

РЕЗУЛТАТИ ОТ КЛИНИЧНО ПРОСЛЕДЯВАНЕ:

ПРИЛОЖЕНИЕ НА STAMATIN ПРИ 1149 ПАЦИЕНТИ С ОСТРИ ИНФЕКЦИИ НА ДИХАТЕЛНИТЕ ПЪТИЩА



проф. д-р Георги Попов¹, д-р П. Лозанова², д-р Ж. Илиева³, д-р И. Вачева⁴, д-р М. Пачева-Божилова⁵, д-р Б. Динева⁶, д-р Д. Лозева⁷, д-р С. Станоев⁸, д-р Р. Тарева⁹, д-р Д. Ковачева¹⁰, д-р А. Тодоров¹¹, д-р Д. Йовчева¹², д-р И. Димитров¹³, д-р П. Маркина¹⁴, маг. фар. Ц. Сангова¹⁵, д-р С. Тунчева¹⁵

¹УМБАЛ "Софиямед", гр. София

²ДКЦ „Чапка“, гр. Варна

³ДКЦ V, гр. Варна

⁴ДКЦ II, гр. Добрич

⁵Частна практика, гр. Пазарджик

⁶ДКЦ XII, гр. София

⁷Частна практика, гр. София

⁸МЦ „Димев“, гр. Пловдив

⁹ДКЦ IV, гр. Пловдив

¹⁰МЦ „Нолкс“, гр. Асеновград

¹¹ДКЦ I, гр. Кърджали

¹²ЧК, гр. Стралджа

¹³ДКЦ I, гр. Ямбол

¹⁴Частна практика, гр. София

¹⁵Research and Development, Unicoms Switzerland GmbH

Световната здравна организация (СЗО) класифицира инфекциите на дихателните пътища на две основни групи: инфекции на горните дихателни пътища (включват обикновена настинка, синусит, фарингит и ларингит) и инфекции на долните дихателни пътища (бронхит, пневмония и бронхиолит). Статистиката за ИДП в България през последните години показва значителни сезонни вариации, като най-високата заболеваемост се наблюдава през есенно-зимния период. Особено внимание се обръща на вирусите като грип и COVID-19, които допринасят за увеличението на случаите, като навременната ваксинация и профилактичните мерки остават ключови за намаляване на тежките случаи и усложнения.

Stamatin е комплексен продукт, който е подходящ за приложение както в остриите фази на инфекцията, така и с цел профилактика посредством имуностимулация. Съдържа натурални съставки – екстракт от Радикс Исатидис 250 mg, Африкански здравец 15 mg, цинк 2.5 mg и витамин С 200 mg. Радикс Исатидис (корен на Isatis tinctorial L.) е познат със своите противовирусни и антибактериални свойства и с това, че ускорява възстановяването на организма след преболедуване. Един от най-важните механизми на действие на Radix Isatidis е цитопро-

ИНФЕКЦИИТЕ НА ДИХАТЕЛНИТЕ ПЪТИЩА (ИДП)

представяват значителен здравословен проблем, особено в България, където заболеваемостта достига високи стойности през есенно-зимния период. Настоящото клинично проследяване оценява приложението на Stamatin, комплексен продукт, в управлението на остриите инфекции на дихателните пътища. Проследяват се 1149 пациенти от 14 центъра, приемащи Stamatin като монотерапия и част от комплексно лечение. Проследяват се субективни и обективни показатели с цел установяване ролята на Stamatin в клиничната практика при лечението на остри респираторни инфекции и важноста от оптимизиране на терапевтичния подход.

тективният ефект – преготвяватва прикрепането на вируси към плазмемната мембрана на здравите клетки^[1]. Друг механизъм на действие представлява in vitro доказаното инхибиране на вирусната ДНК и РНК репликация от нуклеотидните и индолните съставки на екстракта^[2]. Африканският здравец (Pelargonium sidoides) се е използвал в продължение на векове за лечение на тонзилофарингити от общ характер, възпалено гърло, бронхити и синусити. Съществуват налични над 30 клинични проучвания с участието на над 10 500 пациенти с остри респираторни заболявания, доказващи ефекта му^[3,4,5]. На Фиг. 1 са изобразени инфекциозните агенти, срещу които Radix Isatidis или Pelargonium sidoides имат установен in vivo или in vitro ефект (Фиг. 1).

