

Laringe eletrônica para reabilitação
vocal de pacientes submetidos
à laringectomia total

Nº 372

Setembro/2018



produto/procedimento

RELATÓRIO DE RECOMENDAÇÃO



2018 Ministério da Saúde.

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é da CONITEC.

Informações:

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos

Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Edifício Sede, 8º andar

CEP: 70058-900, Brasília – DF

E-mail: conitec@saude.gov.br

<http://conitec.gov.br>



CONTEXTO

Em 28 de abril de 2011, foi publicada a Lei nº 12.401 que dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologias em saúde no âmbito do SUS. Esta lei é um marco para o SUS, pois define os critérios e prazos para a incorporação de tecnologias no sistema público de saúde. Define, ainda, que o Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC tem como atribuições a incorporação, exclusão ou alteração de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica.

Tendo em vista maior agilidade, transparência e eficiência na análise dos processos de incorporação de tecnologias, a nova legislação fixa o prazo de 180 dias (prorrogáveis por mais 90 dias) para a tomada de decisão, bem como inclui a análise baseada em evidências, levando em consideração aspectos como eficácia, acurácia, efetividade e segurança da tecnologia, além da avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já existentes.

A nova lei estabelece a exigência do registro prévio do produto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para que este possa ser avaliado para a incorporação no SUS.

Para regulamentar a composição, as competências e o funcionamento da CONITEC foi publicado o Decreto nº 7.646 de 21 de dezembro de 2011. A estrutura de funcionamento da CONITEC é composta por dois fóruns: Plenário e Secretaria-Executiva.

O Plenário é o fórum responsável pela emissão de recomendações para assessorar o Ministério da Saúde na incorporação, exclusão ou alteração das tecnologias, no âmbito do SUS, na constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas e na atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), instituída pelo Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011. É composto por treze membros, um representante de cada Secretaria do Ministério da Saúde – sendo o indicado pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) o presidente do Plenário – e um representante de cada uma das seguintes instituições: Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, Conselho Nacional de Saúde - CNS, Conselho Nacional de Secretários de Saúde - CONASS, Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde - CONASEMS e Conselho Federal de Medicina - CFM.



Cabe à Secretaria-Executiva – exercida pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS/SCTIE) – a gestão e a coordenação das atividades da CONITEC, bem como a emissão deste relatório final sobre a tecnologia, que leva em consideração as evidências científicas, a avaliação econômica e o impacto da incorporação da tecnologia no SUS.

Todas as recomendações emitidas pelo Plenário são submetidas à consulta pública (CP) pelo prazo de 20 dias, exceto em casos de urgência da matéria, quando a CP terá prazo de 10 dias. As contribuições e sugestões da consulta pública são organizadas e inseridas ao relatório final da CONITEC, que, posteriormente, é encaminhado para o Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos para a tomada de decisão. O Secretário da SCTIE pode, ainda, solicitar a realização de audiência pública antes da sua decisão.

Para a garantia da disponibilização das tecnologias incorporadas no SUS, o decreto estipula um prazo de 180 dias para a efetivação de sua oferta à população brasileira.



SUMÁRIO

1	RESUMO EXECUTIVO	6
2	A DOENÇA.....	9
2.1	Aspectos epidemiológicos e clínicos do câncer de laringe	9
2.2	Tratamento para o câncer de laringe	12
2.3	Reabilitação do paciente laringectomizado	13
3	A tecnologia	16
3.1	Modelos aprovados pela ANVISA	17
4.	ANÁLISE DE EVIDÊNCIA.....	19
4.1	Evidência Clínica	19
5.	RESULTADOS DOS ESTUDOS SELECIONADOS	24
5.1.	AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DOS ESTUDOS	44
6.	ANÁLISE DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO	52
7.	CONSIDERAÇÕES FINAIS E RECOMENDAÇÃO.....	58
8.	RECOMENDAÇÃO INICIAL DA CONITEC.....	59
9.	CONSULTA PÚBLICA.....	59
9.1.	Avaliação global das contribuições.....	60
10.	RECOMENDAÇÃO FINAL DA CONITEC	62
11.	DECISÃO.....	62
12.	REFERÊNCIAS	63



1 RESUMO EXECUTIVO

Tecnologia e indicação: Laringe eletrônica - Neoplasia maligna da laringe (CID-10 C32).

Demandante: Secretaria de Atenção à Saúde (SAS/MS).

Contexto: Este PTC tem por objetivo avaliar as evidências científicas atualmente disponíveis acerca da eficácia e segurança da laringe eletrônica na reabilitação da fala em pacientes laringectomizados. O câncer de laringe faz parte do conjunto de neoplasias malignas de diferentes localizações que compõem o carcinoma epidermóide de cabeça e pescoço (CECP), representando 25% destes tumores. Ocorre predominantemente em homens, sendo esperados 6.360 novos casos neste grupo, e 990 casos em mulheres, segundo estimativas do INCA para 2016. Nos tumores avançados de laringe, a cirurgia de retirada total do órgão é necessária, a denominada laringectomia total. Como consequência, o indivíduo perde a capacidade de fala, causando prejuízo para a qualidade de vida do paciente. A reabilitação fonatória integral é fundamental para que estes indivíduos possam retornar ao convívio social e profissional de forma satisfatória. A laringe eletrônica (eletrolaringe) é um equipamento eletrônico movido a bateria recarregável tipo bastão vibrador, portátil, leve e de fácil utilização e aprendizagem. O paciente pressiona o equipamento na região submandibular ou na porção mediana do pescoço (papada) e aciona o botão para emissão do som. Ele emite uma vibração sonora contínua, que é transmitida ao ressonador buconasofaríngeo, e pelos órgãos articuladores, como lábios, língua e dentes, é transformada em palavra falada. Uma das desvantagens do seu uso, em relação às demais opções terapêuticas seria o fato do equipamento produzir um som contínuo, monótono, com tonalidade robótica e sem inflexões de sentimento. Seu uso também requer o uso de uma das mãos, de forma alternada para não cansar muito os braços. Por outro lado, suas vantagens incluiriam maior facilidade de aprendizado pelos pacientes e não requerer cirurgia para sua colocação inicial ou substituição frequente (como a prótese traqueoesofágica).

Pergunta: O uso da laringe eletrônica é eficaz, seguro e custo-efetivo em pacientes com câncer de laringe submetidos à laringectomia total, quando comparado às demais técnicas de reabilitação da voz (prótese traqueoesofágica ou voz esofágica)?

Evidências científicas: Foi realizada pelos pareceristas uma busca nas bases de dados *Medline* e *Embase* por estudos que avaliassem desfechos como qualidade de vida e auditivos-perceptivos. As evidências e recomendações foram classificadas seguindo a recomendação GRADE. Foram selecionados para análise 15 estudos para extração dos resultados, os quais aplicaram metodologias e desfechos muito diversos. Desta forma, destes foram selecionados apenas os



desfechos principais relacionados à qualidade de vida (V-RQOL, VHI, QLQ-C30) e perceptivos (inteligibilidade e aceitabilidade da fala). Os resultados, de uma maneira geral, não apontaram para melhor qualidade de vida percebida pelo grupo de pacientes com laringe eletrônica, em relação aos demais grupos. Também não foi observado melhor desempenho da tecnologia em termos perceptivos. A quase totalidade dos estudos são do tipo transversal, e possuem tamanho de amostra muito pequeno para que se possa inferir conclusões decisiva em relação à melhor performance de alguma das tecnologias em detrimento das demais.

Qualidade das Evidências: a qualidade das evidências foi classificada como de muito baixa qualidade.

Avaliação de Impacto Orçamentário Incremental: o impacto orçamentário incremental estimado para cinco anos (2018 a 2022) aponta para um incremento nos custos com a incorporação da laringe eletrônica da ordem de R\$ 10,3 milhões a R\$ 31,7 milhões em 5 anos, dependendo da oferta da tecnologia (oferta limitada aos pacientes em casos de falha nas outras duas técnicas ou oferta a todos os pacientes, respectivamente), ou de economia de recursos da ordem de R\$ 3,5 milhões no caso da oferta como opção à prótese traqueoesofágica após falha na reabilitação por voz esofágica.

Considerações Finais: O balanço entre a qualidade das evidências disponíveis e os benefícios demonstrados é fraca a favor da incorporação do equipamento laringe eletrônica, frente à qualidade das evidências disponíveis, sem evidências suficientes em relação ao melhor desempenho da tecnologia quando comparada à prótese traqueoesofágica ou voz esofágica, seja em termos de qualidade de vida e desempenho ou de inteligibilidade e aceitabilidade da voz.

Considerando um cenário de alto índice de falhas da voz esofágica, onde menos da metade dos pacientes têm sucesso com a técnica, que prepondera no cenário nacional, e considerável proporção de falha da prótese traqueoesofágica, prover aos pacientes uma alternativa de fácil uso à completa afonia, parece ser factível e importante para esses pacientes, frente ao impacto estimado para esta alternativa.

Recomendação: FRACA a favor da incorporação, para a reabilitação dos pacientes laringectomizados.

Recomendação inicial da CONITEC: Os membros do plenário presentes na 65ª Reunião da CONITEC em 05 de abril de 2018 recomendaram por unanimidade que a matéria fosse submetida à consulta pública com **recomendação favorável à incorporação**, mediante elaboração de fluxo de utilização em relação às demais opções de tratamento.



Consulta pública: A consulta pública nº 22, de 23 de maio de 2018, foi realizada no período de 25 de maio a 13 de junho de 2018. Foram recebidas 562 contribuições, sendo 444 do formulário “experiência ou opinião” e 118 do formulário “técnico-científico”. Após a apreciação das contribuições encaminhadas pela consulta pública, o plenário da CONITEC entendeu que não houve argumentação suficiente para alterar sua recomendação inicial, mantendo-se a recomendação favorável à incorporação da laringe eletrônica para a reabilitação vocal após laringectomia total, mediante elaboração de fluxo de utilização em relação às demais opções de tratamento.

Recomendação final da CONITEC: Os membros da CONITEC presentes na 68ª reunião ordinária, no dia 04 de julho de 2018, deliberaram, por unanimidade, recomendar a incorporação ao SUS da laringe eletrônica para neoplasia maligna da laringe. Foi assinado em 04/07 o registro de deliberação nº 354/2018 pela incorporação da tecnologia ao SUS.

Decisão: Incorporar a laringe eletrônica para neoplasia maligna da laringe no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, dada pela Portaria nº 39 de 11 de setembro de 2018, publicada no DOU 12/09/2018.



2 A DOENÇA

2.1 Aspectos epidemiológicos e clínicos do câncer de laringe

O câncer de laringe é uma doença multifatorial, com fatores de risco relacionados a estilo de vida, fatores ambientais e outros fatores. (1) Faz parte do conjunto de neoplasias malignas de diferentes localizações que compõem o carcinoma epidermóide de cabeça e pescoço (CECP), sendo tratado dentro deste grupo nas Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Câncer de Cabeça e Pescoço, publicada pelo Ministério da Saúde em junho de 2015. (2)

A classificação internacional de doenças (CID-10) classifica o câncer de laringe como categoria C32 – Neoplasia maligna de laringe, que possui as seguintes subcategorias: neoplasia maligna da glote (C32.0), da região supraglótica (C31.1), subglótica (C32.2), das cartilagens da laringe (C32.3), com lesão invasiva (C32.8) ou não especificada (C32.9). (3) Os carcinomas de células escamosas são o tipo histológico mais frequente do câncer da laringe, e além destes encontram-se adenocarcinomas e condrossarcomas. (4)

Os principais fatores de risco para a doença são o tabagismo e etilismo, com maior aumento do risco decorrente do efeito sinérgico dos dois. Além disso, histórico familiar, situação socioeconômica desfavorável, infecção por variantes oncogênicas do papilomavírus humano (HPV tipos 16 e 18), doença do refluxo gastroesofágico, alimentação pobre em nutrientes, e exposição excessiva a produtos químicos são outros fatores associados à doença, enquanto o consumo adequado de frutas e hortaliças parece exercer efeito protetor. (2) (4)

Esta neoplasia possui bom prognóstico quando diagnosticada em estágio inicial, com possibilidades de cura com tratamento de 80% a 100%. (4)

Segundo estimativa de incidência do Instituto Nacional de Câncer, 6.360 casos novos anuais de câncer da laringe em homens e 990 em mulheres eram esperados no Brasil para o biênio 2016-2017, com risco estimado de 6,43 casos a cada 100 mil homens e de 0,94 casos a cada 100 mil mulheres. No mundo, foram estimados 157 mil casos novos



em homens e 19 mil casos novos em mulheres em 2012, o que mostra bastante evidente a maior predominância em homens (7:1 casos). O câncer de laringe é a 14ª neoplasia maligna mais frequente em homens, porém em mulheres é considerada rara. (4)

Em termos de mortalidade, 4.142 mortes pela neoplasia foram observadas em 2014, segundo o atlas online de mortalidade, sendo 3.622 em homens e 519 em mulheres (87,5% do total ocorreram no sexo masculino). (5) No mundo, teriam ocorrido cerca de 83 mil óbitos em 2012 decorrentes da doença, e semelhante à distribuição da incidência, maior parte das mortes foram em homens (73 mil ou cerca de 88% do total, percentual semelhante ao ocorrido no país). (4)

O estadiamento do tumor de laringe, assim como os tumores de cabeça e pescoço, segue os critérios do sistema TNM da União Internacional Contra o Câncer (UICC), sendo obtidos a partir de informações clínicas, endoscópicas e de métodos de imagem. A classificação do tumor varia de acordo com as três áreas anatômicas em que a laringe é dividida: região supraglótica, glote e região subglótica. Nos Quadros 1 e 2 podem ser observadas as classificações do câncer de laringe pelo sistema TNM, para a cada área anatômica, e o agrupamento por estágio. (2)



Quadro 1: Classificação TNM para câncer de laringe - supraglote, glote e subglote

Tumor primário (T):		
TX – tumor primário não avaliado		
T0 - tumor primário não encontrado		
Tis - carcinoma <i>in situ</i>		
Região supraglótica	Região glótica:	Região subglótica:
T1 – Tumor limitado a uma região anatômica da supraglote, com mobilidade normal da corda vocal	T1 – Tumor limitado a uma (T1a) ou ambas cordas vocais (T1b), com mobilidade normal	T1 – Tumor limitado à subglote
T2 - Tumor que acomete mais de uma região anatômica da supraglote, glote ou estruturas adjacentes (mucosa da base da língua, valécula, parede medial do seio piriforme), mas sem fixação da laringe	T2 - Tumor que acomete supraglote ou subglote, com mobilidade reduzida da corda vocal	T2 - Tumor que invade corda vocal
T3 - Tumor limitado à laringe com fixação da corda vocal, ou invadindo área poscricóide, espaço pré-epiglote, espaço paraglótico ou cartilagem tireóidea	T3 - Tumor limitado à laringe com fixação da corda vocal, ou que invade o espaço paraglótico ou cartilagem tireóidea	T3 - Tumor limitado à laringe com fixação da corda vocal
T4a - Tumor que ultrapassa cartilagem tireóidea ou invadindo estruturas além da laringe: traqueia, partes moles do pescoço, musculatura profunda da língua, musculatura infraioide, glândula tireoide ou esôfago	T4a - Tumor que ultrapassa a cartilagem tireóidea ou invadindo estruturas além da laringe: traqueia, partes moles do pescoço, musculatura profunda da língua, musculatura infraioide, glândula tireoide ou esôfago	T4a - Tumor que invade cartilagem cricóide ou tireóidea ou invade estruturas além da laringe: traqueia, partes moles do pescoço, musculatura profunda da língua, musculatura infraioide, glândula tireoide ou esôfago
T4b - Tumor que invade espaço pré-vertebral; estruturas mediastinais; ou encarcera a artéria carótida interna		
Linfonodos (N):		
NX – linfonodos regionais não avaliados		
N0 – ausência de metástases linfonodais		
N1 – metástase linfonodal única, ipsilateral, com até 3 cm no maior diâmetro		
N2 - metástase linfonodal única, ipsilateral, maior que 3 cm e com até 6 cm no maior diâmetro; metástase contralateral com até 6 cm no maior diâmetro ou metástases em múltiplos linfonodos com até 6 cm no maior diâmetro		
N3 – metástase linfonodal acima de 6 cm no maior diâmetro		
Metástase à distância (M)		
M0 – Ausência de metástase à distância		
M1 – Presença de metástase à distância		

Fonte: elaboração própria, a partir de BRASIL, 2015a. (2)



