



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **46216** (13) **U**  
(51) МПК (2009)  
**G01N 33/53**  
**A61P 31/00**

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ  
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ

## ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під  
відповідальність  
власника  
патенту

**(54) СПОСІБ ВИЯВЛЕННЯ ПОКАЗАНЬ ДЛЯ ЕКСТРЕНОЇ ПРОФІЛАКТИКИ (ПРЕВЕНТИВНОГО ЛІКУВАННЯ) ЛАЙМ-БОРЕЛІОЗУ У ОСІБ, ЯКІ ПОСТРАЖДАЛИ ВІД ПРИСМОКТУВАННЯ КЛІЩІВ**

1

2

(21) u200906815

(22) 30.06.2009

(24) 10.12.2009

(46) 10.12.2009, Бюл.№ 23, 2009 р.

(72) ЗІНЧУК ОЛЕКСАНДР МИКОЛАЙОВИЧ

(73) ЛЬВІВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ  
УНІВЕРСИТЕТ ІМЕНІ ДАНИЛА ГАЛИЦЬКОГО

(57) Спосіб визначення показань для екстреної профілактики (превентивного лікування) Лайм-бореліозу у осіб, що постраждали від присмоктання кліщів, яку проводять доксицикліном у дозі 0,2 г одноразово у випадках, коли від моменту

присмоктання кліща пройшло не більше 3-х діб, який **відрізняється** тим, що показання для екстреної профілактики визначають шляхом створення нозогеографічних карт адміністративних регіонів, при цьому на основі ретроспективного аналізу даних про місця заражень хворих за допомогою математичного аналізу встановлюють райони з високою частотою заражень (гіперендемичні райони) і проводять екстрену профілактику особам, які постраждали від присмоктання кліщів в межах гіперендемичного району.

Корисна модель стосується медицини, зокрема профілактики інфекційних хвороб, і може бути використана для визначення показів для екстреної профілактики Лайм-бореліозу (ЛБ) у осіб, які постраждали від присмоктання кліщів.

В останнє десятиріччя захворюваність на ЛБ невпинно зростає як в східноєвропейському регіоні в цілому, так і в Україні зокрема. Ця ендемічна зоонозна хвороба, переносником якої є кліщі, стала предметом постійної уваги дослідників з огляду на її схильність до хронізації, несприятливих наслідків у вигляді гострих та хронічних уражень шкіри, нервової системи, опорно-рухового апарату та серця. Негативний антропогенний вплив на природне середовище (екстенсивний розвиток сільського господарства, не завжди продумана система озеленення, приміського будівництва та інше) став причиною мозаїчного розповсюдження лісів, що створює сприятливі умови для кліщів та їх годувальників з числа дрібних гризунів. В Україні, з її великими лісовими масивами, часто з густим підліском, сформовані стійкі ендемічні ландшафтні зони зі значною концентрацією іксодових кліщів, а у прилеглих до них населених пунктах почастишали випадки ЛБ. Ризик захворювання на ЛБ після присмоктання кліща є тим більшим, чим вищою є спонтанна інфікованість кліщів бореліями в межах окремого епітопу. В умовах ендемічного за ЛБ регіону особливого значення набуває профілактика хвороби, зокрема екстрене превентивне лікування.

Кліщі, які зустрічаються в Україні, переважно відносяться до виду *Ixodes ricinus*, чисельність яких в різних регіонах коливається в широких межах, а спонтанна інфікованість бореліями сягає від 6,45% до 25,0% [1]. Різна частота інфікованості кліщів є причиною значних коливань по регіонах частоти заражень ЛБ, результатів сероепідеміологічних досліджень серед населення в цілому і професійних груп ризику зокрема.