Цел: Да се оцени динамиката в специфични клинични симптоми при пациенти, лекувани със Stamatin (монотерапия) или комплексна терапия – Stamatin и антибиотична терапия. Проследяват се субективни и обективни показатели, включително лабораторни показатели преди и след назначеното лечение.

Описателна статистика: Клиничното проследяване включва **1149 пациенти от 14 центъра**, лекувани със Stamatin (монотерапия) или Stamatin като част от комплексната терапия, със средна продължително на лечение от 8.3 дни (SD=1.98) (Табл. 1). Приемът на Stamatin и при двете групи е по интензивна схема: 3x2 капсули на I^{bu} ген и II^{pu} ген; 2x2 капсули на III-VI^{mu} ген и 2 капсули на ген VII^{mu}. След това е продъл-

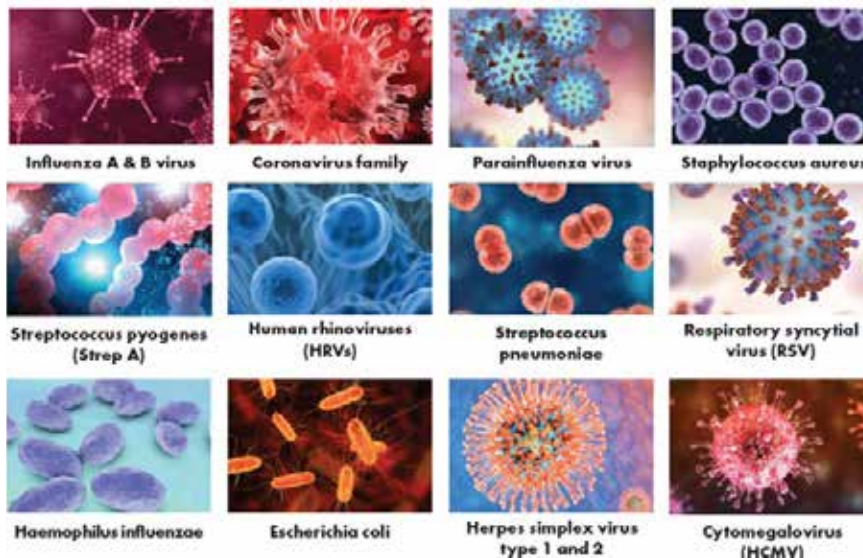
жил прием по 2 капсули дневно в продължителност според назначението на лекаря. В проследяването са включени пациенти с остри респираторни инфекции, като спрямо проследяващите лекари могат да се субгрупира в различни нозологични единици (Табл. 2).

Проследени са специфични клинични симптоми (обективни и субективни показатели) като фебрилитет, зачервяване/оток на фаринкса, главоболие, мускулни болки, назална конгестия, болка в гърдите, задух, кашлица, умора и отпадналост, възможност за работа (Табл. 3, Фиг. 2, 3). Симптомите, които се срещат най-често при над 90% от пациентите са назална конгестия (96.6%), умора и отпадналост (96.9%), нарушена работоспособност (93.6%), главоболие (93.7%), мускулни болки (92.5%), зачервяване на фаринкс (90.4%). По-рядко срещани са болка в гърдите (78.6%), кашлица (68.4%) и задух (63.9%).

Анализ на промените в клиничните симптоми преди и след назначеното лечение:

На Табл. 4 е представена описателна характеристика на клиничните показатели преди и след лечение. Интензивността/тежестта на симптомите е измерена по скала от 0 до 10, където 0 означава липса на симптом, а 10 – най-тежка възможна тежест на симптом. Изключение прави показателят „Работоспособност“, където стойността 10 индицира 100% работоспособност/възможност за извършване на ежедневни дейности.

