

Reabilitação vocal com prótese fonatória em laringectomizados: experiência do Serviço ORL IPO-LFG

Artigo Original

Autores

Gustavo Pedrosa Rocha

Hospital Fernando da Fonseca, Portugal

Patrícia Lopes

Hospital Central do Funchal, Portugal

António Trigueiros

Hospital Beatriz Ângelo, Portugal

Lúgia Ferreira

Instituto Português de Oncologia Lisboa, Portugal

Pedro Montalvão

Instituto Português de Oncologia Lisboa, Portugal

Miguel Magalhães

Instituto Português de Oncologia Lisboa, Portugal

Correspondência:

Gustavo Pedrosa Rocha
g.pedrosarocha@gmail.com

Artigo recebido a 13 de Julho de 2023.
Aceite para publicação a 22 de Novembro de 2023.

Resumo

Objectivos: Determinar e comparar, retrospectivamente, o sucesso da reabilitação vocal por PF (prótese fonatória) de acordo com a idade, status de radioterapia (RT) e tipo de LT (Laringectomia Total): primária ou resgate.

Desenho do Estudo: Analisados os laringectomizados com inserção de PF entre 2016-2020. Avaliadas as complicações cirúrgicas e relacionadas com a PF, tempo até à primeira troca e número de PF/ano.

Materiais e Métodos: A análise estatística usou o *t-student* em distribuição normal e o Mann-Whitney quando o grupo não apresentava distribuição normal. Significância estatística quando $p < 0,05$.

Resultados: Para as variáveis idade e LT não se observaram diferenças em nenhum dos grupos. Para a variável RT, não existem diferenças na taxa de complicações cirúrgicas ($p=0,738$), no tempo de primeira troca ($p=0,267$) nem em PF/ano ($p=0,119$). O grupo que realizou RT adjuvante revelou, paradoxalmente, menor taxa de complicações relacionadas com a PF ($p=0,036$).

Conclusão: Demonstrou-se que os benefícios de um protocolo terapêutico orientado na reabilitação vocal por PF não devem ter a idade, a cirurgia de resgate nem a RT como factores de exclusão.

Palavras-chave: reabilitação vocal; prótese fonatória; laringectomia total

Introdução

No ano de 2020, foi estimado para Portugal um total de 529 novos casos de tumor maligno da laringe e 412 da hipofaringe¹. Apesar do desenvolvimento de modalidades terapêuticas de preservação de órgão, a laringectomia total (LT) continua a ser a terapêutica de eleição quer no tratamento primário ou de resgate em tumores em estágio avançado da laringe e da hipofaringe. Mais ainda, a LT continua a ser uma opção que restaura quer a fala quer a deglutição em doentes livres de doença,

mas com uma laringe não funcionante. Com o contínuo uso da laringectomia total no tratamento actual dos tumores da laringe e hipofaringe, a optimização da função pós laringectomia torna-se essencial. Desde a primeira laringectomia realizada em 1873, embora os resultados peri-operativos tenham melhorado substancialmente com os avanços na antibioterapia e na assepsia, os aspetos ablativos do procedimento pouco se alteraram². A laringectomia total não tem apenas como consequência a perda de função vocal, mas também a perda da função nasal, tosse ineficaz, dificuldade na deglutição, alterações na função pulmonar, complicações da traqueostomia e não menos importantes, as complicações funcionais e psicológicas inerentes.³ De todas as perdas associadas ao procedimento, é a reabilitação vocal que tem apresentado maior progresso nas últimas décadas, melhorando consideravelmente a qualidade de vida dos reabilitados³. Com a introdução da técnica da punção traqueoesofágica e inserção de prótese fonatória por Singer e Blom em 1979, ficou estabelecida a terceira alternativa de reabilitação vocal, após a voz esofágica e laringe artificial (eletrolaringe). As vantagens da voz traqueoesofágica são a fonação imediata, de treino simples, maior tempo de fonação, maior volume e melhor inteligibilidade.⁴ Rapidamente este método de reabilitação vocal se tornou aceite e difundido globalmente e é, nos dias de hoje, o método *Gold Standard*. O objetivo do estudo foi reportar a experiência recente do Serviço de Otorrinolaringologia do IPO-LFG na reabilitação vocal com prótese fonatória e analisar, retrospectivamente, as variáveis que influenciaram o sucesso ou a falha neste tipo de reabilitação.

