроничен хепатит С

Първоначално хепатит С е остър, но често хронифицира. Острият хепатит С или отшумява бързо, без да оставя трайни увреждания на черния дроб, или преминава в хроничен. Между 15 и 45% от заразените с вируса се изчистват напълно от него през острата фаза.

Хроничният хепатит С е дългосрочна инфекция на черния дроб, която се развива при 55-85% от пациентите с остър хепатит С, и може да доведе до сериозни чернодробни заболявания, включително цироза и рак на черния дроб. Хепатит С е водещата причина за чернодробни трансплантации в САЩ.

Повечето пациенти не забелязват симптоми по време на острата фаза. При тези, които развият хроничен хепатит С, симптомите могат да включват: умора, депресия, проблеми с краткосрочната памет, рязка промяна на настроението, главоболие, болки в коремната област, симптоми, подобни на тези на грип. Симптомите често се бъркат и хората могат да живеят с вируса много години, преди да разберат, че са заразни [12].

В около 30-40% от случаите начинът на заразяване с хепатит С остава неизвестен. G. Lock и

сътрудници доказват заразяване с HCV-RNA в значителна част от четките за зъби, използвани от болни с хепатит С. Части от денталния юнит, аспирационните уредби и дребният инструментариум могат да бъдат заразени с хепатит С и да улеснят предаването на инфекцията на пациенти, което налага щателна дезинфекция [19].

Може да се обобщи, че денталните лекари и техният персонал трябва да познават добре следните групи рискове: от инфектиране на болните (особено ако те са носители на вирус); от препредаване на инфекцията от пациент на пациент и от взаимно заразяване. На базата на това знание могат да взимат мерки за предотвратяване и ограничаване на рисковете.

1.1.3. Covid-19

Ковид вируса е от групата на едновирежните РНК вируси, от семейството на SARS и MERS. Основния път за пренасяне на вируса е въздушно-капковия и контактно-битовия [25].

SARS-CoV-2 използва метилкарбоксил пептидаза-ангиотензинов рецептор за навлизане в клетката гостоприемник. Инкубационния период средно е 5-6 дни, но може да достигне до 2 седмици. Първата система, която се засяга от Ковид е дихателната система, като най-честите симптоми са: новопоявила се продължителна суха кашлица, повишена температура и лесна уморяемост. По-рядко се наблюдават запушен нос, конюнктивит, главоболие, болки в гърлото, ставни и мускулни болки, гагене и повръщане, диария, стугени тръпки и замаяност.

2. Методи и средства за обезвреждане на биологични агенти

2.1. Видове инструменти:

- Критични – които проникват в тъканите
- Полу критични – влизащи в контакт с мукозните повърхности
- Некритични – тези, които са в контакт със здрави тъкани

2.2. Работните повърхности биват:

Контактни, с които сме в контакт по време на лечебните процедури

Транспортни, които са в контакт със замърсени инструменти

Повърхности, които могат да бъдат защитаващи с еднократни покривни средства- фотополимерна лампа, гръжки на рефлектор и машина, интраорални камери и т.н. [26, 9].

2.3. Асептиката е процедура, предназначена да отстрани и да унищожи всички вредни микроби извън човешкото тяло с физически или химични средства и да осигури стерилни условия за работа. Асептиката включва прилагането на дезинфектанти за третиране на повърхностите на инструменти, апа-

ратура, работната мебел, подовете и стените на помещението, в което се работи. Обикновено тези вещества се използват в разтвори, някои от които имат различна степен на токсичност за организма. Използването им следва точно определен протокол за приложение и предпазване [19].

2.4. Антисептика означава разрушаване и отстраняване на микроорганизмите със средства, които са безопасни за живите тъкани, върху които се прилагат. Антисептиката цели ограничаване на количеството на микробите върху кожата и оперативното поле [19].

2.5. Дезинфекция. При дезинфекцията се унищожават най-вече вегетативните форми на микроорганизмите (върху предметите), докато някои спори остават жизнеспособни и вирулентни. Работи се с химични вещества – дезинфектанти. Дезинфекцията е успешна, само когато се създаде влажен филм. Силата на дезинфектантите (химикалите) се установява с лабораторни тестове [21].

2.6. Стерилизацията е процес на унищожаване на всички микроорганизми (патогенни и непатогенни) и техните спори във външната среда, с помощта на химични и физични средства.

Премахването на всички форми на микроорганизми (бактерии, спори и вируси) става най-успешно с физични методи (температура с и без пара, ултразвук и UV-лъчения).

Стерилизацията може да се реализира по два начина: чрез физически средства (топлина, ултравиолетови лъчи) и чрез химически средства ("студена стерилизация").

Стерилизацията с физически средства се извършва чрез суха топлина или автоклав. В съвременната дентална медицина разрешен за използване е само автоклав, **клас В**.

2.6.1. Основни принципи на стерилизацията (автоклавирането) зависят от:

D-стойност – необходимото време в минути за убиване на 90% от микроорганизмите

F-стойност е количеството убити микроорганизми за минута, зависещо от температурата и прилаганото налягане

Z-стойността е необходимата температура за достигане на D стойността (убиване на 90% от микроорганизмите)

Ниското съдържание на вода в спорите на някои бактерии ги предпазва от денатурация. Други видове бактерии умират по предсказуем начин и могат да бъдат използвани за изработване на биологични индикатори за проверка на стерилизационния процес [11].

Влагата е посредника между парата (енергията източник, който действа при автоклавирането) и органичната материя (микроорганизмите, които мишената). Влагата играе роля на временен транспортиращ енергиен буфер, който позволява хидролизата на протеините на микроорганизмите. Липсата на влага означава липса на транспортен буфер и на лош енергиен

трансфер. От друга страна излишъкът на влага води до затруднен транспорт на енергията до мишената.

За автоклавирането на метални инструменти се препоръчва работа с 132-134 градуса защото:

- Ръбовете на инструментите се окисляват по малко, което запазва остротата им по-дълго време
- Образува се по-малко водни отлагания и петна
- По-малко изтощение на материала поради по-краткото излагане на висока температура
- По-малко микрофрактури

На пазара има 3 вида автоклави- клас N (най-ниския клас), клас S и клас B [24].

Клас B автоклави:

- Имат програма на 121 и 134 градуса
- Има вакуум помпа, която спомага за движение на парата в автоклава и проникването и на всякъде, включително в кухините на инструментите и осигурява изсушаването на инструментите.
- Цикъла започва с предварителна вакуумна обработка с минимум 3 вакуум цикъла, което позволява премахване на въздуха от всички кухини на инструментите и осигурява достъп на горещата пара през времето на стерилизация
- Завършва цикъла с вакуумно изсушаване

2.6.2. Ефективността на стерилизацията:

следи се чрез химични и биологични индикатори.

Химичните индикатори представляват химични вещества, които променят цвета си при определена температура. Те се използват под формата на хартиени ленти (веществото е импрегнирано в хартията) или затворени стъклени съдове с течност, която променя цвета или консистенцията си при определена температура. Химичните индикатори показват дали зададената температура е достигната от машината. Химичните индикатори се поставят при всяка стерилизация. Индикаторните ленти се съхраняват в дневник за стерилизация [16, 5].

Биологичните индикатори представляват живи микроорганизми и спори на определени щамове, които се поставят в петрита и се подлагат на стерилизация. След завършване на курса на стерилизация в петрита се поставя култивираща среда и се следи размножаването на щамовете. Ако се наблюдава такова за някои или всички от индикаторните щамове – стерилизацията не е ефективна. Този метод е по-сложен, но представлява сигурен начин да се докаже бактерицидният ефект на стерилизационния режим [16, 15, 23].

2.6.3. Мерки срещу пренасяне на инфекции свързани с денталната дейност

Предпазването от пряк и непряк контакт с инфекциозен агент е резултат от цялостна система на организация на работното място и работещия персонал.

Няколко важни препоръки в това отношение:

- Инструментите се подреждат в последователност, която отговаря на последователността на операциите.

- Всеки инструмент се използва само един път. Използвани и неизползвани инструменти не се смесват.
- Избира се подходяща повърхност, форма и материал на всеки един предмет (апарат, мебел), така че да позволява влажно почистване с дезинфектант и детергенти, да подлежи на стерилизация (за инструментите).
- Носенето на лични предпазни средства: маски, ръкавици, очила, работно облекло е задължително, както за оператора така и за сестрата.
- Осигуряват се очила и за пациента.
- Кофердагът пази и пациента и персонала.
- Спазването на принципите на асептиката и антисептиката се свързват с използване на аспирационни системи.

– Преди започване на лечебна операция, устата на пациента с изплаква с антисептик.

– Лекарят и неговите помощници се обучават да информират пациентите за опасността от преносимите заболявания и в съвременните техники за контрол на инфекциите в денталната практика.

Филтърния капацитет (мощността) на маските се дифинира като процента на всички чарици с размер $\geq 0.3 \mu\text{m}$ в диаметър, които са уловени от филтъра.

Респираторен филтърен капацитет (мощност) на маските %: [6]

FFP1 повече от 80%

FFP2 повече от 94%

N95 повече от 95%

FFP3 and N99 повече от 99%

N100 повече от 99.97%

FFP, Filtering Face-piece.

Рискът от хепатит В (HBV) се намалява драстично чрез програми за HBV-ваксинация. В Съединените щати преди HBV-ваксинация годишно са заразявани около 10 000 здравни работници. През 2002 г. случаите със заразени здравни работници са намалели до 400. През 2005 г. в САЩ 384 от 395 зъболекари (97%) посочват налична имунизация срещу хепатит В.

Друга полза на HBV-ваксинацията е превенцията на HDV-инфекция. Рискът от професионално придобиване на HCV от инфектиран пациент е много по-малък [3].

За медико-денталния персонал здравното законодателство предвижда задължителни хепатит В ваксинации през 5 години. При наличие на имунитет (придобит след ваксини) приемникът посреща инфекциозния агент с готови антитела. Ваксинирането на персонала е най-надеждният начин за предпазване от специфични инфекции.

При пациенти с данни за активен хепатит В се извършват манипулации само по спешност, като предварително се изследва протромбиновото време, за да се предотвратят хеморагиите. При тях е задължително вземането на следните предпазни мерки:

- Употреба на ръкавици, маски и очила или шлемове, престилки за еднократно ползване за всички дентални кадри, участващи в интервенцията;
- Подреждане на инструменти, марли, игли, спринцовки върху алуминиево фолио;

– Изплакване на устата на пациента с разтвор на хлорхексидин за 30 сек. или аплициране на Otenisept на Schulke & Mayr за намаляване концентрацията на вируса в слюнката;

– Намаляване образуването на аерозол чрез избягване на работа с въздушния спрей, ултразвукови апарати за зъбен камък, обработка на пародонтални джобове и полиране, ограничаване до изключване употребата на турбинния наконечник;

– Аплициране на необходимите медикаменти чрез еднократно употребявани мини-пипети (на SDI – Швеция), както и използване на Saliva absorbent (на същата фирма);

– След приключване на работа използваните инструменти да се поставят за 10 мин. в разрежен (1:3) разтвор на натриев хипохлорид, след което се изчеткват, изплакват, подсушават и автоклавира (най-добре в отделен барабан, в който те са обозначени за ползване при хепатитно болни);

– Използваните консумативи да се загъват в алуминиевото фолио, да се поставят в контейнер и да се отнасят в определено за унищожаването им място;

– След сваляне на ръкавиците денталния лекар и неговият помощник трябва многократно да измиват ръцете си със сапун и последващо изплакване с дезинфекционни разтвори (по правило носенето на брачни халки и други пръстени при работа с пациентите се изключва).

Основни средства за минимизиране на кръстосаната инфекция между членовете на медикоденталния екип, пациента и зъботехниците:

1. Имунизация против хепатит В;
2. Предпазливост при работа с игли или други остри инструменти, а тези които са за еднократна употреба да се поставят в непропускащ съд;
3. Увереност в ефикасността на стерилизацията на инструментите (автоклави) и дезинфекцията на работното място;
4. Носене на ръкавици (резонно е когато знаем, че пациента е носител на вируса да се поставят 2 чифта ръкавици, с което намаляваме вероятността за заразяване с 50% в случай на убождане), маски, предпазни очила или шлемове;
5. Спазване на добра лична хигиена;
6. Изплакване на устата на пациента преди манипулация с 0.2% разтвор на хлор-хексидин за намаляване броя на оралните микроби;
7. Използванена каучукова преграда (където е възможно);
8. Избягване причиняването на кръвене;
9. Минимизиране пространството на работа; повърхността се покрива с непропускащ материал. Непокритите повърхности и инструменти да се почистват и дезинфектират след работа с всеки пациент;
10. Внимателно снемане на медицинската преписка и особено внимателно спазване на тези предпазни мерки при високо рискови пациенти.

Членовете на медицинския персонал също могат да са носители на различни заболявания. Всеки зъболекар във Великобритания, който е HIV-серопозитивен, трябва да спре лечението на пациенти.

Денталните здравни работници могат да предоставят на болни и рискови за HIV важна информация за диагноза и лечение. Те също имат отговорността за защита от инфекциозна болест на своите пациенти и себе си [3].

Грижа за инструментите и работното място за намаляване риска от инфекции:

- Носене на ръкавици при всякакви почиствания и дезинфекции;
- Почистване на всякакви остатъци от кръв по инструментите преди стерилизация;
- Стерилизация на всички възможни инструменти, при 134°C за 3 минути;
- Дезинфекциране на работната повърхност с разтвор от 1% хипохлорит, сменяне на всички покривни материали и дезинфекция на всички остатъчни петна;
- Нестерилизиращите се инструменти могат да се стерилизират в пещ с топъл въздух или по химически начин, след като са били основно почистени;
- Изхвърляне всички отпадъци съгласно правилата за работа с опасни отпадъци [14, 4];
- Обучение на денталния и помощния персонал.

Заклучение

Биологичните фактори в денталната практика наред с химичните и физичните фактори са изключително опасни и negliжирането им може да доведе до сериозни последици както за денталния лекар, така и за целия екип. Синдромът на придобитата имунна недостатъчност и хепатитите са измежду най-важните и опасни биологични фактори, застрашаващи здравето на членовете на денталния екип. В последните 2 години сред опасните рискове се нареди и Ковид-19 инфекцията, която със своята неизвестност и изключително висока вирулентност допълни гамата на биологичните фактори. Употреба на ръкавици, маски и очила или шлемове, престилки за еднократно ползване за всички дентални кадри, участващи в денталното лечение е от основно значение за намаляване на предаването на кръстосани инфекции. Асептиката, антисептиката, стерилизацията и дезинфекцията са от основна важност във всяка една дентална практика. Наред с тези методи за профилактика, ваксинирането (активната профилактика) се оказва основен метод за защита към тези коварни заболявания (с изключение на СПИН). Потвърждава се необходимостта от продължаващо обучение сред медицинския персонал за актуалните методи и средства за намаляване на риска от предаване на кръстосана и вирусна инфекция. Условиата за преодоляване на тези рискове са наличието на качествено оборудване, консумативи и контрол върху дейностите в денталната медицина.

Обзорната статия е към проект финансиран от ФДМ с Допълнително споразумение № 4691А от 01.03.2021 г. с Протокол № 5/11.01.2021 г. към трудов договор, за Национална научна програма „Млади учени и постдокторанти“ на Факултета по Дентална медицина, МУ – София (трета година – 2021 г.).

Библиография:

1. Кръстев З., А. Киселова-Янева, П. Коларов. Орална медицина. 2009 г.
2. Кръстев З., Вл. Панов. ВИРУСНИ ХЕПАТИТИ В ДЕНТАЛНАТА ПРАКТИКА. www.bzs.bg/pictures/Anotacia%20lekcia_Prof.Krastev_Dr%20Panov.doc
3. Кръстев А., З. Кълвачев, А. Киселова. ВИРУСНИ ИНФЕКЦИИ В ОРАЛНАТА МЕДИЦИНА. София, 2014, 156 стр.
4. Наредба № 1 от 9 февруари за изискванията към дейностите по събиране и третиране на отпадъците на територията на лечебните и здравните заведения. Държавен вестник бр. 13 от 17 февруари 2015 г.
5. ADA. Proposed American national standard. ADA.Specification No 57 for portable steam sterilizers for use in dentistry, Chicago, ADA, 1991, April
6. Checchi V., B. Pierantonio, D. Bencivenni, U. Consolo. COVID-19 dentistry-related aspects: a literature overview, International Dental Journal, July 2020, DOI: 10.1111/idj.12601
7. Cottone J.A. The global challenge of hepatitis B: Implications for dentistry. Int Dent J, 1991,41;131-141
8. Hoffman H., Kunz C. Low risk of health care workers for infection with hepatitis C virus. Infection 1990,18,286-8
9. Hovius M. Disinfection and sterilization: the duties and responsibilities of dentists and dental hygienists. Int Dent J,1992;42,241-4
10. <https://alexandrovskia.com/bg/%D0%B1%D0%BE%D0%B%D0%B5%D1%81%D1%82%D0%B8-61/%D1%81%D0%B-F%D0%B8%D0%BD-188>
11. https://wfhs.com/wp-content/uploads/wfhs-training-2-04_en.pdf
12. <https://www.mh.government.bg/bg/informaciya-za-grazhdani/zdravovosloven-nachin-na-zhivot/zarazni-zabolyavaniya/virusni-hepatiti/>
13. <https://www.rzi-vt.bg/aids.htm>
14. Kisselova-Yaneva A. Cross-infection in dentistry and its control // Infektologia, 41, 2004, N 1, c. 35-37
15. Miller C., M. Sheldrake. The ability of biological indicators to detect sterilization failure. J Dent Res,1990;69:348
16. Miller H.C. Cleaning, Sterilization and disinfection. Basic of microbial killing for infection control.JADA, 1993,124:48-56
17. Miller C., C. Palenik. Infection control and management of hazardous materials for the dental team, fourth edition, 2010, 365 p, ISSN:978-0-323-05631-1
18. MMWR: 1998 Guidelines for treatment of sexually transmitted diseases morb. Mortal. Wkly Rep. 1997,47(RR-1);11-18
19. Pantazopoulos G. Ръководство за инфекциозен контрол на стоматологичните кабинети, Атина, 2001,124 стр., ISBN:960-87178-3-3
20. Reichart A.P. AIDS and hepatitis. A problem for the dental team. Inter Dent J, 1994,44:49-54
21. Rutala W. APIC guidelines for selection and use of disinfectants. Am J Infect Control, 1990,18(2):99
22. Scully S., R.A. Cawson, M. Griffiths. Occupational hazards to dental staff. 335 pgs. 1990. B.D.J ISBN:0904588270
23. Widmer A., F. Reno. Decontamination, Disinfection, and sterilization. Manual of clinical microbiology, American society of microbiology, 7th edition, Washington, 1999, 156 p
24. Wilson J. Infection control clinical practice. Bailliere Tindal.1995,67-71
25. World Health Organization – www.who.int
26. Yaneva Kr. Dental public health, Textbook for Students in Dental Medicine Edited by, Sofia, Simelpress, 2015, ISBN 978-619-183-026-8

Адрес за кореспонденция:

Д-р Ралица Васкова
Катедра по протетична дентална медицина
Факултет по дентална медицина,
Медицински университет – София
e-mail: ralica.vaskova@gmail.com

ПРОУЧВАНЕ НА РЕАЛИЗАЦИЯТА И УДОВЛЕТВОРЕНОСТТА ОТ ОБУЧЕНИЕТО НА СТУДЕНТИ ОТ СПЕЦИАЛНОСТ „РЕНТГЕНОВ ЛАБОРАНТ“ ОТ МК „Й. ФИЛАРЕТОВА“ ЗАВЪРШИЛИ 2020/2021 УЧЕБНА ГОДИНА

STUDY OF THE REALIZATION AND SATISFACTION FROM TEACHING OF STUDENTS IN THE SPECIALTY „X-RAY TECHNICIAN“ FROM MC „J. FILARETOVA“ CLASS OF 2020/2021

Гагова П., Н. Бонинска¹ / Gagova P., N. Boninska¹

Резюме

Реализацията, адаптирането към професията и удовлетвореността от обучението на завършилите студенти са критерии по които можем да оценим качеството на провеждания учебен процес във висшето учебно заведение. Проведеното изследване има за цел да проучи реализацията и удовлетвореността на студенти от специалност „Рентгенов лаборант“, при Медицински колеж – София. Използвани са документален и социологически методи. В проучването участват 25 студента завършили 2021 година. Резултатите от анкета показват, че 80% от респондентите са се реализирали в областта на здравните грижи, практикувайки придобитата професия като не са имали никакви затруднения при намиране на работно място; без проблем при адаптацията към работата са били 95% от работещите; 88% определят обучението си в Колежа като „Ефективно“, а останалите 12% като „По-скоро ефективно“; голям процент заявяват желание да продължат обучението си в по-висока степен на образование, а 100% заявяват категорично, че биха препоръчали на свои близки да учат в завършеното от тях учебно заведение.

Ключови думи: реализация, удовлетвореност, ефективност, рентгенов лаборант, обучение

Summary

The realization, adaptation to the profession and the satisfaction of teaching graduated students are criteria from which we may evaluate the quality of the ongoing learning process at the University. The made research has for purpose to examine the realization and satisfaction of students in the specialty “X-Ray Technician”, in Medical collage – Sofia. Documentary and sociological methods were used. 25 students, graduated in 2021, participate in the research. The results from the survey show that 80% from the responders have realized themselves in the sphere of health care, practicing the acquired profession, as they haven't had any difficulties finding work place; 95% from the workers haven't had any problems with the adaptation; 88% define their education at the University as “Effective”, and the remaining 12% determine it as “Rather effective”; a large percentage would like to continue their education in a greater degree, and 100% state categorically that they would recommend the University they have graduated to their kin.

