



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

### NOTA TÉCNICA

#### IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

**SOLICITANTE:** MM. Juiz de Direito Dr. Henrique Mendonça Schvartzman

**PROCESSO Nº.:** 50006131620208130027

**SECRETARIA:** 3º JD Cível

**COMARCA:** Betim

#### I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

**REQUERENTE:** J. C. M.

**IDADE:** não informada

**PEDIDO DA AÇÃO:** Insumo equipamento LARYTUBE PROVOX 8/5 FENESTRADA

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** CID 10 C 32.9

**FINALIDADE / INDICAÇÃO:** Como opção terapêutica da substituição de VOZ

**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRMMG não informado

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2020.0001794

#### II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Solicita informações técnicas acerca dos procedimentos, qual seja, fornecimento do equipamento LARYTUBE PROVOX 8/5 FENESTRADA e os insumos encaminhados via e-mail.

#### III - CONSIDERAÇÕES SOBRE O CASO

Conforme documento da petição inicial datada de 15/12/2019, já que não há relatório médico associado, trata-se de JCM, idade não informada, com CEC de laringe e glote, caracterizado por lesão vegetante de prega vocal direita, com paralisia da mesma, captante de contraste. Operado e submetido a tratamento adjuvante de radioterapia, com doença estadiada como T4N0M0. Necessita de larytube provox 8/5



## **Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais**

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

**fenestrada, obrigatória e indispensável para a recuperação da fala.**

**O câncer de laringe** dentre todas as neoplasias, é a que mais interfere na qualidade de vida do paciente. Usualmente acomete pacientes masculinos na faixa etária de 50 à 70 anos, sendo o carcinoma de células escamosas o tipo mais comum (90% dos casos). Pode acometer o órgão em um das 3 porções da laringe: supraglótico, glote e subglótico, sendo 2/3 dos tumores acontecem nas cordas vocais verdadeiras, ou seja na glote e 1/3 supraglótico. Apresenta estreita relação com o estilo de vida, fatores ambientais e outros fatores. Do estilo de vida, tem destaque a história significativa de tabagismo e o etilismo, havendo grande sinergismo entre eles.

O sintoma mais frequente é a mudança na qualidade da voz, com rouquidão de duração de mais de 2 semanas, que em geral motiva a procura de serviço médico, presente nos tumores glóticos e subglóticos. Nos tumores supraglóticos em geral além da alteração da qualidade da voz, é muito comum a queixa de dor na garganta ou ouvido, disfagia, sensação de corpo estranho na garganta. Nas lesões mais avançadas, além da rouquidão, disfagia, dor de garganta, massa cervical, hemoptíase, emagrecimento, comprometimento da via aérea podem estar presentes. Como em geral o primeiro sintoma é a alteração na qualidade de voz, este tumor está dentre as menores neoplasias detectadas precocemente, o que determina, na grande maioria dos casos, um elevado sucesso do tratamento, em cerca de 80%.

O tratamento precoce é a chave para o sucesso do pós tratamento para o funcionalidade adequado da voz, deglutição e respiração. As modalidades terapêuticas variam conforme o localização e estágio da doença incluindo cirurgia ou radioterapia e cirurgia extensa associada a quimio e radioterapia. Há 4 metas básicas



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

**a serem atingidas com o tratamento: a cura, a preservação de deglutição segura e efetiva, a preservação de uma voz útil e por fim se evitar a traqueostomia definitiva. Assim o tratamento deve ser proposto baseado nos riscos benefícios e a decisão terapêutica tomada junto com o paciente, já que qualquer modalidade escolhida não é isenta de sequelas que pioram a qualidade de vida e trazem grandes prejuízos psicossociais ao paciente.** Conforme as diretrizes oriundas do Projeto da Associação Médica Brasileira (AMB) e Conselho Federal de Medicina, é recomendado que sempre seja levado em conta as expectativas do paciente, possíveis limitações, sequelas e disponibilidade dos métodos, além da experiência profissional da equipe **Os piores prejuízos são de aspecto físico (conforto e dor), pessoal, familiar, social e profissional que são potencializados pela perda da habilidade comunicativa da voz.**

