

Opieka farmaceutyczna u pacjentów z ostrym lub przewlekłym zapaleniem zatok w populacji pediatrycznej i u osób dorosłych zgodnie z wytycznymi EPOS 2020

Magdalena Beata Skarzynska^{1,2}, Łukasz Czajka^{1,2}

¹ Otorhinolaryngology, Institute of Sensory Organs, Kajetany, Polska

² Otorhinolaryngology, Center of Hearing and Speech, Kajetany, Polska

Farmacja Polska, ISSN 0014-8261 (print); ISSN 2544-8552 (on-line)

Pharmaceutical care for pediatric and adult patients in acute or chronic rhinosinusitis according to the EPOS 2020 guideline

At the beginning of 2020, the latest updated European Position Paper on Rhinosinusitis and Nasal Polyps (EPOS 2020) was published under the auspices of the European Society of Rhinology. EPOS 2020 presents updated guidelines based on the highest quality scientific evidence, resulted from the analysis of updated, evidence-based reports of EBM (Evidence Based Medicine) from the last eight years, including and addressing such areas as diagnostics and treatment of chronic sinusitis in the pediatric population or sinus surgery. In the treatment process the new EPOS 2020 guidelines involve not only the physicians themselves, but also the new concerned who have been more involved in the treatment of rhinitis and para nasal sinusitis since the publication of the last EPOS document in 2012. This includes, among others, pharmacists, nurses, care providers and, in fact, patients themselves, who are using more and more self-control over their condition, correctly applying prescription treatment as well as over the counter (OTC) treatment. The guidelines also outline further research directions in the area of para nasal sinusitis. What is more, in comparison to the 2012 guidelines, they change the treatment regimen at the initial stage, placing the patient and the pharmacist first, and then, when the first stage of self-treatment fails, successively family doctors, internists and paediatricians (primary care physicians), followed by consultation with an otorhinolaryngologist (with possible hospitalisation) as the last, third stage in the treatment regimen. According to the data published in the PGEU report (Pharmaceutical Group of the European Union) in 2018, 58% of Europeans are able to reach the nearest pharmacy within 5 minutes, and 98% of European residents within no more than half an hour, what makes pharmacists the most accessible group of professionals in the primary healthcare system.

Keywords: chronic rhinosinusitis, pharmaceutical care, acute rhinosinusitis, EPOS 2020.

© Farm Pol, 2020, 76 (12): 692-710

Adres do korespondencji

Magdalena Beata Skarzynska,
Otorhinolaryngology,
Institute of Sensory Organs,
ul. Mokra 7, 05-830, Kajetany, Polska;
e-mail: m.skarzynska@csim.pl

Źródła finansowania

Nie wskazano źródeł finansowania.

Konflikt interesów:

Nie istnieje konflikt interesów.

Otrzymano: 2020.12.07

Zaakceptowano: 2021.01.11

Opublikowano on-line: 2021.01.18

DOI

10.32383/farmpol/132330


ORCID

Magdalena Beata Skarzynska
(ORCID id: 0000-0003-3340-1698)

Łukasz Czajka
(ORCID id: 0000-0003-3103-0571)

Copyright

© Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne

To jest artykuł o otwartym dostępie,
na licencji CC BY NC 
<https://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>

Wprowadzenie

Na początku 2020 roku zostały opublikowane najnowsze, zaktualizowane europejskie wytyczne dotyczące diagnozowania oraz leczenia zapalenia zatok przynosowych i polipów nosa (ang. *European Position Paper on Rhinosinusitis and Nasal Polyps*), w skrócie EPOS 2020, opracowane pod patronatem Europejskiego Towarzystwa Rynologicznego (ang. *European Rhinologic Society*). EPOS 2020 przedstawia zaktualizowane wytyczne, oparte na najwyższej jakości dowodach naukowych, będące rezultatem analizy uaktualnionych doniesień opartych na dowodach EBM (ang. *Evidence Based Medicine*) z ośmiu ostatnich lat, uwzględniając i adresując dodatkowo takie obszary jak: diagnostyka oraz leczenie chronicznego zapalenia zatok w populacji pediatrycznej czy chirurgia zatok [1]. Nowe wytyczne EPOS 2020 angażują w proces leczenia nie tylko samych lekarzy, ale także nowe zainteresowane strony, które od czasu opublikowania ostatniego dokumentu EPOS w 2012 r. zostały zaangażowane w większym stopniu w proces leczenia zapalenia błony śluzowej nosa i zatok przynosowych, czyli m.in.: farmaceuci, pielęgniarki, osoby świadczące opiekę specjalistyczną i sami pacjenci, którzy coraz częściej stosują samokontrolę stanu zdrowia, prawidłowo realizując leczenie na receptę, jak również leczenie OTC (ang. *over the counter*). Wytyczne te nakreślają również dalsze kierunki badań w obszarze zapalenia zatok przynosowych. Ponadto zmieniają one, w porównaniu do wytycznych z 2012 r., schemat leczenia, stawiając na początkowym etapie na pierwszym miejscu pacjenta oraz farmaceutę. Dopiero w momencie niepowodzenia pierwszego etapu samoleczenia, kolejno wskazuje się na lekarzy specjalistów z zakresu medycyny rodzinnej, internistów oraz pediatrów (POZ – lekarze podstawowej opieki zdrowotnej), a następnie konsultację z lekarzem specjalistą otorynolaryngologiem (z ewentualną hospitalizacją) jako ostatni trzeci etap w schemacie postępowania [1].

Zgodnie z danymi opublikowanymi w raporcie PGEU (ang. *Pharmaceutical Group of the European Union*) z 2018 r. (<https://pgeuannual-report.eu>), 58% Europejczyków może dotrzeć do najbliższej apteki w ciągu 5 minut, a 98% mieszkańców Europy w czasie nie większym niż pół godziny, co czyni farmaceutów najbardziej dostępną grupą profesjonalistów w systemie podstawowej opieki zdrowotnej. Pozwala to sądzić, że mogą oni w istotny sposób wpływać na stan zdrowia i kształtować odpowiednie modele samoleczenia, modyfikując populacyjne wskaźniki kontroli wielu schorzeń, w tym chorób przewlekłych,

w oparciu o coraz szerzej dostępne leki OTC. Ponadto, w przypadkach wskazujących na cięższy przebieg choroby, farmaceuci bardzo często zalecają pacjentowi niezwłoczny kontakt z lekarzem [1]. Podobne stanowisko wyraziła pozarządowa organizacja współpracująca ze Światową Organizacją Zdrowia (WHO), której misją jest wdrożenie metod leczenia alergicznego nieżyty nosa (ANN) i astmy w oparciu o EBM (ang. *Evidence Based Medicine*) w dokumencie ARIA (ang. *Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma*) w 2019 r., podkreślając, jak ważna jest rola farmaceuty na początkowym etapie leczenia alergicznego nieżyty nosa. W dokumencie wskazano jednoznacznie, że opieka farmaceutyczna nad pacjentem w leczeniu alergicznego nieżyty nosa jest na drugim miejscu, zaraz po lub z jednoczesnym zapewnieniem pacjentowi jego edukacji z zakresu samoleczenia i wykorzystania informacji w procesie samoleczenia, bazując na wiarygodnych źródłach wiedzy.

Cel pracy

Głównym celem niniejszego przeglądu jest przedstawienie najnowszych wytycznych dotyczących farmakoterapii ostrego oraz przewlekłego zapalenia zatok przynosowych zgodnie z wytycznymi EPOS z 2020 r. (ang. *European Position Paper on Rhinosinusitis and Nasal Polyps 2020*) w populacji pediatrycznej i u osób dorosłych oraz określenie w procesie leczenia roli farmaceuty.

Material i metody

Przegląd literatury został przygotowany na podstawie europejskich wytycznych dotyczących diagnostyki i leczenia zapalenia zatok przynosowych i polipów nosa (ang. *European Position Paper on Rhinosinusitis and Nasal Polyps 2020*) – w skrócie EPOS 2020, opracowanych pod patronatem Europejskiego Towarzystwa Rynologicznego i opublikowanych w lutym 2020 r. przez renomowane, międzynarodowe czasopismo „Rhinology”.

Autorzy zakwalifikowali do przeglądu podrozdziały dotyczące leczenia i diagnostyki: ostrego zapalenia zatok przynosowych (OZZP) u osób dorosłych (rozdział 3), przewlekłego zapalenia zatok przynosowych (PZZP) u osób dorosłych (rozdział 5 i 6) oraz przewlekłego zapalenia zatok przynosowych (PZZP) w populacji pediatrycznej (rozdział 7). Jednocześnie manuskrypt przeanalizowany został pod względem możliwych do wykorzystania metod farmakoterapii prowadzonych w ramach opieki farmaceutycznej, ze szczególnym uwzględnieniem obszaru fitoterapii, dla

którego dokonano przeglądu badań klinicznych przywołanych w EPOS 2020. Po zakwalifikowaniu podrozdziałów do analizy, dokonano ich pełnego przeglądu oraz dostępnych w publikacji referencji. Dodatkowo, na potrzeby poniższego manuskryptu autorzy przetłumaczyli i zamieścili następujące ryciny z EPOS 2020:

- rycina 1: Zintegrowana ścieżka opieki w ostrym zapaleniu zatok przynosowych (ang. *Figure 1.4.1. Integrated care pathway of acute rhinosinusitis* EPOS 2020);
- rycina 2: Dowody oraz rekomendacje leczenia dla osób z populacji osób dorosłych cierpiących na przewlekłe zapalenie zatok przynosowych (ang. *Figure 1.6.1. Treatment evidence and recommendations for adults with chronic rhinosinusitis* EPOS 2020);
- rycina 3: Zintegrowana ścieżka opieki nad pacjentem populacji pediatrycznej cierpiącym na chroniczne zapalenie zatok przynosowych (ang. *Figure 1.7.1. Integrated care pathway in paediatric CRS* EPOS 2020).

Diagnostyka przewlekłego oraz ostrego zapalenia zatok przynosowych zgodnie z wytycznymi EPOS 2020

Zatoki przynosowe są parzystymi przestrzeniami pneumatycznymi położonymi w kościach twarzoczaszki i połączonymi z jamą nosową. Na swojej powierzchni wyścielone są błoną śluzową, która pełni między innymi rolę oczyszczającą [1]. Patofizjologiczny stan chorobowy określany jako „zapalenie zatok” stanowi proces zapalny obejmujący jedną lub kilka zatok niezależnie od czynników wywołujących. W praktyce zapalenie zatok oznacza najczęściej zapalenie błony śluzowej nosa i zatok przynosowych (ang. *rhinosinusitis*) i wywoływane jest pierwotnym zapaleniem błony śluzowej nosa. Odstępstwem od tej reguły jest m.in. stan zapalny związany z nowotworem zatok oraz zapalenie pochodzenia zębowego.

Zapalenie zatok przynosowych jest jedną z najczęściej rozpoznawanych chorób w populacji. W Polsce schorzenie to należy do grupy dziesięciu najczęściej diagnozowanych chorób i stanowi piątą przyczynę przepisywania antybiotyków przez lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej [3]. W efekcie generuje znaczące koszty bezpośrednie związane z samym procesem leczenia, kosztem wizyt u lekarzy, farmakoterapią, które pokrywane są zarówno poprzez płatnika, jak i samego pacjenta. Koszty bezpośrednie związane z leczeniem zapalenia zatok nie stanowią głównego obciążenia finansowego dla społeczeństwa, natomiast koszty pośrednie podlegające ocenie ekonomicznej, takie jak absencja w pracy

czy nieitożsamy wykonywanie obowiązków pracowniczych w porównaniu z osobą zdrową, mogą przewyższać skalą koszty bezpośrednie, a te pokrywane są przez systemy opieki zdrowotnej i pracodawców [1].

W zależności od charakteru i czasu występowania objawów można rozróżnić dwa rodzaje zapalenia zatok przynosowych: ostre zapalenie zatok przynosowych (OZZP) oraz przewlekłe zapalenie zatok przynosowych (PZZP) [4, 5].