Key words: realization, satisfaction, efficiency, X-ray technician, education

¹МК „Й. Филаретова“, МУ – София

¹MC “J. Filaretova”, MU – Sofia

Въведение

Рентгеновите лаборанти в София се обучават в Медицински колеж „И. Филаретова“ към Медицински Университет. Специалността „Рентгенов лаборант“ е атрактивна и търсена поради възможностите да се придобие висше образование, което да позволи бърза реализация в област, където има необходимост от професионалисти във време на свиване на цялостния пазар на труда, поради пандемичната обстановка. Дали знанията и уменията натрупани по време на обучението дават увереност при професионалната реализация на студентите ни и създава ли предпоставка и мотивация за продължаване на образованието? Необходимостта от тези кадри е голяма поради многобройните незаети места, както в държавните болници, така и в частния сектор. Подготвяните в Колежа студенти са от цялата страната, което е предпоставка след завършването им да се реализират в родните си места. Важно за качеството на тяхната работа е не само наличието на модерна апаратура, но и добрата им подготовка, както теоретична, така и практическа, за да могат да прилагат новите методи в областта на рентгенологията и радиологията.

Цел

Да се представи реализацията на завършили през 2021 г. студенти от специалност „Рентгенов лаборант“ и удовлетвореността им от обучението в МК „И. Филаретова“ – София.

Материали и методи

Използвани са документален и социологически методи. Анализирани са интернет източници относно обучението и търсенето на рентгенови лаборанти. Направено е проучване, което включва социологическа информация, получена чрез стандартизирана пряка индивидуална анкета. Анкетната карта съдържа 11 въпроса. В проучването участват 25 студента завършили през юни 2021 година, специалност „Рентгенов лаборант“ в МК „И. Филаретова“ – София. Извършена е математико-статистическа обработка на получените данни с Microsoft Office Excel и са анализирани получените резултати. Очакванията ни са, че:

- обучението отговаря на високо университетско ниво;
- практическата подготовка прави адаптацията на завършилите по-лесна;
- голяма част от завършилите са се реализирали в областта на здравните грижи.

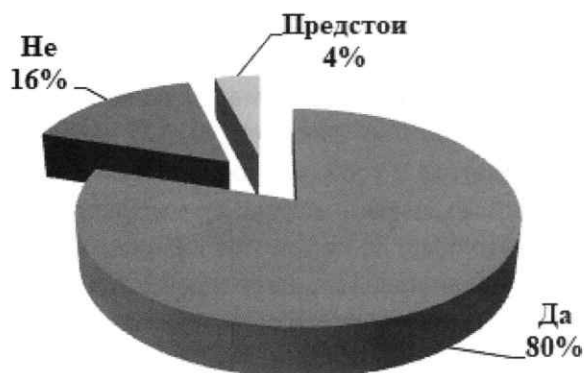
Резултати и обсъждане

Чрез следващите таблици и фигури представяме получените данни от анкетното проучване относно реализацията и удовлетвореността от обучението на изследваните 25 студента, завършили специалност „Рентгенов лаборант“ в МК – София, които са разпределени по пол и възраст, представени в таблица 1.

Таблица 1. Разпределение по пол и възраст

Възраст \ Пол	Жени – 21 бр.	Мъже – 4 бр.
20-30 г.	66,67%	75%
30-40 г.	9,52%	25%
Над 40 г.	23,81%	0%
Общо	100%	100%

От проведеното проучване се установява, че от всички анкетирани завършили рентгенови лаборанти (25), двадесет са започнали работа по специалността още в първия месец след полагане на държавните изпити, което прави (80%). Само четири (16%) все още не са започнали да практикуват професията си, а на един (4%) му предстои (Фиг. 1).



Фиг. 1. Започнахте ли работа по професията веднага след дипломирането?

Необходимостта от рентгенови лаборанти се наблюдава в цялата страна, но в столицата има остра нужда от тези кадри. Бързата реализация на завършилите студенти показва, че необходимостта от такива професионалисти наистина е голяма.

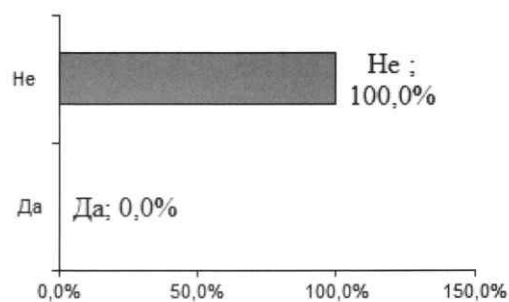
Пет от студентите (20%), които не са започнали работа не отговарят на въпросите касаещи работното място, но дават оценка за ефективността на обучението, както и препоръки и мнения в края на анкетата.

От отговорите на респондентите започнали работа по професията се разбира, че 35% работят в държавни здравни заведения, а около 65% са наети в частния сектор (Табл. 2).

От анкетираниите студенти нито един не посочва да е имал затруднения при намиране на работа (Фиг. 2). Незапочналите най-вероятно не са търсили такава в периода след завършването си.

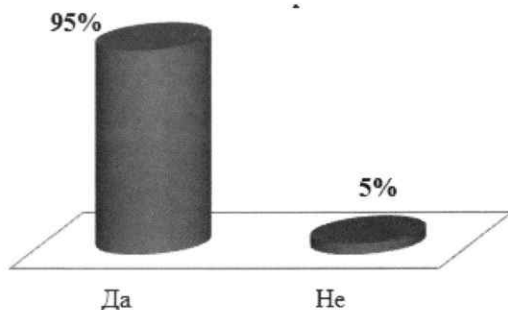
Таблица 2. Вид на здравното заведение

1	В държавно здравно заведение	7 бр.	35,00%
2	В частна структура	13 бр.	65,00%
	Общо	20 бр.	100%



Фиг. 2. Имаште ли затруднения при намиране на работа?

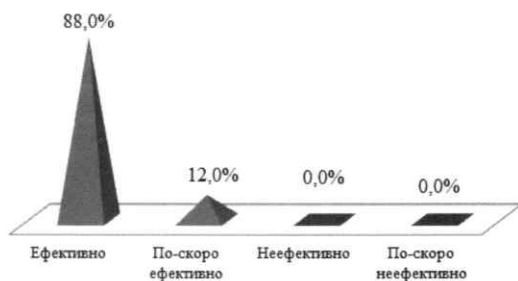
На въпроса „Лесно ли се адаптирахте при започване на работа?“ отговорили с „не“ е само един (5%) от анкетиранияте лаборанти, а 95% от реализиралите се считат, че не са имали проблем с адаптацията на работното място, което говори за добрата им теоретична и практическа подготовка по време на обучението им в МК „И. Филаретова“ (Фиг. 3).



Фиг. 3. Лесно ли се адаптирахте при започване на работа?

Това се потвърждава и от дадените отговори на следващия въпрос относно ефективността на обучението. От всички респонденти 88% отговарят, че оценяват обучението си като „Ефективно“, а останалите 12% като „По-скоро ефективно“. Нито един, дори и от незапочналите работа, не смятат, че обучението е било „Неефективно“ или „По-скоро неефективно“. Тази оценка показва, че обучението на рентгеновите лаборанти в МК „И. Филаретова“, София е на високо университетско ниво и завършилите са удовлетворени от получените знания и умения (Фиг. 4).

Всички работещи заемат длъжност, отговаряща на образователния им ценз, т.е. работят по придобитата от тях професия.



Фиг. 4. Как оценявате обучението си в МК „И. Филаретова“?

76% от анкетиранияте заявяват желание да нагледат образованието си, а останалите 24% не смятат да продължават да учат. Интересен е фактът, че 50% от отговорилите с „не“ на този въпрос са от групата на възраст над 40 год., а останалите 50% са между 20-30 год. Поради тази причина не бихме могли да направим връзка с възрастта и отказа от по-нататъшно обучение. 16% от желаещите да продължат образованието си заявяват, че ще продължат в областта на здравните грижи, а 56% не са отбелязали в каква област, но само един (4%) е посочил в друга област, което може да се тълкува, че наградането на останалите ще бъде в областта, в която са получили базовото си образование (Фиг. 5).



Фиг. 5. Желаете ли да продължите образованието си?

За да проверим и потвърдим удовлетвореността на обучавалите се в Медицински колеж – София зададохме въпроса: „Бихте ли препоръчали на други да се обучават в МК – София?“. 100% от респондентите отговарят, че вече са препоръчвали на други техни близки и приятели. Това потвърждава високата оценка за условията и качеството на обучение в МК „И. Филаретова“ – София.

Заклучение

Резултатите от данните на проучването потвърдиха очакванията ни: Мненията дадени в края на анкетата показват, че завършилите специалност „Рентгенов лаборант“ са доволни от обучението, от избраната професия, от реализацията и бързото намиране на работа. Оценяват, че лесната адаптация в практиката се дължи на тяхната качествена професионална подготовка и уменията им придобити по време на практическата им дейност за прилагане на новите технологии в образната диагностика. Препоръките включват повече часове за практическа подготовка и създаване на специализации и магистърски програми за наградване в самата професия.

Библиография:

1. Документи на специалност Рентгенов лаборант
2. <https://nursing-bg.com/docs/prof/prl.pdf>
3. <https://mc.mu-sofia.bg>
4. <http://www.technician-bg.com/uploads/2018/12>

Адрес за кореспонденция:

Медицински колеж „И. Филаретова“ – София
p.gagova@mc.mu-sofia.bg

8-МИ НОЕМВРИ – МЕЖДУНАРОДЕН ДЕН НА РЕНТГЕНОЛОГИЯТА И КАКВО ЗНАЕМ ЗА ПРОФЕСИЯТА „РЕНТГЕНОВ ЛАБОРАНТ“

NOVEMBER 8TH – INTERNATIONAL DAY OF RADIOLOGY AND WHAT WE KNOW ABOUT THE PROFESSION „X-RAY TECHNICIAN“

Гагова. П., П. Върбанова, М. Цветанова, М. Шиков¹ / Gagova P., P. Varbanova, M. Cvetanova, M. Shikov¹

Резюме

На 8-ми ноември 1895 г. е направено едно от най-значимите открития в историята, дало отражение в развитието на физиката и открило нови възможности пред медицината. Откриването на X-лъчите, които по-късно са наречени на името на техния откривател – В. К. Рънтген, поставя началото на отделен клон в медицината – рентгенологията. Тя изучава многобройните методи използващи рентгеновите лъчи с цел изследване на различни области на човешкото тяло, предоставяйки информация за норма или патология на всички медицински дисциплини. Рентгенологията е високотехнологична специалност, която в последните години претърпя бурно развитие основаващо се на прилагането на нови апарати и техники, постигащи по-малко лъчево натоварване на пациентите и по-висока информативна стойност на образите. Екипът работещ в областта на рентгенологията се състои от лекари, рентгенови лаборанти и медицински физици. Рентгеновият лаборант е професионалистът, който работи както в областта на образната диагностика, така и в лъчелечението и нуклеарната медицина.

Ключови думи: рентгенология, рентгенови лъчи, рентгенов лаборант, професия

Summary

On the 8th of November 1895 is made one of the most important discoveries in history. The discovery of the X-rays, which later are named by their discoverer's name, W. C. Röntgen, gives the beginning of new branch of medicine – Radiology. It studies the various methods which use X-rays with purpose scan of the different parts of human body. In this way it provides information about norm or pathology of all medical disciplines. Radiology is high-tech specialty which in the latest years has experienced rapid development based on the application of new devices and equipment which achieve less irradiation of the patients and provide image of higher quality. The team which works in the field of Radiology includes doctors, X-ray technicians, and medical physicists. X-ray technician is the professional who works in the field of imaging diagnostics, radiotherapy and nuclear medicine.

Key words: Radiology, X-rays, X-ray technician, profession

На 8-ми ноември 1895 г. е направено едно от най-значимите открития в историята, дало отражение в развитието на физиката и открило нови възможности пред медицината. На този ден преди повече от сто и двадесет години един велик учен експериментатор и упорит физик открива ново явление, изследва го и в кратки срокове разкрива възможностите и качествата му и го оповестява като

нов род лъчи – „X-лъчи“, които по-късно са наречени на името му – рентгенови. Забележителният немски физик В. К. Рънтген е човекът, който заслужено през 1901 г. е удостоен с Нобелова награда за откритието му. То поставя началото на отделен клон в медицината – рентгенологията. През последните години новите успехи и постижения се утвърдиха както по отношение на лъчевите уредби, така и по

¹МК „И. Филаретова“, МУ – София

¹MC „J. Filaretova“, MU – Sofia

отношение на методику, технологии и т.н. Рентгенологията се отличава с това, че е единствената наука носеща името на своя откривател, изучаваща многобройните методи използващи рентгеновите лъчи с цел изследване на различни области на човешкото тяло, предоставяйки информация за норма или патология на всички медицински дисциплини във вид на образи. Не без основание някои я наричат патологоанатомия на живия човек [1].

Рентгенологията е високотехнологична специалност, която в последните години претърпя бурно развитие основаващо се на прилагането на нови апарати и техники, постигащи по-малко лъчево натоварване на пациентите и по-висока информативна стойност на образите. „Образната диагностика е модел на специалност, съчетаващ човешкия с изкуствения интелект в полза на пациента и стабилността на съвременната здравна среда.“ [2].

Рентгенологията често се отъждествява с понятието медицинска радиология, която от своя страна обхваща науките рентгенология, нуклеарна медицина и лъчелечение. Екипите работещи в тези области се състоят от лекари, рентгенови лаборанти, медицински физици, медицински сестри и друг персонал.

Рентгеновият лаборант е професионалистът, който работи както в областта на образната диагностика, така и в лъчелечението и нуклеарната медицина.

В България първите стъпки в обучение на рентгеновите лаборанти можем да търсим още в началото на 20-ти век., когато се монтират първите рентгенови апарати в частните клиники на Кожухаров – 1900 г., Балсанов – 1904 г. и професор Манов – 1906 г. Първото болнично лечебно заведение на територията на нашата страна, в което се прилага рентгенова диагностика само няколко години след откриването на рентгеновите лъчи е Александровска болница. През 1902 година управителят на Александровата болница г-р Алекси Христов поръчва за болницата рентгенов апарат и изпраща за специализация по рентгенология в Германия г-р Васил Моллов. Лекарят отделил много време за рентгенови изследвания, но след назначаването му началник на вътрешното отделение, това е ставало все по-трудно, поради което снимките са правени от помощника му, служителя Методи Стойков, който може да се приеме, че е първият рентгенов лаборант в България.

Нуждата от помощници на лекаря при правене на рентгенови снимки и обработването на филмите налага всеки, който работи с рентгенов апарат да си подготви сам помощници. Едва през 1920 г. в щата на държавните рентгенови кабинети се предвижда длъжност – рентгенов уредник. Тази длъжност предхожда званието рентгенов лаборант [6].

Както всяка една друга професия, така и професията „Рентгенов лаборант“ притежава своята специфи-

ка. Рентгеновият лаборант е медицински специалист, който изпълнява редица дейности в рентгеновата и друга образна диагностика, в нуклеарната медицина, в лъчелечението и други области на приложение на йонизиращата радиация в медицината.

Високо технологичното ниво и развитието на съвременната апаратура за образната диагностика, нуклеарната медицина и лъчелечението, както и методите при тяхното приложение изискват от рентгеновите лаборанти широка медицинска и техническа подготовка. Според Квалификационната характеристика на специалността, рентгеновият лаборант трябва да има подготовка по медицински, технико-физически, радиологични, социо-хуманитарни, икономически и други области, които му позволяват под ръководството на лекар-специалист и самостоятелно да извършва дейности, подпомагащи диагностичния и лечебния процес, а именно:

- Рентгеновият лаборант работи под ръководството на лекар-рентгенолог, нуклеарен медик, лъчетерапевт – или за част от своята дейност – самостоятелно, и носи специфични отговорности;
- Извършва рентгенографските изследвания по установените правила;
- Участва в осъществяването на нуклеарно-медицински изследвания и процедурите за лъчетерапия;
- Осъществява цялостната дейност по обработка на филмовия материал и предоставя рентгенографиите на лекаря;
- Осъществява рентгенографичните изследвания с превозими и преносими рентгенови уредби;
- Владее и прилага при нужда техниката парентералното (без интраартериалното) въвеждане на медикаменти под лекарски контрол;
- Организира и провежда подготовката на работното място, апаратурата, инструментариума, консумативите и други за конкретното изследване;
- Спазва правилата за манипулиране и поддържане на апаратурата, с която работи;
- Спазва лъчезащитата на персонала и пациентите, съобразно нормативните документи за работа в сферата на йонизираща радиация.

Комуникативните дейности, които извършва рентгеновият лаборант, могат да се групират в няколко:

- Установява контакт с пациента и неговите близки;
- Поддържа високо ниво на квалификацията си и се усъвършенства чрез участие в курсове;
- Участва в научно-изследователски дейности и разработки;
- Участва активно в обучението на стажант и обслужващ персонал.

Икономическите дейности се изразяват в оптимално използване на апаратура, материали и консумативи.

От всичко казано до тук се вижда, че професията „Рентгенов лаборант“ изисква много висока професионална квалификация и познания в различни области от науката, за постигането на което е необходимо постоянно усъвършенстване. Непрекъснатото обучение е основно изискване във всички области на медицинската практика, но в областта на радиологичната наука е задължително поради бързите темпове с които се развиват техниката и апаратурата, за да се прилага адекватно и компетентно от ползващите я.

Освен професионалните компетенции изискващи се към хората упражняващи дадената професия има и етични норми с които рентгеновият лаборант трябва да се съобразява в своята ежедневна професионална практика.

Той е длъжен да уважава и защитава индивидуалната цялост и достойнство на пациента като се грижи да намали дискомфорта и болката, ако има такива; отговаря за свеждането до минимум на радиационните дози в течението на изследванията и лечението; отговорен е за предоставяне на информация от своята компетентност във връзка с изследванията и лечението; длъжен е да уважава свободните лични права и правото на вземане на решение от пациента.

Рентгеновият лаборант поема и носи отговорност в динамичната среда от данни – основаваща се на професионалните му знания. Той може да участва или ръководи научни проучвания и е отговорен и за осигуряването на съгласие на пациента; отговаря за критично оценяване на извършената работа; поема отговорност за подобряването на работното си място, за здравното и медицинско обслужване. Рентгеновият лаборант участва в мерките и здравните грижи, повишаващи здравето на нацията; участва в защитата и предпазването на околната среда.

Рентгеновият лаборант поддържа връзка с колегите в здравната сфера; участва в обучението на студенти, колеги и друг медицински персонал; уважава професионалното знание на другите [5].

Според проведената анкета, от студентите М. Миладинова, Н. Галева и техния научен ръководител Н. Бонинска, през 2020 г. сред 95 бр. студенти от специалност „Рентгенов лаборант“ в МК – София основни мотивиращи фактори за избор на професията

„Рентгенов лаборант“ са: интересът към медицинската наука, непрекъснато развиваща и обновяваща се и възможността да се помага на хората (22%), 20% са повлияни от семейството и приятелите, а при 12.6% мотивите са лични. 26.7% от анкетираните посочват повече от един мотивационен фактор. 96,8% от изследваните са запознати с условията на труд на рентгеновия лаборант, а 86.3% от тях са чули гласа на сърцето си и сами са направили своя избор. От изводите им се разбира, че 89,4% от респондентите са доволни от избора си и дори да имат възможност, не биха го променили [7].

Непрекъснатото и все по-интензивно развитие на технологиите дава силно отражение върху съдържанието на професията. Възможността от бърза професионална реализация след завършването на студентите в областта на направлението „Здравни грижи“ и престижността и авторитета, с които се възприема от населението, са факторите които правят професията „Рентгенов лаборант“ търсена и желана. А на здравната система са необходими добре мотивирани, емпатични и отговорни професионалисти, за да могат да се предоставят така нужните на всички пациенти качествени здравни услуги.

Литература:

1. <https://www.dkc11-sofia.com/imaging>
2. <https://acibademcityclinic.bg/tokuda/novini/detaili/mezhdunaroden-den-na-rentgenologiyata-8-noemvri-shte-praznuvate-li-s-nas>
3. https://wikibul.icu/wiki/Radiology#Professional_training
4. <https://nursing-bg.com>
5. Гагова П., Н. Бонинска. Етично поведение и морални проблеми в професията на рентгеновия лаборант. Сборник с доклади от Юбилейна научна конференция с международно участие „Здравеопазването през 21 век“, Том 1, Изд. център МУ – Плевен, стр. 522, 2010 г. ISBN 978-954-756-098-7
6. Гагова П., Н. Бонинска, Д. Йовчев, В. Чакърски - Обучението на рентгенови лаборанти – традиции и перспективи. Сп. Здраве&наука, бр. 3, стр. 14, 2012 г.
7. Миладинова М., Н. Галева. Научен ръководител: Н. Бонинска. Мотивиращи фактори за избор на професия „рентгенов лаборант“. Постерна студентска сесия на МУ, МК – Пловдив, 30.10.2020 г., Пловдив, онлайн

Адрес за кореспонденция:

Медицински колеж „И. Филаретова“ – София
p.gagova@mc.mu-sofia.bg

ПРАВЕН РЕЖИМ НА КЛИНИЧНИТЕ ИЗПИТВАНИЯ НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ В БЪЛГАРСКОТО ЗАКОНОДАТЕЛСТВО СЛЕД 2007 Г.