**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, sendo a laringectomia quase total e a total as opções principais. 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 através de traqueostomia e/ou uso de quimio e radioterapia, conforme a indicação. A laringectomia total consiste na retirada da laringe, que implica na perda da voz fisiológica e em traqueostomia definitiva. É reservada aos casos de tumores avançados ressecáveis; tumores recorrentes após quimio ou radioterapias ou em tumores que envolvam as cartilagens. A traqueostomia visa estabelecer uma passagem entre a traqueia cervical e o meio externo de forma a criar uma entrada de ar artificial na altura do pescoço, um atalho para levar**



## **Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais**

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

**o ar aos pulmões ou para remover secreções dos brônquios. Além deste benefício, outra característica da traqueostomia é permitir a fonação.**

**Para manter o pertuíto patente da traqueostomia, é necessário o uso de cânulas. As cânulas utilizadas devem ter um diâmetro que corresponda a 75% do da traqueia e podem ser plásticas com cânula interna ou não, com ou sem cuff, com orifício (fenestrada); cânula de Montgomery ou metálicas sem ou com orifício (fenestrada) e seu diâmetro. As fenestradas possibilitam a passagem do ar por meio da cânula e das cordas vocais, para dentro da boca e do nariz, permitindo a respiração normal e a capacidade de falar ou tossir pela boca.**

**A reabilitação vocal primária ou secundária com uso de endoprotese traqueoesofágica, voz esofágica e uso de eletrolaringe produz voz compreensível e adequada para a conversação em 75 a 85% dos casos. Este processo envolve abordagem multiprofissional e escolha do melhor método a ser utilizado a partir da observação das necessidades específicas dos indivíduos, de sua capacidade física, nível de independência funcional, motivação e apoio familiar. A diretriz nacional na saúde suplementar recomenda que os pacientes laringectomizados totais sejam sempre reabilitados com uma das três modalidades, respeitando seus desejos e expectativas, mas sempre com esforço para que se obtenha a voz esofágica.**

**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. A perda ou prejuízo da voz pode levar à diminuição significativa da qualidade de vida do paciente, frustração pela incapacidade de se comunicar com outras pessoas com eficácia,**



## **Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais**

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

**limitação das relações sociais e até redução da libido. A reabilitação vocal torna-se, portanto, de extrema importância para os pacientes traqueostomizados com as medidas educativas.**

**A 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. Está indicada para todos os indivíduos que tenham sido submetidos à laringectomia total com ou sem esvaziamento cervical, antes ou após radioterapia ou mesmo sem radioterapia, que sejam suficientemente independentes e capazes do ponto de vista físico e cognitivo de manejarem a própria prótese. É fundamental, entretanto, que os candidatos tenham irrestrito acesso a serviço de Cirurgia de Cabeça e Pescoço e de Fonoaudiologia capacitados, pois há a necessidade de troca periódica cuja frequência varia caso a caso e de acordo com o modelo da prótese. Fatores como idade, tratamento prévio com radioterapia, tempo pré e pós-operatório, presença de doença do refluxo gastroesofágico, entre outras, podem influenciar o sucesso do método, mas não constituem contraindicação. Pode ser realizada como procedimento primário no momento da laringectomia total ou como procedimento secundário (em momento posterior). Este método tem o potencial de prover fala mais espontânea e próxima à fala laríngea, trazendo maior satisfação aos seus usuários. As potenciais contraindicações são, em geral, relativas e incluem: estenose da hipofaringe ou do traqueostoma; diâmetro ou deformidade do traqueostoma que impeça sua oclusão; doenças mentais que impeçam o paciente de manejar a prótese incompreensão e, por fim, falta de motivação do paciente para o uso do método, abuso contínuo de substâncias, como álcool ou**



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

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. 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. 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. **A taxa de sucesso desta técnica apresentada na literatura varia consideravelmente, de 96%, a 38%, dependendo do estudo.** Entretanto esta técnica **tem sido considerada por muitos como padrão ouro** na reabilitação. **por prover fala mais espontânea com voz compreensível e adequada para a conversação, em 75 a 85% dos casos, sendo mais próxima à fala laringea, trazendo maior satisfação aos seus usuários.** Esta tecnologia está disponível no Sistema Único de Saúde (**SUS**) no código de procedimento da tabela SIGTAB 04.16.03.028-9, e a prótese com o número 07.02.09.004-2, porém os valores estão defasados. São implantadas em ambiente hospitalar durante procedimento cirúrgico, podendo variar quanto ao tipo e marca conforme cada serviço.

