



СИГУРНОСТ ВСЕКИ ДЕН

**БЪЛГАРСКА АГЕНЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТ НА ХРАНИТЕ**  
**ЦЕНТЪР ЗА ОЦЕНКА НА РИСКА**

✉ Гр. София, 1606, бул. "Пенчо Славейков" № 15А  
☎ +359 (0) 2 915 98 20, 📠 +359 (0) 2 954 95 93, [www.babh.government.bg](http://www.babh.government.bg)

**Външен научен доклад на EFSA**

**Модел за оценка на различните стратегии за мониторинг на Трансмисивните Спонгиформни Енцефалопатии по говедата в ЕС (C-TSEMM)**

Model for the evaluation of different options for the monitoring of Transmissible Spongiform Encephalopathies in cattle in the European Union (C-TSEMM)<sup>1</sup>

**РЕЗЮМЕ**

Това е заключителен отчет на проект CFT/EFSA/BIOHAZ/2011/02: *Предоставяне на модел за оценка на различните стратегии за мониторинг на Трансмисивните Спонгиформни Енцефалопатии (TSE) при говедата в Европейския съюз (ЕС) (EU25)*. Настоящият заключителен доклад представя рамковия модел, заедно с изходните данни и направените ключови предположения. Резултатите са предоставени за всяка държава-членка (ДЧ) от EU25<sup>2</sup> и обобщените резултати за EU25.

Моделът за мониторинг на TSE при говедата (Cattle TSE Monitoring Model – C-TSEMM) е разработен, заедно с удобен за използване интерфейс, за оценка на различни режими за мониторинг на Спонгиформната Енцефалопатия по Говедата (BSE) и способността на тези режими да установят ново широко разпространение на съществуваща TSE инфекция, чрез оценка на тренда на настоящата епизоотия на BSE в рамките на ДЧ. C-TSEMM използва данни на отделните ДЧ за положителните резултати от изследвания за BSE и за броя изследвани животни от 2001 до 2011, разделени на четири изходни групи (заклани здрави животни, принудително заклани по необходимост, отпаднали животни и клинично съмнителни). Моделът предоставя различни методи за оценка както на настоящия „базов“ режим на мониторинг, така и на алтернативни хипотетични сценарии на мониторинг чрез оценяване на:

1. Минималната съществуващата превалентност на BSE в популацията на възрастни говеда, която режимът на мониторинг ще успее да установи.

<sup>1</sup> Материалът е достъпен в пълен текст на английски език на адрес <http://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/349e.htm>

<sup>2</sup> EU25 включва следните държави: Австрия, Белгия, Чешката република, Кипър, Дания, Естония, Финландия, Франция, Германия, Гърция, Унгария, Ирландия, Италия, Латвия, Литва, Люксембург, Малта, Холандия, Полша, Португалия, Словения, Словакия, Испания, Швеция и Великобритания.

2. Размерът на извадката от възрастни говеда от групата на здравите заклани животни, която е необходима на режима на мониторинг, за да установи определена съществуваща превалентност на BSE в популацията на възрастните животни (наречена „моделна превалентност“).
3. Броят на случаите, които няма да бъдат установени от алтернативен сценарий за мониторинг, в сравнение с настоящия базов режим.
4. Броят години, които ще бъдат необходими на даден режим на мониторинг да установи значително увеличаване на броя случаи, вследствие на повторно широко разпространение на съществуваща TSE или разпространението на ново заболяване на TSE.
5. Броят на откриваемите случаи и заразените животни, които ще се появят през това време.
6. Получават се резултати за базовия и алтернативния сценарий, като се изчислява разликата в броя години до установяване на заболяването, и броят на допълнителните случаи на заразени животни, които биха се появили през това време.

В настоящия доклад базовият режим е дефиниран като изследване на всички здрави заклани животни на възраст над 72 месеца, принудително заклани и отпаднали животни на възраст над 48 месеца и клинично съмнителни животни. Теоретичният сценарий на мониторинг предполага изследване на същите групи, с изключение на здравите заклани животни. Разработеният интерфейс позволява на потребителя да избира алтернативни стойности на входните параметри, включително горната и долната граница на възрастта на изследване за режима на мониторинг, процентът на изследваните животни, типа на щама или други щамове, възрастта на говедата при започване на изследването и чувствителността на използвания тест.