LEGAL REGIME OF CLINICAL TRIALS OF MEDICINAL PRODUCTS IN THE BULGARIAN LEGISLATION AFTER 2007

Гергова В.¹ / Gergova V.¹

Резюме

В статията се анализира българското законодателство в периода от 2007 до януари 2022 г. от гледна точка на правната уредба в областта на клиничните изпитвания на лекарствени продукти. Установени са както достиженията, така и празнотите в уредбата. Направени са предложения с оглед бъдещото приложение на закона. Реализирано е условно разделение на две части – хармонизирано законодателство след 2007 г. и нова правна уредба от 2018 г.

Ключови думи: клинични изпитвания, лекарствени продукти, българско законодателство, правна уредба, изменения

Summary

The article analyzes the Bulgarian legislation in the period from 2007 to January 2022 regarding the legal framework in the field of clinical trials of medicinal products. The achievements and gaps in the legal framework are identified. Some legal proposals regarding the application of the law in the future are made. A conditional separation into two parts is applied – the harmonized legislation after 2007 and establishment of a new legal framework in 2018.

Key words: clinical trials, medicinal products, Bulgarian legislation, legal framework, amendments

Въведение

В периода след създаване на първото здравно законодателство в България, поетапно до 2006 г., се наблюдават редица достижения в правната уредба в областта на лекарствените продукти и клиничните изпитвания с тях. Създадени са необходими легални дефиниции и нормативно са установени съответни задължения на отговорните лица. Постепенно е въведен самостоятелен правен режим за разрешаване на клиничните изпитвания, като е установена и необходимата документация в тази връзка. Въведено е приложението на Добрата клинична практика [19]. Приетият през 1995 г. Закон за лекарствените средства и аптеките в хуманната медицина, чието заглавие по-късно е изменено на Закон за лекарствена

та и аптеките в хуманната медицина (ЗЛАХМ, отн.) [1] и подзаконовите нормативни актове по прилагането му обаче, са в невъзможност да отговорят на повишените изисквания на законодателството на ЕС, което България следва да прилага като държава-членка.

Основен момент по пътя към хармонизиране на българското законодателство е приемането през 2007 г. на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина [2], действащ и до днес, макар изменен и допълван многократно. В тази връзка анализът на правната уредба в периода след неговото приемане до настоящия момент ще изведе както достиженията на правната уредба, така и нейните несъвършенства.

¹Изпълнителна агенция по лекарствата

¹Bulgarian Drug Agency

Цел и методи

Настоящото изследване има за цел осъществяване на критичен анализ на българското законодателство в областта на клиничните изпитвания, действащо след присъединяването на България към ЕС. Подходът е базиран на сравнителноправен анализ, като са използвани методите на анализ, синтез и аналогия. Изследването обхваща периода от 2007 до м. януари 2022 г., непосредствено преди началото на прилагането на Регламент (ЕС) № 536/2014 от 31.01.2022 г. С оглед поставената цел, са анализирани Законът за лекарствените продукти в хуманната медицина и подзаконови нормативни актове по прилагането му, ведно с техните изменения и допълнения, свързани с обекта на изследване – клиничните изпитвания на лекарствени продукти. Реализирано е условно разделение на две части – хармонизирано законодателство след 2007 г. и нова правна уредба от 2018 г.

Изследването е съобразено със законодателството на ЕС и България към 23.01.2022 г.

Резултати и обсъждане

1. Хармонизирано законодателство след 2007 г.

През 2007 г. е приет действащият **Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина** (ЗЛПХМ) [2]. Обнародван е на 13 април 2007 г. след значителен период на обсъждане в рамките на дейността на 40-то Народно събрание.

Изготвянето на проект на нов закон е обусловено от необходимостта в националното законодателство да бъдат въведени качествено нови режими и изисквания, които не са предмет на регулиране в ЗЛПХМ (отм.) [1]. Тези изисквания произтичат от редица актове на Общността, сред които и Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година и нейните изменения с Директива 2003/63/ЕО, Директива 2004/24/ЕО и Директива 2004/27/ЕО [12, 16, 17, 18]; Директива 2001/20/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 4 април 2001 г. [15] и Директива 2005/28/ЕО на Комисията от 8 април 2005 година [13].

ЗЛПХМ урежда всички аспекти на обществените отношения в областта на лекарствените продукти. Базирано на установяване на съответствие между разпоредбите на ЗЛПХМ в областта на клиничните изпитвания и изискванията на Директива 2001/20/ЕО и Директива 2005/28/ЕО, последните са напълно транспонирани. Изискванията и условията, при които може да се провежда клинично изпитване са съществено променени и напълно съобразени с изискванията на ЕС. Действащата до този момент правна уредба съгласно ЗЛПХМ (отм.) [1], Наредба № 14 от 22 юли 1996 г. (отм.) [3] и Наредба № 14 от 31 юли 2000 г. (отм.) [4] не може да отговори на законодателството на ЕС в областта, по начина, по

който ЗЛПХМ прави това, в частност посредством създадените правила в Глава четвърта „Клинични изпитвания“.

На основание чл. 82, ал. 3 от ЗЛПХМ (рег. преди ДВ, бр. 84 от 2018 г.) е приета **Наредба № 31 от 12 август 2007 г. за определяне на правилата за Добра клинична практика** [6], с която е отменена Наредба № 14 от 31 юли 2000 г.

Редица са новостите в създадената правна уредба съгласно ЗЛПХМ (рег. ДВ, бр. 31 от 13 Април 2007 г.) спрямо действащата предходна такава.

На първо място, въпреки ясното описване на лекарствените продукти, които могат да бъдат обект на клинично изпитване съгласно чл. 88 (не-разрешени за употреба или разрешени за употреба по ЗЛПХМ или по Регламент (ЕО) № 726/2004 [20]), производството по разрешаване е базирано на качествено нов критерий, установен в чл. 109, т. 2 и т. 3 от ЗЛПХМ. Лекарствените продукти, попадащи в обхвата на чл. 109, т. 2 от ЗЛПХМ, са изчерпателно изброени в рамките на разпоредбата. Всички лекарствени продукти, попадащи в обхвата на чл. 109, т. 2, се определят като лекарствени продукти по чл. 109, т. 3 от ЗЛПХМ.

За разрешаване провеждането на клинично изпитване с лекарствен продукт по чл. 109, т. 2 от ЗЛПХМ законодателят установява фактически състав, включващ положително становище от етична комисия и писмено разрешение от изпълнителния директор на Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ). От друга страна, ако продуктът е такъв по чл. 109, т. 3 от ЗЛПХМ, изпитване с него може да бъде проведено и само след положително етично становище, ако ИАЛ в установения в закона срок не е уведомила възложителя на изпитването, че същото не може да бъде проведено, т.е. не е реализиран отказ за разрешаване на изпитването. В този смисъл, въведено е мълчаливо разрешение от ИАЛ, но само за клинично изпитване с лекарствени продукти по чл. 109, т. 3 от ЗЛПХМ.

За целите на етичната оценка на изпитването, анализът на правната уредба сочи нововъведения както от гледна точка на компетентните органи, така и от гледна точка на правилата за тяхната компетентност. Комисиите по етика вече са, както следва:

1) новосъздадена Комисия по етика за многоцентрови изпитвания (КЕМИ) към министъра на здравеопазването (чл. 103, ал. 1 от ЗЛПХМ (рег. преди ДВ, бр. 84 от 2018 г.)) [8] и

2) комисии по етика към лечебните заведения, в които се извършват клинични изпитвания. Тези комисии се създават от ръководителя на съответното лечебно заведение и по своята същност представляват познатите и на предходната уредба местни комисии по етика.

В чл. 104, чл. 105 и чл. 106 от ЗЛПХМ (рег. преди ДВ, бр. 84 от 2018 г.) са установени изискванията към състава на КЕМИ и комисиите по етика към лечебните заведения.

Компетентността на комисиите по етика да оценят клинично изпитване се основава на това дали е предвидено изпитването да се проведе само в един център на територията на страната или в повече от един център (многоцентрово изпитване). Във втория случай компетентността за реализиране на етична оценка е поверена ех lege на КЕМИ (арг. чл. 114, ал. 1 и ал. 3 от ЗЛПХМ (рег. преди ДВ, бр. 84 от 2018 г.)). Докато в първия случай, когато изпитването е планирано да се проведе само в един център в България, заявителят може да подаде заявление за оценка по избор - или до съответната етична комисия на лечебното заведение, което ще е единствен център по изпитването, или отново да избере КЕМИ за компетентен орган (чл. 114, ал. 2 от ЗЛПХМ (рег. преди ДВ, бр. 84 от 2018 г.)).

На следващо място, ясно са установени съответните етапи и срокове на произнасяне, както от страна на КЕМИ/местна комисия по етика, с предвидено обжалване пред Централната комисия по етика (чл. 112, 113 и 115 от ЗЛПХМ), така и от страна на ИАЛ (чл. 118, 119 и 120 от ЗЛПХМ). Тези разпоредби с обособена самостоятелност на правилата в тях свидетелстват за самостоятелна и независима оценка на всеки от компетентните органи, но и едновременно необходимост от всяка от тези оценки, за да стартира клинично изпитване.

Правомощията на ИАЛ при оценка на клинично изпитване с лекарствен продукт, попадащ в обхвата на чл. 109, т. 2 от ЗЛПХМ (рег. преди ДВ, бр. 84 от 2018 г.), са установени в чл. 119 от ЗЛПХМ (рег. преди ДВ, бр. 84 от 2018 г.) – разрешение или отказ, подлежащ на обжалване по общия рег.

Правомощията на ИАЛ обаче относно изпитване с лекарствен продукт по чл. 109, т. 3 от ЗЛПХМ (рег. преди ДВ, бр. 84 от 2018 г.) са разделени на два етапа (арг. чл. 118 от ЗЛПХМ (рег. преди ДВ, бр. 84 от 2018 г.)). Производството е усложнено и дава възможност на възложителя на изпитването „да се поправи“, ако ИАЛ го е уведомила, че изпитването „не може да бъде проведено в България“ с посочени мотиви – чл. 118, ал. 1, т. 2 и ал. 2. Този отказ би могъл да бъде наречен „първоначален“, като законодателят е предвидил, че същият може да се превърне в окончателен такъв по чл. 118, ал. 3, т. 2, ако не е представено от заявителя променено досие на изпитването или допълнителна информация, имащи отношение към отрицателната оценка съгласно изложените мотиви в отказа по чл. 118, ал. 1, т. 2 от ЗЛПХМ (рег. преди ДВ, бр. 84 от 2018 г.). Обратното – разрешението по чл. 118, ал. 1, т. 1 от ЗЛПХМ (рег. преди ДВ, бр. 84 от 2018 г.) има характер на окончателен административен акт за разрешаване на изпитва-

нето, какъвто характер има и това по чл. 118, ал. 3, т. 1 от ЗЛПХМ (рег. преди ДВ, бр. 84 от 2018 г.). Гаранция за спазване от страна на ИАЛ на установения 60-дневен срок за оценка, е въведеното мълчаливо съгласие/разрешение, установено в чл. 118, ал. 5, вр. с ал. 1 от ЗЛПХМ (рег. преди ДВ, бр. 84 от 2018 г.).

Непълнота в правната уредба по ЗЛПХМ се установява в липсата на конкретни основания, при които е възможно издаването на отказ от страна на ИАЛ. Макар и общи, такива се съдържат в отменената правна уредба по чл. 41, ал. 3 от ЗЛАХМ (отм.), поради което в този аспект е направена крачка назад.

На следващо място, за първи път изрично са регламентирани местата, в които могат да бъдат провеждани клинични изпитвания и условията, на които същите следва да отговарят (чл. 87, ал. 1 от ЗЛПХМ (рег. ДВ, бр. 31 от 2007 г.)).

Със ЗЛПХМ за първи път се създава нарочна правна уредба за съществени промени в клиничните изпитвания, които също подлежат на разрешаване и са нормативно установени в Приложение № 3 към чл. 12 от Наредба № 31 от 12 август 2007 г.

Облекчени са правилата за включване на малолетно или непълнолетно лице в клинично изпитване от гледна точка на даване на съгласие за това, като е отпаднало изискването за получаване на нарочно разрешение от съответния районен съд, каквото е било абсолютното правило на чл. 47 от ЗЛАХМ (отм.) – арг. чл. 97 от ЗЛПХМ.

От гледна точка на участниците, новост е обособяването и прецизирането на разпоредбите за уязвими групи пациенти в самостоятелен раздел на закона (Раздел II на Глава четвърта от ЗЛПХМ), предвид което са създадени допълнителни гаранции във връзка с провеждането на клинични изпитвания с такива лица.

Изискванията към данните върху опаковките на лекарствените продукти за първи път са детайлно определени – глава III (чл. 18-24) от Наредба № 38 от 13 септември 2007 г. за изискванията към данните върху опаковките и в листовките на лекарствените продукти [7].

С няколко законови разпоредби са създадени гаранции за приложение на приложимите добри практики във връзка с провеждане на клинични изпитвания: Добрата клинична практика (чл. 82, ал. 2); Добрата производствена практика (чл. 89) от гледна точка на приложението ѝ относно произвеждането, поддържането и съхраняването на лекарствени продукти в процес на разработване и изследване [5], както и Добрата лабораторна практика (чл. 89, ал. 3 от ЗЛПХМ (рег. преди ДВ, бр. 84 от 2018 г.)). Добрата клинична практика представлява Приложение № 1 към чл. 1, ал. 1 от Наредба № 31 от 12 август 2007 г. Това, че представлява приложение към подзаконов нормативен акт, е положително, от гледна точка на създаване на гаранция за нейната задължителност за субектите,

поради задължителния характер на нормативния акт. От друга страна обаче, има опасност от ненавременно отразяване в наредбата на съответните ревизии и промени на Добрата клинична практика.

II. Нова правна уредба от 2018 г.

Със **Закон за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (Обн., ДВ. бр. 84 от 12 Октомври 2018 г.)** са внесени съществени промени в правната уредба. Измененията и допълненията са свързани с реализирането на нов подход в рамките на ЕС и влизането в сила на Регламент (ЕС) № 536/2014 [9, 11, 21].

На първо място, с изменение на чл. 81 от ЗЛПХМ е установено приложението на Регламент (ЕС) № 536/2014 и това, че от момента на стартиране на неговото приложение клинично изпитване на територията на Република България може да се провежда след получаване на разрешение, издадено при условията и по реда на Регламент (ЕС) № 536/2014. В закона е внесено важно уточнение, предвид разпределянето на компетентността по Регламента относно дейностите на докладваща, съответно на засегната държава-членка и допълнително засегната държава-членка, които е предвидено в България да се изпълняват от Изпълнителната агенция по лекарствата.

Въведено е задължителното подаване на заявлението и досието за разрешаване на изпитване/съществена промяна чрез Портала на Европейския съюз по чл. 80 от Регламент (ЕС) № 536/2014 (арг. чл. 82, ал. 1 от ЗЛПХМ).

Разпределени и законоустановени са ролите на двата компетентни органа по разрешаване на клиничните изпитвания – ролята на Етичната комисия за клинични изпитвания (ЕККИ), която е правоприемник на КЕМИ, и тази на ИАЛ. Етичната оценка по всички клинични изпитвания, независимо дали са едноцентрови или многоцентрови изпитвания, вече е поверена на ЕККИ, която се произнася с мотивирано становище (чл. 83 от ЗЛПХМ). С оглед осигуряване на производството по разрешаване на изпитване съгласно Регламент (ЕС) № 536/2014 и издаването на „едно-единствено решение“, каквото е неговото изискване, в чл. 83 от ЗЛПХМ е предвидено ЕККИ да представи своето мотивирано становище на ИАЛ. Съгласно чл. 84 от ЗЛПХМ ИАЛ притежава компетентността по окончателното произнасяне в рамките на производството по разрешаване. Произнасянето е с издаване на разрешение за клинично изпитване/съществена промяна, разрешение при определени условия или отказ.

На основание чл. 85 от ЗЛПХМ е предвидено приемането на нова наредба на министъра на здравеопазването. Непосредствено преди началото на прилагане на Регламент (ЕС) № 536/2014 (считано от 31.01.2022 г.) [9, 11], липсва такава влязла в сила наредба с установения обхват на уредба. Необходимо е приемането на такава наредба с детайлно установени правила от-

носно обхвата на оценка на всеки от компетентните органи – ИАЛ и ЕККИ, реда за взаимодействие между тях, както и достъпа им до Портала и Базата данни на ЕС, тъй като в противен случай би се породил недостатък в националното законодателство и в този смисъл липса на необходими правила за приложението на Регламент (ЕС) № 536/2014 на национално равнище.

С изменение на чл. 87, ал. 1 от ЗЛПХМ е разширен кръгът на лечебните заведения, в които могат да се извършват клинични изпитвания. Едновременно с това е стеснен кръгът на лечебните заведения, които могат да извършват клинични изпитвания с лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества – чл. 87, ал. 2 от ЗЛПХМ.

Въведена е фигурата на нов субект във връзка с провеждането на клинични изпитвания с разпоредбата на чл. 87, ал. 3 от ЗЛПХМ, която гласи, че клинично изпитване може да се провежда само в лечебно заведение, в което има определено лице за контакт по чл. 107а, ал. 1 от ЗЛПХМ (§ 13, т. 3 от ЗИД на ЗЛПХМ, ДВ. бр. 84/2018). Наблюдава се противоречие във влизането в сила на тази разпоредба (влязла в сила през 2018 г.) и на тази по чл. 107а (с отложено влизане в сила по аргумент от § 78, във вр. с § 28 от ЗИД на ЗЛПХМ, обн. ДВ. бр. 84/2018 г.), което следва да бъде обект на самостоятелен анализ, с оглед изчерпателност, но за целите на настоящия анализ свидетелства за несъвършенство в уредбата.

С § 30 и § 32 на ЗИД на ЗЛПХМ са отменени чл. 109-113, 115-125, както и разделите, касаещи съществени промени (раздел V с чл. 126-131), правилата за спиране на клиничното изпитване (раздел VI с чл. 132-134), за проследяване на безопасността (раздел VII с чл. 135-141), както и относно уведомяването за приключване на клинично изпитване (раздел VIII с чл. 142-144). Предвидена е преживяемост на тези разпоредби до началния момент на приложение на Регламент (ЕС) № 536/2014 (арг. § 78 от ЗИД на ЗЛПХМ, обн. ДВ. бр. 84 от 2018 г.). Не е съобразена необходимостта от тяхното прилагане обаче и след този момент, по време на транзитния период, определен съгласно чл. 98 от Регламент (ЕС) № 536/2014, което установява нов проблем в правната уредба, който следва да бъде преодолян.

Наложителна е и неотмяната на Наредба № 31 от 12 август 2007 г. за този период, което е затруднено с оглед влизането в сила на установената уредба с ДВ. бр. 84 от 2018 г. и в частност, тази на отмяна на чл. 82, ал. 3 от ЗЛПХМ (§ 78, във вр. с § 8 от ЗИД на ЗЛПХМ), представляващо основанието за издаване на Наредба № 31 от 12 август 2007 г.

Липса на уредба е налице и по отношение на въвеждането на **нови такси в Тарифата за таксите, които се събират по ЗЛПХМ** [10] за оценка съгласно Регламент (ЕС) № 536/2014.

Основано на установените в Регламент (ЕС) № 536/2014 производства по разрешаване на клинични

изпитвания и съществени промени (модификации) в тях, необходими са такси за (моно) национално клинично изпитване (първоначално подадено само до България чрез Портала на ЕС) – такса за оценка на такова изпитване и такса, когато впоследствие България става докладваща държава-членка (ДДЧ) по смисъла на Регламент (ЕС) № 536/2014 по такова изпитване след неговото разрешаване.

Вторият вид такси, които следва да бъдат въведени, са такива при многонационални клинични изпитвания (подадени до повече от една държава чрез Портала на ЕС) – такса за оценка на изпитване, по което България е ДДЧ по смисъла на Регламент (ЕС) № 536/2014 и такса за оценка на изпитване, по което България е засегната държава-членка (ЗДЧ).

На следващо място са необходими такси за съществени промени (модификации), според това дали промените засягат само част I или едновременно част I и II от доклада за оценка. Таксите тук могат да бъдат диференцирани отново, базирано на принципа дали е национално изпитване или изпитване в повече от една държава, по което България е ДДЧ/ЗДЧ. На самостоятелно основание, с оглед част II от доклада за оценка, е необходима такса за съществени промяна (модификация), засягаща само тази част от доклада.

Възможно е и въвеждането на такса за оценяване на безопасността [14], както и на такса за клинично изпитване с нетърговска цел (по силата на чл. 86 от Регламент (ЕС) № 536/2014 тази такса може да бъде регулирана в сравнение с тези за оценка на клинични изпитвания с търговски цели).

Основано на въведения с чл. 87 от Регламент (ЕС) № 536/2014 принцип „едно плащане за една дейност за една държава-членка“, за всяка от горепосочените оценки следва да бъде установена единна такса за извършване на оценки от ИАЛ и ЕККИ, а не въвеждането на две такси, какъвто е принципът по стария рег.

Изводи

В резултат от настоящото изследване може да се заключи, че независимо от хармонизацията на българското законодателство в съответствие със законодателството на ЕС, се установяват несъвършенства и празноти в уредбата на клинични изпитвания на лекарствени продукти, коментирани на съответните места от анализа по-горе. Последното дава основа и поражда необходимост от промени в нормативната уредба. Едновременно с това развитието на обществените отношения в областта на клиничните изпитвания във всеки един момент изисква намирането на подходящото им законово отражение при отчитане на всички фактори, които ги повлияват.

Библиография:

1. Закон за лекарствата и аптеките в хуманната медицина (Обн. ДВ. бр. 36 от 18 април 1995 г., отм. ДВ. бр. 31 от 13 април 2007 г.).
2. Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина (Обн., ДВ. бр. 31, 13.04.2007).

