



Próteses Vocais Provox[®] Revisão da Literatura

Próteses Vocais Provox[®]

Sumário

Contents

Sumário	3
1. Introdução	5
1.1 Próteses vocais Provox® e evidências clínicas	8
2. Próteses Vocais Padrão	9
2.1 Conjunto de Punção Provox® Vega	9
2.2 A prótese vocal Provox® Vega™	11
Vida útil do dispositivo, taxas de sucesso e complicações	11
2.3 A prótese vocal Provox®2	14
Vida útil do dispositivo, taxas de sucesso e complicações	14
2.4 Prótese vocal Provox® NID™	20
Conversão de dispositivo não implantável para permanente	21
3. Próteses Vocais Especializadas	22
3.1 A prótese vocal Provox® ActiValve®	22
4. Fatores que influenciam a vida útil do dispositivo	26
4.1 Biofilme	26
4.2 Fatores associados à menor vida útil da prótese vocal	26
Radioterapia pré- e pós-operatória	27
Refluxo gastroesofágico (GERD)	27
Fatores socioeconômicos	28
4.3 Estratégias para prolongar a vida útil do dispositivo	29
Alterações na dieta	29
Antifúngicos	29
5. Complicações e fatores que influenciam as taxas de complicação	31
6. Fatores que influenciam as taxas de sucesso	35
6.1 Sucesso após reconstrução extensa	36
7. Características aerodinâmicas – Impacto na qualidade da voz e no esforço de fala	38
8. Formação de biofilme	41
9. Artigos e editoriais de revisão por pares	43
10. Acessórios Provox®	44
10.1 Escova e Irrigador Provox®	44
10.2 Provox® XtraFlange™	44
10.3 Outros acessórios Provox®	46
11. Resumo	49
Referências	66

Internal References 77

Apêndice 1..... 78

A prótese vocal Provox® 78

 Vida útil do dispositivo, taxas de sucesso e complicações 78

 Estudos de Qualidade de Vida 82

Apêndice 2..... 83

Inventário da Literatura 83

Resumo

Esta revisão da literatura tem como objetivo fornecer uma visão geral dos trabalhos publicados sobre as diferentes gerações de próteses vocais Provox desenvolvidas pela Atos Medical. Este trabalho inclui os seguintes dispositivos: Prótese vocal Provox®, prótese vocal Provox® 2, prótese vocal Provox® Vega™ com Provox® SmartInserter™, prótese vocal Provox® Activalve®, prótese vocal Provox® NID e prótese vocal Provox® Vega™ XtraSeal™.

A pesquisa bibliográfica foi realizada no mecanismo de busca PubMed utilizando “prótese vocal” e “Provox” como palavras-chave, abrangendo o período de 1990 a 2022. Os resultados da pesquisa foram analisados em busca de publicações relevantes. Além disso, nosso próprio banco de dados corporativo com publicações sobre esses dispositivos foi analisado em busca de publicações relevantes.

Esta edição foi atualizada com novas publicações entre janeiro de 2020 e março de 2022. O documento pode ser lido na íntegra ou em seções independentes específicas de produtos ou tópicos; portanto, alguns artigos podem ser mencionados várias vezes.

1. Introdução

Durante uma laringectomia total, toda a laringe é removida. A traqueia é dobrada para a frente e suturada à região anterior do pescoço, terminando em uma traqueostomia. O restante da faringe é fechado para restaurar o trato digestivo, conforme ilustrado na Figura 1.

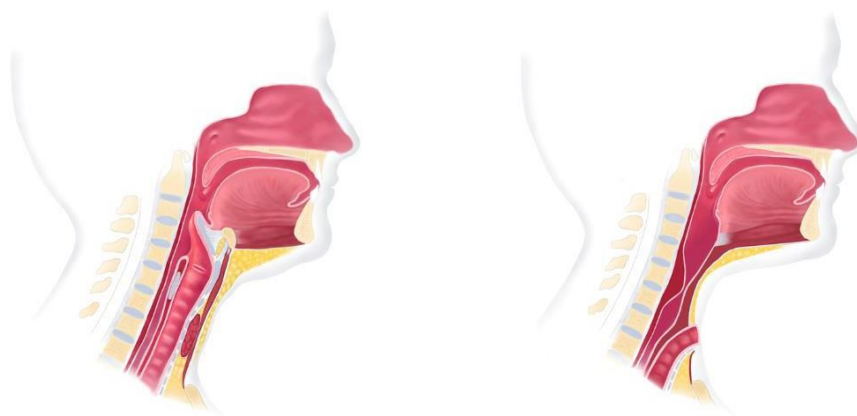


Figura 1. Desenho esquemático da situação anatômica normal (esquerda) e da situação anatômica após laringectomia total (direita).

Dependendo da extensão e localização do tumor, uma ressecção mais extensa (faringolaringectomia ou faringolaringoesofagectomia) e reconstrução podem ser necessárias. Os três principais métodos de reabilitação vocal disponíveis para o paciente laringectomizado são o uso de uma laringe eletrônica (LE), a fala esofágica (FE) e a fala traqueoesofágica (TE) com o uso de uma prótese vocal, conforme ilustrado na Figura 2.