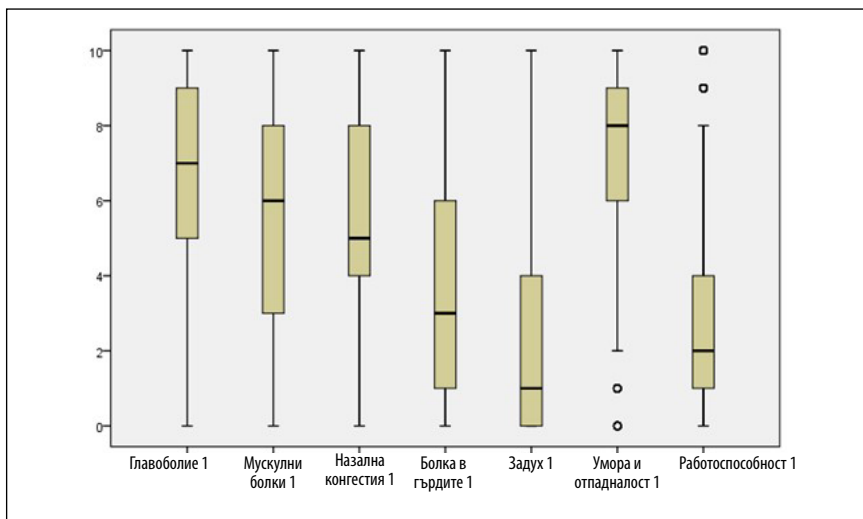
За да се оцени наличието на значима промяна в честотата на симптомите преди и след лечението, беше използван тестът на McNemar. Резултатите са представени като разлика в честотите в Табл. 5. Всички симптоми показват значително



Фигура 1: Доказана ефективност на Radix Isatidis или Pelargonium sidoides към инфекциозни агенти



Фигура 2: Честота на клиничните симптоми преди назначаване на лечението, N=1149



Фигура 3: Box-plot диаграма на разпределението на интензивната/тежестта на клиничните симптоми

таблица 1

РАЗПРЕДЕЛЕНИЕ НА ПАЦИЕНТИТЕ ПО ВИД НА ЛЕЧЕНИЕ, N=1149			
Вид лечение	Брой, n	Честота, (%)	95% CI
Монотерапия	467	40.6	37.7–43.5
Комплексна терапия	682	59.4	56.5–62.3

таблица 2

РАЗПРЕДЕЛЕНИЕ НА ПАЦИЕНТИТЕ ПО КАТЕГОРИИ НА ДИАГНОЗИ СПОРЕД ЛОКАЛИЗАЦИЯТА И ВИДА НА ИНФЕКЦИЯТА			
Диагноза, категория	Брой, n	Честота, (%)	95% CI
Остри инфекции на горните дихателни пътища	268	23.3	20.9–25.7
Грип и пневмония	16	1.4	0.7–2.1
Други остри респираторни инфекции на долните дихателни пътища	47	4.1	3.0–5.2
ОВИ-неуточнена	818	71.2	68.6–73.8

таблица 3

ЧЕСТОТА НА КЛИНИЧНИТЕ СИМПТОМИ ПРЕДИ ЛЕЧЕНИЕТО, N=1149		
Диагноза, категория	Честота, (%)	95% CI
Фебрилитет	972 (98.7%)	13 (1.3%)
Зачервяване/оток на фаринкса	1039 (90.4%)	110 (9.6%)
Главоболие	1077 (93.7%)	72 (6.3%)
Мускулни болки	1063 (92.5%)	86 (7.5%)
Назална конгестия	1110 (96.6%)	38 (3.4%)
Болка в гърдите	903 (78.6%)	246 (21.4%)
Задух	735 (63.9%)	414 (36.1%)
Кашлица	786 (68.4%)	363 (31.6%)
Умора и отпадналост	1113 (96.9%)	36 (3.1%)
Работоспособност (нарушена)	1075 (93.6%)	74 (6.4%)

намаление в честотата след лечението, като разликите са статистически значими ($p < 0.0001$) за всички измерени симптоми. Това показва, че лечението е било ефективно за значително намаляване на симптомите при изследваните пациенти.

За оценка на промените в интензитета на симптомите преди и след лечението беше използван Уилкоксън (Wilcoxon signed-rank test) тест за свързани извадки (Табл. 6). Всички симптоми показват статистически значимо намаление на интензитета

след лечението ($p < 0.0001$). Това свидетелства за ефективността на прилаганото лечение (както монотерапията, така и комплексната терапия), което е довело до съществено подобрение в състоянието на пациентите по отношение на всички изследвани симптоми.

Анализ на ефективността на Stamatin в зависимост от назначеното лечение – монотерапия или комплексна терапия:

За изследване на промените в интензитета на симптомите преди и след лечението в групата с назначена монотерапия със Stamatin, беше използван тестът на Уилкоксън (Wilcoxon signed-rank test) за свързани извадки (Табл. 7).