Material e Métodos

Foram analisados os processos clínicos dos doentes submetidos a LT por tumor maligno da laringe com inserção de prótese fonatória no IPO-LFG durante os 5 anos compreendidos entre 2016 e 2020. Foram excluídos os casos com tumor primário na hipofaringe

submetidos a faringectomia combinada. A punção traqueoesofágica com inserção de PF foi realizada de forma primária, no mesmo tempo operatório da LT, sob apropriadas condições oncológicas locais e comorbilidades físicas. Por forma a prevenir a hipertonicidade do segmento faringoesofágico, foi realizada uma miotomia do cricofaríngeo prévia à inserção. Foram recolhidos os dados demográficos e clínicos dos doentes e dados específicos da doença incluindo sexo, idade, localização do tumor primário, tipo histológico e estadiamento clínico tumoral (pelo sistema TNM da 8ª edição do AJCC). Os doentes foram divididos em grupos para as principais variáveis em estudo. Para a variável idade foram divididos entre <70 ou ≥70 anos no momento da cirurgia. Para a variável indicação cirúrgica foram divididos entre LT primária ou de resgate. Para a variável status de radioterapia (RT) foram agrupados em doentes com e sem RT adjuvante. Os principais resultados avaliados foram as complicações cirúrgicas, complicações relacionadas com a prótese, tempo (meses) até à primeira troca e número de próteses por ano. A análise estatística foi realizada com o teste *t-student* quando o grupo apresentava distribuição normal e com o teste Mann-Whitney quando o grupo não apresentava distribuição normal. A significância estatística foi considerada para valores de $P < 0,05$. Fundamentou-se a análise com revisão da literatura.

Resultados

Entre Janeiro de 2016 e Dezembro de 2022 foram submetidos a laringectomia total com inserção de PTE por tumor da laringe 108 doentes, dos quais 98 homens e 10 mulheres. A idade média foi de $64,6 \pm 9,1$ anos, 66,7% com idade inferior <70 anos. O diagnóstico histológico foi carcinoma pavimentocelular em 95,4% dos doentes. 93 doentes foram submetidos a LT com terapêutica primária e 15 como LT de resgate. 14 doentes sem RT prévia ou adjuvante e 80 foram submetidos a RT adjuvante. O resumo das características demográficas e clínicas dos doentes pode

ser encontrado nas tabelas 1 e 2. A taxa de complicações pós laringectomia foi de 15,2%, sendo a fístula faringocutânea a mais comum, em 11,5% (75% de todas as complicações).

Tabela 1
Caraterização demográfica

Caraterística	n	%
Sexo		
Masculino	98	90,7
Feminino	10	9,3
Idade		
Mínimo- Máximo	46	88
Média (Desvio Padrão)	64,6	(9,1)
Escalão etário		
< 70 anos	72	66,7
≥ 70 anos	36	33,3

Tabela 2
Caraterização clínica

Caraterística	n	%
Tipo de tumor		
CPC	103	95,4
Outro	5	4,6
Tratamento primário		
LT	17	15,7
LT+ RT	55	50,9
LT + QRT	21	19,4
Tratamento da recidiva		
RT	4	3,7
QRT	6	5,6
Laringectomia parcial	5	4,6
Laringectomia		
LT	28	25,9
Total + RT	58	53,7
Total + QRT	22	20,4
Radioterapia		
Sem RT previa ou Adjuvante	14	13,0
RT adjuvante	80	74,1
RT previa	12	11,1
RT prévia e adjuvante	2	1,9

A média de tempo até à primeira troca de PF foi de 13±10,1 meses e a média de PF por ano foi de 1,9±1,2. Foi constatado que a primeira prótese, a colocada intra-operatoriamente, tem uma duração sistematicamente superior, tornando mais frequente a troca das seguintes próteses, maioritariamente por incontinência. A taxa de complicações relacionadas com a PF foi de 32,3%, sendo o granuloma a mais frequente em 5 doentes e levando em 19,2% ao encerramento da PTE. Do total dos 108 doentes incluídos no estudo, em apenas 105 foi possível obter dados sobre a existência (ou não) de complicações cirúrgicas e em apenas 99 foi possível obter dados sobre eventuais complicações relacionadas com as próteses fonatórias. O resumo das complicações cirúrgicas pode ser encontrado na tabela 3, a caracterização da troca de prótese na tabela 4 e as complicações de prótese que levaram ao insucesso da reabilitação vocal na tabela 5.