As três técnicas apresentam suas vantagens e desvantagens. A técnica ES é difícil de aprender, mas tem baixo custo e não requer intervenção cirúrgica adicional. A fala EL é fácil de aprender e não requer procedimentos cirúrgicos adicionais, mas apresenta grandes desvantagens devido ao som mecânico da voz produzida e ao custo do equipamento. A fala TE é o padrão ouro para reabilitação vocal após laringectomia total e atualmente é o método mais utilizado nos países desenvolvidos [1]. A fala TE é tecnicamente mais fácil de aprender e apresenta qualidade vocal superior, mas o custo

da prótese limita sua disponibilidade para pacientes de baixa renda e em países em desenvolvimento [2].

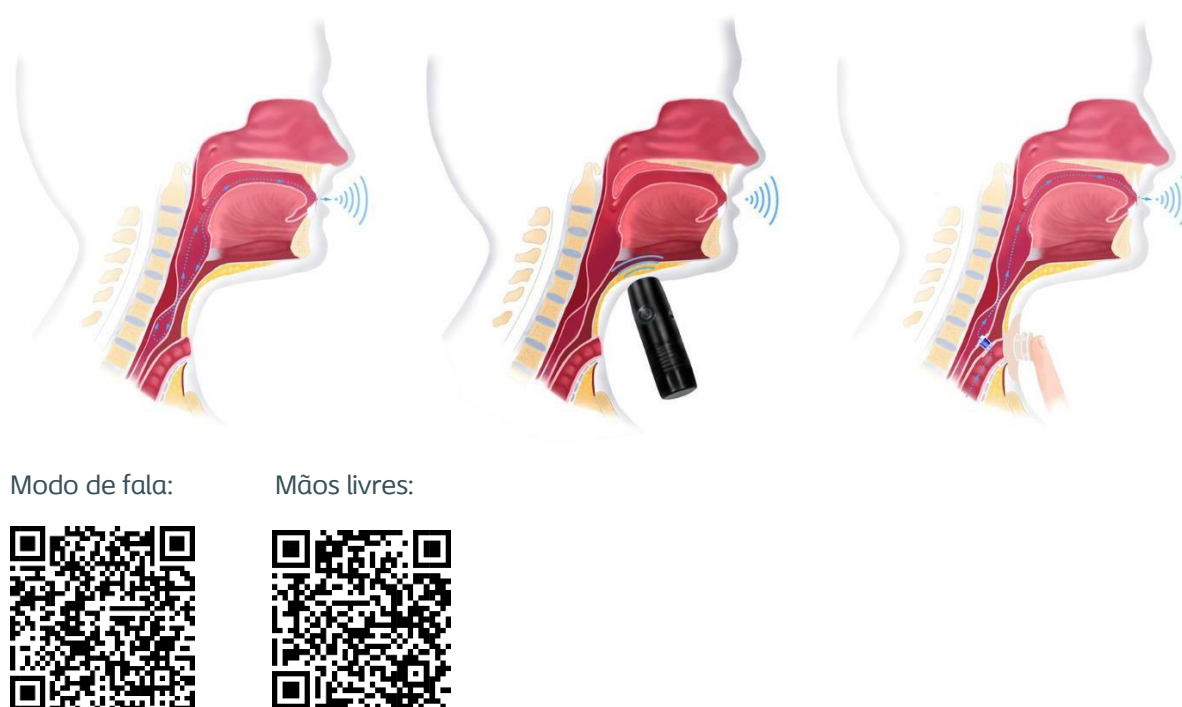


Figura 2. Desenhos esquemáticos dos três principais métodos de reabilitação vocal após laringectomia total: fala esofágica (esquerda), fala com laringe eletrônica (centro) e fala traqueoesofágica com prótese vocal e trocador de calor e umidade com oclusão digital (direita).

Em 1973, a primeira prótese vocal para reabilitação vocal após laringectomia total foi descrita em um artigo em polonês por Mozolewski [3]. Desde então, muitos esforços têm sido feitos nessa área de reabilitação. Em 1980, a primeira prótese disponível comercialmente foi introduzida por Singer e Blom [4]. A primeira prótese vocal permanente (Groningen) foi descrita em 1984 [5].

Em 1990, a primeira prótese vocal Provox®, fabricada pela Atos Medical, foi introduzida no mercado [6, 7], seguida pela Provox®2 em 1997 [7], a Provox® ActiValve® com solução de problemas em 2003 [8], a Provox® NID™ não implantável em 2005 [9], a Provox® Vega™ em 2009 [10] com características de fluxo de ar otimizadas e a Provox® Vega™ XtraSeal™ com um colar extra para reduzir o vazamento ao redor da punção em 2014, veja a Figura 3 abaixo.

