



## La omisión de la relajación neuromuscular en pacientes ambulatorios que requieren intubación orotraqueal incrementa temporalmente la incidencia de síntomas laríngeos postoperatorios: estudio cuasi-experimental

### The avoidance of neuromuscular paralysis in outpatients requiring endotracheal intubation temporarily increases the incidence of postoperative laryngeal symptoms: quasi-experimental study

Luis E. Chaparro\*, David S. Grisales\*\*, David M. Montes\*\*, Juan P. Gutiérrez\*\*, Ana M. Valencia R.\*\*\*

Recibido: mayo 29 de 2010. Enviado para modificaciones: junio 30 de 2010. Aceptado: julio 13 de 2010.

#### RESUMEN

**Introducción.** Las técnicas de intubación endotraqueal sin relajación neuromuscular han crecido en popularidad, pero su impacto en unidades quirúrgicas donde existe personal en entrenamiento es desconocido.

**Objetivo.** Evaluar el impacto de omitir la relajación neuromuscular, en términos de incidencia de disfonía y odinofagia, en pacientes sometidos a procedimientos ambulatorios cortos que requieren intubación endotraqueal en una unidad quirúrgica académica universitaria.

**Método.** Estudio cuasi-experimental, no aleatorizado, doble ciego, en pacientes adultos programados para cirugía ambulatoria que requerían intubación endotraqueal. El grupo de no relaja-

#### SUMMARY

**Introduction.** Endotracheal intubation without neuromuscular relaxation has become more common, but its impact on surgical units of teaching hospitals is unknown.

**Objective.** To assess the impact of avoiding neuromuscular relaxation in terms of incidence of hoarseness and sore throat in ambulatory surgery patients requiring endotracheal intubation in surgical unit of a teaching hospital.

**Method.** A quasi-experimental, non-randomized, double-blind study in adult patients undergoing outpatient surgery requiring endotracheal intubation. The non muscle relaxant group received lidocaine (1.5 mg kg<sup>-1</sup>), propofol (1.5 - 2 mg kg<sup>-1</sup>) and remifentanyl 4 mcg \* kg<sup>-1</sup> and the muscle

\* Profesor asociado de Anestesiología y Medicina del Dolor, Universidad Pontificia Bolivariana. Medellín, Colombia. Correo: luisdr74@yahoo.com.

\*\* Especialista en anestesiología y reanimación. Universidad de Antioquia. Medellín, Colombia.

\*\*\* Estudiante de medicina, Universidad Pontificia Bolivariana. Medellín, Colombia.

ción recibió lidocaína (1,5 mg kg<sup>-1</sup>), propofol (1,5-2 mg kg<sup>-1</sup>) y remifentanil 4 mcg kg<sup>-1</sup>, y el grupo de relajación recibió la misma técnica, y se adicionó rocuronio a dosis de 0,3-0,6 mg kg<sup>-1</sup>. Los desenlaces primarios se evaluaron a los días 1, 3 y 14 postoperatorios.

**Resultados.** Se incluyeron 287 pacientes. El 51,7 % recibió relajante neuromuscular. La incidencia de disfonía fue estadísticamente mayor a las 24 horas en el grupo de no relajante (26 % frente a 15 %; valor *p*: 0,016); así, no fue significativa a las 72 horas de seguimiento (0,6 % frente a 0 %; valor de *p* 0,37). No se encontraron diferencias en la incidencia de odinofagia entre los grupos. Los síntomas habían desaparecido en toda la población estudiada a la semana de seguimiento.

**Conclusiones.** Omitir la relajación neuromuscular se asocia con un incremento transitorio de disfonía a las 24 horas del posoperatorio, pero no de odinofagia. No existen diferencias en la incidencia de síntomas laríngeos en 72 horas. La adición de relajante neuromuscular para disminuir la incidencia de disfonía temprana puede estar justificada.

**Palabras clave:** Intubación intratraqueal, anestesia general, efectos adversos, métodos, complicaciones postoperatorias (Fuente: DeCS).

## INTRODUCCIÓN

Los síntomas laríngeos postoperatorios, como disfonía y odinofagia, son frecuentes en los pacientes que se someten a procedimientos quirúrgicos que requieren intubación endotraqueal, con una incidencia que va desde el 14 % al 50 %, e influye en el grado de satisfacción del paciente (1-4).

El uso de los relajantes neuromusculares para la intubación es una conducta ampliamente aceptada, ya que permite obtener adecuadas condiciones de intubación (relajación mandibular, cuerdas vocales abducidas y ausencia de movimiento y de tos), lo cual reduciría el trauma laríngeo y, así, la posibilidad de presentar síntomas laríngeos postoperatorios. Sin embargo, los reportes en la literatura muestran resultados contradictorios (5,6).

relaxation group received the same technique and rocuronium 0.3 to 0.6 mg \* kg<sup>-1</sup>. The primary outcomes were assessed at days 1, 3 and 14.

**Results.** We enrolled 287 patients, where 51.7 % received rocuronium. The incidence of hoarseness was significantly higher at 24 hours in the non-relaxant group (26 % vs. 15 %, *p* value: 0.016) being not significant after 72 hours of follow up (0.6 % vs. 0 %; *p*: 0.37). We found no differences in the incidence of sore throat between the groups. All the study patients were asymptomatic at one week.

**Conclusions.** Avoidance of neuromuscular relaxation is associated with a transient (First 24 hours) increase in hoarseness after ambulatory surgery, but no difference in sore throat. We found no differences in the incidence of laryngeal symptoms after 72 hours. The addition of muscle relaxant to reduce the incidence of hoarseness can be justified.

