

JOSÉ CARLOS BARAUNA NETO

**COMPARAÇÃO ENTRE A PUNÇÃO PRIMÁRIA E
SECUNDÁRIA DA PRÓTESE FONATÓRIA
TRAQUEOESOFÁGICA: UMA REVISÃO
SISTEMÁTICA**

**Tese apresentada à Faculdade de Medicina da
Universidade de São Paulo para obtenção do
título de Doutor em Ciências
Programa de Clínica Cirúrgica**

Orientador: Prof. Dr. Rogério Aparecido Dedivitis

São Paulo

2016

*A meus irmãos: Daniel, Enrico e Fernanda pelo apoio incondicional desde a
mais tenra infância.*

*À Dra. Adriana Cicchi Barauna, mãe, cirurgiã dentista; sempre tão
presente e conselheira em todos os momentos de minha vida.*

*Ao Dr. Juarez Carlos Barauna, pai, médico, cujo exemplo de pessoa e
médico sempre norteou minha vida, amigo e incentivador de toda minha
trajetória.*

*Especialmente à minha esposa, Rosamaria e meus filhos: Mariana e
Enzo que, ao longo destes anos, suportaram a falta constante no lar, as
angústias e incertezas desta jornada. Meu respeito, admiração e amor eternos.*

“Pai estou aqui pra dizer que valeu
Olha o quanto o seu filho cresceu
Pai olha seu sonho aqui
Filho eu às vezes nem sei se mereço
Mesmo assim todo dia agradeço
A magia de te ver sorrir
Pai to deixando de ser um menino
Mas não quero que o meu destino
Venha nos distanciar
Filho não importa aonde o destino vai
Saiba que o meu amor de pai
Sempre ira te acompanhar
Que bom que deus fez de nós dois mais do que pai e filho
Permitiu que a gente dividir-se o brilho do sol que pra muito jamais vai nascer
Que bom que deus deu para esse filme um lindo final
Transformando um sonho em vida real, vida que a gente só tem que viver
Pai sua voz hoje é minha voz
Pai tem um elo de paz entre nós
Que nada poderá romper
Filho nesse mundo azul que é tão só seu
Hoje tem um pai que compreendeu
O amor quando te viu nascer
Pai você é o meu grande amigo (muito mais que um amigo)
Quando você conversa comigo
Me sinto seguro e melhor
Filho pode apostar na vida com fé
Que por Deus todo homem já é uma luz a brilhar por si só
Que bom que deus fez de nós dois mais do que pai e filho
Permitiu que a gente dividir-se o brilho do sol que pra muito jamais vai nascer
Que bom que deus deu pra esse filme um lindo final
Transformando um sonho em vida real, vida que agente só tem que viver
Pai, filho...”
Rick, Victor Henrique, “Mais Que Pai e Filho”

AGRADECIMENTOS

Agradeço, primeiramente, a Deus pela criação.

A todos os pacientes envolvidos nos estudos analisados, razão pela qual desenvolvemos a ciência na esperança de melhor entendermos a doença, compreendendo essas pessoas da maneira mais completa possível.

Ao Prof. Dr. Rogério Aparecido Dedivitis, Professor Assistente do Departamento de Cirurgia de Cabeça e Pescoço da Faculdade de Medicina da USP, pelo apoio nos diversos momentos de minha carreira e pela condição sábia e amiga na orientação deste estudo. Minha eterna estima e admiração.

Ao Prof. Dr. Cláudio Roberto Cernea, Professor Responsável pela Disciplina de Cirurgia de Cabeça e Pescoço da Faculdade de Medicina da USP e Coordenador da Comissão Assessora de Pesquisa, pela oportunidade, amizade e atenção dispensada.

Ao Prof. Dr. Marcos Brasilino de Carvalho que possibilitou, de forma paternal, minha formação médica, em cirurgia de cabeça e pescoço e minha formação humana. Seus conselhos têm sido um verdadeiro guia na minha vida profissional e acadêmica. Sua disponibilidade em atender-me tem proporcionado uma grande segurança.

Ao Dr. José Carlos Berto, irmão não sanguíneo, pela longa parceria e cumplicidade profissionais.

Ao Dr. Guilherme Antônio Cestari Filho, com quem convivi profissionalmente em Jaú e foi um grande incentivador para este projeto.

Ao Dr. Felipe Toyama Aires pelo tratamento estatístico que proporcionou ao material de nosso estudo, com interesse, competência e prontidão e, sobretudo, pela amizade.

Aos membros da comissão julgadora do exame de qualificação: Prof. Dr. Cláudio Roberto Cernea, Prof. Dr. Leandro Luongo de Matos e Dr. Marcos Brasilino de Carvalho, membros titulares; Dr. André Vicente Guimarães e Prof. Dr. Everson Luiz de Almeida Artifon, membros suplentes; pela disponibilidade em avaliar, corrigir e sugerir o trabalho em questão meus sinceros agradecimentos.

À secretária Eliane F. Monico Gazetto do Curso de Pós-Graduação de Clínica Cirúrgica pela permanente disponibilidade

Aos colegas do Hospital de Otorrino e especialidades de Palmas (HOPE) e do Centro Oncológico de Palmas pelo exemplo de probidade, seriedade e pela valorização que dão às boas iniciativas, estimulando-as.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Flowchart da pesquisa bibliográfica.....	38
Figura 2 - <i>Forest plot</i> de infecção.....	39
Figura 3 - <i>Forest plot</i> de estenose de traqueostoma.....	40
Figura 4 - <i>Forest plot</i> de vazamento ao redor da prótese.....	41
Figura 5 - <i>Forest plot</i> de vazamento ao redor da prótese com retirada do artigo responsável pela heterogeneidade.....	41
Figura 6 - Funnel plot demonstrando a heterogeneidade causada pelo estudo de Kao et. al.....	42
Figura 7 - <i>Forest plot</i> do impacto da criação de fístula traqueoesofágica na formação de FFC.....	43

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Análise da deiscência de ferida operatória	43
Tabela 2 - Análise da disfagia.....	44
Tabela 3 - Análise do espasmo faríngeo.....	44
Tabela 4 - Análise da extrusão.....	44
Tabela 5 - Análise do granuloma.....	45
Tabela 6 - Análise da hipotonia faríngea.....	45
Tabela 7 - Análise da necrose de parede faríngea	46
Tabela 8 - Análise do sangramento.....	46
Tabela 9 - Análise da aerofagia.....	46
Tabela 10 - Análise da estenose de faringe.....	46
Tabela 11 - Análise da colonização por fungo.....	47
Tabela 12 - Análise da flatulência.....	47
Tabela 13 - Análise da qualidade vocal.....	48
Tabela 14 - Análise da inteligibilidade da qualidade vocal	49

LISTA DE ABREVIações

PTE1 - Punção traqueoesofágica primária

PTE2 - Punção traqueoesofágica secundária

FFC - Fístula faringocutânea

RESUMO

Barauna Neto JC. *Comparação entre a punção primária e secundária da prótese fonatória traqueo-esofágica: uma revisão sistemática* [Tese]. São Paulo: Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo; 2016.

Introdução: Desde as primeiras laringectomias totais, a perda da voz natural é considerada uma das principais consequências. Durante décadas, têm-se desenvolvido mecanismos e próteses na tentativa de conseguir a reabilitação vocal com taxas variáveis de sucesso. Após a introdução das punções traqueoesofágicas e passagem da prótese fonatória, esta passou a ser o método de escolha. A passagem primária (PTE1) traz a vantagem da utilização mais precoce da voz, no entanto, existe a preocupação com o risco aumentado de complicações. **Objetivo:** Comparar as complicações e o sucesso na reabilitação vocal de pacientes submetidos à reabilitação por punção tráqueoesofágica (PTE) primária e secundária por meio de uma revisão sistemática. **Métodos:** Foram incluídos estudos que compararam a eficácia da PTE primária e secundária quanto a reabilitação fonatória e taxas de complicações. Foi consultada a base de dados eletrônica MedLine via Pubmed, Scielo, Lilacs, Cochrane e Websco até junho de 2016, utilizando-se a estratégia de busca com descritores os “laryngectomy AND (tracheoesophageal puncture OR punctures)”, “(laryngeal neoplasms OR laryngectomy) AND (pharyngocutaneous fistula OR cutaneous fístula)” no PubMed e EMBASE; e “(neoplasias laríngeas OR laringectomia) AND (fistula cutânea)” no MEDLINE. **Resultados:** Para o vazamento ao redor da prótese, o grupo PTE1 apresentou índice maior que o PTE2 (22,5% vs. 6,9%), $p=0,03$. Houve maior ocorrência de infecção de ferida operatória (9,1% vs. 3,9%) e para estenose de traqueostoma (8,5% vs. 4,5%) no grupo PTE1 em relação ao PTE2, porém, sem significado estatístico. A avaliação da qualidade de voz não foi possível devido à heterogeneidade dos estudos. **Conclusão:** Há redução do risco de vazamento ao redor da prótese de aproximadamente 10% no grupo de pacientes submetidos à punção traqueoesofágica secundária.

Descritores: laringectomia; laringe artificial; carcinoma de células escamosas; complicações; reabilitação; metátese; revisão sistemática.

ABSTRACT

Comparison between primary and secondary phonatory tracheoesophageal puncture prosthesis: A systematic review. São Paulo: "Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo"; 2016.

Introduction: Since the first total laryngectomy was performed, the loss of natural voice has been considered one of its main consequences. For decades, mechanisms and prosthesis have been developed in an attempt to achieve speech rehabilitation with varying rates of success. After the introduction of the tracheoesophageal puncture and placement of the voice prosthesis, this has become the method of choice. The primary passage (TEP1) has the advantage of earlier use of the voice; however, there is the concern about the possible increased risk of complications. **Objective:** To compare the complications and success in speech rehabilitation of patients undergoing rehabilitation after primary and secondary tracheoesophageal puncture (TEP1 and TEP2) through a systematic review. **Methods:** The literature survey included research in MedLine, Scielo, Lilacs, Cochrane and Websco until June, 2016 considering the descriptors "laryngectomy AND (tracheoesophageal puncture OR punctures)", "(*laryngeal neoplasms OR laryngectomy*) AND (*pharyngocutaneous fistula OR cutaneous fistula*)" in PubMed and EMBASE; and "(*neoplasias laríngeas OR laringectomia*) AND (*fístula cutânea*)" in MedLine. The intervention analyzed was rehabilitation with TEP1 and TEP2 regarding complications and speech rehabilitation. **Results:** The rate of leakage around the prosthesis was higher in TEP1 (22.5% vs. 6.9%), $p=0.03$. There were higher rates of wound infection (9.1% vs. 3.9%) and tracheal stenosis (8.5% vs. 4.5%) in TEP1 group in relation to TEP2, with no statistical significance, however. The evaluation of speech quality was not possible due to the heterogeneity of the studies. **Conclusion:** There is a reduction of the risk of leakage around the prosthesis of approximately 10% among TEP2 patients.

Key words: : laryngectomy; laryngeal prosthesis; carcinoma, squamous cell; complications; rehabilitation; meta-analysis; systematic review.

Essa tese está de acordo com as seguintes normas, em vigor no momento desta publicação:

Referências: adaptado de *International Committee of Medical Journals Editors* (Vancouver).

Universidade de São Paulo. Faculdade de Medicina. Divisão de Biblioteca e Documentação. *Guia de apresentação de dissertações, teses e monografias*.

Elaborado por Anneliese Carneiro da Cunha,

Maria Julia de A. L. Freddi, Maria F. Crestana, Marinalva de Souza Aragão,

Suely Campos Cardoso, Valéria Vilhena. 3^a ed. São Paulo: Divisão de Biblioteca e Documentação; 2011.

Abreviaturas dos títulos dos periódicos de acordo com *List of Journals Indexed in Index Medicus*.

SUMÁRIO

Lista de figuras

Lista de tabelas

Lista de abreviações

Resumo

Abstract

Sumário

1 INTRODUÇÃO.....	1
2 OBJETIVOS.....	5
3 REVISÃO DE LITERATURA.....	7
4 MÉTODOS.....	33
4.1 Critérios de seleção.....	34
4.1.1. Tipos de estudos.....	34
4.1.2. Tipos de participante.....	34
4.1.3. Tipos de intervenções.....	34
4.1.4. Tipos de desfechos.....	35
4.1.5. Estratégia de busca.....	35
4.1.6. Análise estatística.....	36
5 RESULTADOS	37
5.1. Infecção	38
5.2. Estenose de traqueostoma	39
5.3. Vazamento em volta da fístula	39
5.4. Fístula fonatória tráqueoesofágica	41
5.5. Outras complicações	41
5.6. Qualidade vocal.....	46
6 DISCUSSÃO	49
7 CONCLUSÃO	57
8 ANEXOS	58
9 REFERÊNCIAS	61

1 INTRODUÇÃO

1 INTRODUÇÃO

Desde as primeiras laringectomias totais realizadas por Watson (1866) e Billroth (1873)^{APUD1}, a perda da voz natural é considerada como uma das principais consequências temidas nesse procedimento, além das alterações na deglutição e respiração. Durante décadas, têm-se desenvolvido mecanismos e próteses na tentativa de conseguir a reabilitação vocal com taxas variáveis de sucesso. Tradicionalmente, os esforços na reabilitação têm sido centrados na utilização de voz esofágica, prótese laríngea ou uma combinação desses métodos¹.

A voz esofágica é, geralmente, considerada como o método de escolha para a aquisição da fala após a laringectomia total. Estima-se que de 50 a 70% de laringectomizados utilizam a voz esofágica como principal forma de reabilitação e que apenas cerca de 25% deles alcançam êxito com o seu uso. Tem como vantagem não necessitar da oclusão digital do traqueostoma, enquanto a principal desvantagem relaciona-se grande tempo de treinamento para a aquisição da voz esofágica. Comparado com o discurso natural, a voz esofágica tem as limitações inerentes, como lentificação da fala, diminuição da intensidade e tom mais baixo².