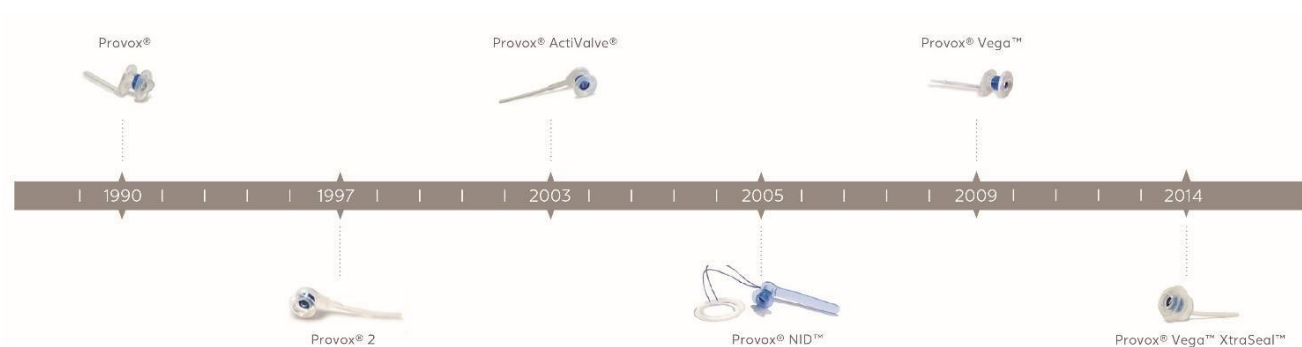


Figura 3. Cronologia do desenvolvimento das diferentes próteses vocais Provox®

Atualmente, a prótese vocal Provox® original e os instrumentos cirúrgicos originais Trocar e Protetor de Faringe não são mais comercializados, sendo a prótese vocal Provox® Vega a mais vendida. A linha de próteses vocais Provox® é utilizada no mundo todo, veja a Tabela 1, que apresenta informações em diversas publicações em vários idiomas.

Esta revisão da literatura resume os materiais publicados sobre as próteses vocais Provox® e concentra-se nas publicações que descrevem seu desempenho e características de segurança em termos de taxas de sucesso (capacidade de se comunicar efetivamente), complicações, vida útil do dispositivo e qualidade da voz e da fala.

Embora a prótese vocal Provox® original tenha sido descontinuada e a prótese vocal Provox®2 seja atualmente usada apenas em um pequeno número de pacientes, a maioria dos resultados de estudos clínicos com as próteses vocais Provox® e Provox®2 ainda são considerados relevantes, uma vez que a prótese vocal Provox® Vega é baseada nas próteses vocais Provox® e Provox®2. Alguns estudos descrevem uma mistura de próteses Provox® ou de diferentes marcas de próteses vocais; isso é mencionado no texto.

Tabela 1. Histórico dos dispositivos da série de próteses vocais Provox® (até 2022)

Dispositivo	Ano de lançamento no mercado
Provox®/Provox®1*	1990
Provox®2 (incl. Inseridor Provox® e Tubo de Carregamento)	1997 2002 (15mm)
Provox® ActiValve (incl. Inseridor Provox e tubo de carregamento)	2003/2004
Provox® NiD (incl. Inseridor)	2004
Provox® Vega com SmartInserter	2009/(2011/2013) (SI & SI2)
Provox® Vega com Sistema de Inserção	2017/2018
Provox Vega XtraSeal com SmartInserter	2014
Provox® Vega XtraSeal com Sistema de Inserção	2017/2018
Conjunto de Punção Provox® Vega	2011
Lubrificante Provox® ActiValve	2003
Dilatadores Provox®	2002 2005 (17&20)
Provox® Flush [lavagem]	2009
Provox® Brush [escova]	1991 2002 (XL) 2021 (Escova Provox Curta e Longa)
Medidas Provox®	1997

Flanges de Medição Provox®	
Tampão Provox®	1993
Tampão Provox® Vega	2009
Fio Guia Provox®	1992
Trocar e Cânula Provox® e Protetor de Faringe Provox®*	1993
Provox® XtraFlange	2009
Cápsula Provox®	2014
Provox® TwistLock	2018

* Produtos não mais comercializados

1.1 Próteses vocais Provox® e evidências clínicas

A inovação e o desenvolvimento de próteses vocais da Atos Medical são respaldados por fortes evidências médicas, como demonstrado pela quantidade de estudos clínicos e científicos conduzidos com as próteses vocais Provox® nos últimos 30 anos. Entre 1990 e 2022, foram identificados um total de 466 estudos in vivo/em humanos sobre próteses vocais. Destas, 235 publicações (50%) mencionam próteses vocais fabricadas pela Atos Medical [1, 2]. Para a lista de artigos e metodologia de seleção, veja o Apêndice 2.