3. Наредба № 14 от 22 юли 1996 г. за условията и реда за провеждане на клинични изпитвания на лекарствени средства върху хора (Обн. ДВ. бр. 70 от 16 август 1996 г., отм. ДВ. бр. 73 от 5 септември 2000 г.).
4. Наредба № 14 от 31 юли 2000 г. за условията и реда за провеждане на клинични изпитвания на лекарства върху хора (обн., ДВ. бр. 73 от 5 септември 2000 г., отм. ДВ. бр. 67 от 17 август 2007 г.).
5. Наредба № 15 от 17 април 2009 г. за условията за издаване на разрешение за производство/внос и принципите и изискванията за добра производствена практика на всички видове лекарствени продукти, на лекарствени продукти за клинично изпитване и на активни вещества (Обн. ДВ. бр. 38 от 22 май 2009 г.).
6. Наредба № 31 от 12 август 2007 г. за определяне на правилата за добра клинична практика (Обн. ДВ. бр. 67 от 17 август 2007 г.).
7. Наредба № 38 от 13 септември 2007 г. за изискванията към данните върху опаковките и в листовките на лекарствените продукти (Обн. ДВ. бр. 77 от 25 септември 2007 г.).
8. Правилник за условията и реда за работа на Етичната комисия за клинични изпитвания по Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (Обн. ДВ. бр. 35 от 30 април 2019 г.).
9. Сайт на EMA: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/clinical-trials/clinical-trial-regulation>
10. Тарифа за таксите, които се събират по Закона за лекарствените продукти хуманната медицина (Приета с ПМС № 296 от 04.12.2007 г., Обн. ДВ. бр. 106 от 14 декември 2007 г.).
11. Commission Decision (EU) 2021/1240 of 13 July 2021 on the compliance of the EU portal and the EU database for clinical trials of medicinal products for human use with the requirements referred to in Article 82(2) of Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council (OJ L 275, 31.07.2021).
12. Commission Directive 2003/63/EC of 25 June 2003 amending Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council on the Community code relating to medicinal products for human use (OJ L 159, 27.6.2003).
13. Commission Directive 2005/28/EC of 8 April 2005 laying down principles and detailed guidelines for good clinical practice as regards investigational medicinal products for human use, as well as the requirements for authorisation of the manufacturing or importation of such products (OJ L 91, 9.4.2005).
14. Commission Implementing Regulation (EU) 2022/20 of 7 January 2022 laying down rules for the application of Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council as regards setting up the rules and procedures for the cooperation of the Member States in safety assessment of clinical trials
15. 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).
16. Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use (OJ L 311, 28/11/2001).
17. Directive 2004/24/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 amending, as regards traditional herbal medicinal products, Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use (OJ L 136, 30.4.2004).
18. Directive 2004/27/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 amending Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use (OJ L 136, 30.4.2004).
19. Guideline for good clinical practice https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-e-6-r-2-guideline-good-clinical-practice-step-5_en.pdf
20. Regulation (EC) No 726/2004 of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 laying down procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Medicines Agency
21. 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).

Адрес за кореспонденция:

Веска Т. Гергова
Изпълнителна агенция по лекарствата
Докторант, МУ – София
vesigergova@gmail.com

ПРОУЧВАНЕ НА РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО НА ЗЪБЕН КАРИЕС ПРИ ВЪЗРАСТНИ

STUDY OF THE PREVALENCE OF DENTAL CARIES IN ADULTS

Доичинова Л.¹, Д. Киров², Ж. Кирилова³, Сн. Топалова-Пиринска³

Doichinova. L.¹, D. Kirov², J. Kirilova³, Sn. Topalova-Pirinska³

Резюме

Цел: Целта на проучването е да се проучи разпространението на зъбен кариес при лица над 18 годишна възраст.

Материали и методи: В проучването участват пациенти над 18 годишна възраст след подписване на информирано съгласие. Оценката е направена с помощта на индекса DMFT (Klein, Palmer, Knutson 1938) за установяване на засегнатите от кариес зъби (D) липсващите поради кариес зъби (M) и obtурираните зъби (F), с начален диагностичен праг D1, с помощта на който се оценяват най-ранните обратими кариозни лезии в емайла. Оценяват се и активните и неактивни кариозни лезии.

Резултати: Получените резултати показват голям брой обратими кариозни лезии в стадий D1 и D2. Усложнените кариозни лезии в стадий D4 са повече при мъжете, като се отчита статистически значима разлика в сравнение с жените, но при лезиите в стадий D3 и индекса D1MFT разликата е незначителна и няма статистически достоверна разлика.

Заклучение: Настоящото проучване демонстрира значителни нива на зъбен кариес при изследваните пациенти, където преобладават кариозните и липсващи зъби поради кариес. Въз основа на препоръките на СЗО за подобряване на оралното здраве на населението, фокуса трябва да бъде поставен върху превенцията, здравното образование, насърчаване на оралното здраве и прилагане на превантивни мерки при тях.

Ключови думи: Орално здраве, зъбен кариес, интензитет на зъбния кариес, превенция, здравна грамотност

Summary

Aim: The aim of the study was to examine the prevalence of dental caries in adults.

Materials and methods: The study involved patients over the age of 18 after signing informed consent. after signing an informed consent. The assessment was made using the DMFT index (Klein, Palmer, Knutson 1938) to identify carious teeth (D) missing due to caries teeth (M) and obstructed teeth (F), with an initial diagnostic threshold D1, using which the earliest reversible carious lesions in the enamel are assessed. Active and inactive carious lesions are also evaluated.

Results: The obtained results show a large number of reversible carious lesions in stage D1 and D2. Complicated carious lesions in stage D4 are more common in men, with a statistically significant difference compared to women, but in lesions in stage D3 and the D1MFT index the difference is insignificant and there is no statistically significant difference.

Conclusion: The present study demonstrates significant levels of dental caries in the studied patients, where carious and missing teeth due to caries predominate. Based on WHO recommendations for improving the oral health of the population, the focus should be on prevention, health education, oral health promotion and the implementation of preventive measures.

Key words: Oral health, dental caries, intensity of dental caries, prevention, health literac

¹Катедра по „Детска гентална медицина“, ФДМ, МУ – София

¹Department of "Pediatric dental medicine", Faculty of Dental Medicine, MU – Sofia

²Катедра по „Протетична гентална медицина“, ФДМ, МУ – София

²Department of „Prosthetic dental medicine“, Faculty of Dental Medicine, MU – Sofia

³Катедра по „Консервативно зъболечение“, ФДМ, МУ – София

³Department of „Conservative dentistry“, Faculty of Dental Medicine, MU – Sofia

Въведение

Оралното здраве се счита за съществена и неразделна част от общото здраве и влияе на качеството на живот без разлика на възраст, пол, социално ниво, култура, образование, семейно положение и микробиологични фактори [2, 15].

Терминът „кариес“ се използва за описание както на болестния процес, така и на лезията (кавитирана или некавитирана), която се образува в резултат на действието му. Според едно от определенията „зъбният кариес е инфекциозен процес на трансмисивна болест, който води до деминерализация на твърдите зъбни тъкани“ [3].

Кариесът е непрекъснато състояние с нарастваща тежест на засягане на зъбните структури, вариращи от субклинични промени на молекулярно ниво до лезии, включващи дентина (цимента) с или без видима кавитация [3].

Зъбният кариес е мултифакторно заболяване в резултат от действието на различни фактори, включващи клинични, микробиологични, поведенчески и социално-икономически фактори. С течение на времето може да завърши с локализирано засягане на твърдите зъбни структури от слабите киселини, получени от бактериалната ферментация на въглехидратите [3, 11]. Дали един кариес напредва, спира развитието си или ретроградира зависи от баланса между защитните и патогенните фактори в оралната среда на всеки индивид [3].

Цел

Целта на проучването беше да се проучи интензитетът на зъбния кариес при възрастни пациенти.

Материал и методи

В проучването участваха 100 пациенти на възраст над 18 години, след подписване на информирано съгласие. Оценката се извършва с индекса DMF на Klein, Palmer & Knutson (1938 г.). Наблюдението се извършва с дентално огледало без използване на сонда, тъй като може да се нанесат необратими наранявания на вече деминерализирания емайл.

При необходимост се провежда тактилно изследване единствено с гладкото рамо на сондата. Оценяването се извършва като се проверяват всички кариеспределекционни места: шийки; фисури; апроксимални повърхности с помощта на индекса DMFT.

Оценката се извършва с начален диагностичен праг D1MFT+t, като се диагностицират най-ранните, обратими, емайлови кариозни лезии в стадий D₁ и D₂ с използване на ясни критерии (диагностична скала по Пенева), визуално наблюдение под действието на насочена светлина, почистване и подсушаване:

Диагностична скала

D1a	Загуба на блясък; Леко побеляване след подсушаване
D1b	Видима лезия (бяла, жълта или кафява); Запазен повърхностен слой; Активна или неактивна
D2	Видима лезия (бяла, жълта или кафява); Запазен повърхностен слой или загуба на емайл по повърхността
D3a	Видима лезия (бяла, жълта или кафява); Запазена или нарушена емайлова повърхност; Изразена грапавина на емайла; Може да прозира кариозен дентин
D3b	Видима кавитирана лезия; Жълт или кафяво оцветен дентин със или без подкопани стени

Активността на кариозните лезии се определя от следните параметри: (1) степен на транспарентност на емайла (нарушена при активните лезии), (2) степен на гладкост на емайла (активните са грапави), (3) цвят на лезията (активните са белезникави), (4) граници на лезията (активните са с неясни граници), (5) наличие на плака върху лезията (върху активните има плака), (6) липса на блясък (активните са без блясък).

Активни са и вторични кариозни лезии до стари обтурации.

Прави се диагностика и на необратимите, кавитирани, дентинови кариозни лезии в стадий D₃ и тези с усложнен кариес в стадий D₄.

Резултати

Таблица 1. D1MFT при пациенти от 19 до 64 години

	Мъже n = 41 mean ± SD	Жени n = 59 mean ± SD	t	p
D1	5.21 ± 4.02	3.65 ± 0.64	2.61	p < 0.01
D2	3.18 ± 2.68	1.11 ± 0.87	0.52	p < 0.01
D3	3.14 ± 1.56	2.98 ± 0.80	0.45	p > 0.05
D4 mean ± SD	2.98 ± 0.88	1.02 ± 0.25	2.47	p < 0.001
M mean ± SD	2.25 ± 1.04	1.3 ± 0.64	4.59	p < 0.001
F mean ± SD	3.67 ± 1.48	5.4 ± 1.39	2.23	p < 0.001
D1MFT mean ± SD	9.88 ± 2.63	8.9 ± 1.38	1.16	p > 0.05

При диагностиката на всички обратими и необратими кариозни лезии се установяват високи средни стойности на индекса D1MFT при пациентите от двата пола. Крайната стойност на индекса е по-висока при мъжете в сравнение с жените, но достоверна разлика между тях няма. Нелекуваните кариозни лезии са повече при мъжете, отколкото при жените. Статистически значима разлика има при лезиите D₁, D₂ и D₄, както и при липсващите и обтурираните зъби.

Фактът, че има голям брой обратими кариозни лезии в стадий D₁ и D₂ е много важен, защото е показател за съществуващ активен кариозен процес, който е достигнал и до усложнен кариес в стадий

D4 при мъжете и жените. Достоверно по-активната кариесогенна среда при мъжете вероятно се дължи на занемарената и нерегулярно поддържана орална хигиена и неправилните орално-хигиенни умения при повечето от тях.

Усложнените кариозни лезии в стадий D₄ са повече при мъжете, като се отчита статистически значима разлика в сравнение с жените, но при лезиите в стадий D₃ и индекса D1MFT разликата е незначителна и няма статистически достоверна разлика.

Друг важен момент е достоверно по-големия брой obturirani кариозни лезии при жените в сравнение с мъжете. Тук ясно проличава незадоволителното отношение към оралното здраве на мъжете да търсят дентална помощ в сравнение с жените.

Необходимостта от целенасочени превантивни грижи за повлияване на кариесния процес и намаляване последствията от него при тези пациенти е наложителна.

Таблица 2. Разпределение на D1MFT по пол при изследваните лица

	n = 100	Mean	SD	p value
Мъже	41	9.86 ± 5.63	2.22	> 0.05
Жени	59	8.9 ± 1.83	2.49	
Много висок кариес риск	24	6.47	2.09	< 0.001
Висок кариес риск	48	4.58	2.18	
Среден кариес риск	18	2.85	2.21	
Нисък кариес риск	10	1.23	0.58	

Резултатите представени на Таблица 2 показват средните стойности на D1MFT при изследваните мъже и жени, които са съответно 9.86 (± 5.63) и 8.9 (± 1.83), като не беше отчетена статистически значима разлика между двете групи. Средната стойност на D1MFT във високорисковата група е 6.47 (± 2.08), а при нискорисковата група 1.23 (± 0.87).

Намалението на средната стойност на D1MFT е в съответствие с увеличаването на вероятността да бъдат избегнати нови кариеси в близко бъдеще (от най-високата до най-ниската рискова група), която е статистически значима (p < 0,001).

Таблица 3. Кариес-активност при пациенти от 19 до 64 години

	n	Активни	Неактивни
Мъже	41	3.89 ± 2.61	2.57 ± 2.54
Жени	59	1.73 ± 0.5	2.38 ± 1.33
t, p		t = 4.21 p < 0.001	t = 0.12 p > 0,05

На Таблица 3 са показани резултатите от оценката на активните кариозни лезии при изследваните пациенти. От получените данни се установяват средно по три активни кариозни лезии при мъжете, което говори за активна орална среда, която задължително трябва да се моделира, докато при жените

се отчитат приблизително по две активни кариозни лезии, което също говори за активност на оралната среда и необходимост от нейното повлияване. Сравняването на данните за активните лезии между двата пола показва значима статистическа достоверност (t = 4.21, p < 0.001), но при сравняване на резултатите за неактивните кариозни лезии не се установява статистически значима разлика (t = 0.12, p > 0,05).

Обсъждане

Зъбният кариес и неговите усложнения влошават качеството на живот на хората и имат висока икономическа тежест както за отделните индивиди, така и за обществото, което прави заболяването значителен здравен проблем [1, 2, 3, 4, 5, 6]. Това е най-разпространеното инфекциозно заболяване, което засяга 97% от населението по света [3, 11]. Към средата на XX век зъбният кариес е бил приет като ендемична болест с огромни пропорции в повечето развити страни и основен фактор, отговорен за зъбната болка и загубата на зъби във всички възрасти [3, 11, 15]. Но през последните четири десетилетия моделът на болестта се е променил в икономически развитите страни [7, 8, 9]. Освен това, при възрастните пациенти се увеличава риска от кариес, тъй като се увеличава повърхността на откритите коренови повърхности поради неподходящо четкане на зъбите и гингивални рецесии, свързани с пародонталните заболявания [10, 12].

Според изследване за развитие на здравето в САЩ повече от две трети от американските възрастни на възраст от 35 до 44 години са загубили поне един зъб поради зъбен кариес и неговите усложнения. Честотата на кариеса при възрастните популации се различава поради вариабилност на рисковите фактори, характеризиращи отделните групи и оралната среда [15].

Съгласно препоръките на СЗО, наблюдението на оралното здраве на състоянията на оралното здраве при възрастни трябва да включва възрастовата група 35-44 години и възрастовата група 65-74 години [14, 15]. В нашето проучване, в допълнение към тези две възрастови групи, включихме възрастовите групи от 18-34 години, 45-64 години. Установено е, че разпространението на зъбния кариес във възрастовата група 18-34 години в настоящото проучване е най-високо.

Съществуват редица детерминанти (рискови фактори), които допринасят за негативното изменение на оралната среда. Появата на кариес зависи от взаимодействието на биологични фактори (зъбна анатомия и т.н.), диета, характеристика на слюнката и микробиологични характеристики в денталния биофилм, орална хигиена, икономически и социални фактори [86].

Различни фактори могат да повлияят на микробната метаболитна активност в денталния биофилм. Тези фактори включват състав и дебелина на зъбната плака, ниво на кариогенните бактерии, диетата и наличие на специфични и модифицирани за индивида рискови фактори. Скоростта на слюнчения ток, буферният капацитет на слюнката и наличието на флуорид са рискови инхибитори, осигуряващи защита от кариес. Социалните и поведенчески фактори са рискови индикатори, които биха могли да оказват влияние върху вероятността за развитие на кариес, но те не могат да бъдат пряко включени в причинната верига [3, 7, 13].

С развитието на обществото се добавят все повече рискови индикатори, като към първоначалните биологични се прибавят демографски, икономически и социални. Най-често дискутираните и обсъждани в литературата фактори са следните [15].

Заключение

Настоящото проучване демонстрира значителни нива на зъбен кариес при изследваните пациенти, където преобладават кариозните и липсващи зъби поради кариес. Въз основа на препоръките на СЗО за подобряване на общото орално здраве на населението, фокусът трябва да бъде поставен върху превенцията, като се започне със здравно образование, насърчаване на оралното здраве и прилагане на превантивни мерки при тях. По-нататъшни изследвания на денталното здраве ще помогнат за идентифициране на здравни проблеми, съществена стъпка за подобряване на общия здравен статус на тези пациенти.

Проучването е реализирано с финансовата подкрепа на МУ – София чрез конкурс „Грант 2019“ – Договор № Д < 96/23.04.2019 г.

Библиография:

1. Bagramian RA, Garcia-Godoy F, Volpe RA The global increase in dental caries. A pending public health crisis American Journal of Dentistry 2009; 22 (1): 3–8.
2. Diehnelt DE, Kiyak HA Socioeconomic factors that affect international caries levels Community Dentistry and Oral Epidemiology 2001; 29 (3):226–233.
3. Fejerskov O, Kidd E Dental Caries: The Disease and Its Clinical Management, Blackwell Munksgaard, Oxford, UK, 2008.
4. Garcia-Cortés JO, Medina-Solis CE, Loyola-Rodriguez JP et al. Dental caries' experience, prevalence and severity in Mexican adolescents and young adults Revista de Salud Publica 2009; 11 (1): 82–91.
5. Krstrup U, Petersen P Oral health status of adults in Denmark Community Dental Health 2002; 19 (2): 202–8.
6. Luan WM, Baelum V, Fejerskov O et al. Ten-year incidence of dental caries in adult and elderly Chinese Caries Research 2000; 34 (3): 205–213.
7. Madlén M, Hermann P, Jahn M et al. Caries prevalence and tooth loss in Hungarian adult population: results of a national survey BMC Public Health 2008; 8 (1):364–70.
8. Mamai-Homata E, Topitsoglou V, Oulis C et al. Risk indicators of coronal and root caries in Greek middle aged adults and senior citizens BMC Public Health 2012; 12 (1): 484–92.
9. Maru AM, Narendran S Epidemiology of dental caries among adults in a rural area in India Journal of Contemporary Dental Practice 2012; 13 (3): 382–388.
10. Namal N, Can G, Vehid S et al. Dental health status and risk factors for dental caries in adults in Istanbul, Turkey Eastern Mediterranean Health Journal 2008; 14 (1): 110–118.
11. Petersen PE The World Oral Health Report 2003: continuous improvement of oral health in the 21st century—the approach of the WHO Global Oral Health Programme Community Dentistry and Oral Epidemiology 2003; 31 (1): 3–24.
12. Schiffner U, Reich E Caries in adolescents, adults and seniors in Germany Caries Research 1999; 33(1): 286–91.
13. Splieth C, Schwahn C, Bernhardt O et al. Caries prevalence in an adult population: results of the Study of Health in Pomerania, Germany (SHIP) Oral Health & Preventive Dentistry 2003; 1 (2): 149–155.
14. Städtler P, Bodenwinkler A, Sax G Caries prevalence in a 35–44 and 65–74 year-old Austrian population Caries Research 2002; 36 (2):321–8.
15. World Health Organization, Oral Health Surveys: Basic Methods, World Health Organization, Geneva, Switzerland, 1997.

Адрес за кореспонденция:

Доц. г-р Лилия Дойчинова, гм
Катедра по „Детска дентална медицина“
Факултет по дентална медицина – София
e-mail: ldoitchinova@abv.bg

ВЛИЯНИЕ НА ХРАНИТЕЛНИТЕ НАВИЦИ ВЪРХУ ЧЕСТОТАТА НА ЗЪБНИЯ КАРИЕС

INFLUENCE OF EATING HABITS ON THE FREQUENCY OF DENTAL CARIES

Киров Д.¹, Л.Дойчинова², Ж. Кирилова³, Сн. Топалова-Пиринска³

Kirov. D.¹, L. Doichinova², J. Kirilova³, Sn. Topalova-Pirinska³

Резюме

Цел: Целта на проучването е да се проучат хранителните навици на лица от 19 до 64 години във връзка с честотата на зъбния кариес и риска от неговото развитие.

Материали и методи: В проучването участват лица на възраст от 19 до 64 години. Използван е структуриран въпросник, отразяващ хранителните им предпочитания.

Резултати: Получените резултати показват висок прием на въглехидратна храна и чест прием на храни от ресторанти за бързо хранене. Тези резултати корелират и с висока честота на зъбния кариес при изследваните лица и риск от неговото развитие. При 64% е установен висок риск на зъбен кариес и честота на зъбния кариес с индекс D1MFT – 10,2. Само 4% от изследваните са с нисък риск и честота на зъбния кариес с индекс D1MFT – 3,6. Останалите лица са с нисък кариес риск и честота на зъбния кариес с индекс D1MFT – 7,3.