**Keywords:** Intratracheal intubation, general anesthesia, adverse effects, methods, postoperative complications (Source: MeSH Terms).

## INTRODUCTION

Postoperative laryngeal symptoms like hoarseness and sore throat are common in surgical patients who require endotracheal intubation with a rate ranging from 14 % to 50 % which has influence on their degree of satisfaction (1-4).

The use of muscular relaxants for intubation is a commonly accepted practice, as it allows adequate intubation conditions (mandibular relaxation, relaxed vocal cords, and absence of motion or cough), which reduces laryngeal trauma and thus the likelihood of developing postoperative laryngeal symptoms. However different reports show contradicting results (5,6).

The use of muscle relaxants has risks like allergic reactions and residual postoperative neuromuscular blockade, which can lead to serious respiratory complications and the need to antagonize their action using medications that can produce postoperative nausea and vomiting

Existen riesgos con el uso de los relajantes neuromusculares, como las reacciones alérgicas y el bloqueo neuromuscular residual postoperatorio, que puede generar complicaciones respiratorias graves y la necesidad de revertir su acción, al emplear medicamentos que aumentan la náusea y el vómito postoperatorio (6-10). Por estas razones, y con el advenimiento de medicamentos de corta acción, como propofol y remifentanil, que permiten condiciones de intubación adecuadas en dosis moderadas, muchos anestesiólogos en su práctica diaria no emplean el relajante neuromuscular para la intubación (11-14).

El presente estudio pretende describir la incidencia de síntomas laríngeos postoperatorios (disfonía y odinofagia) cuando se realiza intubación con relajante neuromuscular y sin él, en una población de pacientes sometidos a cirugía ambulatoria de una duración menor de dos horas.

## MATERIALES Y MÉTODOS

### Diseño del estudio

Se realizó un estudio cuasi-experimental, no aleatorizado, doble ciego.

### Población de estudio

Pacientes sometidos a cirugía ambulatoria electiva bajo anestesia general, en la unidad de cirugía ambulatoria de la IPS Universitaria (Universidad de Antioquia), en Medellín, Colombia.

### Criterios de selección

- **Criterios de inclusión:** pacientes entre 18 y 70 años sometidos a cirugía ambulatoria electiva bajo anestesia general, con una duración menor de 2 horas y que requirieron intubación endotraqueal.
- **Criterios de exclusión:** pacientes con alta probabilidad de vía aérea difícil, sometidos a cirugía laríngea u orofaríngea, enfermedad laríngea u odinofagia al momento de la evaluación, alergia a los relajantes neuromusculares, pacientes embarazadas y aquéllos con factores de riesgo de retardo en el vaciamiento gástrico.

(6-10). For these reasons and with the introduction of short acting medications like propofol and remifentanil that can produce adequate intubation conditions in moderate doses, many anesthesiologists in their daily practice do not use muscle relaxants for intubation (11-14).

The present study intends to describe the incidence of postoperative laryngeal symptoms (hoarseness and sore throat) when intubation is performed with and without neuromuscular relaxants in a sample of patients undergoing ambulatory surgery with a duration of less than 2 hours.

## METHODS

### Study design

A quasi-experimental double blind non randomized study.

### Study population

Patients undergoing ambulatory surgery under general anesthesia in the ambulatory surgery unit of the University IPS (Universidad de Antioquia), in Medellín, Colombia.

### Inclusion criteria

- **Inclusion criteria:** patients between 18 and 70 years undergoing elective ambulatory surgery with general anesthesia lasting less than 2 hours, that required endotracheal intubation.
- **Exclusion criteria:** patients with probable difficult airway, scheduled laryngeal or oropharyngeal surgery, laryngeal disease or sore throat at the moment of assessment, allergies to neuromuscular relaxants, pregnancy, and those with risk factors for slow gastric emptying.

### Sample size

Previous studies have demonstrated overall an incidence of hoarseness and sore throat close to 20 % in patients with endotracheal intubation without the use of muscle relaxants (2). In this study is expected that a 10 % difference in symptoms be obtained.

### Tamaño de la muestra

Estudios previos han demostrado una incidencia global de disfonía y odinofagia cercana al 20 % en pacientes con intubación endotraqueal, sin el uso de relajante neuromuscular (2). En el presente estudio se espera encontrar una diferencia porcentual en la incidencia de esta sintomatología en un 10 %.

Se trabajó con una sensibilidad del 95 %, un poder del 80 % y una hipótesis a dos colas. Según fórmula de Pocock (15), el tamaño muestral fue de 308 pacientes, con una expectativa de pérdidas de, aproximadamente, el 10 %.

### TÉCNICAS Y PROCEDIMIENTOS

Previa autorización por el comité de ética de la institución donde se realizó el estudio, se captaron en consulta preanestésica 308 pacientes ASA I y II (clasificación de la Sociedad Americana de Anestesiólogos) programados para cirugía ambulatoria. No se realizó consentimiento informado adicional al requerido por la institución, ya que el estudio evaluó una práctica rutinaria de los anestesiólogos.

Los pacientes fueron preoxigenados con una fracción inspirada de O<sub>2</sub> al 100 %, por cuatro minutos, y monitorizados con capnografía, oximetría de pulso, cardioscopio y presión arterial no invasiva, con tomas cada cinco minutos (durante la inducción y el desarrollo de las intervenciones del estudio). Todos los pacientes recibieron medicamentos por vía endovenosa: midazolam 2 a 3 mg (tres minutos previos a la inducción), lidocaína 1,5 mg kg<sup>-1</sup>, propofol 1,5-2 mg kg<sup>-1</sup>, dexametasona 8 mg. El uso del relajante neuromuscular (rocuronio 0,3-0,6 mg kg<sup>-1</sup>) se dejó a criterio del anestesiólogo. Todos los pacientes intubados sin relajante neuromuscular recibieron remifentanil en dosis de 4 mcg kg<sup>-1</sup> 90 segundos previo a la laringoscopia y el grupo en que se usó relajante recibió fentanil 2-3 mcg kg<sup>-1</sup>. Se realizó ventilación con máscara facial y sevofluorane 2 % - 4 %.

