

11. Karkkonen K., Stiernstedt S.H. Followup of patients treated with oral doxycycline for Lyme neuroborreliosis// Scand. J. Infect. Dis.— 2001.— №4.— P. 259–262
12. Halperin J.J. Lyme disease: a multisystem infection that affects the nervous system.\ J.J Halperin\ Continuum.— 2012.— № 43.— P.1338-1350
13. Halperin J.J. Nervous system Lyme disease: diagnosis and treatment/Current treatment options in neurology, vol.15, no 4 .- P. 454-464.
14. Лобзин Ю.В., Усков А.Н., Козлов С.С. Лайм-боррелиоз (иксодовые клещевые боррелиозы) // Актуальные инфекции. — СПб.: Фолиант, 2000. — 160 с.
15. Eldoen G Lyme neuroborreliosis in More and Romsdal / Eldoen G., Vik I.S., Vik E. et al.// Tidsskr. Nor Laegeforen.— 2001.— Vol. 121, №17.— P. 2008–2011.

### LYME BORRELIOSIS – A PARTICULARLY DANGEROUS INFECTION. THREATS AND RISKS

**Zadorozhnaya V. I., Rudenko A. A., Klius V. Y.**

Se «Institute of epidemiology and infectious diseases them L. V. Hromashevsky of NAMS of Ukraine”, Kyiv, Ukraine

*The aim of this work is the study of organ lesions in patients with Lyme borreliosis.*

*Materials and methods. Surveyed 102 patients with Lyme borreliosis, of them are women 58 and men 44. The average age of patients was 37.5±2.5 years. We assessed neurological status, and magnetic resonance imaging of the brain and spinal cord, ophthalmoscopy, electroneuromyography. Serological diagnosis of LB was based on a study of blood serum for antibodies Ig M and Ig G to barely using ELISA and/or immunoblotting.*

*The results of the work. The article presents the results of clinical trials of 102 patients diagnosed with Lyme borreliosis at different stages of the disease. The analysis of the epidemiological situation of Lyme borreliosis in the Ukraine and poorganic lesions in patients with this disease in which is installed a significant percentage of patients with various lesions of the nervous system. A series of recommendations to improve the effectiveness of treatment of Lyme disease and the directions for further research.*

*Conclusions. Given the considerable spread of Lyme disease, especially its bisericani forms, it is reasonable to suspect boralessa the nature of the disease in the case resistant to the treatment of neuritis, radiculitis, encephalitis of unknown etiology. Early detection, timely diagnosis and treatment of LB prevent the development of neurological lesions of the Central nervous system.*

*Boralessa to confirm the nature of lesions of the nervous system it is expedient to apply methods of specific laboratory diagnostics, namely enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA) method and Western blot sections of a study of CSF and serum with defining artikelname siteso antibodies to barely.*

*Polymorphism of clinical manifestations of Lyme borreliosis, especially when lesions of the nervous system, necessitates the use of complex therapy for treatment of this disease: pathogenetic antibiotics and the use of aprotector therapy within 21–28 days.*

**Keywords:** Lyme borreliosis, epidemiology, diagnostics, treatment

УДК [61:608.3:331.4](477)

### ПИТАННЯ БІОБЕЗПЕКИ ТА БІОЗАХИСТУ В СИСТЕМІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

**Задорожна В. І., Шагінян В. Р.**

Державна установа «Інститут епідеміології та інфекційних хвороб ім. Л. В. Громашевського НАМН України», Київ, Україна, e-mail:lucvic@yandex.ru

*У роботі розглянуті медичні аспекти проблеми біобезпеки. На прикладі інших країн пропонується структура системи біобезпеки у галузі охорони здоров'я.*

*Мета роботи: запропонувати схему побудови системи медичної біобезпеки та її лабораторної мережі в рамках національної системи біобезпеки України. Для запобігання розповсюдження наявних або потенційних інфекційних агентів, зокрема емерджентних збудників, необхідна розробка стратегічного плану готовності та реагування на надзвичайні ситуації, розвиток інфраструктури системи охорони здоров'я, у тому числі створення багаторівневої мережі діагностичних лабораторій та інтегрованої системи епідеміологічного нагляду. Пропонується створення одного або декількох Центрів, спроможних проводити ідентифікацію збудників, госпіталізацію хворих (або осіб з підозрою на захворювання) в умовах, що забезпечують ізоляцію та лікування пацієнтів, розробляти конкретні рекомендації щодо попередження поширення збудників з різними шляхами передачі. Завданням таких Центрів є комплексність епідеміологічних, діагностичних та лікувально-профілактичних заходів, що обґрунтовує доцільність їх створення на базі спеціалізованих наукових установ.*

*Пропонується структура побудови лабораторної служби в галузі забезпечення біологічної безпеки з визначенням базових, регіональних, центральної та національної лабораторій з відповідними задачами та підпорядкованістю.*

**Ключові слова:** біологічна безпека, емерджентні збудники інфекційних хвороб, контейнмент, лабораторії різних рівнів біологічної безпеки.