Tabela 3
Caraterização cirúrgica

Complicações cirúrgicas n=105	n	%
Sem complicações	89	84,8
Fistula faringocutânea	12	11,5
Estenose do traqueostoma	1	1,0
Fistula traqueostoma	1	1,0
Espondilodiscite	1	1,0
Fistula linfática	1	1,0

Tabela 4
Caracterização troca de prótese

Caraterística	n	%
Primeira troca (meses)		
Mínimo- Máximo	1	59
Média (Desvio Padrão)	13,0	10,1
Média de próteses por ano		
Mínimo- Máximo	0,25	5,30
Média (Desvio Padrão)	1,9	1,2

Tabela 5
Complicações que levaram a insucesso da reabilitação vocal

Complicações prótese n=99	n	%
Sem complicações	67	67,7
Complicações sem encerramento	13	13,1
Complicações para encerramento FTE	19	19,2
Encerramento		
Granuloma	5	
Mobilização	1	
PTE no pulmão	2	
Fístula TE larga	7	
Estenose esofágica	3	
Traqueostoma largo	2	

No que diz respeito ao estudo comparativo entre grupos, nos que grupos que variavam entre idade (<70 e ≥70 anos), os resultados revelam que não se observam diferenças significativas de complicações cirúrgicas ($p=1,000$), complicações relacionadas com a prótese ($p=0,366$), de primeira troca ($p=0,366$) nem de número de próteses por ano ($p=0,199$). O resumo da caracterização segundo a variável idade pode ser encontrado nas tabelas 6,7 e 8. (4, 5 e 6.) Para a variável indicação terapêutica, não se observaram diferenças significativas no número de complicações cirúrgicas ($p=0,492$), no tempo médio para a primeira troca ($p=0,934$), número de próteses por ano ($p=0,275$) nem complicações futuras da

Tabela 6
Complicações cirúrgicas em função da idade

Idade	n	Sem complicações		Fístula faringocutânea		Estenose do traqueostoma		Fístula traqueostoma		Espondilodiscite		Fístula linfática		$X^2_{(6)}$	p-value
		n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%		
<70 anos	71	59	83,1	8	11,2	1	1,4	1	1,4	1	1,4	1	1,4	2,166	1,000
≥70 anos	34	30	88,2	4	11,8	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0		
Total	105	89	84,8	12	11,5	1	1,0	1	1,0	1	1,0	1	1,0		

Tabela 7
Tempo de troca da primeira prótese e número de próteses por ano

Prótese	Idade	n	Média	Desvio padrão	t	p-value
Tempo da primeira troca (meses)	<70 anos	60	13,43	11,71	0,703	0,484
	≥70 anos	27	12,15	5,33		
Próteses por ano	<70 anos	58	1,76	1,18	-1,291a	0,199
	≥70 anos	22	2,13	1,31		

a. Estatística Z e p-value de teste não paramétrico de Mann-Whitney

Tabela 8
Complicações relacionadas com a prótese em função da idade

Idade	n	Complicações prótese				$X^2_{(1)}$	p-value
		Sem		Sim			
		n	%	n	%		
<70 anos	66	46	69,7	20	30,3	0,818	0,366
≥70 anos	33	20	60,6	13	39,4		
Total	99	66	66,7	33	33,3		

prótese (p=1,000). O resumo da caracterização segundo a variável indicação terapêutica pode ser encontrado nas tabelas 9, 10 e 11.