Después de obtener una adecuada profundidad anestésica, evaluada por criterios clínicos, se realizó una laringoscopia directa, usando la valva Macintosh 3, y se describió la visualización de la glotis, por medio de la clasificación de Cormack y Lehane (16).

A 95 % sensibility and a power of 80 % with a two tailed hypothesis were chosen. According to Pocock formula (15), the sample size was 308 patients expecting up to 10% patients loss.

### TECHNIQUES AND PROCEDURES

After approval by the internal review board of the institution where the study was done, the patients were identified in the preoperative assessment consultation. There 308 patients with an ASA I or II physical status scheduled for ambulatory surgery were included. No specific consent was requested besides the standard hospital consent, as the study assessed a routine clinical practice of the anesthesiologists.

Patients received 4 minutes of 100 % O<sub>2</sub> through a face mask, and were monitored with capnography, pulse oximetry, ECG monitoring and noninvasive blood pressure monitoring every 5 minutes (during induction and the study interventions). All patients received intravenously midazolam 2 to 3 mg (3 minutes prior to induction), lidocaine 1.5 mg per kilogram, propofol 1.5-2 mg per kilogram, and dexametasona 8 mg. The use or not of muscle relaxant (rocuronium 0.3 to 0.6 mg per kilogram) was decided by the anesthesiologist. All patients intubated without muscle relaxant received remifentanil 4 µg per kilogram 90 seconds before laryngoscopy, and in the group that muscle relaxant and was used, fentanyl 2-3 µg per kilogram was administered. Face mask ventilation was provided with sevofluorane 2 % - 4 %.

After obtaining an adequate anesthetic depth assessed with clinical criteria, direct laryngoscopy was performed using a Macintosh #3 blade and the glottis was described with Cormack and Lehane classification (16).

An orotracheal tube number 6.5 in women and 7 or 7.5 in men with low pressure cuff was used. It was inflated with enough air to seal any leaks (maximum volume 5-7 ml). The laryngoscopy and intubation were performed by anesthesiologists or personnel in training (individuals with less than 50 successful intubations) under supervision, as the institution where the study

Se empleó tubo endotraqueal de manguito de baja presión No. 6,5 en mujeres y 7 o 7,5 en hombres, el cual se infló con un volumen de aire que no permitiera fuga (volumen máximo 5-7 ml). La laringoscopia e intubación fue realizada por anestesiólogos o personal en entrenamiento (personas con experiencia menor de 50 intubaciones efectivas) bajo supervisión, ya que la institución donde se realizó el estudio es un centro universitario. Se describió la presencia de laringoespasmos, tos o movimiento por parte del paciente al momento de la intubación y se registró el uso o no de medicamentos para la reversión del bloqueo neuromuscular y la presencia de náusea o vómito en el área de recuperación.

### Hipótesis

El presente estudio pretendía probar que el uso de relajante neuromuscular para la intubación endotraqueal de pacientes sometidos a cirugía electiva menor de dos horas puede reducir la incidencia de síntomas laríngeos (odinofagia y disfonía) postoperatorios.

### Evaluación de desenlaces

El desenlace primario evaluado fue la presencia de síntomas laríngeos (disfonía y odinofagia) a las 24 y 72 horas postoperatorias. Una persona ajena al procedimiento (no sabía si se había empleado relajante), mediante llamada telefónica, indagó directamente por la presencia de “ronquera” o “dolor de garganta” desde el momento de la cirugía, y se pidió al paciente que la calificara como leve, moderada o severa. En caso de que los síntomas persistieran a las 72 horas se realizó nueva llamada telefónica a las dos semanas. Otros resultados descritos fueron la incidencia de náusea y vómito (especialmente en pacientes que requirieron reversión del bloqueo neuromuscular), el grado de laringoscopia y los episodios de laringoespasmos, tos o dificultad con el manejo de la vía aérea en ambos grupos. En última instancia se describió la incidencia de síntomas laríngeos cuando la intubación era realizada por anestesiólogos graduados frente a “no anestesiólogos” o, también llamados en este estudio, personal en entrenamiento.

### Definición de variables

- **Disfonía:** trastorno que consiste en cambios en las características de la voz, asociado

was done is a teaching hospital. The presence of laryngospasm, cough, patient's movement, use of neuromuscular block reversal agents and presence of nausea and vomiting in recovery area were recorded.

### Hypothesis

This study was intended to test whether the use of neuromuscular relaxation for endotracheal intubation in patients undergoing elective surgery of less than 2 hours, can reduce the incidence of postoperative laryngeal symptoms (hoarseness and sore throat).

### Outcome assessment

The primary outcome was the presence of postoperative laryngeal symptoms (hoarseness and sore throat) at 24 to 72 hours. A person unrelated to the intervention (did not know whether muscle relaxant was or not used) asked directly by phone the presence of hoarseness or sore throat at any time after surgery, and asked the patient to rate it as mild, moderate or severe. In case symptoms lasted more than 72 hours, a new phone call was made two weeks afterwards. Other information recorded were the incidence of nausea and vomiting (especially in patients that required reversal of neuromuscular blockade), the grade of laryngoscopy, the episodes of laryngospasm, cough, or difficulty in airway management in both groups. Finally, for the comparison of the incidence of laryngeal symptoms, it was recorded whether the intubation was performed by anesthesiologists or non anesthesiologists (training personnel).