A utilização da prótese valvular tornou-se um importante método de reabilitação após a laringectomia total desde a introdução da prótese *Blom-Singer duckbill*^{APUD2} e da prótese de Panje^{APUD3}. Muitas próteses têm sido desenvolvidas desde então para a punção traqueoesofágica primária (PTE1), no momento da laringectomia ou como um procedimento secundário (PTE2), em uma fase posterior. Elabora-se uma fístula esofagotraqueal, proporcionando um método mais aceitável de restauração vocal com melhor

inteligibilidade e fluência, com aquisição mais fácil da voz. Os problemas encontrados durante o uso rotineiro da PTE estão relacionados ao alto fluxo de ar, resistência da prótese e ao seu tempo de vida útil. O desenvolvimento de próteses de baixa resistência tem facilitado seu uso. A miotomia dos músculos constritores da faringe, por sua vez, reduzem a pressão na neofaringe, facilitando o fluxo de ar. A colonização por fungos e a mobilidade da fístula podem causar disfunção da válvula. A utilização de fármacos antimicóticos locais provou estender a vida útil da prótese².

Desde a introdução, na década de 1980, a técnica de punção traqueoesofágica (PTE) com prótese vocal tornou-se o padrão de reabilitação vocal para pacientes submetidos à laringectomia total. A reabilitação com voz esofágica apresenta uma taxa de sucesso discurso entre 24% e 32%, enquanto, com a PTE, esses índices podem aumentar para 94% para resultados imediatos da PTE1 e para 64% para PTE2. Os resultados em longo prazo, após um ano de seguimento, podem variar de 65% a 85% em primária e de 69% para 83% na secundária. A evolução das próteses destinou-se a aumentar o tempo de permanência e durabilidade da prótese, liberando o paciente do inconveniente da sua troca frequente³.

A vantagem da colocação da PTE1 é que os pacientes não sejam submetidos a uma segunda intervenção cirúrgica para aquisição de voz. Além disso, os pacientes podem iniciar a reabilitação vocal dentro de duas semanas após a laringectomia. Por outro lado, PTE1 é imaginada como associada ao risco aumentado de complicações cirúrgicas tais como: fístula, vazamento no local da punção, estenose de estoma e infecção local. Sugeriu-se que a taxa de complicação podia ser menor se a PTE fosse realizada como um

procedimento tardio devido a uma melhor maturação do traqueostoma. Somado a isso, os pacientes com PTE2 poderiam ter expectativas mais razoáveis em relação à qualidade da voz e, portanto, estar mais satisfeitos com a sua voz após o período de afonia pós-operatório⁴.

A reabilitação com PTE1, além de eliminar a necessidade de uma segunda operação, pode ter importantes vantagens, tais como: uma menor duração da afonia pós-operatória, restauração da voz mais precoce, e aquisição mais rápida do discurso fluente. Seria bem sucedida, como os resultados da PTE2 em termos qualidade vocal. As taxas de complicações de ambos os procedimentos seriam igualmente baixas. Assim, os benefícios do processo de fase única poderiam justificar a sua adoção como padrão-ouro⁵.

Ainda há controvérsia sobre o momento apropriado do procedimento e as diferenças nos resultados da reabilitação vocal e as complicações relacionadas ao momento do procedimento. A colocação primária traz a vantagem da possibilidade de utilização mais precoce da voz, trazendo uma melhor qualidade de vida. No entanto, existe a preocupação com o risco aumentado de complicações relacionadas à PTE1⁶. Assim, a escolha entre a PTE primária e secundária não é uma questão definida.

2 OBJETIVOS

2 OBJETIVOS

1) Objetivo primário: comparar as complicações da punção traqueoesofágica (PTE) primária e secundária por meio de uma revisão sistemática. As complicações analisadas foram: vazamento ao redor da prótese, infecção de ferida operatória, estenose de traqueostoma, estenose de faringe, granuloma, colonização fúngica, aerofagia, flatulência, sangramento, hipotonia de faringe, necrose de parede da faringe e deiscência de ferida operatória

2) Objetivo secundário: comparar a taxa de sucesso na reabilitação vocal de pacientes submetidos à reabilitação por punção traqueoesofágica (PTE) primária e secundária por meio de uma revisão sistemática.

3 REVISÃO DE LITERATURA

3 REVISÃO DE LITERATURA

Morrison *et al.*⁷ (1986) estudaram 26 pacientes submetidos à laringectomia total por carcinoma de células escamosas de laringe. Destes, 13 receberam PTE primária e 13, PTE secundária. A qualidade vocal foi avaliada conforme a adaptação do paciente à prótese e uma avaliação subjetiva da sua qualidade vocal. As complicações encontradas foram, na PTE primária, cinco casos de fístula faringocutânea, um e infecção de ferida operatória e um de deiscência com ruptura de carótida. Na PTE secundária, ocorreu uma infecção de ferida operatória associada à recidiva tumoral e outros três pacientes removeram a prótese e não a usaram mais. Resultados com relação à qualidade vocal revelaram, na PTE primária, 10/13 (77%) com qualidade excelente ou boa e, na PTE secundária, 7/13 (54%). Colocaram como contraindicações para PTE primária: maus cuidados com a prótese, reconstrução do trânsito com elevação do estômago, presença de anastomose no local proposto para a PTE e extensa ressecção faríngea na cirurgia. Concluíram que, guardadas estas orientações e a experiência do cirurgião, a PTE primária traz grandes benefícios pela rápida reabilitação em relação à secundária, com taxas de complicações baixas.

Weing *et al.*⁸ (1989) estudaram 38 pacientes submetidos à laringectomia total, sendo que 20 submeteram-se à PTE primária e 18 à PTE secundária. Vinte pacientes receberam radioterapia pré-operatória, sendo que, destes, 13 receberam PTE primária e sete, secundária. Dos 38 pacientes, 37 tiveram possibilidade da análise de prontuário e seguimento (97,3%). Todos os pacientes foram avaliados por uma escala de graduação por dois fonoaudiólogos independentes e um leigo. Três pacientes, dois com PTE

primária e um com PTE secundária, tiveram próteses removidas a pedido. Estes foram classificados e foram incluídos nas médias globais. Das 19 PTE primárias, a pontuação média para uso funcional foi de 1,5. A PTE secundária, em média, alcançou pontuação de 1,4. Sete das 19 PTE primárias punções (37%) obtiveram excelentes notas, comparado a cinco das 18 PTE secundárias (27%). As avaliações da qualidade vocal foram baseadas na articulação, intensidade e fluência da fala. A média foi de 1,6 para o grupo PTE primária e 1,8 para PTE secundária. Embora seis dos 19 pacientes (31,5%) no grupo primário e seis dos 18 (33,3%) no grupo secundário recebessem excelentes notas na classificação, foi evidente que mais pacientes com PTE secundária do que primária obtiveram um melhor nota na avaliação da qualidade vocal. Cinco PTE primárias tiveram uma qualidade de voz ruim em comparação a três pacientes da PTE secundária. As complicações resultantes da cirurgia foram poucas. A fístula salivar faringocutânea pós-operatória ocorreu em 15%, sendo observadas na PTE primária com resolução espontânea. Seis pacientes na primária (10,5%) tiveram persistência de escape ao redor da prótese e a mesma foi removida em um (5%). Um paciente (5%) desenvolveu estenose de traqueostoma, exigindo procedimento cirúrgico. Não se encontraram infecções na PTE secundária, nem escape ao redor da prótese ou estenose de traqueostoma. Nessa série, demonstrou-se que a PTE primária e secundária são igualmente eficazes no processo de desenvolvimento da fala por prótese traqueoesofágica. Embora nenhum procedimento cirúrgico seja isento de complicações, os encontrados neste estudo foram mínimos. Ao comparar os dois grupos, nota-se que a incidência de complicações associada à PTE primária é ligeiramente mais elevada do que a observada na secundária. Isso

não deve, contudo, impedir cirurgias de empregar ambos os métodos, uma vez que as complicações gerais são baixas e a taxa de sucesso bem razoável, com melhora na qualidade de vida e na reabilitação social deste paciente.

Lacau St Guily *et al.*⁹ (1989) avaliaram 34 pacientes laringectomizados totais, sendo 13 reabilitados pela criação de uma fístula cirúrgica traqueoesofágica (*shunt*) e 21 pela passagem da PTE Singer-Blom. Destes 21 pacientes, três tiveram passagem primária e 18, secundária. Nenhum caso de colocação de PTE apresentou complicação pós-operatória. Quanto aos resultados funcionais em curto, avaliados subjetivamente sem aplicação de escala validada, foram considerados bons em sete pacientes, médios em 11 e ruins em 2, não sendo factível a análise em um paciente. Os autores não estratificaram os pacientes quanto à passagem primária ou secundária.

Maniglia *et al.*¹⁰ (1989) estudaram 95 pacientes submetidos à laringectomia total, sendo 33 PTE primária e 62 PTE secundária. Trinta e um pacientes dos 33 com PTE primária obtiveram fala imediatamente, com sucesso inicial de 94% e, após um ano, queda para 85%. Já para PTE secundária, o sucesso inicial foi de 76% e, após um ano, queda para 69%. Esta diferença entre a PTE primária e secundária não foi estatisticamente significativa ($p > 0.077$). Doze complicações (36%) ocorreram na PTE primária, com oito fístulas faringocutâneas e quatro infecções de ferida operatória, sendo que uma fístula precisou ser fechada cirurgicamente e três infecções tiveram que ser drenadas. Já para PTE secundária, houve 14 complicações (23%), sendo 11 fístulas, duas infecções e um sangramento por varizes esofágicas. Um caso de fístula e o sangramento necessitaram de tratamento cirúrgico. A diferença entre os grupos também não foi estatisticamente significativa

($p < 0.117$). Concluíram que a PTE é segura e eficaz e pode ser associada à laringectomia total, com ou sem esvaziamento cervical.

Julien *et al.*¹¹ (1991) ampliaram a casuística do Hôpital Tenon, de Paris, apresentada pelo artigo de Lacau St Guily *et al.* (1989), avaliando 70 pacientes. Destes, 33 foram submetidos à confecção primária da fístula tráqueoesofágica, sendo 13 mantidos com *shunt* cirúrgico e 20 com passagem da PTE Blom-Singer; 17 pacientes receberam a PTE tardiamente (passagem secundária) como procedimento inicial de reabilitação vocal e 20 pacientes receberam a PTE secundária após falha da tentativa de reabilitação por voz esofágica. Globalmente, 60/70 pacientes apresentaram bom resultado vocal imediatamente após o procedimento (86,7%), porém, a um mês, isso foi verificado em 55 (78,5%), que tinham um bom uso cotidiano da voz. Os bons resultados a um mês foram estratificados em 88% para reabilitação imediata, porém, incluindo os casos de *shunt* e também as PTE secundárias em pacientes sem outra forma de reabilitação; e 55% para a reabilitação por PTE entre os 20 que tiveram falha na voz esofágica. Quanto às complicações, houve um caso de celulite ao redor do estoma, um paciente aspirou a prótese, dois pacientes tiveram microstomia que necessitou de ampliação cirúrgica do estoma e dois pacientes com *shunt* apresentaram pneumonia aspirativa, cinco pacientes com PTE desenvolveram ulcerações ao redor do traqueostoma devido à oclusão digital. Houve três casos de aumento da fístula tráqueoesofágica ao redor da PTE e, inversamente, cinco casos de estenose de *shunt* e um paciente com *shunt* apresentou pneumotórax. Os autores enfatizam que a restauração vocal precoce permite um retorno rápido às atividades e a prolongadas sessões de reeducação vocal.

Recher *et al.*¹² (1991) estudaram 102 pacientes, todos com PTE secundária, mas um grupo de 70 pacientes recebeu a prótese por falha da comunicação com voz esofágica e em outro, com 32 pacientes, foi programada a colocação da prótese mais precocemente em relação ao primeiro grupo. No grupo 1, 60 (86%) de 70 pacientes adquiriram voz rapidamente e, dos 10 insucessos, seis foram por não aceitar o procedimento de miotomia da musculatura constritora da faringe e quatro por problemas com a prótese. Na avaliação, após um ano, 45 (64%) dos 70 pacientes estavam usando as próteses, cinco pacientes deixaram de usar por conta própria, quatro cessaram o uso por problemas na PTE e não quiseram repassar, três não gostaram da tipo de voz e abandonaram o uso, dois morreram por recidiva tumoral e um por estenose de traqueostoma. As complicações ocorreram em 21 dos 102 pacientes, contudo, não se compararam os grupos em relação às complicações e relatou-se que elas foram mínimas, com resoluções conservadoras. Concluíram que a PTE é um método efetivo para reabilitação vocal após laringectomia total, mesmo em pacientes que não obtiveram sucessos com outros métodos de reabilitação, especialmente se o empenho da equipe estiver empenhada no ensino e em estimular os pacientes a aprender a fala com PTE.

St Guily *et al.*² (1992) estudaram 83 pacientes submetidos à laringectomia total. Destes, dois faleceram no pós-operatório. Dezenove desenvolveram voz esofágica, 15 submeteram-se à PTE primária, 13 à PTE secundária e 13 a *shunt* mucoso. Os resultados de cada método foram prospectivamente avaliados da seguinte maneira: S0 nenhuma voz; S1 resultado ruim; S2 voz inteligível; e S3 a voz inteligível com uso diário.

Inteligibilidade foi avaliada sem critérios específicos fonoaudiólogos e examinadores não profissionais. Vinte e um pacientes (26%) não receberam qualquer intervenção para a reabilitação vocal por causa da recorrência da doença (oito pacientes), recusa (sete pacientes) ou abandono de seguimento (seis pacientes). Os resultados com ótima inteligibilidade para cada método de PTE foi o S3, sendo uma achado melhor no padrão vocal que o encontrado com a voz esofágica, estatisticamente significativa ($p < 0,01$). No entanto, para a falha (S0), as taxas não mostraram significância entre os grupos. De sete falhas após procedimentos com PTE, cinco pacientes eram capazes de usar sua voz traqueoesofágica, mas foram consideradas como falhas porque os pacientes recusaram a usá-la após um mês. O resultado das 14 falhas imediatas foi estudado: cinco pacientes foram capazes de produzir voz inteligível depois de adotar outra técnica restauradora, enquanto nove permaneceram sem qualquer voz. Os resultados, em longo prazo, mostraram que 71 pacientes foram acompanhados por mais de um ano e 29 (41%) alcançaram um resultado S2 ou S3 em um mês. Seis desenvolveram voz esofágica e estavam estáveis há um ano. Evolução das taxas de sucesso (S2, S3) em pacientes com PTE foi estudada de acordo com o método atuarial. Dos 23 pacientes com sucesso, apenas um (4,3%) recusou-se a usá-la. Este paciente estava insatisfeito com a necessidade da oclusão digital do traqueostoma, sendo removida a prótese. Um dos 23 faleceu de recorrência local em 10 meses, tendo usado a prótese até o momento da morte. Os outros 21 pacientes (75% dos 28 sobreviventes) ainda estavam usando a sua voz com PTE após um ano. Não estudaram as complicações dos procedimentos neste estudo.