Quadro 2: Agrupamento por estádios para o câncer de laringe

Estágio	Tumor (T)	Invasão linfática (N)	Metástase à distância (M)
0	Tis	N0	M0
I	T1	N0	M0
II	T2	N0	M0
III	T3	N0	M0
	T1 a T3	N1	M0
IVA	T4A	N0 a N1	M0
	T1 a T4A	N2	M0
IVB	T4B	N0 a N3	M0
	T1 a T4A	N3	M0
IVC	T1 a T4A	N0 a N3	M1

Fonte: BRASIL, 2015a. (2)

2.2 Tratamento para o câncer de laringe

No Brasil, a Portaria SAS/MS nº 516 de 17 de junho de 2015 aprova as diretrizes diagnósticas e terapêuticas do câncer de cabeça e pescoço. (2) No manejo dos pacientes com câncer de laringe, as principais opções terapêuticas variam de acordo com a apresentação clínica e estágio do tumor, condições clínicas e preferências do paciente, contendo como principais opções em geral diferentes modalidades cirúrgicas, como cirurgia endoscópica com laser ou cirurgia aberta, quimioterapia, radioterapia ou quimioradioterapia associados. Há também a possibilidade de realização de dissecação linfonodal por esvaziamento cervical, mas se deve levar em conta que a realização da linfadenectomia aumenta a morbidade associada ao tratamento, dificultando o retorno à alimentação oral. (2) (6)

É recomendado por diretrizes oriundas do Projeto da Associação Médica Brasileira (AMB) e Conselho Federal de Medicina que a decisão terapêutica seja tomada junto com o paciente, levando em conta suas expectativas, possíveis limitações, sequelas e disponibilidade dos métodos, além da experiência profissional da equipe. (6)



O tratamento cirúrgico pode ser uma opção tanto para pacientes com doença localizada (estágio I ou II) quanto com doença avançada (estágio III ou IV). Em tumores avançados, a cirurgia é apresentada como a modalidade principal de tratamento, e as opções principais seriam a laringectomia quase total e a laringectomia total. Seria também possível a oferta ao paciente de alguns grupos opções cirúrgicas que preservem a laringe funcionante (capaz de exercer funções de fonação, respiração e deglutição), desde que com acompanhamento multiprofissional. (2) (6)

Medidas de suporte paliativas para pacientes com câncer de laringe avançado (estádios III ou IV) fora de possibilidades terapêuticas se restringem à permeabilização das vias aéreas, muitas vezes realizada através de traqueostomia, o uso de quimioterapia ou radio, dependendo da indicação. Pode-se também proporcionar alimentação suplementar adequada por via oral ou enteral através de sonda, assim como prover analgesia quando necessário. (6)

A frequência de cirurgias de laringectomias totais tem diminuído pelo aumento no uso de terapias não cirúrgicas e também pela redução do uso de tabaco, que conseqüentemente tem reduzido o número de casos de câncer de laringe. (7) Os pacientes submetidos a esta modalidade cirúrgica, necessitam ser encaminhados à reabilitação fonatória (vocal) pela perda de voz que necessariamente ocorre. Não há nas Diretrizes do Ministério da Saúde de cabeça e pescoço, entretanto, nenhuma menção a este tipo de terapias.

2.3 Reabilitação do paciente laringectomizado

A produção de voz normalmente requer três elementos distintos: a geração de fluxo de ar pelos pulmões, que flui através da laringe, a formação de vibrações ondulatórias por este fluxo de ar ao passar pelas cordas vocais para criar o som da fala, e a modulação (articulação) do som pela faringe e cavidade oral. Pacientes submetidos à laringectomia total têm seu aparelho vibratório removido, havendo desvio do fluxo de ar, que passa a sair pelo traqueostoma, e não passam mais pelos locais onde ocorre a articulação e modulação do som. (8)



Desta forma, os pacientes perdem a habilidade de produzir a fala, mesmo que os demais elementos de produção da voz permaneçam. A perda da voz pode levar à diminuição significativa da qualidade de vida do paciente, frustração pela incapacidade de se comunicar com outras pessoas com eficácia, limitação das relações sociais e até redução da libido. (8)

A reabilitação vocal torna-se, portanto, de extrema importância para os pacientes laringectomizados. Como opções terapêuticas, há a voz traqueoesofágica (através de punção com colocação de prótese traqueoesofágica - TEP), a voz esofágica ou o uso de laringe eletrônica (eletrolaringe).

A principal diferença entre as modalidades estaria na forma em que se passa a gerar o ar para a fala e a vibração do mesmo, já com o aparelho articulatório mantém-se o mesmo para os três. Enquanto no método da voz traqueoesofágica utiliza-se uma válvula de traqueostomia unidirecional para passar o ar pulmonar para o esôfago, no método da voz esofágica utiliza-se ar capturado na boca e faringe, que é entregue e armazenado no esôfago, que retorna em seguida para a boca para a articulação da fala. No método da laringe eletrônica, por outro lado, o dispositivo produz a vibração que é transmitida à faringe ou à cavidade oral, tornando a fala independente da geração de ar pulmonar. (8)

Muitos dos pacientes aprendem a usar os três métodos, mas nem todos são aplicáveis a todos os indivíduos. Devem-se observar também as necessidades específicas dos indivíduos, capacidade física, nível de independência funcional, apoio familiar e motivação. (6)(7) A recomendação da diretriz nacional na saúde suplementar é de que pacientes laringectomizados totais sejam sempre reabilitados com uma das três modalidades, com observação dos desejos e expectativas do paciente, com esforço para que se obtenha a voz esofágica. (6)

O método de voz traqueoesofágica consiste na criação por cirurgia de uma pequena fístula na parede traqueoesofágica, cuja abertura é mantida por uma prótese valvular unidirecional, que desvia o ar pulmonar através da mucosa faringoesofágica quando o traqueostoma é ocluído para a fonação. Pode ser realizada como procedimento primário no momento da laringectomia total ou como procedimento secundário (em momento posterior). Fatores como idade, tratamento prévio com radioterapia, tempo



pré e pós-operatório, presença de doença do refluxo gastroesofágico (GERD), entre outras, podem influenciar o sucesso do método, mas não constituem contraindicação. (7)(9) Este método teria o potencial de prover fala mais espontânea e próxima à fala laríngea, trazendo maior satisfação aos seus usuários. (10)

Há potenciais contraindicações para o uso do método, que incluem comprometimento das funções mentais e cognitivas ou o abuso contínuo de substâncias, como álcool ou medicamentos. Em caso de pacientes com significativas ou múltiplas comorbidades, ou disfunção psicossocial, o recomendado é que se permita primeiramente a recuperação pós-operatória e a adaptação às mudanças anatômicas e fisiológicas, para realização então do método como procedimento secundário. (7)

As possíveis complicações específicas ao método são de dois tipos. As relacionadas a variações fisioanatômicas na estrutura e função da prótese podem estar relacionadas diretamente à laringectomia ou serem agravadas após a mesma, especialmente em pacientes com refluxo ou candidíase na região da orofaringe, ou em pacientes submetidos à radioterapia definitiva. Também pode ocorrer alargamento da prótese, o que estaria associado a uma variedade de fatores, como recorrência do câncer, fibrose, infecções, desnutrição, diabetes não controlada e tabagismo. (11)(12)(13) Já os problemas mecânicos estão mais relacionados ao uso e o manejo da prótese (tamanho, colocação, remoção ou substituição da prótese), mas sua ocorrência tem sido reduzida com maior treinamento dos profissionais e maior variedade de produtos. (7) A taxa de sucesso desta técnica apresentada na literatura varia consideravelmente, com estudos apresentando altas taxas de sucesso de 72%, enquanto em outro identifica-se percentual de sucesso de apenas 38%. (14)(15)

Já a voz esofágica foi historicamente a escolha tradicional para reabilitação da fala alaríngea, e há diversas maneiras de ensinar o paciente a utilizá-lo. Tem como vantagens o fato da voz ser produzida pelo paciente com sua própria anatomia pós-operatória remanescente, permitir a comunicação verbal sem o uso de qualquer dispositivo mecânico ou prótese, e sem seus custos e manutenções associadas, além de não exigir o uso das mãos durante a fala. (7) Por outro lado, o desenvolvimento da fala esofágica requer mais tempo, podendo ser necessários quatro a seis meses de prática diária e sessões regulares de terapia fonoaudiológica para o paciente aprender a técnica, ou até



mais. Além disso, o método estaria associado à menor qualidade percebida na fala em relação à voz traqueoesofágica. Estima-se que menos de 30% dos pacientes podem ser capazes de desenvolver e usar a voz esofágica como principal meio de comunicação, apesar da maioria conseguir aprendê-la para produzir algum som ou algumas frases, mas esses números podem ser maiores. (7) (16) (17)

Desta forma, uma parcela dos pacientes não conseguiria se adaptar, por diversos motivos, a estas duas modalidades de reabilitação vocal. A laringe eletrônica seria uma alternativa viável e útil para estes pacientes, sendo um método comumente utilizado. (13) Em geral a inteligibilidade da fala dos pacientes costuma aumentar dramaticamente ao longo do primeiro ano pós-cirurgia. (18)

3 A tecnologia

A laringe eletrônica (ou eletrolaringe) é um dispositivo médico eletrônico para reabilitação vocal, movida à bateria. Desenvolvido para pacientes submetidos à laringectomia total, seu mecanismo permite a produção de fala a partir da produção de vibração pelo aparelho, que é transmitida através dos tecidos externos do pescoço ou bochecha, ou intraoralmente através de tubo plástico na cavidade oral. (7) O paciente molda o som para a produção da fala através de movimentos da língua, mandíbula, lábios e faringe.

A tecnologia tem a vantagem de permitir a comunicação do paciente com relativa facilidade praticamente imediatamente após a cirurgia. Seu uso é considerado mais intuitivo e fácil. Além disso, pode ser utilizada como meio de comunicação interino, enquanto o paciente ainda está se adaptando ao uso das demais técnicas, pois não interfere na reabilitação através dos outros métodos. (7) Além disso, poderia ser utilizada no período de cicatrização pós-cirúrgica, antes da colocação da prótese na voz traqueoesofágica, ou como *backup* para os outros métodos em casos de emergência, ou outros problemas que interfiram no uso dos demais métodos. Também evitaria



procedimentos cirúrgicos adicionais, como os necessários para a colocação da prótese e outras intercorrências, e seus custos adicionais associados. (8)

Em termos de desvantagens, a tecnologia possui custos de aquisição e manutenção que precisam ser considerados, sobretudo para populações de baixa renda. (8) A qualidade do som produzido é considerada bastante inferior por alguns pacientes, pela aparência mecânica, robótica e monotônica. Além disso, requer a utilização de uma das mãos. Há dispositivos mais recentes com adaptações, como próteses associadas a próteses dentárias, entretanto estes podem ser mais caros e não aplicáveis a todos os pacientes. (7) Por fim, sua usabilidade pode ser limitada por restrições no funcionamento da musculatura necessária à articulação da fala, em pacientes submetidos à laringectomias mais extensas. (8)

A tecnologia seria considerada melhor que a voz esofágica, mas inferior aos da voz traqueoesofágica, em termos de resultados relacionados à vocalização. (8) Entretanto, não parece haver na literatura científica informação que corrobore definitivamente esta avaliação, o que motivou a busca por evidências científicas relativas à efetividade e segurança da tecnologia.

3.1 Modelos aprovados pela ANVISA

Tipo: Produto para a Saúde

Nomes comerciais: Eletrolaringe Speech Aid®; Laringe Eletrônica®; Laringofone Amplicord®

Fabricantes: Atos Medical Brasil - Comércio e distribuição de produtos médico-hospitalares Ltda® (Fabricante: Griffin Laboratories® - EUA); Danialex Tec - Material médico-hospitalar Ltda® ME (Fabricante: Fountain Head Marketing, Inc® - EUA); MZ produtos médicos Ltda® (Fabricante: Amplicord di Salvatore Gabriella® – Itália).

Contraindicações: não há contraindicações listadas pelos fabricantes, ou eventos adversos que tenham sido apresentados nos estudos primários avaliados. Apenas em casos de sensibilidade na região do pescoço, retirada de órgãos que impeça a articulação na fala (ex: glossectomia) ou incapacidade em segurar o aparelho contraindicam o seu uso.



No Brasil, possuem registro vigente na Anvisa para comercialização da laringe eletrônica 03 fabricantes/revendedores, com um total de 05 (cinco) registros e 14 modelos. Todos os modelos com registro vigentes são importados, de três fabricantes distintos: Griffin Laboratories® (Estados Unidos da América); Fountain Head Marketing, Inc®. (Estados Unidos da América) e Amplicord Di Salvatore Gabriella® (Itália). Há, ainda, quatro registros vencidos. Uma compilação das informações de registros vigentes, a partir de dados presentes no repositório da Anvisa, pode ser observada no quadro 3.

Quadro 3: Modelos de laringe eletrônica com registro vigente no Brasil

Nome comercial do produto	Modelos	Nome da empresa	Nº do registro	Validade do registro
Eletrolaringe Speech Aid®	K120 -Eletrolaringe Speech Aid Trutone Plus K220 - Eletrolaringe Speech Aid Solatone Plus	Atos Medical Brasil - Comércio e Distribuição De Produtos Médico-Hospitalares Ltda	80911510013	Vigente
Laringe Eletrônica®	R200 R300 R355	Danialex Tec - Material Médico Hospitalar Ltda Me	80320680008	Vigente
Laringe Eletrônica®	Msrp 400 Msrp 450	Danialex Tec - Material Médico Hospitalar Ltda Me	80320680066	Vigente
Laringe Eletrônica®	R100 R110 R120 R320	Danialex Tec - Material Médico Hospitalar Ltda Me	80320680028	Vigente
Laringofone Amplicord®	Laringofone Amplicord 55-X Laringofone Amplicord 95-S Laringofone Amplicord D-1	Mz Produtos Médicos Ltda	80073250047	Vigente

Fonte: ANVISA (2017). (19)



4. ANÁLISE DE EVIDÊNCIA

Demandante: Secretaria de Atenção à saúde (SAS/MS)

Data da solicitação: 10/07/2017

O objetivo deste relatório é analisar as evidências científicas obtidas na literatura sobre eficácia, segurança, custo-efetividade e impacto orçamentário da laringe eletrônica, para reabilitação fonatória de pacientes com câncer de laringe submetidos à laringectomia total, visando a avaliar uma possível incorporação no Sistema Único de Saúde.

4.1 Evidência Clínica

A estratégia de busca realizada foi baseada nos critérios estabelecidos no PICO (**Tabela 1**), e a partir dos quais foi elaborada a pergunta norteadora da pesquisa.

Tabela 1: Pergunta estruturada para elaboração do relatório (PICO)

População	Pacientes com câncer de laringe submetidos à laringectomia total, candidatos à reabilitação fonatória
Intervenção (Tecnologia)	Laringe eletrônica
Comparação	Prótese fonatória; técnica de voz esofágica; outras técnicas de comunicação (escrita) ou grupo controle (com fala laríngea)
Desfechos	<ul style="list-style-type: none">• Qualidade de vida (ex: QALY, VHI, V-RQOL, QLQ-C30)• Desfechos auditivos-perceptivos (ex: inteligibilidade, aceitabilidade)
Tipos de estudos	Não foi feita restrição ao tipo de estudos



Como não parece haver padronização dos instrumentos geradores dos desfechos relacionados à qualidade de vida do paciente, não houve restrição ao instrumento utilizado no processo de revisão da evidência. O mesmo foi realizado para os desfechos relacionados à efetividade da tecnologia, os chamados auditivo-perceptivos.

Para avaliar a qualidade da evidência fornecida, bem como a força de recomendação para a tecnologia avaliada, foi empregado o instrumento “*Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation Group*” - GRADE. A qualidade das evidências e força de recomendação foi determinada conforme **Tabela 2**.

Tabela 2: Avaliação da qualidade da evidência e força das recomendações

CLASSIFICAÇÃO GRADE PARA QUALIDADE DAS EVIDÊNCIAS
Alta qualidade - pesquisa adicional que tem pouca probabilidade de mudar a estimativa de efeito
Qualidade Moderada - pesquisa adicional que pode ter um impacto importante e mudar a estimativa
Baixa qualidade- pesquisa adicional que é muito provável de ter importante impacto e de modificar a estimativa.
Qualidade muito baixa - qualquer estimativa de efeito é muito incerta
RECOMENDAÇÕES
FORTES - Quando os efeitos benéficos claramente ultrapassam os eventos adversos ou vice-versa
FRACAS - quando balanço entre risco e benefício é incerto, seja pela baixa qualidade das evidencias ou porque os dados aproximam os riscos e benefícios.