### Variable definition

- **Hoarseness:** abnormality that consists in changes of the quality of the voice, associated with difficulty to talk and occasionally pain.
- **Sore throat:** subjective experience that consists in pharyngeal discomfort or pain

### Blinding

During the anesthetic intervention there was no blinding of the procedure, as the anesthesiolo-

con dificultad para hablar y, ocasionalmente, dolor. Se usa como sinónimo el término "ronquera".

- **Odinofagia:** experiencia subjetiva que consiste en sensación de malestar o dolor en la faringe.

### Cegamiento

Durante la intervención anestésica no hubo cegamiento del procedimiento, ya que se dejó a criterio del anesthesiólogo tratante el uso o no de relajante neuromuscular. Sin embargo, ni el paciente ni los evaluadores de desenlace conocían la asignación.

### ANÁLISIS ESTADÍSTICO

El análisis de los datos se llevó cabo mediante un plan preestablecido. Para las variables cuantitativas se calculó la media y desviación estándar, y para las cualitativas, las frecuencias absolutas y relativas. Para los contrastes de medias se utilizó la prueba de t de *student* para grupos independientes, y para los contrastes de frecuencias, la prueba de  $\chi^2$ . Se trabajó con una confianza del 95 %, y el programa de análisis fue el Cytel Studio Versión 8 (Cytel Inc. Massachusetts, USA). El análisis se realizó por intención de tratar (el paciente era referido como intubado por estudiante, interno o residente, a pesar de que al final hubiese sido intubado por el docente).

### RESULTADOS

Entre febrero de 2007 y junio de 2008 fueron incluidos 308 pacientes. Se realizó intubación endotraqueal con relajante neuromuscular en el 53 % de los pacientes y sin relajación en el 47 %. No se pudo realizar seguimiento a 21 pacientes (11 intubados sin relajante y 10 con relajante). Las características de los pacientes y datos del procedimiento quirúrgico se muestran en la Tabla 1.

Se logró intubar a todos los pacientes. No hubo diferencias en el grado de laringoscopia. El Cormack fue grado 1 en 71,7 % frente a 70 % ( $p = 0,91$ ); grado 2 en 21,7 % frente a 19,2 % ( $p = 0,6$ ), y grado 3 en 6,5 % frente a 9,6 % ( $p = 0,34$ ).

gist decided whether or not to use muscle relaxant. However, neither the patient, nor the data collectors who questioned about the laryngeal symptoms knew about their group designation.

### STATISTICAL ANALYSIS

Data analysis was performed in a previously established plan. For quantitative variables the mean and standard deviation, and for qualitative variables absolute and relative frequencies were calculated. For mean comparisons the t de student test for independent groups, and for frequency comparisons  $\chi^2$  were calculated. A 95 % confidence level was accepted and the software used for analysis was the Cytel Studio Version 8 (Cytel Inc. Massachusetts, USA). The analysis premise was that of intention to treat (patient was identified as intubated by student, intern or resident (personnel in training) even though he would eventually be intubated by the anesthesiologist).

### RESULTS

Between February 2007 and June 2008 308 patients were recruited. In 51.7 % of the patients muscle relaxants were used for tracheal intubation, and none in 49.3 %. Among the sample, 21 patients had no follow-up (10 patients with muscle relaxant, and 11 without any) and were excluded. The characteristics of the patients and the data of the surgical procedure are shown in Table 1.

All patients were intubated. There were no differences in the degree of laryngoscopy. The Mac Cormack was grade 1 in 71.7 % and 70 % ( $p = 0.91$ ), grade 2 in 21.7 % and 19.2 % ( $p = 0.6$ ), and grade 3 in 6.5 % and 9.6% ( $p = 0.34$ ) in the groups intubated with and without muscle relaxant respectively

One patient developed laryngospasm in the post-operative period, and another developed difficulty in the ventilation after the remifentanyl bolus, which was interpreted to be thoracic rigidity, for which 1 mg per kilogram of succinylcholine and an additional dose of propofol were given with successful intubation afterwards. Both patients were in the group that received no muscle re-

de los pacientes, en los grupos con y sin relajante neuromuscular, respectivamente.

Un paciente presentó laringoespasmo en el postoperatorio inmediato y otro presentó dificultad para la ventilación después de recibir el bolo de remifentanil, situación que se interpretó como rigidez torácica; se administró succinilcolina (1 mg/kg) y una dosis adicional de propofol, con una posterior intubación exitosa. Ambos pacientes pertenecían al grupo que no recibió relajante neuromuscular. Solamente se empleó reversión farmacológica del bloqueo neuromuscular en cuatro pacientes (2,6 %).

A las 24 horas se encontró una diferencia estadísticamente significativa en la presencia de disfonía en los grupos con relajante y sin relajante, del 15 % y 26 %, respectivamente (p 0,016). Se calculó un NNT de 6 (3-43) para evitar disfonía cuando se emplea relajante neuromuscular en la intubación, y un riesgo relativo de 1,4 (1,04-2,04, IC 95 %) para desarrollar disfonía cuando se omite este medicamento. No hubo diferencia en la incidencia de odinofagia entre grupos (26,9 % y 24 %; p 0,625).