Van Weissenbruch & Albers¹ (1993) conduziram estudo com 37 pacientes submetidos à laringectomia total, sendo que 28 se submeteram a PTE primária e nove à PTE secundária. Todos foram submetidos à radioterapia pré o pós-operatória. Encontraram-se complicações relacionadas à prótese em 29% dos casos, sendo pacientes com perda salivar pela prótese: 13; fístula ao redor da prótese: quatro; tecido de granulação: três; fístula tráqueoesofágica: três; deslocamento da prótese: quatro; e estenose de traqueostoma: dois. Excetuando-se as estenoses de traqueostoma, que tiveram a correção cirúrgica, as demais complicações foram resolvidas de maneira conservadora, não foram estudadas as taxas de complicações em relação à PTE primária ou secundária, somente relataram as complicações globais. Em relação à reabilitação vocal até o final do seguimento, 33 (89,1%) pacientes ainda usavam a prótese. O seguimento variou de três a 24 meses. Dos quatro pacientes, dois faleceram por recorrência tumoral, retirando a prótese quando ocorreu recorrência tumoral ou sua migração. Obtiveram voz funcional com a PTE primária, 79% dos pacientes após um mês e com aumento gradual até 95% após um ano. Os pacientes com PTE secundária tiveram taxa de sucesso de 67% após um mês de acompanhamento, aumentando para 78% após um ano. Seis laringectomizados com PTE primária ou secundária (21%) não adquiriram voz funcional imediata, sendo os responsáveis pelas falhas: problemas psico-sociais (33%), falta de motivação durante o pós-operatório (44%) e estenose da hipofaringe(33%). Dos pacientes com PTE secundária, dois não obtiveram voz funcional por migração da prótese. Os critérios estabelecidos para a avaliação da voz funcional com a PTE foram: avaliação da fluência (sílabas por entrada de ar), tempo de fonação máxima, modulação

da voz, velocidade de fala, ruído do estoma, audibilidade da inspiração, qualidade da voz e inteligibilidade. A cada item é adicionada a reabilitação vocal uma pontuação com escore final de boa, moderada e ruim. A reabilitação funcional da fala foi boa ou moderada, após um mês, em 79% dos pacientes. A taxa de sucesso das PTE secundárias foi relativamente boa (78%); 46% dos pacientes apresentaram voz funcional boa ou moderada. A morbidade e complicações devido à PTE são baixas. A PTE é um método de sucesso e pouca morbidade para reabilitação vocal em pacientes laringectomizados totais.

Kerr *et al.*¹³ (1993) estudaram 51 pacientes sendo 25 PTE primária e 29 secundária (três pacientes que fizeram a primária, precisaram de re-punção). Consideraram como sucesso o uso da PTE, após seis meses pelos pacientes empregando-a como principal forma de comunicação. Nas PTE primária, 13 (54%) permaneceram usando após seis meses, quatro usaram menos de seis meses e oito nunca usaram. Na secundária, 11 usaram por mais de seis meses, dois menos de seis meses e 16 nunca usaram. Das falhas na PTE primária, houve uma por diminuição da cognição, três por recorrência da neoplasia, uma por hipertonia faringoesofágica, um paciente desenvolveu voz esofágica, um não aceitou a repunção e um preferiu eletrolaringe. Na PTE secundária, sete foram incapazes de usar a PTE por senilidade ou alcoolismo, dois por repulsa pelo manuseio do traqueostoma, dois tiveram recorrências da neoplasia, dois preferiram voz esofágica, dois preferiram eletrolaringe e um desenvolveu hipotonia faringoesofágica. As complicações que ocorreram foram: quatro extrusões da prótese, dois extravasamentos ao redor da prótese, duas aspirações da prótese, dois granulomas e uma hipotonia de faringe. Os

autores relataram as taxas de sucesso e complicações, mas não compararam os dois métodos. Concluíram estarem muito satisfeitos com os resultados tanto da PTE primária como da secundária, tendo três pacientes que usaram a prótese por mais de 10 anos. Relataram ainda ser um procedimento simples com baixos índices de complicações. As razões de insucesso neste grupo foram três pacientes que apresentaram recidiva da doença, um paciente por baixa compreensão intelectual, um por hipertonia faringoesofágica, um paciente preferiu voz esofágica, um paciente não voltou para repunção e outro preferiu a eletrolaringe.

Prichard *et al.*¹⁴ (1994) estudaram 65 paciente submetidos à PTE para reabilitação vocal após cirurgia para tratamento do câncer de laringe ou hipofaringe no período de 1990 a 1994. Os pacientes submetidos à laringectomia geralmente receberam PTE primária (50 pacientes), exceto se apresentassem contraindicações, principalmente alteração psicológica. Todos os pacientes foram submetidos à miotomia do cricofaríngeo para evitar a hipertonia pós-operatória. Um cateter de Foley número 14 foi colocado através da fístula para o esôfago a fim de proporcionar a alimentação até que uma válvula de Blom-Singer fosse inserida entre o décimo e décimo quarto dia pós-operatório. O mesmo procedimento foi realizado para aqueles que foram submetidos à faringolaringectomia, recebendo miotomia de fibras musculares do enxerto de jejuno. A PTE secundária foi realizada em 15 pacientes. Aqueles que foram operados antes de 1990 e não tiveram a punção realizada tiveram o procedimento secundário com um intervalo três a 78 meses (média, 37 meses) após a cirurgia oncológica. Se a válvula Provox foi inserida, foi colocada imediatamente, enquanto, para a Blom-Singer, a colocação foi efetuada através

de um catéter guia em aproximadamente três dias. Cinquenta pacientes (77%) receberam PTE primária, com seguimento variando de dois a 46 meses (média, 21,3 meses). Vinte e seis (52%) desses pacientes receberam radioterapia pós-operatória, sendo que apenas 6,2% não tiveram radioterapia como parte do seu tratamento. Quinze pacientes (23%) receberam PTE secundária com seguimento que variou de 18 a 43 meses (média, 31,4 meses). Quatro destes pacientes (27%) receberam radioterapia pós-operatória. Três pacientes necessitaram de uma miotomia subsequente a PTE. Quinze pacientes morreram em decorrência de recidiva da doença. Dos 50 pacientes restantes, 40 viveram usando sua PTE como principal forma de comunicação (80%). Trinta e quatro pacientes tiveram algum tipo de complicação (52%). Problemas como granulação em torno da válvula e fístula ocorreram em 13 pacientes, enquanto alargamento da fístula ocorreu em 13 pacientes. A maioria destes também teve vazamento ao redor da válvula. A infecção por *Candida* foi um problema difícil de gerir em seis pacientes. Concluem que os resultados são bem promissores, sendo rotina no Reino Unido o uso de PTE para reabilitação pós-resssecção de tumores de laringe ou hipofaringe, com complicações pequenas e de fácil resolução.

Kao *et al.*¹⁵ (1994) estudaram 136 pacientes, sendo 106 submetidos à PTE primária, enquanto 30 pacientes receberam PTE secundária. A qualidade da voz foi avaliada tanto objetivamente por um fonoaudiólogo quanto subjetivamente pelos próprios pacientes. Foram enviados formulários pelo correio, convidando-os a avaliar sua própria voz, em uma escala de 1 a 5, com um sendo ruim e cinco, excelente. Pela avaliação do fonoaudiólogo, as variáveis foram: volume do discurso; o discurso foi classificado como 1 se fosse

baixo e soproso e como 5 se fosse claro e aceitável; duração da voz sustentada com uma única inspiração, classificada como 1 se fosse menos do que 2 segundos, como 2 se fosse superior a 4 segundos, 3 como se fosse superior a 8 segundos, como se 4 fosse maior de 12 segundos e como 5 se superior a 15 segundos; taxa de expressão medida como o número de sílabas por inspiração, com menos de duas sílabas classificada como 1, duas a quatro sílabas classificada como 2, 4-6 classificada como 3, seis a oito classificada como 4 e oito a 10 classificada como 5. Finalmente, as avaliações foram combinadas e uma média foi atribuída para dar uma pontuação para cada grupo dos pacientes. Como a maioria dos pacientes recebeu radioterapia após PTE, foram classificados o grau de mucosite e traqueíte.

Kollbrunner *et al.*¹⁶ (1995) avaliaram 33 pacientes que receberam prótese primária e cinco que receberam secundária. Os resultados funcionais foram aferidos pela aplicação do questionário validado de Robillard Shultz e Harrison, avaliando qualidade vocal, frequência de uso da prótese e independência do paciente para cuidar da mesma. No grupo de prótese primária, foram considerados falantes funcionais: 8/14 pacientes após dois meses (26%), 10/23 em seis meses (43%) e 9/16 em um ano (56%); já entre os cinco pacientes com prótese secundária, dois eram falantes funcionais há seis meses (40%).

Cantu *et al.*¹⁷ (1998) estudaram 36 pacientes submetidos à laringectomia total por carcinoma de células escamosas de laringe, sendo 22 por PTE primária e 14 por secundária. Após a análise de questionários pelo fonoaudiólogo e otorrinolaringologista, tiveram como resultados 23 pacientes (64%) obtiveram reabilitação bem sucedida. Dentre as variáveis, as que tiveram impacto no insucesso da reabilitação foram a diminuição da acuidade

visual, diminuição da mobilidade dos membros superiores e a realização de radioterapia, todas com significância estatística. Esses resultados indicam que quase dois terços dos pacientes estavam comunicando-se com altos níveis de eficácia aproximadamente quatro anos após a TPE. Um terço dos doentes não conseguiu alcançar o sucesso e os indicadores preliminares relacionam-se a visão reduzida, limitação da mobilidade dos membros superiores e história de radioterapia. Contudo, preditores definitivos do sucesso necessitam de mais estudos. Este estudo não comparou a PTE primária e a secundária.

Ahmad *et al.*¹⁸ (2000) estudaram 83 pacientes, sendo 70 PTE primárias e 22 PTE secundárias. Não avaliaram complicações, mas sim a qualidade vocal, estratificando em grupos: grupo I - PTE primária após laringectomia total (47 pacientes; grupo II - PTE primária após laringectomia total e reconstrução com retalho musculocutâneo do peitoral maior (16 pacientes); grupo III - PTE secundária após laringectomia total com reconstrução complexa com retalhos microcirúrgicos (13 pacientes); e grupo - IV PTE secundária com casos de repunção (sete pacientes). Encontraram uma taxa geral de 45 (54,2%) pacientes com boa qualidade vocal, 22 (26,6%) regular, 15 (18%) ruim e um caso não conseguiu falar. Ao estratificar por grupos, grupo I: 28 (59,5%) boa qualidade vocal, 11 (23,4%) regular e oito (17%) ruim; grupo II: nove (56,2%) boa, seis (37,5%) ruim e um (6,2%) não adquiriu voz; grupo III: cinco (38,4%) boa, sete (53,8%) regular e um (7,6%) ruim; grupo IV: três (42,8%) boa, três (42,5%) regular e um (14,2%) ruim. Concluem que a cirurgia para a reabilitação vocal tem altas taxas de sucesso para os pacientes que necessitam amplas ressecções para carcinoma de laringe e hipofaringe. Com meticulosa técnica

cirúrgica e uma equipe multidisciplinar empenhada, é possível melhorar muito a qualidade de vida destes pacientes com sucesso na reabilitação.

Shenoy *et al.*¹⁹ (2001) estudaram 23 pacientes submetidos à laringectomia total, 15 recebendo PTE primária e oito PTE secundária. Desenvolveram voz precocemente 14 (93,3%) pacientes da primária e cinco (62,5%) da secundária. Analisaram tardiamente a reabilitação vocal e encontraram, após seis meses, seis (40%) pacientes com PTE primária ainda usavam a prótese como principal forma de comunicação e, para a PTE secundária, quatro (50%) pacientes. Nos seguimentos de dois anos, três pacientes (20%) com PTE primária mantinham a prótese com principal forma de comunicação e três (37,5%) para PTE secundária. Por fim, aos cinco anos de seguimento, um (6%) paciente com PTE primária mantinha o uso como principal forma de comunicação e três (37,5%) para a PTE secundária. Não compararam as taxas de complicações, mas trouxeram os números absolutos: PTE secundária teve um alargamento da punção e um paciente com tecido de granulação na PTE. Na PTE primária, houve um alargamento da punção, um paciente com tecido de granulação na PTE, uma estenose de traqueostoma, duas migração, duas contaminações fúngicas da PTE, dois deslocamentos da prótese e duas com falta de estímulo para reabilitação.

Karlen & Maisel²⁰ (2001) estudaram 96 pacientes submetidos à laringectomia total, sendo que 33 submeteram-se à PTE primária e cinco a PTE secundária e 58 pacientes não realizaram qualquer procedimento cirúrgico para restabelecimento da fala. O estudo dividiu os pacientes em dois grupos, um com PTE primária e outro sem. Analisaram os dados das seguintes complicações: fístula salivar, infecção de ferida operatória, estenose de

traqueostoma e estenose de esôfago. Admitiram pacientes irradiados ou não e como estavam com relação a comunicação na última consulta de seguimento. Não ocorreu diferença estatisticamente significativa entre as taxas de complicação entre os dois grupos para infecção de ferida operatória, estenose de traqueostoma e esôfago. Também não houve diferença para as complicações nos grupos com ou sem radioterapia. No entanto, quanto à fístula salivar, a complicação foi significativamente mais baixa nos pacientes que receberam PTE primária em comparação àqueles que fizeram laringectomia total sem PTE primária. Nenhuma fístula ocorreu em 33 pacientes que receberam PTE primária ($p>0,035$). Entre os que não receberam PTE primária, porém, com irradiação pré-operatória, mostrou-se uma tendência para aumento da taxa de fístula salivar, mas com um $p>0,078$, que não foi estatisticamente significativo. Apenas 52% dos pacientes com PTE primária estavam utilizando a prótese para a fala na última consulta de seguimento. Nos pacientes tratados com laringectomia sem PTE primária, apenas cinco dos 63 pacientes (8%) receberam uma PTE secundária e apenas dois usavam a prótese para a fala. Dos pacientes que não fizeram a PTE primária, 75% estavam usando eletrolaringe para a comunicação. Apenas 36% dos pacientes que receberam a PTE primária estavam usando eletrolaringe. Este estudo reforça o valor de PTE primária e deve incentivar cirurgiões que atualmente não estão empregando o método a reconsiderar as suas razões, visto que o benefício aos pacientes é mais precoce, não aumentando taxas de complicações e, nesta casuística, até como fator de proteção para a fístula salivar faringocutânea.