Ostre zapalenie zatok przynosowych (OZZP) charakteryzuje się: nagłym początkiem wystąpienia dwóch lub więcej objawów klinicznych, takich jak: zablokowanie lub wypływ wydzieliny z nosa, ból twarzy, redukcja lub utrata zapachu trwające krócej niż 10 dni. Ostrość postaci choroby diagnozowana jest corocznie na poziomie 6–15% populacji i jest zwykle konsekwencją przeziębienia wywołanego zakażeniem wirusowym. Pomimo że OZZP jest chorobą samoograniczającą, odnotowywane są przypadki, w których występują poważne komplikacje zdrowotne, a w skrajnych przypadkach zgony pacjentów [1, 4, 6–8]. Ostre zapalenie zatok przynosowych może nawracać wielokrotnie w określonym przedziale czasu, jednak, aby rozpoznać nawracające ostre zapalenie zatok przynosowych konieczne jest zupełne ustąpienie objawów pomiędzy poszczególnymi powtarzającymi się epizodami choroby [4, 6, 7].

U pacjentów z populacji pediatrycznej podczas rozpoznawania OZZP należy wziąć pod uwagę występowanie dwóch lub więcej z następujących objawów: zatkanie lub przekrwienie błony śluzowej nosa, przebarwienie wydzieliny z nosa i kaszel. Etiologia OZZP jest różna i może rozwinąć się w wyniku infekcji wirusowej (na przykład przeziębienia lub po nim), natomiast u niewielkiej liczby pacjentów zapalenie zatok może rozwinąć się w następstwie infekcji bakteryjnej. Ze względu na fakt, że ostre infekcje górnych dróg oddechowych należą do grupy chorób samoograniczających, powirusowego ostrego zapalenia zatok nie należy diagnozować wcześniej niż w 10. dniu występowania objawów. Wyjątkiem jest sytuacja, gdy po 5 dniach występuje znaczne pogorszenie objawów klinicznych u pacjenta [1].

Przewlekłe zapalenie zatok przynosowych (PZZP) różni się od OZZP długością występowania objawów klinicznych i trwa powyżej 12 tygodni [4, 6]. W PZZP wyróżnić można dodatkowo postać z współwystępującymi jednocześnie polipami nosa (dotyczy około jednej piątej pacjentów) oraz bez polipów nosa [5]. Choroba ta może ulegać czasowym i silnym zaostrzeniom [4, 6]. Do oceny nasilenia objawów zapalenia zatok przynosowych opracowano 10-punktową wzrokową skalę

analogową (ang. *visual analogue scale*, VAS), w której 0 punktów oznacza, że objawy w ogóle nie są uciążliwe dla pacjenta, a 10 punktów określa najbardziej uciążliwe objawy, jakie pacjent jest sobie w stanie wyobrazić. Rozpoznanie choroby następuje w wyniku analizy typowych objawów klinicznych i, po rozpoznaniu u pacjenta, co najmniej dwóch objawów głównych, do których należą: upośledzenie drożności nosa; wodnistosłuzowa lub ropna wydzielina w jamie nosowej lub na tylnej ścianie gardła; ból lub uczucie ucisku w obrębie twarzy; pogorszenie bądź utrata węchu (u dorosłych) oraz kaszel (u dzieci) [4, 5, 7, 8]. Zapaleniu zatok zawsze powinno towarzyszyć upośledzenie drożności nosa lub wydzielina w jamie nosowej bądź na tylnej ścianie gardła [4, 5, 7, 9]. Dodatkowo u pacjentów mogą wystąpić również inne objawy kliniczne, takie jak uczucie drapania w gardle, chrypka, kaszel oraz nieprzyjemny zapach z ust (spowodowane spływaniem wydzieliny po tylnej ścianie gardła), a także zaburzenia smaku, gorączka, złe samopoczucie, ból gardła, ucha czy głowy. Czasami pojawiają się miejscowe zmiany na skórze, np. podkrążone oczy, opuchnięte powieki [5, 10]. Zarówno barwa wydzieliny z nosa, jak i gorączka nie wskazują jednoznacznie, czy choroba ma podłoże bakteryjne czy wirusowe [5].

Występowanie PZZP w populacji oceniane jest na poziomie od 5,5 do 28%, jednakże dane epidemiologiczne najczęściej opracowywane są na podstawie analizy objawów występujących u pacjentów. W przypadku gdy do rozpoznania choroby włączymy również badanie endoskopowe lub tomografię komputerową (ang. *computed tomography*, CT) zatok, wówczas częstość pojawiania się PZZP jest zredukowana do 3–6% [1].

Leczenie oraz diagnostyka przewlekłego zapalenia zatok przynosowych, podobnie jak i schemat leczenia ostrego zapalenia zatok przynosowych, w myśl zintegrowanego systemu leczenia odnosi się do trzech poziomów opieki nad pacjentami. W pierwszym etapie proces terapii opiera się głównie o samoleczenie, korzystanie ze sprawdzonych źródeł informacji dotyczących zapalenia zatok (określonych w wytycznych jako e-zdrowie) oraz doradztwo farmaceutyczne. Diagnostyka PZZP może zostać wstępnie postawiona na podstawie typowych objawów trwających powyżej 12 tygodni. W leczeniu kolejno wykorzystuje się preparaty na receptę lub dostępne bez recepty (OTC), w tym donosowe glikokortykosteroidy oraz płukanie nosa roztworami na przykład soli morskiej. W przypadku remisji objawów, po 6–12 tygodniach wskazana jest konsultacja lekarska w POZ.

Poziom drugi to konsultacja lekarza podstawowej opieki zdrowotnej (rozumiana jako konsultacja z internistą lub lekarzem specjalistą medycyny rodzinnej). Zalecenia na tym poziomie, obok donosowych glikokortykosteroidów i płukania nosa i zatok roztworami soli o odpowiednim stężeniu, uwzględniają także naukę prawidłowego podawania leków, analizę profilu i nasilenia objawów oraz chorób współistniejących. W przypadku braku poprawy po 6–12 tygodniach wskazana jest konsultacja specjalisty otorynolaryngologa będąca trzecim poziomem opieki. Na tym poziomie prowadzi się analizę wszelkich objawów i chorób współistniejących oraz włącza się dodatkowe metody diagnostyczne – badanie endoskopowe oraz CT zatok [1].

Opieka farmaceutyczna zgodnie z wytycznymi EPOS 2020 dla pacjentów cierpiących na ostre zapalenie zatok przynosowych (ang. *Acute rhinosinusitis*, ARS)

Zgodnie z wytycznymi EPOS 2020, dotyczącymi prawidłowej ścieżki opieki nad pacjentem cierpiącym na ostre zapalenie zatok przynosowych, konieczna jest konsultacja z farmaceutą lub/i samoopieka wykonywana przez pacjenta. Aby potwierdzić u pacjenta ARS muszą wystąpić dwa symptomy z poniższych, z których jednym musi być:

- niedrożność nosa (ang. *nasal obstruction*); lub/i
- występowanie podbarwionej wydzieliny z nosa (ang. *nasal discoloured discharged*), natomiast pozostałe objawy to:
- ból twarzy (ang. *facial pain*); lub/i
- zmniejszenie lub utrata zmysłu smaku.

Objawy powinny trwać nie dłużej niż 10 dni. Jednocześnie musi nastąpić weryfikacja, czy pacjent nie cierpi na ABRS (ang. *acute bacterial rhinosinusitis*), czyli ostre bakteryjne zakażenie zatok przynosowych. W celu wstępnego zdiagnozowania ABRS należy potwierdzić obecność 3 lub więcej z następujących objawów klinicznych takich jak:

- gorączka powyżej 38°C (ang. *fever above 38°C*);
- mocny ból (ang. *severe pain*);
- podwyższony poziom białka ostrej fazy (ang. *C reactive protein*, CRP) lub podwyższony poziom odczynu Biernackiego (OB) (ang. *erythrocyte sedimentation rate*, ESR);
- objawy występują jednostronnie (ang. *unilateral disease*);
- pogorszenie po wstępnej, tzn. łagodniejszej fazie choroby (ang. *double sickening*).

W tym momencie pacjent powinien zostać skierowany do konsultacji do lekarza pierwszego

kontakty (POZ) lub specjalisty otorynolaryngologa. Jeśli weryfikacja w kierunku obecności ABRS wypada negatywnie, wtedy należy zadbać o edukację pacjenta z zakresu samoleczenia i korzystania przez niego w tym celu z wiarygodnych źródeł informacji, z użyciem grup farmakologicznych dostępnych bez recepty (OTC – ang. *over the counter*) takich jak:

- leki z grupy sympatykomimetyków, których efektem ma być obkurczenie błony śluzowej nosa na skutek obkurczenia naczyń krwionośnych w nosie;
- niesteroidowe leki przeciwzapalne lub paracetamol;
- fitoterapia;
- cynk;
- witamina C;
- roztwory wody morskiej lub soli fizjologicznej w postaci sprayów lub roztworów do płukania nosa i zatok.

Podkreślono w sposób jednoznaczny, że na tym etapie leczenia należy bezwzględnie unikać stosowania antybiotyków, jeśli zakażenie pochodzenia bakteryjnego zostało wykluczone (**rycina 1**).

Zawsze konieczne jest jednak zwrócenie uwagi na objawy alarmujące, do których należą:

- obrzęk okołoczodołowy (ang. *periorbital oedema*);
- rumień okołoczodołowy (ang. *periorbital erythema*);
- przemieszczenie gałki ocznej (ang. *displaced globe*);
- podwójne widzenie (ang. *double vision*);
- oftalmoplegia (ang. *ophthalmoplegia*) polegająca na zaburzeniu ruchomości gałki ocznej, które klinicznie może objawiać się opadającą powieką, nieprawidłową reakcją źrenic na światło, wytrzeszczem, przekrwieniem powiek i spojówek oraz wzrostem ciśnienia śródgałkowego czy oporem przy próbie przesunięcia gałki ocznej ku tyłowi;
- zaburzenia lub zmniejszenie ostrości widzenia (ang. *reduced visual acuity*);
- silny ból głowy (ang. *severe headache*);
- obrzęk tkanek miękkich w okolicy czołowej (ang. *frontal swelling*);
- oznaki sepsy (ang. *signs of sepsis*), do których należą na przykład gorączka powyżej 38°C lub poniżej 36°C, nagle zaburzenia świadomości, przyśpieszenie rytmu serca powyżej 90 uderzeń serca na minutę czy przyśpieszone oddychanie (powyżej 30 oddechów na minutę);
- objawy zapalenia opon mózgowych (ang. *signs of meningitis*), dla którego charakterystycznymi oraz najczęściej występującymi objawami są: bardzo silny ból głowy,

gorączka powyżej 39°C, wystąpienie sztywności karku, zaburzenia świadomości polegające na przykład na: wystąpieniu nadmiernego pobudzenia lub senności itp. Dodatkowo mogą pojawić się m.in. wymioty i nudności, światłowstręt, nadwrażliwość na dźwięki, drgawki czy krwistoczerwona wysypka na skórze;

- oznaki neurologiczne (ang. *neurological signs*).
Oczywistym jest, że farmaceuta ze względu na inne niż lekarz doświadczenie i wiedzę nie do końca jest w stanie rozróżnić tych wszystkich objawów klinicznych, ponieważ wiele z nich wymaga wykonania dodatkowych specjalistycznych badań, w tym obrazowych (np. tomografia komputerowa lub rezonans magnetyczny) oraz specjalistycznej wiedzy. Warto jednak mieć świadomość, że wystąpienie u pacjenta któregoś z tych objawów alarmowych jest bezwzględnym i pilnym wskazaniem do natychmiastowego skierowania do kontaktu ze specjalistą oraz wizytą w szpitalu.