**Tabla 1.** Características de los pacientes y procedimientos quirúrgicos

|                                          | Relajante<br>(152) | Sin relajante<br>(135) | P     |
|------------------------------------------|--------------------|------------------------|-------|
| Edad (años)                              | 35<br>(+/- 11,7)   | 35<br>(+/- 11,32)      | 0,9   |
| Género<br>(% M/F)                        | 97/55              | 83/52                  | 0,81  |
| Peso (kg)                                | 63<br>(+/-10,86)   | 62<br>(+/- 11,28)      | 0,48  |
| Fumadores (%)                            | 7                  | 13                     | 0,16  |
| Reflujo GE (%)                           | 7                  | 8,8                    | 0,66  |
| Tos con la<br>intubación (%)             | 1,9                | 5,1                    | 0,2   |
| Sp O <sub>2</sub> en<br>recuperación (%) | 97                 | 96                     | 0,99  |
| Cirugía                                  |                    |                        |       |
| ≤ 1 hora (%)                             | 18                 | 17,2                   | 0,87  |
| ORL (%)                                  | 67,7               | 57                     | 0,088 |
| General (%)                              | 14,4               | 8,1                    | 0,099 |
| Plástica (%)                             | 14,4               | 30                     | 0,001 |
| Oftalmológica (%)                        | 1,6                | 1,4                    | 1     |
| Ginecológica (%)                         | 0,6                | 1                      | 1     |

laxant. Pharmacological antagonism of neuromuscular blockade was used in four patients (2.6 %).

At 24 hours, the incidence of hoarseness observed in the muscle relaxant group was 15% versus 26 % in the group without relaxation, a statistically significant difference (p = 0.016). A number needed to treat (NNT) of 6 (3-43) with muscle relaxants to avoid hoarseness was calculated, and an estimated relative risk (RR) of 1.4 (1.04-2.04, Confidence interval CI 95 %) to develop hoarseness when this medication is not used. There was no difference in the incidence of sore throat between the groups (26.9 % and 24 % p = 0.625).

**Table 1.** Characteristics of the patients and surgical procedures

|                                           | With<br>muscle<br>relaxant<br>(152) | Without<br>muscle<br>relaxant<br>(135) | P     |
|-------------------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------------|-------|
| Age in years                              | 35<br>(+/- 11.7)                    | 35<br>(+/- 11.32)                      | 0.9   |
| Gender<br>(% M/F)                         | 97/55                               | 83/52                                  | 0.81  |
| Weight (kg)                               | 63<br>(+/- 10.86)                   | 62<br>(+/- 11.28)                      | 0.48  |
| Smokers (%)                               | 7                                   | 13                                     | 0.16  |
| GE reflux (%)                             | 7                                   | 8.8                                    | 0.66  |
| Cough during<br>intubation (%)            | 1.9                                 | 5.1                                    | 0.2   |
| Sp O <sub>2</sub> in recovery<br>room (%) | 97                                  | 96                                     | 0.99  |
| Surgery                                   |                                     |                                        |       |
| ≤ 1 hour (%)                              | 18                                  | 17.2                                   | 0.87  |
| ENT (%)                                   | 67.7                                | 57                                     | 0.088 |
| General (%)                               | 14.4                                | 8.1                                    | 0.099 |
| Plastic (%)                               | 14.4                                | 30                                     | 0.001 |
| Eye surgery (%)                           | 1.6                                 | 1.4                                    | 1     |
| Gynecological (%)                         | 0.6                                 | 1                                      | 1     |

At the 72 hour follow-up, three patients in the group with muscle relaxant and five patients the group without any relaxant, still persisted with sore throat, whereas two patients in the no muscle relaxant group still persisted with hoarseness. None of these values were statis-

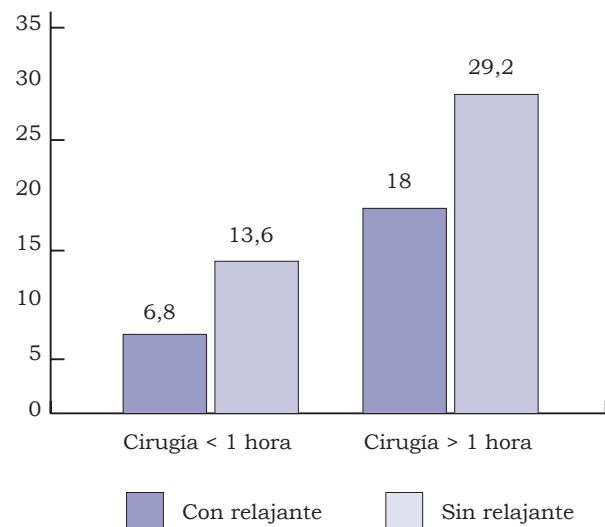
A las 72 horas de seguimiento, tres pacientes en el grupo con relajante y cinco pacientes del grupo sin relajante persistían con odinofagia; en cuanto a la disfonía, sólo dos pacientes pertenecientes al grupo de no relajante persistían con el síntoma. Ninguno de estos valores fue estadísticamente significativo. A las dos semanas un paciente perteneciente al grupo sin relajante persistió con disfonía leve. No hubo diferencias en la incidencia de náusea (21,7 % y 20,7 %;  $p = 0,97$ ) y vómito (13,1 % y 16,2 %;  $p = 0,42$ ) postoperatorios entre los dos grupos con relajante y sin relajante.

En un análisis estratificado (procedimientos de duración menor a una hora frente a mayor de una hora), la incidencia de disfonía fue más alta en cirugías con una duración mayor de una hora en los dos grupos, 29,2 % para el grupo que no usó relajante y 18 % para el grupo que sí lo usó. Se encontró una diferencia estadísticamente significativa en la presencia de síntomas laríngeos tempranos en cirugías mayores de una hora entre los grupos ( $p = 0,03$ ) (Figura 1).