Pergunta: O uso da laringe eletrônica é eficaz, seguro e custo-efetivo em pacientes com câncer de laringe submetidos à laringectomia total quando comparado às demais técnicas de reabilitação fonatória (prótese traqueoesofágica, voz esofágica)?

Foram elaboradas, a partir da pergunta estruturada acima, chaves de busca utilizando descritores *MESH* e *Emtree* e termos livres relacionados à tecnologia (laringe eletrônica), e à condição dos pacientes (pós-laringectomia total) para as bases *MEDLINE* (via *Pubmed*) e *EMBASE*. Inicialmente, foi realizada busca por revisões sistemáticas que contemplassem a pergunta de pesquisa, em outubro de 2017.



Com a presença de uma revisão sistemática recente da literatura (VAN SLUIS *et al.*, 2017), que contemplava a priori os critérios acima descritos, entre as referências obtidas, este foi primeiramente avaliada quanto à sua qualidade e resultados, e apreciada a necessidade de busca por outros estudos primários. Suas características, resultados e limitações são apresentadas na próxima seção. (9) Como a revisão apresentava limitações consideradas importantes, foram realizadas novas buscas, desta vez por estudos primários, utilizando as estratégias apresentadas no **Quadro 4**. Não foram utilizados filtros metodológicos para tipos de estudos nas buscas. As buscas foram realizadas nas bases *MEDLINE* (via *Pubmed*) e *EMBASE* em novembro de 2017.

Quadro 4: Estratégias de busca para laringe eletrônica na reabilitação dos pacientes laringectomizados

Base de dados	Estratégia de busca	Títulos localizados
Pubmed (via Medline)	("Larynx, Artificial" [MeSH Terms] OR "electrolarynx" [All Fields] OR "alaryngeal speech"[All Fields] OR ("Larynx"[All Fields] OR "Larynges"[All Fields] OR "Laryngeal"[All Fields]) AND ("Artificial"[All Fields] OR "Prosthesis"[All Fields] OR "electronic" [All Fields])) OR (("Voice"[All Fields] OR "vocal"[All Fields] OR "speech"[All Fields]) AND ("restoration"[All Fields] OR "rehabilitation"[All Fields])) AND (("total"[All Fields] AND "laryngectomy"[All Fields]) OR "postlaryngectomy"[All Fields])	1046
Embase	((('larynx' AND ('speech and language rehabilitation'/exp OR 'prosthesis' OR 'electronic device'/exp OR 'voice prosthesis' OR ('rehabilitation' AND ('speech' OR 'voice' OR 'vocalization')))) OR 'larynx prosthesis'/exp OR 'alaryngeal speech'/exp) AND 'laryngectomy' AND 'total')	211

Foram identificadas 1.257 publicações nas bases de dados analisadas. As referências obtidas foram avaliadas primeiramente a partir de títulos e resumo e, em uma segunda fase, a partir do texto completo do estudo, com emprego de critérios de inclusão e exclusão estabelecidos a partir da pergunta estruturada (PICO), abaixo relacionados. Além disso, foi realizada busca manual por artigos incluídos em revisão sistemática recente obtida e potencialmente elegíveis, que por ventura não tivessem sido capturados pelas buscas.

Critério de inclusão para estudos de eficácia e segurança: estudos que avaliaram a laringe eletrônica para a reabilitação de pacientes laringectomizados, em comparação



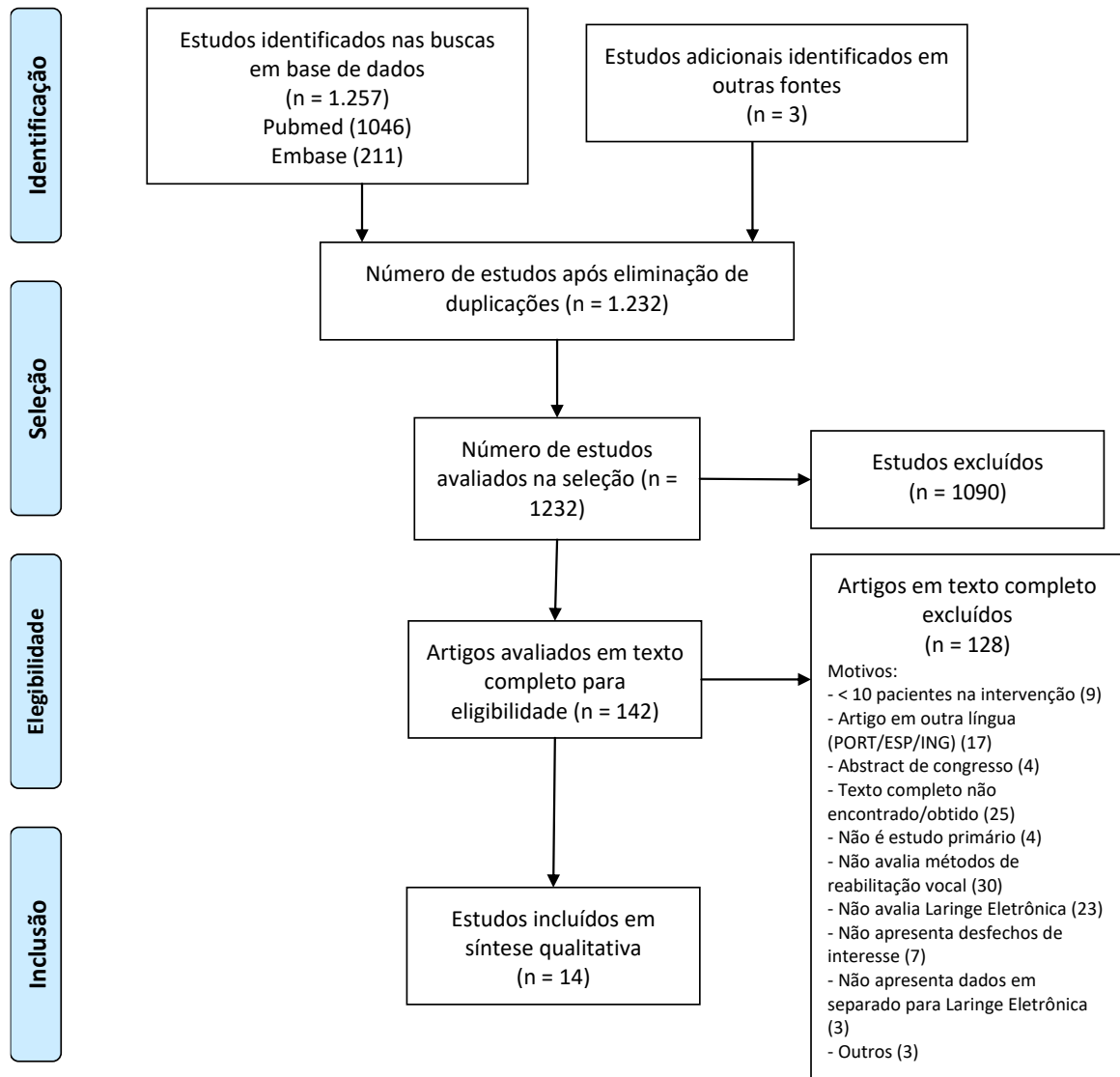
com outra tecnologia para a mesma indicação.

Critério de exclusão: estudos com população ou comparador diferente da descrita no PICO, revisões, estudos que não apresentaram desfechos clínicos, auto reportados pelo paciente ou de performance vocal, ou que não permitam extração dos dados, estudos sem texto completo disponível, estudos com menos de 10 pacientes no grupo da intervenção, e estudos com texto completo em idioma diferente do português, inglês ou espanhol.

Os resultados das etapas de busca e avaliação das referências são apresentados na **Figura 1**. Ao final do processo, foram incluídos 15 artigos para extração e análise dos resultados.



Figura 1: Fluxograma do processo de busca e avaliação de referências





5. RESULTADOS DOS ESTUDOS SELECIONADOS

Revisão Sistemática:

O estudo de van Sluis e colaboradores (2017) trata-se de uma revisão sistemática da literatura com o objetivo de avaliar comparativamente os três principais métodos de reabilitação fonatória: voz esofágica (ES), voz traqueoesofágica (TES) e laringe eletrônica (ELS), em relação a desfechos acústicos, perceptivos e centrados no paciente. (9)

A busca por artigos foi realizada nas bases *MEDLINE* (via Pubmed), *EMBASE* (via *Ovid*), *Scopus* e *PsychInfo*, em janeiro de 2016, com atualização em dezembro de 2016. Foram incluídos estudos escritos em inglês, alemão, espanhol, francês e holandês. Não foram feitas restrições ao tipo de estudo, desde que comparassem dois ou mais métodos de reabilitação, tivessem ao menos sete pacientes em cada grupo e reportasse ao menos um dos desfechos primários estipulados nos critérios de inclusão dos estudos. (9) Os desfechos estabelecidos pelos autores são apresentados no **Quadro 5**.

Quadro 5: Desfechos de interesse dos autores do estudo

	Acústicos	Perceptivos	Centrados no paciente
Desfechos primários	FO: frequência fundamental ^a ; HNR: proporção harmônico-ruído ^b ; % voiced: o percentual de voz expressado	Qualidade da voz: impressão geral da qualidade da voz; Inteligibilidade: impressão da inteligibilidade da voz;	VHI: <i>Voice Handicap Index</i> V-RQOL: <i>Voice-Related Quality of Life</i>
Desfechos secundários	Jitter: variabilidade relativa na frequência período a período ^c ; Shimmer: variabilidade relativa na amplitude pico-a-pico ^d ; Intensidade: sonoridade em dB Spectral tilt: comparação entre energia de baixa frequência (0 a 1 kHz) e energia de alta frequência (1 a 5 kHz); MPT: tempo máximo de fonação	GRBAS: escala de avaliação “ <i>Grade Roughness Breathiness Asthenia Strain</i> ” Ruídos adicionais não intencionais: ruídos incontroláveis durante a fala Fluência: a suavidade percebida na produção do som durante a fala Expressão: a expressão é expressa ou não expressa onde é suposta ser expressa ou não expressa	EORTC QLQ-H&N35: módulo suplementar do questionário sobre qualidade de vida da EORTC ^e para pacientes com câncer de cabeça e pescoço; EORTC QLQ-C30: questionário sobre qualidade de vida para pacientes com câncer da EORTC ^e

Fonte: VAN SLUIS *et al.*, 2017. (9)



- Nota: a) Segundo Scarpel e Fonseca (2014), a frequência fundamental (f_0) corresponderia à velocidade na qual uma forma de onda se repete por unidade de tempo, sendo indicado pela unidade Hertz (Hz). (20)
- b) A proporção harmônico-ruído “contrasta com o sinal regular das pregas vocais e do trato vocal, oferecendo um índice que relaciona o componente harmônico versus o componente ruído da onda acústica”; (20)
- c) *Jitter* corresponderia à “medida da irregularidade percentual na altura da nota vocal (perturbação da f_0)”; (20)
- d) *Shimmer* corresponderia à “medida da irregularidade percentual na amplitude da nota vocal, sendo muitas vezes considerada como a perturbação da amplitude”; (20)
- e) EORTC = European Organization for Research and Treatment of Cancer.

Os estudos incluídos no processo de seleção foram classificados quanto ao risco de viés, de acordo com o *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions*, e os estudos classificados como C (alto risco de viés) foram excluídos da análise. Também foram excluídos artigos que apenas relatam resultados de desfechos secundários, estudos sobre colocação primária ou secundária de prótese fonatória, efeitos adversos, reabilitação pulmonar, ou sobre pesquisa sobre os dispositivos. (9)

Foram incluídos 26 estudos na análise, com total de 1.097 participantes, distribuídos pelos seguintes grupos: 313 com voz esofágica (VE), 482 com prótese traqueoesofágica (TEP) e 135 com laringe eletrônica (LE), além de grupo controle com 167 pacientes com voz laríngea. Nenhum dos 14 estudos que avaliaram desfechos acústicos utilizou a laringe eletrônica como um dos comparadores, e assim estes resultados não serão abordados aqui. (9)

Dez estudos avaliaram a laringe eletrônica, a partir de desfechos perceptivos e/ou desfechos centrados no paciente (PROs). Foi realizada análise descritiva dos resultados, sem haver, no entanto, realização de metanálise ou qualquer outra tentativa de obtenção de medidas sumárias para os desfechos avaliados. (9)

Em relação aos desfechos perceptivos, apenas os desfechos primários pretendidos (qualidade da voz e inteligibilidade) foram apresentados pelos autores, tendo os demais alegadamente não sido apresentados nos estudos incluídos. A qualidade da voz teria sido avaliada em quatro estudos que analisaram a laringe eletrônica, a partir de diferentes métodos de avaliação, incluindo o uso de escalas visuais analógicas por avaliadores e outros tipos de escalas. (21)(22)(23)(24) Já em relação à inteligibilidade, quatro estudos com laringe eletrônica avaliam este desfecho, também a partir de diferentes métodos,



como os baseados em escala visual analógica, teste de inteligibilidade de frases, entre outros. (21)(22)(24)(25)

Resultados semelhantes foram obtidos para ambos os tipos de desfechos, segundo os autores, com apenas dois estudos encontrando diferenças estatisticamente significantes entre os grupos avaliados. (21)(25). Eadie e colaboradores (2015) obtiveram resultados melhores em favor da voz traqueoesofágica em relação à laringe eletrônica para ambos os desfechos, assim como Williams e Watson (1987), que também apontaram que a voz traqueoesofágica teve melhores resultados em relação à voz esofágica, e que o grupo controle (de indivíduos com uso de voz laríngea) teria obtido resultados melhores que as três técnicas de voz alaríngea. (21)(25) Nos demais estudos, apesar de apresentarem resultados divergentes entre si, os resultados não seriam estatisticamente significantes. Enquanto Ng e colaboradores (1997) apresentam resultados desfavoráveis à laringe eletrônica em relação às demais técnicas, Law e colaboradores (2009) obtiveram melhores resultados com a laringe eletrônica em relação às demais. (22)(24)

Um aspecto importante a ser mencionado é que, apesar de listado no quadro de sumarização dos resultados um melhor desempenho da TEP em relação à LE, a partir da leitura do estudo de Miralles e Cervera (1995), constatou-se que neste não houve avaliação de pacientes utilizando a laringe eletrônica, apenas voz esofágica e traqueoesofágica. (23) Além disso, o estudo de De Maddalena (1991), apesar de aparecer no quadro com as características dos estudos e na lista de estudos que teriam avaliado o desfecho de inteligibilidade, não é mencionado na seção de resultados, nem no quadro que esquematiza os resultados para cada desfecho. (26)

Por fim, quanto aos desfechos centrados no paciente (PROs), nenhum estudo incluído pelos autores da revisão trazia resultados obtidos por meio dos questionários EORTC QLQ-H&N35 e EORTC QLQ-C30. (9) Sete estudos apresentados tiveram a laringe eletrônica como um dos comparadores e utilizaram os questionários *Voice Handicap Index (VHI)* ou *Voice-Related Quality of Life (V-RQOL)*, mas apenas quatro são apresentados no quadro sumário de resultados. (21)(27)(28)(29) Em apenas dois estudos obtiveram-se diferenças estatisticamente significantes entre os grupos avaliados. Salturk e colaboradores (2016) relataram resultados melhores no grupo utilizando voz esofágica



em relação aos do grupo de voz traqueoesofágica e da laringe eletrônica, com diferenças estatisticamente significantes em ambas as comparações. (27) Moukarbel e colaboradores (2011), segundo relatado na revisão, obtiveram melhores resultados com uso da prótese traqueoesofágica em relação à utilização da laringe eletrônica, com diferenças significantes entre os dois grupos. O estudo também avaliou resultados favoráveis à voz esofágica em relação à laringe eletrônica, e da voz traqueoesofágica em relação à voz esofágica, porém sem diferenças estatisticamente significantes nestas comparações. (29) Os demais estudos apresentados na seção de resultados, apesar de relatarem desfechos piores para a laringe eletrônica em relação a alguns dos demais métodos, não encontraram diferenças estatisticamente significantes em suas comparações. (21)(28)

Limitações:

- As chaves de busca utilizadas na revisão sistemática não são disponibilizadas pelos autores no artigo, nem em material suplementar na página no sítio do periódico, impedindo a sua reprodutibilidade.
- Os artigos classificados como de alto risco de viés (categoria C da ferramenta da Cochrane) foram excluídos da análise, sem que houvesse qualquer menção ou disponibilização de lista dos estudos excluídos por este motivo.
- Da mesma forma, apesar de mencionado o uso de ferramenta de avaliação de risco de viés dos estudos (*Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions*), não é apresentada a avaliação da qualidade dos estudos primários incluídos na revisão.
- Como já mencionado anteriormente, um dos estudos é listado no quadro de sumarização dos resultados como tendo avaliado pacientes utilizando a laringe eletrônica, entretanto, o mesmo avalia apenas grupos de pacientes que utilizam as técnicas de voz esofágica e traqueoesofágica, condizente com que é apresentado na tabela com as características dos estudos. (9)(23)



- Além disso, o estudo de De Maddalena (1991), apesar de aparecer no quadro com as características dos estudos e na lista de estudos que teriam avaliado o desfecho de inteligibilidade, não é mencionado na seção de resultados, nem no quadro que esquematiza os resultados para cada desfecho. (26)

Estudos Primários:

Deste modo, devido às limitações do estudo acima apontadas, foram realizadas novas buscas nas bases PUBMED e EMBASE por estudos primários, como já detalhado anteriormente neste relatório. A seleção final dos estudos resultou em catorze estudos de onde foram extraídos os dados utilizados para a elaboração deste parecer que são apresentados a seguir. Dados dos estudos e principais resultados são apresentados no **Quadro 6**.