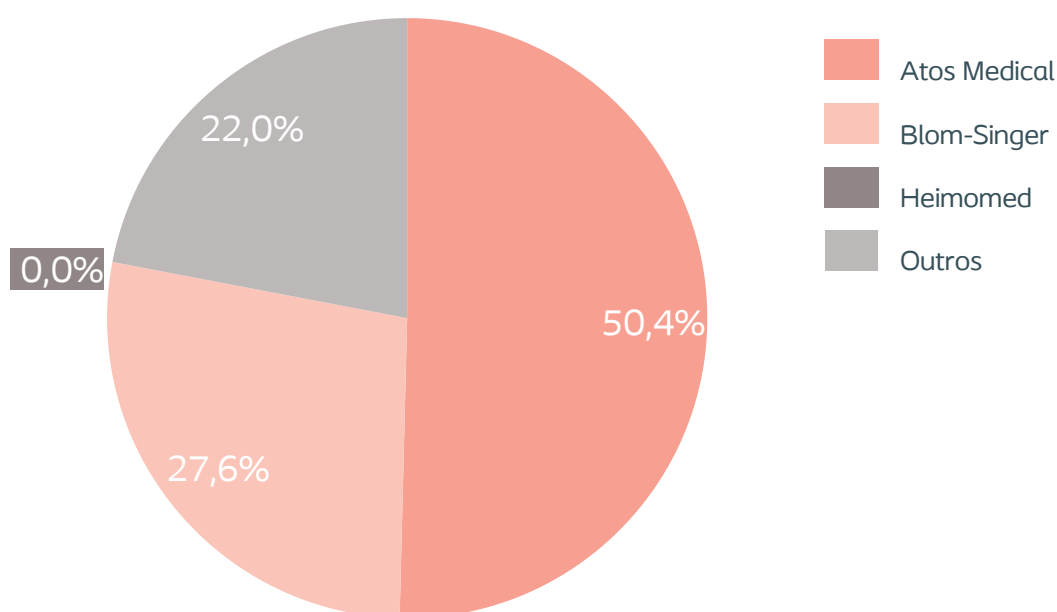


Figura 4. Evidências clínicas sobre o uso de próteses vocais em pacientes laringectomizados por fabricante, com base em 466 estudos in vivo publicados entre 1990 e 2022. Das 466 publicações, 233 (51%) mencionam próteses vocais fabricadas pela Atos Medical, 127 (27%) pela Blom Singer, 0 (0%) pela Heimomed e 104 (22%) não mencionam especificamente o fabricante da prótese vocal.

2. Próteses Vocais Padrão

O portfólio padrão de próteses vocais Provox consiste em dispositivos implantáveis (Provox® Vega™ e Provox® 2) e não implantáveis (Provox NiD). Inclui também um kit cirúrgico para a criação de uma punção traqueoesofágica (TE) com inserção integrada de uma prótese vocal Provox® Vega™ (Kit de Punção Provox Vega).

Como a prótese vocal Provox® original não está mais disponível no mercado, os dados clínicos específicos do dispositivo, como vida útil e taxas de complicações, são fornecidos no Apêndice 1.

2.1 Conjunto de Punção Provox® Vega

O Conjunto de Punção Provox® Vega™ (PVPS), baseado na técnica de Seldinger, é um conjunto descartável e estéril de instrumentos para punção traqueoesofágica (PTE ou TEP) primária e secundária e inserção imediata de prótese vocal. O conjunto consiste em uma agulha de punção curva para criar a PTE, um fio-guia e um dilatador com uma prótese vocal Provox® Vega™ pré-montada para a dilatação da PTE e a introdução da prótese vocal Provox® Vega™. O conjunto também contém um protetor de faringe, para ser usado apenas na PTE primária durante a TLE. Para punções secundárias, devem ser utilizados métodos tradicionais de proteção da faringe, como um esofagoscópio rígido.

Após estabelecer uma proteção adequada da faringe, a agulha de punção é usada para criar a punção TE. Em seguida, o fio-guia é inserido através da agulha de punção, a agulha de punção e o protetor de faringe são removidos, deixando o fio-guia no local. Então, o dilatador é conectado ao fio-guia e usado para dilatar a punção TE, seguido da colocação da prótese vocal Provox® Vega™. O sistema PVPS está disponível com próteses vocais Provox® Vega™ de 17 Fr, 20 Fr e 22,5 Fr.



Figura 5. Conjunto de Punção Provox® Vega™ (PVPS).



Hilgers et al. [10] descrevem os resultados de um estudo clínico prospectivo multicêntrico de viabilidade que investigou o PVPS, realizado em 4 países e 5 instituições. A publicação descreve as diversas investigações conduzidas durante o desenvolvimento do PVPS, incluindo os resultados obtidos com o projeto final do dispositivo em 27 pacientes (20 punções primárias e 7 punções secundárias). Todos os procedimentos foram bem-sucedidos; em 89% (24/27) dos procedimentos, não foram necessários instrumentos adicionais para posicionar a prótese vocal; nos 3 procedimentos restantes, foram necessárias pinças hemostáticas para tracionar o flange traqueal da prótese vocal e posicioná-la. Os cirurgiões participantes avaliaram a apreciação, a facilidade de uso, o tempo de operação e os riscos cirúrgicos estimados com o uso do PVPS como melhores em comparação com o uso das ferramentas cirúrgicas Provox tradicionais.