Del total de intubaciones realizadas, el 28,6 % fueron hechas por anesthesiólogos y el 71,4 % por personal en entrenamiento. Aunque en el grupo de pacientes en que se usó relajante neuromuscular hubo alta tasa de intubaciones (77,6 %) ejecutadas por personal en entrenamiento (refiriéndose a residentes, internos o estudiantes), sorprendentemente no pudimos demostrar diferencias significativas en la presencia de síntomas laríngeos cuando la intubación fue realizada por anesthesiólogos. En análisis por subgrupos, al evaluar la incidencia de disfonía en pacientes que no habían sido expuestos a relajante neuromuscular, 16 pacientes fueron intubados por anesthesiólogo y 20, por personal en entrenamiento (RR 1,45; IC 95 % 0,83-2,5). Cuando se analiza el subgrupo de pacientes que recibió relajante neuromuscular, 6 pacientes refirieron disfonía y habían sido intubados por anesthesiólogo frente a 17 que desarrollaron el evento y habían sido intubados por personal en entrenamiento (RR 1,22; IC 95 % 0,52-2,86).

tically significant. After two weeks, one patient of the group without muscle relaxant persisted with mild hoarseness. There was no difference in the incidence of perioperative nausea (21.7 % and 20.7 %  $p = 0.97$ ) and vomiting (13.1 % and 16.2 %  $p = 0.42$ ) between the groups with and without muscle relaxant.

In a stratified analysis (comparing procedures lasting less than an hour vs. more than an hour), the incidence of hoarseness was higher in surgeries lasting more than an hour in both groups, 18% group with muscle relaxant and 29.2 % in the group without any muscle relaxant. There was a statistically significant difference in the incidence of early laryngeal symptoms in surgeries lasting more than an hour between groups ( $p = 0.03$ ) (Figure 1).



**Figure 1.** Duration of the surgical procedure and the incidence of hoarseness

**Figura 1.** Duración de la intervención quirúrgica y frecuencia de disfonía

28.6 % of intubations were performed by anesthesiologists and 71.4 % were performed by personnel in training. Even though most of the intubation in the muscle relaxant group were performed by personnel in training (77.6 %), surprisingly, we could not find statistically significant differences in laryngeal symptoms between these patients and those of the same group who were intubated by anesthesi-



## DISCUSIÓN

Evitar el uso de relajantes neuromusculares es una práctica que ha venido ganando popularidad (11-14), al balancear el riesgo-beneficio de reacciones graves (9,10) (anafilaxia, complicaciones respiratorias) frente a síntomas laríngeos (2).

La aplicación de la relajación neuromuscular es menos deseable en procedimientos cortos, de menos de una hora, lo cual está validado en el presente trabajo, con el hallazgo de menor incidencia de síntomas laríngeos durante este periodo. Además, la omisión de relajante neuromuscular en procedimientos cortos disminuye el riesgo de bloqueo neuromuscular residual y la necesidad de reversión del relajante, con el potencial desarrollo de náusea y vómito postoperatorio (8). Igual, una proporción poco significativa de pacientes fue revertida en nuestro estudio.

Existen múltiples variables que influyen en el desenlace de disfonía y odinofagia postoperatorias (1-4). Nuestra población fue similar en cuanto a género, antecedente de tabaquismo, historia de reflujo gastro-esofágico y duración de cirugía. Sabemos que el grado de entrenamiento puede influir en la incidencia de síntomas laríngeos postoperatorios. Sin embargo, en el estudio, a pesar del análisis por intención de tratar, no se pudo demostrar una asociación entre el grado de experticia y el desarrollo de los síntomas. Esto puede obedecer a dos factores: primero, los anestesiólogos tenían la posibilidad de escoger entre usar o no relajante, lo cual refleja su familiaridad y confianza con una de las dos técnicas; y el otro factor importante para no encontrar diferencia entre las técnicas era la preferencia de los anestesiólogos por no usar relajante durante la intubación cuando no había personal en entrenamiento en la sala de cirugía.

Hacemos énfasis en que el único factor que participó independientemente para proteger al paciente de disfonía temprana (a 24 horas) fue usar relajante neuromuscular, lo cual podría estar relacionado con el grado de abducción/apertura de las cuerdas vocales al momento de la intubación; el grado o porcentaje de apertura de cuerdas en este estudio no fue cuantificado.

ologists. In subgroup analysis in the group with no muscle relaxant, of the 36 patients that developed hoarseness 16 were intubated by the anesthesiologist and 20 by the personnel in training (RR 1.45; IC 95 % 0.83-2.5). And in the group of patients with muscle relaxant out of 23 patients have developed hoarseness; six were intubated by the anesthesiologist and 17 by personnel in training (RR 1.22; IC 95 % 0.52-2.86).

## DISCUSSION

Avoiding the use of neuromuscular relaxation is gradually becoming more common (11-14), for considerations regarding the risk benefit of serious adverse reactions (anaphylaxis, respiratory complications) against laryngeal symptoms (2).

The use of muscle relaxants is less desirable in procedures of less than 1 hour which was confirmed in this study in which the incidence of laryngeal symptoms was lower in this population. Avoidance of muscle relaxants decreases the risks of residual blockade and the need of reversal which increases postoperative nausea and vomiting (8). Likewise, a small proportion of our patients required reversal.

There are several variables that influence the incidence of perioperative hoarseness and sore throat (1-4). Our population was similar in terms of gender, smoking history, gastric reflux and surgical duration. The level of training can also affect the incidence of these symptoms, however in this study even though the analysis used was intention to treat; there was no association between the expertise level and the incidence of symptoms. This could be explained for two reasons: first the anesthesiologist had the opportunity of selecting the use or not of muscle relaxant which reflected their knowledge and confidence in each technique; and second the difference in the frequency of muscle relaxation use, which was much higher when the intubation was performed by personnel in training.