Заключение: Незадоволителните резултати по отношение на хранителните навици при изследваните лица налага необходимостта те да бъдат информирани за вредата от един небалансиран хранителен режим и особено на консумирането на нискомолекулните въглехидрати за наднорменото тегло и затлъстяването, както и за развитието на зъбния кариес.

Ключови думи: Хранителни навици, хранене, зъбен кариес, кариес риск, орална здравна грамотност

Summary

Aim: The aim of the study is to study the eating habits of people aged 19 to 64 in relation to the incidence of dental caries and the risk of its development.

Materials and methods: The study involved people aged 19 to 64 years. A structured questionnaire was used to reflect their dietary preferences.

Results: The results show a high intake of carbohydrate food and frequent intake of food from fast food restaurants. These results are correlated with the high frequency of dental caries in the subjects and the risk of its development. High risk of dental caries and incidence of dental caries with index D1MFT – 10.2 was found in 64%. Only 4% of the subjects are at low risk and the incidence of dental caries with index D1MFT – 3.6. The rest of the persons have a low caries risk and the frequency of dental caries with index D1MFT – 7.3.

Conclusion: Unsatisfactory results in terms of eating habits of the subjects necessitate that they be informed about the harm of an unbalanced diet and especially the consumption of low molecular weight carbohydrates for overweight and obesity, as well as the development of dental caries.

Key words: Eating habits, nutrition, dental caries, caries risk, oral health literacy

¹Катедра по „Протетична дентална медицина“, ФДМ, МУ – София

¹Department of „Prosthetic dental medicine“, Faculty of Dental Medicine, MU – Sofia

²Катедра по „Детска дентална медицина“, ФДМ, МУ – София

²Department of „Pediatric dental medicine“, Faculty of Dental Medicine, MU – Sofia

³Катедра по „Консервативно зъболечение“, ФДМ, МУ – София

³Department of „Conservative dentistry“, Faculty of Dental Medicine, MU – Sofia

Въведение

СЗО прави препоръки по отношение на източниците на храна, като обръща внимание на потенциални стратегии за намаляване на приема на захари от населението [20]. Според СЗО и двата фактора – количеството и честотата на приема на храна, съдържащи захар са еднакво важни [20]. Доказано е, че прекомерния прием на ферментиращите въглехидрати и по-специално захарозата са свързани с иницирането и развитието на зъбен кариес [1, 2]. Когато захарите се консумират често и в големи количества, биологичното равновесие в оралната среда може да бъде нарушено и да се създадат благоприятни условия за развитието на ацидогенни и ацидурични щамове до критични прагове в зъбната плака по зъбната повърхност [5, 6]. Въз основа на проучванията за кариес риска и консумацията на захар [3, 4, 5, 6, 7]. Световната здравна организация (СЗО) препоръчва да се ограничи приема на свободни захари до по-малко от 10% от общия прием на енергия с цел предотвратяване на кариеса [20]. Това съответства на дневен прием на свободни захари по-малко от 50 g в зависимост от вида на захарта. Намаляването на честотата на приема на захари е съставна част от стратегиите за намаляване на кариеса [20].

Цел

Целта на проучването беше да се проучат хранителните навици при лица на възраст от 19 до 64 години и връзката им с риска от развитие на зъбен кариес и неговата честота.

Материал и методи

В проучването участваха лица от 19 до 64 години след подписване на информирано съгласие. За оценка

на хранителните им навици беше използван структуриран въпросник. За оценката на зъбния статус беше използван индекса D1MF(T+t) с начален диагностичен праг D1, при който се отчитат най-ранните кариозни лезии в емайла.

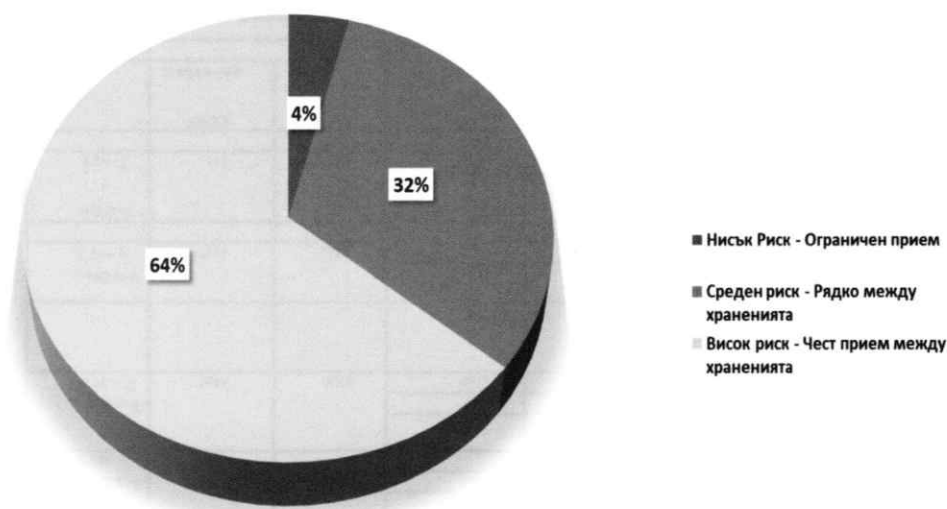
Резултати

На Диаграма № 1 е представен рисковия за развитието на зъбен кариес въглехидратен хранителен режим на пациентите, разпределени според получените резултати в трите рискови групи за зъбен кариес.

По отношение на хранителния режим едва 4% от пациентите са с ограничен прием на въглехидрати по време на основните хранения. В групата, приемаща прости захари рядко между храненията попадат 32%, а при повечето пациенти (64%) приема на нискомолекулните въглехидрати е сериозен рисков фактор за развитие на кариес.

При сравняването на относителните дялове между трите групи пациенти се установява статистическа достоверност само между тези, които приемат въглехидратна храна рядко между храненията и тези, при които приемат често прости захари ($\chi^2 = 44,1$ $p < 0.001$), както и между групите с ограничен и чест прием на въглехидрати ($\chi^2 = 38,0$ $p < 0.001$).

Междинният прием на въглехидратна храна са пици, банички, кифли, бисквити, чипс и снакс. Консумацията на сладки и газирани напитки също са проблемна област при повечето пациенти и повишава риска от развитието на кариес и затова е необходима превенция. Млечните и месни продукти са на второ място. При тези пациенти трябва да се изгради здравословен начин на хранене с избягване на вредните за денталното им здраве въглехидрати. Липсата на професионална грижа и консултация за вредата



Диаграма № 1. Хранителен режим – въглехидратно хранене

от любимите сладкиши и напитки, липсата на познания относно важността на оралното здраве може да станат причина за развитие на кариес при тях.

Различните принципи на хранене са важен фактор и заемат съществено място в причините за възникването на кариозни лезии при изследваните пациенти. С кратка анкета беше направена оценка на хранителните им предпочитания.

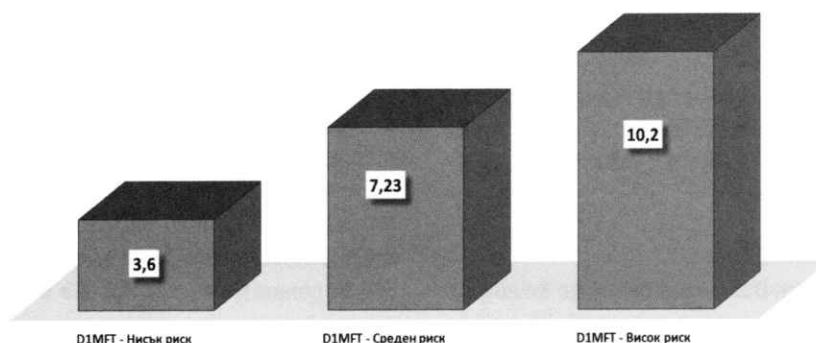
Оценката на честотата на зъбния кариес в зависимост от риска от развитие на кариес при изследваните лица е представен на Диаграма № 2.

Резултатите показват, че интензивната (честотата) на зъбния кариес е висок при пациентите, които имат чест въглехидратен прием и в междинните хранения, които са с висок риск от развитие на кариес. Анализът на консистенцията на консумираната храна от тези пациенти показва нездравословни хранителни предпочитания. Консумират се меки, въглехидратни храни, както и т.н. „храни боклуци“, които са силно лепливи и имат висок кариесогенен потенциал. Такъв имат и газирани напитки с добавена захар.

Проучването на храненето при изследваните пациенти разкриват някои отрицателни тенденции в хранителните им навици. Това са висока консумацията

общо на мазнини, както на тези от животински произход, така и на растителни мазнини; висока консумация на тлъсти меса и колбаси; ниска консумация на риба; консумация предимно на високомаслени млека и значително намаляване приема на кисело мляко; нисък прием на сурови плодове и зеленчуци през зимата и пролетта; ниска консумация на пълнозърнест хляб и други пълнозърнести продукти; тенденция за увеличаване консумацията на захар, захарни и сладкарски изделия, безалкохолни напитки, съдържащи захар. Отчетен беше недостатъчен прием на пресни плодове и зеленчуци. Този факт е обезпокоителен, тъй като тази хранителна група от хранителната пирамида е богата на всички витамини от група В, на всички водно-разтворими витамини в това число и на витамин С, като зеленчуците са по-богати на водно-разтворими витамини, а плодовете са незаменим продукт, богат както на витамини и минерали, така и на органични киселини. И зеленчуците и плодовете съдържат антиоксиданти, които са биологично активни вещества с мощно действие, предпазващо организма от болести.

Връзката между различните хранителни навици и D1MFT при изследваните лица са представени на Таблица №1.



Диаграма № 2. Честота на зъбния кариес в зависимост от кариес риска

Таблица № 1. Връзка между различни хранителни навици и D1MFT

Променливи	D1MFT				χ^2 Р
	С кариес	Без кариес	С кариес	Без кариес	
			Общо	Общо	
Тип диета					
Вегетарианска	11%	4%	93%	7%	$\chi^2=8.8$ $p<0.001$
Невегетарианска	82%	3%			
Пропускане на хранене					
Да	32%	10%	83%	17%	$\chi^2=53.1$ $p<0.001$
Не	51%	7%			
Честота на хранене в заведения					
за бързо хранене					
Всяка седмица	63%	13%	82%	18%	$\chi^2=24.4$ $p<0.001$
Един път в месеца	10%	4%			
От време на време	9%	1%			
Хранене между основните хранения					$\chi^2=10.9$ $p<0.001$
Да	85%	1%	85%	15%	
Не	0%	14%			

Прави впечатление, че случаите на кариозни лезии преобладават при лицата, които предпочитат диетата, която не е вегетарианска в сравнение с тези, които са на вегетарианска диета, като разликата между двете групи е статистически достоверна ($\chi^2 = 8.8$ $p < 0.01$). Беше установено, че пациентите с често междинни хранения между основните хранения имат повече кариеси в сравнение с тези, които нямат междинни похапвания между основните хранения, също със статистическа достоверност ($\chi^2 = 10.9$ $p < 0.001$). Междинните хранения включват и прием на газирани напитки в групата с кариес в сравнение с групата без кариес. Същата зависимост се установява и по отношение на приема на сладкарски изделия, които включва сладкарски изделия, шоколад, бонбони за групите с кариес и без кариес, като честотата на приема е значително по-висок в групата с кариес. Друга зависимост, която беше установена, която е достоверна в групите, които пропускат или не на хранене за деня ($\chi^2 = 53.1$ $p < 0.001$) и тези, които посещават заведения за бързо хранене ($\chi^2 = 24.4$ $p < 0.001$). Проучваните пациенти най-често консумират тествени храни и „храни боклуци“, шоколад и сладкиши, които са важен рисков фактор за развитие на кариес при тях.

Дискусия

Хранителните модели, съставят на хранителните вещества, лошото орално здраве, натрупването на зъбна плака [1] играят важна роля в развитието на зъбния кариес [2]. Счита се, че нездравословните модели на хранене и честотата на консумация на въглехидратни храни са най-значимите фактори, които допринасят за кариогенността на диетата. Честият прием на захарсъдържащи храни и напитки между храненията може да увеличи честотата на зъбен кариес при хора с лоша орална хигиена [3]. Предотвратяването на зъбния кариес може да се извърши с намаляване между храненията на приема на храни и напитки със съдържание на захар и извършване на правилна орална хигиена за премахване на зъбната плака. Най-важното поведение при провеждането на орална хигиена е редовното миене на зъбите два пъти дневно с паста за зъби, съдържащи флуориди [4, 5, 8]. Използването на зъбен конец също се препоръчва, тъй като зъбната плака не може да бъде отстранена само с четкане по подходящ начин от апроксималните повърхности [6].

Тъй като в днешно време профилактиката на зъбния кариес се фокусира върху хранителните навици на индивидите и поведението, свързано с оралното здраве [2] провеждането на правилни орално-хигиенни и хранителни навици е от реша-

ващо значение. Адекватната диета, консумацията на ферментируеми въглехидрати и редовното миене на четките е важен ключ от стратегията, която здравните специалисти използват за определяне на свързаните с диетата рискови за кариес навици [2].

Констатациите подчертават значението на основните хранения. Съобщава се за връзка между пропускането на основното хранене и увеличаването на риска от кариес. Може да се твърди, че пропускането на основните хранения може да доведе до увеличаване на консумацията на леки ястия и закуски, богати на захар през деня [11-19], и да доведе до увеличаване на случаите на кариес. Следователно правилната и балансирана диета вероятно е ключов фактор за поддържане на честотата на закуска на умерено ниво [11, 15]. Освен неблагоприятните ефекти на някои хранителни навици във връзка с деминерализацията, диетата и храненето могат да се ползват с реминерализация, когато съдържанието им е с високо съдържание на калций, фосфати и протеини [2]. В допълнение, полифенолите, като танините в кафето и чая, могат да намалят кариогенния потенциал на храните. Тъй като чаят и кафето може да намалят кариогенния потенциал на храните, а безалкохолните напитки имат висок кариогенен потенциал, високата норма на консумация на чай и кафе и ниската консумация на безалкохолни напитки могат да благоприятстват развитието на кариес [15, 16].

Важно е да се подчертае, че диетата е не само трудна за изучаване, но и много сложна, с индивидуална характеристика за всеки пациент [1, 9, 10].

Натрупването на зъбна плака, възрастта, хранителните навици и оралната хигиена имат влияние върху индекса на DMFT. Няколко проучвания откриват значителни асоциации с често излагане на захарни храни [19-21], докато някои други не са успели да докажат такава асоциация или са открили само слаба връзка със зъбния кариес [17-21].

Заклучение

Незадоволителните резултати по отношение на хранителните навици при изследваните лица налага необходимостта те да бъдат информирани за вредата от един небалансиран хранителен режим и особено на консумирането на нискомолекулните въглехидрати за наднорменото тегло и затлъстяването, както и за развитието на зъбния кариес.

Проучването е реализирано с финансовата подкрепа на МУ – София чрез конкурс „Грант 2019“ – Договор № Д – 96/23.04.2019 г.

Библиография:

1. Åström AN, Rise J. Young adults' intention to eat healthy food: extending the theory of planned behaviour. *Psych Health*. 2001;16:223–37.
2. Baranowski T, Cullen KW, Baranowski J. Psychosocial correlates of dietary intake: advancing dietary intervention. *Annu Rev Nutr*. 1999;19:17–40.
3. Bisogni CA, Jastran M, Seligson M, Thompson A. How people interpret healthy eating: contributions of qualitative research. *J Nutr Educ Behav*. 2012;44:282–301.
4. Carels RA, Harper J, Konrad K. Qualitative perceptions and caloric estimations of healthy and unhealthy foods by behavioral weight loss participants. *Appetite*. 2006;46:199–206.
5. Carels RA, Konrad K, Harper J. Individual differences in food perceptions and calorie estimation: an examination of dieting status, weight, and gender. *Appetite*. 2007;49:450–8.
6. Fontana M, Zero D. Assessing patients' caries risk. *JAmDentAssoc*. 2006;137:1231–9.
7. Hausen H, Karkkainen S, Seppä L. Application of the high-risk strategy to control dental caries. *Community Dent Oral Epidemiol*. 2000;28:26–34.
8. Hayes D, Ross CE. Concern with appearance, health beliefs, and eating habits. *J Health Soc Behav*. 1987;28:120–30.
9. Margetts BM, Martinez JA, Saba A, Holm L, Kearney M, Moles A. Definitions of 'healthy' eating: a pan-EU survey of consumer attitudes to food, nutrition and health. *Eur J Clin Nutr*. 1997;51(Suppl 2):S23–9.
10. Niva M. All foods affect health': understandings of functional foods and healthy eating among health-oriented Finns. *Appetite*. 2007;48:384–93.
11. Polivy J, Herman CP. Mental health and eating behaviors: a bi-directional relation. *Can J Public Health*. 2005;96 (Suppl 3):S43–6. S49–53.
12. Povey R, Conner M, Sparks P, James R, Shepherd R. Interpretations of healthy and unhealthy eating, and implications for dietary change. *Health Educ Res*. 1998;13:171–83.
13. Powell LV. Caries Prediction: a review of the literature. *Community Dent Oral Epidemiol*. 1998;26:361–71.
14. Prättälä R. Dietary changes in Finland-success stories and future challenges. *Appetite*. 2003;41:245–9.
15. Reich E, Lussi A, Newbrun E. Caries risk assessment. *Int Dent J*. 1999;49:15–26.
16. Ruiz-Miravet A, Montiel-Company JM, Almerich-Silla JM. Evaluation of caries risk in a young adult population. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal*. 2007;12:E412–8.
17. Santich B. Good for you: beliefs about food and their relation to eating habits. *Aust J Nutr Diet*. 1994;51:68–73.
18. Shepherd J, Harden A, Rees R, Brunton G, Garcia J, Oliver S, et al. Young people and healthy eating: a systematic review of research on barriers and facilitators. *Health Educ Res*. 2006;21:239–57.
19. Utreja D, Simratvir M, Kaur A, Kwatra KS, Singh P, Dua V. An evaluation of the Cariogram as a predictor model. *Int Dent J*. 2010;60:282–4.
20. WHO/FAO expert consultation. Diet, nutrition and the prevention of chronic diseases. Geneva: World Health Organization; 2003. p. 149. (WHO technical report series no. 916).
21. Zero D, Fontana M, Lennon AM. Clinical applications and outcomes of using indicators of risk in caries management. *J Dent Educ*. 2001;65:1126–32.

Адрес за кореспонденция:

Доц. г-р Димитър Киров, гм
Катедра по „Протетична дентална медицина“
Факултет по дентална медицина – София
dimiterkirov@gmail.com

ОЦЕНКА И УПРАВЛЕНИЕ НА РИСКА ОТ ВЪЗНИКВАНЕ НА ПРОФЕСИОНАЛНИ КОЖНИ ЗАБОЛЯВАНИЯ ВЪВ ФРИЗЬОРСКИЯ СЕКТОР

RISK ASSESSMENT AND MANAGEMENT OF OCCUPATIONAL SKIN DISEASES IN HAIRDRESSING SECTOR

Ляпина М., М. Визева, З. Сабова¹ / Lyapina M., M. Vizeva, Z. Savova¹

Резюме

Фризьорската професия е широко разпространена в световен мащаб. Според Европейската агенция за безопасност и здраве при работното място, повече от милион души в Европа работят в тази сфера. В работата на фризьорите е налице риск от ежедневна експозиция на широка гама козметични продукти, често съдържащи ingredienti с алергизиращ потенциал. В тази връзка, доклад на Европейската обсерватория за наблюдение на риска EN8 от 2009 г. оценява проблема с професионалните кожни заболявания като спешен, с конкретно позоваване на фризьорската професия. Спомената е и особената необходимост от действия по отношение на внедряване на системи за защита на работниците в малки и средни предприятия, където е налице значително по-висок риск от развитие на професионални кожни заболявания при боравене с химични агенти.

Представяме съвременни литературни данни относно епидемиологията на професионалните кожни заболявания сред фризьори с различна продължителност на професионалната експозиция в някои европейски страни, у нас и по света. Идентифицирани са основните химични агенти в продуктите за коса като професионални алергени сред фризьорите. Разгледани са основните насоки за превенция и управление на риска, в контекста на изготвените такива в рамките на Европейската комисия.

Ключови думи: фризьорски сектор, професионални кожни болести, козметични продукти, професионални алергени

Summary

The profession of hairdresser is widespread worldwide. According to the European Agency for Safety and Health at Work, more than a million people in Europe work in this field. In their work, hairdressers are at risk of daily exposure to a wide range of cosmetic products, often containing ingredients with allergenic potential. In this regard, a report by the European Risk Observatory EN8/2009 evaluated the problem of occupational skin diseases as urgent, with specific reference to the profession of hairdressers. The need for action regarding the implementation of worker protection systems in small and medium-sized enterprises, where the risk of onset of occupational skin diseases, when handling chemical agents is significantly higher, was also mentioned.

We present up-to-date literature data on the epidemiology of occupational skin diseases among hairdressers with different duration of occupational exposure in some European countries, in Bulgaria and around the world. The main chemical agents in hair products as occupational allergens for hairdressers have been identified. The main guidelines for risk prevention and management are discussed, in the context of those elaborated within the European Commission.

Key words: hairdressing sector, occupational skin diseases, cosmetic products, occupational allergens

¹ Медицински колеж „И. Филаретова“, МУ – София

¹ Medical College „J. Filaretova“, MU – Sofia

Употребата на козметични продукти в наши дни е повсеместна. Понастоящем на пазара е налице огромно разнообразие от козметични продукти, като тенденцията е да се разработват все повече и повече.