### **КЛЮЧОВИ ПРЕДПОЛОЖЕНИЯ**

Ключовите предположения, които са направени за прилагане на модела във всяка държава-членка са следните:

#### *Трансформиране на изходните данни*

- Изходящите групи говеда в Европа са разделени на четири: здрави заклани животни, принудително заклани, отпаднали животни и клинично съмнителни животни. Клиничните признаци при *ante mortem* инспекция изглежда са неразличими от принудително закланите и следователно са включени в тази група. Животните, заклани в рамките на оздравителни процеси обикновено трудно се отчитат при моделиране, тъй като за повечето държави не са налични достатъчно данни за положителните резултати от изследванията, за да се оцени превалентността по година на раждане. Тези животни са включени в категорията отпаднали.
- За ДЧ без или с много малко регистрирани случаи на BSE след 2011г. е необходима алтернативна оценка на превалентността. Тя е оценена за тези ДЧ въз основа на средната превалентност в отделните групи на други ДЧ. Тези резултати представляват завишена оценка на превалентността в държави без установени случаи и се приемат за обща епизоотологична единица с държави, където са наблюдавани положителни случаи на BSE.

#### *Предположения на модела*

- Експоненциалното разпределение може да бъде използвано, за да се опише намаляващият тренд в превалентността на BSE в EU25. Могат да бъдат използвани и други разпределения, но анализът на алтернативни разпределения е показал, че експоненциалното намаляване на превалентността във времето е подходящо за по-голямата част от данните за Европа.

- Използвано е биномно разпределение за изчисляване на броя животни, които трябва да бъдат изследвани за постигане на определена моделна превалентност. Геометричното разпределение може да даде по-ниски оценки за ДЧ с малки популации на говеда, обаче, използването на хипергеометрично разпределение не променя заключението, че тези животни не достигат достатъчна моделна превалентност, за да се намалят сегашните нива на изследване.
- Случаите от групата на клинично-съмнителните и отпадналите животни са идентифицирани в края на инкубационния период, тоест смъртта е в резултат на заболяването. От друга страна, здравите заклани животни и принудително закланите животни биха могли да бъдат в рамките на периода преди началото на клиничните признаци, в зависимост от разпределението на възрастта в началото на изследването и чувствителността на изследването. Броят на заразените животни в рамките на тези групи се оценява като броя установени и не установени, вследствие на чувствителността на теста. За групите на отпадналите животни и клинично съмнителните се приема, че всички животни могат да бъдат установени. Следователно разликата между броя на животните с положителен резултат и броя на заразените животни е малка и е равна на чувствителността на изследването при наличие на клинични признаци, която е 0.99.
- Превалентността, оценена за комбинирани групи (клинично съмнителни и отпаднали животни, здрави заклани животни и принудително заклани) може да бъде разделена на отделни изходящи групи съгласно пропорцията на животните с положителни резултати от изследването, установени в тези групи. Когато няма животни с положителен резултат, се приема, че броят на изследваните животни по година на раждане и годината на изследване са подходяща оценка.
- Приема се, че всички случаи на BSE са типизирани по щам и че броят на изследваните животни за класически и неизвестни щамове е същият, както изследваните за атипичните Н и L щамове.
- При оценката на повторното широко разпространение на съществуваща TSE, или разпространение на ново заболяване на TSE при говедата, се приема, че това заболяване може да бъде установено от настоящите методи за изследване.

## ОСНОВНИ РЕЗУЛТАТИ

Резултати от модела показват, че за EU25, разглеждана като цялостна епизоотологична единица:

- Настоящият режим на мониторинг на BSE позволява установяването на един случай на BSE от 7 177 596 възрастни говеда, с ниво на достоверност 95%.
- Ако от настоящия режим на мониторинг на BSE се изключи изследването на здрави заклани животни, той би позволил установяването в популацията един случай сред 5 355 627 възрастни говеда с ниво на достоверност от 95%. Следователно, не трябва да бъдат изследвани заклани здрави животни за да се постигне моделната превалентност от 1 случай на 100 000 възрастни животни, след като изследването на животните в риск (тоест животните, които показват клинични признаци при *ante mortem* инспекция, принудително заклани и отпаднали животни на възраст над 48 месеца, и клинично съмнителни животни) е достатъчно, за да се постигне предложената моделна превалентност.

За комбинираните щамове класически, тип L, тип Н и неизвестен тип е оценено, че 0.7 случая ще бъдат пропуснати във Франция при прилагане на алтернативния режим, в сравнение с базовия режим на мониторинг. Разглеждайки само атипичните щамове, е оценено, че 0.32 случая ще бъдат пропуснати във Франция. Това представя приблизително намаление от 24-25% при установените случаи във Франция. Относно времето, което отнема

установяването на значително увеличаване на годишния брой случаи е оценено, че то е по-голямо за атипичните щамове, отколкото за класическите или неизвестните.

В заключение, моделът и представените резултати в този доклад позволяват системното сравняване на системите за мониторинг на BSE в рамките на държавите от EU25.

**ИЗГОТВИЛИ:**

**Добриня Николова,**  
Главен експерт,

**Проф. Георги Георгиев,**  
Главен експерт,

**ЦЕНТЪР ЗА ОЦЕНКА НА РИСКА.**

05.11.2012 г.