**A endoprótese Provox é capaz de restaurar a comunicação**



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

verbal, com uma fonação por um tempo longo e inteligível. É feita de material antialérgico (silicone) e consiste de uma válvula unidirecional, inserida em uma fístula traqueoesofágica durante a laringectomia ou a qualquer momento após a cirurgia. **A válvula tem um flange que previne o escape de alimentos para traquéia e mantém a fístula traqueoesofágica aberta, possibilitando a fonação mediante a oclusão digital do traqueostoma. Trata-se de uma tecnologia segura, com complicações raras que, quando ocorrem, são na maioria das vezes de fácil solução. Deve-se levar em conta que reconstruções faringoesofágicas complexas podem limitar essa indicação, com os retalhos de jejuno apresentando piores taxas de sucesso, mas com bons resultados para o retalho microcirúrgico anterolateral de coxa. Em comparação com a eletrolaringe e com a voz esofágica, a prótese vocal oferece uma voz mais natural e que melhor se aproxima da fala laringea do indivíduo saudável. Por se valer de um fluxo de ar não deglutido mais regular e contínuo, o uso de prótese não está associado à pirose e eructações que a fala esofágica pode provocar e a reabilitação é mais rápida e mais fácil. A taxa de sucesso em promover comunicação com voz de qualidade e fala inteligível com frequência fundamental e fluência é boa. Outro benefício é a satisfação com percepção de melhor qualidade de voz na avaliação do próprio paciente. Os trabalhos de custo-efetividade são escassos nesta área, uma vez que a aplicação do dispositivo tem sido consagrada desde a sua introdução na prática cirúrgica, por conferir voz inteligível em curto intervalo de tempo para a maioria dos pacientes, em detrimento das demais técnicas de reabilitação. A troca do dispositivo deve ser realizada sempre que houver interrupção ou dificuldade do discurso e/ou vazamento, com frequência que varia caso a caso e também de acordo com o modelo da prótese. É imperativo o seguimento fonoaudiológico**



## **Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais**

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

conjunto à equipe cirúrgica visando uma melhor reabilitação e a maior durabilidade da prótese.

**Conclusão:** Vale ressaltar que os dados obtidos apenas da petição inicial, considerando a ausência de relatório médico. Apesar das poucas informações trata-se de paciente submetido a cirurgia radioterapia, devido a câncer de laringe glótica, necessitando de prótese Provox para reabilitação da voz.

O pedido de prótese fenestrada indica a presença de laringectomia total com traqueostoma definitivo no paciente, não citado a petição. Ainda assim, deve-se considerar que a traqueostomia é relacionada a prejuízo da qualidade de vida incluindo problemas psicossociais, com grande importância para perda da habilidade comunicativa da voz. Assim a reabilitação vocal tem relevância.

A reabilitação vocal primária ou secundária com uso de endoprótese traqueoesofágica está indicada para todos os indivíduos que tenham sido submetidos à laringectomia total com ou sem esvaziamento cervical, que sejam suficientemente independentes e capazes do ponto de vista físico e cognitivo de manusearem a própria prótese. Tem o potencial de prover fala mais espontânea com voz compreensível e adequada para a conversação, em 75 a 85% dos casos, sendo mais próxima à fala laringea, trazendo maior satisfação aos seus usuários, sendo considerada padrão ouro por alguns autores. Esta tecnologia está disponível no SUS código de procedimento da tabela SIGTAB 04.16.03.028-9, e a prótese com o número 07.02.09.004-2, porém os valores encontram-se defasados. São implantadas em ambiente hospitalar em procedimento cirúrgico, podendo variar quanto ao tipo e marca conforme cada serviço.

