



Prof. Antonio Tanzariello
DIRETTORE CATTEDRA DI IGIENE INDUSTRIALE
SEZIONE DI OTORINOLARINGOIATRIA PROFESSIONALE
UNIVERSITA' DI MESSINA
Via T. Cannizzaro 219 - 98123 Messina
tel. 090716688- fax 0906411366

RUSSAMENTO E SNORE OFF

Novembre 2006

Oltre 20 milioni di persone in Italia russano, il semplice russamento costituisce uno tra i più comuni disturbi del sonno. Rappresenta l'espressione di una alterata meccanica respiratoria e si genera per effetto delle vibrazioni delle strutture molli oro-ipofaringee con parziale riduzione del lume respiratorio.

Il livello e il grado di questa ostruzione determinano le caratteristiche acustiche del russamento che può raggiungere livelli sonori anche superiori agli 87 dB, tali da costituire una fastidiosa e a volte intollerabile abitudine notturna per il partner o il vicino di letto. Studi epidemiologici (1) hanno dimostrato che circa il 5% delle donne e il 20% degli uomini russano all'età di 25 anni e la prevalenza aumenta al 40% nelle femmine e al 60% nei maschi a 40 anni. Si tratta quindi di un disturbo molto comune nella popolazione adulta che però è riferito in forma frequente o abituale da circa il 30% dei soggetti intervistati. L'incidenza del russamento è in funzione dell'età e risulta aumentare con continuità dai 30 ai 70 anni per poi decrescere. La diminuzione nelle età più avanzate può essere legata alla riduzione dei fattori di rischio associati al russamento, in primo luogo all'obesità. Il sesso più colpito risulta quello maschile (7:3) con una proporzione che risulta età-dipendente. Nella popolazione femminile, il disturbo diventa più comune con la menopausa.

Attualmente l'importanza e il sempre maggiore interesse riservato verso il russamento derivano, oltre che dall'ampiezza del fenomeno, anche dal fatto che esso quasi sempre precede la comparsa delle Apnee Ostruttive nel Sonno (OSAS: Obstructive Sleep Apnea Syndrome). Uno studio condotto ancora negli anni '70 da Lugaresi e coll.(2) ha confermato che i russatori abituali spesso presentano, già durante la veglia, un incremento delle resistenze delle vie aeree superiori al passaggio dell'aria e la maggior parte di loro manifesta apnee sporadiche o in serie durante il sonno. Anche in età pediatrica il disturbo è diffuso: i bambini russatori semplici costituiscono il 27% dell'intera popolazione infantile e il 6% di questi va incontro a crisi di apnea notturna.

Il collegamento fisiopatologico tra russamento e apnee ostruttive è alla base della classificazione delle Apnee Ostruttive nel Sonno in 4 stadi (3):

- stadio 0 (preclinico): russamento abituale con o senza sporadiche apnee
- stadio I (iniziale): apnee ricorrenti in certe situazioni (posizione supina o durante il sonno REM);
- stadio II (conclamato): apnee ricorrenti durante tutto il sonno;
- stadio III (complicato): apnee ricorrenti associate a ipoventilazione polmonare anche durante la veglia e caduta della saturazione di ossigeno (SaO₂) durante il sonno REM.

Hudgel (5) ha identificato 4 possibili cause che contribuirebbero al russamento e alle apnee ostruttive nel sonno:

- la ristrettezza anatomica delle vie aeree superiori;
- l'aumentata cedevolezza o collassabilità delle vie aeree determinata dall'ipotonia che si realizza durante il sonno;
- l'insorgenza di riflessi che influenzano il calibro delle vie aeree superiori;
- la funzione dei muscoli inspiratori.

Fattori ereditari sono spesso chiamati in causa anche se non sono stati mai documentati: si erediterebbero la predisposizione ad un aumento di lunghezza e spessore dell'ugola e un difettoso controllo riflesso del calibro delle vie aeree. Anche abuso di fumo e alcool e l'assunzione di farmaci ad attività ipnotica possono favorire la comparsa della roncopia.