По дефиниция „козметичен продукт“ означава всяко вещество или смес, предназначени за контакт с която и да е външна част на човешкото тяло (епидермис, коса и окосмени части, нокти, устни и външни полови органи) или със зъбите и лигавицата (мукозната мембрана) на устната кухина, изключително или преди всичко с цел тяхното почистване, парфюмиране, промяна във външния им вид, тяхната защита, поддържането им в добро състояние или коригиране на телесната миризма [1]. Те се различават от лекарства, тъй като нямат диагностични и терапевтични свойства.

В Европейския съюз, производителите са отговорни за безопасността на продуктите [1, 2]. Съставките на козметичните продукти трябва да бъдат посочени на етикета с техните наименования, съгласно INCI (Международна номенклатура на козметични съставки).

Алергични реакции към козметичните продукти се наблюдават все по-често. Смята се, че при 1-5.4% от населението е налице свръхчувствителност към съставки на козметични средства. Алергените в състава на козметичните продукти могат да достигнат до кожата по няколко различни начина: при директно прилагане, чрез случайни контакти със замърсена с алерген повърхност, чрез въздушен контакт (напр. изпарения или капки), чрез докосване с ръцете на по-чувствителни зони (например клепачите), чрез продукт, използван от партньора (или друго лице) и др.

Алергичният контактен дерматит (алергична реакция от забавен тип) понякога се разпространява (симетрично) до области на тялото, които не са в пряк контакт с алергена. Освен контактен дерматит, по изключение може да възникне и незабавен тип реакция – контактна уртикария.

Професионални кожни заболявания в сектора на фризьорските услуги – епидемиология

Фризьорската професия е широко разпространена в световен мащаб. Според Европейската агенция за безопасност и здраве при работното място, повече от милион души в Европа работят в тази сфера [3]. Повече от 50% от тях работят в Германия или Италия, допълнително 29% във Франция и Обединеното кралство. В САЩ приблизително 400 000 души са заети във фризьорската индустрия, но това включва само тези във формалния сектор [4].

Професията на фризьорите се счита за една от най-рисковите за развитието на алергичен контактен дерматит.

В доклад на Европейската обсерватория за наблюдение на риска EN8 от 2009 г. проблемът с професионалните кожни заболявания отново е представен като спешен, с конкретно позоваване на фризьорската професия. Спомената е и особената необходимост от действия по отношение на внедряване на системи за защита на работниците в малки и средни предприятия, където е налице значително по-висок риск от развитие на професионални кожни заболявания при боравене с химични агенти. „Малките и средни предприятия имат особени затруднения при прилагането на законодателството тъй като често те имат ограничен опит и често липсват професионалисти по безопасност и здраве при работа“. Докладът подчертава спешната необходимост от предоставяне на информация относно осъзнаването на риска. Според доклада служителите и работодателите смятат рисковете от химически аварии за сериозни, докато хроничните и дългосрочни последици от уврежданията драстично се подценяват. „Малките и средни предприятия нямат знания, необходими за идентифициране химически рискове и избиране и прилагане на превантивни мерки срещу опасни вещества“ [5].

Понастоящем липсват съпоставими данни относно епидемиологията на професионалните кожни заболявания (с често припокриване на дефинициите за иритативен и алергичен контактен дерматит) сред фризьорите в европейските страни, а системите за събиране на данни са различни [6]. В 80-90% от случаите се засягат ръцете, като 52% от дерматите с тази локализация са с професионален характер.

При проучване, проведено в периода 2004-2007 г., са идентифицирани 10 582 пациенти с професионален контактен дерматит, т.е. 9.6% от всички с признати професионални заболявания (104,948), в същия период, като годишната заболеваемост е 15,7/100 000 наети работещи, спрямо засегнатите общо от професионални болести: 146,87/100 000. Най-засегнати са работещите в строителството и в сектора на услугите, като от втората група, като фризьорите са 1039, а заболяването най-често се наблюдава при лица на възраст под 30 г. (41%), особено при жените (69%). Загубените трудоводни, вследствие заболяването се изчисляват на 395 069 дни [7].

В проведено в Дания проучване е оценено, че периодът от началото на обучение на фризьорите до напускането на професията е 8.4 години [8]. В друго проучване сред стажант-фризьори е установено, че 34,5% (49/142) са напуснали професията след шест до седем години, а 10,6% (15/141) никога не са завършили обучението. Основните причини за отказ от професията са проблеми от страна на опорно-двигателния апарат (42%) и дерматит с локализация по ръцете (12.5%, 6/48) [9].

Ретроспективно проучване проведено в Австралия за период от 17 години показва, че при 96% (157/164) от фризьорите и стажант-фризьорите, посетили клиника по дерматология е диагностициран професионален контактен дерматит [10].

Hougaard et al. (2015) изследват честота на екземата и контактната уртикария с локализация по ръцете сред стажанти от училища по фризьорство в Дания и я сравняват с тази при контроли и при различна продължителност на експозиция. За целта е проведено анкетно проучване сред 504 стажант-фризьори и контролна група от 1400 юноши. Екземата на ръцете е достоверно по-разпространена при стажант-фризьорите в сравнение с контролите (34,5% срещу 18,8%, $p < 0,001$). Контактната уртикария е също по-разпространена при стажантите (7,3% срещу 4,2%, $p = 0,006$). Честотата на патологията нараства с увеличаване на продължителността на експозиция. И двете заболявания се развиват само след няколко години работа в сферата на фризьорските услуги [11].

Caræ et al. (2017) провеждат кохортно проучване сред фризьори диагностицирани с професионален контактен дерматит в периода 2006-2011 г., с акцент върху индивидуалните и екологични фактори, свързани с развитието на болестта. Проучването включва 381 пациенти (373 жени и 8 мъже). Средната възраст на изследваните лица е 25 години, 64,8% стажанти и 35,2% фризьори. Честотата на atopичния дерматит е 36,0%, достоверно по-високо сред стажантите ($p < 0,001$). При 48,3% е установен професионален иритативен контактен дерматит, сред 46,7% – професионален алергичен контактен дерматит или комбиниран алергичен и иритативен контактен дерматит, а при 5,0% – професионална контактна уртикария. Подчертава се важността на разработването на мерки за ранна превенция [12].

Според данни от 10 годишно (2006-2016 г.) публикувано през 2019 г. проучване сред 89 работещи във фризьорския сектор в Италия, честотата на свързаните с работата симптоми от страна на кожата и дихателната система е повишение (при 40,7% от работещите). Честотата на кожните симптоми е 12,5, за гърленето в гърлото съобщават 15,6%, а за кашлица – 12,5%. Подчертава се необходимостта от превенция – по-ефективна вентилация, употреба на продукти за коса с по-слабо иритативно и сенсibiliзиращо действие, както и на овлажняващи средства за предотвратяване на сухотата на кожата [13].

В наскоро публикувано проучване във Финландия е извършен ретроспективен анализ на честотата и основните причини за възникване на професионалните кожни заболявания при фризьори. За период от 14 години са регистрирани общо 290 случая на професионални кожни заболявания. Алергичен контактен дерматит е диагностициран при 54%, иритативен

контактен дерматит – при 44%, а контактна уртикария – при 5% от тях. Алергичен контактен дерматит най-често се причинява от продукти за боядисване на коса и техните съставки, персулфати и консерванти, главно изотиазолинони. Акрилатите се извършват като професионални контактни алергени за фризьорите най-вероятно поради въвеждането на ноктопластика във фризьорските салони. Персулфатите се посочват като най-честа причина за изява на контактна уртикария [14].

В друго наскоро публикувано проучване (2021) са представени ретроспективни данни от проведено епикутанно тестване на 324 фризьори от Североизточна Италия, за периода 1996 - 2016 г. Установена е достоверна връзка на сенсibiliзационната към р-фениленгуанин, тиурам микс и N-изопропил-N'-фенил-р-фениленгуанин с упражняването на фризьорската професия и с изявата на дерматит локализиран по ръцете/предмишниците. Като честоти сенсibiliзатори от фризьорската серия се посочват амониевия персулфат, толуен-2,5-гуанина и р-аминобензена. Общата честота на контактен дерматит е намаляла от 2003 г. (31,7 случая/10 000 работници) до 2016 г. (20,8 случая/10 000 работници), но все още се оценява като висока. Отново се изтъква необходимостта от комплексни превантивни мерки за тази професионална група [15].

В рамките на Проект ЕПСИЛОН – Европейски партньорства за превенция и социални иновации за лекари чрез обучения и наука, финансиран по Оперативна програма „Развитие на човешките ресурси“ български автори изследват работещи от четири икономически сектора, включително фризьорство и козметични услуги, в две възрастови групи: до 25 и над 55 годишна възраст. От анкетираните фризьори, 33,3% декларирали наличие на алергия, като във възрастта до 25 г. този дял е 27,78%, докато при тези над 55г. нараства до 50% [16].

Епикутанното тестване при оценка на професионална сенсibiliзация сред фризьорите

Алергичните реакции са свързани с нарушения в нормалната имунологична реактивност. Алергичният контактен дерматит предполага предварителна сенсibiliзация, като става въпрос за алергична реакция от забавен тип. Доказването на заболяването изисква епикутанно тестване, като пробите се отчитат на 48, 72 час и 7 ден. Счита се, че при извършване на епикутанно тестване преди избор на професията фризьор и изключването по този начин на алергии, свързани с работата, следва да се има предвид възможна предшестваша непрофесионална експозиция. Така напр. проведено в Дания проучване показва, че средната възраст, на която стажант-фризьори са боядисали косата си е за първи

път е 12,1 години, докато при контролната група тя е 13,5 години; освен това, 30,1% от контролната група и 48,1% от стажант-фризьорите са се татуирали с кьна – т.е., налице е кожен контакт с ингредиенти на фризьорски продукти. Следва да се отбележи, че алергиите към ингредиенти на продукти, използвани във фризьорството се развиват по-късно сред контролната група, отколкото сред фризьорите [17].

Според най-нови проучвания (Lipińska-Ojrzapowska et al, 2020), свръхчувствителността към професионални алергени при стажант-фризьори през първата година от обучението им, е по-честа при експозиция на високомолекулни инхалаторни алергени, в сравнение с експозицията на нискомолекулни такива. Стажант-фризьорите, експонирани на нискомолекулни алергени съобщават за нарастваща изява на кожни заболявания и симптоми на горните дихателни пътища между първата и втората година на обучение [18].

Изменения в законодателството за козметика на ЕС (76/768/ЕИО) с „Директива 2009/134/ЕС на Комисията, 28 октомври 2009 г.“ и „Директива 2010/4/ЕС на Комисията, 8 февруари 2010 г.“ предвижда боите за коса, съдържащи вещества с висок сенсibiliращ потенциал да се маркират на етикета „Този продукт не е предназначен за лица под 16 години“.

Основни алергени във фризьорството

Основните химични агенти в продуктите за коса, идентифицирани като професионални алергени сред фризьорите са обобщени в таблица 1. Проведените проучвания в световен мащаб очертават като основни сенсibiliзатори глицерил монотиогликолата, парафенилен гуамина (PPD), амониевия персулфат, толуиленгуамина сулфата, о-нитро п-феленгуамина, пирогалола и ароматите.

Парафениленгуаминат (PPD) е описан за първи път от Hofmann през 1863 г. и е формулиран за употреба в състава на боите за коса в края на 19 век. PPD изисква вторична съставка като окислител за получаване на черния цвят. В епидермиса или дермата PPD се окислява до алергенен хаптен [19].

През 2006 година парафениленгуамина е обявен за „Алерген на годината“. Контактната алергия може да се прояви като остър, подостър или хроничен дерматит. Различни изследвания сочат различна честота на положителни епикутанни тестове – 6,2% в Северна Америка, 4% в Европа и 4,3% в Азия. Центровете за епикутанно тестване в Южна и Централна Европа докладват по-широкото разпространение на сенсibiliзация към PPD в сравнение със скандинавските страни, което съответства и на дела на тъмнокосите индивиди в региона. По-тъмните нюанси на боите за коса съдържат по-високи концентрации на PPD и свързаните с него вещества.

Табл. 1. Основни алергени в продуктите за коса

ОБЕЗЦВЕТТЕЛИ, СРЕДСТВА ЗА ИЗРУСЯВАНЕ
Амониев тиогликолат
Цистеамин
Тиолактинова киселина
Калиев персулфат
Амониев персулфат
БОИ ЗА КОСА
Парафенилен гуамина
2,5-гуаминатолуен сулфат
2-нитро-4-фенилен гуамина
5-аминофенол
4-аминофенол
4-аминодифениламин
Резорцин
Кьна
КОНСЕРВАНТИ (*формалдехи-освобождаващи)
Парабен микс
Метилдигибромоглутаронитрил
2-бромо-2-нитропропан-1,3-диол
2,5-гуазилидинил карбамид *
Имидазолидинил карбамид *
Метилхлороизотиазолинон
Меркаптобензотиазол
Кватерниум 15 *
Формалдехид
СЪРФАКТАНТИ
Кокамидопропил бетаин
БАЛСАМИ
Хидролизирани животински протеини
ШАМПОАНИ, БОИ ЗА КОСА
3-диметиламинопропиламин
СРЕДСТВА ЗА ИЗПРАВЯНЕ НА КОСА, БОИ ЗА КОСА
Формалдехид
КЪДРИН
Глицерил монотиогликолат и амониев монотиогликолат,
Цистеамин хидрохлорид
ВЪВ ВСИЧКИ ПРОДУКТИ
Аромати микс

PPD може да изяви кръстосана реактивност с други съединения, които също съдържат аминова група в техния бензолен пръстен в пара-позиция, напр. парааминобензоена киселина в състава на слънцезащитни продукти, медикаменти - сулфонамиди, сулфонилуреини, пара-толуенедиамин сулфат в неутрайни бои за коса, азо-багрила в грехи, мастила, обувки, местни анестетици като бензокаин, тетракаин, прокаин, парааминосалицилова киселина [20].

В част от европейските държави PPD е забранен, а в рамките на Европейския съюз разрешените концентрации са предмет на регулации [1]. Това води до

използването на негов заместител – толуен-2,5-диамин сулфат (PTD). В Германия, Франция, Швеция е забранена употребата на парафениледиамин в определени козметични продукти, напр. очни спирал и други видове макияж.

С цел извършване на количествена оценка на риска от развитие на контактна сенсibilизация към боя за коса при фризьори, Goebel et al, отчитайки типичните особености на професионална експозиция на при фризьорите (“мокра работа”, неравномерната експозиция, междуиндивидуалните различия) оценяват ежедневните концентрации при дермална експозиция на PPD, PTD и резорцин. Сравнена е ежедневната кожна експозиция с потенциала на индуциране на сенсibilизация на гадената боя за коса, дефиниран като Ни₅₀ при което не се очаква индуциране на сенсibilизация (NESIL). При фризьорките нивата на кожна експозиция на PPD и PTD са 2,7 и 5,9 пъти под NESIL. Кожната експозиция на резорцин е 50 пъти под NESIL. Оценката на риска за PPD и PTD показва, че сенсibilизация при кожен контакт може да възникне когато мерките за защита и грижа за кожата не се прилагат стриктно [21].

Както е видно от гореизложеното, окислителните (перманентни или полуперманентни) продукти за боядисване на коса са обект на оценка на токсикологичния риск, докато неокислителните (временни) продукти са недостатъчно оценени. Hedberg et al (2018) анализират данни от етикетите относно съставките на 289 неокислителни продукта за боядисване на коса в 5 европейски държави. Във всеки продукт присъстват до 9 вещества. От етикетите са идентифицирани 68 отделни вещества за боядисване на коса, като концентрациите им варират от 0,3% до 34%. Намерени са различия по отношение на използваните вещества и техния брой между продукти с различна консистенция и цвят. Авторите заключават, че използваните вещества в неокислителните продукти за боядисване за коса са различни от тези в окислителните продуктите и понастоящем не са обхванати от сериите тестове за епikutанно тестване. Необходимо е допълнително проучване и оценка на токсикологичният и кожно-сенсibilизиращ профил на веществата в неокислителните продукти за боядисване на коса, както и техните концентрации [22].

При оценка на риска от експозиция на химични агенти с алергизиращ потенциал, от съществена важност е идентифицирането им в състава на продукти за коса, използвани при следните типични за фризьорството дейности:

- измиване на косата с шампоан и нанасяне на продукти за грижа за косата;
- боядисване;

- стигено къдрене;
- стилизиране; и
- работа по мокро почистване и дезинфекция [3].

Неразгледаните тук алергени в състава на продукти за коса са предмет на отделна публикация.

Основни насоки за превенция

През 2021 г. ГД „Заетост, социални въпроси и приобщаване“ към Европейската комисия, в съответствие със заключенията от дискусиите на срещите, проведени със социалните партньори през 2019, 2020 и 29 март 2021 г., изготвя насоки за фризьорския сектор, като част от съвкупност от съвместно договорени дейности в подкрепа на автономното прилагане на Европейското рамково споразумение за защита на здравето и безопасността при работа във фризьорския сектор. Материалът е насочен към националните администрации на страните-членки (вкл. инспекциите по труда), които от своя страна следва да го адаптират към конкретните условия.

Изтъква се значимостта на основния метод за защита на кожата – използването на козметични продукти, които предлагат най-високо ниво на защита на здравето и безопасността на работниците или използването на продукти с най-ниско ниво на експозиция на иританти и алергени. Препоръчва се редуване на работни операции с цел баланс между „мокра“ и „суха“ работа и предотвратяване на многократен и продължителен контакт с вода и гразнещи кожата вещества. С цел минимизиране на и на непрофесионалната експозицията се препоръчва защита на кожата на ръцете и при извършване на домакинските задължения чрез използването на ръкавици.

Добре известно е, че защита на кожата осигуряват само ръкавици от подходящия вид. За някои фризьорски дейности (смесване, нанасяне и изплакване на боя за коса, обезцветители и средства за изрусване; при приготвяне, нанасяне, неутрализиране и изплакване на разтвори за къдрене) подходящи са ръкавиците за еднократна употреба, докато за други (почистване и дезинфекция на оборудване, мивки, подове) – за многократна употреба, винаги без латекс и талк [23].

Не на последно място, важна роля за превенцията на професионалната кожна патология имат периодичните обучителни курсове относно специфичната за тяхната професия проблематика, касаеща здравословните и безопасни условия. Целта е да се представи актуална информация, базирана на актуални научни проучвания и съобразена с възможни рискове, идентифицирани при употреба на голямото разнообразие нови козметични продукти и променяща се работна среда. В настоящата епидемична обстановка обучението може да се провежда и използвайки съвременните информационно-комуникационни технологии.

Библиография:

1. РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1223/2009 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА от 30 ноември 2009 г. относно козметичните продукти
2. РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 648/2004 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА от 31 март 2004 година относно генералното
3. Eeckelaert L, Dontas S, Georgiadou E, Koukoulaki T. Occupational health and safety in the hairdressing sector. Luxembourg, Luxembourg: European Agency for Safety and Health at Work, 2014;1–30.
4. Occupational Outlook Handbook, Barbers, Hairdressers, and Cosmetologists, [internet]. 2016-17 Edition. 2014 [cited 22 April 2016]. Available from: <http://www.bls.gov/oooh/personal-care-and-service/barbers-hairdressers-and-cosmetologists.htm>
5. Sonnsman F, Braumann A, Wilke A, Malte John S, Wulffhorst B. Occupational Skin Diseases in the Hairdressing Trade, University of Osnabrueck (medical reference document): https://www.safehair.eu/fileadmin/user_upload/documents/Documents/Grundlagendokument/Occupational_Skin_Diseases_in_hairdressing_EN.pdf.
6. Schwensen JF, Johansen JD, Veien NK, Funding AT, Avnstorp C, et al. Occupational contact dermatitis in hairdressers: an analysis of patch test data from the Danish contact dermatitis group, 2002-2011. *Contact Dermatitis*. 2014 Apr;70(4):233-7.
7. Halioua B, Bensefa-Colas L, Bouquiaux B, Crépy MN, Assier H, Billon S, Chosidow O. Occupational contact dermatitis in 10,582 French patients reported between 2004 and 2007: a descriptive study. *Dermatology*. 2012;225(4):354-63.
8. Lysdal SH, Søstед H, Andersen KE, Johansen JD. Hand eczema in hairdressers: a Danish register based study of the prevalence of hand eczema and its career consequences. *Contact Dermatitis* 2011;65(3):151–158.
9. Steengaard SS, Bregnhøj A, Johansen JD. Hand eczema among hairdressing apprentices in Denmark following a nationwide prospective intervention programme: 6-year follow-up. *Contact Dermatitis* 2016;75(1):32–40.
10. Lyons G, Keegel T, Palmer A, Nixon R. Occupational dermatitis in hairdressers: do they claim workers' compensation? *Contact Dermatitis* 2013;68(3):163–168.
11. Hougaard MG, Winther L, Søstед H, Zachariae C, Johansen JD. Occupational skin diseases in hairdressing apprentices – has anything changed? *Contact Dermatitis*. 2015 Jan;72(1):40-6.
12. Carøe TK, Ebbelhøj NE, Agner T. Occupational dermatitis in hairdressers - influence of individual and environmental factors. *Contact Dermatitis*. 2017 Mar;76(3):146-150.
13. Piapan L, Baldo J, Larese Filon F. Occupation-Related Symptoms in Hairdressers. *Dermatitis*. 2019 Mar/Apr;30(2):142-149.
14. Pesonen M, Koskela K, Aalto-Korte K. Hairdressers' occupational skin diseases in the Finnish Register of Occupational Diseases in a period of 14 years. *Contact Dermatitis*. 2021;84:236–239. <https://doi.org/10.1111/cod.13732>
15. Piapan L, Mauro M, Martinuzzo C, Larese Filon F. Characteristics and incidence of contact dermatitis among hairdressers in north-eastern Italy. *Contact Dermatitis*. 2020;83:458–465. <https://doi.org/10.1111/cod.13687>
16. Табанска-Петкова М, Л. Христова, К. Любомирова, Н. Цачева, Наръчник за превенция на професионалните и свързаните с труда заболявания при работещите в областта на фризьорството и козметиката, ISBN 978-619-7452-14-3, 2018, 107
17. Bregnhøj A, Søstед H, Menné T, Duus Johansen J. Exposures and reactions to allergens among hairdressing apprentices and matched controls. *Contact Dermatitis*, 2011;64: 85-89.
18. Lipińska-Ojrzanowska A, Walusiak-Skorupa J, Nowakowska-Świrta E, Wiszniewska M. Predicting occupational allergy in culinary and hairdressing apprentices. *Occupational Medicine*, 2020;70(1): 68–71. <https://doi.org/10.1093/occmed/kqz162>
19. Mukkanna KS, Stone NM, Ingram JR. Para-phenylenediamine allergy: current perspectives on diagnosis and management. *J Asthma Allergy*. 2017 Jan 18;10:9-15. doi: 10.2147/JAA.S90265.
20. Uter W, Lepoittevin JP, Lidén C. Contact Allergy to Hair Dyes. In: Johansen J, Mahler V, Lepoittevin JP, Frosch P. (eds) *Contact Dermatitis*. Springer, Cham., 2020, pp. 1-13, Online ISBN 978-3-319-72451-5, https://doi.org/10.1007/978-3-319-72451-5_90-2
21. Goebel C, Diepgen TL, Blömeke B, Gaspari AA, Schnuch A, Fuchs A, Schlotmann K, Krasteva M, Kimber I. Skin sensitization quantitative risk assessment for occupational exposure of hairdressers to hair dye ingredients. *Regul Toxicol Pharmacol*. 2018;95:124-132.
22. Hedberg YS, Uter W, Banerjee P, Lind ML, Skovvang Steengaard S, Teo Y, Lidén C. Non-oxidative hair dye products on the European market: What do they contain? *Contact Dermatitis*. 2018 Nov;79(5):281-287. doi: 10.1111/cod.13074.
23. European Commission, Directorate-General for Employment, Social Affairs and Inclusion, Directorate for Working Conditions and Social Dialogue, Health and Safety at Work Unit, European Agency for Safety and Health at Work. Non-binding Guidelines for the Hairdressing Sector, 2021, pp 23, ISBN 978-92-76-42354-6. <https://osha.europa.eu/en/publications/non-binding-guidelines-hairdressing-sector>