Quadro 6: Resultados dos 14 estudos selecionados após o processo de avaliação de referências

Autor/Ano	N laringe eletr.	N TEP	N voz esofágica	N Controle	PROs	Desfechos auditivos ou perceptivos	Resultados PROs	Resultados desfechos auditivos ou perceptivos	OBS
Eadie et al, 2012 (30)	20	35	7	5	V-RQOL ^a WOC-CV ^b UW-QOL ^c	-	V-RQOL total score: LE 77,28 x TEP 66,45 x VE 72,94 x controle 40,5	-	(d)
Moukarbel et al, 2011 (29)	18	42	15	-	V-RQOL ^a	-	V-RQOL total score: LE 53,5 x TEP 76,5 x VE 69,7 (p<0,001)	-	-
Eadie et al, 2016 (21)	11 (10 no VHI)	23 (22 na aceitab. avaliada por paciente)	2	-	VHI-10 ^e CPIB ^f	SIT aceitabilidade (paciente); inteligibilidade e aceitabilidade (ouvinte)	VHI-10 total score: LE 17,56 x TEP 16,52 x VE 10,50	Aceitab. paciente: LE 60,82 x TEP 63,82 x 84,50; Intelig. ouvinte: LE 83,75 x TEP 92,27 x VE 96,58; Aceitab. ouvinte: LE 22,67 x TEP 49,09 x VE 61,53	(d)
Salturk et al, 2016 (27)	15	57	24	-	VHI-10 ^e PSS ^h HADS ⁱ	-	VHI-10 total score: LE 17,60 x TEP 19,42 x VE 10,25 (p=0,001)	-	(d)
Rosso et al, 2012 (31)	15	20	13	-	VHI ^j	-	VHI total score (min-max): LE 8-73 x TEP 8-77 x VE 15-83	-	-
Tiple et al, 2016 (28)	17	14	9	25	VHI ^j QLQ-C30 ^k QLQ-H&N35 ^l	-	VHI total score: LE 52,82 x TEP 61,57 x VE 52,67 x cont 68,48 (p=0,19); QLQ-C30: LE 8,41 x TEP 9,79 x VE 10,44 x cont 8,92	-	(m)
Ward et al, 2003 (32)	20	29	-	-	TOM ⁿ	-	TOM Disability LE 3,15 x TEP 4,03 (p<0,01); Handicap LE 3,45 x TEP 4,41 (p<0,01); Distress LE 3,45 x TEP 4,34 (p<0,001)	-	-



(Continua...)

Quadro 6: Resultados dos 14 estudos selecionados após o processo de avaliação de referências (continuação)

Autor/Ano	N laringe Eletr.	N TEP	N voz esofágica	N Controle	PROs	Desfechos auditivos ou perceptivos	Resultados PROs	Resultados Desfechos Auditivos ou perceptivos	OBS
Palmer et al, 2004 (33)	95	28	36	5 (escrita tablet) + 5 (combinação de métodos)	FACT-G ^o FACT-HNS ^p (ambos transformados p/ escala 0-100)	-	Freq. Understood familiar: LE 82,37 x TEP 91,07 x VE 86,81 x cont 80 (p<0,05); Freq Understood unifamiliar: LE 71,58 x TEP 86,61 x VE 77,78 x cont 55,00 (p<0,001)	-	-
Clements et al, 1997 (34)	13	7	4	7 (escrita)	Satisfação c/ método corrente de comunicação Satisfação com qualidade da fala Habilidade de se comunicar ao telefone Limitação na interação com outros Satisfação c/ qualidade de vida	-	Satisfação c/ método: LE 44,5 x TEP 74,78 x VE 49,92 x esc 12,17 (p<0,007), satisfação c/ qual. fala: LE 51,58 x TEP 81,76 x VE 48,76 x esc 6,3 (p<0,001), hab. comun. Telefone LE 41,02 x TEP 79,57 x VE 33,61 x esc 8,24 (pp<0,001), lim. Int. c/ outros: LE 62,58 x TEP 34,06 x VE 41,78 x esc 75,00 (p<0,04); satisfação c/ qual. de vida LE 40,57 x TEP 54,42 x VE 33,39 x esc 29,55 (p<0,22)	-	-

(Continua...)



Morris et al, 1992 (35)	26	17	6	-	-	Avaliados pelos pesquisadores a partir de prontuários (retrospectivo)	-	Não apresentam médias por método, apenas quantos pacientes classificados em cada categoria em escala de 1 (som mínimo) a 5 (proficiência superior)	-
-------------------------	----	----	---	---	---	---	---	--	---

Quadro 6: Resultados dos 14 estudos selecionados após o processo de avaliação de referências (continuação)

Autor/Ano	N Laringe Elet.	N TEP	N voz esofágica	N Controle	PROs	Desfechos auditivos ou perceptivos	Resultados PROs	Resultados Desfechos auditivos ou perceptivos	OBS
Farrand et al, 2007 (36)	37	147	42	89	SF-36 ^a Inteligibilidade em ambientes silenciosos, em ambientes barulhentos, ao telefone e escore de percepção média da voz		SF-36 <i>general health perception</i> : LE 50,43 x TEP 58,11 x VE 52,22 x cont 66,81 (dif sig apenas entre 3 métodos x controle); Intelig. ambientes silenciosos: LE 3,3 x TEP 3,7 x VE 3,4 (p=0,03); Intelig. ambientes barulhentos: LE 1,8 x TEP 2,4 x VE 1,8 (p=0,0001); Intelig. ao telefone: LE 2,8 x TEP 3,2 x VE 2,8 (p=0,05);	-	(r)
Law et al, 2009 (24)	14	13	7	-	CAPAL ^s CAL ^t CPR ^u	SIT ⁸ (inteligibilidade avaliada por ouvintes mais jovens)	CAPAL total: LE 164,29 x TEP 72,70 x VE 107,14; CAL total: LE 64,78 x TEP 27,92 x VE 43,57; Restrição: LE 58,21 x TEP 30,85 x VE 38,57	Percepção do dano: Aval. jovens: LE 7,5 x TEP 7,62 x VE 8,43 x LP 4,73 (dif controle p/ 3 métodos); aval. mais velhos: LE 4,5 x TEP 6,38 x VE 7,14 x LP 3,20; Inteligibilidade: aval jovens: LE 77,3 x TEP 61,5 x VE 59,73 x LP 91,2; aval mais velhos: LE 62,0 x TEP 59,1 x VE 56,9 x LP 79,7	15 pacientes com Laringe pneumática (LP)



						e mais velhos)			
Ng et al, 2009 (37)	15	12	15	10	-	Auditivos : FSP ^v MSE ^w ST ^x	-	FSP médio: LE 217,93 x TEP 227,50 x VE 227,75 x cont 232,00 x LP 114,91; MSE: LE -31,51 x TEP -22,61 x VE -18,64 x cont -30,33 x LP -47,79; ST: LE 62,0 x TEP 59,1 x VE 56,9 x cont 79,7 x LP 56,9	
Singer et al, 2013 (38)	58	76	86	-	-	Inteligibilidade objetiva e subjetiva	-	Objetiva (T3): LE 0 x TEP 50 x VE 3; (t4): LE 40 x TEP 80 x VE 74; (T4-T3): LE 0 x TEP 23 x VE 34 (cresc p<0,0001); Subjetiva (T3): LE 50 x TEP 67 x VE 54; (T4) LE 61 x TEP 75 x VE 69; (T4-T3): LE 14 x TEP 14 x VE 5 (cresc p<0,0001)	(z)

NOTAS: a) V-RQOL: "Voice-Related Quality of Life"; b) WOC-CV: "Ways of Coping–Cancer Version"; c) UW-QOL: "University of Washington Quality of Life"; d) Apenas desfechos principais foram apresentados neste quadro; e) VHI-10: "Voice Handicap Index" versão curta; f) CPIB: Communicative Participation Item Bank short form; g) SIT: Sentence Intelligibility Test (SIT); h) PSS: Perceived Stress Scale; i) HADS: Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS); j) VHI: "Voice Handicap Index" versão completa; k) QLQ-C30: questionário sobre qualidade de vida para pacientes com câncer da EORTC (European Organization for Research and Treatment of Cancer); l) QLQ-H&N35: módulo suplementar do questionário sobre qualidade de vida da EORTC para pacientes com câncer de cabeça e pescoço; m) O QLQ-H&N35 não possui uma medida síntese para suas 18 dimensões, então não é apresentado aqui; n) TOM: Therapy Outcome Measure Laryngectomy Scale"; o) FACT-G: Functional Assessment of Cancer Therapy-General Measure"; p) FATC-HNS: "Functional Assessment of Cancer Therapy-Head and neck survey"; q) SF-36: "Short Form 36 quality of life"; r) SF-36 gera 8 medidas, apenas dimensão de percepção geral da saúde é apresentada aqui; s) CAPAL: "Communication Activity and Participation After Laryngectomy (CAPAL)"; t) CAL: Communication activity limitation; u) CPR: Communication participation restriction; v) FSP: first spectral peak; w) MSE: mean spectral energy; x) ST: spectral tilt; z) Valores são medianas do grupo.



Foram selecionados para extração dos dados e análise 14 estudos, os quais aplicaram metodologias, instrumentos de aferição dos desfechos e medidas de desfecho muito diversos. Por esse motivo, e sobretudo pela grande variedade de desfechos apresentados, optou-se por selecionar alguns desfechos principais para serem aqui abordados e avaliados. A seleção baseou-se na importância do desfecho para a análise deste parecer, e ter sido mencionado pela revisão sistemática descrita. (9)

Desta forma, foram selecionados apenas os resultados dos estudos para os desfechos principais relacionados à qualidade de vida (V-RQOL, VHI e EORTC QLQ-C30) e perceptivos (inteligibilidade e aceitabilidade da fala). Apesar do EORTC QLQ-H&N35 também ser considerado um instrumento importante para avaliação da qualidade de vida de pacientes com câncer de cabeça e pescoço, este instrumento não gera uma medida global, disponibilizando apenas medidas para cada uma das suas dimensões. Assim, este também não foi avaliado.

O instrumento “*Voice-Related Quality of Life*” (V-RQOL) corresponde a um questionário validado, auto-administrado, contendo dez itens que avaliam o impacto da habilidade da fala e quaisquer déficits que o indivíduo possa experimentar no dia-a-dia em sua qualidade de vida. Possui dois domínios: funcionamento da voz, no qual seis itens se relacionam com questões físicas relacionadas ao uso da voz, e sócio-emocional, que contém quatro perguntas. A escala adotada em cada item é constituída de 5 classes, que variam de 1 (nenhum problema) a 5 (o problema é tão ruim quanto poderia ser). As respostas são então transformadas, através de um algoritmo, em dois sub-escores (SE: sócio emocional e PF: funcionamento físico) e um escore total. Este escore total, o *total V-RQOL score*, varia de 0 a 100, com valores mais altos indicando melhor qualidade de vida auto percebida relacionada à voz. É considerado um bom instrumento por ser curto, de fácil preenchimento pelos pacientes e análise dos resultados. (29)(30)

O instrumento “*Voice Handicap Index*” (VHI) foi desenvolvido com o objetivo de mensurar a percepção do paciente sobre o quanto de sua deficiência resultou da sua disfunção da voz. É composto de 30 itens, divididos em três subescalas contendo 10 itens cada: funcional (referente a problemas de comunicação do paciente), físico (relacionada à percepção do paciente quanto a sua voz) e emocional (descreve respostas afetivas do



paciente à disfunção de voz). Cada item possui 5 níveis de avaliação: (0) nunca, (1) raramente, (2) às vezes, (3) frequentemente e (4) sempre. Os valores dos escores variam de 0 a 120, e valores de 0 a 30 são classificados como VHI mínimo/leve, de 31 a 60 como VHI moderado e de 61 a 120 como VHI máximo, considerado deficiência severa relacionada à voz (Jacobson *et al* seriam os desenvolvedores). (28) (31)

O “*Voice Handicap Index-10*” (VHI-10) é uma versão mais curta do VHI com 10 itens, validado, frequentemente utilizado, que também mede o impacto de enfermidades na voz na qualidade de vida relacionada à voz. Cada item possui também 5 opções de resposta, que indicam a frequência com que o indivíduo teve cada experiência, e as respostas agregadas geram um escore total que varia de 0 (sem deficiência na voz) a 40 (alta deficiência na voz). (21)

O questionário EORTC QLQ-C30 contém cinco escalas funcionais (física, papel, cognitivo, emocional e social), três de sintomas (fadiga, dor e náusea e vômitos), uma escala global e seis itens independentes (dispneia, insônia, perda de apetite, constipação, diarreia e problemas financeiros). Todas as escalas e itens independentes tem escala que varia de 0 a 100. No caso da medida *global health status* e das escalas funcionais, altos valores representam alta qualidade de vida ou nível de funcionamento do indivíduo ou saúde naquele aspecto. Já no caso das escalas de sintomas, altos valores significam maior nível de sintomas experimentados ou problemas. (28)(39)(40)

Eadie e colaboradores (2012): trata-se de estudo transversal, realizado nos EUA, com 67 pacientes submetidos à laringectomia total há pelo menos nove meses, recrutados em grupos de apoio e por profissionais. Foram aplicados os seguintes instrumentos além do V-RQOL: escala “*Ways of Coping–Cancer Version*” (WOC-CV) e “*University of Washington Quality of Life*” (UW-QOL). Apenas os resultados para V-RQOL serão abordados mais à frente. Potenciais vieses declarados pelos próprios autores: participantes foram recrutados em grande parte a partir de grupos de apoio *online*, e todos os participantes receberam remuneração financeira pela participação no estudo. (30)

Moukarbel e colaboradores (2011) realizaram estudo retrospectivo com dados de 75 pacientes laringectomizados que constavam em base de dados de V-RQOL de



laboratório de universidade canadense. Os pacientes eram 51 homens e 24 mulheres, com média de idade de 64,1 anos e de 79 meses pós-cirurgia. Foram realizadas comparações diretas entre as tecnologias dois a dois, e os pacientes distribuíam-se segundo o método de comunicação principal: 18 usuários de laringe eletrônica, 42 pacientes com voz traqueoesofágica e 15 com voz esofágica. São apresentados descritivamente os resultados tanto do escore total quanto dos dois componentes, sócio emocional e de funcionamento físico dos grupos, mas para análise final serão considerados apenas os resultados do escore total. (29)

Tiple e colaboradores (2016): trata-se de estudo retrospectivo conduzido em hospital da Romênia entre outubro de 2013 e novembro de 2014 com 65 pacientes (62 homens e 3 mulheres) com câncer de laringe ou de hipofaringe, que tinha o objetivo de avaliar o impacto da reabilitação da voz em pacientes laringectomizados na qualidade de vida (relacionada à saúde) e no VHI. Havia quatro grupos de pacientes, os reabilitados que faziam uso da laringe eletrônica (17), da voz esofágica (9) ou da prótese traqueoesofágica (14), e aqueles que não haviam sido reabilitados (25). Foram aplicados três questionários diferentes: VHI, EORTC QLQ-C30 (versão 3) e EORTC QLQ-H and N35 (módulo de cabeça e pescoço). Os questionários foram aplicados duas vezes, a segunda seis meses após a primeira, e através de envio pelo correio. (28)