Ferrer Ramírez *et al.*²¹ (2001) estudaram 350 pacientes submetidos à laringectomia total, sendo que 334 pacientes foram submetidos a PTE primária

e 16 à secundária. Tiveram como resultado as seguintes complicações: (1,2%) fatais, sendo um caso de mediastinite (0,6%) e um abscesso cervical (0,6%); ambos aconteceram dentro do primeiro ano em que se usou PTE. As demais complicações e a sua incidência foram as seguintes: formação de granuloma, bloqueando o fluxo de ar e a inserção da prótese (15%), sendo cauterizado com nitrato de prata ou excisão do tecido, com resolução; alargamento da fístula traqueocutânea (7%), sendo que três pacientes necessitaram de cirurgia para fechamento da fístula; migração da fístula tráqueoesofágica (5%); e estenose do traqueostoma (6%). Oitenta por cento dos pacientes obtiveram boa voz tráqueoesofágica com sucesso na reabilitação, 11,8% foram razoáveis e 8,6% não conseguiram falar. Concluiu-se que o sucesso da reabilitação vocal com PTE em pacientes submetidos à laringectomia total tem sido adequado. Esta série mostrou que a manutenção da fístula por longo tempo sob uso adequado é possível. O sucesso na reabilitação com poucas complicações faz da PTE uma boa escolha.

Chone *et al.*³ (2005) realizaram estudo prospectivo de 71 pacientes submetidos à laringectomia total e reabilitados com PTE, sendo 62 pacientes (87%) com PTE primária e nove pacientes (13%) com secundária. A prótese primária foi passada duas semanas após a laringectomia total, enquanto a PTE secundária foi realizada tardiamente após três meses da laringectomia. A prótese era passada três dias após a criação da fístula tráqueoesofágica. A prótese utilizada foi a *Blom-Singer VP (Inhealth, Carpinteria, CA)*. Todos os pacientes foram avaliados do ponto de vida útil da prótese e qualidade vocal em um mês, então, a cada três meses até um ano e a cada seis meses após um ano de acompanhamento. Os dados sobre o tempo de colocação de cada

prótese, tempo de uso, uso de pós-operatório radioterapia, idade do paciente e tempo de seguimento foram registrados. Pacientes cujas margens cirúrgicas foram consideradas comprometidas pela presença de êmbolo linfático, perineural invasão, extensão extralaríngea, presença de múltiplas metástases ou extensão extracapsular de metástase foram encaminhados para o tratamento adjuvante com radioterapia, totalizando 59% dos pacientes. A taxa geral de sucesso foi de 94%, com 97% para a PET primária e 78% ($p=0,07$) para PTE secundária; depois de dois anos, a taxa de sucesso foi de 96% para o PET primária e 75% para secundária ($p=0,07$). O uso de radioterapia e a idade do paciente não tiveram influência sobre o sucesso de usar PTE primária e secundária. Concluiu-se que a taxa de sucesso de ambos os métodos foi satisfatória, com uma tendência de maior sucesso para PTE primária e que a radioterapia e a idade não tiveram qualquer influência na avaliação do método.

Cheng *et al.*⁴ (2006) estudaram, retrospectivamente, 68 pacientes sendo 51 PTE primária e 17 PTE secundária. Tiveram como objetivos avaliar o sucesso da reabilitação vocal e as complicações relacionadas ao procedimento e à prótese. A avaliação foi realizada por fonoaudióloga com classificação em excelente, razoável e ruim. As complicações cirúrgicas investigadas foram: fístula faringocutânea, estenose de traqueostoma e estenose de faringoesofágica. As complicações com a prótese foram a migração do dispositivo ou o escape ao redor da prótese ou pela própria prótese. Cinquenta pacientes dos 68 estudados foram avaliados com relação à reabilitação vocal, sendo 36 PTE primária com 28 (77,8%) pacientes com excelente reabilitação ante sete (50%) da PTE secundária. A diferença foi estatisticamente significativa ($p=0,03$). Ainda cinco pacientes (13,9%) com PTE primária tiveram

razoável avaliação vocal e três (8,3%), má qualidade vocal. Para PTE secundária, a avaliação mostrou cinco (35,7%) razoáveis e dois (14,3%) ruins. As complicações cirúrgicas ocorreram em 27 dos 68 pacientes (39,7%) sendo 22 (43,1%) dos 51 pacientes submetidos PTE primária; 10 fístulas faringocutâneas, 10 estenoses de traqueostoma e seis estenose faringoesofágica; e cinco (29,4%) dos 17 pacientes submetidos a PTE secundária; três fístulas faringocutâneas, três estenoses de traqueostoma e uma estenose faringoesofágica, algumas complicações ocorreram simultaneamente no mesmo paciente. A diferença não foi estatisticamente significativa ($p=0,4$). As complicações com a prótese foram, para PTE primária, extravasamento em 20 pacientes e migração em seis pacientes enquanto na PTE secundária houve quatro extravasamentos e uma migração. Concluíram que, mesmo com a taxa maior de complicações da PTE primária em relação à secundária, preferem a primária, pois tem uma excelente reabilitação vocal e o tempo de afonia do paciente desde a laringectomia total até a reabilitação é abreviado, não precisando de uma segunda intervenção.

Segundo Dedivitis *et al.*²² (2007), a fístula faringocutânea (FFC) é a complicação cirúrgica mais comum após a laringectomia total. Trata-se de uma complicação problemática no período pós-operatório recente da laringectomia. FFC ocorre quando existe uma falha no fechamento da faringe, resultando em fístula salivar. Está associada a uma maior ocorrência de morbidade, hospitalização e custo.

Boscolo-Rizzo *et al.*²³ (2008) realizaram estudo retrospectivo em 93 pacientes submetidos à laringectomia total e reabilitação com PTE primária e secundária. Os pacientes foram reabilitados com a prótese *Blom-Singer*

(Inhealth Technologies, Carpinteria, CA, EUA), até setembro de 2001 e, depois, com Provox 2 (Atos Medical AB, Hörby, Suécia). Todos os pacientes receberam um treinamento de reabilitação por cerca de duas semanas após a colocação da prótese vocal. A reabilitação vocal foi avaliada por fonoaudióloga e otorrinolaringologista, usando a escala Harrison-Robillard-Schultz (HRS). Obtiveram 75 pacientes (80,6%) com PTE primária e 18 (19,3%) com secundária. Depois de dois anos, a taxa de sucesso global foi de 81,7% (76/93) com 80% PTE primária e 88,9% PTE secundária. Vinte e quatro pacientes (25,8%) desenvolveram complicações cirúrgicas. Em pacientes com PTE primária, houve 11 casos de fístula faringocutânea, três casos de estenose de traqueostoma, quatro casos de infecção peritraqueostoma e dois de abscesso. Em pacientes submetidos à PTE secundária, houve três casos de fístula faringocutânea e um caso de infecção peritraqueostoma. O total de complicações ocorreu em 20,3 e 16,7% dos pacientes submetidos à PTE primária e secundária, respectivamente. A maior taxa de complicações em PTE primária não foi estatisticamente significativa. Concluiu-se que PTE primária e secundária com a prótese vocal são procedimentos igualmente seguros e eficazes. PTE primária deve ser preferida por evitar uma segunda intervenção cirúrgica e permitir a restauração mais precoce da voz com um impacto psicológico menor.

Emerick *et al.*⁶ (2009) estudaram 30 pacientes submetidos à laringectomia total, sendo que 20 submeteram-se à PTE primária e 10 à secundária. Os pacientes receberam quimioterapia de indução seguida por quimioterapia concomitante a radioterapia e laringectomia total de resgate em caso de doença persistente ou recorrente. Foram estudadas as seguintes

complicações pós-operatórias: fístula faringocutânea, estenose esofágica, estenose de traqueostoma, deiscência de ferida sem fístula, infecção da ferida e vazamento ao redor da prótese. A única complicação estatisticamente significativa foi a fístula faringocutânea, com ocorrência de 50% (10/20) dos pacientes que se submeteram à PTE primária em comparação com nenhuma ocorrência nos de PTE secundária ($p>0,006$). Todos os pacientes que desenvolveram fístulas no grupo de PTE primária fizeram-no nos primeiros dois meses após a laringectomia total. Dos 10 pacientes com fístula, cinco tiveram resolução conservadora em um mês e outros três dentro de três meses. Dois pacientes apresentaram fístulas pequenas e recorrentes que exigiram procedimento cirúrgico. A extensão da ressecção cirúrgica não foi um fator significativo no desenvolvimento da fístula faringocutânea ($p>0,17$). Todos os pacientes que receberam uma prótese vocal obtiveram fala fluente. Três pacientes no grupo de PTE primária e um na secundária que colocaram a prótese em outro serviço não foram avaliados. Um paciente com PTE primária desenvolveu recorrência precoce e nunca recebeu a prótese. O tempo médio para aquisição de fluência foi maior para PTE secundária (125 dias) em comparação com a primária (63 dias). Uma diferença de tempo ainda maior foi observada entre pacientes que não desenvolveram fístula (48 vs. 125 dias, respectivamente). Mesmo nos pacientes com PTE primária que apresentaram fístula, a obtenção da fala foi mais rápida do que entre os pacientes com PTE secundária (75 vs. 125 dias, respectivamente). Este foi o primeiro estudo a comparar os resultados da PTE primária ante a PTE secundária em pacientes submetidos à laringectomia total de resgate pós-tratamento concomitante de quimioterapia e radioterapia. A PTE primária esteve associada a um risco

aumentado de desenvolvimento de fístula faringocutânea. Não houve diferença na fluência da fala entre a primária e a secundária e as complicações pós-operatórias não impediram a aquisição da fala fluente. Finalmente, encontrou-se grande diferença no tempo para atingir a fluência da fala entre estes dois grupos. Mesmo na presença de fístula faringocutânea pós-operatória, os pacientes PTE primária adquiriram discurso mais precocemente que os PTE secundária. Ambas devem ser consideradas opções seguras para a laringectomia total de resgate após o tratamento com quimioterapia e radioterapia concomitante. Os cirurgiões devem pesar o potencial aumento do risco para fístula faringocutânea na PTE primária contra o atraso significativo na aquisição da fala para PTE secundária.

Bozec *et al.*²⁴ (2010) estudaram 103 pacientes submetidos à laringectomia total, sendo 87 (84%) reabilitados com PTE, dos quais 79 (91%) submeteram-se à PTE primária e 8 (9%) à PTE secundária. Os objetivos deste estudo foram uma avaliação funcional dos resultados e complicações em curto e longo prazo em laringectomizados com reabilitação com PTE primária ou secundária. Os resultados funcionais foram registrados com seis meses de pós-operatório para pacientes que ainda estavam vivos e livres de doença ou na última visita de acompanhamento antes da recorrência ou morte para pacientes que apresentaram recidiva do tumor ou morreram antes do sexto mês pós-operatório. Os seguintes fatores foram analisados: idade, sexo, comorbidade, radioterapia pré-operatória ou pós-operatória, localização do tumor, tipo de cirurgia, sobre os resultados funcionais (dieta oral, inteligibilidade de fala), as complicações em longo prazo da PTE e tempo de vida das próteses. À análise univariada, a não colocação de PTE foi associada

significativamente à faringolaringectomia circular ou à reconstrução com retalho musculocutâneo do peitoral maior ($p=0,005$ e $p=0,008$, respectivamente). PTE secundária foi significativamente mais frequente em casos de tumores de hipofaringe, faringolaringectomia circular ou a reconstrução com retalho musculocutâneo do peitoral maior ($p=0,005$, $p=0,003$ e $p=0,0003$, respectivamente). Com relação aos resultados funcionais, a dieta oral foi avaliável em 99 pacientes (quatro pacientes morreram nos dois meses de pós-operatório: um infarto do miocárdio, uma embolia pulmonar, pneumonia e uma morte de origem indeterminada). Seis meses após a cirurgia, a dieta via oral foi normal ou levemente comprometida em 70 pacientes. A ingestão oral foi severamente alterada ou impossível em 14 pacientes. Entre eles, seis pacientes apresentaram recorrência tumoral no sexto mês de pós-operatório meses e quatro pacientes desenvolveram estenose de faringe. À análise univariada, os seguintes parâmetros clínicos foram identificados como preditores de resultado mal funcional para a dieta por via oral: faringolaringectomia circular ($p<0,0001$); tumor de hipofaringe ($p<0,0001$) e a utilização de retalho do peitoral maior ($p=0,001$). Entre os 16 pacientes que não foram submetidos à PTE, dois pacientes viviam no exterior e não puderam ser avaliados. Oitenta e dois dos 87 pacientes com PTE foram avaliados para a fala (5 mortes nos 2 meses de pós-operatório). Setenta e sete deles foram capazes de falar com a PTE e eram compreensíveis na conversação, dando uma taxa de sucesso para restauração da voz de 82%. O sucesso restauração da voz as taxas foram de 81% (14 falhas/74) para PTE primária e 88% (uma falha/8) para PTE secundária. Quinze pacientes não puderam usar a PTE. Nestes pacientes, vários fatores foram associados à falha. As complicações da

PTE foram precoces em três casos com necrose peritraqueostoma associada com necrose da parede da faringe que ocorreu em dois pacientes, após PTE primária, uma migração da prótese para esôfago e fechamento da fístula ocorreu em um paciente depois de oito dias da PTE secundária. Portanto, no início, a taxa de complicações foi de 2,5% (2/79) para PTE primária e 12,5% (1/8) para secundária. As complicações com migração da PTE ocorreu em dois pacientes com uma aspiração da válvula exigindo broncoscopia para a sua retirada. Os resultados demonstram que a restauração da voz com PTE proporciona uma alta taxa de reabilitação vocal na maioria dos pacientes laringectomizados. Com o aumento da indicação e do uso da reabilitação com PTE o tratamento das complicações está sendo mais entendido e abordado sem maiores consequências. Finalmente, o benefício dessa técnica de reabilitação vocal em termos de comunicação no paciente laringectomizado superam largamente os riscos associados ao procedimento.