Всички изследвани симптоми показват статистически значимо намаление на интензитета сред пациентите с назначена монотерапия ($p < 0.0001$), следователно лечението е довело до значително подобрение на клиничното състояние на пациентите по отношение на всички изследвани симптоми. При допълнително разпределяне на пациентите след провеждане на монотерапия според изхода от заболяването се установи, че всички 682 пациенти (100%) от групата, лекувана само с монотерапия със Stamatin, са клинично здрави след приключване на лечението. Тези резултати показват, че симптоматичното лечение в лицето на монотерапия е било напълно ефективно за всички пациенти в тази група, като всички са постигнали клинично здраве след назначената монотерапия.

За изследване на промените в интензитета на симптомите преди и след лечението в групата с назначена комплексна терапия (симптоматично + антибиотично лечение) беше използван Уилкоксън (Wilcoxon signed-rank test) тест за свързани извадки (Табл. 8).

Всички изследвани симптоми показват статистически значимо намаление на интензитета след лечението ($p < 0.0001$), следователно лечението е довело до значително подобрение на клиничното състояние на пациентите по отношение на всички изследвани симптоми. От всички 467 пациенти, лекувани с ком-

бинирано лечение, 93.1% са клинично здрави, което показва висока ефективност на лечението. В същото време, 6.9% от пациентите продължават терапията, което може да се дължи на по-тежки или усложнени състояния.

Анализ на различията между двете групи – пациенти с монотерапия Stamatin и комплексна терапия:

За да се сравнят разликите в симптомите между пациентите, получили само Stamatin, и тези, получили Stamatin + антибиотична терапия, е използван тестът на Ман-Уитни (Mann-Whitney U test).

Определени са медианните стойности (Mdn) и интерквартилният размах (IQR) на клиничните симптоми преди и след лечението, както и разликата в тези стойности за двете групи: "Монотерапия" и "Комплексна терапия". За повечето симптоми (с изключение на назалната конгестия), добавянето на антибиотична терапия към Stamatin води до значимо по-голямо намаление на симптомите. Това предполага, че комбинираното лечение е по-ефективно за намаляване на симптомите при тези пациенти. Въпреки това, тъй като не разполагаме с данни за вида на инфекцията (вирусна или бактериална), възрастта на пациентите или наличието на рискови фактори, не можем категорично да заключим дали различията в повлияването на симптомите се дължат на тези фактори. Допълнителни изследвания с включване на тези променливи биха помогнали да изяснят механизмите, обуславящи разликите в ефективността на двете терапии.

таблица 4

ОПИСАТЕЛНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ НА КЛИНИЧНИТЕ СИМПТОМИ ПРЕДИ И СЛЕД ЛЕЧЕНИЕТО				
Симптом*	Брой, N	Mean (SD)	Min	Max
Температура, (°C)				
- Преди лечение	985	38.2 (0.6)	31.2	39.9
- След лечение	1149	36.6 (0.1)	36.6	37.9
Главоболие*				
- Преди лечение	1149	6.06 (3.1)	0	10
- След лечение	1149	0.41 (0.9)	0	10
Мускулни болки*				
- Преди лечение	1149	5.33 (3.2)	0	10
- След лечение	1148	0.50 (1.1)	0	10
Назална конгестия*				
- Преди лечение	1149	5.51 (3.0)	0	10
- След лечение	1149	0.60 (1.2)	0	10
Болка в гърдите*				
- Преди лечение	1149	3.36 (3.2)	0	10
- След лечение	1149	0.26 (0.7)	0	10
Задух*				
- Преди лечение	1149	2.42 (3.2)	0	10
- След лечение	1149	0.27 (0.8)	0	10
Умора и отпадналост*				
- Преди лечение	1149	6.71 (2.8)	0	10
- След лечение	1149	0.70 (1.4)	0	10
Работоспособност*				
- Преди лечение	1149	3.10 (2.8)	0	10
- След лечение	1149	9.17 (1.5)	1	10

*Интензивността/тежестта на симптомите е измерена по скала от 0 до 10, където 0 означава липса на симптом, а 10 – най-тежка възможна тежест на симптом. Изключение прави показателят „Работоспособност“, където 10 индицира 100% работоспособност/възможност за извършване на ежедневни дейности.