No estudo de Eadie e colaboradores (2016), 36 indivíduos que utilizavam algum método de fala alaríngea como método primário de comunicação (29 homens e 7 mulheres) submetidos à laringectomia total há pelo menos 1 ano, e recrutados através de grupos de apoio e contatos profissionais, foram incluídos. Os participantes responderam, além do VHI-10, ao *Communicative Participation Item Bank Short Form* (CPIB), e gravaram amostras de frases do *Sentence Intelligibility Test* (SIT) e uma passagem de leitura, que foram avaliadas pelos próprios pacientes em termos de aceitabilidade da voz a partir de escala visual analógica (0 sendo muito inaceitável e 100 muito aceitável) e por um grupo de ouvintes que geraram uma taxa de avaliação média da inteligibilidade (% de palavras compreendidas) e um escore de aceitabilidade semelhante ao gerado pelos pacientes. Apenas os resultados do CPIB não serão avaliados aqui, pelos motivos anteriormente expostos. (21)



O estudo de Salturk e colaboradores (2016) avaliou 96 pacientes, 24 que utilizaram voz esofágica, 57 utilizavam prótese traqueoesofágica, e 15 usuários de laringe eletrônica. Foram utilizados os instrumentos VHI-10, *Perceived Stress Scale* (PSS) e *Hospital Anxiety and Depression Scale* (HADS) traduzidos e validados para o idioma turco. Nos três instrumentos, valores mais altos refletem maior nível de problemas percebidos pelo paciente. Os questionários PSS e HADS não serão aqui avaliados. (27)

Law e colaboradores (2009) também avaliaram tanto a qualidade de vida quanto desfechos auditivos perceptivos relacionados à aceitabilidade e inteligibilidade da fala de 49 pacientes em Hong Kong que foram submetidos à reabilitação vocal após laringectomia, a partir de um dos quatro métodos de comunicação alaríngea: voz traqueoesofágica, voz esofágica, laringe eletrônica e dispositivo pneumático. Os pacientes eram homens e mulheres, com média de idade de 65 anos e período pós-operação que variava de 6 a 194 meses. O questionário utilizado para a avaliação da qualidade de vida foi o “*Communication Activity and Participation After Laryngectomy*” (CAPAL), que não será abordado. Para a avaliação da inteligibilidade da fala, foram realizadas avaliações perceptivas e o “*Cantonese Sentence Intelligibility Test* (CSIT)”, pelo qual cada participante tem de falar 22 frases com 5 a 15 palavras cada, que foram posteriormente avaliadas por dois grupos de ouvintes, mais novos (25 a 33 anos) e mais velhos (60 a 65 anos). (24)

Outros estudos utilizaram desfechos auto-reportados pelos pacientes, entretanto com a aplicação de instrumentos que não serão avaliados aqui. Ward e colaboradores (2003) buscaram examinar os níveis de deficiência percebida, bem-estar e sofrimento relacionados à reabilitação vocal, utilizando a escala “*Therapy Outcome Measure Laryngectomy Scale* (TOM)”. (32) Palmer e colaboradores (2004) investigaram a relação entre comunicação e qualidade de vida em pacientes de fala alaríngea, a partir de questionário desenvolvido pelos autores a partir dos “*Functional Assessment of Cancer Therapy-General Measure*” (FACT-G) e “*Functional Assessment Of Cancer Therapy-Head And Neck Survey*” (FACT-HNS). (33) Clements e colaboradores (1997) compararam 4 grupos de laringectomizados de um hospital nos EUA em termos de satisfação com o método corrente de comunicação, satisfação com a qualidade da fala, habilidade de se



comunicar ao telefone, limitação na interação com outros e satisfação com a qualidade de vida. (34) Farrand e Duncan (2007) avaliaram os três métodos de comunicação alaríngea em pacientes que haviam sido submetidos à laringectomia total e mais um grupo controle de indivíduos saudáveis do Reino Unido, em termos de qualidade de vida aplicando o questionário “*Short Form 36 Quality Of Life (SF-36)*”, e também de inteligibilidade auto percebida da voz, a partir de três questões tomadas de questionário específico sobre qualidade de vida para laringectomia. Estes quatro estudos pelos motivos explicitados anteriormente, não terão seus resultados avaliados neste relatório. (36)

Ng e colaboradores (2009) avaliaram a qualidade do som produzido por 63 pacientes em Hong Kong que utilizavam voz traqueoesofágica, voz esofágica, laringe eletrônica, laringe artificial do tipo pneumático e um grupo controle de indivíduos com fala laríngea, a partir de amostras de trechos falados pelos indivíduos e avaliados por grupo de ouvintes. Os pacientes tinham média de idade de 63 anos (48-80) e foram avaliados por patologista local como sendo bons ou excelentes falantes. As amostras gravadas foram então analisadas pelo *long-term average spectra (LTAS)*, que normalmente provê três características: primeiro pico espectral (FSP), a energia espectral média (MSE) e a inclinação espectral (ST) (*first spectral peak, mean spectral energy e spectral tilt*). Apesar de serem medidas mais objetivas e terem sido consideradas na revisão de Van Sluis e colaboradores (2017), este foi o único trabalho que utilizou medidas auditivas específicas, e que não agregaria muito à análise, até por não ter encontrado diferenças estatisticamente significantes nas análises (apenas o grupo com laringe pneumática em relação aos demais). Mas principalmente por não abordar o significado por trás das avaliações, estes desfechos foram descartados na análise deste parecer. (37)

Morris e colaboradores (1992) coletaram dados de 73 pacientes consecutivos submetidos à laringectomia total entre 1984 e 1987, e avaliaram a situação atual de 52 deles em 1990 em relação ao método primário de comunicação e a proficiência da fala utilizando uma escala de 1 (som mínimo) a 5 (proficiência superior). Vinte e seis pacientes utilizavam laringe eletrônica, 23 a voz traqueoesofágica, um com voz esofágica e dois não falavam. Os autores não apresentam dados de média de cada grupo, apenas quantos



pacientes se enquadraram em cada nível de classificação em cada grupo. Dos pacientes que utilizavam a laringe eletrônica, nenhum tinha nível mínimo (escala 1), cinco foram classificados como nível 2 (conversação limitada), cinco como nível 3 (conversação fácil), oito como nível quatro (fluente, confortável), seis como nível 5 e dois não foram reportados. Já entre os pacientes de voz traqueoesofágica havia mais indivíduos com níveis 1, 2 e 3: dois pacientes nível 1, seis como nível 2, oito em nível 3, quatro em nível 4 e apenas 3 em nível 5. Entretanto, não é realizada pelos autores nenhum tipo de análise com esses dados, no sentido de comparar as duas tecnologias ou construir algum indicador para cada grupo, o que limita a análise dos resultados deste artigo. (35)

Rosso e colaboradores (2012) avaliaram 48 pacientes, dos quais 20 utilizavam a voz traqueoesofágica, 13 voz esofágica e 15 laringe eletrônica. O instrumento utilizado foi a versão croata da versão completa do VHI. Os autores, no entanto, apenas provêm os valores mínimos e máximos dos escores de cada grupo de fala alaríngea, o que inviabiliza a comparação com outros estudos ou mesmo a aferição de quaisquer medidas úteis para a comparação entre as tecnologias avaliadas pelos autores. Estes apenas afirmam que não houve diferenças significativas entre os grupos, o que impede o uso de seus resultados na análise. (31)

Por fim, Singer e colaboradores (2013) mediram a inteligibilidade da fala de pacientes laringectomizados totais em dois momentos, após seis meses e um ano da cirurgia. O estudo multicêntrico, prospectivo e de coorte recrutou pacientes na Alemanha. Além de relatar a frequência com que utilizavam cada tipo de método de fala, a inteligibilidade da fala foi avaliada de modo objetivo e subjetivo. A medida objetiva foi realizada utilizando o “*Post-Laryngectomy-Telephone-Intelligibility- Test (PLTT)*”, teste estandardizado cujos valores variam de 0 a 100, com valores mais altos refletindo maior inteligibilidade, e o julgamento era realizado por ouvintes. Já a medida subjetiva da inteligibilidade foi realizada através do questionário “*Adjustment after Laryngectomy*”, em que se pergunta o quanto o paciente é entendido por uma gama de pessoas. As respostas variam de 1 (“me entende muito bem”) a 5 (“me entende muito mal”), e a média é padronizada para medida de 0 a 100, em que 0 significa que o paciente acha que



ninguém o entende e 100 representa inteligibilidade perfeita. Dados para inteligibilidade utilizaram 220 pacientes na análise da inteligibilidade objetiva e 171 na subjetiva. (38)

É necessário salientar que os autores não disponibilizaram valores de média e desvio padrão para os grupos avaliados, apresentando apenas valores de mediana para cada grupo em t3, t4 e a diferença entre as medianas dos dois períodos. Além disso, os pacientes podiam utilizar mais de uma tecnologia na vida diária, o que dificulta o isolamento do efeito daquela tecnologia sobre os resultados dos desfechos em análise, e motivou a sua exclusão da análise.

Resultados dos estudos para qualidade de vida utilizando o instrumento V-RQOL:

Eadie e colaboradores (2012) não obtiveram diferenças estatisticamente significantes quando analisaram os resultados do V-RQOL por tipo de método de comunicação alaríngea utilizado, apesar dos pacientes usuários de laringe eletrônica terem apresentado maior média (77,28), seguidos dos que utilizam a voz esofágica (72,94) e voz traqueoesofágica (66,45). Os pacientes que utilizavam outros dispositivos específicos que auxiliam a comunicação (como de escrita) tiveram resultados significativamente piores (média de 40,50). Entretanto, ao analisar as correlações entre as duas variáveis em análise *post hoc*, os autores obtiveram alta correlação entre o método de comunicação e o escore do V-RQOL (para nível de significância de 5%), sendo avaliado como o principal preditor do resultado do escore V-RQOL. (30)

Em Moukarbel e colaboradores (2011), a média de todos os 75 pacientes no V-RQOL foi 69,6 (sócio-emocional 72,5 e funcionamento físico 67,7). O grupo de voz traqueoesofágica apresentou as maiores médias em todos os escores, seguido do grupo com voz esofágica, e por fim, os usuários de laringe eletrônica, com diferença significativa entre as médias dos grupos ($p < 0,001$). Na comparação par a par, o grupo com voz traqueoesofágica teve resultados significativamente melhores que o da laringe eletrônica, para os 3 escores ($p < 0,05$). Já quando comparados os grupos de voz esofágica e laringe eletrônica, os resultados também foram estatisticamente significantes



favorecendo o primeiro grupo, mas este foi impulsionado principalmente pela diferença nos escores do componente sócio emocional e total ($p < 0,05$). (29)

Outros achados reportados pelos autores consistem de correlação estatisticamente significativa entre tempo pós-cirurgia e os resultados de todos os escores, no grupo da laringe eletrônica ($p < 0,05$). Isso pode sugerir que os pacientes que utilizam o aparelho podem aperfeiçoar o seu uso ao longo do tempo, e se acostumarem com o mesmo, e melhorarem a qualidade de vida percebida pelos próprios. Também foi encontrada correlação entre a maior idade do paciente neste grupo e o escore do componente do funcionamento físico (mas não com o componente sócio emocional). (29)

Observa-se que os resultados dos dois estudos são discrepantes tanto quanto comparamos a laringe eletrônica com a voz traqueoesofágica ou com a esofágica. Enquanto o grupo em Eadie (2012) confere valores mais altos para a laringe eletrônica em relação aos demais grupos, Moukarbel (2011) obteve médias mais baixas. (29)(30)

Resultados dos estudos para qualidade de vida utilizando o instrumento VHI completo:

Em Tiple e colaboradores (2016), 40% do total de pacientes obtiveram escore do questionário VHI que os classificava como tendo deficiência moderada e 60% como deficiência severa/grave. Os autores, ao comparar os resultados dos pacientes que foram reabilitados para aqueles que não foram, obtiveram melhor escore total para o primeiro grupo (55,85) em relação ao segundo (60,71), com diferença estatisticamente significativa ($p = 0,05$). Ao avaliar os métodos de comunicação, os pacientes com voz esofágica obtiveram menor média (52,67), e conseqüentemente melhor resultado (já que valores mais altos indicam maior deficiência), seguidos do grupo da laringe eletrônica (52,82), e em seguida os com TEP (61,57), e por fim os sem reabilitação (68,48) mas sem significância estatística observada ($p = 0,19$). Nas escalas funcional e física, os pacientes com voz esofágica também obtiveram menor média, seguidos por LE, TEP e sem reabilitação, mas também sem diferença estatisticamente significantes ($p = 0,07$ e $p = 0,10$, respectivamente). Apenas na escala emocional, a laringe eletrônica obteve melhor resultado, seguido de TEP, grupo sem reabilitação, e voz esofágica, mas novamente, sem



significância estatística observada nos resultados. Ou seja, parece não haver muitas diferenças entre os métodos de reabilitação vocal, mas a sua realização parece importante, na medida em que os resultados dos pacientes não-reabilitados mostram-se piores (e com diferença estatística) em relação aos pacientes que obtêm comunicação alaríngea. (28)

Resultados dos estudos para qualidade de vida utilizando o instrumento VHI-10:

Eadie e colaboradores (2016) obtiveram escore médio de todos os pacientes de 16,44 (dp=6,69), indicando com um nível moderado de deficiência da voz. O grupo com voz esofágica obteve melhores resultados, com a menor média dos grupos (10,50), seguido do grupo com TEP (16,52) e laringe eletrônica (17,56). Entretanto, cabe lembrar que os pacientes com voz esofágica possuíam tamanho da amostra muito pequeno (n=2), e não foram incluídos na análise realizada pelos autores ao avaliar diferenças significativas entre os grupos. Nesta, constatou-se que não havia diferenças significativas entre os grupos de prótese traqueoesofágica e laringe eletrônica. (21)

Já em Salturk e colaboradores (2016), os resultados para o grupo com prótese traqueoesofágica foram os mais altos (19,42), enquanto usuários de laringe eletrônica tiveram média de 17,60 e voz esofágica tiveram a menor média (10,25). A diferença entre os grupos mostrou-se estatisticamente significante ($p = 0,001$). Os resultados da voz esofágica mostraram-se estatisticamente menor que as demais tecnologias (ambas as comparações com $p < 0,001$), mas a diferença entre TEP e laringe eletrônica não mostrou ter significância estatística, assim como no outro estudo de Eadie e colaboradores (2016). (21)(27)

Resultados dos estudos para qualidade de vida utilizando o instrumento EORTC QLQ-C30:

Os resultados do EORTC QLQ-C30 de Tiple e colaboradores (2016) mostraram que para a medida global (*global health status – QOL*), a média do grupo que utilizou voz esofágica foi maior que dos demais grupos, seguido do grupo da TEP, dos sem



reabilitação, e da laringe eletrônica, mas sem diferença significativa entre os grupos ($p=0,19$). O grupo da voz esofágica também teve as maiores médias nas escalas funcionais física, emocional, cognitiva, o que refletiria uma percepção deste grupo de melhor qualidade de vida em relação aos demais, e menores médias nas escalas de sintomas, o que refletiria menor nível de problemas percebidos. Em segundo lugar aparece o grupo da voz traqueoesofágica, com as segundas maiores médias dos grupos de voz alaríngea nas escalas global e maioria das funcionais, e menores na maioria das de sintoma (exceto náusea e vômito, insônia e dificuldades financeiras, onde teve pior desempenho entre os grupos de pacientes reabilitados). Entretanto, em nenhum dos itens exceto no item sobre fadiga foram obtidas diferenças significativas ao nível de significância de 5%. (28)

Resultados dos estudos para aceitabilidade da fala (avaliado pelo próprio paciente e pelos ouvintes):

Já em relação aos desfechos perceptivos em Eadie e colaboradores (2016), a média do escore de aceitabilidade da fala avaliada pelos próprios pacientes foi 64,06 ($dp=23,68$), e o escore avaliado pelo grupo de ouvintes foi 41,71 ($dp=21,88$). O grupo com voz esofágica teve as maiores médias (84,50 e 61,53, respectivamente), seguido do grupo com prótese traqueoesofágica (63,82 e 49,09) e laringe eletrônica (60,82 e 22,57). Entretanto, enquanto na avaliação de aceitabilidade realizada pelos pacientes não foi observada diferença estatisticamente significativa entre os grupos TEP e laringe eletrônica, na avaliação pelo grupo de ouvintes, os resultados do grupo TEP mostraram-se melhores que os do grupo com laringe eletrônica, com significância estatística. (21)

Parece haver, em média, melhores resultados para os três grupos quando são avaliados pelos próprios pacientes, o que leva à reflexão sobre a maior benevolência dos pacientes consigo mesmos (ou percepção, já que estão mais acostumados com a fala alaríngea do que os ouvintes).