Golhar *et al.*²⁵ (2010) estudaram 160 pacientes, sendo 45 pacientes submetidos à PTE primária e 115 pacientes à secundária. Na PTE primária, 85% mostraram boa qualidade de reabilitação vocal precocemente, mas sem seguimento longo. Ao longo de dois anos, a taxa de sucesso deteriorou-se a 40% devido à falta de seguimento pelas longas distâncias e más condições econômicas, por não gostar da qualidade vocal adquirida, pela recorrência da doença e estenose do traqueostoma. Preocupados com a deterioração rápida da taxa de sucesso, a estratégia foi alterada para PTE secundária, mantendo as mesmas características sócio-econômicas nos próximos 30 pacientes. O momento da PTE secundária dependeu da extensão da ressecção da faringe, da complexidade de reconstrução e da necessidade de radiação pós-

operatória, sendo geralmente retardada em dois meses a reabilitação. Esse período permitiu reavaliar o paciente adequadamente para PTE e acompanhamento adequado, também para aparecimento de recorrência ou doença residual e, por fim, o tempo de afonia ser um estimulante ao paciente empenhar-se na reabilitação com a PTE secundária, o que não ocorreu com PTE primária. No grupo de PTE secundária, a aquisição de voz foi de 100% precocemente, com redução gradual para 80% nos dois anos de seguimento. Com estes resultados, recomendou-se fazer a PTE secundária como rotina. Dentre as principais complicações, estão o vazamento ao redor da prótese decorrente de necrose tecidual, tornando o trajeto fistuloso maior que o realizado. Essa complicação não foi comum, sendo vista, geralmente, após a radioterapia. A troca por uma prótese menor resolveu o problema. Tecido de granulação ao redor da PET também ocorreu, sendo solucionado com exérese do tecido ou aplicação de pomada de corticoides. O deslocamento da fistula superiormente também foi encontrado, também, após radioterapia, sendo necessário fechar a fístula e nova colocação de PET em três meses. Entretanto, o autor não quantifica as complicações no estudo e conclui que as complicações são poucas e facilmente resolvidas. A avaliação das condições sócio-econômicas do paciente são muito importantes para o sucesso na reabilitação com TEP.

Sinclair *et al.*²⁶ (2011) estudaram 137 pacientes, submetidos à laringectomia total, sendo que 30 pacientes (22%) tiveram uma PTE primária, 27 pacientes (20%) receberam PTE secundária e 80 pacientes (58%) nunca recebeu uma PTE. Os dados coletados foram: as características do tumor, características cirúrgicas, tempo de internação, complicações e resultados

relacionados com a voz. Taxas de complicações foram comparáveis entre os grupos de PTE primária e secundária (6,7 versus 15,9%, $p=0,25$) e as taxas de fístula faringocutânea foram comparáveis (18% vs. 13%, $p=0,67$). No geral, 66,7% dos pacientes com PTE primária em comparação com 70,8% dos pacientes PTE secundária ($p=0,75$) conseguiram fala inteligível, tal como avaliado e documentado por uma fonoaudióloga no momento do último acompanhamento. Dos pacientes que realmente tinham próteses vocais funcionantes, 95% primários e 92% dos pacientes secundárias alcançaram sucesso. Assim, a PTE primária em pacientes com laringectomia total é segura e eficaz. Essa população tem um elevado risco de recorrência da doença e, assim, alcançar a reabilitação da voz precocemente com TEP primária pode melhorar a qualidade em um tempo mais precoce.

Lukinovic *et al.*²⁷ (2012) estudaram 91 pacientes submetidos à laringectomia total, sendo que 20 pacientes receberam uma PTE primária e 71 receberam PTE secundária. Os resultados mostram que 75,8% dos pacientes foram reabilitados com sucesso, com taxa complicação precoce de 4,4% e de complicações tardias de 10,9%. Em relação à taxa de sucesso na reabilitação, a análise não mostrou diferença estatística significativa entre os grupos de PTE primária e secundária. Quanto à incidência de complicações, precoces e tardias, também não se encontraram diferenças entre os grupos. Dos 14 pacientes que tiveram alguma complicação, a maioria apresentou vazamento peri-prótese no pós-operatório, sendo 11 reabilitados com sucesso. A PTE com a inserção de prótese vocal continua a ser o método de maior sucesso na reabilitação de pacientes submetidos à laringectomia total, com taxas de complicações aceitáveis.

Guttman *et al.*⁵ (2013) avaliaram 90 pacientes. A amostra foi constituída de todos os pacientes com carcinoma de células escamosas de laringe que foram tratados com laringectomia total e PTE para a reabilitação vocal durante o período de 1990 a 2008. Até 1997, PTE foi exclusivamente secundária. A PTE primária foi, então, introduzida e tornou-se o procedimento de escolha. PTE primária foi realizada em 64 pacientes (71,1%) e a secundária em 26 (28,9%). A prótese vocal Provox (*Atos Medical AB*, Horby, Suécia) foi utilizado em 67 doentes (74,7%) e a Blom-Singer (*InHealth Technologies*, Carpinteria, CA, EUA) em 23 (25,5%). A taxa de sucesso global foi de 85,5% na amostra inteira, sendo 84,4% para o grupo PTE primária e 88,5% na secundária ($p = 0,34$). Não foram relatadas taxas de complicações. A importância do estudo está na elevada percentagem de procedimentos dd PTE secundária e o longo período de seguimento em comparação a outros estudos. Tanto as PTE primárias como as secundárias estão associadas com altas taxas de sucesso, sem diferença nos índices de complicações.

4 MÉTODOS

4 MÉTODOS

Critérios de seleção

Tipos de estudos

Foram incluídos todos os estudos que compararam a eficácia da punção traqueoesofágica primária à secundária para a reabilitação fonatória em pacientes laringectomizados e taxas de complicações. Não houve restrição quanto ao desenho de estudo (retrospectivo x prospectivo), ano de publicação ou idioma. Foram incluídos apenas estudos publicados com texto completo.

Tipos de participantes

Foram incluídos estudos que avaliaram pacientes com neoplasia maligna de laringe submetidos à laringectomia total e que utilizaram prótese fonatória como forma de reabilitação fonatória. Não houve restrição quanto à técnica cirúrgica (faringorrafia primária x grampeador linear x retalho), à extensão da cirurgia (necessidade de esvaziamento cervical) e à natureza da cirurgia (primária x resgate). Em todos os estudos, os pacientes foram necessariamente submetidos à fonoterapia no período pós-operatório.

Tipos de intervenções

Comparação entre o grupo de pacientes submetidos à punção traqueoesofágica primária, ou seja, aquela realizada no intraoperatório da laringectomia total e o grupo de pacientes submetidos à punção traqueoesofágica secundária independente do tempo de confecção da fístula.

Não houve restrição quanto à especificação da prótese fonatória (Blom-Singer ou Provox).

Tipos de desfechos

Os desfechos analisados foram a reabilitação fonatória e complicações inerentes à confecção da fístula traqueoesofágica (infecção, estenose, vazamento, extrusão da prótese e sangramento). Não houve restrição quanto à definição de qualidade vocal e/ou de sucesso de reabilitação fonatória.

Estratégia de busca

Foi consultada a base de dados eletrônica MedLine via Pubmed (www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed), Scielo, Lilacs, Cochrane e Websco até junho de 2016, utilizando-se a estratégia de busca com descritores retirados do Mesh e Decs “laryngectomy AND (tracheoesophageal puncture OR punctures)”, “(laryngeal neoplasms OR laryngectomy) AND (pharyngocutaneous fistula OR cutaneous fistula)” no PubMed (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>) e EMBASE; e “(neoplasias laríngeas OR laringectomia) AND (fistula cutânea)” no MedLine.

Foram consultadas, ainda, por meio de busca manual, as referências dos estudos selecionados a fim de selecionar estudos que não estivessem englobados nas buscas eletrônicas.

Análise estatística

As medidas de efetividade ou de dano foram expressas em números absolutos e analisadas através da diferença de risco absoluto (Mantel-Haensel), adotando-se intervalo de confiança de 95% (IC_{95%}). Quando houve diferença estatística entre os grupos, foi calculado o número necessário para tratar (NNT) ou o número necessário para causar dano (NNH).

Inconsistências entre os estudos primários foram estimadas através do teste de Qui-quadrado (Ch^2) de heterogeneidade e quantificadas usando o teste I^2 . Valores acima de 50% foram considerados substanciais.

Utilizou-se o programa ReviewManager 5 para a realização da meta-análise.

5 RESULTADOS

5 RESULTADOS

Foram recuperados 382 estudos por meio da estratégia de busca na base de dados primária utilizada. Após leitura de todos os respectivos títulos e resumos, foram selecionados 37 artigos potencialmente aptos para inclusão na revisão—Figura 1.

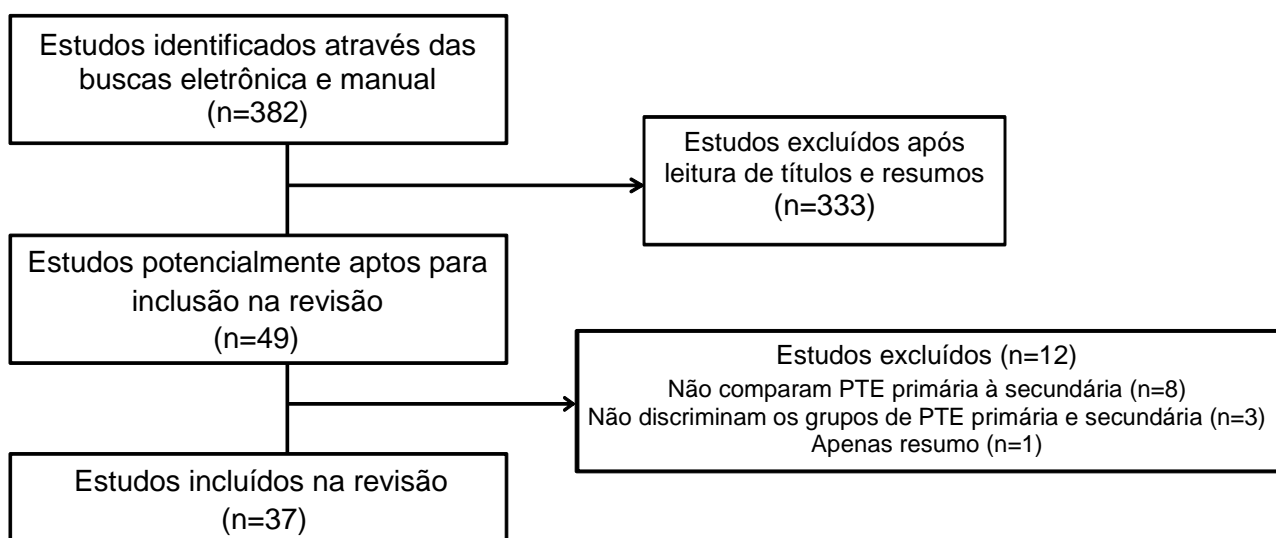


Figura 1 – Flowchart da pesquisa bibliográfica

5.1. Infecção

A incidência global de processos infecciosos no pós-operatório dos pacientes submetidos à laringectomia total foi de 6,9%. Destes, 16 casos ocorreram no grupo PTE1, enquanto cinco no grupo PTE2. Houve tendência a maior incidência de infecções no grupo de pacientes submetidos à punção

traqueoesofágica primária, porém, sem diferença estatisticamente significativa (IC_{95%} -0,01 a 0,11; p=0,12; I²=0%, Figura 2).

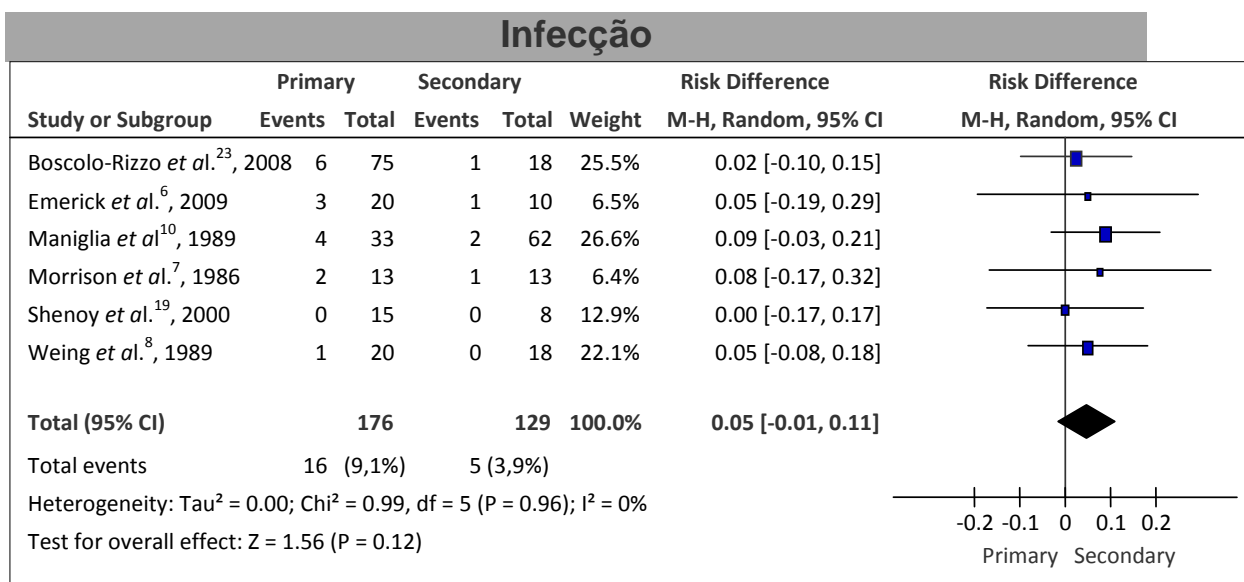


Figura 2 – *Forest plot* de infecção em pacientes submetidos à passagem primária e secundária de prótese traqueoesofágica.

5.2. Estenose de traqueostoma

Dentre os estudos primários, seis analisaram a incidência de estenose no período pós-operatório como desfecho. Houve maior incidência de estenoses de traqueostoma no grupo de pacientes submetidos à punção traqueoesofágica primária, porém, sem diferença estatisticamente significativa (IC_{95%} -0,01 a 0,09; p=0,16; I²=0%, Figura 3).