O PVPS também foi avaliado por Lorenz et al. em 21 pacientes [11]. O tempo cirúrgico médio foi de 83,5 segundos para a inserção primária da prótese vocal e de 212,57 segundos em procedimentos secundários. A prótese pôde ser inserida sem complicações em 19 pacientes, enquanto uma prótese mais longa precisou ser selecionada intraoperatoriamente em dois pacientes devido a uma parede membranosa espessa. Não foram observadas complicações graves. Os autores concluem que o PVPS provou ser um auxílio seguro na inserção de próteses vocais, que é significativamente mais fácil de usar do que outros sistemas e que o trauma tecidual é mínimo.

Em uma revisão retrospectiva de prontuários realizada por Fukushima et al. 2017 [12], foram analisadas as inserções secundárias de próteses vocais implantáveis (Provox2 e Provox Vega) após faringolaringectomia total (FLT) com reconstrução jejunal livre. Um resultado satisfatório de comunicação com a inserção do Provox foi relatado em 78,4% dos pacientes (102/130). Os resultados de comunicação foram semelhantes independentemente do local de inserção (46 pacientes com inserção jejunal, 84 com inserção esofágica). A taxa de complicações para os dispositivos Provox foi significativamente menor do que a observada em estudos anteriores. Quando o conjunto de punção Provox Vega foi utilizado, a taxa de complicações foi de zero.

Robinson et al. 2017 [13] conduziram um estudo prospectivo, comparando a colocação intraoperatória de prótese vocal com a inserção tardia de prótese vocal. A vida útil da prótese vocal colocada inicialmente durante a cirurgia foi de 159,7 dias, em comparação com 24,5 dias para a inserção tardia. A colocação intraoperatória com o Provox Vega também foi associada à vocalização mais precoce (13,2 vs. 17,6 dias), menos alterações devido ao redimensionamento (8% vs. 80%), internações hospitalares reduzidas (17,2 vs. 24,5 dias) e economia de custos. Os autores concluem que benefícios clínicos e para o paciente superiores estão associados à colocação intraoperatória de prótese vocal com o conjunto de punção Provox Vega.

Ricci et al. 2018 [14] utilizaram o conjunto de punção Provox Vega para colocação retrógrada de prótese vocal durante a TEP secundária em 15 pacientes. Todas as próteses foram colocadas com sucesso e imediatamente. Uma boa restauração da voz e uma voz compreensível foram mantidas para todos os pacientes após 2 meses. Os autores concluíram que a TEP secundária é segura e eficaz com o conjunto de punção Provox Vega.

2.2 A prótese vocal Provox® Vega™

A prótese vocal Provox® Vega™ é a terceira geração da prótese vocal Provox® e foi lançada em 2009. A prótese vocal Provox® Vega™ possui características e funcionalidades semelhantes à prótese vocal Provox®2. A carcaça e a válvula são moldadas em borracha de silicone e a sede da válvula é feita de fluoroplástico. Ao contrário da Provox®2, elas não são moldadas em uma única peça. A válvula é moldada separadamente e colocada dentro da sede da válvula de fluoroplástico resistente à cândida. A sede da válvula é angulada e encaixada na haste. O lúmen interno da prótese vocal Provox® Vega™ é maior, enquanto o diâmetro externo permaneceu o mesmo. As próteses vocais Provox® Vega™ são projetadas para apresentarem boas características de fluxo de ar. Os flanges são ligeiramente mais finos e maiores. O flange traqueal é oval, projetado para melhor se ajustar à anatomia da traqueia. A tira de segurança é fixada como na Provox® para eliminar a interação com a mucosa traqueal. Ao contrário da Provox®2, o profissional não precisa dobrar o flange esofágico. O flange é dobrado automaticamente quando a prótese é pré-carregada. A Provox® Vega™ está disponível em 3 diâmetros externos diferentes, correspondentes aos da Provox®2 (22,5 Fr) e da Provox® NID™ (17 Fr e 20 Fr). A colocação inicial durante a cirurgia é a mesma da Provox®, utilizando o Conjunto de Punção Provox Vega. Para mais informações sobre o conjunto de punção, consulte a Figura 6.

A prótese vocal Provox® Vega™ vem pré-carregada dentro do Sistema de Inserção Provox®, consulte a Figura 5. Ela também vem com uma escova Provox® para limpeza.



Figura 6 Imagens da prótese vocal Provox® Vega™ com o Sistema de Inserção Provox®.



Vida útil do dispositivo, taxas de sucesso e complicações

Os primeiros resultados desta prótese foram publicados por Hilgers et al. [15] em um estudo prospectivo de viabilidade de curto prazo (2/3 semanas), Fase I. Nenhuma complicação foi observada durante o período de observação e a prótese apresentou boa viabilidade. Observou-se que a fala era melhor e o esforço para falar menor com próteses de diâmetro maior. Posteriormente, Hilgers et al. [16] concluíram um estudo de fase II em duas coortes (uma para Provox® Vega™ 20 Fr e outra para Provox® Vega™ 22,5 Fr). Cada uma incluiu dados de 25 trocas de prótese. A média não estava disponível para a Provox® Vega™ 22,5 Fr, pois alguns dispositivos ainda estavam in situ. Os resultados indicaram que a vida útil do dispositivo Provox® Vega™ é comparável à do Provox®2. A mediana da vida útil do dispositivo Provox® Vega™ 22,5 Fr foi de 74 dias e a mediana da vida útil do dispositivo Provox® Vega™ 20 Fr foi de 93 dias (média de 111 dias).