Адрес за кореспонденция:

Медицински колеж „И. Филаретова“
МУ – София
m.lyapina@mc.mu-sofia.bg

СИНЕФРИНЪТ И ЧОВЕШКИЯТ ОРГАНИЗЪМ

SYNEPHRINE AND THE HUMAN ORGANISM

Попов, Г.¹ / Popov, G.¹

Резюме

Някои вещества и препарати отбелязват повишен интерес към тях за медицински и спортни цели. Изследването съдържа кратки и актуализирани сведения за синефрина. След въвеждайки бележки за него, във връзка с човешкия организъм са разгледани биологичните мишени и фармакокинетиката на съединението. Представени са някои действия на синефрина (върху метаболизма, върху сърдечно-съдовата система, по отношение на потискане на ензими, спрямо субективното преживяване). Засягат се, освен това, приложенията на това вещество (средство за работоспособност и регулиране на телото, използване против метаболитен синдром). Откроява се дискусията относно безопасността за човешкото здраве на синефрина и се посочва статута му (през 2017 и 2021 година) в Световния антидопингов кодекс.

Ключови думи: синефрин, фармакокинетика, биологични мишени, действия, приложения

Summary

Some substances and preparations show increased interest in them for medical and sports purposes. The study contains brief and up-to-date information on synephrine. Following introductory remarks, the biological targets and pharmacokinetics of the compound have been considered in relation to the human body. Some actions of synephrine (on metabolism, on the cardiovascular system, in terms of enzyme suppression, in relation to subjective experience) are presented. In addition, the applications of this substance (agent for increasing the performance and weight regulation, usage against metabolic syndrome) are considered. The discussion on the safety of synephrine for human health stands out and its status (in 2017 and 2021) in the World Anti-Doping Code is stated.

Key words: synephrine, pharmacokinetics, biological targets, actions, applications

Въведение

Синефринът (англ. – synephrine), с химична формула $C_9H_{13}O_2N$ [7] или $C_9H_{13}NO_2$ [6], е алкалоид [22]. Той присъства в растения от рода „Citrus“, например, в: „Citrus aurantium“ [30, и мн. гр.] или „Горчив портокал“; „Citrus unshiu“ [21, 28] или „Сацуума“; сладкия портокал, мандарината [27], понкана [36]. Има и синтетичен синефрин [27]. Веществото се среща в медицински продукти, хранителни добавки и пр.; от друга страна – в течни разтвори и стритото състояние [27]. В човек може да се открие ендегенен синефрин в микроколичества [9]. Съществуват формите р-синефрин

(р-synephrine), m-синефрин (m-synephrine), o-синефрин (o-synephrine) и техни оптични изомери [27].

Мишени на синефрина

Според един доклад, синефринът „стимулира, както α адренорецептори, така и β адренорецептори“ [27], като р-синефрина „въздейства основно чрез адренорецептора β_3 , докато m-синефрина въздейства чрез α , β_1 и β_2 адренорецептори“ [27]. X. Zheng et al. в опити с клетъчни линии HEK293 изтъкват, че р-синефрина „е силнодействащ и точноподбиращ агонист на невромедин U2 рецептор (NMU2R agonist)“ [40].

¹СКК-ЦСКА – София

¹SKBB-CSKA – Sofia

Фармакокинетика

След орален прием на *p*-синефрин при хора, неговата абсорбция „е бърза и пълна“ и максимални плазмени концентрации на веществото се достигат един до два часа след този прием [27]. Същевременно, като се вземат предвид резултати от перорално/интравенозно въвеждане, се прави констатацията, че „биодостъпността след перорален прием на *p*-синефрина била ниска“ [27]. Той може да метаболизира в организма [5, 27]. Интересно е да се отбележи, че сравнено „с ефедрина, *p*-синефринът е лошо (poorly) разтворим в мазнина“ и поради „това преминаването (му) през кръвно-мозъчната бариера е слабо (low)“ [27].

Даден орално на хора *m*-синефрин, в урината е екскретиран основно под формата на метаболити (неконюгирана *m*-хидроксиманделова киселина (unconjugated *m*-hydroxymandelic acid), *m*-хидроксифенилгликол сулфат (*m*-hydroxyphenylglycol sulphate), *m*-синефрин сулфат (*m*-synephrine sulphate), *m*-синефрин глюкуронид (*m*-synephrine glucuronide)) [27].

Изглежда, че полуживотите на *p*-синефрина и *m*-синефрина след перорален прием при хора са съответно 2-3 часа и 1-2 часа [34].

Действия на синефрина

Във връзка с ефектите му върху метаболизма могат да се споменат няколко изследвания. След проведен опит, J. Seifert et al. виждат в добавка от екстракт от горчив портокал, кофеин и екстракт от зелен чай потенциал да повишава мастното окисление при някои категории лица [29]. N. A. Ratamess et al. при опити с хора установяват, че добавяне „с *p*-синефрин и *p*-синефрин + кофеин увеличава липолизата предимно (primarily) в покой и увеличава стойностите на кислородната консумация, енергоразхода, и мастното окисление 30 минути след (изпълнението на) упражнение със съпротивление.“ [24]. В изследване на S. J. Stohs et al. даване на *p*-синефрин на малка група хора довежда до увеличаване на тяхната метаболитна скорост в почивка (resting metabolic rate) в сравнение с плацебо група [33]. В проучване с 18 здрави лица J. Gutierrez-Hellin и J. Del Coso отбелязват, че инцидентният прием (the acute ingestion) „на *p*-синефрин повишил стойността на мастно окисление (the fat oxidation rate) като в същото време (while) понижил стойността на въглехидратно окисление (the carbohydrate oxidation rate) при натоварване с ниска до средна (low-to-moderate) интензивност“ [12]. При изследване с подобна насоченост със 17 здрави лица последните автори установяват, че прием на *p*-синефрин „увеличил максималната стойност на мастно окисление по време на натоварване“ като не повлиял енергоразхода [13]. Според J. F. da Silva-Pereira et al., *p*-синефринът проявява липолитично и гликогенолитично действие [5]. Известно е мнение на S. J. Stohs

и V. Badmaev, че *p*-синефринът (екстрактът от горчив портокал) е пример за вещество, влияещо върху термогенезиса без стимулация на централната нервна система [35].

Във връзка с ефектите на синефрина върху сърдечно-съдова система са известни много работи. Има такива от 80-те години на XX век. Изследване на R. Hofstetter et al. показва, че в резултат на интравенозно прилагане на оксегрин (т. е. *p*-синефрин) при 12 здрави мъже доброволци „систоличното и средното артериално кръвно налягане се увеличили значително (significantly) ...“, докато диастоличното налягане и честотата на сърдечните съкращения (heart rate) останали непроменени“, като, освен това, значително намалява периферното съдово съпротивление и се увеличава сърдечният индекс [17]. H. Dai и Z. Xiong установяват, че при използването на синтетичен синефрин в лечението на пациенти с шок са „наблюдавани сърдечно-стимулиращи (cardio tonic)“ ефекти, а коронарният поток (coronary flow) „и бъбречния артериален поток (renal arterial flow) били увеличени“ [По: 27]. В една работа от по-късни години S. J. Stohs et al., обобщавайки резултатите от над 20 изследвания върху хора, твърдят, че *p*-синефрин, консумиран отделно или в комбинация с други билкови съставки, не предизвиква значими (significant) ефекти като „увеличаване на честотата на сърдечните съкращения или кръвното налягане, или промяна в (alter) показателите на електрокардиограмата (electrocardiographic data), биохимията на кръвния серум (serum chemistry), стойностите на кръвните клетки (blood cell counts) или изследването за урината (urinalysis)“ [32]. Съществена констатация от изследване, проведено през 2020 г. е, че *p*-синефрина и *p*-октопамина не причиняват „действия върху сърдечно-съдовата система (of cardiovascular effects) при обичайно (commonly) използвани орални дози в сравнение с ефедрина и *m*-синефрина“ [34].

По отношение на потискане на ензими, в статия на P. Taslimi et al. се отбелязва, че синефринът има инхибиращо действие върху алфа-амилаза, алфа-глюкозидаза, ацетилхолинестераза, бутирилхолинестераза и карбоанхидраза [37]. От диетологична гледна точка, прави впечатление действието му върху алфа-амилазата и алфа-глюкозидазата – тези ензими участват при разграждането на сложни въглехидрати [8, 23]. Следователно синефрина може да допринесе за по-малко постъпили калории в организма при употреба на въглехидрати. Известно е, освен това, че синефринът „инхибира цитохром P450 3A4“ [27].

Що се отнася до субективното преживяване, според изследване на C. A. Haller et al., в сравнение с плацебо, добавка от синефрин и кофеин, при здрави хора (възраст 20-31 години), подложени на умерено натоварване, влияе те да го възприемат като по-малко изморяващо [15].

Приложения на синефрина

Може да се установи, че претенциите за ползите на синефрина са в няколко насоки: регулиране на телното [5, 12, 35], спортна работоспособност [3, 5, 14, 35], „храносмилане, сън/отпускане, дишане“ [27].

След направени изпитания, известни са някои мнения за практическата полза на синефрина:

При опит на N. A. Ratamess et al. върху дванадесет здрави мъже на студентска възраст се установява, че добавяне на р-синефрин и р-синефрин + кофеин „подобрило изпълнението на упражненията със съпротивление (общо повторения, обем намотварване)“ [25]. Според колективно проучване, от друга страна, инцидентната консумация (acute consumption) „на 3 mg.kg(-1) р-синефрин не повишила (was ineffective to increase) работоспособността при състезателни спринтьори“ [14].

Споменава се за незначително отслабване с продукти, съдържащи екстракт от горчив портокал/р-синефрин [32]. Публикация на C. Colker et al. установява, че даване на добавка, съдържаща екстракт от *Vitex* „Citrus aurantium“, кофеин и жълт кантарион (*St. John's Wort*), при група хора, спазващи известни диетични ограничения и извършващи системна тренировка в течение на 6 седмици, довежда до понижаване на личното тегло с 1,4 kg в сравнение с контролна и плацебо групи [4]. От D. Kalman et al. се съобщава, че при опит с тридесет лица, правещи диета и тренировка, експерименталната група (получаваща добавка от ефедрин, синефрин, кофеин и салицин) постига „по-голяма загуба на тегло в сравнение с плацебо групата (3,14 kg срещу 2,05 kg, съответно ...)“ и оптимистични резултати по отношение на намаляването специално на телесните мазнини [20]. Един патент предоставя данни, че група (9) жени, поставени на диета, през втората седмица, когато употребили като добавка продукт, съдържащ екстракти от „Citrus aurantium“, „Paullinia cupira“, „Ginkgo biloba“ и „Panax ginseng“, отслабнали повече в сравнение с първата седмица от опита [18]. Според W. J. Armstrong et al., при опит с двадесет затлъстели човека, правещи аеробни упражнения 3 пъти седмично и ползващи добавка, съдържаща таурина, горчив портокал и гуарана, за 44-дневен период, се наблюдава намаляване на мастната маса, процента мазнина и телесната маса [2]. Заедно с това, емпирично изследване на F. Greenway et al. твърди, че фенилефринът или m-синефринът „не е ефикасен за отслабване“ [10].

По мнению на Li-Xia Guo et al. р-синефрина „може да се използва за превантивни и терапевтични цели против метаболитен синдром“ [11].

Заклучение

Разработват се авангардни технологии за установяване на синефрина в хранителни добавки [1,

16]. Оценява се неговата безопасност. Има много изследвания в подкрепа на това, че веществото е безопасно за здравето [14, 19, 24, 26, 30, 31, и др.]. Известни са и проучвания, изразяващи загриженост, че синефринът е с риск за здравето при определени обстоятелства [3, 27]. По отношение на спортното законодателство, в Световния антидопингов кодекс (Международен стандарт/Списък на забранените (субстанции и методи)) се отбелязва, че синефринът е включен в Мониторинговите програми – например, през 2017 г. и 2021 г. – и не се счита за забранена субстанция [38, 39].

Библиография:

1. Al-Khadhra, R. S. The determination of common anabolic steroid and stimulants in nutritional supplements by HPLC-DAD and LC-MS. *J. Chromatogr. Sci.*, 2020; 58(4):355-361.
2. Armstrong, W. J., P. Johnson, S. Duhme. The effect of commercial thermogenic weight loss supplement in body composition and energy expenditure in obese adults. *J. Exerc. Physiol. Online*, 2001; 4(2):28-35.
3. Bakhya, N., B. Dusemund, K. Richter, O. Lindtner et al. Gesundheitliche Risiken von Synephrin in Nahrungsergänzungsmitteln. *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz*, 2017; 60(3):323-331.
4. Colker, C. M., D. S. Kalman, G. C. Torina, T. Perlis et al. Effects of Citrus aurantium extract, caffeine, and St. John's Wort on body fat loss, lipid levels, and mood states in overweight healthy adults. *Curr. Ther. Res.*, 1999; 60(3):145-153.
5. da Silva-Pereira, J. F., G.A. Bubna, G. de A. Gonçalves, F. Bracht et al. Fast hepatic biotransformation of p-synephrine and p-octopamine and implications for their oral intake. *Food Funct.*, 2016; 7(3):1483-1491.
6. Dictionary of organic compounds. Fifth edition. Volume 5: Pey – Zym. Executive editor: J. Buckingham. New York, London, Toronto. Chapman and Hall, 1982; 5093.
7. Dictionary of organic compounds. Fourth, completely revised, enlarged and re-set edition in five volumes. Volume 5: Phlor – Zym. Editorial board: I. Heilbron, A. H. Cook, H. M. Bunbury, D. H. Hey. New York. Oxford University Press, 1965; 2935.
8. Enzyme nomenclature 1992 (Recommendations of The Nomenclature Committee of The International Union of Biochemistry and Molecular Biology on the nomenclature and classification of enzymes). Prepared by: E.C. Webb. San Diego, New York, Boston etc. Academic Press, 1992; 346.
9. Fugh-Berman A, A. Myers. Citrus aurantium, an ingredient of dietary supplements marketed for weight loss: Current status of clinical and basic research. *Exp. Biol. Med.*, 2004; 229(8):698-704.
10. Greenway, F., L. de Jonge-Leviton, C. Martin, A. Roberts et al. Dietary herbal supplements with phenylephrine for weight loss. *J. Med. Food*, 2006; 9(4):572-578.
11. Guo, L.-X., G. Chen, Z.-Y. Yin, Y.-H. Zhang et al. p-Synephrine exhibits anti-adipogenic activity by activating the Akt/GSK3beta signaling pathway in 3T3-L1 adipocytes. *J. Food Biochem.*, 2019; 43(11):e13033.
12. Gutierrez-Hellin, J., J. Del Coso. Acute p-synephrine ingestion increases fat oxidation rate during exercise. *Br. J. Clin. Pharmacol.*, 2016; 82(2):362-368.
13. Gutierrez-Hellin, J., J. Del Coso. Dose-response effects of p-synephrine on fat oxidation rate during exercise of increasing intensity. *Phytother. Res.*, 2018; 32(2):370-374.
14. Gutierrez-Hellin, J., J. J. Salinero, J. Abian-Vicen, F. Areces et al. Acute consumption of p-synephrine does not enhance performance in sprint athletes. *Appl. Physiol. Nutr. Metab.*, 2016; 41(1):63-69.
15. Haller, C. A., M. Duan, P. Jacob III, N. Benowitz. Human pharmacology of a performance-enhancing dietary supplement under

- resting and exercise conditions. *Br. J. Clin. Pharmacol.*, 2008; 65(6):833-840.
16. Haššo, M., O. Sarakhman, D. M. Stanković, L. Švorc. A new voltammetric platform for reliable determination of the sport performance-enhancing stimulant synephrine in dietary supplements using a boron-doped diamond electrode. *Anal. Methods*, 2020; 12(39):4749-4758.
 17. Hofstetter, R., J. Kreuder, von G. Bernuth. Wirkung von oxedrin auf den linken Ventrikel und den peripheren Gefasswiderstand. *Arzneimittelforschung*, 1985; 35(12):1844-1846.
 18. Jones, D. Regulation of appetite, body weight and athletic function with materials derived from citrus varieties. Patent N.: US 6224873 B1, 2001; Col. 18.
 19. Jung, Y. P., C. P. Earnest, M. Koozehchian, M. Cho et al. Effects of ingesting a pre-workout dietary supplement with and without synephrine for 8 weeks on training adaptations in resistance-trained males. *J. Int. Soc. Sports Nutr.*, 2017; 14:1.
 20. Kalman, D. S., C. M. Colker, Q. Shi, M. A. Swain. Effects of a weight-loss aid in healthy overweight adults: double-blind, placebo-controlled clinical trial. *Curr. Ther. Res. Clin. Exp.*, 2000; 61(2):199-205.
 21. Kim, J.-J., K. Kim, Y.-R. Jung, Y. Bian et al. Co-Existence of Hypertensive and Anti-Hypertensive Constituents, Synephrine, and Nobiletin in Citrus unshiu Peel. *Molecules (Basel, Switzerland)*, 2019; 24(7):1197.
 22. Li, P., S. L. Zeng, L. Duan, X. D. Ma et al. Comparison of Aurantii Fructus Immaturus and Aurantii Fructus based on multiple chromatographic analysis and chemometrics methods. *J. Chromatogr. A*, 2016; 1469:96-107.
 23. Purich, D. L., R. D. Allison. *The Enzyme Reference. A Comprehensive Guidebook to Enzyme Nomenclature, Reactions, and Methods.* Amsterdam, Boston, London, New York etc. Academic Press, 2002; 79, 371-372.
 24. Ratamess, N. A., J. A. Bush, J. Kang, W. J. Kraemer et al. The effects of supplementation with p-synephrine alone and in combination with caffeine on metabolic, lipolytic, and cardiovascular responses during resistance exercise. *J. Am. Coll. Nutr.*, 2016; 35(8):657-669.
 25. Ratamess, N. A., J. A. Bush, J. Kang, W. J. Kraemer et al. The effects of supplementation with p-synephrine alone and in combination with caffeine on resistance exercise performance. *J. Int. Soc. Sports Nutr.*, 2015; 12:35.
 26. Ratamess, N. A., J. A. Bush, S. J. Stohs, N. L. Ellis et al. Acute cardiovascular effects of bitter orange extract (p-synephrine) consumed alone and in combination with caffeine in human subjects: A placebo-controlled, double-blind study. *Phytother. Res.*, 2018; 32(1):94-102.
 27. Risk assessment of synephrine. RIVM Report 2017-0069. B. Tiesjema et al. National Institute for Public Health and the Environment. The Netherlands, 2017; 1-51.
 28. Roh, K. B., I. H. Kim, Y. S. Kim, M. Lee et al. Synephrine inhibits eotaxin-1 expression via the STAT6 signaling pathway. *Molecules (Basel, Switzerland)*, 2014; 19(8):11883.
 29. Seifert, J., A. Nelson, J. Devonish, E. R. Burke et al. Effect of acute administration of an herbal preparation on blood pressure and heart rate in humans. *Int. J. Med. Sci.*, 2011; 8(3):192-197.
 30. Shara, M., S. J. Stohs, M. M. Smadi. Safety evaluation of p-synephrine following 15 days of oral administration to healthy subjects: A clinical study. *Phytother. Res.*, 2018; 32(1):125-131.
 31. Stohs, S. J. Safety, efficacy, and mechanistic studies regarding Citrus aurantium (Bitter Orange) extract and p-synephrine. *Phytother. Res.*, 2017; 31(10):1463-1474.
 32. Stohs, S. J., H. G. Preuss, M. Shara. A review of the human clinical studies involving Citrus aurantium (bitter orange) extract and its primary protoalkaloid p-synephrine. *Int. J. Med. Sci.*, 2012; 9(7):527-538.
 33. Stohs, S. J., H. G. Preuss, S. C. Keith, P. L. Keith et al. Effects of p-synephrine alone and in combination with selected bioflavonoids on resting metabolism, blood pressure, heart rate and self-reported mood changes. *Int. J. Med. Sci.*, 2011; 8(4):295-301.
 34. Stohs, S. J., M. Shara, S. D. Ray. p-Synephrine, ephedrine, p-octopamine and m-synephrine: Comparative mechanistic, physiological and pharmacological properties. *Phytother. Res.*, 2020; 34(8):1838-1846.
 35. Stohs, S. J., V. Badmaev. A review of natural stimulant and non-stimulant thermogenic agents. *Phytother. Res.*, 2016; 30(5):732-740.
 36. Tanaka, S., M. Sekiguchi, A. Yamamoto, S.-I. Aizawa et al. Separation of Synephrine Enantiomers in Citrus Fruits by a Reversed Phase HPLC after Chiral Precolumn Derivatization. *Anal. Sci.*, 2019; 35(4):407-412.
 37. Taslimi, P., H. Akincioglu, I. Gulcin. Synephrine and phenylephrine act as alpha-amylase, alpha-glycosidase, acetylcholinesterase, butyrylcholinesterase, and carbonic anhydrase enzymes inhibitors. *J. Biochem. Mol. Toxicol.*, 2017; 31(11).
 38. The World Anti-doping Code: International standart: Prohibited List. World Anti-doping Agency, 2017; 7.
 39. World Anti-doping Code: International standart: Prohibited List. World Anti-doping Agency, 2021; 15.
 40. Zheng, X., L. Guo, D. Wang, X. Deng. p-Synephrine: a novel agonist for neuromedin U2 receptor. *Biol. Pharm. Bull.*, 2014; 37(5):764-770.