Scopo della ricerca era di valutare, nel tempo a distanza di un mese e poi tre mesi, nei russatori semplici o stadio 0, l'effetto di una miscela di oli essenziali "SNORE OFF" sulla superficie della cavità orale, che spruzzati direttamente in gola, depositandosi sulle pareti dei tessuti molli permette una azione tonificante e pertanto una conseguente riduzione del russamento.

Nell'iter diagnostico è stato eseguito un'indagine accurata con il paziente e con i suoi familiari sull'epoca di insorgenza del russamento, sull'entità del russamento e sull'irrequietezza del riposo notturno, sulla eventuale sonnolenza e sulla difficoltà di concentrazione durante il giorno. È stata praticata una registrazione polisonnografica prima della somministrazione di SNORE OFF, dopo 30 giorni ed a distanza di 90 giorni.

COMPOSIZIONE SNORE OFF

Il Dispositivo è composto da una miscela di acqua e oli essenziali (quindi di origine vegetale) a cui vengono aggiunti dei composti, noti alla cosmetica ed inseriti nel codice INCI, per garantire la stabilità dell'emulsione e la sua conservazione.

Gli **oli essenziali** o **oli eterici** sono prodotti ottenuti per estrazione a partire da materiale vegetale aromatico, ricco cioè in "essenze". Le metodologie di estrazione accettate nella definizione di olio essenziale sono la distillazione in corrente di vapore (che si distingue poi in distillazione nella quale il materiale è immerso in acqua e distillazione nella quale il materiale è sospeso sopra alla fonte di vapore), la spremitura a freddo (delle bucce o epicarpo dei frutti del genere Citrus), e per alcune autorità anche la distillazione a secco o distruttiva. L'olio essenziale è quindi un estratto fitochimico selettivo, nel senso che un particolare gruppo fitochimico è scelto e selettivamente rimosso dalla pianta. Vale la pena sottolineare che l'estratto è altamente selettivo, dato che isola una componente

minoritaria della pianta (mediamente dallo 0,01% al 2%). Le essenze contenute nelle piante sono la fonte degli oli essenziali come prodotto, ma non sono completamente sovrapponibili ad essi dal punto di vista chimico, dato che gli oli essenziali contengono solo le molecole volatili alle condizioni di estrazione e idrofobiche (le molecole volatili ed idrofiliche si perdono nelle acque aromatiche).

Di sotto la composizione del dispositivo:

- Acqua
- Polysorbate 60
- Sodium Ciclamate
- Citric Acid
- Sodium Benzoate
- Disodium EDTA
- Methylparaben

Oli essenziali:

- Mentha Piperita (olio di Menta Piperita)
- Eucaliptus Globulus (olio di eucalipto)

Oli:

- Olea Europea (olio d'oliva)
- Sesamum Indicum (olio di sesamo)
- Apricot Kernels oil (olio di semi di albicocca)
- Helianthus Annus (Olio di semi di girasole)
- Prunus Dulcis (Olio di mandorla)

POSOLOGIA

Modalità d'uso indicate: prima di coricarsi spruzzare tramite l'apposito erogatore 3 volte nel cavo orale in direzione della parte superiore del palato (palato molle), non deglutire per 10 secondi.

MATERIALI E METODI

Sono stati esaminati 60 individui con un età media di 40 anni (da 20 a 60 anni, 40 uomini, 20 donne) russatori semplici, che non presentavano stenosi nasale e soprattutto deviazione del setto, ipertrofia palatale superiore al III grado (secondo Mallampati) ed una Stadiazione Tonsillare con ipertrofia tonsillare superiore al III grado, manovra di Mueller con collasso di grado superiore al III, senza ipertrofia della lingua e della tonsilla linguale, con normale occlusione dentale. Sono stati esclusi da questa ricerca individui che assumevano psicofarmaci, fumatori e che presentavano obesità di I, II e III°.