Resultados dos estudos para inteligibilidade da fala (avaliado pelos ouvintes):

Já na avaliação de inteligibilidade da fala, na qual os valores variavam de 0 a 100, resultados semelhantes foram observados por Eadie e colaboradores (2016) em relação à aceitabilidade: grupo com voz esofágica teve maior média, com 96,58; TEP apareceu em segundo lugar com 92,27 e laringe eletrônica com 83,75. Aqui também os resultados do grupo TEP mostraram-se melhores que do grupo da laringe eletrônica, com significância estatística. (21)

Resultados semelhantes foram obtidos com a inteligibilidade da fala em Law e colaboradores (2009), no qual quatro grupos foram avaliados por dois grupos de ouvintes (um considerado mais velho e outro mais jovem). O grupo com a laringe pneumática obteve melhores resultados para ambos os tipos de avaliadores, seguidos pela laringe eletrônica, com 77,3 para o grupo jovem e 62,0 com o grupo mais velho. O grupo com voz traqueoesofágica obteve 61,5 com os avaliadores jovens e 59,1 com os mais velhos, e os com voz esofágica 59,73 e 56,9, respectivamente. As diferenças entre os grupos mostraram-se estatisticamente significantes ($p < 0,001$). Os resultados para os avaliadores jovens foram estatisticamente maiores do que dos avaliadores mais velhos. (24)

Assim, a partir dos estudos incluídos, pode-se verificar que a literatura disponível sobre o assunto é muito diversa, em termos do tipo e formato dos instrumentos que avaliam a qualidade de vida dos pacientes laringectomizados e reabilitados vocalmente, e também da metodologia e protocolo utilizados na avaliação de desfechos perceptivos (como inteligibilidade e aceitabilidade). Poucos estudos utilizam os mesmos instrumentos, o que impede a comparabilidade de maneira mais quantitativa dos resultados trazidos pelos autores. Desta forma justifica-se a não realização de metanálise dos resultados obtidos.

Cabe, também, apontar que não foram obtidos estudos que avaliassem a laringe eletrônica especificamente em caso de falha dos demais métodos de reabilitação, seja em termos de desfechos de qualidade de vida ou auditivo-perceptivos. Nenhum dos artigos abordou a segurança dos métodos de reabilitação vocal.



Os resultados, de uma maneira geral, não apontaram para melhor qualidade de vida percebida pelo grupo de pacientes com laringe eletrônica, em relação aos demais grupos de fala alaríngea. Também não foi observado melhor desempenho da tecnologia em termos perceptivos. A quase totalidade dos estudos é do tipo transversal, e possuem tamanho de amostra muito pequeno para que se possa inferir conclusões decisivas em relação à melhor performance de alguma das tecnologias em detrimento das demais.

Poucos estudos incluídos na análise realizam comparação da laringe eletrônica com pacientes que utilizam outros métodos (escrita ou pacientes saudáveis). Em um deles, os pacientes que utilizavam a laringe eletrônica se auto avaliavam com melhor qualidade de vida, e nos outros dois, não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos.

5.1. AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DOS ESTUDOS

Pelos motivos expostos acima, acredita-se que uma série de vieses podem influenciar os resultados do estudo. Alguns inerentes ao tipo de metodologia utilizada nos estudos, como o fato de vários deles terem recrutado pacientes através de grupos de apoio ou contato profissional, o que pode infligir viés de seleção à amostra do estudo. Podem estar sendo selecionados apenas os pacientes com melhor desempenho em determinada tecnologia que se queira avaliar. Há também um estudo que é o único a reportar que os pacientes, ao serem designados à reabilitação vocal o sejam por outras aptidões, e pacientes com prótese traqueoesofágica podem ter naturalmente maior aptidão para o seu uso. Além disso, muitos pacientes utilizam mais de um método de fala alaríngea, mesmo que utilizem predominantemente um, o que pode afetar os resultados, sobretudo os que avaliam qualidade de vida. Por estes motivos, e pelo fato de vários terem sido excluídos pela insuficiência de dados no reporte dos resultados pelos autores, atribui-se uma baixa qualidade aos estudos incluídos nesta análise.



A qualidade da evidência foi realizada utilizando o sistema GRADE, que mostrou uma avaliação muito baixa para os estudos que comparam a laringe eletrônica com a voz traqueoesofágica, voz esofágica e controle (respectivamente **Quadros 7, 8 e 9**).



Quadro 7: Sumário de resultados (SoF) GRADE no uso da laringe eletrônica para reabilitação de pacientes laringectomizados

Pergunta 1: Laringe eletrônica comparado a prótese traqueoesofágica para reabilitação de pacientes laringectomizados

Avaliação da confiança							Nº de pacientes		Efeito	Confiança	Importância
Nº dos estudos	Delineamento do estudo	Risco de viés	Inconsistência	Evidência indireta	Imprecisão	Outras considerações	Laringe Eletrônica	TEP	Absoluto (95% CI)		
Qualidade de vida (avaliado com: V-RQOL; Escala de: 0 para 100)											
2	estudos observacionais	grave ^a	grave ^b	não grave	não grave	nenhum	38	77	MD 1.42 V-RQOL mais alto (5.03 menor para 7.86 mais alto)	⊕○○○ MUITO BAIXA	IMPORTANTE
Qualidade de vida (avaliado com: VIH completo total score; Escala de: 0 para 120)											
1	estudos observacionais	grave ^a	não grave	não grave	grave ^{c,d}	nenhum	17	14	MD 8.75 VIH menor (25.9 menor para 8.4 mais alto)	⊕○○○ MUITO BAIXA	IMPORTANTE
Qualidade de vida (avaliado com: VIH-10 total score; Escala de: 0 para 40)											
2	estudos observacionais	grave ^a	não grave	não grave	não grave	nenhum	25	80	MD 1.47 menor (3.11 menor para 0.16 mais alto)	⊕○○○ MUITO BAIXA	IMPORTANTE
Qualidade de vida (avaliado com: EORTC QLQ-C30; Escala de: 0 para 100)											
1	estudos observacionais	grave ^a	não grave	não grave	grave ^d	nenhum	17	14	MD 1.38 menor (3.28 menor para 0.52 mais alto)	⊕○○○ MUITO BAIXA	IMPORTANTE
Aceitabilidade (avaliado com: pelo paciente/SIT; Escala de: 0 para 100)											
1	estudos observacionais	grave ^a	não grave	não grave	grave ^{c,d}	nenhum	11	22	MD 3 menor (20.65 menor para 14.65 mais alto)	⊕○○○ MUITO BAIXA	IMPORTANTE
Aceitabilidade (avaliado com: ouvintes/SIT; Escala de: 0 para 100)											
1	estudos observacionais	grave ^a	não grave	não grave	não grave	nenhum	11	23	MD 26.42 menor (36.92 menor para 15.92 menor)	⊕○○○ MUITO BAIXA	IMPORTANTE



Avaliação da confiança							Nº de pacientes		Efeito	Confiança	Importância
Nº dos estudos	Delineamento do estudo	Risco de viés	Inconsistência	Evidência indireta	Imprecisão	Outras considerações	Laringe Eletrônica	TEP	Absoluto (95% CI)		
Inteligibilidade (avaliado com: avaliadores jovens/SIT; Escala de: 0 para 100)											
2	estudos observacionais	grave ^a	grave ^b	não grave	não grave	nenhum	25	36	MD 4.97 mais alto (1.08 mais alto para 8.86 mais alto)	⊕○○○ MUITO BAIXA	IMPORTANTE
Inteligibilidade (avaliado com: avaliadores mais velhos/SIT; Escala de: 0 para 100)											
1	estudos observacionais	grave ^a	não grave	não grave	grave ^{c,d}	nenhum	14	13	MD 2.9 mais alto (4.73 menor para 10.53 mais alto)	⊕○○○ MUITO BAIXA	IMPORTANTE

Notas: a. Viés de seleção; b. Resultado inconsistente entre estudos avaliados; c. Amplitude do intervalo de confiança 95%; d. Tamanho reduzido da amostra; **CI:** Intervalo de Confiança; **MD:** Diferença de Médias



Quadro 8: Sumário de resultados (SoF) GRADE no uso da laringe eletrônica para reabilitação de pacientes laringectomizados
Pergunta 2: Laringe Eletrônica comparado a voz esofágica para reabilitação de pacientes laringectomizados

Avaliação da confiança							Nº de pacientes		Efeito	Confiança	Importância
Nº dos estudos	Delineamento do estudo	Risco de viés	Inconsistência	Evidência indireta	Imprecisão	Outras considerações	Laringe Eletrônica	Voz Esofágica	Absoluto (95% CI)		
Qualidade de vida (avaliado com: V-RQOL; Escala de: 0 para 100)											
2	estudos observacionais	grave ^a	grave ^b	não grave	grave ^c	nenhum	38	22	MD 8.29 menor (19.76 menor para 3.17 mais alto)	⊕○○○ MUITO BAIXA	IMPORTANTE
Qualidade de vida (avaliado com: VIH completo total score; Escala de: 0 para 120)											
1	estudos observacionais	grave ^a	não grave	não grave	grave ^{c,d}	nenhum	17	9	MD 0.15 mais alto (16.93 menor para 17.23 mais alto)	⊕○○○ MUITO BAIXA	IMPORTANTE
Qualidade de vida (avaliado com: VHI-10 total score; Escala de: 0 para 40)											
2	estudos observacionais	grave ^a	não grave	não grave	grave ^c	nenhum	25	26	MD 7.17 mais alto (4.32 mais alto para 10.2 mais alto)	⊕○○○ MUITO BAIXA	IMPORTANTE
Qualidade de vida (avaliado com: EORTC QLQ-C30; Escala de: 0 para 100)											
1	estudos observacionais	grave ^a	não grave	não grave	grave ^d	nenhum	17	9	MD 2.03 menor (3.77 menor para 0.29 menor)	⊕○○○ MUITO BAIXA	IMPORTANTE
Aceitabilidade (avaliado com: avaliado pelo paciente/SIT; Escala de: 0 para 100)											
1	estudos observacionais	grave ^a	não grave	não grave	grave ^{c,d}	nenhum	11	2	MD 23.68 menor (40.69 menor para 6.67 menor)	⊕○○○ MUITO BAIXA	IMPORTANTE
Aceitabilidade (avaliado com: avaliado pelo ouvinte/SIT; Escala de: 0 para 100)											



Avaliação da confiança							Nº de pacientes		Efeito	Confiança	Importância
Nº dos estudos	Delineamento do estudo	Risco de viés	Inconsistência	Evidência indireta	Imprecisão	Outras considerações	Laringe Eletrônica	Voz Esofágica	Absoluto (95% CI)		
1	estudos observacionais	grave ^a	não grave	não grave	grave ^d	nenhum	11	2	MD 38.86 menor (45.42 menor para 32.3 menor)	⊕○○○ MUITO BAIXA	IMPORTANTE
Inteligibilidade (avaliado com: avaliadores jovens/SIT; Escala de: 0 para 100)											
2	estudos observacionais	grave ^a	grave ^b	não grave	não grave	nenhum	25	9	MD 1.76 menor (5.96 menor para 2.43 mais alto)	⊕○○○ MUITO BAIXA	IMPORTANTE
Inteligibilidade (avaliado com: avaliadores mais velhos/SIT; Escala de: 0 para 100)											
1	estudos observacionais	grave ^a	não grave	não grave	grave ^{c,d}	nenhum	14	7	MD 5.1 mais alto (1.5 menor para 11.7 mais alto)	⊕○○○ MUITO BAIXA	IMPORTANTE

Notas: a. Viés de seleção; b. Resultado inconsistente entre estudos avaliados; c. Amplitude do intervalo de confiança 95%; d. Tamanho reduzido da amostra; **CI:** Intervalo de Confiança; **MD:** Diferença de Médias



Quadro 9: Sumário de resultados (SoF) GRADE no uso da laringe eletrônica para reabilitação de pacientes laringectomizados
Pergunta 3: Laringe Eletrônica comparado com controle para reabilitação de pacientes laringectomizados

Avaliação da confiança							Nº de pacientes		Efeito	Confiança	Importância
Nº dos estudos	Delineamento do estudo	Risco de viés	Inconsistência	Evidência indireta	Imprecisão	Outras considerações	Laringe Eletrônica	"controle" (escrita, não reabilitados...)	Absoluto (95% CI)		
Qualidade de vida (avaliado com: V-RQOL; Escala de: 0 para 100)											
1	estudos observacionais	grave ^a	não grave	não grave	grave ^{b,c}	nenhum	20	5	MD 36.78 mais alto (17.91 mais alto para 55.65 mais alto)	⊕○○○ MUITO BAIXA	
Qualidade de vida (avaliado com: VIH completo total score; Escala de: 0 para 120)											
1	estudos observacionais	grave ^a	não grave	não grave	grave ^b	nenhum	17	25	MD 15.66 menor (31.81 menor para 0.49 mais alto)	⊕○○○ MUITO BAIXA	Sem diferença estat. sig.
Qualidade de vida (avaliado com: EORTC QLQ-C30; Escala de: 0 para 100)											
1	estudos observacionais	grave ^a	não grave	não grave	não grave	nenhum	17	25	MD 0.51 menor (2.34 menor para 1.32 mais alto)	⊕○○○ MUITO BAIXA	Sem diferença estat. sig.



Notas: a. Viés de seleção; b. Resultado inconsistente entre estudos avaliados; c. Amplitude do intervalo de confiança 95%; d. Tamanho reduzido da amostra; **CI:** Intervalo de Confiança; **MD:** Diferença de Médias; estat. sig.: estatisticamente significativa.



6. ANÁLISE DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO

A análise do impacto orçamentário foi realizada com o objetivo de estimar os custos incrementais referentes à incorporação da laringe eletrônica na reabilitação vocal dos pacientes submetidos à laringectomia total. Para estimar o impacto orçamentário, foi adotada a perspectiva do Sistema Único de Saúde (SUS) como financiador dos serviços de saúde.

O horizonte temporal escolhido foi de cinco anos (2018 a 2022). Optou-se pelo método epidemiológico para estimar a demanda pela laringe eletrônica. Pacientes elegíveis ao uso correspondem a todos os casos de pacientes com câncer de laringe submetidos à laringectomia total. Esses pacientes foram estimados com base na incidência de câncer de laringe no Brasil. (41)(42)(43) Dado a variação anual média do número de novos casos de câncer de laringe no período 2012 a 2017, projetamos o número de casos incidentes no período em análise (**Tabela 3**). O número de laringectomizados totais foi calculado admitindo cobertura de 75% da população atendida pelo SUS, e uma probabilidade de 42% de laringectomia total após diagnóstico de câncer de laringe. (44)(45)

Tabela 3: Estimativa do número de cirurgias

Casos incidentes	2018	2019	2020	2021	2022
Câncer de Laringe	7.662	7.988	8.327	8.681	9.050
Laringectomias totais (42%)	3.218	3.355	3.497	3.646	3.801
Laringectomias totais atendidas pelo SUS (75%)	2.414	2.516	2.623	2.735	2.851

Fonte: Estimativas a partir dos dados de incidência de câncer divulgados pelo Instituto Nacional de Câncer em 2005, 2007, 2009, 2011 e 2014; Documento SAS de demanda; ANS (2017). (41)(42)(43)(44)(45)

Foram definidos quatro cenários de análise, nos quais todos os pacientes submetidos à laringectomia total começam a realizar a reabilitação vocal por voz esofágica. No cenário de referência, no caso de falha de adaptação do paciente, é implantado no paciente a prótese traqueoesofágica. Caso ocorra falha nessa segunda reabilitação, o paciente torna-se afônico. No cenário alternativo 1, após a falha do método de voz esofágica e na reabilitação por prótese traqueoesofágica, o paciente receberia a laringe eletrônica. Ou seja, apenas os pacientes que não se adaptam nem à voz esofágica nem à prótese traqueoesofágica recebem



a laringe eletrônica. Já no cenário alternativo 2, todos os pacientes iniciam o processo de reabilitação vocal com o método de voz esofágica, e concomitantemente, com a laringe eletrônica, cujo aparelho o acompanha durante todo o tratamento. O terceiro cenário alternativo corresponde à oferta da laringe eletrônica como opção à prótese traqueoesofágica, após a falha do método de voz esofágica. Em caso de opção pela prótese e falha da mesma, o paciente receberia a laringe eletrônica.