Відомим способом визначення показів для екстреної профілактики ЛБ є виявлення борелій методом темнопольної мікроскопії або полімеразної ланцюгової реакції (ПЛР) у вітальних препаратах матеріалу з кишечника кліщів, які були зняті з людини після присмоктання [2]. У випадку виявлення борелій у переноснику пацієнтам призначають курс доксицикліну по 0,1г 1 раз на добу протягом 5 діб, якщо від моменту присмоктання кліща пройшло не більше 3-х діб. Інші антибіотики, які рекомендовані для превентивного лікування, - це ретарпен по 2,4млн од. одноразово і амоксивлав по 0,375г 3 рази на добу протягом 5 діб. У подальшому рекомендується проводити контрольне серологічне або молекулярно-біологічне (ПЛР) обстеження пацієнтів через 3 місяці після присмоктання кліща.

Такий спосіб визначення показів для екстреної профілактики ЛБ не завжди можливо оперативного здійснити на практиці (темнопольна мікроскопія) або ж лабораторне виконання є складним і кошто-

(19) **UA** (11) **46216** (13) **U**

ним (ПЛР). Крім того, більшість осіб з присмокуванням кліщів самостійно знімають їх із шкіри і не зберігають для лабораторного дослідження.

Найближчим аналогом запропонованої корисної моделі є спосіб визначення показів для превентивного лікування, у якому проводять екстрену профілактику доксицикліном у дозі 0,2г одноразово у випадках, коли від моменту присмокування кліща пройшло не більше 3-х діб і коли, відповідно до екологічної інформації, спонтанна інфікованість бореліями кліщів місцевості, де відбулося присмокування, становить 20% і більше [3]. Цей спосіб можна було б вважати оптимальним при визначенні показів для екстреної профілактики ЛБ, проте в Україні не проводилися широкомасштабні дослідження спонтанної інфікованості кліщів бореліями в межах окремих епітопів. Ці дослідження потребують значних матеріальних затрат, часу і пов'язані зі складністю визначення місць відбору кліщів в кожному населеному пункті і за його межами.

В основу корисної моделі поставлено завдання створення якнайбільш доступного, швидкого та інформативного способу визначення показів до екстреної профілактики ЛБ у осіб, які постраждали від присмокування кліщів.

Поставлене завдання досягається тим, що у способі визначення показів для екстреної профілактики (превентивного лікування) ЛБ у осіб, що постраждали від присмокування кліщів, яку проводять доксицикліном у дозі 0,2г одноразово у випадках, коли від моменту присмокування кліща пройшло не більше 3-х діб, згідно з корисною моделлю, покази для екстреної профілактики визначають шляхом створення нозогеографічних карт адміністративних регіонів, при цьому на основі ретроспективного аналізу даних про місця заражень хворих за допомогою математичного аналізу встановлюють райони з високою частотою заражень (гіперендемичні райони) і проводять екстрену профілактику особам, які постраждали від присмокування кліщів в межах гіперендемичного району.

Перевага запропонованого способу полягає у тому, що він дозволяє підвищити ефективність екстреної профілактики, локалізувати території з високим ризиком зараження ЛБ, опосередковано характеризує інтенсивність ензоотичного процесу в конкретному районі, є оперативним і доступним для широкого впровадження.

Спосіб визначення показів для екстреної профілактики здійснюють таким чином.

Для реалізації запропонованого способу створюють нозогеографічну карту адміністративних регіонів. Для цього на основі ретроспективного аналізу даних карт епідеміологічного обстеження

всіх зареєстрованих випадків визначають місця зараження кожного хворого. Отримані дані про місця зараженьносять на адміністративну карту регіону із зазначенням кількості заражень і кількості ендемічних територій в межах кожного району. Визначають гіперендемичні райони шляхом кластерного аналізу (K-means Clustering) цифрового матеріалу щодо кількості заражень і кількості ендемічних територій. Екстрену профілактику ЛБ проводять особам, які постраждали від присмокування кліщів в межах гіперендемичного району.