Ciascun soggetto è stato sottoposto a esame obiettivo ORL mirato con:

- videoendoscopia della cavità orali (Fibroscopio rigido Storz 0° 4mm, Telecamera Storz Image One 22200020), che consente di valutare l'entità di una eventuale ipertrofia tonsillare e uvulo-velare, per la prima è stata utilizzata la stadiazione tonsillare Fig. 1, per la seconda (ipertrofia palatale) la classificazione Mallampati, Fig. 2, è stata cercata anche un'eventuale ipertrofia linguale..
- Video fibro rino-faringolarinoscopia tradizionale (Olympus ENF-GP) e/o digitale (Pentax EPM 1000), ha consentito di apprezzare la presenza di deviazioni del setto nasale, di valutare eventuali neoformazioni rinofaringee, retrovelari, l'indagine è stata completata con la manovra di Müller modificata Fig. 3 – Tab. 1
- Rinomanometria Attiva Anteriore e Rinometria Acustica (RHINOMETRICS) per la valutazione della funzionalità respiratoria nasale,
- Spirometria con uno Spirometro (Pony-Cosmed) per la valutazione respiratoria polmonare.
- Polisonnografia notturna con Polisonnografo (Poly-MESAM) che ha valutato le eventuali apnee (ostruttiva, mista, centrale), ipoapnee, saturazione di ossigeno (desaturazione minima, media, durata media e numero delle desaturazioni). Sono state anche calcolate le eventuali apnee, ipoapnee e desaturazione riferite alla posizione del corpo. E' stata misurata soprattutto (in quanto russatori semplici) la durata del sonno tranquillo, del russamento totale, del russamento normale, del russamento rumoroso il numero degli eventi del russamento riferiti alla posizione del corpo e la frequenza cardiaca. E' stato infine, calcolato l'indice RDI (indice di apnee ed ipoapnee)

RISULTATI PRELIMINARI

In base ai risultati i soggetti sono stati divisi in tre gruppi:

- Nel primo gruppo 5 soggetti (8.3%) l'esame polisonnografico mostra una riduzione del russamento, russamento era quasi trascurabile, questo gruppo era caratterizzato da un Mallampati di II°, stadiazione tonsillare I – II °, un Müller di II° con collasso tra il 25 e il 50% di tipo circolare, da un esame Rinomanometrico e Sonometrico normale.
- Nel secondo gruppo 60% dei casi (36 soggetti su 60) l'esame polisonnografico mostra una riduzione del russamento, questo gruppo era caratterizzato da un Mallampati tra il II e III grado, stadiazione tonsillare II – III°, un Müller di II° con collasso tra il 25 e il 50% di tipo antero-posteriore, un esame Rinomanometrico e Sonometrico normale.

- Nel terzo gruppo i 19 soggetti (31.67%) l'esame polisonnografico non ha evidenziato alcuna modifica tra il primo e il secondo esame, era caratterizzato da un Mallampati di III grado, stadiazione tonsillare III°, un Müeller di III° con collasso tra il 50 e il 75% di tipo trasversale, da un esame Rinomanometrico normale e Sonometrico ridotto (lieve ipertrofia dei turbinati).

E' da tenere presente che le registrazioni sono state effettuate all'inizio e dopo un mese di trattamento. La stessa ricerca, sarà conclusa quando verrà praticata la registrazione polisonnografica finale dopo 3 mesi di assunzione di "SNORE OFF".

A risultati analoghi, ma con altri criteri, più soggettivi che obiettivi, sono giunti altri autori, Banner (Mulhouse-Francia), in uno studio aperto condotto per tre mesi su 17 russatori, ha riscontrato una totale o parziale scomparsa del russamento nel 35% ed una riduzione del sintomo nel 53% dei casi trattati. Tali risultati sono stati confermati dai partners che hanno inoltre segnalato miglioramenti sulla qualità del sonno, sulla sonnolenza diurna e sulle relazioni familiari.