However, we emphasize that the only factor that protected the patient from early hoarseness (at 24 hours), was the use of muscular relaxant. This could be related to that degree of abduction

Nuestros resultados son similares a los obtenidos en dos estudios aleatorizados: Mencke y colaboradores (2) encontraron mayor incidencia de síntomas laríngeos en el grupo que no recibió atracurio (40 % frente a 15 %,  $p = 0,02$ ), con una muestra de 80 pacientes, usando propofol y fentanil cuando la intubación se realizó sin relajante. Combes y colaboradores (17) analizaron el uso frente al no uso de rocuronio, con resultados similares (38 % frente a 26 %;  $p = 0,05$ ).

Sin embargo, otros trabajos difieren de nuestros resultados. Baillard y colaboradores (6) encontraron una incidencia similar de síntomas laríngeos (33 %) en ambos grupos; el opioide empleado fue sufentanil, el diseño del estudio fue similar al nuestro, pero incluyó un número mayor de pacientes. Más recientemente, Bouvet y colaboradores (18) no encontraron diferencia en la incidencia de síntomas laríngeos entre el grupo que recibió cisatracurio y el grupo placebo (26,5 % y 21,5 %, respectivamente,  $p = 0,32$ ). Ellos aleatorizaron 130 pacientes, y el grupo que fue intubado sin relajante recibió remifentanil de 2 mcg/kg, una dosis más baja que la empleada por nosotros; sin embargo, su incidencia de disfonía en el grupo en que no se usó relajante no fue más alta que la nuestra. Es posible que esta diferencia obedezca a que nosotros incluimos personal en entrenamiento en el estudio.

Los trabajos que han evaluado las condiciones de intubación con remifentanil sin el uso de relajantes neuromusculares (5) recomiendan una dosis de 3 a 4 mcg/kg (19). Nosotros empleamos este opioide por tener un respaldo importante en la literatura y porque su perfil es ideal en el ámbito de la cirugía electiva.

Sigue existiendo controversia respecto a si el uso de la relajación neuromuscular disminuye los síntomas laríngeos postoperatorios. Cabe aclarar que la disfonía en este estudio, cuando estuvo presente, fue importante en las primeras 24 horas y que a las 72 horas fue prácticamente nula en los grupos con y sin relajante.

Teniendo en cuenta que la prevalencia de tabaquismo fue mayor, mas no estadísticamente significativa, en el grupo de no uso de relajante neuromuscular se realizó un análisis por subgru-

/opening of the vocal cords during intubation, the degree or percentage of opening of the cords was not measured in this study.

Our results are similar to those obtained in two randomized studies: Mencke et al (2) found a higher incidence of laryngeal symptoms in the group that received no atracurium (40 % vs. 15 %  $p = 0.02$ ) on a sample of 80 patients using propofol and fentanyl to intubate when no relaxant was used; and Combes et al (17) analyzed the use or not of rocuronio with similar results (38 % vs. 26 %,  $p = 0.05$ ).

However, other studies differ from our results. Baillard *et al* (6) found no difference in laryngeal symptoms between the two groups (33 %) using sufentanil in the non relaxant group with a scheme similar to our study but with many more patients. More recently, Bouvet et al (18) found no difference in laryngeal symptoms in a group comparing the use of cisatracurium vs. placebo (26.5 % y 21.5 %, respectively, ( $p = 0.32$ ). They randomized 130 patients, and the group intubated without muscle relaxant was given remifentanil 2 mcg/kg, a lower dose than ours, but with an incidence of hoarseness similar to ours. One explanation for the difference may be that they did not have personal in training in the study.

The studies that have assessed intubation conditions with remifentanil without the use of muscle relaxants (5), recommend doses of 3 to 4 mcg/kg (19). We used this opioid, as there is ample literature supporting it and because its pharmacological profile is ideal in ambulatory surgery.

It is still controversial whether or not muscular relaxation decreases the incidence of postoperative laryngeal symptoms. It is important to notice that in this study hoarseness when present, was significant within the first 24 hours, but at 72 hours it was virtually nonexistent in both groups.

Considering that the prevalence of smoking history was higher, although not a statistically significant difference, in the group that used no muscle relaxants, a subgroup analysis in which

pos, en el que se excluyeron los pacientes fumadores, y se encontró una prevalencia de disfonía del 15,7 % frente a 23,9 % para el grupo de uso de relajante frente al no uso. Este dato muestra una tendencia a la significancia estadística para la disminución de los síntomas laríngeos postoperatorios con la adición del relajante ( $p = 0,051$ ).

Dentro de las limitaciones del estudio se encuentra el sesgo de selección, ya que el uso del relajante estaba a criterio del anesthesiólogo tratante. Este estudio no busca hacer cambios en la práctica, sino conocer el comportamiento de estas variables en nuestra institución; sin embargo, encontramos resultados similares a estudios aleatorizados.

En resumen, podemos decir que la intubación endotraqueal sin relajante neuromuscular se relaciona con una mayor incidencia temporal de disfonía, pero no de odinofagia, a las 24 horas. No existen diferencias en la incidencia de síntomas laríngeos a las 72 horas. Este estudio justifica la adición de relajante neuromuscular para disminuir la incidencia de disfonía temprana en pacientes sometidos a cirugía de más de una hora. Para que esta conducta sea aceptada en la práctica clínica se requieren estudios de mayor alcance y rigor metodológico, incluyendo estudios de costos.