Para a variável RT, foram comparados 3 grupos em função do status de RT: Sem RRT prévia ou adjuvante (n=14), RT adjuvante (n=80) e RT prévia (n=12). Ficaram excluídos do estudo comparativo o grupo que realizou RT prévia e adjuvante (n=2). Neste estudo não existem diferenças na taxa de complicações cirúrgicas (p=0,738), no tempo de primeira troca (p=0,267), nem no número de próteses por ano (p=0,119). No que diz respeito às complicações relacionadas com a prótese, os

resultados revelam que existe uma associação estatisticamente significativa entre o tipo de radioterapia e a presença de complicações de prótese (p=0,036), havendo evidências de que os casos sem RT tendem mais frequentemente a apresentar complicações futuras (ResAjust =2,3) face aos que realizaram RT. E ainda que os casos que fizeram RT adjuvante tendem mais frequentemente a não apresentar complicações de prótese (ResAjust=2,4), face aos que realizaram RT prévia ou sem RT. O resumo da caracterização segundo a variável status de RT pode ser encontrado nas tabelas 12, 13 e 14.

Tabela 9
Complicações cirúrgicas em função do tratamento

Idade	n	Sem complicações		Fístula faringocutânea		Estenose do traqueostoma		Fístula traqueostoma		Espondilodiscite		Fístula linfática		X ² (6)	p-value
		n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%		
Primário	91	77	84,6	11	12,1	1	1,1	0	0,0	1	1,1	1	1,1	7,738	0,492
Recidiva	14	12	85,7	1	7,1	0	0,0	1	7,1	0	0,0	0	0,0		
Total	105	89	84,8	12	11,5	1	1,0	1	1,0	1	1,0	1	1,0		

Tabela 10
Tempo de troca da primeira prótese e número de próteses por ano

Prótese	Tratamento	n	Média	Desvio padrão	t	p-value
Tempo da primeira troca (meses)	Primário	75	13,11	10,34	-0,086 ^a	0,934
	Recidiva	12	12,58	9,24		
Próteses por ano	Primário	69	1,78	1,15	-1,144	0,275
	Recidiva	11	2,35	1,58		

a. Estatística Z e p-value de teste não paramétrico de Mann-Whitney

Tabela 11
Complicações relacionadas com a prótese em função do tratamento

Tratamento	n	Complicações prótese				X ² (1)	p-value
		Sem		Sim			
		n	%	n	%		
Primário	85	57	67,1	28	32,9	0,042	1,000
Recidiva	14	9	64,3	5	37,5		
Total	99	66	66,7	33	33,3		

Tabela 12
Complicações cirúrgicas em função do Status de radioterapia

Grupo RT	n	Complicações cirúrgicas				X ² (2)	p-value
		Sem		Sim			
		n	%	n	%		
Sem RT	14	11	78,6	3	21,4	0,692	0,738
RT adjuvante	78	66	84,6	12	15,4		
RT prévia	11	9	81,8	2	18,2		
Total	103	86	83,5	17	16,5		

Tabela 13
Tempo de troca da primeira prótese e número de próteses por ano por grupo RT

Prótese	Tratamento	n	Média	Desvio padrão	t	p-value
Tempo de troca da primeira prótese	Sem RT PA	14	9,36	5,15	2,638 ¹	0,267
	RT Adjuvante	64	13,88	10,80		
	RT Prévia	8	13,38	11,39		
Próteses por ano	Sem RT PA	10	2,20	1,16	2,187	0,119
	RT adjuvante	62	1,73	1,14		
	RT prévia	7	2,64	1,82		

1. Estatística e p-valor de teste não paramétrico de Kruskal-Wallis

Tabela 14
Presença de complicações futuras em função do tipo de radioterapia

Grupo RT	n	Complicações futuras				X ² (2)	p-value	Resíduos ajustados
		Sem		Sim				
		n	%	n	%			
Sem RT PA	13	5	38,5	8	61,5 ¹	6,499	0,036	⁽¹⁾ 2,3 -Sem RT *Sim
RT adjuvante	74	54	73,0 ²	20	27,0			⁽²⁾ 2,4 - RT Adjuvante *Não
RT prévia	11	6	54,5	5	45,5			
Total	98	65	66,3	33	33,7			