Opieka farmaceutyczna zgodnie z wytycznymi EPOS 2020 dotycząca pacjentów dorosłych cierpiących na przewlekłe zapalenie zatok przynosowych (ang. *Chronic rhinosinusitis, CRS*)

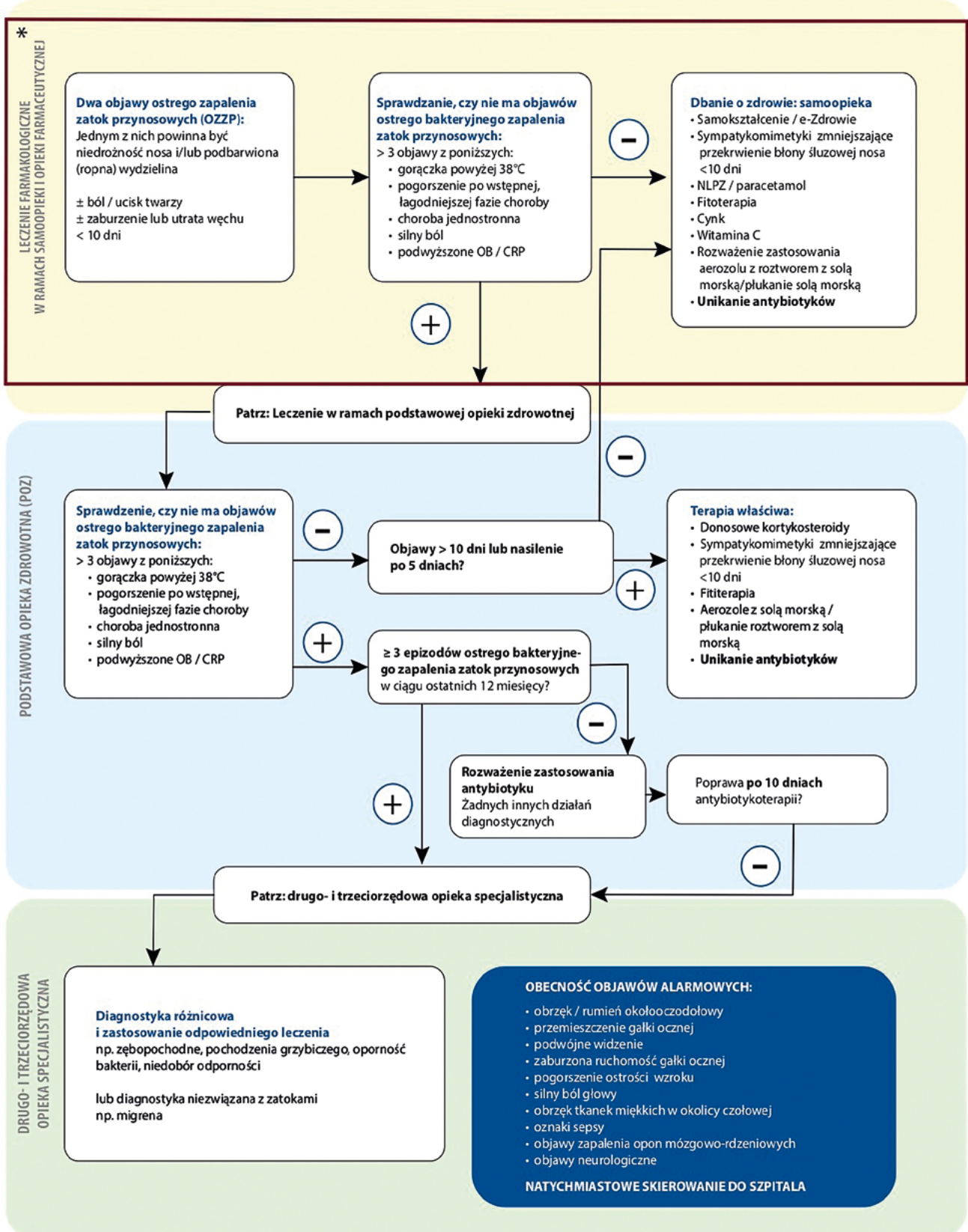
Zgodnie z wytycznymi EPOS 2020, dotyczącymi prawidłowej ścieżki opieki nad pacjentem cierpiącym na przewlekłe zapalenie zatok przynosowych, na samym początku ścieżki pacjenta znajduje się konsultacja z farmaceutą lub/i samoopieka wykonywana przez pacjenta. Jest ona opisywana w języku angielskiego jako *Self-Care Pharmacy*. Aby potwierdzić u pacjenta dorosłego CRS muszą wystąpić dwa symptomy z poniższych, z których jednym musi być:

- niedrożność nosa (ang. *nasal obstruction*);
lub/i
- występowanie podbarwionej wydzieliny z nosa (ang. *nasal discoloured discharged*),
natomiast pozostałe objawy kliniczne to:
- ból twarzy (ang. *facial pain*) lub uczucie ucisku twarzy (ang. *facial pressure*);
- zmniejszenie lub utrata zmysłu węchu.

Aby postawić diagnozę CRS, objawy kliniczne powinny trwać dłużej niż 12 tygodni. Wówczas należy zapewnić pacjentowi edukację z zakresu samoleczenia i zaopatrzyć go w wiarygodne źródła informacji z użyciem grup farmakologicznych dostępnych bez recepty (ang. *over the counter, OTC*), takich jak:

- roztwory wody morskiej lub roztwory soli (chlorku sodu) w postaci sprayów lub płukank do nosa i zatok;

Ścieżki opieki w przypadku ostrego zapalenia błony śluzowej nosa i zatok (OZZP)



Rycina 1. Zintegrowana ścieżka opieki w ostrym zapaleniu zatok przynosowych (Źródło: EPOS 2020).
 Figure 1. Integrated care pathway of acute rhinosinusitis (Source: EPOS 2020).

- glikokortykosteroidy donosowe działające miejscowo, jeśli w danym kraju dostępne są jako kategoria dostępności OTC (ang. *over the counter*), czyli bez recepty.

Podkreślono w sposób zdecydowany, że należy na tym etapie/poziomie leczenia unikać stosowania antybiotyków, jak również unikać czynników drażniących oraz zaostrzających (ang. *exacerbating factors*) stan choroby. Jeżeli po 6–12 tygodniach nie nastąpiła poprawa stanu zdrowia pacjenta, należy skierować go do lekarza podstawowej opieki zdrowotnej. Jeżeli natomiast została zaobserwowana poprawa stanu wyjściowego, wtedy należy kontynuować aktualną terapię przedstawioną powyżej. Powrót do terapii z użyciem roztworów wody morskiej i soli w postaci sprayów lub płukanek do nosa i zatok oraz glikokortykosteroidów donosowych działających miejscowo (jw.), wskazany jest również w momencie poprawy stanu zdrowia pacjenta w okresie 6–12 tygodni od rozpoczęcia leczenia zleconego przez lekarza POZ (**rycina 2**).

Zawsze należy zwrócić uwagę na objawy alarmujące, które są bezwzględnym wskazaniem do skierowania pacjenta do szpitala. Należą do nich:

- obrzęk okołoooczodołowy (ang. *periorbital oedema*);
- rumień okołoooczodołowy (ang. *periorbital erythema*);
- przemieszczenie gałki ocznej (ang. *displaced globe*);
- podwójne widzenie (ang. *double vision*);
- oftalmoplegia (ang. *ophthalmoplegia*);
- zaburzenia lub zmniejszenie ostrości widzenia (ang. *reduced visual acuity*);
- silny ból głowy (ang. *severe headache*);
- obrzęk tkanek miękkich w okolicy czołowej (ang. *frontal swelling*);
- oznaki sepsy (ang. *signs of sepsis*);
- objawy zapalenia opon mózgowych (ang. *signs of meningitis*);
- oznaki neurologiczne (ang. *neurological signs*);
- objawy występujące jednostronnie (ang. *unilateral symptoms*);
- krwawienie z nosa (ang. *bleeding*);
- strupienie (ang. *crusting*);
- kakosmia (ang. *cacosmia*), która należy do zaburzeń węchu, polega na odczuwaniu zapachów ogólnie uznawanych za nieprzyjemne czy budzących obrzydzenie, bez uzasadnionej przyczyny.

Wystąpienie u pacjenta któregoś z tych alarmujących objawów klinicznych jest bezwzględnym i pilnym wskazaniem do natychmiastowego skierowania do kontaktu ze specjalistą w szpitalu.

Opieka farmaceutyczna zgodnie z wytycznymi EPOS 2020 w populacji pediatrycznej w leczeniu przewlekłego zapalenia zatok przynosowych (CRS – *Chronic rhinosinusitis*)

Opieka farmaceutyczna w leczeniu zapalenia zatok przynosowych również została szczegółowo opisana w populacji pediatrycznej, co stanowi kolejną różnicę pomiędzy wytycznymi EPOS 2020 a wytycznymi EPOS 2012. Wcześniejsze wytyczne zupełnie nie uwzględniały populacji pediatrycznej oraz zapalenia zatok przynosowych. Zgodnie z wytycznymi EPOS 2020, dotyczącymi prawidłowej ścieżki opieki nad pacjentem pediatrycznym cierpiącym na chroniczne zapalenie zatok przynosowych, konieczna jest konsultacja z farmaceutą lub/i samoopieka wykonywana przez pacjenta, a w tym wypadku pacjenta pediatrycznego wraz z jego opiekunem. Aby potwierdzić u pacjenta pediatrycznego CRS, muszą wystąpić dwa symptomy z poniższych, z których jednym jest:

- niedrożność nosa (ang. *nasal obstruction*); lub/i
- występowanie podbarwionej wydzieliny z nosa (ang. *nasal discoloured discharged*),

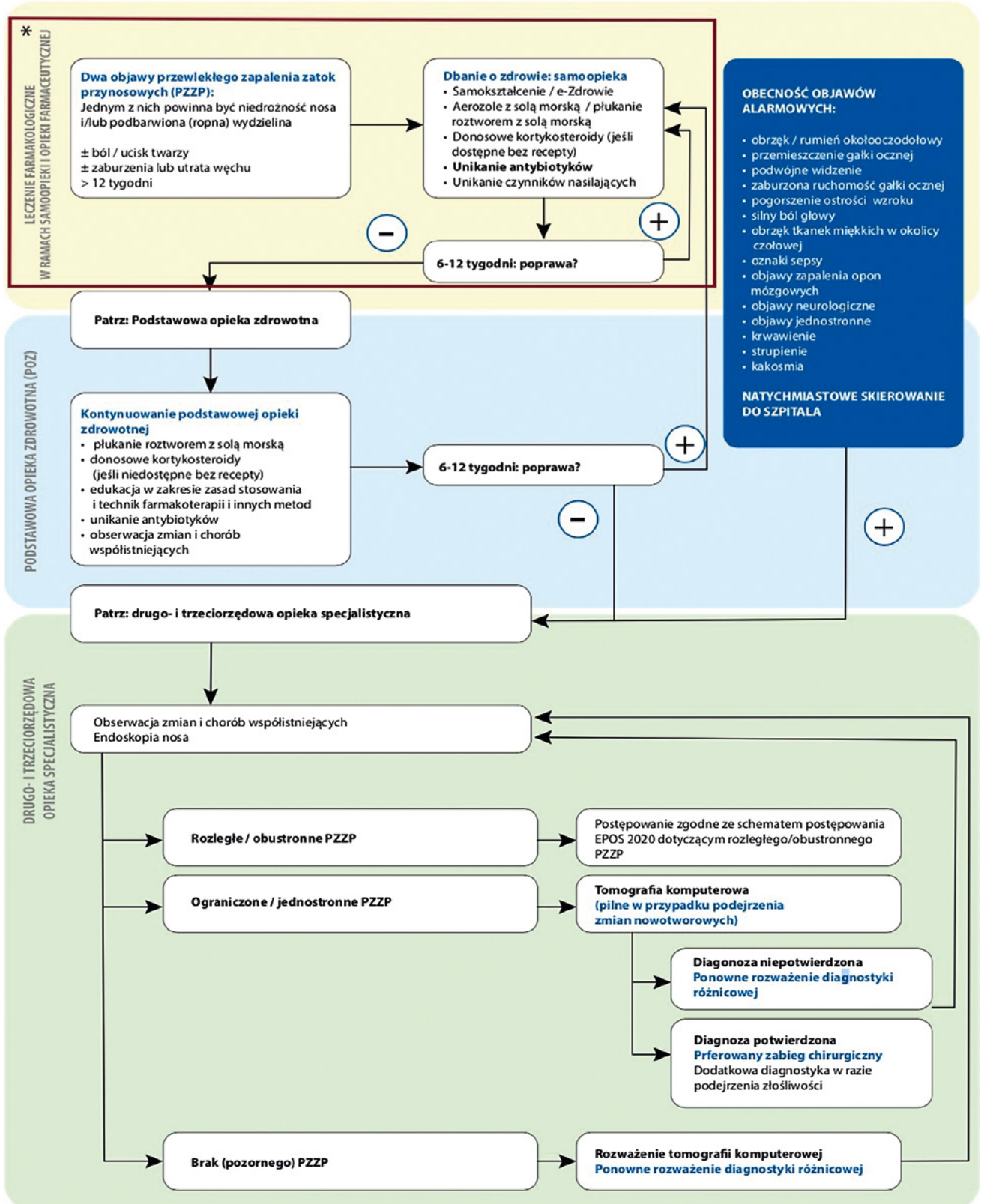
natomiast pozostałe objawy to:

- ból twarzy (ang. *facial pain*);
- doznanie uczucia ciśnienia/naporu na twarzy (ang. *pressure*);
- kaszel (ang. *cough*), które to objawy kliniczne muszą trwać 3 miesiące.