Hancock et al. [17] e Ward et al. [18] conduziram um estudo prospectivo randomizado cruzado com 31 pacientes, comparando duas próteses vocais implantáveis: a Provox® Vega™ e a Blom-Singer Classic Indwelling. Hancock et al. [17] relataram a preferência do paciente e aspectos clínicos. Os resultados mostraram que a maioria dos pacientes preferiu a Provox® Vega™ ao dispositivo comparador (Blom-Singer Classic Indwelling). Os pacientes relataram melhor voz e fala em geral com a Provox® Vega™ (72% Provox® Vega™, 14% Blom-Singer), particularmente em relação à maior clareza da fala, fluência, volume e menor esforço para falar. Além disso, os pacientes relataram preferência pela Provox® Vega™ em termos de limpeza e manutenção. Ward et al. [18] relataram a percepção da qualidade vocal tanto por parte dos médicos quanto dos pacientes. Os resultados mostraram que tanto os pacientes quanto os médicos perceberam a voz como melhor com o Provox® Vega™ em comparação com o dispositivo de referência (Blom-Singer Classic Indwelling). Os julgamentos perceptivos dos médicos classificaram a fala com o Provox® Vega™ como menos tensa, mais fácil de entender, menos esforçada e, no geral, melhor.

Lorenz e Maier [19] conduziram um estudo prospectivo no qual 19 usuários de prótese vocal Provox® foram equipados com um Provox® Vega™. Os pacientes responderam a questionários estruturados sobre a avaliação subjetiva da qualidade vocal, tempos de fonação e amplitudes dinâmicas. Os pacientes foram questionados sobre sua opinião a respeito do procedimento de substituição. Os médicos foram solicitados a avaliar a facilidade de uso do novo dispositivo de inserção. Os pacientes relataram que o Provox® Vega™ era superior ao seu Provox®2 anterior em termos de qualidade vocal, intensidade e modulação de tom. O tempo médio máximo de fonação melhorou de 11,3 (DP±9,3) para 15,3 (DP±9,7) e a faixa dinâmica de intensidade aumentou em 4,7 dB. A vida útil da nova prótese Provox® Vega™ foi de 87,8 dias (DP±45,8; mediana de 88), inferior à vida útil das duas próteses vocais Provox®2 anteriores (141,1 dias (DP±91,2; mediana de 140) e 135,9 dias (DP±70,1; mediana de 110), respectivamente). No entanto, os autores indicam que esses números podem ser enviesados pela seleção de pacientes (ou seja, pacientes que vieram para uma substituição durante o período do estudo podem ter super-representado pacientes com vidas úteis curtas do dispositivo) e pela duração do estudo (ou seja, o período de estudo de 9 meses foi muito curto para a observação de vidas úteis mais longas do dispositivo).

Em uma apresentação em pôster, Schäfer et al. [20] compararam a vida útil do dispositivo Provox® Vega™ com o Provox®2 em 40 pacientes e não encontraram diferenças estatísticas entre a vida útil desses dois tipos de próteses vocais nesses pacientes. Os autores concluíram que a Provox® Vega™ é uma prótese vocal segura e confiável e, para esses parâmetros, equivalente à Provox®2.

Em um estudo de acompanhamento, Hancock et al. monitoraram 23 pacientes quanto à vida útil do dispositivo e aos motivos para a substituição da Provox® Vega™. Os dados iniciais sobre a vida útil do dispositivo revelaram que 67% tinham dispositivos funcionando aos 3 meses, 52% aos 6 meses e 29% aos 12 meses. A vida útil média do dispositivo foi de 207 dias (mediana de 222) [21].

Em um estudo prospectivo não randomizado, Kress et al. 2014 [22] compararam a vida útil de próteses vocais implantáveis mais recentes, Provox® Vega™ e Blom-Singer Dual Valve, com a vida útil de dispositivos padrão bem conhecidos (Provox® 2, Blom-Singer Classic). A vida útil média geral foi de 108 dias, com mediana de 74 dias. A prótese com o maior tempo de permanência foi a Provox® ActiValve® (mediana de 291 dias). A Provox® Vega™ apresentou maior vida útil em comparação com a Provox®2 (mediana de 92 dias vs. 66 dias; $p = 0,006$) e com a Blom-Singer Classic (mediana de 92 dias vs. 69 dias; $p = 0,004$). Não houve diferença significativa entre a vida útil da Blom-Singer Classic e a da Provox®2 ($p = 0,604$), da Blom-Singer Dual Valve e a da Provox®2 ($p = 0,233$) e e a da Provox® Vega™. Os autores concluíram que a vida útil dos dispositivos Provox® Vega™ e Provox® ActiValve® foi melhor do que a do Provox®2 e do Blom-Singer Classic. Novas próteses vocais, com pressão de abertura da válvula definida (Provox® Vega™, Provox® ActiValve®, Blom-Singer Dual Valve), apresentaram vida útil mais longa do que as próteses sem pressão de abertura definida (Blom-Singer Classic e Provox®2).