таблица 5

ПРОМЕНИ В ЧЕСТОТА НА КЛИНИЧНИТЕ СИМПТОМ ПРЕДИ И СЛЕД ЛЕЧЕНИЕТО, N=1149				
Симптом	Честота (%)		Разлика (% намаляване и 95% CI)	P
	Преди лечението	След лечението		
Фебрилитет	98.7%	1.8%	-96.9%	-
Зачервяване/оток на фаринкса	90.4%	7.1%	-83.3 (-85.5 go -81.1)	<0.0001
Главоболие	93.7%	25.9%	-67.8 (-70.5 go -65.1)	<0.0001
Мускулни болки	92.6%	28.9%	-63.7(-66.5 go -60.9)	<0.0001
Назална конгестия	96.7%	32.1%	-64.6 (-67.4 go -61.9)	<0.0001
Болка в гърдите	78.6%	19.9%	-58.7 (-61.6 go -55.7)	<0.0001
Задух	78.6%	20.5%	-43.5 (-46.4 go -40.6)	<0.0001
Кашлица	68.5%	10.8%	-57.6 (-60.5 go -54.7)	<0.0001
Умора и отпадналост	96.9%	34.4%	-62.5 (-65.3 go -59.7)	<0.0001
Работоспособност (нарушена)	93.6%	0%	-	-

таблица 6

ПРОМЕНИ В ИНТЕНЗИВНОСТТА НА КЛИНИЧНИТЕ СИМПТОМ ПРЕДИ И СЛЕД ЛЕЧЕНИЕТО, N=1149

Симптом	Преди лечение		След лечение		Разлика		N	z	p
	Mdn	IQR	Mdn	IQR	Mdn	IQR			
Температура, (°C)	38.2	37.8 go 38.5	36.6	36.6 go 36.6	1.6	1.2 go 1.9	985	-27.04	<0.0001
Главоболие	6.0	4.0 go 9.0	0.0	0.0 go 1.0	6.0	3.0 go 8.0	1149	-28.21	<0.0001
Мускулни болки	6.0	3.0 go 8.0	0.0	0.0 go 1.0	5.0	2.0 go 7.0	1148	-27.64	<0.0001
Назална конгестия	5.0	4.0 go 8.0	0.0	0.0 go 1.0	5.0	3.0 go 7.0	1148	-28.27	<0.0001
Болка в гърдите	3.0	1.0 go 5.0	0.0	0.0 go 0.0	2.0	0.0 go 5.0	1149	-23.96	<0.0001
Загух	1.0	0.0 go 4.0	0.0	0.0 go 0.0	1.0	0.0 go 3.0	1149	-21.27	<0.0001
Умора и отпадналост	7.0	5.0 go 9.0	0.0	0.0 go 1.0	7.0	4.0 go 8.0	1149	-28.87	<0.0001

таблица 7

СРАВНЕНИЕ НА ИНТЕНЗИТЕТА НА СИМПТОМИТЕ ПРЕДИ И СЛЕД НАЗНАЧЕНО ЛЕЧЕНИЕ С МОНОТЕРАПИЯ

Симптом	Преди лечение		След лечение		Разлика		N	z	p
	Mdn	IQR	Mdn	IQR	Mdn	IQR			
Температура, (°C)	38.0	37.8 go 38.4	36.6	36.6 go 36.6	1.4	1.2 go 1.8	549	-0.27	<0.0001
Главоболие	6.0	3.0 go 8.0	0.0	0.0 go 0.0	5.0	3.0 go 7.0	682	-1.69	<0.0001
Мускулни болки	5.0	2.0 go 7.0	0.0	0.0 go 1.0	5.0	2.0 go 7.0	682	-1.19	<0.0001
Назална конгестия	5.0	4.0 go 8.0	0.0	0.0 go 1.0	5.0	3.0 go 6.0	682	-1.67	<0.0001
Болка в гърдите	2.0	0.0 go 4.0	0.0	0.0 go 0.0	1.0	0.0 go 4.0	682	-7.91	<0.0001
Загух	1.0	0.0 go 2.0	0.0	0.0 go 0.0	0.0	0.0 go 2.0	682	-5.48	<0.0001
Умора и отпадналост	7.0	4.0 go 8.0	0.0	0.0 go 1.0	6.0	3.0 go 8.0	682	-2.16	<0.0001

таблица 8

СРАВНЕНИЕ НА ИНТЕНЗИТЕТА НА СИМПТОМИТЕ ПРЕДИ И СЛЕД НАЗНАЧЕНА КОМПЛЕКСНА ТЕРАПИЯ (СТАМАТИН + АНТИБИОТИЧНО ЛЕЧЕНИЕ)