Jeśli potwierdzono we wstępnym wywiadzie farmaceutycznym obecność kliniczną minimum dwóch wymienionych objawów, należy podejrzewać wystąpienie chronicznego zapalenia zatok przynosowych u osoby z populacji pediatrycznej. W takiej sytuacji powinna zostać zapewniona pacjentowi edukacja z zakresu samoleczenia i korzystania z wiarygodnych źródeł informacji (w zależności od wieku pacjenta skierowana do rodzica/opiekuna lub samego pacjenta), prowadzenia higieny nosa w sposób prawidłowy oraz samoleczenie w zależności od objawów klinicznych z użyciem grup farmakologicznych dostępnych bez recepty (ang. *over the counter*, OTC) takich jak:

- roztwory wody morskiej lub roztwory soli w postaci sprayów lub płukanek do nosa i zatok;
- glikokortykosteroidy donosowe działające miejscowo, jeżeli w danym kraju dostępne są jako kategoria dostępności OTC (ang. *over the counter*), zgodnie ze wskazaniami wiekowymi;

Ścieżki opieki nad przewlekłym zapaleniem zatok przynosowych (PZZP)



Rycina 2. Dowody oraz rekomendacje leczenia dla osób z populacji osób dorosłych cierpiących na przewlekłe zapalenie zatok przynosowych (Źródło: EPOS 2020).

Figure 2. Treatment evidence and recommendations for adults with chronic rhinosinusitis (Source: EPOS 2020).

- niesteroidowe leki przeciwzapalne lub paracetamol.
- Zawsze należy jednak zwrócić uwagę na objawy alarmujące, do których należą:
- obrzęk okołoooczodołowy (ang. *periorbital oedema*);
 - rumień okołoooczodołowy (ang. *periorbital erythema*);
 - przemieszczenie gałki ocznej (ang. *displaced globe*);
 - podwójne widzenie (ang. *double vision*);
 - oftalmoplegia (ang. *ophthalmoplegia*);
 - zaburzenia lub zmniejszenie ostrości widzenia (ang. *reduced visual acuity*);
 - silny ból głowy (ang. *severe headache*);
 - obrzęk tkanek miękkich w okolicy czołowej (ang. *frontal swelling*);
 - oznaki sepsy (ang. *signs of sepsis*);
 - objawy zapalenia opon mózgowych (ang. *signs of meningitis*);
 - oznaki neurologiczne (ang. *neurological signs*);
 - objawy występujące jednostronnie (ang. *unilateral symptoms*);
 - krwawienie z nosa (ang. *bleeding*);
 - strupienie (ang. *crusting*);
 - kakosmia (ang. *cacosmia*).

Wystąpienie u pacjenta pediatrycznego któregoś z tych symptomów alarmowych jest bezwzględnie i pilnym wskazaniem do natychmiastowego skierowania do kontaktu ze specjalistą z otorynolaryngologii i konieczną wizytą w szpitalu.

Jak przedstawiono na **rycinie 3**, już na samym początku ścieżki pacjenta pediatrycznego musi nastąpić diagnostyka różnicowa w kierunku wykluczenia:

- przerostu migdałka gardłowego (ang. *adenoid hypertrophy*);
- alergicznego lub niealergicznego zapalenie zatok (ang. *(non-) allergic rhinitis*);
- przeziębienia (ang. *common colds*);
- pierwotnego lub wtórnego zapalenia zatok przynosowych (ang. *primary or secondary CRS*);
- mukowiscydozy (ang. *cystic fibrosis*);
- pierwotnego niedoboru odporności (ang. *primary immunodeficiencies*);
- pierwotnej dyskinezy rzęsek (ang. *primary ciliary dyskinesia*).

Autorzy tego raportu nie zamykają całkowicie listy schorzeń wymagających diagnostyki różnicowej (stawiając na końcu listy trzy kropki, które wskazują, że katalog chorób nie został zamknięty), która powinna być zastosowana jak najszybciej, w celu uzyskania możliwie szybko skutecznego leczenia choroby podstawowej [1].

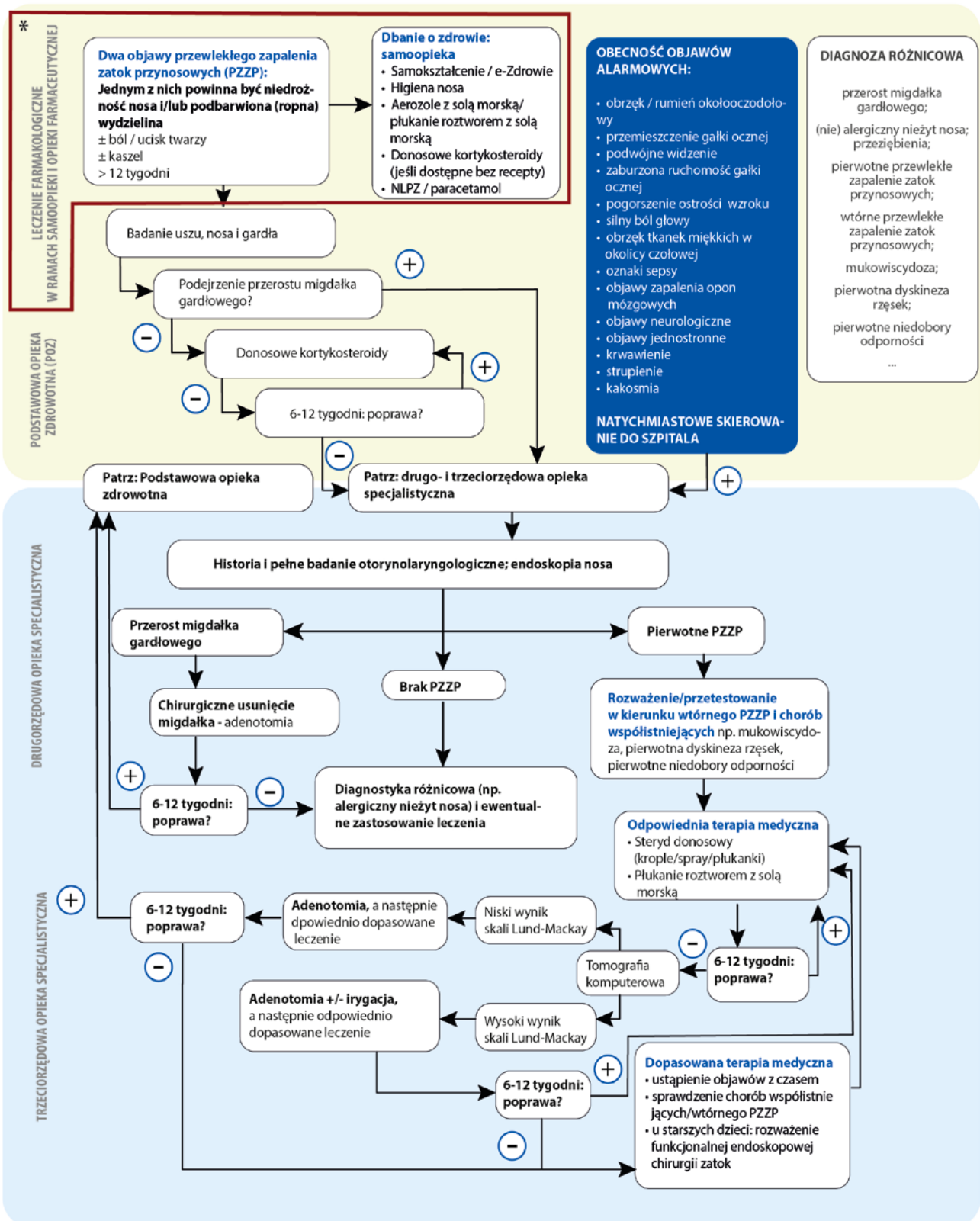
Klasyfikacja preparatów roślinnych, zgodnie z wytycznymi Europejskiej Agencji Leków

Odnosząc się do liczby preparatów dostępnych na polskim rynku farmaceutycznym należy nadmienić, że chociaż Polska jest trzecim rynkiem sprzedaży w Europie, udział leków ziołowych stosowanych w farmakoterapii przepisanej przez lekarzy pozostaje na niskim poziomie. W 2010 r. rynek leków roślinnych w Polsce stanowił 30% rynków leków OTC, co kształtowało obrót lekami na poziomie 1 mld złotych, jednakże ten jest niższy niż w Austrii, Niemczech, Francji czy Szwajcarii. Rozwój współczesnej fitoterapii ma swoje szczególne znaczenie z punktu widzenia populacji pediatrycznej, gdyż badania kliniczne preparatów pochodzenia syntetycznego są prowadzone w pierwszej kolejności na populacji osób dorosłych, a znane od lat fitofarmaceutyki mogą stanowić jedyną formę leczenia wielu jednostek chorobowych. Prawne regulacje europejskie, po spełnieniu kryteriów opisanych w Dyrektywach 2001/83/EC oraz 2004/24/WE Parlamentu Europejskiego, skracają proces rejestracji produktu leczniczego poprzez proces kwalifikowania roślinnych produktów leczniczych do kategorii roślinnego tradycyjnego produktu leczniczego (ang. *Traditional herbal medicinal product*) lub do kategorii produktu zawierającego substancję o ugruntowanym zastosowaniu medycznym (ang. *well established used*). Do tych celów został powołany Komitet ds. Roślinnych Produktów Leczniczych (HMPC) Europejskiej Agencji ds. Leków (EMA), ustanowiony na mocy dyrektywy 2004/24/WE, w którego kompetencjach leży m.in. rejestracja tradycyjnego stosowania oraz opracowywanie monografii wspólnotowych dotyczących surowców roślinnych (ang. *Community herbal monographs*), odgrywających istotną rolę [11, 12].

Zastosowanie fitoterapii w praktyce w myśl wytycznych EPOS 2020 u pacjentów cierpiących na ostre zapalenie zatok przynosowych (ang. *ARS – acute rhinosinusitis*)

Najnowsze wytyczne EPOS 2020 opracowane na podstawie dowodów naukowych potwierdzają, że fitofarmaceutyki stosowane są często jako forma samoleczenia pacjentów cierpiących na ostre zapalenie zatok przynosowych oraz jako element opieki farmaceutycznej u tych pacjentów. Wytyczne te podkreślają, że skuteczność i bezpieczeństwo fitoterapii w leczeniu

Ścieżki opieki nad przewlekłym zapaleniem zatok przynosowych u dzieci



Rycina 3. Zintegrowana ścieżka opieki nad pacjentem z populacji pediatrycznej cierpiącym na chroniczne zapalenie zatok przynosowych (Źródło: EPOS 2020).

Figure 3. Integrated care pathway in paediatric CRS (Source: EPOS 2020).

PZZP nie są do końca pewne i jasno sprecyzowane, ze względu na mnogość czynników wpływających na aktywność farmakologiczną roślinnych produktów. Należy dodać także, że nadal brakuje randomizowanych badań (RTC) kontrolowanych placebo oraz występują problemy metodologiczne w wielu badaniach klinicznych i próbach, potwierdzających jednoznacznie skuteczność fitofarmaceutyków. Jak dotąd istnieje tylko kilka randomizowanych badań z podwójnie ślepą próbą kontrolowanych placebo, w których oceniano skuteczność związków ziołowych w leczeniu OZZP, co nie jest reprezentatywne dla pełnego spektrum leków ziołowych stosowanych w leczeniu.

Zaproponowano różne preparaty ziołowe, w tym produkty lecznicze, do leczenia zapalenia zatok. Wśród nich znajduje się cyneol (eukaliptol), który należy do głównych olejków eterycznych pozyskiwanych z liści eukaliptusa (*Eucalypti folium*) i rozmarynu (*Rosmarini folium*), pączków topoli (*Gemmae populi*) oraz owoców kardamonu (*Cardamomi fructus*). Jego właściwości przeciwzapalne zostały potwierdzone w dwóch badaniach u pacjentów z objawami wskazującymi na wirusowe zapalenie nosa i zatok. Cyneol pozytywnie wpływa na obniżenie punktacji objawów i wyników rinoskopii [1, 13]. Badania wykazały również jego działanie przeciwbakteryjne, grzybobójcze, przeciwwirusowe, przeciwzapalne, przeciwutleniające, a także sekretolityczne. Może być stosowany w terapii chorób zapalnych górnych i dolnych dróg oddechowych, w tym w zapaleniu zatok przynosowych. Olejek eukaliptusowy wchodzi w skład niektórych produktów leczniczych [14].