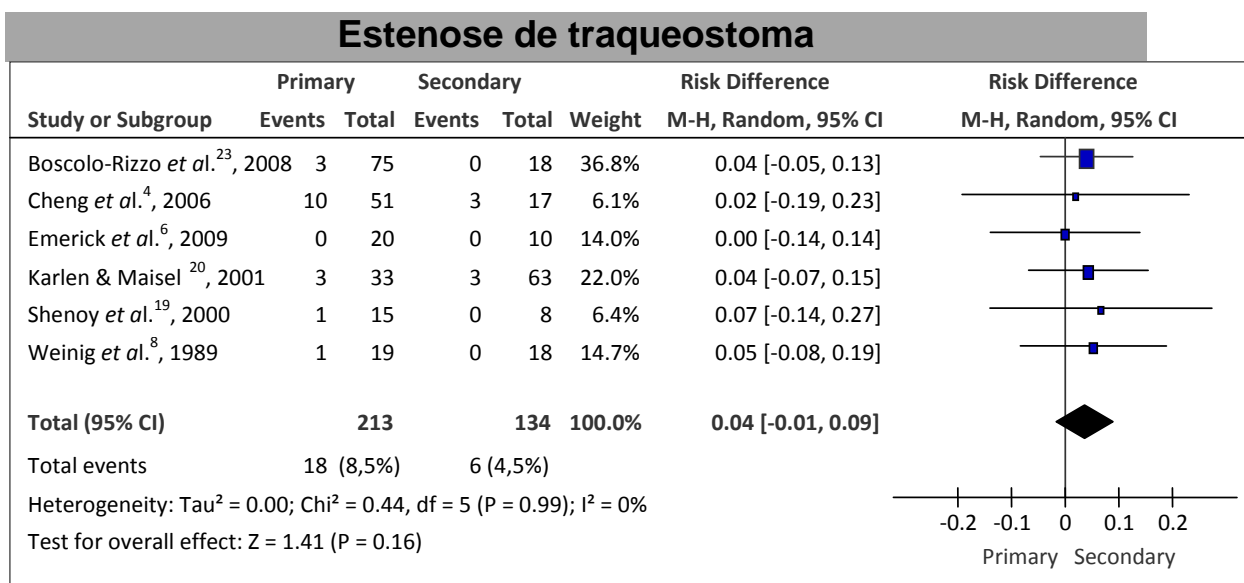


Figura 3 – *Forest plot* de estenose em pacientes submetidos à passagem primária e secundária de prótese traqueoesofágica.

5.3. Vazamento ao redor da fístula

O vazamento ao redor da fístula ocorreu em 13,3% no grupo PTE1 e em 13,7% no grupo PTE2. Não houve diferença significativa entre os grupos (IC_{95%} -0,15 a 0,18; p=0,86; I²=77%, Figura 4), no entanto, essa análise apresenta elevada heterogeneidade. Retirando-se da análise o estudo responsável pela heterogeneidade (Figura 6), observa-se redução do risco de vazamento de aproximadamente 10% no grupo de pacientes submetido a punção traqueoesofágica secundária (IC_{95%} 0,01 a 0,18; p=0,03; I² = 0%; NNT=10) – Figura 5.

Vazamento ao redor da fístula

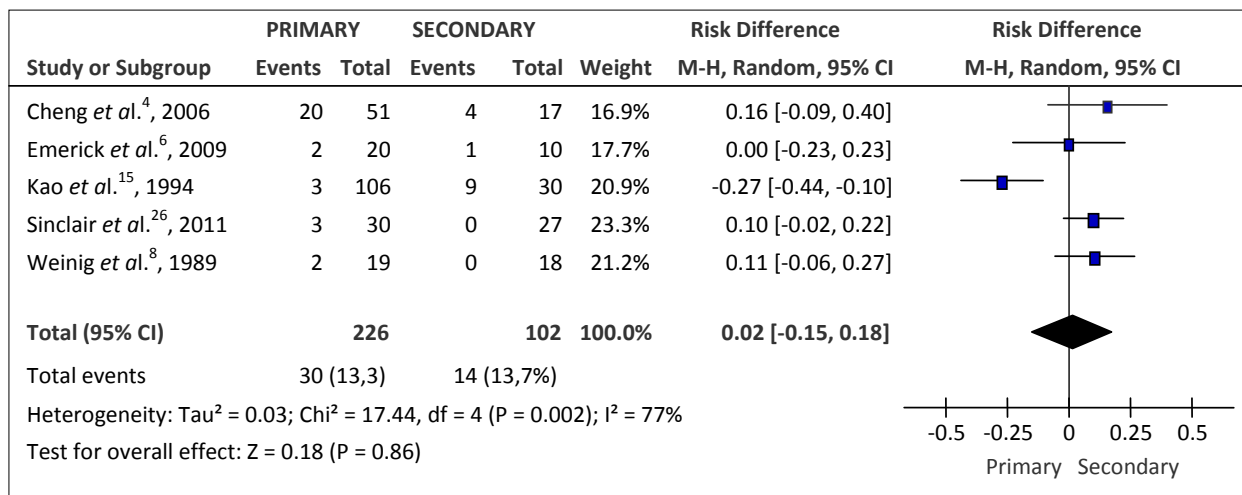


Figura 4 – *Forest plot* de vazamento ao redor da prótese em pacientes submetidos à passagem primária e secundária de prótese traqueoesofágica.

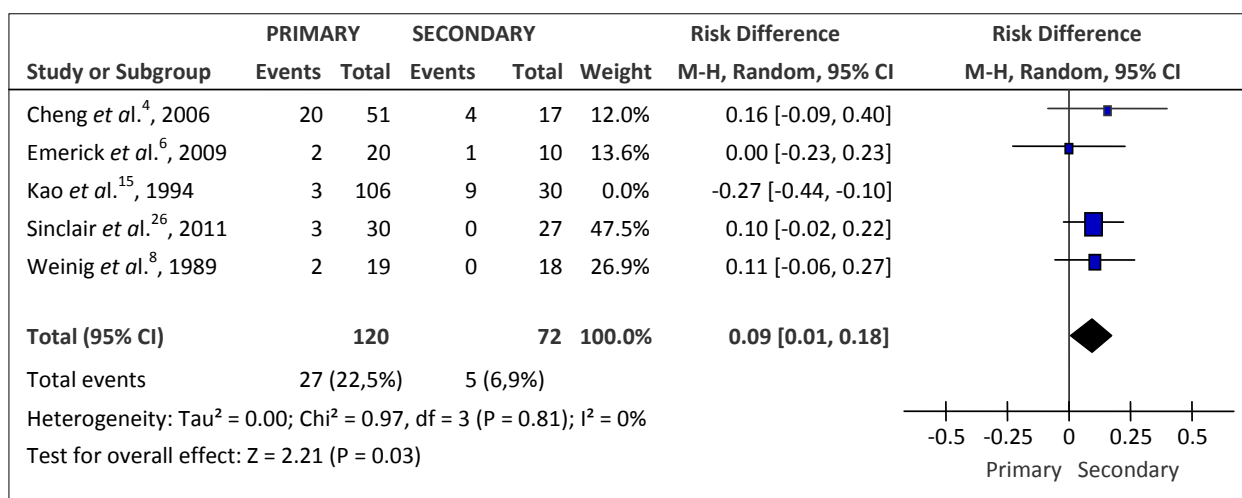


Figura 5 – *Forest plot* de vazamento ao redor da prótese em pacientes submetidos à passagem primária e secundária de prótese traqueoesofágica, após retirada de artigo responsável pela heterogeneidade.

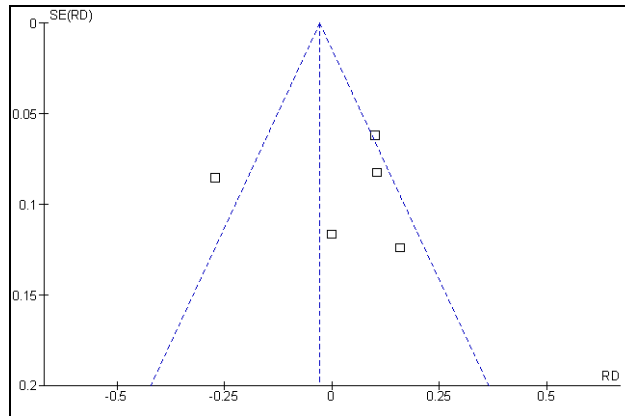


Figura 6. Funnel plot demonstrando a heterogeneidade causada pelo estudo de Kao et. al.

5.4. Fístula traqueoesofágica

Quanto à ocorrência de fístula traqueoesofágica, trata-se de uma complicação não descrita e não relacionada com a passagem secundária da prótese. Assim, a questão é se haveria um aumento de sua ocorrência por ocasião da passagem primária, tendo como comparação a não passagem.

Nesse sentido, seis artigos analisaram a PTE, sendo que esta não se configurou como fator de risco para a incidência de fístulas ($p=0,69$ e $I^2=86\%$). Quando retirados os estudos que geraram heterogeneidade elevada (Emerick *et al.* e Karlen *et al.*), observou-se o mesmo efeito obtido anteriormente ($p=0,48$ e $I^2=20$) – Figura 7.

Fístula traqueoesofágica

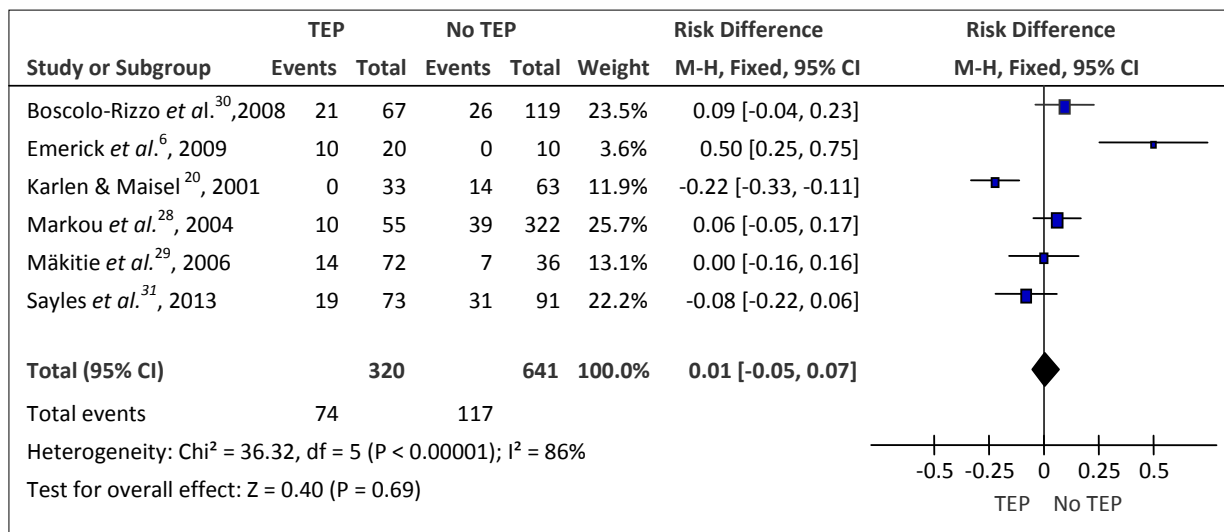


Figura 7 – *Forest plot* do impacto da criação de fístula traqueoesofágica na formação de FFC.

5.5. Outras complicações

Outras complicações foram avaliadas, contudo, devido à elevada heterogeneidade encontrada entre os artigos primários, não foi possível realizar metanálise. Deiscência de ferida operatória, disfagia, espasmo faríngeo, extrusão de prótese, formação de granuloma, hipotonia faríngea, necrose de parede faríngea e sangramento são apresentados nas Tabelas 1 a 11.

Tabela 1 – Tabela de análise da complicação de deiscência de ferida operatória em pacientes submetidos à passagem primária e secundária de prótese traqueoesofágica.

DEISCÊNCIA DE FERIDA OPERATÓRIA

Autores	Ano	Número de pacientes	
		Primária	Secundária
Morrison <i>et al.</i> ⁷	1986	1/13	0/13
Sinclair <i>et al.</i> ²⁶	2011	2/30	8/27

Tabela 2 – Tabela de análise da complicação disfagia em pacientes submetidos à passagem primária e secundária de prótese traqueoesofágica.

DISFAGIA

Autores	Ano	Número de pacientes	
		Primária	Secundária
Van Weissenbruch & Albers ¹	1993	5/37	

Tabela 3 – Tabela de análise da complicação espasmo faríngeo em pacientes submetidos à passagem primária e secundária de prótese traqueoesofágica.

ESPASMO FARÍNGEO

Autores	Ano	Número de pacientes	
		Primária	Secundária
Cheng <i>et al.</i> ⁴	2006	6/36	1/14
Emerick <i>et al.</i> ⁶	2009	1/20	1/10
Sinclair <i>et al.</i> ²⁶	2011	0/30	0/27

Tabela 4 – Tabela de análise da complicação extrusão em pacientes submetidos à passagem primária e secundária de prótese traqueoesofágica.

EXTRUSÃO

Autores	Ano	Número de pacientes	
		Primária	Secundária
Recher <i>et al.</i> ¹²	1991	4/102	
Kerr <i>et al.</i> ¹³	1993	4/67	
Van Weissenbruch & Albers ¹	1993	4/37	
Prichard <i>et al.</i> ¹⁴	1994	5/65	
Shenoy <i>et al.</i> ¹⁹	2001	2/15	0/8
Ferrer Ramírez <i>et al.</i> ²¹	2001	17/350	

Tabela 5 – Tabela de análise da complicação granuloma em pacientes submetidos à passagem primária e secundária de prótese traqueoesofágica.

GRANULOMA

Autores	Ano	Número de pacientes	
		Primária	Secundária
Recher <i>et al.</i> ¹²	1991	4/102	
Kerr <i>et al.</i> ¹³	1993	2/67	
Van Weissenbruch & Albers ¹	1993	3/37	
Prichard <i>et al.</i> ¹⁴	1994	13/65	
Shenoy <i>et al.</i> ¹⁹	2001	1/15	1/8
Ferrer Ramírez <i>et al.</i> ²¹	2001	52/350	
Bozec <i>et al.</i> ²⁴	2010	4/82	

Tabela 6 – Tabela de análise da complicação hipotonia faríngea em pacientes submetidos à passagem primária e secundária de prótese traqueoesofágica.

HIPOTONIA FARÍNGEA

Autores	Ano	Número de pacientes	
		Primária	Secundária
Kerr <i>et al.</i> ¹³	1993	1/67	
Cheng <i>et al.</i> ⁴	2006	0/36	0/14

Tabela 7– Tabela de análise da complicação necrose de parede faríngea em pacientes submetidos à passagem primária e secundária de prótese traqueo-esofágica.