Симптом	Преди лечение		След лечение		Разлика		N	z	p
	Mdn	IQR	Mdn	IQR	Mdn	IQR			
Температура, (°C)	38.3	38.0 go 38.7	36.6	36.6 go 36.6	1.6	1.4 go 2.1	436	-17.915 ^p	<0.0001
Главоболие	7.0	5.0 go 9.0	0.0	0.0 go 1.0	7.0	5.0 go 9.0	467	-18.147 ^p	<0.0001
Мускулни болки	6.0	4.0 go 9.0	0.0	0.0 go 1.0	6.0	4.0 go 9.0	466	-17.785 ^p	<0.0001
Назална конгестия	6.0	4.0 go 9.0	0.0	0.0 go 1.0	5.0	2.0 go 8.0	466	-18.179 ^p	<0.0001
Болка в гърдите	4.0	1.0 go 7.0	0.0	0.0 go 0.0	3.0	1.0 go 7.0	467	-16.026 ^p	<0.0001
Загух	1.0	0.0 go 6.0	0.0	0.0 go 0.0	1.0	0.0 go 5.0	467	-14.648 ^p	<0.0001
Умора и отпадналост	8.0	6.0 go 9.0	0.0	0.0 go 1.0	7.0	4.0 go 9.0	467	-18.529 ^p	<0.0001

таблица 9

СРЕДНА ПРОДЪЛЖИТЕЛНОСТ НА ЛЕЧЕНИЕТО В ГРУПАТА С МОНОТЕРАПИЯ И КОМПЛЕКСНА ТЕРАПИЯ

Показател	Stamatin монотерапия		Комплексна терапия	
	Mean (SD)	Min – Max	Mean (SD)	Min – Max
Продължителност на лечението (в дни)	8.2 (2.1)	3.0 до 16.0	8.5 (1.8)	3.0 до 15.0

таблица 10

СРАВНЕНИЕ НА ПРОДЪЛЖИТЕЛНОСТТА НА ЛЕЧЕНИЕТО МЕЖДУ ПАЦИЕНТИТЕ В ГРУПАТА С МОНОТЕРАПИЯ С КОМПЛЕКСНА ТЕРАПИЯ

Показател	Stamatin монотерапия		Комплексна терапия		z	p
	Mean (SD)	Min – Max	Mean (SD)	Min – Max		
Продължителност на лечението (в дни)	8.0	(7.0 до 10.0)	8.0	(8.0 до 10.0)	-2.32	0.02

Оценка на продължителността на лечението при монотерапия и при комплексна терапия:

Средната продължителност на лечението е сходна в двете групи, като варира от 3.0 до 16.0 дни при монотерапия и от 3.0 до 15.0 дни при комбинирано лечение (Табл. 9).

Тест на Ман-Уитни (Mann-Whitney U) е използван за сравнение на продължителността на лечението между двете групи и се установи статистически значима разлика по този показател ($p=0.02$) (Табл. 10).

Въпреки че средната продължителност на лечението е еднаква и в двете групи ($Mdn=8.0$ дни), разликата в интерквартилния размах и значимата p -стойност показват, че пациентите, получаващи антибиотична терапия, имат малко по-дълга продължителност на лечението, вероятно поради по-тежка клинична картина или нуждата от допълнителна терапия за справяне с усложнения.

Сравнителен анализ на симптомите след лечението според вида на терапията:

таблица 11

Симптом	Относителен дял на пациентите с пълно облекчение на симптомите		p
	Stamatin монотерапия	Комплексно лечение	
Температура, (°C)	99.6%	96.6%	<0.0001
Зачервяване на фаринкс	96.5%	87.6%	<0.0001
Главоболие	75.8%	71.5%	0.12
Мускулни болки	72.30%	69.30%	0.29
Назална конгестия	68.60%	66.80%	0.53
Болка в гърдите	80.50%	79.40%	0.71
Задух	79.80%	79.20%	0.82
Кашлица	93.80%	82.40%	<0.0001
Умора и отпадналост	66.40%	64.50%	0.53

Точният тест на Фишър (Fishers's exact test) е използван за оценка на връзката между вида на лечението (монотерапия Stamatin и комплексна терапия) и процента на пълно облекчение на различните клинични симптоми (например кашлица – да/не) (Табл. 11).