Sono state effettuate altre ricerche sugli oli essenziali studio in aperto di Bonneau (Colmar-Francia) su 48 russatori valutati dopo tre mesi di trattamento con oli essenziali, evidenzia la scomparsa del russamento nel 19%, un miglioramento del sintomo nel 64% dei soggetti ed un'ottima tollerabilità del prodotto. Anche in questa esperienza sono stati riscontrati miglioramenti sulla qualità della vita (sonno, rapporti familiari, sonnolenza diurna).

Un recente studio clinico in doppio cieco con oli essenziali vs placebo condotto da Pacz (Budapest) su 60 russatori semplici per tre mesi ha ulteriormente ribadito i positivi risultati delle esperienze precedenti.

CONSIDERAZIONI

Dai risultati appare chiaro che allo stato attuale che lo SNORE OFF da dei risultati ottimi (scomparsa dei sintomi) nel russamento semplice (I gruppo), chiaramente debbono essere rispettate queste condizioni:

- normopeso,
- setto nasale in asse,
- stadiazione tonsillare di I – II°,
- Mallampati di II°,
- Müeller di II°,
- esame Rinomanometrico e Sonometrico normale.

Se almeno due di queste condizioni vengono modificate, si passa al secondo gruppo:

- una Mallampati tra il II e III grado,
- stadiazione tonsillare di II – III°,
- un Müller di II° con collasso tra il 25 e il 50% di tipo antero-posteriore,
- esame Rinomanometrico e Sonometrico normale.

In questo secondo gruppo, i risultati con SNORE OFF sono buoni, in quanto si è registrato e documentato obiettivamente una riduzione del russamento.

Infine, nel terzo gruppo:

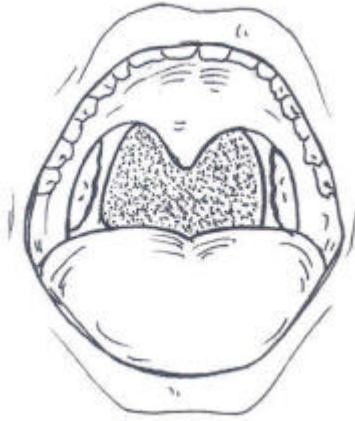
- Mallampati di III grado,
- stadiazione tonsillare III°,
- Müller di III° con collasso tra il 50 e il 75% di tipo trasversale,
- esame Rinomanometrico normale e Sonometrico ridotto (lieve ipertrofia dei turbinati)

lo SNORE OFF allo stato attuale non ha dato risultati. E' da tenere presente che i risultati riportati sono preliminari, in quanto lo studio è stato effettuato dopo la somministrazione di "SNORE OFF" per 30 giorni, verrà concluso con, un'ulteriore registrazione polisonnografica effettuata a distanza di 90 giorni dall'inizio del trattamento con SNORE OFF.

CONCLUSIONI

In ambito terapeutico, nei casi con sintomatologia lieve, il rispetto di semplici norme igienico-comportamentali quali l'astensione dal fumo, dal consumo di alcolici, la riduzione di farmaci psicolettici, la modificazione della posizione corporea durante il sonno, il controllo del peso corporeo può apportare notevoli benefici. Se questo non è sufficiente nei russatori abituali si può ricorrere, qualora il problema sia legato ad ostruzione nasale anteriore, a dilatatori nasali o a cerotti che aumentano il diametro dell'area valvolare nasale. Recentemente, con l'introduzione in commercio del "SNORE OFF", preparato a base di oli essenziali, somministrabile in spray prima di andare a dormire, a seconda delle condizioni dei russatori, si potranno avere, in alcuni casi selezionati di russamento semplice, miglioramenti buoni od ottimi.