Necrose de parede da farínge

Autores	Ano	Número de pacientes	
		Primária	Secundária
Recher <i>et al.</i> ¹²	1991	2/102	

Tabela 8 – Tabela de análise da complicação sangramento em pacientes submetidos à passagem primária e secundária de prótese traqueoesofágica.

Sangramento

Autores	Ano	Número de pacientes	
		Primária	Secundária
Maniglia <i>et al.</i> ¹⁰	1989	0/33	1/62

Tabela 9 – Tabela de análise da complicação aerofagia em pacientes submetidos à passagem primária e secundária de prótese traqueoesofágica.

Aerofagia

Autores	Ano	Número de pacientes	
		Primária	Secundária
Recher <i>et al.</i> ¹²	1991	1/102	

Tabela 10 – Tabela de análise da complicação estenose de faringe em pacientes submetidos à passagem primária e secundária de prótese traqueoesofágica.

Estenose de farínge

Autores	Ano	Número de pacientes	
		Primária	Secundária
Van Weissenbruch, Albers ¹	1993	2/37	
Shenoy <i>et al.</i> ¹⁹	2001	1/15	0/8
Emerick <i>et al.</i> ⁶	2009	2/20	2/10
Sinclair <i>et al.</i> ²⁶	2011	0/30	1/27

Tabela 11 – Tabela de análise da complicação colonização por fungo em pacientes submetidos à passagem primária e secundária de prótese traqueoesofágica.

Colonização por fungo

Autores	Ano	Número de pacientes	
		Primária	Secundária
Van Weissenbruch, Albers ¹	1993	25/37	
Prichard <i>et al.</i> ¹⁴	1994	6/65	
Shenoy <i>et al.</i> ¹⁹	2001	2/15	0/8

Tabela 12 – Tabela de análise da complicação flatulência em pacientes submetidos à passagem primária e secundária de prótese traqueoesofágica.

Flatulência

Autores	Ano	Número de pacientes	
		Primária	Secundária
Prichard <i>et al.</i> ¹⁴ (1994)	1994	3	

5.6. Qualidade vocal

A qualidade vocal foi avaliada, contudo, devido à elevada heterogeneidade dos critérios empregados para tal análise, não foi possível realizar metanálise. As Tabelas 13 e 14 mostram a análise vocal em ambos os grupos, considerando, respectivamente, a avaliação qualitativa (de ruim/pobre a excelente/boa) e a intelegibilidade.

Tabela 13 – Tabela de análise da avaliação da qualidade vocal em pacientes submetidos à passagem primária e secundária de prótese traqueoesofágica.

QUALIDADE VOCAL										
Autores	Ano	Número de pacientes		Método de avaliação	Excelente/boa		Razoável		Ruim/pobre	
		Primária	Secundária							
Morrison <i>et al.</i> ⁷	1986	13	13	Análise subjetiva sem questionário validado	10	7	0	4	3	2
Wenig <i>et al.</i> ⁸	1989	19	18	Análise subjetiva sem questionário validado	11	11	3	4	5	3
Lacau <i>St Guily et al.</i> ⁹	1989	3	18	Análise subjetiva sem questionário validado	7		11		2	
Lacau <i>St Guily et al.</i> ²	1992	15	13	Análise subjetiva sem questionário validado	12	8	2	0	1	5
Van Weissenbruch & Albers ¹	1993	28	9	Avaliação da voz tráqueo-esofágica de acordo com os critérios uniformes avaliadas durante o Terceiro Congresso Internacional de Prótese vocal em Groningen (1988)	22	7	--	--	6	2
Cantu <i>et al.</i> ¹⁷	1998	22	14	Perfil funcional da comunicação modelado após o proposto por Samo	23		----		13	
Ahmad <i>et al.</i> ¹⁸	2000	63	20	Análise subjetiva sem questionário validado	37	8	11	10	15	2
Cheng <i>et al.</i> ⁴	2006	36	14	Análise subjetiva sem questionário validado	28	7	5	5	3	2
Boscolo-Rizzo <i>et al.</i> ²³	2008	75	18	Escala Harrison-Robillard-Schultz (HRS)	60	16	10	2	5	0
Bozec <i>et al.</i> ²⁴	2010	74	8	Escala Harrison-Robillard-Schultz (HRS)	60	7	--	--	14	1
Lukinovic <i>et al.</i> ²⁷	2012	20	71	Análise subjetiva sem questionário validado	9	31	10	25	1	15

Tabela 14 – Tabela de análise da avaliação da inteligibilidade da qualidade vocal em pacientes submetidos à passagem primária e secundária de prótese traqueoesofágica.

Autores	Ano	Número de		Método de avaliação	Inteligível		Não Inteligível	
		pacientes						
Maniglia <i>et al.</i> ¹⁰	1989	33	62	Análise subjetiva sem questionário validado	31	2	47	15
Kerr <i>et al.</i> ¹³	1993	25	42	Análise subjetiva sem questionário validado	13	18	12	24
Kao <i>et al.</i> ¹⁵	1994	106	30	Análise subjetiva sem questionário validado	98	25	8	5
Kollbrunner <i>et al.</i> ¹⁶	1995	16 (a 1 ano)	= 5 (a 1 ano)	Escala Harrison-Robillard-Schultz (HRS)	9	2	7	3
Shenoy <i>et al.</i> ¹⁹	2001	15	8	Análise subjetiva sem questionário validado	6	4	9	4
Chone <i>et al.</i> ³	2005	62	9	Análise subjetiva sem questionário validado	60	7	2	2
Emerick <i>et al.</i> ⁶	2009	20	10	Análise subjetiva sem questionário validado	16	9	4	1
Golhar <i>et al.</i> ²⁵	2010	45	115	Análise subjetiva sem questionário validado	18	86	27	29
Sinclair <i>et al.</i> ²⁶	2011	30	27	Análise subjetiva sem questionário validado	20	19	10	8
Guttman <i>et al.</i> ⁵	2013	64	26	Análise subjetiva sem questionário validado	54	23	10	3

6 DISCUSSÃO

6 DISCUSSÃO

É importante conceituar o que é prótese primária e prótese secundária. A PTE dita primária é realizada durante o ato da laringectomia total. Já a chamada PTE secundária é realizada tardiamente, após a laringectomia total, em um momento diferente da cirurgia oncológica, sem um tempo definido entre os procedimentos. O pertuito da PTE secundária era mantido por uma sonda naso-gástrica por três dias, sendo, depois, colocada a prótese vocal². Mais recentemente, a prótese passou colocada no momento da PTE secundária, não necessitando da passagem de sonda provisória para posterior colocação da prótese²⁰. Em estudo de Chone *et al.*³ os autores passavam a PTE1 duas semanas após da punção primária, sendo mantido o pertuito como emprego de sonda.

Tomando por base o conceito de primário e secundário, seria de melhor compreensão se fossem usados os termos precoce e tardio, em substituição, respectivamente, a primário e secundário⁶. Essa proposta de conceituação deve-se ao emprego equivocado dos termos originais, visto que a confecção da PTE é sempre primária. Em outras palavras: como não havia fístula previamente criada, a passagem é sempre primária. A finalidade da terminologia é relacionar o momento da realização da fístula fonatória ao tempo do procedimento oncológico - a laringectomia ou faringolaringectomia. Assim, ficaria mais correto o uso de "precoce" para PTE realizada no mesmo tempo do procedimento oncológico em substituição ao termo primário e, para a PTE realizada em um momento posterior à laringectomia, usar-se-ia o termo

"tardia", em substituição a secundária. Neste estudo, manteremos as denominações habituais na literatura, ou seja, primária e secundária.

Ainda não há consenso no tempo ideal para a PTE com relação às taxas de complicações e a melhor reabilitação vocal.

Boscolo-Rizzo *et al.*²³ reportaram que a PTE1 e PTE2 eram igualmente seguras e eficientes na reabilitação vocal. Por outro lado, Maniglia *et al.*¹⁰ mostraram que a PTE1 está associada a aumento das taxas de complicações em relação à PTE2. Entretanto, o número de pacientes com PTE2 era pequeno. Lacau St Guily *et al.*² relataram um aumento no risco de fístula faringocutânea na PTE primária em relação à secundária seguida de quimiorradioterapia, mas não houve significado estatístico na reabilitação vocal. Resultados encontrados por outras séries mostraram que as complicações de traqueostoma, deiscência, estenose e vazamento ao redor da prótese são de ocorrência incomum e independente do tipo de punção, se primária ou secundária^{4,6,26}.

Quanto à infecção de ferida operatória, houve maior ocorrência no grupo de pacientes submetidos à PTE primária, mas sem significado estatístico quando comparado à PTE secundária (Figura 2). O estudo de Boscolo-Rizzo *et al.*²³ foi o que apresentou um maior número de infecção na PTE1, também sem significado estatístico. Esses autores demonstraram tratar-se de uma complicação de fácil resolução, sem precisar de reintervenção cirúrgica. Emerick *et al.*⁶ não encontraram diferença com relação à infecção entre os grupos, muito semelhante aos dados encontrados por Maniglia *et al.*¹⁰, Morrison *et al.*⁷ e Weinig *et al.*⁸, apresentando números pouco maiores de infecção de ferida operatória em PTE1 em relação à PTE2, mas todos sem

significado estatístico. Em contrapartida, Shenoy *et al.*¹⁹ não encontraram qualquer ocorrência de infecção de ferida operatória em sua casuística.

A ocorrência de estenose foi muito semelhante nos dois grupos, apresentando uma tendência maior nas PTE1, contudo, sem significado estatístico (Figura 3). Apesar das diferentes formas de análise dos artigos, com certa heterogeneidade, essa complicação necessitou de maiores cuidados, com novo procedimento para ampliação do traqueostoma em um paciente⁷ dentre os 24 que apresentaram estenose na metanálise. Não foi relatado se este paciente recebeu PTE primária ou secundária. Os artigos que pesquisaram essa complicação relatam sua pequena ocorrência. Emerick *et al.*⁶, mesmo pesquisando ativamente sua ocorrência em sua casuística, não encontraram nenhum achado.

O vazamento ao redor da prótese é o problema mais comum relacionado com a manutenção do PTE e, também, a indicação mais comum para a troca de prótese. A incompetência da prótese é causada, geralmente, por deposição de *Candida albicans* e é o fator mais importante na determinação da vida útil das próteses. A pressão negativa no esôfago durante o processo de deglutição é também reconhecido como um fator de extravasamento ao redor da prótese²⁴.

Tanto a PTE primária como a secundária apresentaram taxas de vazamento ao redor da prótese muito similares e, na maioria das vezes, resolvida com a troca da prótese por outro tamanho - Figura 4. Somente um caso necessitou da remoção da prótese com conseqüente fechamento da fistula⁷. Em nossa análise, um artigo¹⁵ apresentou grande heterogeneidade e foi removido da análise. Com isso, evidenciou-se uma redução de 10% no risco

de vazamento no grupo de pacientes submetido à PTE secundária (IC_{95%} 0,01 a 0,18; p=0,03; I² = 0%; NNT=10), com significado estatístico. Esse achado corrobora a maioria dos estudos que abordaram a complicação, sendo o único fator estatisticamente significativo.

Outras complicações encontradas na revisão dos artigos mostraram-se infrequentes ou com grande heterogeneidade na análise dos dados, não sendo possível a metanálise.

O objetivo da criação cirúrgica de fístula e passagem de prótese traqueoesofágica é proporcionar voz e fala fluentes, visando restaurar a habilidade de o paciente comunicar-se verbalmente. Para tal finalidade, a prótese é considerada atualmente o padrão-ouro e método preferido para a reabilitação da comunicabilidade. Muito do debate sobre a confecção de fístula para passagem de prótese cirúrgica primária ou secundária tem-se focado em aspectos relacionados à voz – e não nos índices de complicação. Ainda existe controvérsia quanto ao momento apropriado do procedimento visando evitar complicações. Diferença significativa em complicações foi notada, com 50% de fístula faringocutânea no grupo de prótese primária, comparados a 0% no grupo de secundária⁶. A preocupação com pacientes submetidos à prótese primária é que a dissecação cirúrgica ao longo da parede traqueoesofágica pode predispor ao comprometimento do fechamento no nível do fechamento faríngeo inferior e do sítio da fístula da prótese. Adicionalmente, fatores que afetam a cicatrização, como radioterapia prévia, podem aumentar a incidência de FFC associada à prótese primária³⁵. Outros autores não encontraram diferença significativa de aumento da incidência de FFC em pacientes submetidos à prótese primária^{20,28,36,37}. Esta metanálise não demonstrou qualquer

desvantagem na sua colocação no mesmo momento da laringectomia total comparado com a população na qual essa abordagem não foi utilizada.

O objetivo da restauração da voz é fornecer fala fluente, sem esforço e inteligível. A qualidade de voz não pode ser controlada. Muitas vezes, perde a sua caracterização sexual. Este foi o principal motivo do abandono do discurso com PTE em 30% dos pacientes com PTE1. O período de afonia até a realização da PTE2 e o seguimento adequado diminui o problema de abandono do discurso como o encontrado na PTE1. Alguns desses pacientes, inicialmente, utilizam a voz ocasionalmente, mas com um seguimento maior observou-se que eles obtiveram voz fluente²⁵.

Grande parte do debate sobre PTE primária e secundária foi sobre questões relacionadas à voz, sendo a principal preocupação a sua aquisição. A segunda questão é a aquisição da fala fluente e a qualidade do discurso. É difícil comparar variáveis como qualidade de voz porque cada série tem usado diferentes escalas e definições para avaliar esses resultados⁶. A aquisição de voz fluente pós-laringectomia com colocação de prótese é atingida independentemente do momento da PTE. Uma consideração importante é o tempo de aquisição de voz após a laringectomia. O tempo médio para aquisição foi de 56 e 200 dias para PTE1 e PTE2, respectivamente^{32,33}. A realização da PTE2 foi frequentemente adiada por motivos como terapia adjuvantes, restrições de geográficas de distância e comorbidades médicas. O fato da demora até a confecção da PTE2 exigia destes pacientes o uso de métodos alternativos para comunicação (voz esofágica, eletrolaringe, língua escrita) até a o momento da realização do procedimento²⁶.