#### **IV – REFERÊNCIAS:**



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

- 1) Ministério da Saúde Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. CONITEC. Relatório de recomendação Janeiro/2018. Laringe eletrônica para reabilitação vocal de pacientes submetidos à laringectomia total. Brasília, 2018. 61p. Disponível em: [http://conitec.gov.br/images/Consultas/2018/Relatorio\\_LaringeEletronica\\_Laringectomia\\_CP22\\_2018.pdf](http://conitec.gov.br/images/Consultas/2018/Relatorio_LaringeEletronica_Laringectomia_CP22_2018.pdf).
- 2) Revisão das recomendações SBCCP quanto ao emprego de novas tecnologias. Recife, 2016. 3p. Disponível em: <http://www.sbccp.org.br/wp-content/uploads/2016/11/Recomenda%C3%A7%C3%A3o-Provox.pdf>.
- 3) Pacheco MS, Goulart BNG, Almeida CPB. Tratamento do câncer de laringe: revisão da literatura publicada nos últimos 10 anos. **Rev CEFAV** 2015;17(4): 1302-8. Disponível em <http://www.scielo.br/pdf/rcefac/v17n4/1982-0216-rcefac-17-04-01302.pdf>.
- 4) Maciel CTV, Leite ICG, Soares TV. Cancer de laringe: um olhar sobre a qualidade de vida. **Revista Interdisciplinar de Estudos Experimentais** 2010;4(2):126-34. Disponível em: <https://riee.ufjf.emnuvens.com.br/riee/article/download/1479/1035>.
- 5) Aprigliano F & Mello LFP. Tratamento cirúrgico do câncer de laringe- Análise de 1055 casos. **Arq. Int. Otorrinolaringol** 2006; 10(1): 16-45. Disponível em: <http://arquivosdeorl.org.br/conteudo/pdfForl/353.pdf>.
- 6) Papadaxis MA & Mcphee SJ. Currents Medical Diagnosis & Treatment 26. ed. New York: Lange Medical Publications, 2017.
- 7) Tsurukawa T. Cancer rehabilitation for eating, swallowing, speech and articulation dysfunctions on the basis of the guidelines. **Annals of oncology** 2015; 26 (46). Online Publication Date: 2016
- 8) Terada T, Saeki N, Toh K, Uwa N, Sagawa K, Takayasu S, Sakagami M. Voice rehabilitation with Provox2 voice prosthesis following total laryngectomy for laryngeal and hypopharyngeal carcinoma. **Auris Nasus**



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

**Larynx** 2007; 34(1):65-71. Disponível em:  
[DOI:https://doi.org/10.1016/j.anl.2006.09.017](https://doi.org/10.1016/j.anl.2006.09.017).

9) de Maddalena H, Maassen M, Arold R, Ptok M, Zenner HP. Voice rehabilitation after laryngectomy with voice prostheses. Results of a prospective follow-up study. **Laryngorhinootologie**. 1992;71(8):416-22. Disponível em: [DOI:10.1055 / s-2007-997326](https://doi.org/10.1055/s-2007-997326)

10) F AAS. **Os cuidados cotidianos aos homens adultos hospitalizados com traqueostomia por câncer na laringe**. 2012. 244p. Dissertação (Mestrado em Enfermagem) - Escola de Enfermagem Anna Nery, Universidade Federal do Rio de Janeiro. Rio de Janeiro, 2012. Disponível em: [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/inca/cuidados\\_cotidianos\\_homens\\_adultos\\_hospitalizados\\_traqueostomia\\_cancer\\_laringe.pdf](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/inca/cuidados_cotidianos_homens_adultos_hospitalizados_traqueostomia_cancer_laringe.pdf).

11) Bergström L, Ward EC, Finizia C. Voice rehabilitation after laryngeal cancer: Associated effects on psychological well-being. **Support Care Cancer** 2017; 25:2683–90. Disponível em: [https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5527056/pdf/520\\_2017\\_Article\\_3676.pdf](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5527056/pdf/520_2017_Article_3676.pdf).

### V – DATA:

29/04/2020 NATJUS – TJMG