### **AGRADECIMIENTOS**

A Fernando Montoya, por la asesoría prestada, y a los médicos internos de la Institución Prestadora de Servicios de Salud (IPS) de la Universidad de Antioquia, por su gran colaboración.

smokers were excluded an incidence of hoarseness of 15.7 % against 23.9 % was found for the group with and without the use of muscle relaxants. This exercise shows a statistically significant trend for the decrease of laryngeal symptoms with the addition of muscle relaxant ( $p = 0,051$ ).

One of the limitations of the study is the bias of inclusion, as the use of muscle relaxant was determined by the criteria of the anesthesiologist. This was allowed, as the intention of this study was not to modify practice, but to understand the behavior of these variables in our institution. Albeit this consideration, our results were similar to those of randomized studies.

In summary, we can say that endotracheal intubation without muscle relaxant is related to a higher incidence of temporary hoarseness but not sore throat at 24 hours. There are no differences in the incidence of laryngeal symptoms at 72 hours. This study justifies the addition of muscular relaxant to decrease the incidence of early hoarseness in patients subject to surgery lasting more than 1 hour. To accept this practice as a routine, studies with larger samples using more rigorous methods and including cost analysis should be performed.

### **ACKNOWLEDGMENTS**

To Fernando Montoya, for his counseling, to the interns of the Institución Prestadora de Servicios de Salud (IPS) of the Universidad de Antioquia, for their collaboration

## REFERENCES

- McHardy FE, Chung F. Postoperative sore throat: cause, prevention and treatment. *Anaesth.* 1999;54(5):444-53.
- Mencke T, Echternach M, Kleinschmidt S, Lux P, Barth V, Plinkert PK, Fuchs-Buder T. Laryngeal morbidity and quality of tracheal intubation: a randomized controlled trial. *Anesthesiol.* 2003;98(5): 1049-56.
- Higgins PP, Chung F, Mezei G. Postoperative sore throat after ambulatory surgery. *Br J Anaesth.* 2002;88(4):582-4.
- Al-Qahtani AS, Messahel FM. Quality improvement in anesthetic practice--incidence of sore throat after using small tracheal tube. *Middle East J Anesthesiol.* 2005;18(1):179-83.
- Woods AW, Allam S. Tracheal intubation without the use of neuromuscular blocking agents. *Br J Anaesth.* 2005;94(2):150-8.
- Baillard C, Adnet F, Borron SW, Racine SX, Ait Kaci F, Fournier JL, Larmignat P, Cupa M, Samama CM. Tracheal intubation in routine practice with and without muscular relaxation: an observational study. *Eur J Anaesthesiol.* 2005;22(9):672-7.
- Grant S, Noble S, Woods A, Murdoch J, Davidson A. Assessment of intubating conditions in adults after induction with propofol and varying doses of remifentanyl. *Br J Anaesth.* 1998;81(4):540-3.
- Ding Y, Fredman B, White PF. Use of mivacurium during laparoscopic surgery: effect of reversal drugs on postoperative recovery. *Anesth Analg.* 1994;78(3):450-4.
- Mertes PM, Laxenaire MC, Alla F; Groupe d'Etudes des Réactions Anaphylactoïdes Peranesthésiques. Anaphylactic and anaphylactoid reactions occurring during anesthesia in France in 1999-2000. *Anesthesiology.* 2003;99(3):536-45.
- Debaene B, Plaud B, Dilly MP, Donati F. Residual paralysis in the PACU after a single intubating dose of nondepolarizing muscle relaxant with an intermediate duration of action. *Anesthesiology.* 2003;98(5): 1042-8.
- Stevens JB, Wheatley L. Tracheal intubation in ambulatory surgery patients: using remifentanyl and propofol without muscle relaxants. *Anesth Analg.* 1998;86(1):45-9.
- Klemola UM, Mennander S, Saarnivaara L. Tracheal intubation without the use of muscle relaxants: remifentanyl or alfentanil in combination with propofol. *Acta Anaesthesiol Scand.* 2000;44(4):465-9.
- Alexander R, Olufolabi AJ, Booth J, El-Moalem HE, Glass PS. Dosing study of remifentanyl and propofol for tracheal intubation without the use of muscle relaxants. *Anaesthesia.* 1999;54(11):1037-40.
- Schlaich N, Mertzluft F, Soltész S, Fuchs-Buder T. Remifentanyl and propofol without muscle relaxants or with different doses of rocuronium for tracheal intubation in outpatient anaesthesia. *Acta Anaesthesiol Scand.* 2000;44(6):720-6.
- Pocock SJ, Hughes MD. Estimation issues in clinical trials and overviews. *Stat Med.* 1990;9(6):657-71.
- Cormack RS, Lehane J. Difficult tracheal intubation in obstetrics. *Anaesthesia.* 1984;39(11):1105-11.
- Combes X, Andriamifidy L, Dufresne E, Suen P, Sauvat S, Scherrer E, Feiss P, Marty J, Duvaldestin P. Comparison of two induction regimens using or not using muscle relaxant: impact on postoperative upper airway discomfort. *Br J Anaesth.* 2007;99(2): 276-81.
- Bouvet L, Stoian A, Jacquot-Laperrière S, Allaouchiche B, Chassard D, Boselli E. Laryngeal injuries and intubating conditions with or without muscular relaxation: an equivalence study. *Can J Anaesth.* 2008;55(10):674-84.
- Rincón JA, Hernández A, Charris H, Montes FR. Intubación orotraqueal sin relajante muscular: propofol o etomidato en combinación con remifentanilo. *Rev Col Anest.* 2009;37(2): 119-29.

**Conflicto de intereses:** ninguno declarado.