Embora outros estudos apresentem maiores taxas de sucesso de reabilitação vocal para a PTE1³⁴, este achado pode ser explicado pelo menor número de pacientes que se submeteram a PTE2 e também é possível que a reabilitação imediata, na PTE1, exerça um impacto psicológico positivo, tal como sugerido por Boscolo-Rizzo *et al.*³⁰, motivando os pacientes a intensificar a busca pela comunicação oral. Em contrapartida, a ausência prolongada da laringe até a PTE2 leva à alteração da musculatura esofágica desses pacientes por não haver mais necessidade de proteção das vias aéreas, podendo ser um fator limitador na reabilitação na PTE2. Além disso, esses pacientes comumente desenvolvem outros mecanismos de fala adaptativas, tais como fonação faríngea, que podem perturbar a reabilitação vocal posterior com PTE e prótese vocal⁵.

O presente estudo identificou uma redução de 10% no risco de vazamentos ao redor da fístula no grupo submetido à punção secundária. Esse resultado é não só estatisticamente significativo, mas também acurado, uma vez que o número de pacientes incluídos na análise foi suficiente para demonstrar um resultado definitivo. Estimando-se o cálculo de amostra para este desfecho baseado na diferença de 15.6% encontrada entre os grupos de punção primária e secundária (22.5% x 6.9%) e considerando-se um $p < 0.05$ e um poder de 80%, o número mínimo para essa conclusão seria de 80 pacientes em cada braço, em se tratando de um estudo único randomizado e controlado. Para os dois outros desfechos, infecção e estenose, o cálculo de amostra baseado nos mesmos parâmetros aponta que seriam necessários 351 (9.1% x 3.9%) e 594 pacientes (8.5% x 4.5%), respectivamente, em cada grupo. Dessa forma, há uma tendência em menores índices de infecção e de

estenose de traqueostoma nos pacientes submetidos a punção secundária, mas os resultados aqui apresentados ainda não são finais devido ao número reduzido de indivíduos em cada análise.

7 CONCLUSÃO

7 CONCLUSÃO

A presente revisão sistemática permitiu concluir que há uma redução do risco de vazamento ao redor da prótese de aproximadamente 10% no grupo de pacientes submetido a punção traqueoesofágica secundária. Não houve diferença estatisticamente significativa em relação aos demais critérios e à avaliação da qualidade de voz.

8 ANEXOS

8 ANEXOS

Anexo A - Aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo sob o Parecer número 068/16 , em 09 de março de 2016.



APROVAÇÃO

O Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, em sessão de 09/03/2016, APROVOU o Protocolo de Pesquisa nº 068/16 intitulado: “ESTUDO COMPARATIVO ENTRE A CONFECÇÃO DE PRÓTESE VOCAL PRIMÁRIA E SECUNDÁRIA EM PACIENTES SUBMETIDOS A LARINGECTOMIA TOTAL POR CÂNCER DE LARINGE” apresentado pelo Departamento de CIRURGIA

Cabe ao pesquisador elaborar e apresentar ao CEP-FMUSP, os relatórios parciais e final sobre a pesquisa (Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 466/12, inciso IX.2, letra "c").

Pesquisador (a) Responsável: Rogério Aparecido Dedivitis
Pesquisador (a) Executante: José Carlos Barauna Neto

CEP-FMUSP, 09 de Março de 2016.

Profa. Dra. Maria Aparecida Azevedo Koike Folgueira
Coordenador
Comitê de Ética em Pesquisa

Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina
e-mail: cep_fm@usp.br

Anexo B - Tabela da casuística completa dos artigos analisados para revisão sistemática.

Autores	Ano	Número de pacientes	
		Primária	Secundária
Morrison <i>et al.</i> ⁷	1986	13	13
Maniglia <i>et al.</i> ¹⁰	1989	33	62
Wenig <i>et al.</i> ⁸	1989	20	18
Lacau St Guily <i>et al.</i> ⁹	1989	3	18
Julien <i>et al.</i> ¹¹	1991	20	37
Recher <i>et al.</i> ¹²	1991	0	102
Lacau St Guily <i>et al.</i> ²	1992	15	13
Van Weissenbruch & Albers. ¹	1993	28	9
Kerr <i>et al.</i> ¹³	1993	25	29
Prichard <i>et al.</i> ¹⁴	1994	50	15
Kao <i>et al.</i> ¹⁵	1994	106	30
Kollbrunner <i>et al.</i> ¹⁶	1995	33	5
Cantu <i>et al.</i> ¹⁷	1998	22	14
Ahmad <i>et al.</i> ¹⁸	2000	70	22
Shenoy <i>et al.</i> ¹⁹	2001	15	8
Karlen & Maisel ²⁰	2001	33	5
Ferrer Ramirez <i>et al.</i> ²¹	2001	334	16
Chone <i>et al.</i> ³	2005	62	9
Cheng <i>et al.</i> ⁴	2006	51	17
Boscolo-Rizzo <i>et al.</i> ²³	2008	75	18
Emerick <i>et al.</i> ⁶	2009	20	10
Bozec <i>et al.</i> ²⁴	2010	79	8
Golhar <i>et al.</i> ²⁵	2010	45	115
Sinclair <i>et al.</i> ²⁶	2011	30	27
Lukinovic <i>et al.</i> ²⁷	2012	20	71
Guttman <i>et al.</i> ⁵	2013	64	26
TOTAL		1266	717

9 REFERÊNCIAS

8 REFERÊNCIAS

1. Van Weissenbruch R, Albers FWJ. Vocal rehabilitation after total laryngectomy using the Provox voice prosthesis. *Clin Otolaryngol*. 1993;18:359-64.
2. Lacau St Guily JL, Angelard B, El-Bez M, Julien N, Debry C, Fichaux P, Gondret R. Postlaryngectomy voice restoration. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg*. 1992;118:352-5.
3. Chone CT, Gripp FM, Spina AL, Crespo AN. Primary versus secondary tracheoesophageal puncture for speech rehabilitation in total laryngectomy: Long-term results with indwelling voice prosthesis. *Otolaryngol Head Neck Surg*. 2005;133:89-93.
4. Cheng E, Ho M, Ganz C, Shaha A, Boyle JO, Singh B, Wong RJ, Patel S, Shah H, Branski RC, Kraus DH. Outcomes of primary and secondary tracheoesophageal puncture: A 16-year retrospective analysis. *Ear Nose Throat J*. 2006;85:262-7.
5. Guttman D, Mizrachi A, Hadar T, Bachar G, Hamzani Y, Marx S, Shvero J. Post-laryngectomy voice rehabilitation: comparison of primary and secondary tracheoesophageal puncture. *IMAJ*. 2013;15:565-7.
6. Emerick KS, Tomycz L, Bradford CR, Lyden TH, Chepeha DB, Wolf GT, Teknos TN. Primary versus secondary tracheoesophageal puncture in salvage total laryngectomy following chemoradiation. *Otolaryngol Head Neck Surg*. 2009;140:386-90.
7. Morrison MD, Ogrady M. Primary tracheo-esophageal puncture voice restoration with laryngectomy. *J Otolaryngol*. 1986;15:69-73.

8. Weing BL, Levy J, Mullooly V, Allan L, Abramson AL. Voice restoration following laryngectomy: the role of primary versus secondary tracheoesophageal puncture. *Ann Otol Rhinol Laryngol.* 1989;98:70-3.
9. Lacau St Guily J, De Stabenrath A, Baril Ph, Julien N, El-Bez M. Restauration vocale après laryngectomie totale par fistule trachéo-esophagienne. *Ann Oto-Laryng (Paris).* 1989;106: 360-363.
10. Maniglia AJ, Lundy DS, Casiano RC, Swim SC. Speech restoration and complications of primary versus secondary tracheoesophageal puncture following total laryngectomy. *Laryngoscope.* 1989;99:489-91.
11. Julien N, El-Bez M, Angelard B, Ayache D, Fichaux P, Lacau St Guily J. La restauration vocale par procédé de fistule trachéo.esophagienne. *Ann Oto-Laryng (Paris).* 1991;108:164-8.
12. Recher G, Cristoferi V, Pesavento G, Ferlito A. Italian experience of voice restoration after laryngectomy with tracheoesophageal puncture. *Ann Otol Rhinol Laryngol.* 1991;100:206-10.
13. Kerr AIG, Denholm S, Sanderson RJ, Anderson SJ. Blom-Singer Prostheses - an 11 year experience of primary and secondary procedures. *Clin Otolaryngol.* 1993;18:184-7.
14. Prichard AJN, Powell A, Samuel PR, Stafford FW. Surgical voice restoration: the Sunderland experience. *J R Coll Surg Edinb.* 1994;39:355-9.
15. Kao WW, Mohr RM, Kimmel CA, Getch C, Silverman C. The outcome and techniques of primary and secondary tracheoesophageal puncture. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg.* 1994;120:301-7.

16. Kollbrunner J, Mullis Gadiant M, Aebischer S, Döbeli P, Zbären P. Stimmerehabilitation nach Laryngektomie mit tracheo-ösophagealer Prothese. HNO. 1995;43:216-22.
17. Cantu E, Ryan WJ, Tansey S, Johnson CS. Tracheoesophageal Speech: predictors of success and social - validity ratings. Am J Otolaryngol. 1998;19:12-7.
18. Ahmad L, Kumar BN, Radford K, O`Connell J, Batch AJG. Surgical voice restoration following ablative surgery for laryngeal and hypopharyngeal carcinoma. J Laryngol Otol. 2000;114:522-5.
19. Shenoy AM, Ashok H, Premalata BS, Prasad AVS, Nanjundappa K, Kumar S. Surgical speech restoration by tracheo-oesophageal puncture - Kidwai experience. Indian J Cancer. 2000;37:27-31.
20. Karlen RG, Maisel RH. Does primary tracheoesophageal puncture reduce complications after laryngectomy and improve patient communication? Am J Otolaryngol. 2001;22:324-8.
21. Ferrer Ramírez MJ, Guallart Doménech F, Brotons Durbán S, Carrasco Llatas M, Estellés Ferriol E, López Martínez R. Surgical voice restoration after total laryngectomy: long-term results. Eur Arch Otorhinolaryngol. 2001;258:463-6.
22. Dedivitis RA, Ribeiro KC, Castro MA, Nascimento PC. Pharyngocutaneous fistula following total laryngectomy. Acta Otorhinolaryngol Italica. 2007;27:2-5.
23. Boscolo-Rizzo P, Zanetti F, Carpené S, Da Mosto MC. Long-term results with tracheoesophageal voice prosthesis: primary versus secondary TEP. Eur Arch Otorhinolaryngol. 2008;265:73-7.

24. Bozec A, Poissonnet G, Chamorey E, Demard F, Santini J, Peyrade F, Ortholan C, Benezery K, Thariat J, Sudaka A, Anselme K, Adrey B, Giacchero P, Dassonville O. Results of vocal rehabilitation using tracheoesophageal voice prosthesis after total laryngectomy and their predictive factors. *Eur Arch Otorhinolaryngol.* 2010;267:751-8.
25. Golhar S. Tracheo oesophageal puncture voice: An Indian perspective. *Indian J Otolaryngol Head Neck Surg.* 2010;62:408-14.
26. Sinclair CF, Rosenthal EL, McColloch NL, Magnuson JS, Desmond RA, Peters GE, Carroll WR. Primary versus delayed tracheoesophageal puncture for laryngopharyngectomy with free flap reconstruction. *Laryngoscope.* 2011;121:1436-40.
27. Lukinovic J, Bilic M, Raguz I, Zivkovic T, Kovac-Bilic L, Prgomet D. Overview of 100 patients with voice prosthesis after total laryngectomy – experience of single institution. *Coll Antropol.* 2012;36 Suppl.2:99-102.
28. Markou KD, Vlachtsis KC, Nikolaou AC, Petridis DG, Kouloulas AI, Daniilidis IC. Incidence and predisposing factors of pharyngocutaneous fistula formation after total laryngectomy. Is there a relationship with tumor recurrence? *Eur Arch Otorhinolaryngol.* 2004;261:61-7.
29. Mäkitie AA, Niemensivu R, Hero M, Keski-Säntti H, Bäck L, Kajanti M, Lehtonen H, Atula T. Pharyngocutaneous fistula following total laryngectomy: a single institution's 10-year experience. *Eur Arch Otorhinolaryngol.* 2006;263:1127-30.
30. Boscolo-Rizzo P, De Cillis G, Marchiori C, Carpenè S, Da Mosto MC. Multivariate analysis of risk factors for pharyngocutaneous fistula after total laryngectomy. *Eur Arch Otorhinolaryngol.* 2008;265:929-36.

31. Sayles M, Koonce SL, Harrison L, Beasley N, McRae AR, Grant DG. Pharyngo-cutaneous fistula complicating laryngectomy in the chemoradiotherapy organ-preservation epoch. *Eur Arch Otorhinolaryngol.* 2014;271:1765-9.
32. Oridate N, Homma A, Suzuki S, Nakamaru Y, Suzuki F, Hatakeyama H, Taki S, Sakashita T, Nishizawa N, Furuta Y, Fukuda S. Voice-related quality of life after treatment of laryngeal cancer. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg.* 2009;135:363-8.
33. Kazi R, De Cordova J, Singh A, Venkitaraman R, Nutting CM, Clarke P, Rhys-Evans P, Harrington KJ. Voice-related quality of life in laryngectomees: assessment using the VHI and V-RQOL symptom scales. *J Voice.* 2007;21:728-34.
34. Deschler DG, Bunting GW, Lin DT, Emerick K, Rocco J. Evaluation of voice prosthesis placement at the time of primary tracheoesophageal puncture with total laryngectomy. *Laryngoscope.* 2009;119:1353-7.
35. Dowthwaite SA, Penhearow J, Szeto C, Nichols A, Franklin J, Fung K, Yoo J. Postlaryngectomy pharyngocutaneous fistula: determining the risk of preoperative tracheostomy and primary tracheoesophageal puncture. *J Otolaryngol Head Neck Surg.* 2012;41:169-75.
36. Parikh SR, Irish JC, Curran AJ, Gullane PJ, Brown DH, Rotstein LE. Pharyngocutaneous fistulae in laryngectomy patients: the Toronto Hospital experience. *J Otolaryngol.* 1998;27:136-40.
37. Gonçalves AJ, de Souza JA, Menezes MB, Kavabata NK, Suehara AB, Lehn CN. Pharyngocutaneous fistulae following total laryngectomy comparison

between manual and mechanical sutures. Eur Arch Otorhinolaryngol.
2009;266:1793-8.