Thylur et al. 2016 [23] realizaram um estudo retrospectivo com 21 pacientes e 181 substituições de dispositivos, comparando a vida útil dos dispositivos Provox®2 e Provox® Vega™. A vida útil média do dispositivo Provox®2 foi de 115,6 dias (mediana de 110 dias) e de 65,1 dias (mediana de 80 dias) para o Provox® Vega™.

Em um estudo prospectivo cruzado multicêntrico realizado por Serra et al. (2017) [24], as próteses Provox 2 e Provox® Vega™ foram avaliadas em termos de vida útil e resultados vocais. Os pacientes incluídos foram categorizados e divididos em quatro grupos com base na idade, radioterapia pós-operatória e doença do refluxo gastroesofágico. Em três dos quatro grupos de pacientes (“normais”, “radiotratados” e “idosos”), a vida útil média da prótese registrada foi significativamente melhor para a Provox® Vega™ em comparação com a Provox 2. No geral, a vida útil média foi de 146 dias para a Provox 2 e 182 dias para a Provox® Vega™ (P=0,046). Os dados perceptivos vocais mostraram uma melhor classificação em todos os parâmetros para as amostras da Provox® Vega™. Os autores concluíram que o Provox® Vega™ apresenta uma vida útil mais longa e melhores parâmetros perceptivos de voz em comparação com o Provox 2.

Em um estudo observacional retrospectivo de Lewin et al. 2017 [25], a vida útil das próteses vocais foi reexaminada. No total, 3648 próteses vocais (PV) foram implantadas em 390 pacientes entre julho de 2003 e dezembro de 2013. Em 69,4% dos casos, a prótese vocal foi substituída devido a vazamento. A mediana (intervalo) da vida útil foi de 61 (1-816) dias para todas as próteses. As PVs permanentes apresentaram uma vida útil significativamente maior do que as não implantáveis (70 dias vs. 38 dias). A VP com maior vida útil foi a Provox® ActiValve®, com mediana de 161 dias, enquanto a Provox® Vega apresentou mediana de vida útil de 45 (3-138) dias. Nem a radioterapia nem a extensão da cirurgia tiveram impacto significativo na vida útil do dispositivo.

Mayo-Yañez et al. [26] não encontraram diferenças significativas em termos de vida útil entre a Provox® Vega e a Provox®2 em seu estudo caso-cruzado publicado em 2018. O estudo envolveu dados de 34 pacientes laringectomizados que foram analisados retrospectivamente. O critério de seleção dos pacientes foi ter no mínimo três substituições com cada tipo de prótese. Ambas as próteses apresentaram mediana de vida útil de 74 dias. Os autores concluíram que estudos prospectivos randomizados com tamanhos de amostra adequados são necessários para oferecer resultados mais robustos e confiáveis.

Em um estudo de coorte retrospectivo de Petersen et al. 2019 [27], foram publicados os resultados de longo prazo da vida útil do dispositivo das próteses vocais Provox®. Os dados dos prontuários médicos foram coletados ao longo de um período de 13 anos (jan. 2000 – dez. 2012) para um total de 232 pacientes. A mediana geral da vida útil do dispositivo das próteses vocais padrão utilizadas no período do estudo (ou seja, as próteses Provox®2 (n=1664) e Vega (n=1136)) não apresentou diferença significativa: Provox®2 (mediana de 63 dias, IC 95% 61-68) e Vega (mediana de 66 dias, IC 95% 63-71).

Em um estudo prospectivo caso-cruzado, Mayo-Yañez et al. 2020 [28] compararam a vida útil dos dispositivos Provox® Vega™ e Provox® Vega™ XtraSeal. O estudo incluiu 20 pacientes laringectomizados (85% homens e 15% mulheres) com vazamento periprotético que receberam um Provox® Vega™ XtraSeal. Um total de 230 próteses foram avaliadas, 206 (88,4%) Provox® Vega™ e 24 (10,3%) Provox® Vega™ XtraSeal, com um total de 218 substituições. Cada paciente teve uma média de $15,15 \pm 9,06$ trocas de prótese. Para ambos os modelos, o motivo mais frequente para substituição foi o vazamento endoprotético (n=146, 63%). Não houve diferença no motivo da substituição da prótese ventral entre o tipo de prótese (p = 0,181) ou o tratamento adjuvante com radioterapia (p = 0,144). A vida útil média do Provox® Vega™ foi de 104 ± 7 dias, com mediana de 67 dias, e de 177 ± 26 dias, com mediana de 175 dias para o Provox® XtraSeal (p = 0,012). O tratamento complementar com radioterapia demonstrou menor sobrevida do dispositivo no grupo não tratado (p = 0,007), com mediana de vida útil do dispositivo de 63 dias versus 84 dias para pacientes tratados.