Температурата, зачервяването на фаринкса и кашлицата показват значими разлики между двете групи ($p<0.0001$), като монотерапията е

по-ефективна за пълното отшумяване на тези симптоми. Не се установи статистически значима разлика между двете групи по отношение на главоболието, мускулните болки, назалната конгестия, болката в гърдите, задуха и умората ($p>0.05$). Резултатите показват сходно подобрение и в двете групи, което предполага, че добавянето на антибиотик не води до значително по-добри резултати за тези симптоми.

За да оценим ефекта от лечение по според назначената терапия, сравнихме интензивността/тежестта на различните симптоми след приключване на терапията в двете групи.

Наблюдаваме статистически значими разлики между двете групи по отношение на температурата ($p < 0.000$) и главоболието ($p = 0.023$), където монотерапията е по-ефективна за намаляване на интензивността на тези симптоми. За мускулните болки, назалната конгестия, болката в гърдите, задуха и умората и отпадналост и двете терапии водят до сходни резултати и не се установиха статистически значими различия ($p \geq 0.05$). Тези данни предполагат, че за повечето симптоми няма необходимост от добавяне на антибиотична терапия, освен ако не се изисква поради конкретни клинични показания.

Необходимостта от добавяне на антибиотик вероятно се дължи на по-тежкото клинично състояние на тези пациенти. Разликите в интензивността на симптомите след назначаване на терапията между двете групи пациенти могат да се дължат на това, че пациентите, получаващи комплексна терапия (Stamatin + АБ), вероятно са имали по-тежки или усложнени състояния,

които са изисквали по-интензивно лечение. При тях би могло да се наблюдава по-бавно отшумяване на симптомите поради по-висока тежест на инфекцията. Също така е възможно тези пациенти да са в рискова група (напр. възрастни хора), което налага по-продължителна терапия. Различията могат да се дължат и на по-късно започване на лечението, съпътстващи заболявания и др. Това обяснява защо, въпреки че и двете терапии водят до сходни крайни резултати, при пациентите на комбинирана терапия може да се наблюдава по-голяма разлика в интензивността на симптомите или по-дълъг период за отшумяване на симптомите.

Анализ на връзката между вида на лечението (монотерапия и комплексна терапия) и изхода от заболяването („клинично здрав“ или „продължава антибиотична терапия“):

Точният тест на Фишър (Fishers's exact test) е използван за оценка на връзката между вида на лечението (монотерапия и комплексна терапия) и изхода от заболяването (клинично здрав или продължава антибиотичната терапия) (Табл. 12).

Анализът показва, че има статистически значима разлика ($p < 0.0001$) между двете групи по отношение на изхода от лечението. Това предполага, че Stamatin е достатъчно ефективен за постигане на пълно възстановяване при всички пациенти в тази група, без необходимост от допълнителна антибиотична терапия. От друга страна, при пациентите, които са получили комбинирана терапия, 6.9% не са постигнали пълно възстановяване и продължават лечението с антибиотик, което вероятно е свързано с по-тежко клинично състояние или усложнения.

таблица 12

Вид лечение	Изход заключение		p
	Клинично здрав	Продължава антибиотична терапия	
Монотерапия	100%	0%	<0.0001
Комплексна терапия	93.1%	6.9%	

таблица 13

ПРОМЕНИ В СТОЙНОСТИТЕ НА ЛАБОРАТОРНИТЕ ПОКАЗАТЕЛИ ПРЕДИ И СЛЕД ЛЕЧЕНИЕТО

Показател	Преди лечение		След лечение		p
	Mdn	IQR	Mdn	IQR	
WBC, 10 ⁹ /L	6.7	5.00–8.70	6.8	6.20–8.60	0.46
HGB, g/L	135.00	127.00–145.00	138.00	134.00–144.00	0.001
NEU, 10 ⁹ /L	4.25	3.20–4.97	4.46	3.65–5.80	0.13
LY, 10 ⁹ /L	1.82	1.39–2.52	1.92	1.60–2.68	0.23
CRP, mg/L	12.15	5.70–18.60	3.15	2.20–6.70	<0.0001

Анализ на лабораторните показатели

Анализираны са данните на 81 пациенти с диагноза остра вирусна инфекция. От тях 67 (82.7%) пациенти са приемали монотерапия, а 14 (17.3%) комплексна терапия. За оценка на значимостта на промяната в лабораторните показатели преди и след лечението е използван тест на Уилкоксон (Wilcoxon signed-rank test) (Табл. 13).