Wytyczne EPOS 2020 odwołują się kolejno do pięciu randomizowanych badań klinicznych (ang. *Randomised Clinical Trial*, RCT): czterech odnoszących się do zastosowania miejscowego substancji leczniczej oraz jednego bardzo dużego badania z użyciem tabletki BNO 1016 [15–19].

1. BNO 1016

Suchy wyciąg w postaci tabletek drażgowanych, składający się z pięciu leków ziołowych: korzenia goryczki (łac. *Gentianae radix*), kwiatu pierwiosnka (łac. *Primulae flos*), ziela szczawiu (łac. *Rumicis herba*), kwiatu bzu czarnego (łac. *Sambuci flos*) oraz ziela werbeny (łac. *Verbena herba*) w stosunku 1:3:3:3:3. Skuteczność oraz właściwości lecznicze w aspekcie ostrego zapalenia zatok zostały wykazane w randomizowanym, kontrolowanym placebo badaniu klinicznym [18]. W badaniu przeprowadzonym na grupie 929 pacjentów porównywano dwie różne

dawki ziołowego produktu leczniczego (240 mg lub 480 mg dziennie) z placebo, w 12-tygodniowym okresie leczenia. W wyniku badania udowodniono, że wyciąg BNO 1016 bezpośrednio nie poprawia wyników oceny ciężkiego objawu (ang. *Major Symptom Score*, MSS), jednakże wpływa korzystnie na obniżenie nasilenia objawów, aktywność zawodową oraz jakość życia pacjentów z PZZP, u których reprezentowane są ciężkie i utrzymujące się objawy. W okresie leczenia, 528 pacjentów (57%) zgłosiło 1215 zdarzeń niepożądanych, w większości o łagodnym i umiarkowanym nasileniu. Związek z badaną interwencją podejrzewano u 18 pacjentów (5,9%) leczonych ekstraktem o stężeniu 480 mg, u 14 pacjentów (4,4%) leczonych 240 mg i u 12 pacjentów (3,9%), którzy otrzymywali placebo. W przypadku 11 (1,2%) poważnych zdarzeń niepożądanych nie wykazano związku z badanym ekstraktem [1, 18]. Wyciąg BNO 1016 dostępny jest w Polsce jako produkt leczniczy w postaci tabletek drażgowanych, a także w postaci kropli i wskazany jest w leczeniu ostrych, niepowikłanych stanów zapalnych zatok.

2. Czarny kminek (łac. *Nigella sativa*)

Inaczej czarnuszka. Nasiona *N. sativa*, jak również ich olej, są od wieków stosowane w leczeniu różnych dolegliwości na całym świecie. Badania aktywności biologicznej oraz potencjału terapeutycznego wykazały, że *N. sativa* posiada szerokie spektrum aktywności i może wykazywać różne działanie terapeutyczne: immunomodulujące, przeciwbólowe, przeciwbakteryjne, przeciwzapalne, spazmolityczne i przeciwutleniające. Za najważniejszy składnik występujący w lotnym oleju z *N. sativa* uważany jest tymochinon (ang. *Thymoquinone*) o właściwościach przeciwutleniających, przeciwzapalnych i hepatoprotekcyjnych [21, 22]. Podwójnie zaślepione RCT u pacjentów ze zdiagnozowanym PZZP przywołane w EPOS 2020 przedstawia miejscowe zastosowanie aerozolu do nosa w dwóch dawkach podzielonych z wyciągiem z *N. sativa* (gram/dzień). Wyniki badania były niższe w grupie interwencyjnej w porównaniu z grupą placebo, co oznacza, że 2 rozpylenia/dzień aerozolu do nosa z *N. sativa* były skuteczniejsze niż 2 rozpylenia/dzień chlorku sodu w aerozolu 0,65% w leczeniu PZZP. Poprawa ta może być wynikiem neuroprotekcyjnego i przeciwutleniającego działania na nabłonek węchowy [15]. Preparaty z czarnego kminku dostępne są na rynku wyłącznie w postaci suplementów diety.

3. Lawenda wąskolistna
(*lac. Lavandula angustifolia*),
lukrecja gładka
(*lac. Glycyrrhiza glabra*),
lebiodka pospolita
(*lac. Origallum vulgare*),
Oliwka europejska
(*lac. Olea europaea*)

Wytyczne EPOS 2020 przedstawiają możliwość zastosowania olejku lawendowego oraz herbaty z lukrecji i oregano w oparciu o wyniki RCT w leczeniu PZZP, jak również inhalacji z samego wyciągu z oregano [16, 19]. Stosowany protokół leczenia wykorzystujący badaną interwencję, wywodzącą się z tradycyjnej medycyny perskiej, wpływa na poprawę stanu zdrowia pacjenta, a w szczególności łagodzi objawy ogólnoustrojowe. W randomizowanym badaniu klinicznym przeprowadzonym w latach 2016–2017 sprawdzono, czy tradycyjny protokół leczenia w postaci donosowej aplikacji olejku lawendowego, w połączeniu z herbatą z lukrecji i oregano, wpływa na poprawę badanych parametrów w porównaniu z interwencją klasyczną wykorzystującą podawanie ogólnoustrojowo i donosowo kortykosteroidów. Chociaż nie było statystycznie istotnej różnicy między dwiema grupami, z punktu widzenia klinicznego różnica w średnich objawach ogólnoustrojowych, takich jak splątanie i zmęczenie, spowodowała większą poprawę w grupie tradycyjnej, a różnica średnich objawów miejscowych, takich jak przekrwienie błony śluzowej nosa, miała większy spadek w grupie klasycznej [1, 16].

Przeprowadzono niewiele badań z wykorzystaniem substancji użytych w tradycyjnym ramieniu badania, jednakże badanie Nehr i wsp. udowodniło, że olejek lawendowy wpływa na częstotliwość rymu rzęsowego, który w przypadku upośledzenia może przyczyniać się do zapalenia błony śluzowej zatok i nosa [16, 22]. Z kolei Madani i wsp. w swoim RCT udowodnili, że 15-minutowe inhalacje z wyciągu z oregano wpływają na poprawę takich objawów jak: ból głowy, przekrwienie błony śluzowej nosa, ból zatok, wydzielina z gardła, co jest zgodne z RCT przeprowadzonym przez Anushiravani i wsp. przedstawionym w wytycznych EPOS 2020 [1, 16, 19]. Farmakologiczne właściwości dla badanych interwencji, tj. łączonego protokołu – olejek lawendowy, oregano, lukrecja i monopreparat z oregano – są możliwe, gdyż dla poszczególnych składowych wykazano właściwości przeciwbakteryjne, przeciwzapalne, wzmacniające oraz oddziałujące na błonę śluzową, które jako końcowy element przyczyniły się do poprawy parametrów pacjenta [16, 19, 23]. Wyciąg z oregano dostępny jest w Polsce

w postaci suplementów diety, również suplementów diety zawierających olej z oregano. Gotowy preparat zawierający w składzie surowce roślinne wykorzystane w pierwszym badaniu RTC nie jest dostępny na rynku polskim, jednakże dostępne są sproszkowane surowce w postaci suplementów diety.

4. Biedrzyniec anyż
(*lac. Pimpinella anisum*)

Surowiec roślinny z rodziny *Apiaceae*, stosowany w irańskiej medycynie tradycyjnej (IMT), którego właściwości mogą być skuteczne w leczeniu PZZP. Używano go m.in. jako środek przeciwbólowy wykorzystywany w bólu głowy wywołanym przez przeziębienie, a także jako środek wykrztuśny w leczeniu przeziębienia. We współczesnej fitoterapii anyż został zgłoszony jako produkt ziołowy wykorzystywany w leczeniu kataru w czasie infekcji górnych dróg oddechowych, a Niemiecka Komisja Federalnego Instytutu Leków i Wyrobów Medycznych zatwierdziła stosowanie *P. anisum* w leczeniu zapalenia płuc, gardła, gorączki, przeziębienia, zapalenia błony śluzowej jamy ustnej i gardła oraz niestrawności i utraty apetytu [17]. Wyciąg z anyżu, co zostało potwierdzone w najnowszych badaniach, wykazuje działanie antybakteryjne, przeciwgrzybicze, przeciwwirusowe, owadobójcze, spazmolityczne, wydzielnicze i przeciwpadaczkowe, a także działanie wykrztuśne i rozszerzające oskrzela [17, 24, 25]. Aktywność farmakologiczna przypisywana jest obecności anetolu w olejku eterycznym. Skuteczność działania wyciągu z anyżu została zbadała przez zespół Vazifehkah i wsp. w randomizowanym badaniu z pojedynczą ślepą próbą u pacjentów z PZZP, porównując działanie propionianu flutykazonu względem kropli *P. anisum*. Badanie ukończyło łącznie 48 pacjentów – w obu grupach uzyskano statystycznie istotną odpowiedź na leczenie. Co więcej, w wyniku porównania wyników SNOT-22 dla każdego z ramion odnotowano istotne statystycznie różnice, wskazujące na większą zmianę w grupie otrzymującej *P. anisum*, co potwierdzała również analiza wyników CT dla każdej z grup. Analiza SNOT-20 również potwierdziła poprawę objawów rynologicznych w grupie pacjentów otrzymujących fitoterapeutyk [17]. Dane te oraz ogólne stanowisko EPOS 2020 potwierdzają możliwość zastosowania ziołowego produktu leczniczego na bazie anyżu w PZZP, ale dla wyższej akceptacji potrzeba dalszych badań nad preparatem.

Wytyczne EPOS 2020 odnoszą się do porównania wszystkich badań, w których wykorzystano leczenie miejscowe, jednakże ze względu na

zróźnicowanie wyników nie można było przedłożyć w postaci meta-analizy. Wiadomo jednak, że w trzech na cztery korzystano z analizy jakości życia na podstawie testu SNOT-22, w dwóch – nasilenia objawów ogólnych, a w dwóch wykonywano skany CT. W żadnym z badań z tej grupy nie zostały stwierdzone poważne działania niepożądane [15–17, 19]. Biedrzyńc nie jest dostępny na rynku w postaci suplementów diety.

5. Brodziuszka wiechowata (*łac. Andrographis paniculata*)

Roślina lecznicza pochodząca z Dalekiego Wschodu (Azja Subtropikalna, Azja Południowo-Wschodnia, w tym Indie i Chiny), wskazana do leczenia różnych chorób, począwszy od czerwonki, zaburzeń wątroby i jelit, odmiedniczkowego zapalenia nerek, jak również zapalenia migdałków i gardła. Ponadto, co zostało odkryte w 2020 r., *Andrographis* umożliwia chemosensybilizację wrażliwych na chemioterapię komórek raka jelita grubego [1, 26, 27]. Głównym składnikiem ekstrahowanym z rośliny jest związek z grupy bicyklicznych laktonów diterpenowych. Andrografolid został wyodrębniony po raz pierwszy w 1911 r., znane są także inne składniki czynne, tj. dehydroandrografolid i neoandrografolid [28]. We wczesnych pilotażowych badaniach klinicznych wykazano, że tabletki z suszonego ekstraktu *Andrographis paniculata* wpływają na lepszą regenerację w czasie przeziębienia, a główny składnik czynny – andrografolid, wykazuje działanie przeciwzapalne oraz immunostymulujące [29]. W kontekście zastosowania brodziuszki w leczeniu zapalenia zatok przynosowych wytyczne odwołują się do dwóch badań przeprowadzonych przez Caceres i wsp. oraz Gabrielian i wsp. [26, 30]. Pierwsze z nich oceniało skuteczność wyciągu SHA-10 (1200 mg/dobę) przez pięć dni, a kolejne – 85 mg standaryzowanego wyciągu z *Andrographis paniculata* SHA-10 i 10 mg wyciągu z żeńszenia syberyjskiego (*łac. Eleutherococcus senticosus*). Właściwości lecznicze brodziuszki wydają się mieć znaczący wpływ na skuteczne leczenie objawów przeziębienia, gdyż w obu badaniach odnotowano istotny statystycznie spadek nasilenia objawów w grupach otrzymujących interwencję, jednocześnie nie odnotowując żadnych działań niepożądanych [26, 30]. Na polskim rynku aptecznym nie występują produkty lecznicze i suplementy diety zawierające w składzie ziele brodziuszki, jednakże surowiec ten jest dostępny w sklepach zielarskich.