Discussão

Este estudo apresenta uma visão global sobre os doentes submetidos a laringectomia total com inserção de prótese fonatória por tumor maligno da laringe e hipofaringe num centro oncológico português. No que diz respeito à complicação cirúrgica mais prevalente, e assim o foi em todos os grupos comparativos, a fístula faringocutânea aumenta consideravelmente a morbidade, tempo

de hospitalização, retardando o início da RT adjuvante e predispondo à lesão de grandes vasos cervicais e considerável desconforto. A incidência observada neste estudo está entre os valores encontrados na literatura sendo entre 3 a 65%. O seu principal factor prognóstico é o estadiamento avançado do tumor.⁵

No que diz respeito à colocação primária (no mesmo tempo cirúrgico da laringectomia) ou secundária (num segundo tempo cirúrgico),

é protocolado neste centro oncológico a inserção primária uma vez que se tem em conta as seguintes vantagens: evicção de um segundo procedimento, o doente tem uma imediata restauração da função vocal (o que lhe confere um ganho psicológico importante) e tem a mesma taxa de sucesso, segundo a literatura.^{6,7} Pelas mesmas razões, o número de próteses secundárias foi apenas 4 em 108, e por isso a variável em questão não foi comparada. Em relação ao acompanhamento clínico do doente e ao longo da aprendizagem do doente na sua reabilitação, a frequência de visitas hospitalares tende a aumentar, tendo como principal factor a variação das características do segmento faringo-esofágico, sendo influenciado pelas variações de peso do doente. As variações da conformação deste segmento fazem com que invariavelmente a prótese fique incontinente e tenha de ser trocada pelo médico assistente.

Para a variável idade, e também de acordo com a literatura⁸, foi bem estabelecida a capacidade de doentes com idade superior a 70 anos, de não apresentarem diferenças significativas em todos os *outcomes* analisados. Para os grupos analisados de acordo com a indicação cirúrgica, os doentes com LT de resgate não apresentaram nenhuma diferença estatística em todas as variáveis analisadas.

O efeito da RT na reabilitação vocal com prótese fonatória mantém-se globalmente controverso. A radioterapia pode causar atraso na cicatrização da ferida cirúrgica e consequentemente na cicatrização da punção traqueo-esofágica devido a necrose tecidual, formação de cicatriz e dano vascular que poderão deteriorar a mucosa do segmento faringo-esofágico.⁹ No estudo apresentado, houve uma ausência de diferença significativa na taxa de complicações cirúrgicas, de tempo até a primeira troca e de número de próteses por ano. No entanto, e paradoxalmente, o grupo não sujeito a RT revelou uma menor taxa de complicações relacionadas com a prótese e por isso maior sucesso na reabilitação vocal. De acordo com a literatura¹⁰ e com os resultados obtidos, os autores acreditam que

a RT em doses superiores a 60Gy, poderá danificar quer o segmento mucoso quer, especificamente, o material de silicone protésico. No que ao resultado paradoxal diz respeito, poderão outros importantes factores justificá-lo, entre os quais a influência cada vez mais relatada do refluxo gastro-esofágico¹¹. É descrito que os doentes sujeitos a radioterapia adjuvante, tornam-se particularmente sensíveis ao efeito direto do refluxo, e por isso, tendem-se a tratá-lo mais precocemente. No estudo em questão¹¹, os autores observaram uma maior taxa de insucesso em doentes com RGE, independentemente do status de radioterapia.

O sucesso da reabilitação vocal pode ser comprometido pelas inúmeras razões cirúrgicas e relacionadas com a prótese, mas também com a fraca motivação do doente. Pela mesma razão, se o doente não usa a voz traqueo-esofágica, tem indicação para encerramento da punção. A taxa de sucesso desta série foi de 76,9%. As limitações do estudo são inerentes a um estudo retrospectivo, à falta de variáveis analisadas e à mensuração da qualidade vocal de entre os doentes estudados.