Екстрену профілактику проводять під спостереженням лікаря: дорослим призначають 0,2г доксицикліну одноразово при умові, що від моменту присмокування кліща пройшло не більше 3-х діб і у постраждалих немає протипоказань для призначення доксицикліну. Забирають 5мл венозної крові, відділяють сироватку і зберігають її при температурі -20°C для подальшого серологічного дослідження.

Протягом 1 міс за особами, які постраждали від присмокування кліщів, проводиться динамічне спостереження.

Через 3 міс після присмокування кліща з метою виявлення безеритемних форм ЛБ проводять контрольне серологічне дослідження методом "парних сироваток".

Проведені у Львівській області дослідження свідчать, що нозогеографічна карта характеризується вираженою строкатістю за кількістю заражень та ендемічних територій. Як видно з даних, наведених у таблиці, кількість заражень і кількість ендемічних територій значно відрізняється по районах.

Серед захворілих на ЛБ 84,8% були мешканці міст (переважаюча кількість - мешканці м. Львова - 66,2% від числа всіх хворих), які відвідували ліси для збирання грибів і заготівлі лікарських трав, а також виїжджали на дачні ділянки. За допомогою математичного аналізу виявлені два райони із значно вищою кількістю заражень.

Всього екстрена профілактика доксицикліном (застосовувався дериват доксицикліну "Юнідокс") проведена 56 особам (32 жінки і 24 чоловіки), зараження яких відбулося у виявлених двох гіперендемичних районах (Пусто-митівському і Яворівському). Медичне спостереження проводилося протягом 1 міс. Серологічний контроль полягав у визначенні в крові протибореліозних антитіл в ІФА класів IgM та IgG дворазово - в день проведення екстреної профілактики і через 3 міс. Якщо зараження відбувалося за межами виявлених гіперендемичних районів, то екстрена профілактика не застосовувалася (проводилося медичне спостереження і серологічний контроль).

Таблиця

Частота заражень ЛБ у районах Львівської області і кількість виявлених у 2000-2008 роках ендемічних територій

Райони	Кількість заражень	Кількість ендемічних територій
Сокальський	7	7
Радехівський	6	6
Жовківський	14	8
Кам'янка-Бузький	4	3
Буський	2	2
Бродівський	3	3
Яворівський	67	23
Пустомитівський	71	26
Перемишлянський	11	9
Золочівський	9	9
Мостиський	6	4
Городоцький	14	7
Миколаївський	9	9
Жидачівський	13	9
Самбірський	4	4
Дрогобицький	10	8
Стрийський	2	2
Старо-самбірський	2	2
Турківський	1	1
Сколівський	3	3
м. Львів	35	-

Відповідно до отриманих результатів, ні у одної особи, яким була проведена екстрена профілактика, не виникла протягом періоду спостереження мігруюча еритема чи інші прояви ЛБ. У чотирьох осіб виявлені слабопозитивні рівні IgG як в день проведення екстреної профілактики (коефіцієнт серопозитивності в діапазоні 1,1-1,3), так і через 3 міс (коефіцієнт серопозитивності в діапазоні 1,1-1,2), що дозволило трактувати такий рівень протибореліозних антитіл як анамнестичний.

Джерела інформації:

1. Білецька Г.В., Подаваленко А.П., Семенишин О.Б., Лозинський І.М. Еколого-епідеміологічні

аспекти поширення хвороби Лайма в Україні // Проблеми медичної науки та освіти. - 2007. - №4. - с.12-14.

2. Лобзин Ю.В., Усков А.Н., Козлов С.С. Лайм-боррелиоз (иксодовые клещевые боррелиозы). - С-Пб: Фолиант, 2000. - 156с.

3. Wormser G.P., Dattwyler R.J., Shapiro E.D. et al The Clinical Assessment, Treatment, and Prevention of Lyme Disease, Human Granulocytic Anaplas-mosis, and Babesiosis: Clinical Practice Guidelines by the IDSA // Clin. Infect. Dis. - 2006. - V. 43. - P. 1089-1134.