Os custos dos produtos laringe eletrônica e prótese traqueoesofágica foram obtidos a partir do Portal de Compras do Governo Federal – COMPRASNET. (46) Os custos das consultas médicas (para recolocação da prótese em caso de necessidade de troca) e das consultas com profissional de fonoaudiologia, para reabilitação vocal, foram obtidos no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP). (47)

Foram considerados apenas os custos diretos relacionados às três reabilitações vocais existentes (**Tabela 4**), sem a introdução de descontos ou ajustes inflacionários.

Tabela 4: Parâmetros de custos e epidemiológicos utilizados na análise de impacto orçamentário

Parâmetros	Estimativa	Intervalo	Referências
Custos (R\$)			
Prótese	1.600,00	1.530,00-1909,05	(46)
Laringe Eletrônica	2.398,70	1.958,00-2.938,59	(45)(46)
Consulta Ambulatorial	6,30	-	(47)
Consulta Fonoaudióloga	10,00	-	(47)
Cirurgia para colocação inicial de prótese	910,50	-	(47)
Incidência de laringectomia total em pacientes com câncer de laringe	0,42	-	
Probabilidade de sucesso – voz esofágica	0,47	0,40-0,64	(48)
Probabilidade de sucesso - TEP	0,72	0,576-0,864	(14)
Número de trocas de prótese	2	1-3	Pressuposto
Proporção de indivíduos que utilizam prótese	0,5	0,25-0,75	Pressuposto



Após consulta informal com especialista na área, tomou-se o pressuposto que o paciente necessitará de 28 consultas (média de sete meses, com consultas semanais), enquanto a reabilitação por voz traqueoesofágica levará em torno de oito sessões e para a laringe eletrônica, duas sessões de fonoaudiologia. Tomou-se como pressuposto também a necessidade de troca da prótese, em média, duas vezes ao ano (no primeiro ano de análise, realiza-se apenas a colocação, e as trocas a partir do segundo ano). Por fim, pressupõe-se a boa manutenção do aparelho de laringe eletrônica, e que não há necessidade de troca no período de cinco anos, levando-se em consideração a vida útil das baterias que acompanham o aparelho conforme manual do fabricante. (49)

Além disso, para o cenário alternativo 3, utilizou-se o pressuposto de metade dos pacientes após a falha da voz esofágica serem encaminhados para a reabilitação com prótese traqueoesofágica, enquanto os demais seriam encaminhados ao uso da laringe eletrônica.

O impacto orçamentário incremental para cada ano analisado foi calculado pela diferença entre os impactos orçamentários totais dos cenários alternativos e o de referência (**Tabela 5**). Foi realizada análise de sensibilidade univariada, de modo a considerar as incertezas relacionadas aos valores dos parâmetros e pressupostos utilizados.

O atual cenário, no qual não há distribuição da laringe eletrônica, resultaria em um impacto total de R\$ 36,3 milhões em cinco anos para o SUS. A introdução da laringe eletrônica no caso de falha em ambas as técnicas de reabilitação (voz esofágica e prótese traqueoesofágica) resultaria em gastos estimados de R\$ 46,6 milhões, um aumento de 28,5% em relação ao cenário de referência. Já no cenário alternativo 2, no qual todos os pacientes recebem laringe eletrônica após serem submetidos à laringectomia total, o impacto orçamentário total em cinco anos para o SUS seria de R\$ 68 milhões (aumento de 87,3% em relação ao cenário de referência). Por outro lado, a oferta da laringe eletrônica como opção à prótese traqueoesofágica após a falha da técnica de voz esofágica resultaria em um impacto total de R\$32,8 milhões, que corresponde a um decréscimo de 9,6% em relação ao impacto estimado para o cenário de referência (Tabela 5).



Tabela 5: Impacto orçamentário total e incremental referente ao período 2018 a 2022, relativos aos cenários de análise estudados

Período	Impacto Orçamentário Total (R\$)				Impacto Incremental Total (R\$)		
	Cenário Referência	Cenário Alternativo 1	Cenário Alternativo 2	Cenário Alternativo 3	Cenário Alternativo 1 x Cenário Referência	Cenário Alternativo 2 x Cenário Referência	Cenário Alternativo 3 x Cenário Referência
2018	3.689.693,31	5.587.703,58	9.509.668,38	4.537.387,00	1.898.010,27	5.819.975,07	847.693,69
2019	5.399.911,32	7.378.568,45	11.467.178,35	5.506.902,61	1.978.657,12	6.067.267,03	106.991,29
2020	7.182.796,86	9.245.527,54	13.507.863,34	6.517.613,14	2.062.730,68	6.325.066,48	-
2021	9.041.437,58	11.191.814,12	15.635.257,46	7.571.268,98	2.150.376,54	6.593.819,89	1.470.168,60
2022	10.979.052,33	13.220.798,82	17.853.045,01	8.669.694,87	2.241.746,49	6.873.992,68	-
Total	36.292.891,40	46.624.412,51	67.973.012,54	32.802.866,60	10.331.521,11	31.680.121,15	3.490.024,79



Nas análises de sensibilidade univariada, observou-se que o número de troca de próteses foi o parâmetro mais sensível sobre o impacto orçamentário total em todos cenários, exceto o cenário alternativo 3, onde a probabilidade de sucesso da técnica de voz esofágica torna-se o parâmetro de maior influência nos resultados. O custo da laringe eletrônica ganha importância no cálculo do impacto orçamentário nos cenários alternativos 2 e 3, assim como o custo da prótese mostra-se importante, principalmente nos cenários de referência e alternativo 1 (Figuras 2 a 5).

Figura 2: Análise de sensibilidade univariada – Cenário de Referência

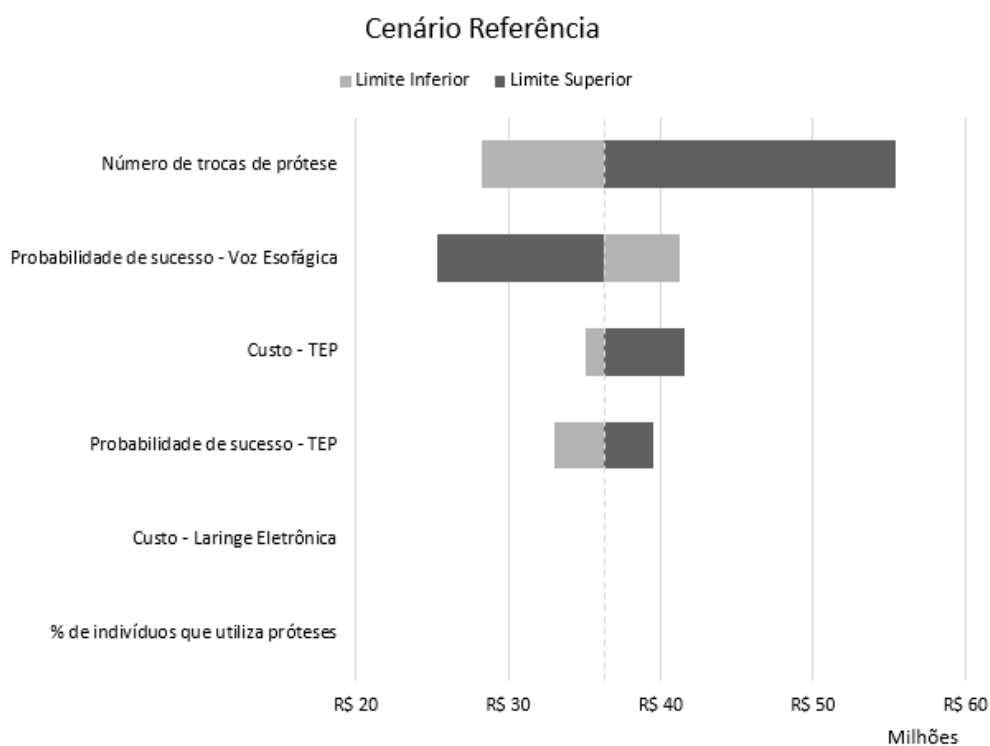




Figura 3: Análise de sensibilidade univariada – Cenário Alternativo 1

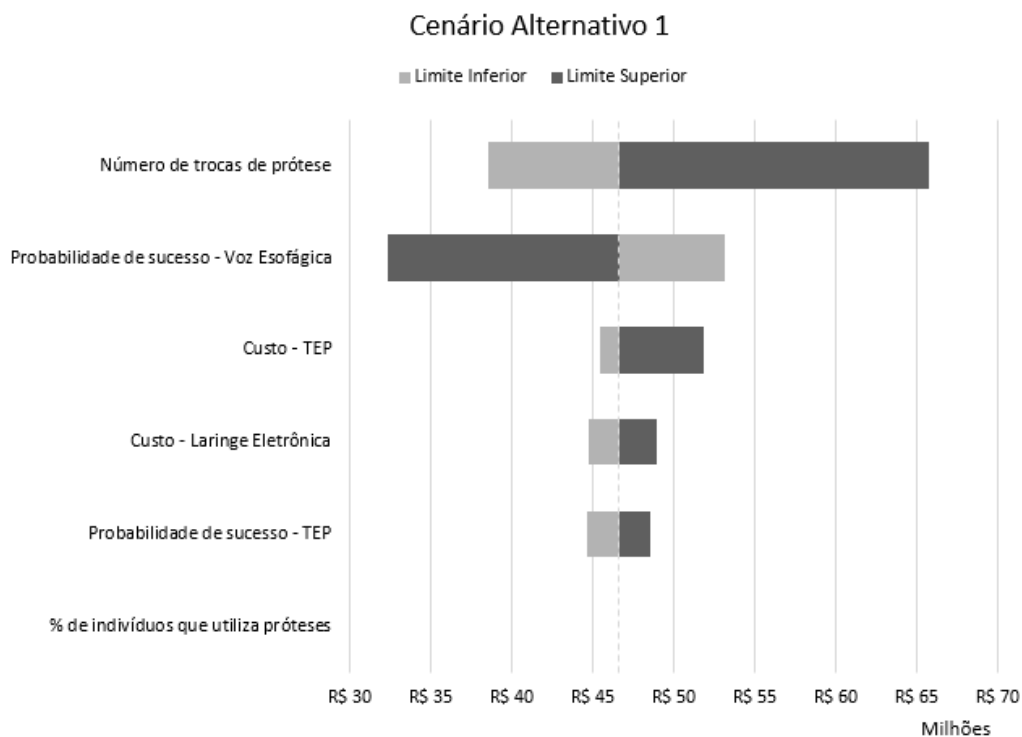


Figura 4: Análise de sensibilidade univariada – Cenário Alternativo 2

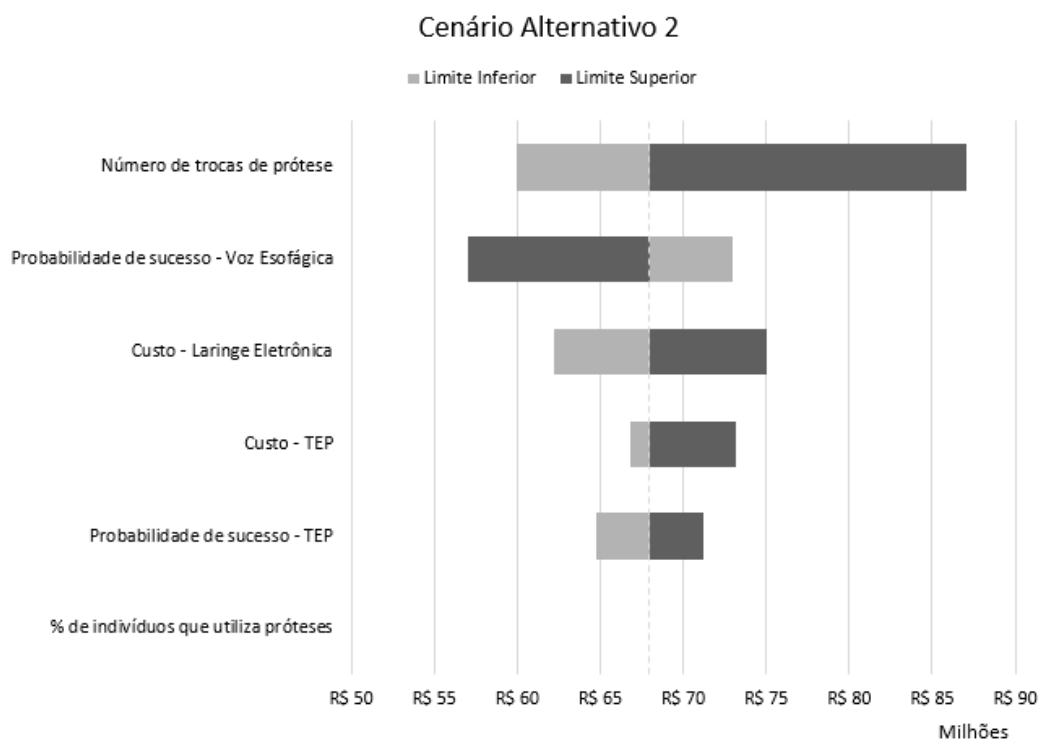
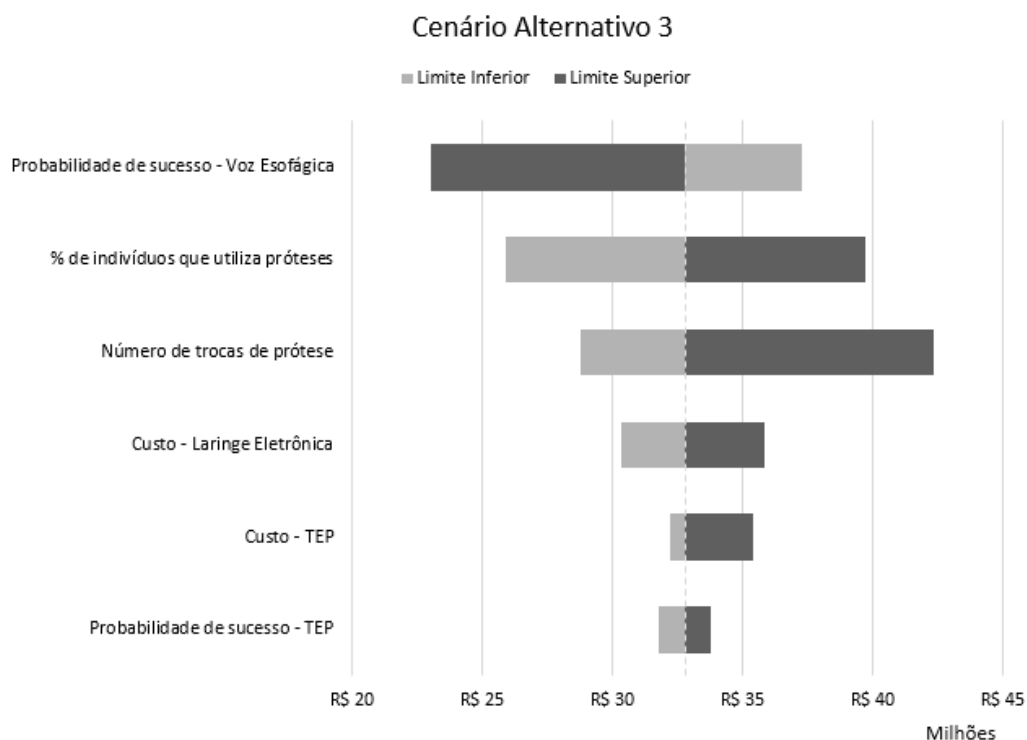




Figura 5: Análise de sensibilidade univariada – Cenário Alternativo 3



7. CONSIDERAÇÕES FINAIS E RECOMENDAÇÃO

Foram identificadas evidências de muito baixa qualidade com o uso da laringe eletrônica para a reabilitação fonatória de pacientes submetidos à laringectomia total.

Entretanto, há de se considerar que, em um cenário de alto índice de falhas da voz esofágica, onde menos da metade dos pacientes têm sucesso com a técnica, que prepondera no cenário nacional, e considerável proporção de falha da prótese traqueoesofágica, prover aos pacientes uma alternativa de fácil uso à completa afonia, deve ser considerada. Poucos estudos incluídos na análise realizam comparação da laringe eletrônica com pacientes que utilizam outros métodos (escrita ou pacientes saudáveis). Em um deles, os pacientes que utilizavam a laringe eletrônica se auto avaliaram com melhor qualidade de vida, e nos outros dois, não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos.