Адрес за кореспонденция:

Горан Попов, гн
goran_popov2004@abv.bg

СПЕЦИФИЧНО ДОКАЗВАНЕ НА РОДОВЕТЕ TRICHOPHYTON, EPIDERMOPHYTON И MICROSPORUM КАТО ПРИЧИНИТЕЛИ НА ОНИХОМИКОЗА

SPECIFIC DETECTION BY NESTED-PCR OF THE THREE GENERA TRICHOPHYTON, EPIDERMOPHYTON AND MICROSPORUM IN SUSPECTED CASES OF ONYCHOMYCOSIS

Раїкова В., Р. Байкушев¹ / Raykova V., R. Baykushev¹

Резюме

Онихомикозата е хронична гъбична инфекция на ноктите на ръцете или краката, причинена предимно от дерматофити, но и от представители на род *Candida spp.*, както и недермофитни плесени. Изявява се с чупливи, обезцветени и удебелени нокти, като проблемът е не само козметичен, а и такъв, който води до болка, дискомфорт и физическо увреждане. В практиката диагнозата онихомикоза се поставя чрез микроскопиране след обработка с KOH и изолиране на култури в селективни хранителни среди. Цел на настоящето проучване е въвеждането на nested-PCR, насочен към доказване CHS1 гена в дерматофитните родове *Trichophyton*, *Epidermophyton* и *Microsporum*, спрямо останалите споменати методи за диагностика на дерматофити при пациенти със съмнение за налична онихомикоза. Материали и методи: Бяха изследвани 40 пациенти. Материалът от ноктите на всеки един бе разделен на три порции. Първата бе изследвана микроскопски. Втората бе култивирана върху Sabouraud агар при 25°C в продължение на 6 седмици, а клиничните изолати бяха идентифицирани въз основа на фенотипни характеристики на колонии, микроскопско изследване и тестове за ферментация и асимилация на въглехидрати. От третата порция бе извлечено ДНК чрез QIAamp DNA Mini kit и проведен nested-PCR с краен продукт от 288 bp. Резултати: От 40 пациенти със съмнение за онихомикоза 22 (55%) дадоха положителен резултат за наличието на дерматофити чрез метода на микроскопиране. Чрез култивиране патогените бяха открити в 26 (65%) проби. Използваният nested-PCR показва трите агента в 31 пациента (77.5%). Най-често срещаният изолат бе *Trichophyton rubrum*, следван от *T. mentagrophytes*, *T. tonsurans* и *T. violaceum*. Статистическият анализ установи по-висока специфичност и чувствителност на nested-PCR спрямо тези на микроскопирането ($P < 0.01$) и изолирането с култура ($P < 0.001$). Заключение: Nested-PCR е бърз и специфичен диагностичен инструмент за установяване на гъбни агенти при пациенти с подозирана онихомикоза. Високото ниво на доказуемост на дерматофитите с него спрямо микроскопирането и култивирането му дават предимство и го превръщат в метод на първи избор при диагностиката на онихомикозите. Неговото приложение осигурява по-бърза идентификация и правилна етиологична терапия на онихомикозите като цяло.

Ключови думи: PCR, онихомикоза, дерматофити

Summary

Onychomycosis is a chronic fungal infection of the nails of the hands or feet, caused mainly by dermatophytes, but also by members of the genus *Candida spp.*, As well as non-dermatophytic molds. It manifests itself with brittle, discolored and thickened nails, and the problem is not only cosmetic, but also one that leads to pain, discomfort and physical damage. In practice, the diagnosis of onychomycosis is made by microscopy after treatment with KOH and isolation of cultures in selective culture media. The aim of the present study was to introduce

¹Категра Медицинска микробиология, Медицински университет – София

¹Department of Medical microbiology, Medical University – Sofia

nested-PCR, aimed at detecting the CHS1 gene in the dermatophyte genera *Trichophyton*, *Epidermophyton* and *Microsporum*, compared to the other mentioned methods for diagnosing dermatophytes in patients with suspected onychomycosis. Materials and methods: 40 patients were studied. The nail material of each was divided into three portions. The first was examined microscopically. The second was cultured on Sabouraud agar at 25°C for 6 weeks, and clinical isolates were identified based on colony phenotypic characteristics, microscopic examination, and carbohydrate fermentation and assimilation tests. DNA was extracted from the third portion by QIAamp DNA Mini kit and nested-PCR was performed with a final product of 288 bp. Results: Of the 40 patients with suspected onychomycosis, 22 (55%) tested positive for dermatophytes by microscopy. By culturing, pathogens were detected in 26 (65%) samples. The nested-PCR used showed the three agents in 31 patients (77.5%). The most common isolate was *Trichophyton rubrum*, followed by *T. mentagrophytes*, *T. tonsurans* and *T. violaceum*. Statistical analysis revealed higher specificity and sensitivity of nested-PCR compared to those of microscopy ($P < 0.01$) and culture isolation ($P < 0.001$). Conclusions: Nested-PCR is a rapid and specific diagnostic tool for the detection of fungal agents in patients with suspected onychomycosis. The high level of provability of dermatophytes with it compared to its microscopy and cultivation give it an advantage and make it a method of first choice in the diagnosis of onychomycosis. Its application provides faster identification and proper etiologial therapy of onychomycosis in general.

Key words: PCR, onychomycosis, dermatophytes

Въведение

Онихомикозата е една от най-често срещаните гъбни инфекции, ангажираща ноктите на ръцете и/или на краката. Изявява се в чупливи, обезцветени и удебелени нокти, като проблемът е не само козметичен, а и такъв, който води до болка, дискомфорт и физическо увреждане на индивида. Причинява се от дерматофити, въпреки че *Candida spp.* и недерматофитни плесени също могат да бъдат въвлечени в етиопатогенезата [2]. В практиката онихомикозата най-често се диагностицира чрез микроскопиране след обработка с КОН. Методът обаче дава голям брой фалшиво-положителни резултати и не позволява разграничаването между дерматофитни и недерматофитни причинители на състоянието. Друг използван в практиката метод е изолиране на гъбните агенти в селективни хранителни среди в продължение на поне 6 седмици и в последствие потвърждаване на изолатите чрез фенотипни характеристики на получените колонии, микроскопското им изследване и тестове за ферментация и асимилация на въглехидрати на инфекциозните агенти. Подходът е времеемък, трудоемък и не винаги с добра успеваемост поради културелните специфики и изисквания на микроорганизма. Съвременни методи, навлизащи в практиката са използването на имунохистохимия, флоу-цитометрията и PCR. Те дават обещаващи резултати, но за съжаление понастоящем се практикуват само в референтни лаборатории [1]. Цел на настоящето проучване бе въвеждането и оценката на nested-PCR, насочен към доказване CHS1 гена в дерматофитните родове *Trichophyton*, *Epidermophyton* и *Microsporum*, спрямо класическите методи за диагностика на дерматофити при пациенти със съмнение за налична онихомикоза.

Материали и методи

Участници и материали

След подписване на информирано съгласие в проучването бяха включени 40 лица със съмнение за налична онихомикоза. Критерии за изключване от проучването бяха лица под 18 годшна възраст, както и такива, на които са били прилагани локални или системни терапии в последните 3 месеца преди геня на посещението. От всеки участник бе взет материал от нокът/кти, който бе разделен на три порции. Първата бе изследвана микроскопски. Втората бе култивирана върху Sabouraud агар при 25°C в продължение на 6 седмици, а клиничните изолати бяха идентифицирани въз основа на фенотипни характеристики на колоните, микроскопско изследване и тестове за ферментация и асимилация на въглехидрати. От третата порция бе извлечено ДНК чрез QIAamp DNA Mini kit и проведен nested-PCR с междинен продукт 435bp и краен продукт 288 bp.

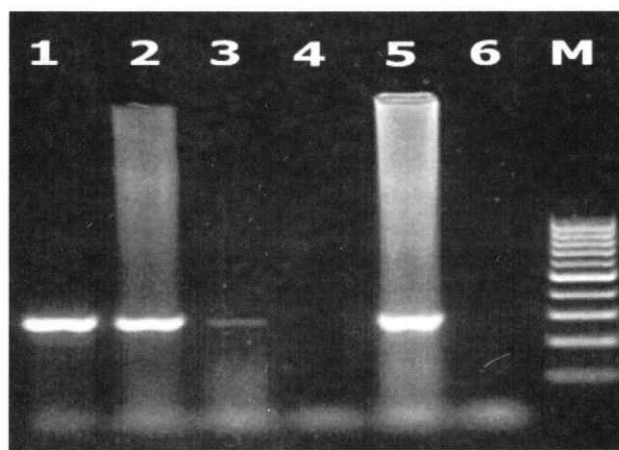
Изолиране на ДНК

За изолиране на ДНК от клиничните материали бе използван търговски кит QIAamp DNA Mini. Той служи за изолиране и пречистване на ДНК от различни по вид проби, включително и от нокътни клетки.

Nested-PCR

Първият цикъл на PCR реакцията бе осъществен с двойката праймери CHS1 1S (5'-CAT CGA GTA CAT GTG CTC GC-3') и CHS1 1R (5'-CTC GAG GTC AAA AGC ACG CC-3'). Те осигуряват амплификация на 435-bp фрагмент от дерматофитно специфичния CHS1 ген [6]. Вторият цикъл на реакцията бе реализиран с двойката праймери JF2 (5'-GCA AAG AAG CCT GGA

AGA AG-3') и JR2 (5'-GGA GAC CAT CTG TGA GAG TTG-3'), мултиплицираща ДНК фрагмент с размер 288 bp [3]. Общият обем на реакционната смес бе 25 μ l. Условието на реакцията бяха, както следва: начална денатурация (94°C, 3 min), продължена от 30 цикъла денатурация (94°C, 60 s), анилинг (60°C, 75 s) и удължаване (72°C, 120 s), с финално удължаване на веригата при условия 72°C за 7 min (Фиг. 1).



Фиг. 1. Агарозна гел-електрофореза на PCR-продукти от клинични материали за доказване на дерматофити. Позиции: 1 – положителна контрола с размер 288 bp; 2, 3 и 5 – продукти от пациентски материали с размер 288 bp; 4 – отрицателен пациентски материал; 6 – отрицателна контрола; M – 100 bp Ladder маркер

Резултати

От 40 пациенти със съмнение за онихомикоза 22 (55%) дадоха положителен резултат за наличието на дерматофити чрез метода на микроскопиране. Чрез култивиране представители на роговете *Trichophyton*, *Epidermophyton* и *Microsporum* бяха открити в 26 (65%) проби. Използваният nested-PCR доказва трите агента в 31 пациента (77.5%). Най-често срещаният изолат бе *T. rubrum*, следван от *T. mentagrophytes*, *T. tonsurans* и *T. violaceum*. Статистическият анализ установи по-висока специфичност и чувствителност на nested-PCR спрямо тези на микроскопирането ($P < 0.01$) и изолирането с култура ($P < 0.001$).

Обсъждане

Онихомикозата е хронична гъбична инфекция на ноктите на ръцете или краката, причинена предимно от дерматофити, но и от представители на род *Candida* spp., както и недермофитни плесени. Често в практиката диагнозата се поставя от специалистите дерматолози само с макроскопски преглед, но шансът за наличие на различни от гъбните инфекции, травма или системни кожни заболявания със засягане на нокътната плочка и прилежащите ѝ тъкани като псориазис, лихан рубер планус, алопеция и други, е доста голям. Ето защо се налага провеж-

дането на микробиологични изследвания. Един от най-прилаганите в практиката методи, е директно микроскопиране на остързан от нокътния материал, след обработването му с КОН. Процедурата е бърза и евтина. Резултатите обаче зависят от интерпретацията, особено в случаите при оскъден гъбичен материал в нокътната плочка. Чувствителността на методиката варира между 16-94%, което зависи освен от начина на вземане на материала, а и от опита на изследващия [5]. Друг недостатък на метода е невъзможността да осигури идентификация на причинителите до вид. Микроскопирането само ориентира за това дали се касае за инфекция и от какви микроорганизми е причинена, което не позволява провеждане на етиологична терапия.

Друг използван в практиката метод за поставяне на диагноза онихомикоза е изолиране на гъбни агенти след поставяне на клиничния материал в селективни хранителни среди. Изолирането на чиста култура изисква значителен период от време (поне 6 седмици) поради спецификите в растежа на гъбните агенти. След получаването на изолата той се идентифицира чрез анализ на фенотипни характеристики на получените колонии, микроскопското им проучване и провеждането на изследвания за биохимичната им активност като ферментация и асимилация на въглехидрати. Интерпретацията на тестове понякога е трудна, особено ако в рамките на този дълъг период от време възникне замърсяване на растежната среда или ако върху средата се развият плесени. С това рискът от недостоверни резултати се увеличава.

Комбинацията от двата метода директно микроскопиране на нокътния материал след обработването му с КОН и култивирането на пробата в селективни хранителни среди с последващата идентификация на изолатите е приета за златен стандарт в поставянето на етиологична диагноза онихомикоза [7, 8]. Предвид тяхната варираща чувствителност и специфичност, както и скоростта им на изпълнение, би било уместно да се потърси друг метод за диагностика на онихомикозата. А доказването на етиологичен агент, причинител на онихомикоза, е от първостепенно значение за подбор на терапия (перорални противогъбични средства) поради нейната продължителност, потенциални странични ефекти и цена на лечението.

За целта проведохме изследване на пациентските материали чрез класическите методи, но и чрез молекулярно диагностична методика. Използвана бе nested-PCR техника, насочена към доказване CHS1 гена в дерматофитните рогове *Trichophyton*, *Epidermophyton* и *Microsporum*. Полимеразно-верижната реакция е най-широко използваната молекулярно-диагностична методика. Тя позволява директно от пациентска проба в рамките на много кратък период от време от порядъка на няколко часа от из-

ходно ДНК да се получат множество нови негови копия. Наличието на оскъден материал обикновено не осуетява провеждането на диагностиката, което е предимство спрямо класическите методики. Допълнителен плюс е възможността за едновременно откриване на няколко патогена в пробата. Предимство на методиката са и по-високите чувствителност и специфичност на проведените тестове.

С настоящата работа представяме резултатите, получени както от микроскопирането и култивирането на клинични материали със съмнение за налична онихомикоза, което е златният стандарт, така и тези след провеждането на полимеразно-верижна реакция. И с трите методики идеята беше да се открият най-честите причинители на състоянието – дерматофитните видове *Trichophyton*, *Epidermophyton* и *Microsporum*. От 40 пациенти 22 (55%) дадоха положителен резултат за наличието на дерматофити чрез метода на микроскопирането. Чрез култивиране и последващи тестове за асимилация и ферментация представителите на родовете *Trichophyton*, *Epidermophyton* и *Microsporum* бяха открити в 26 (65%) проби. А приложеният nested-PCR показва трите агента в 31 пациента (77.5%), като най-често срещаният изолат бе *T. rubrum*, следван от *T. mentagrophytes*, *T. tonsurans* и *T. violaceum*. Близки до установените от нас са резултатите и на други научни колективи. Така например Carg и съпр. [3] доказват дерматофитни видове като причинители на онихомикоза при 63.4% от пробите чрез микроскопиране, при 25% чрез култивиране и при 79.6% чрез PCR. Друг авторски колектив Sharma и съпр. установяват дерматофитите в 24% от изследваните културелни проби и в 48% от тези, доказани с PCR [9]. Кolkото и PCR методиката да е по-прецизна установена бе една проба, която беше положителна на микроскопиране и култивиране, а негативна чрез молекулярната техника. Причина за това може да се търси в потискане на реакцията от вещества в материала или липсата на достатъчна изходна ДНК. Въпреки това проведените от нас статистически анализи установяват по-висока специфичност и чувствителност на nested-PCR спрямо тези на микроскопирането ($P < 0.01$) и изолирането с култура ($P < 0.001$). Недостатък на приложената nested-PCR реакция е доказването само на онези микроорганизми, които са заложили в нейния панел – *Trichophyton*, *Epidermophyton* и *Microsporum*. По този начин не могат да бъдат обхванати представители на род *Candida* spp., както и недерматофитни плесени, а също така и бактериалните патогени, всички от които биха могли да доведат до развитието на нокътна патология. Независимо от това PCR методът може да се приеме за конкурентен и по-специфичен инструмент за установяване на дерматофити при пациенти с по-

зирана онихомикоза, които са и основната причина за развитието на състоянието. Перфектният диагностичен метод за онихомикоза все още не е намерен [4]. Предстоят нови проучвания, които да осигурят по-обхватно специфично високо-чувствително и бързо доказване на агентите, въвлечени в патологията на нокътните инфекции.

Изводи

Налични са различни стратегии, използвани за диагностиката на онихомикоза, повечето от които обаче са бавни, субективни и нечувствителни. Nested-PCR е бърз и специфичен диагностичен инструмент за установяване на гъбни агенти при пациенти с подозирана онихомикоза. Високото ниво на доказуемост на дерматофитите с него спрямо микроскопирането и култивирането му дават предимство и го превръщат в метод на първи избор при диагностиката на онихомикозите. Неговото приложение осигурява по-бърза идентификация и правилна етиологична терапия на онихомикозите като цяло. Въпреки това и тази методика има своите недостатъци, поради което може да се каже, че все още не е намерен перфектният метод за установяване на инфекциозната природа на нокътните дистрофии.

Библиография:

1. Arrese, J. E., C. Pierard-Franchimont, G. E. Pierard. Facing up to the diagnostic uncertainty and management of onychomycosis. *Int. J. Dermatol.*, 1999, 38(Suppl. 2):7-12.
2. Elewski, B. E. Onychomycosis: pathogenesis, diagnosis, and management. *Clin. Microbiol. Rev.*, 1998, 11:415-429.
3. Garg, J., R. Tilak, S. Singh, A.K. Gulati, et al. Evaluation of Pan-Dermatophyte Nested PCR in Diagnosis of Onychomycosis. *J. Clin. Microbiol.*, 2007, 45(10):3443-3445.
4. Jung, M.Y., J.H. Shim, J.H. Lee, et al. Comparison of diagnostic methods for onychomycosis, and proposal of a diagnostic algorithm. *Clin. Exp. Dermatol.*, 2015, 40(5):479-484.
5. Lilly, K.K., R.L. Koshnick, J.P. Grill et al. Cost-effectiveness of diagnostic tests for toenail onychomycosis: a repeated-measure, single-blinded, cross-sectional evaluation of 7 diagnostic tests. *J. Am. Acad. Dermatol.*, 2006, 55: 620-626.
6. Nagao, K., S. Takashi, O. Takashi, N. Takeji. Identification of *Trichophyton rubrum* by nested PCR analysis from paraffin embedded specimen in *trichophyton profunda acuta* of the glabrous skin. *Jpn. J. Med. Mycol.*, 2005, 46:129-132.
7. Roberts, D.T., W.D. Taylor, J. Boyle. Guidelines for treatment of onychomycosis. *Br. J. Dermatol.*, 2003, 148: 402-410.
8. Seebacher, C., J. Brasch, D. Abeck et al. Onychomycosis. *Mycoses*, 2007, 50: 321-327.
9. Sharma, R., G. Samiksha, P. A pilot study for the evaluation of PCR as a diagnostic tool in patients with suspected dermatophytoses. *Indian Dermatol. Online J.*, 2017, 8(3): 176-180.

Адрес за кореспонденция:

Доц. г-р Весела Райкова
Катедра Медицинска микробиология
Медицински университет – София
ул. „Здраве“ 2
e-mail: pumpi@abv.bg