Згідно із сучасним визначенням, біологічна безпека — це стан середовища життєдіяльності людини, при якому відсутній негативний вплив його чинників (біологічних, хімічних, фізичних) на біологічну структуру та функцію людської особи в теперішньому і майбутніх поколіннях, а також відсутній незворотний негативний вплив на біологічні об'єкти природного середовища (біосферу) і сільськогосподарські рослини і тварини [1]. Враховуючи поширення поняття «біобезпека» на різні галузі (екологія, сільське господарство, медицина, хімія, біологія), поряд з розумінням пов'язаних з нею етичних, соціальних, дипломатичних і політичних проблем, потребують визначення поняття «біобезпека та біозахист». Тому був запропонований термін «розумна біобезпека» [2, 3]. У роботі ми зупинимось лише на одному аспекті – медичній біобезпеці.

Мета роботи: запропонувати схему побудови системи медичної біобезпеки та її лабораторної мережі в рамках національної системи біобезпеки України.

Аспекти біобезпеки в сенсі національних чи регіональних заходів контролю для запобігання розповсюдження фактичних або потенційних інфекційних агентів, зокрема й емерджентних, пов'язані з обов'язковою вимогою існуванням стратегічного плану готовності та реагування, основні положення якого мають бути спрямовані на виявлення спалахів рідкісних або незвичних хвороб, швидке реагування на надзвичайні ситуації, передбачає розвиток інфраструктури системи охорони здоров'я, у тому числі створення багаторівневої мережі діагностичних лабораторій та інтегрованої системи епідеміологічного нагляду.

Швидке розслідування спалахів нових (емерджентних) або давно відомих, але набувших загрозливого потенціалу (ремерджентних) інфекцій є завданням лабораторної та епідеміологічної служб. До реалізації заходів залучають стаціонарні та мобільні підрозділи. Питання біобезпеки є комплексними, медичні аспекти проблеми включають забезпечення можливості швидкої індикації та ідентифікації збудників, транспортування як матеріалу для досліджень, так і хворих (або осіб з підозрою на захворювання), створення умов для ізоляції та лікування пацієнтів та можливості швидкого реагування та попередження поширення збудників з різними шляхами передачі. Отже, такі функції доцільно покласти на установи, які мають науковий потенціал для вирішення зазначених задач, оскільки їх розв'язання не завжди може бути передбачено інструктивними документами. Наприклад, в Італії Національний Інститут інфекційних хвороб ім. Лаззаро Спаланцані з клінікою ім. Луїджі Сакко визначені на національному рівні для госпіталізації і лікування пацієнтів з різними інфекціями, зокрема особливо-небезпечними з повітряно-крапельним механізмом передачі збудників [4]. Наявність лабораторії рівня BSL-3 дає можливість розробляти стратегії діагностики та ідентифікації збудників, які можуть бути використані з метою біотероризму, із застосуванням як загальноживаних, так і новітніх, у тому числі молекулярно-генетичних методів. Саме науковий потенціал Інституту дає можливість забезпечити високу якість лабораторної діагностики, що є запорукою швидкого підтвердження або скасування первинного результату дослідження. На наш погляд, така структурна організація, яка поєднує лікувальну, діагностичну та епідеміологічну ланки в системі біобезпеки може бути прикладом державного підходу до її ефективного функціонування. Слід також підкреслити, що в даному випадку ефективно використовується науковий потенціал країни для вирішення як фундаментальних, так і прикладних медичних задач.

Функції, які покладаються на лабораторну службу, обумовлюють необхідність дотримання співробітниками принципів, технологій та методів, що реалізуються для запобігання ненавмисного впливу патогенів і токсинів, або їх випадкового викиду [5, 6], за допомогою застосування у повсякденній роботі інтегрованих знань, алгоритмів дій та відповідного обладнання [7].

Індикація та ідентифікація збудників здійснюється у спеціалізованих лабораторіях. Первинна індикація є завданням стаціонарних або мобільних (пересувних) лабораторій. Підтвердження або скасування результату первинного дослідження проводиться у спеціалізованих лабораторіях. Оскільки мова йде про біозагрози, має бути створена національна лабораторія, яка відповідатиме за правильно та своєчасно проведену ідентифікацію збудника. Особлива роль належить лабораторії у випадку виникнення біотерористичної загрози. Кваліфікація персоналу та рівень безпеки лабораторії мають бути найвищими, тобто лабораторія повинна мати дозвіл та кваліфікаційні характеристики, які дозволяють працювати з агентами, що можуть бути використані як біологічна зброя. В Україні може бути доцільно застосувати принцип багаторівневої лабораторної мережі протидії біотероризму, як це функціонує в США, де розрізняють лабораторії декількох рівнів. Лабораторії рівня А – низький рівень безпеки, призначений для раннього виявлення збудників з використанням клінічних даних та стандартних мікробіологічних тестів. Основна задача таких лабораторій – забезпечення збору, підготовки для транспортування та передача матеріалу для лабораторії вищого рівня. Лабораторії рівня В – основні лабораторії для виділення та первинного специфічного тестування зразків на наявність основних збудників. Їх завдання – виключити хибнопозитивні результати та зменшити навантаження на лабораторії рівня С. Лабораторії рівня С призначені для швидкої ідентифікації збудників, вони знаходяться в агенціях охорони здоров'я, академічних дослідницьких центрах, мають відповідне оснащення та сучасні тести (зокрема для проведення молекулярно-генетичних досліджень). Лабораторії рівня D призначені для проведення досліджень на вищому рівні, зокрема визначення збудників рідкісних та небезпечних хвороб, додаткового підтвердження результатів досліджень, проведених у лабораторіях рівнів А, В, С. Ці лабораторії також займаються розробкою та впровадженням нових тестів та методів діагностики, на їх базі створені умови для зберігання штамів збудників.