STADIAZIONE TONSILLARE



Grado 1 (tonsille intraveliche , completamente dietro il pilastro tonsillare anteriore)



Grado 2 (tonsille visibili appena debordanti il pilastro anteriore)



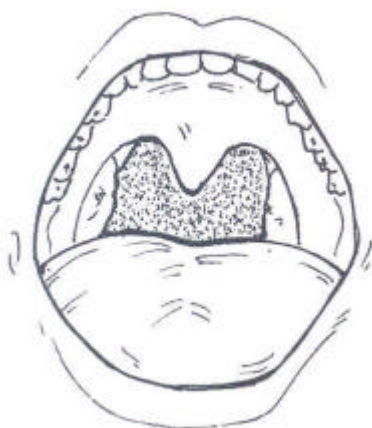
Grado 3 (tonsille occupano per $\frac{3}{4}$ lo spazio a spazio a disposizione)



Grado 4 (tonsille completamente ostruenti la via aerodigestiva / tonsille kissing)

FIG. 1

MALLAMPATI



? Grado 1 (tonsille,pilastri e palato molle
Chiaramente visibile)



? Grado2 (ugola,pilastri e polo superiore
tonsillare visibili)



? Grado 3 (solo parte del palato molle è
visibile, tonsille,pilastri e base dell'ugola
non sono visibili)



? Grado 4 (solo il palato duro è visibile)

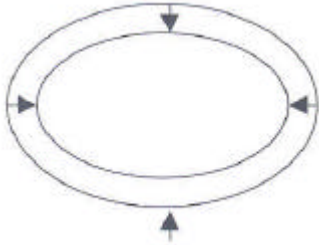
FIG. 2

MANOVRA DI MULLER

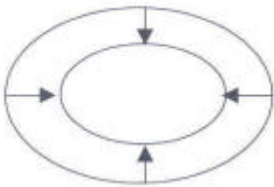
Paziente

? seduto

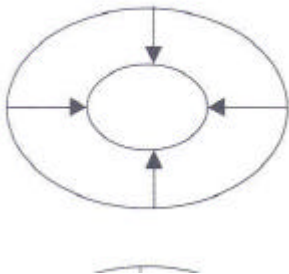
? sdraiato



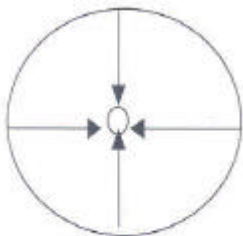
? Grado 1 (+)
Minimo movimento concentrico
delle pareti faringee 0-49%



? Grado 2(++)
concentrico con diminuzione
dell'area traversa della faringe
pari o superiore al 50%



? Grado 3(+ + +)
Movimento concentrico con
diminuzione dell'area traversa
della faringe pari o superiore al
75%



? Grado 4 (+ + + +)
Occlusione totale del lume aereo

FIG. 3

MANOVRA DI MUELLER MODIFICATO

Collasso delle pareti faringee :

in senso circolare (c)
in senso trasversale (t)
in senso antero- posteriore (a)

La quantificazione del grado di collasso :

- 0: cavità pervia
- 1: collasso < 25%
- 2: collasso tra 25 e 50 %
- 3: collasso tra 50 e 75%
- 4: collasso > 75%

TAB. 1

BIBLIOGRAFIA

- 1) Young T, Palta M, Dempsey J et al. The occurrence of sleep disordered breathing among middle-aged adults. *NEJM* 1993; 4: 1230-5.
- 2) Lugaresi E, Coccagna G, Farneti P, Mantovani M, Cirignotta F. Snoring. *Electroencephalogr Clin Neurophysiol* 1975; 39: 59-64.
- 3) Lugaresi E, Mondini S, Zucconi M, Montagna P, Cirignotta F. Staging of heavy snorer's disease. A proposal. *Bull Europ Physiopathol Respir* 1983; 19: 590-4.
- 4) Lugaresi E, Cirignotta F, Coccagna G et al. Some epidemiological data on snoring and cardiocirculatory disturbances. *Sleep* 1980; 3: 221-4.
- 5) Hudgel DW, Martin RJ, Johnson B, Hill P. Mechanics of the respiratory system and breathing pattern during sleep in normal humans. *J Appl Physiol* 1984; 56: 133-7