6. Myrtol, czyli standaryzowany olejek eteryczny otrzymywany z sosny (*łac. Pinus spp*), limonki (*łac. Citrus auranti folia*) i eukaliptusa galkowego (*łac. Eucalyptus globulus*)

Aktywność biologiczna wyciągu standaryzowanego przypisywana jest występującym w składzie monoterpenu: d-limonenu, 1,8-cyneolu i alfa-pinenu. Główne aktywności, jakie przypisywane są fitofarmaceutykowi to działanie przeciwutleniające, przeciwzapalne i przeciwbakteryjne, jak również, co potwierdziło wiele badań, działanie śluzowo-sekrelolityczne, rozkurczowe względem oskrzeli oraz zwiększające klirens rzęskowy [31, 32]. Skuteczność i bezpieczeństwo Myrtolu zostało potwierdzone w ramach RCT na grupie 331 pacjentów z ostrym zapaleniem zatok przynosowych otrzymujących Myrtol, inny olejek eteryczny lub placebo. Skuteczność lecznicza została oceniona poprzez analizę charakterystycznych dla choroby objawów. Wyniki badania udowodniły, że Myrtol stanowić może skuteczną fitoterapeutyczną metodę leczenia OZZP – zamiast antybiotyku stosowanego zwykle jako leczenie pierwszego rzutu [33].

7. Pelargonium afrykańska (*łac. Pelargonium sidoides*)

Najnowsze tendencje wykorzystujące zastosowanie wyciągu z pelargonii przyciągnęły uwagę lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej, specjalistów od chorób zakaźnych oraz zdrowia publicznego w kierunku badań nad właściwościami farmakologicznymi pelargonii w leczeniu ostrego zapalenia oskrzeli oraz innych samoograniczających się infekcji dróg oddechowych. Skuteczność wyciągu przyczyniła się do zmniejszenia ilości ordynowanych antybiotyków [34]. Analiza Cochrane z 2008 r. dotycząca RCT, badających skuteczność pelargonii względem placebo, przeprowadzona przez zespół Timmer i wsp. dowiodła, że ziołowy środek może być skuteczny w łagodzeniu objawów ostrego zapalenia błony śluzowej nosa i zatok oraz przeziębienia u dorosłych, jednak przy podaniu w wątpliwość pewnych aspektów [35]. Badanie przedstawione w EPOS 2020, które odwołuje się do analizy Timmera i wsp. przedstawia możliwość zastosowania wyciągu z pelargonii w postaci doustnych kropli. Zastosowanie interwencji doprowadzało do istotnych statystycznie wyników w grupie badanej przy niewielkiej liczbie odnotowanych niegroźnych zdarzeń niepożądanych [1, 25, 36]. Pelargonium afrykańskie wchodzi w skład jednego z produktów leczniczych, zarejestrowanego w objawowym leczeniu przeziębienia, oraz niektórych suplementów diety.

Leczenie PZZP i OZZP w ramach opieki farmaceutycznej

Zgodnie z wytycznymi EPOS 2020 farmaceuci odgrywają ważną rolę w procesie farmakoterapii pacjentów z ostrym i przewlekłym zapaleniem zatok przynosowych w początkowym stadium choroby. Uczestniczą w zarządzaniu całokształtem farmakoterapii pacjenta, przyczyniając się w ten sposób do właściwego leczenia, łagodzenia objawów, edukacji prozdrowotnej i poprawy jakości życia pacjenta. W tym przypadku farmaceuta pełni potrójną rolę w procesie farmakoterapii pacjenta. Poprzez uczestnictwo w procesie samoleczenia pełni rolę informacyjną – edukując w zakresie stosowania konkretnego leku, prewencyjną – wykrywając potencjalne zagrożenia lekowe i obserwacyjno-doradczą – dopasowując farmakoterapię do preferencji i oczekiwań pacjenta. Kolejno, w ramach prowadzonej opieki farmaceutycznej, zarządza całokształtem farmakoterapii (uwzględniając w tym doraźną farmakoterapię, jak i stosowane przewlekle terapie lekowe), opracowuje plan farmakoterapii pacjenta przy uwzględnieniu czasu i charakteru występujących objawów i problemów lekowych. Farmaceuta może przeanalizować potrzeby pacjenta i zarekomendować zastosowanie dostępnych bez recepty fitofarmaceutyków, jednakże może również polecić lub odradzić zastosowanie różnych dodatkowych grup leczniczych, stanowiących monoterapię lub będących elementem terapii wieloskładnikowej [38].

Objawowe leczenie zapalenia zatok przynosowych w pierwszym kroku może rozpocząć się od zarekomendowania miejscowych leków obkurczających naczynia krwionośne (sympatykomimetyków), mających swój potencjał w zmniejszeniu obrzęku błony śluzowej nosa, wywołanego rozkurczem naczyń. W oparciu o dostępne dowody leki zmniejszające przekrwienie błony śluzowej, podawane w terapii wielodawkowej, mogą mieć niewielki pozytywny efekt na subiektywne pomiary przekrwienia błony śluzowej oraz mogą poprawiać klirens śluzowo-rzęskowy w czasie ostrego zapalenia zatok przynosowych. Wskazując na taki model terapii należy pamiętać, aby leczenie nie trwało dłużej niż 10 dni, ponieważ długotrwałe stosowanie może prowadzić do lekkiego nieżytu nosa oraz pogorszenia się objawów niedrożności po odstawieniu leku obkurczającego. Ponadto, w przypadku objawowego leczenia PZZP zgodnie ze stanowiskiem EPOS 2020 monoterapia z wykorzystaniem leków zmniejszających przekrwienie jest nierekomendowana, a możliwe jest ewentualnie ich wykorzystanie jako dodatku do terapii zawierającej kortykosteroidy donosowe.

W ramach porady farmaceutycznej farmaceuta może zarekomendować również zastosowanie paracetamolu lub niesteroidowych leków przeciwzapalnych, które stosowane są również w celu łagodzenia bólu głowy, uszu, twarzy oraz mięśni i stawów czy obniżania wysokiej temperatury u pacjentów. Zastosowanie paracetamolu może szczególnie przyczynić się do poprawy samopoczucia pacjenta, gdyż w dwóch randomizowanych badaniach klinicznych potwierdzono, że paracetamol wpływa korzystnie na zmniejszenie niedrożności nosa, a inne badanie wykazało jego korzystne działanie na nasilenie wycieku z nosa względem placebo [1, 38]. Zastosowanie paracetamolu oraz niesteroidowych leków przeciwzapalnych powinno być rekomendowane najczęściej w leczeniu OZZP oraz PZZP u dzieci. Kolejnym możliwym do zastosowania farmaceutykiem jest cynk. Jak wykazano w trakcie badań, podawanie cynku w postaci pastylek z octanem cynku lub glukonianu cynku w dawce ≥ 75 mg/dobę i przyjmowanie go w ciągu 24 godzin od wystąpienia objawów znacznie skraca czas trwania przeziębienia. Taką dawkę należy utrzymać przez cały okres występowania objawów. Jeśli chodzi o profilaktyczną suplementację cynku, obecnie nie można sformułować stanowczych zaleceń ze względu na niewystarczające do oceny dane [1]. Pomimo zaproponowania kilku modeli działania cynku w przeziębieniu, dokładny mechanizm pozostaje niewyjaśniony. Dostępne badania wskazują że, cynk może zmniejszyć nasilenie i czas trwania objawów przeziębienia, bezpośrednio hamując wiązanie i replikację rinowirusów w błonie śluzowej nosa. Sugeruje się również, że cynk hamuje stan zapalny, zapobiegając uwalnianiu histaminy oraz hamując metabolizm prostaglandyn. Sugeruje się również, że cynk bierze udział w stabilizacji błony komórkowej [39].

Poza wymienionymi wcześniej produktami leczniczymi możliwymi do zastosowania w leczeniu OZZP oraz PZZP, farmaceuci mogą zarekomendować zastosowanie roztworów wody morskiej lub roztworów soli w postaci sprayów lub płukank do nosa i zatok, szczególnie istotnych w leczeniu PZZP. Irygacja nosa solą morską może poprawić czynność błony śluzowej nosa poprzez szereg efektów fizjologicznych, takich jak: mechaniczne usuwanie śluzu i strupów, poprawę oczyszczania śluzu, zwiększenie aktywności uderzeń rzęskowych, mechaniczne usuwanie patogenów, biofilmów oraz mediatorów zapalenia, jak również zwiększenie nawilżenia warstwy zolu. Co więcej, roztwory soli mogą stanowić czynnik wpływający na poprawę biodostępności leków i powinny być stosowane przed każdorazowym podaniem leku

Tabela 1. Wykaz substancji czynnych stosowanych w leczeniu OZZP i PZZP.

Table 1. List of active substances used in pharmacological treatment in ARS and CRS.

Grupa farmakologiczna	Substancja czynna	Dawka substancji czynnej	Sposób dawkowania	Od jakiego wieku
SYMPATYKOMIMETYKI	Chlorowodorek ksylometazoliny	0,5 mg/ml	1 do 2 kropli do każdego otworu nosowego raz lub dwa razy na dobę, co 8 do 10 godzin. Nie podawać więcej niż 3 dawki do każdego otworu nosowego na dobę	Dzieci w wieku od 2 do 12 lat
		1 mg/ml	2 do 3 kropli do każdego otworu nosowego co 8 do 10 godzin. Nie podawać więcej niż 3 dawki do każdego otworu nosowego na dobę	Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat
	Chlorowodorek oksylometazoliny	0,1 mg/ml	– do 4. tygodnia życia należy podawać 1 kroplę produktu do każdego otworu nosowego 2–3 razy na dobę – od 5. tygodnia życia do ukończenia 1. roku życia należy podawać 1–2 krople do każdego otworu nosowego 2–3 razy na dobę	Niemowlęta w 1. roku życia przez 3–5 dni, nie dłużej niż 7 dni
		0,25 mg/ml	należy podawać 1–2 krople do każdego otworu nosowego 2–3 razy na dobę	Dzieci od 1. do 6. roku życia przez 3–5 dni, nie dłużej niż 7 dni
		0,5 mg/ml	należy podawać 1 dawkę do każdego otworu nosowego 2–3 razy na dobę	Dorośli i dzieci od 6. roku życia przez 3–5 dni, nie dłużej niż 7 dni
	Chlorowodorek pseudoefedryny	60 mg/tabletka	1 tabletka 3–4 razy na dobę, u dzieci maksymalnie przez 4 dni	Dorośli i dzieci powyżej 12 roku życia
GLIKOKORTYKOSTEROIDY DONOSOWE	Mometazonu furoinian jednowodny (preparat OTC)	50 µm/dawka (60 dawek)	raz na dobę dwie dawki (rozpylenia) do każdego otworu nosowego; dawka podtrzymująca po opanowaniu objawów klinicznych alergicznego nieżyty nosa – raz dziennie jedna dawka do każdego otworu nosowego	Osoby powyżej 18 roku życia, nie dłużej niż miesiąc bez konsultacji lekarskiej (po 14 dniach braku poprawy konieczna konsultacja lekarska)
		50 µm/dawka (60 lub 140 dawek)	raz na dobę dwie dawki (rozpylenia) do każdego otworu nosowego (maksymalnie: cztery rozpylenia do każdego otworu nosowego raz dziennie); dawka podtrzymująca po opanowaniu objawów klinicznych alergicznego nieżyty nosa – raz dziennie jedna dawka do każdego otworu nosowego	Osoby dorosłe i dzieci powyżej 12 roku życia w sezonowym alergicznym i całorocznym zapaleniu błony śluzowej nosa
	Flutykazonu furoinian	25,7 µg/dawkę (120 dawek)	raz na dobę jedna dawka (rozpylenie) do każdego otworu nosowego	Dzieci w wielu 3–11 lat w sezonowym alergicznym i całorocznym zapaleniu błony śluzowej nosa
			początkowo zaleca się stosowanie jednej dawki aerozolu do każdego otworu nosowego raz na dobę; po opanowaniu objawów, w leczeniu podtrzymującym: jedna dawka do każdego otworu nosowego	Dzieci od 6 do 11 roku życia w zapobieganiu i leczeniu alergicznego, sezonowego zapalenia błony śluzowej nosa
	Flutykazonu propionian	50 µg/dawkę	początkowo zaleca się stosowanie dwóch dawek aerozolu do każdego otworu nosowego raz na dobę; po opanowaniu objawów, w leczeniu podtrzymującym: jedna dawka do każdego otworu nosowego	Dorośli i dzieci powyżej 12 roku życia w zapobieganiu i leczeniu alergicznego, sezonowego zapalenia błony śluzowej nosa (w tym kataru siennego) oraz całorocznego zapalenia błony śluzowej nosa
			początkowo zaleca się stosowanie jednej dawki aerozolu do każdego otworu nosowego, raz na dobę początkowo zaleca się stosowanie dwóch dawek aerozolu do każdego otworu nosowego raz na dobę w niektórych sytuacjach klinicznych wskazane jest podanie dwóch dawek do każdego otworu nosowego raz na dobę, nie więcej niż cztery dawki do każdego otworu nosowego na dobę	Dzieci od 4 do 11 roku życia w zapobieganiu i leczeniu alergicznego, sezonowego zapalenia błony śluzowej nosa Dorośli i dzieci powyżej 12 roku życia w zapobieganiu i leczeniu alergicznego, sezonowego zapalenia błony śluzowej nosa (w tym kataru siennego) oraz całorocznego zapalenia błony śluzowej nosa

Tabela 1. Wykaz substancji czynnych stosowanych w leczeniu OZZP i PZZP cd.