В Україні на сьогодні переважна більшість медичних лабораторій проводить роботи зі збудниками інфекційних хвороб, що відносяться до II групи патогенності. У лабораторіях різного підпорядкування проводиться робота з небезпечними

біологічними агентами з метою діагностичних, профілактичних та наукових досліджень, забезпечення епідеміологічного та епізоотологічного нагляду за інфекційними хворобами. Ця сфера діяльності потребує безпечної ізоляції, утримання та проведення відповідних робіт з бактеріальними, вірусними та рикетсієними штамами. Потенційно ці штами можуть викликати одиничні або групові інфекційні захворювання при порушенні дотримання вимог біологічної безпеки (контейнменту) або при навмисних намірах, що створює умови для несанкціонованого доступу або робить їх мішенню для біотерористів. Функціонування музеїв (депозитаріїв) патогенних мікроорганізмів, які призначені для колекціонування, депонування, зберігання, підтримання в активному стані та постачання штамів мікроорганізмів різних таксономічних груп для наукових робіт та контрольних досліджень мають бути віднесені до таких, що становлять національне надбання, їх розташування повинно бути на базі лабораторій рівнів С або D.

Лабораторна мережа у національній системі біозахисту та біобезпеки України потребує визначення меж компетенції з побудовою підпорядкованості у розділі визначення інфекційних збудників з виділенням базових (лабораторії рівня А), регіональних лабораторій (лабораторії рівня В), центральної лабораторії МОЗ України (рівень С) та національної лабораторії (рівень D). Національна лабораторія має відповідати найвищому рівню біобезпеки для проведення досліджень з визначення збудників рідкісних, небезпечних хвороб, підтвердження результатів досліджень, проведених у регіональних лабораторіях, її завданням також є співпраця з лабораторіями ветеринарної служби країни, зв'язок з відповідними лабораторіями інших країн.

#### Список літератури

1. Закон України від 31.05.2007 №1103-VI «Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів». Режим доступу zakon.rada.gov.ua/laws/show/1103-v
2. Nordmann B.D. Issues in biosecurity and biosafety / Int J Antimicrob Agents. – 2010 Nov;36 Suppl 1. – P. S66 - 69.
3. Achyuthan KE Sensible Biosafety / Biosafety. – 2012. – 1:e105. doi: 10.4172/2167-0331.1000e105. Режим доступу
4. <http://omicsgroup.org/journals/sensible-biosafety-2167>
5. D'amico W., Mugavero R. Bioterrorism and Public Health Service: Defining Management and Treatment Systems // Biosafety. – 2013. – Volume 2, Issue 2. Режим доступу: <http://dx.doi.org/10.4172/2167-0331.1000110>.
6. Biorisk management. Laboratory biosecurity guidance / World Health Organization, September 2006. – 34 p.
7. Laboratory Biorisk Management Strategic Framework for Action 2012–2016. World Health Organization, 2012 – 16 p.
8. Biosafety Guide / University of Manitoba. – 2012. – 48 p.

## THE ISSUES OF BIOSAFETY AND BIOSECURITY IN THE HEALTHCARE SYSTEM OF UKRAINE

**Zadorozhna V., Shaginian V.**

*SI «The Lev Gromashevsky Institute of Epidemiology and Infectious Disease NAMS of Ukraine», Kyiv, Ukraine*

*The paper discusses medical aspects of Biosafety. On the example of other countries suggests the structure of the Biosafety system in the field of Public Health Service.*

*Objective: to propose a scheme of constructing a system of medical Biosafety and laboratory network within the national system of Biosafety of Ukraine. To prevent the spread of existing or potential infectious agents, in particular emergency pathogens is necessary to develop a strategic plan for preparedness and response to emergency situations, infrastructure development of the health system, including creating a tiered network of diagnostic laboratories, and integrated surveillance systems. We propose the creation of one or a few Centers that are able to identify pathogens, hospital for patients (or persons with suspected disease) in conditions that ensure the isolation and treatment of patients, to develop specific recommendations to prevent the spread of pathogens with various transmission routes.*

*The purpose of these Centers is the complexity of the epidemiological, diagnostic and therapeutic measures that justify the expediency of their creation on the basis of specialized scientific institutions. Proposed structure of laboratory services in the field of Biosafety with the definition of basic, regional, Central and National laboratories with the appropriate tasks and reporting lines.*

**Keywords:** *biological safety, emergent infectious diseases, containment, laboratories of various Biosafety levels*