Conclusão

O tratamento dos tumores malignos da laringe não deve apenas considerar o *outcome* oncológico, mas também a qualidade de vida do doente, nomeadamente a sua integração social e comunicação. A restauração da função fonatória é, actualmente, o maior objectivo da reabilitação pós laringectomia total. A voz traqueo-esofágica através de prótese fonatória veio revolucionar a reabilitação vocal, desde a sua instauração. Este trabalho demonstra a experiência de um centro oncológico e como um protocolo terapêutico pode beneficiar e maximizar a taxa de sucesso da reabilitação vocal. Os resultados demonstram que a idade avançada, a cirurgia de resgate e a RT adjuvante não devem ser factores de restrição para este tipo de protocolo de reabilitação

Conflito de Interesses

Os autores declaram que não têm qualquer conflito de interesse relativo a este artigo.

Confidencialidade dos dados

Os autores declaram que seguiram os protocolos do seu trabalho na publicação dos dados de pacientes.

Proteção de pessoas e animais

Os autores declaram que os procedimentos seguidos estão de acordo com os regulamentos estabelecidos pelos diretores da Comissão para Investigação Clínica e Ética e de acordo com a Declaração de Helsínquia da Associação Médica Mundial.

Política de privacidade, consentimento informado e Autorização do Comité de Ética

Os autores declaram que têm o consentimento por escrito para o uso de fotografias dos pacientes neste artigo.

Financiamento

Este trabalho não recebeu qualquer contribuição, financiamento ou bolsa de estudos.

Disponibilidade dos Dados científicos

Não existem conjuntos de dados disponíveis publicamente relacionados com este trabalho.

Referências bibliográficas

1. World Health Organization. International Agency for Research on Cancer. Cancer Today [Online] Available from: <https://gco.iarc.fr/today/online-analysis-table>.
2. Zenga J, Goldsmith T, Bunting G, Deschler DG. State of the art: rehabilitation of speech and swallowing after total laryngectomy. *Oral Oncol.* 2018 Nov;86:38-47. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.oraloncology.2018.08.023>.
3. Brown DH, Hilgers FJ, Irish JC, Balm AJ. Postlaryngectomy voice rehabilitation: state of the art at the millennium. *World J Surg.* 2003 Jul;27(7):824-31. DOI: <https://doi.org/10.1007/s00268-003-7107-4>.
4. Blom ED, Singer MI, Hamaker RC. A prospective study of tracheoesophageal speech. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg.* 1986 Apr;112(4):440-7. DOI: <https://doi.org/10.1001/archotol.1986.03780040080017>.
5. Aires FT, Dedivitis RA, Castro MA, Ribeiro DA, Cernea CR, Brandão LG. Fístula faringocutânea após laringectomia total. *Braz J Otorhinolaryngol.* 2012 Dec;78(6):94-8. DOI: <https://doi.org/10.5935/1808-8694.20120040>.
6. 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 Jul;133(1):89-93. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.otohns.2005.02.014>.

7. Cheng E, Ho M, Ganz C, Shaha A, Boyle JO, Singh B. et al. Outcomes of primary and secondary tracheoesophageal puncture: a 16-year retrospective analysis. *Ear Nose Throat J.* 2006 Apr;85(4):262, 264-7.

8. Cocuzza S, Bonfiglio M, Grillo C, Maiolino L, Malaguarnera M, Martines F. et al. Post laryngectomy speech rehabilitation outcome in elderly patients. *Eur Arch Otorhinolaryngol.* 2013 May;270(6):1879-84. DOI: <https://doi.org/10.1007/s00405-013-2430-3>.

9. Gultekin E, Yelken K, Garca MF, Develioglu ON, Kulekci M. Effects of neck dissection and radiotherapy on short-term speech success in voice prosthesis restoration patients. *J Voice.* 2011 Mar;25(2):245-8. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jvoice.2009.10.011>.

10. Elving GJ, Van Weissenbruch R, Busscher HJ, Van Der Mei HC, Albers FW. The influence of radiotherapy on the lifetime of silicone rubber voice prostheses in laryngectomized patients. *Laryngoscope.* 2002 Sep;112(9):1680-3. DOI: <https://doi.org/10.1097/00005537-200209000-00028>.

11. Cocuzza S, Bonfiglio M, Chiamonte R, Serra A. Relationship between radiotherapy and gastroesophageal reflux disease in causing tracheoesophageal voice rehabilitation failure. *J Voice.* 2014 Mar;28(2):245-9. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jvoice.2013.08.008>.