Table 1. List of active substances used in pharmacological treatment in ARS and CRS cont.

Grupa farmakologiczna	Substancja czynna	Dawka substancji czynnej	Sposób dawkowania	Od jakiego wieku
LEKI ROŚLINNE	BNO 1016 – suchy wyciąg w postaci tabletek drażnowanych składający się z pięciu wyciągów leków ziołowych: – korzenia goryczki (łac. <i>Gentianae radix</i>), – kwiatu pierwiosnka (łac. <i>Primulae flos</i>), – ziela szczawiu (łac. <i>Rumicis herba</i>), – kwiatu bzu czarnego (łac. <i>Sambuci flos</i>) – ziela werbeny (łac. <i>Verbenae herba</i>) w stosunku 1:3:3:3:3	6 mg + 18 mg + 18 mg + 18 mg + 18 mg/drażetkę	doustnie po 2 tabletki drażnowane, 3 razy na dobę lub doustnie 3 razy na dobę 50 kropli (w szczególnych przypadkach dawkę można zwiększyć dwukrotnie)	Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 roku życia, maksymalnie 7–14 dni
		29 g ekstraktu/100 g kropli (stosunek lek:ekstrakt 1:11)	doustnie 1 tabletki drażnowana, 3 razy na dobę lub doustnie 3 razy na dobę 25 kropli (w szczególnych przypadkach dawkę można zwiększyć dwukrotnie)	Dzieci w wieku od 6 do 11 roku życia, maksymalnie 7–14 dni
NIESTEROIDOWE LEKI PRZECIWZAPALNE	Ibuprofen		5–10 mg/kg masy ciała co 6–8 godzin	Dzieci od 3 miesiąca życia
		200 mg	1–2 tabl./3–4 razy na dobę (maksymalna dawka dobową 1200 mg)	Dorośli i dzieci powyżej 12 roku życia
INNE LEKI PRZECIWBÓLOWE I PRZECIWGORĄCZKOWE	Paracetamol		10–15 mg/kg masy ciała co 4–6 godzin	Dzieci od pierwszych dni życia
		500 mg	1–2 tabl./3–4 razy na dobę (maksymalna dawka dobową 4000 mg)	Dorośli

na błony śluzowe nosa, ze względu na właściwości oczyszczające, a roztwór soli może być wykorzystywany jako nośnik do podania leku działającego w zatokach [1].

Obecnie rola farmaceutów staje się jeszcze bardziej wyraźna ze względu na zmianę dostępności donosowych glikokortykosteroidów – z preparatów ordynowanych na receptę na preparaty dostępne również bez recepty (OTC). Pomimo że wszystkie produkty w postaci aerozolu do nosa zawierają instrukcje dotyczące ich prawidłowego stosowania w ulotkach informacyjnych dla pacjentów, konieczne jest udzielenie pacjentowi szczegółowej porady dotyczącej prawidłowego stosowania aerozoli do nosa w celu podania określonej dawki kortykosteroidu na bocznej ścianie nosa. Jest to niezbędne, gdyż pacjenci często nie zgłaszają braku efektu terapeutycznego, pomimo stosowania donosowych glikokortykosteroidów, a brakiem efektu terapeutycznego jest właśnie ich nieprawidłowe stosowanie. Pacjenci najczęściej rozpylają dawkę, używając aplikatora skierowanego bezpośrednio w górny kierunek nozdrza i biorąc gwałtowny wdech. Nie jest to działanie prawidłowe. Najbardziej efektywne farmakologiczne działanie donosowego glikokortykosteroidu można osiągnąć poprzez wyedukowanie pacjenta w kierunku przestrzegania kilku zasad:

- przed zastosowaniem leku należy oczyścić nos, tzn. wydmuchać nos oraz oczyścić przy użyciu 0,9 proc. roztworu soli fizjologicznej;

- energicznie wstrząsnąć pojemnik z lekiem oraz ustalić jednorodną dawkę uwalnianą z atomizera;
- podczas podawania dawki leku należy aplikować go najlepiej w pozycji stojącej (patrząc w dół podczas podawania dawki leku);
- końcówkę atomizera wprowadzić płytko w przedsionku nosa do nozdrza, kierując go bezpośrednio w kierunku ucha po tej stronie (efekt można uzyskać, tłumacząc pacjentowi, aby rozpylił dawkę w przeciwnym nozdrzu do ręki, w której trzyma atomizer (tj. lewa ręka do prawego nozdrza i odwrotnie);
- podczas rozpylania dawki leku należy zachować spokojny oddech, co pozwoli zachować właściwe miejsce działania leku [1, 40].

W uzupełnieniu wykaz produktów leczniczych stosowanych w leczeniu OZZP i PZZP.

W **tabeli 1** przedstawiono podstawowe dane dotyczące omawianych substancji leczniczych – takich jak: nazwa substancji czynnej, dawkowanie, wskazania wiekowe – w celu usystematyzowania.

Podsumowanie

Zapalenie zatok przynosowych jest jedną z najczęściej występujących chorób. Dorośli mogą zapadać na nią średnio 2–3 razy w roku, a dzieci nawet 6–8 razy [6, 14]. Większość przypadków ostrego zapalenia zatok przynosowych powstaje w wyniku infekcji wirusowej nosa (nieżyty nosa). Najczęstszymi patogenami są tu rynowirusy,

adenowirusy, coronawirusy, wirusy RS, paragrypy i grypy. Inicjują one proces zapalny, który łatwo rozprzestrzenia się z jamy nosowej na błonę śluzową zatok. Dochodzi do obrzęku błony śluzowej i zwiększenia produkcji śluzu. Wytwarzana w większej ilości wydzielina, przy upośledzonej drożności ujść zatok oraz zaburzonym transporcie śluzowo-rzęskowym, zaczyna zalegać w zatokach, co sprzyja namnażaniu się bakterii [5, 8-10]. Choroba, w ciężkich lub źle leczonych przypadkach, może wpłynąć na rozprzestrzenienie się stanu zapalnego na sąsiadujące obszary, m.in.: tkanki oczodołu, których stan zapalny może doprowadzić do zagrażającego życiu zapalenia mózgu [5, 10]. Niekiedy możliwe jest wystąpienie zapalnych powikłań kostnych [5]. PZZP może powodować zaostrzenia współistniejącej choroby płuc – astmy lub przyczynić się do rozwoju przewlekłych obturacyjnych chorób oskrzelowych (zespół zatokowo-oskrzelowy) [10]. Mniej poważnym, lecz uciążliwym powikłaniem zapalenia zatok przynosowych jest chrapanie, wynikające z utrudnionego oddychania przez nos. Chorobie towarzyszy również wysychanie błon śluzowych, uczucie suchości w jamie ustnej, co ponownie zwiększa podatność na infekcje. Podkreślić należy, że nieleczona ostra forma zapalenia zatok przejść może w formę przewlekłą [10].

Najnowsze europejskie wytyczne dotyczące zapalenia zatok przynosowych i polipów nosa (ang. *European Position Paper on Rhinosinusitis and Nasal Polyps*) – EPOS 2020, opracowane pod patronatem Europejskiego Towarzystwa Rynologicznego, przedstawiają kompleksowo aspekty związane z diagnozowaniem oraz leczeniem pacjentów z OZZP i PZZP, jak również przedstawiają nowe aspekty, które nie były opisywane w EPOS 2012. Są to: konieczność opracowania zaleceń dla kobiet w ciąży, możliwość leczenia biologicznego PZZP, włączenie do leczenia dawek aspiryny u pacjentów z chorobą dróg oddechowych nasilaną przez niesteroidowe leki przeciwzapalne – NLPZ. W myśl tych wytycznych produkty lecznicze pochodzenia roślinnego stosowane są często jako forma leczenia uzupełniającego (wraz z przewarzającymi lekami pierwszego rzutu z grupy sympatykomimetyków i/lub antybiotyków), a niekiedy nawet mogą stanowić samoistną alternatywę leczenia. Jak wiadomo, na polskim rynku aptecznym dostępnych jest wiele preparatów zawierających w swoim składzie substancje, które mogą wpłynąć na poprawę funkcji fizjologicznych organizmu – suplementy diety, jak również działają prozdrowotnie – produkty lecznicze.

Zgodnie z definicją zamieszczoną w art. 3 ust. 3 pkt 39 ustawy z dnia 25.08.2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz.U. z 2020 r.

poz. 2021), suplement diety to środek spożywczy, którego celem jest uzupełnienie diety (normalnej). Jest on skoncentrowanym źródłem witamin, składników mineralnych lub innych substancji wykazujących efekt odżywczy lub inny fizjologiczny w różnych postaciach umożliwiających dawkowanie (tabletek, kapsulek, drażetek, ampulek z płynem itp.), z wyłączeniem produktów posiadających właściwości produktu leczniczego w rozumieniu przepisów prawa farmaceutycznego [41]. Natomiast w świetle art. 2 pkt. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2020 r. poz. 944), produktem leczniczym jest substancja lub mieszanina substancji, przedstawiana jako posiadająca właściwości zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt lub podawana w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu poprzez działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne [42]. W rozumieniu przepisów prawa definiujących, czym są suplement diety oraz produkt leczniczy należy podkreślić, że suplementy diety nie mają właściwości produktu leczniczego, a ich zadaniem jest, jak sama nazwa wskazuje, uzupełnienie brakujących składników odżywczych w organizmie, a nie leczenie ani zapobieganie schorzeniom. Należy o tym pamiętać rekomendując dany rodzaj farmakoterapii pacjentowi.

Wywołanie efektu terapeutycznego w ustroju człowieka możliwe jest w następstwie dostarczenia do organizmu właściwego fitofarmaceutyku (o właściwej rejestracji – produkt leczniczy), we właściwym stężeniu, stąd opracowanie EPOS 2020 dostarcza kluczowej wiedzy z zakresu doboru właściwego roślinnego produktu leczniczego [1, 43]. Należy podkreślić, że rozwój współczesnej fitoterapii ma swoje szczególne znaczenie z punktu widzenia populacji pediatrycznej, gdyż badania kliniczne preparatów o pochodzeniu syntetycznym prowadzone są w pierwszej kolejności na populacji osób dorosłych, a znane od lat fitofarmaceutyki stanowiąc mogą jedyną formę leczenia jednostek chorobowych. Europejskie regulacje prawne, po spełnieniu kryteriów opisanych w Dyrektywach 2001/83/EC oraz 2004/24/WE Parlamentu Europejskiego, skracają proces rejestracji produktu leczniczego poprzez proces kwalifikowania roślinnych produktów leczniczych do kategorii roślinnego tradycyjnego produktu leczniczego (ang. *traditional herbal medicinal product*) lub do kategorii produktu zawierającego substancję o ugruntowanym zastosowaniu medycznym (ang. *well established used*). Kwalifikacja odbywa się na podstawie danych bibliograficznych dotyczących

bezpieczeństwa i skuteczności oraz stosowania danego produktu leczniczego przez co najmniej 30 lat, w tym 15 lat na terenie Unii Europejskiej (UE) dla kategorii roślinnego tradycyjnego produktu leczniczego oraz powszechnego stosowania w medycynie UE od co najmniej 10 lat z uznaną skutecznością i dopuszczalnym poziomem bezpieczeństwa. Do celów rejestracji powołany został Komitet ds. Roślinnych Produktów Leczniczych (HMPC) Europejskiej Agencji ds. Leków (EMA), ustanowiony na mocy dyrektyw 2004/24/WE, w którego kompetencjach leży między innymi rejestracja środka roślinnego do tradycyjnego stosowania oraz opracowywanie monografii wspólnotowych dotyczących surowców roślinnych (ang. *Community herbal monographs*) odgrywających istotną rolę [11, 12].