Статистически значима разлика се установи в лабораторните показатели HGB ($p=0.001$) и CRP ($p<0.0001$). Промените в броя на WBC, NEU и LY не са статистически значими. По референтни стойности CRP (0-5 mg/L) се категоризирани над референтна стойност и в референтни граници. В изследваната група (N=81) 80.2% от пациентите са имали стойности на CRP извън норма, а след назначаване на лечението 43.2%. Разликата е статистически значима ($p<0.0001$). В групата с комплексно лечение (N=14), повечето пациенти остават със стойности на CRP над референтните след назначаване на лечението (71.4%), което предполага по-тежко първоначално състояние. В групата с монотерапия (N=67), по-голямата част от пациентите със стойности на CRP над референтните преди лечението (85.1%) достигат нормални стойности след назначаване на лечението (37.3%). Тези съпоставки не достигат статистическа значимост.

Дискусия

Резултатите от клиничното проследяване демонстрират значимост-

та на приложението на Stamatin в клиничната практика както като монотерапия, така и като част от комплексната терапия при пациенти с остри инфекции на дихателните пътища. Пациентите, лекувани само със Stamatin, показват 100% клинично възстановяване, което подчертава, че за определени случаи симптоматичното лечение без антибиотик е напълно достатъчно. В групата на пациентите с комплексна терапия 93.1% са клинично здрави след лечението, докато 6.9% продължават терапията вероятно поради по-тежки изходни състояния или усложнения. Сравнителният анализ показва, че при повечето симптоми не съществуват значителни разлики между двете групи, което поставя под съмнение необходимостта от рутинно прилагане на антибиотици. Ненужната употреба на антибиотици може да бъде намалена, особено в контекста на глобалния проблем с антибиотичната резистентност. Лабораторните показатели, като CRP, подкрепят тези изводи, показвайки по-висок процент нормализиране при пациентите на монотерапия, което предполага по-бързо възстановяване. Тези резултати подчертават ефективността на Stamatin в управлението на симптомите при остри респираторни инфекции и предимствата на рационалното използване на антибиотици.

Ограничения

Тези резултати се интерпретираха в контекста на липсата на подробни данни за вида на инфекцията, възрастта на пациентите и наличието на съпътстващи заболявания. Допълнителни плацебо-контролирани проучвания, включващи тези про-

менливи, биха допринесли за по-добро разбиране на ефективността на монотерапията със Stamatin и разликите в ефективността между монотерапия и комплексна терапия.

Заклучение

Това проследяване подчертава ефективността на Stamatin в лечението на острите инфекции на горните и долните дихателни пътища. Въпреки че комплексната терапия се прилага при по-тежки случаи по преценка на лекуващия лекар, резултатите показват, че монотерапия със Stamatin също намира приложение в реалната клинична практика при инцизираните пациенти със значима терапевтична ефективност. ■

Книгопис:

1. Ke L, Wen T, Bradshaw JP, Zhou J, Rao P. Antiviral Decoction of Isatidis Radix (ban lan gen) Inhibited Influenza Virus Adsorption on MDCK Cells by Cytoprotective Activity. *J Tradit Complement Med.* 2012 Jan;2(1):47-51. doi: 10.1016/s2225-4110(16)30070-0. PMID: 24716114; PMCID: PMC3943010.
2. Zhou W, Zhang XY. Research progress of Chinese herbal medicine Radix isatidis (banlangen). *Am J Chin Med.* 2013;41(4):743-64. doi: 10.1142/S0192415X1350050X. PMID: 23895149.
3. Lizogub VG, Riley DS, Heger M. Efficacy of a pelargonium sidoides preparation in patients with the common cold: a randomized, double blind, placebo-controlled clinical trial. *Explore (NY).* 2007 Nov-Dec;3(6):573-84. doi: 10.1016/j.explore.2007.09.004. PMID: 18005909.
4. Matthys H, Eisebitt R, Seith B, Heger M. Efficacy and safety of an extract of Pelargonium sidoides (EPs 7630) in adults with acute bronchitis. A randomised, double-blind, placebo-controlled trial. *Phytomedicine.* 2003;10 Suppl 4:7-17. doi: 10.1078/1433-187x-00308. PMID: 12807337.
5. Kamin W, Behre U, Helm K, Relling B, Funk P, Malek FA. Safety of Pelargonium extract EPs 7630 in young children with acute bronchitis. *Front Pediatr.* 2023 Feb 14;11:1107984. doi: 10.3389/fped.2023.1107984. PMID: 36865690; PMCID: PMC9971625.