A análise de impacto orçamentário foi realizada com base na população elegíveis



às terapias de reabilitação vocal, a partir da população estimada a ser submetida à laringectomia total a partir das estimativas de incidência de câncer de laringe. Os resultados apontam para um incremento nos custos com a incorporação da laringe eletrônica da ordem de R\$ 10,3 milhões a R\$ 31,7 milhões em 5 anos, dependendo da oferta da tecnologia (oferta limitada aos pacientes em casos de falha nas outras duas técnicas ou oferta a todos os pacientes, respectivamente), ou de economia de recursos da ordem de R\$ 3,5 milhões no caso da oferta como opção à prótese traqueoesofágica após falha na reabilitação por voz esofágica.

Levando em consideração estas informações, a recomendação deste PTC é **FRACA** a favor da incorporação da laringe eletrônica para a reabilitação dos pacientes laringectomizados, frente à qualidade das evidências disponíveis e estimativas do impacto financeiro para o sistema decorrente de sua incorporação.

8. RECOMENDAÇÃO INICIAL DA CONITEC

Os membros do plenário presentes na 65ª Reunião da CONITEC em 05 de abril de 2018 recomendaram por unanimidade que a matéria fosse submetida à consulta pública com **recomendação favorável à incorporação**, mediante elaboração de fluxo de utilização em relação às demais opções de tratamento.

9. CONSULTA PÚBLICA

A consulta pública nº 22, de 23 de maio de 2018, referente à recomendação inicial da CONITEC favorável à incorporação da laringe eletrônica para reabilitação vocal de pacientes submetidos à laringectomia total, ficou disponível para contribuições no período de 25 de maio a 13 de junho de 2018.

Ao todo, foram recebidas 562 contribuições, sendo 444 do formulário “experiência ou opinião” e 118 do formulário “técnico-científico”. Das 562 contribuições,



555 (98,8%) apresentavam posicionamento a favor da recomendação (117 técnicas e 438 opiniões) e 7 (1,2%) parcialmente a favor da recomendação (6 técnicas e 1 opinião).

Com relação as 444 contribuições recebidas pelo formulário de experiência ou opinião é possível classificá-las em contribuições com foco em experiência profissional; em experiência pessoal enquanto paciente, emissão de opinião pessoal sobre o assunto, e, além disso, uma é empresa, três são associações representantes de pacientes e duas são secretarias de saúde.

Em relação ao perfil dos participantes, 98,6% são pessoas físicas, dos quais 9,8% se declararam como paciente, 15,8% são familiares, amigos ou cuidador do paciente, 45,2% são profissionais de saúde e 29,2% na categoria de interessado no tema. No que se refere à região de procedência, 46,0% era da região Sudeste, sendo que 72,0% eram do sexo feminino, 36,0% na faixa etária de 25 a 39 anos. Quanto à cor ou etnia, 72,0% se declararam branco

Dentre as 118 contribuições recebidas pelo formulário técnico-científico, 117 (99,2%) era de pessoa física, na qual 86,3% e declarou como profissional de saúde. Sobre a procedência, 55,0% dos formulários foram submetidos da região Sudeste, com 85% dos participantes do sexo feminino, e 55,0% na faixa etária de 25 a 39 anos. Das 118 contribuições, 99,2% se posicionaram totalmente a favor da recomendação preliminar da CONITEC, sendo que somente 4 (3,4%) apresentaram argumento técnico-científico, com contribuições e discussão que apresentavam como conteúdo principal evidências clínicas sobre o tema.

Apresentam-se a seguir os argumentos mais comuns nas manifestações a favor da recomendação:

1. Laringe eletrônica é o dispositivo mais fácil para reabilitação vocal
2. Melhora na qualidade de vida e reincorporação dos pacientes à sociedade.
3. Custo da Laringe eletrônica dificulta o acesso a esta tecnologia

9.1. Avaliação global das contribuições



Foram apreciadas as contribuições encaminhadas pela Consulta Pública, das quais 98,8% foram total ou parcialmente concordantes com a recomendação preliminar da CONITEC. Não havendo nenhuma evidência ou oposição à incorporação da laringe eletrônica, o plenário da CONITEC entendeu que houve argumentação suficiente para manter sua recomendação inicial.



10. RECOMENDAÇÃO FINAL DA CONITEC

Os membros da CONITEC presentes na 68ª reunião ordinária, no dia 04 de julho de 2018, deliberaram, por unanimidade, recomendar a incorporação ao SUS da laringe eletrônica para neoplasia maligna da laringe.

Foi assinado em 04/07 o registro de deliberação nº 354/2018 pela incorporação da laringe eletrônica para neoplasia maligna da laringe ao SUS.

11. DECISÃO

PORTARIA Nº 39, DE 11 DE SETEMBRO DE 2018

Torna pública a decisão de incorporar a laringe eletrônica para neoplasia maligna da laringe no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais e com base nos termos dos art. 20 e art. 23 do Decreto 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art. 1º Incorporar a laringe eletrônica para neoplasia maligna da laringe no âmbito do Sistema Único de Saúde -SUS.

Art. 2º Conforme determina o art. 25 do Decreto 7.646/2011, o prazo máximo para efetivar a oferta ao SUS é de cento e oitenta dias.

Art. 3º O relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) sobre essa tecnologia estará disponível no endereço eletrônico:
<http://conitec.gov.br/>.

Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

MARCO ANTONIO DE ARAUJO FIREMAN



12. REFERÊNCIAS

- (1) Simo R, Bradley P, Chevalier D, Dikkers F, Eckel H, Matar N. et al. European Laryngological Society: ELS recommendations for the follow-up of patients treated for laryngeal cancer. *Eur Arch Otorhinolaryngol* (2014) 271:2469–2479
- (2) BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Nº 516, de 17 de junho de 2015. Aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Câncer de Cabeça e Pescoço. Brasília: Diário Oficial da União, jun. 2015. (BRASIL, 2015a)
- (3) CENTRO BRASILEIRO DE CLASSIFICAÇÃO DE DOENÇAS – CBCD. Centro Colaborador da OMS para a Classificação de Doenças em Português/Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo FSP-USP. Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde - CID-10. 10ª Revisão. São Paulo, 2008. Disponível em <<http://www.datasus.gov.br/cid10/V2008/cid10.htm>>.
- (4) BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Instituto Nacional de Câncer. Coordenação de Prevenção e Vigilância. Estimativa 2016: Incidência de Câncer no Brasil. Rio de Janeiro: INCA, 2015. (BRASIL, 2015b)
- (5) BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em saúde. Diretoria de Apoio Administrativo ao Sistema de Saúde. Coordenação-Geral de Informações e Análises Epidemiológicas. Ministério do Planejamento. Fundação Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística – IBGE. Instituto Nacional de Câncer. Coordenação de Prevenção e Vigilância. Sistema de Informação sobre Mortalidade – SIM. Atlas On-line de Mortalidade. Disponível em <<https://mortalidade.inca.gov.br/MortalidadeWeb/>>. Acesso em 01 ago 2017.
- (6) Dedivitis RA, Tincani AJ, Cernea CR, Montenegro FLM, Hojajj FC, Teixeira GV, et al. Câncer de Laringe: Tratamento. Projeto Diretrizes. Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina. 2011. 14p.
- (7) Lewin JS, Hoffman HT, Sperry SM. Alaryngeal speech rehabilitation. Topic 3394 Version 17.0. Uptodate, 2016.
- (8) Kaye R, Tang CG, Sinclair CF. The electrolarynx: voice restoration after total laryngectomy. *Med Devices (Auckl)*. 2017 Jun 21;10:133-140.
- (9) van Sluis KE, van der Molen L, van Son RJH, Hilgers FJM, Bhairosing PA, van den Brekel MWM. Objective and subjective voice outcomes after total laryngectomy: a systematic review. *Eur Arch Otorhinolaryngol*. 2018 Jan;275(1):11-26.
- (10) Robbins J. Acoustic differentiation of laryngeal, esophageal, and tracheoesophageal speech. *J Speech Hear Res* 1984; 27:577.
- (11) Op de Coul BM, Hilgers FJ, Balm AJ, et al. A decade of postlaryngectomy vocal rehabilitation in 318 patients: a single Institution's experience with consistent application of provox indwelling voice prostheses. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 2000; 126:1320



- (12) Hutcheson KA, Lewin JS, Sturgis EM, Risser J. Multivariable analysis of risk factors for enlargement of the tracheoesophageal puncture after total laryngectomy. *Head Neck* 2012; 34:557.
- (13) Culton GL, Gerwin JM. Current trends in laryngectomy rehabilitation: a survey of speech-language pathologists. *Otolaryngol Head Neck Surg* 1998; 118:458.
- (14) Moon S, Raffa F, Ojo R, et al. Changing trends of speech outcomes after total laryngectomy in the 21st century: a single-center study. *Laryngoscope* 2014; 124:2508.
- (15) Perry, A., Shaw, M., & Cotton, S. An evaluation of functional outcomes (speech, swallowing) in patients attending speech pathology after head and neck cancer treatment(s): Results and analysis at 12 months post-intervention. *The Journal of Laryngology & Otology*, 2003; 117(5), 368-381.
- (16) Gates GA, Ryan W, Cooper JC Jr, et al. Current status of laryngectomy rehabilitation: I. Results of therapy. *Am J Otolaryngol* 1982; 3:1.
- (17) Koike M, Kobayashi N, Hirose H and Hara Y. Speech Rehabilitation after Total Laryngectomy. *Acta Otolaryngol* 2002; Suppl 547: 107–112
- (18) Singer S, Wollbrück D, Dietz A, et al. Speech rehabilitation during the first year after total laryngectomy. *Head Neck* 2013; 35:1583-1590.
- (19) Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consulta a Produtos para a Saúde. Disponível em < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/>>. Acesso em 25/09/2017.
- (20) Scarpel RD, Fonseca MDL. Parâmetros acústicos de vozes de mulheres na pós-menopausa. *Rev. bras. geriatr. gerontol.* [Internet]. 2014 Dec; 17(4): 741-750.
- (21) Eadie TL, Otero D, Cox S, Johnson J, Baylor CR, Yorkston KM, et al. The relationship between communicative participation and postlaryngectomy speech outcomes. *Head & neck*. 2016 Apr;38 Suppl 1:E1955-61.
- (22) Ng ML, Kwok CL, Chow SF (1997) Speech performance of adult cantonese-speaking laryngectomees using diferente types of alaryngeal phonation. *J Voice Off J Voice Found* 11(3):338–344
- (23) Miralles JL, Cervera T (1995) Voice intelligibility in patients who have undergone laryngectomies. *J Speech Hear Res* 38(3):564–571.
- (24) Law IY, Ma EM, Yiu EL. Speech intelligibility, acceptability, and communication-related quality of life in chinese alaryngeal speakers. *Archives of Otolaryngology–Head & Neck Surgery*. 2009;135(7):704-11.
- (25) Williams SE, Watson JB (1987) Speaking proficiency variations according to method of alaryngeal voicing. *Laryngoscope* 97(6):737–739
- (26) de Maddalena H, Pfrang H, Schohe R, Zenner HP (1991) Speech intelligibility and psychosocial adaptation in various voice rehabilitation methods following laryngectomy. *Laryngorhinootologie* 70(10):562–567. doi:10.1055/s-2007-998098



- (27) Salturk Z, Arslanoglu A, Ozdemir E, Yildirim G, Aydogdu I, Kumral TL, et al. How do voice restoration methods affect the psychological status of patients after total laryngectomy? *Hno*. 2016 Mar;64(3):163-8.
- (28) Tiple C, Drugan T, Dinescu FV, Muresan R, Chirila M, Cosgarea M. The impact of vocal rehabilitation on quality of life and voice handicap in patients with total laryngectomy. *Journal of research in medical sciences : the official journal of Isfahan University of Medical Sciences*. 2016;21:127.
- (29) Moukarbel RV, Doyle PC, Yoo JH, Franklin JH, Day AM, Fung K. Voice-related quality of life (V-RQOL) outcomes in laryngectomees. *Head & neck*. 2011 Jan;33(1):31-6.
- (30) Eadie TL, Bowker BC. Coping and quality of life after total laryngectomy. *Otolaryngology--head and neck surgery : official journal of American Academy of Otolaryngology-Head and Neck Surgery*. 2012 Jun;146(6):959-65.
- (31) Rosso M, Siric L, Ticac R, Starcevic R, Segec I, Kraljik N. Perceptual evaluation of alaryngeal speech. *Collegium antropologicum*. 2012 Nov;36 Suppl 2:115-8.
- (32) Ward EC, Koh SK, Frisby J, Hodge R. Differential modes of alaryngeal communication and long-term voice outcomes following pharyngolaryngectomy and laryngectomy. *Folia phoniatrica et logopaedica : official organ of the International Association of Logopedics and Phoniatrics (IALP)*. 2003 Jan-Feb;55(1):39-49.
- (33) Palmer ADG, M.S. The Relationship Between Communications and Quality of Life in Alaryngeal Speakers. *The Canadian Journal of Speech-Language Pathology and Audiology (CJSLPA)*. 2004;28(1):6-24.
- (34) Clements KS, Rassekh CH, Seikaly H, Hokanson JA, Calhoun KH. Communication after laryngectomy. An assessment of patient satisfaction. *Archives of otolaryngology--head & neck surgery*. 1997 May;123(5):493-6.
- (35) Morris HL, Smith AE, Van Demark DR, Maves MD. Communication status following laryngectomy: the Iowa experience 1984-1987. *The Annals of otology, rhinology, and laryngology*. 1992 Jun;101(6):503-10.
- (36) Farrand P, Duncan F. Generic health-related quality of life amongst patients employing different voice restoration methods following total laryngectomy. *Psychology, health & medicine*. 2007 May;12(3):255-65.
- (37) Ng ML, Liu H, Zhao Q, Lam PK. Long-term average spectral characteristics of Cantonese alaryngeal speech. *Auris, nasus, larynx*. 2009 Oct;36(5):571-7.
- (38) Singer S, Meyer A, Fuchs M, Schock J, Pabst F, Vogel HJ, et al. Motivation as a predictor of speech intelligibility after total laryngectomy. *Head & neck*. 2013 Jun;35(6):836-46.
- (39) Mystakidou, K., Tsilika, E., Parpa, E., Kalaidopoulou, O., Smyrniotis, V. and Vlahos, L. The EORTC core quality of life questionnaire (QLQ-C30, version 3.0) in terminally ill cancer patients under palliative care: Validity and reliability in a Hellenic sample. *Int. J. Cancer*. 2001; 94: 135–139.



- (40) Singer, S., Wollbrück, D., Wulke, C., Dietz, A., Klemm, E., Oeken, J., Meister, E. F., Gudziol, H., Bindewald, J. and Schwarz, R.. Validation of the EORTC QLQ-C30 and EORTC QLQ-H&N35 in patients with laryngeal cancer after surgery. *Head & Neck*. 2009; 31: 64–76.
- (41) Ministério da Saúde. José Alencar Gomes da Silva. Coordenação Geral de Ações Estratégicas. Coordenação de Prevenção e Vigilância. Estimativa 2012: incidência de câncer no Brasil. Rio de Janeiro: Inca, 2011. 118 p.
- (42) Ministério da Saúde. Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. Coordenação de Prevenção e Vigilância. Estimativa 2014: Incidência de Câncer no Brasil. Rio de Janeiro: INCA, 2014. 124p.
- (43) Ministério da Saúde. Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. Coordenação de Prevenção e Vigilância Estimativa 2016: incidência de câncer no Brasil. Rio de Janeiro: INCA, 2015. 122 p.
- (44) Agência Nacional de Saúde Suplementar. Caderno de informação da Saúde Suplementar: beneficiários, operadoras e planos. Rio de Janeiro (RJ); 2013.
- (45) Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Memorando Interno nº 085/2016.
- (46) Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão. Painel de Preços. Dados de Compra 2016 e 2017. Disponível em <paineldeprescos.planejamento.gov.br>. Acesso em 15/01/2018.
- (47) Ministério da Saúde. Departamento de Informática do SUS (DATASUS). Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP). Brasília (DF); 2017. Disponível em <<http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>>. Acesso em 15/01/2018.
- (48) Koike M, Kobayashi N, Hirose H, Hara Y. Speech rehabilitation after total laryngectomy. *Acta oto-laryngologica Supplementum*. 2002(547):107-12.
- (49) Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consulta a Banco de Dados – Produtos para saúde – Manual do Fabricante Laringe Eletrônica MZ-Voz. Disponível em <http://www.anvisa.gov.br/scriptsweb/correlato/correlato_rotulagem.htm>. Acesso em 15/01/2018.