Wytyczne EPOS 2020, podobnie jak miało to miejsce dla poprzednich wydań EPOS, wyznaczają na najbliższe lata aktualne standardy postępowania w procesie leczenia pacjentów z zapaleniami błony śluzowej nosa i zatok przynosowych. Ponadto, wyznaczają również tendencje przyszłych badań dla świata nauki, gdyż w wielu opracowaniach pojawia się stwierdzenie, że istnieje potrzeba zapewnienia większej liczby danych/dowodów. Dokument EPOS został wydany i jest dostępny bezpłatnie na stronie czasopisma „Rhinology”.

Manuskrypt ten powstał w całości na podstawie EPOS 2020 oraz dostępnego w wytycznych piśmiennictwa w celu przybliżenia praktykującym farmaceutom, lekarzom POZ oraz specjalistom otorynolaryngologom istotnych nowości oraz zmian wprowadzonych w wytycznych EPOS, jak również zwrócenia uwagi na rolę fitoterapii, która może mieć znaczenie dla codziennej praktyki klinicznej.

W uzupełnieniu tabela z wykazem produktów leczniczych stosowanych w leczeniu OZZP i PZZP.

Piśmiennictwo

- Fokkens WJ, Lund VJ, Hopkins C, Hellings PW, Kern R, Reitsma S, i in. European Position Paper on Rhinosinusitis and Nasal Polyps 2020. *Rhinology* 2020; 58(Suppl S29): 1–464.
- Zhong H, Ni X-J, Cui M, Liu X-Y. Evaluation of pharmacist care for patients with chronic obstructive pulmonary disease: a systematic review and meta-analysis. *Int J Clin Pharm*. grudzień 2014; 36(6): 1230–1240.
- Wardas P, Markowski J, Piotrowska-Seweryn A. Przegląd aktualnych wytycznych w zakresie diagnostyki i leczenia zapaleń zatok przynosowych z praktycznym komentarzem. *Forum Med Rodz*. 2014; 8(4): 159–168.
- Krzewski A. Zalecenia diagnostyczno-terapeutyczne w zakresie rynologii. Klasyfikacja zapaleń zatok przynosowych i zalecenia Europejskiego Towarzystwa Rynologicznego. *Postępy W Chir Głowy Szyi/Advances Head Neck Surg*. 2008; 7(1): 19–26.
- Gajewski P, Szczeklik A. Interna Szczeklika. Kraków: Medycyna Praktyczna; 2017.
- Arcimowicz M, Balcerzak J. Europejskie wytyczne na temat zapalenia zatok przynosowych i polipów nosa 2012 – najnowsze spojrzenie na problematykę rinosinusitis. *Pol Przegląd Otorynolaryngologiczny*. 2014; 3(1): 9–14.
- Fokkens WJ, Lund VJ, Mullol J, Bachert C, Alobid I, Baroody F, i in. EPOS 2012: European position paper on rhinosinusitis and nasal polyps 2012. A summary for otorhinolaryngologists. *Rhinology* 2012; 50(1): 1–12.
- Samoliński B, Gotlib T, Pietruszewska W, Pawliczak R, Jurkiewicz D, Kuna P, i in. Management of acute rhinosinusitis in family doctor's practice Opinion of 4 scientific bodies (StanForT) 2014; 16: 393–398.
- Oleszczyk M. Postępowanie w pozaszpitalnych zakażeniach układu oddechowego u dorosłych według rekomendacji Narodowego Programu Ochrony Antybiotyków 2016. Część I: Zakażenia górnych dróg oddechowych i zapalenie oskrzeli. T. 11. *Medycyna Praktyczna* 2016; 42–50 s.
- Eckard S. Infekcje bakteryjne. Wrocław: MedPharm; 2012.
- Dyrektywa 2004/24/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu dotyczącego produktów leczniczych stosowanych u ludzi, w odniesieniu do tradycyjnych ziołowych produktów leczniczych. (online) 2004. Dostępny w internecie: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/ALL/?uri=CELEX%3A32004L0024>. Dostęp 5.01.2021.
- Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi. (online) 2001. Dostępny w internecie: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj/pol>. Dostęp 5.01.2021.
- Tesche S, Metternich F, Sonnemann U, Engelke J, Dethlefsen U. The value of herbal medicines in the treatment of acute non-purulent rhinosinusitis. Results of a double-blind, randomised, controlled trial. *Eur Arch Oto-Rhino-Laryngol Off J Eur Fed Oto-Rhino-Laryngol Soc EUFOS Affil Ger Soc Oto-Rhino-Laryngol - Head Neck Surg*. 2008; 265(11): 1355–1359.
- Pachecka M, Pachecka R, Pławińska A. Zastosowanie substancji pochodzenia naturalnego w leczeniu zapalenia zatok przynosowych w świetle Europejskich wytycznych na temat zapalenia zatok przynosowych i polipów nosa – EPOS 2012. *Pediatr Med Rodz*. 2014; 10(4).
- Rezaeian A, Amoushahi Khouzani S. Effect of *Nigella sativa* Nasal Spray on the Treatment of Chronic Rhinosinusitis Without a Nasal Polyp. *Allergy Rhinol*. 2018.
- Anushiravani M, Bakhshae M, Taghipour A, Mehri MR. Comparison of the therapeutic effect of the Persian Medicine Protocol with the common treatment of chronic rhinosinusitis: a randomized clinical trial. *Electron Physician*. 2018; 10(7): 7017–7027.
- Vazifehkah S, Shams-Ardekani MR, Kamalinejad M, Saderhossein SM, Hosseini H, Shams SM, i in. Evaluation of a novel natural drop for treatment of chronic rhinosinusitis without nasal polyps: a single blind randomized trial. *Int Forum Allergy Rhinol*. 2016; 6(9): 943–949.
- Palm J, Steiner I, Abramov-Sommariva D, Ammendola A, Mitzenheim S, Steindl H, i in. Assessment of efficacy and safety of the herbal medicinal product BNO 1016 in chronic rhinosinusitis. *Rhinology* 2017; 55(2): 142–151.
- Madan SA, Azadbakht M, Kosaryan M, Khalilian AR, Rabie KH. *Origanum vulgare* inhaler in the treatment of chronic rhinosinusitis, a double blind placebo controlled randomized clinical trial. *J Mazandaran Univ Med Sci*. 2007; 16(56): 9–15.
- Ahmad A, Husain A, Mujeeb M, Khan SA, Najmi AK, Siddique NA, i in. A review on therapeutic potential of *Nigella sativa*: A miracle herb. *Asian Pac J Trop Biomed*. 2013; 3(5): 337–352.
- Khader M, Eckl PM. Thymoquinone: an emerging natural drug with a wide range of medical applications. *Iran J Basic Med Sci*. 2014; 17(12): 950–957.
- Neher A, Gstöttner M, Thaurer M, Augustijns P, Reinelt M, Schöbersberger W. Influence of essential and fatty oils on ciliary beat frequency of human nasal epithelial cells. *Am J Rhinol*. 2008; 22(2): 130–134.
- Georgiev YN, Ognyanov MH, Kiyohara H, Batsalova TG, Dzhambazov BM, Ciz M, i in. Acidic polysaccharide complexes from purslane, silver linden and lavender stimulate Peyer's patch immune cells through innate and adaptive mechanisms. *Int J Biol Macromol*. 2017; 105(Pt 1):730–740.
- Lee J-B, Yamagishi C, Hayashi K, Hayashi T. Antiviral and immunostimulating effects of lignin-carbohydrate-protein complexes from *Pimpinella anisum*. *Biosci Biotechnol Biochem*. 2011; 75(3): 459–465.
- Yazdani D, Rezazadeh S, Amin G, Abidin M, Shahnazi S, Jamalifar H. Antifungal activity of dried extracts of anise (*Pimpinella anisum* L.) and star anise (*Illicium verum* Hook. f.) against dermatophyte and saprophyte fungi. *J Med Plants*. 2009;8(3): 24–29.

26. Cáceres DD, Hancke JL, Burgos RA, Sandberg F, Wikman GK. Use of visual analogue scale measurements (VAS) to assess the effectiveness of standardized *Andrographis paniculata* extract SHA-10 in reducing the symptoms of common cold. A randomized double-blind-placebo study. *Phytomedicine* 1999;6(4): 217-223.
27. Sharma P, Shimura T, Banwait JK, Goel A. *Andrographis*-mediated chemosensitization through activation of ferroptosis and suppression of β -catenin/Wnt-signaling pathways in colorectal cancer. *Carcinogenesis* 2020; 41(10):1385-1394.
28. Hossain MS, Urbi Z, Sule A, Rahman KM. *Andrographis paniculata* (Burm. f.) Wall. ex Nees: A Review of Ethnobotany, Phytochemistry, and Pharmacology. *Sci World J* 2014
29. Hancke J, Burgos R, Cáceres D, Wikman G. A double-blind study with a new monodrug Kan Jang: Decrease of symptoms and improvement in the recovery from common colds. *Phytother Res.* 1995; 9(8): 559-562.
30. Gabrielian ES, Shukarian AK, Goukasova GI, Chandanian GL, Panossian AG, Wikman G, i in. A double blind, placebo-controlled study of *Andrographis paniculata* fixed combination Kan Jang in the treatment of acute upper respiratory tract infections including sinusitis. *Phytomedicine* 2002; 9(7): 589-597.
31. Paparoupa M, Gillissen A. Is Myrtol® Standardized a New Alternative toward Antibiotics? *Pharmacognoc Rev.* 2016; 10.
32. Rantzsch U, Vacca G, Dück R, Gillissen A. Anti-inflammatory effects of myrtol standardized and other essential oils on alveolar macrophages from patients with chronic obstructive pulmonary disease. *Eur J Med Res.* 2009; 14(4): 205.
33. Federspil P, Wulkow R, Zimmermann T. [Effects of standardized Myrtol in therapy of acute sinusitis--results of a double-blind, randomized multicenter study compared with placebo]. *Laryngorhinootologie* 1997; 76(1): 23-27.
34. Gonzales R, Bartlett JG, Besser RE, Cooper RJ, Hickner JM, Hoffman JR, i in. Principles of appropriate antibiotic use for treatment of acute respiratory tract infections in adults: background, specific aims, and methods. *Ann Intern Med.* 2001; 134(6): 479-486.
35. Timmer A, Günther J, Rücker G, Motschall E, Antes G, Kern WV. *Pelargonium sidoides* extract for acute respiratory tract infections. *Cochrane Database Syst Rev.* 16 lipiec 2008;(3):CD006323.
36. Bachert C, Schapowal A, Funk P, Kieser M. Treatment of acute rhinosinusitis with the preparation from *Pelargonium sidoides* EPs 7630: a randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *Rhinology* 2009; 47(1): 51-58.
37. Drozd M. Opieka farmaceutyczna jako wsparcie dla pacjenta w samoleczeniu. W: Odpowiedzialne i Nowoczesne Samoleczenie w Systemie Ochrony Zdrowia. Warszawa: Fundacja Obywatele Zdrowo Zaangażowani; 2016. s. 20-28.
38. Li S, Yue J, Dong BR, Yang M, Lin X, Wu T. Acetaminophen (paracetamol) for the common cold in adults. *Cochrane Database Syst Rev.* 1 lipiec 2013; 2013(7).
39. Singh M, Das RR. Zinc for the common cold. *Cochrane Database Syst Rev* 2011;(2). Dostęp n<https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD001364.pub3/full>
40. Metcalfe W, Moorhouse T. Rhinosinusitis and its treatment. *Pharm J.* 2012; 289.
41. Ustawa z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia. (online) 2020. Dostępny w internecie: <http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20061711225>. Dostęp 5.01.2021.
42. Obwieszczenie Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 15 maja 2020 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy - Prawo farmaceutyczne. (online) 2020. Dostępny w internecie: <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20200000944>. Dostęp 5.01.2021.
43. Komorniczak T. Phytotherapy in the treatment of rhinosinusitis. *Alergoprofil.* 2017; 13(3): 95-101.