Em um estudo sobre fatores que afetam a vida útil do dispositivo, dados de 328 usuários do Provox® Vega™ foram coletados e analisados retrospectivamente. A mediana de vida útil das próteses em pacientes com mais de 65 anos foi de 182 dias, versus 146 dias para pacientes com menos de 65 anos. A irradiação do pescoço foi associada a uma maior vida útil do dispositivo, de 161 dias, em comparação com 126 dias para pacientes sem irradiação prévia do pescoço. O uso de HMEs também foi associado a um aumento significativo na vida útil do dispositivo.

2.3 A prótese vocal Provox®2

A prótese vocal Provox®2 é a sucessora da prótese Provox®, sendo a principal diferença o método de colocação da prótese. Enquanto a Provox® original era colocada de forma retrógrada pela cavidade oral, a prótese Provox®2 é colocada de forma anterógrada pela traqueostomia. Para permitir a colocação anterógrada, os flanges da Provox®2 são mais flexíveis do que as da prótese Provox® original. Após a introdução da prótese vocal Provox® Vega™, a prótese vocal Provox®2 foi sucessivamente descontinuada na maioria dos países e é raramente utilizada. O diâmetro externo é de 22,5 French e a prótese está disponível nos comprimentos de 4,5, 6, 8, 10, 12,5 e 15 mm, veja a Figura 7.



Figura 7 Imagem da prótese vocal Provox®2.

Vida útil do dispositivo, taxas de sucesso e complicações

Em 1997, a prótese vocal Provox®2 foi lançada no mercado e os primeiros resultados clínicos em 44 pacientes foram descritos por Hilgers et al. [7]. A substituição anterógrada foi considerada um grande benefício pelos pacientes: 91% não acharam a prótese desconfortável e 9% a acharam ligeiramente desconfortável. Isso representou uma grande melhoria, visto que 30% dos pacientes consideraram a substituição retrógrada “bastante desconfortável”, enquanto 30% a consideraram “ligeiramente desconfortável” e apenas 40% a consideraram “sem desconforto”. 18% dos pacientes admitiram que adiaram a substituição de uma prótese com vazamento porque a consideravam desconfortável, em média cerca de 3 semanas. A força de extração foi em média de 7,9 N.

Koscielny e Bräuer [29] compararam os sistemas de substituição Provox® e Provox®2 em 45 pacientes laringectomizados. Um total de 177 procedimentos de troca foram realizados, 69 com o sistema retrógrado Provox® e 108 com o sistema anterógrado Provox®2. A prótese Provox® pôde ser trocada sem problemas em 68% dos casos e a Provox®2 em 94% dos casos. Em média, a vida útil das próteses foi de 6 meses e não houve diferença na durabilidade entre a Provox® e a Provox®2. Entrevistas com pacientes revelaram que a maioria preferia o procedimento de troca da Provox®2.

Graville et al., que descreveram os resultados tanto da prótese Provox®2 quanto da prótese permanente Blom-Singer, descobriram que o vazamento através do dispositivo secundário à colonização por leveduras ocorreu com frequência igual nas próteses Blom-Singer e Provox®2 [30].

Em uma avaliação prospectiva multi-institucional da prótese vocal Provox®2 em quatro instituições, 239 pacientes laringectomizados consecutivos receberam uma prótese vocal Provox®2 [31]. Os resultados deste estudo mostraram que a inserção anterógrada foi sempre bem-sucedida, 97,1% dos médicos preferiram o método anterógrado e 93,7% dos pacientes também. A vida útil da prótese vocal Provox®2 foi menor do que a da Provox® (mediana de 104 dias versus 125,5 dias, respectivamente), mas essa diferença não foi estatisticamente significativa. Os autores explicam que essa diferença provavelmente se deve a uma demora por parte do paciente: o tempo médio de espera relatado pelo paciente para a substituição de uma prótese Provox® com vazamento foi de 18,9 dias, em média.

Em um grande estudo retrospectivo (nov. 1988 a maio 1999, 318 pacientes, 2700 substituições de próteses) das próteses vocais Provox® e Provox®2, 95% dos pacientes foram usuários bem-sucedidos a longo prazo, dos quais 88% apresentaram qualidade vocal de regular a excelente [32]. Este estudo também mostrou que a vida útil da prótese Provox®2 foi menor do que a da Provox® (mediana de 120 versus 92 dias). A primeira prótese, colocada no momento da cirurgia, durou significativamente mais tempo do que as próteses subsequentes. Fatores clínicos significativos para o aumento da vida útil do dispositivo foram a ausência de radioterapia e idade superior a 70 anos. A maioria das próteses foi substituída devido a vazamento pelo dispositivo (73%). As complicações foram vazamento ao redor da prótese (13% das substituições; em 10% resolvido com redução do tamanho e em 3% exigindo tratamentos adicionais, como redução temporária da fístula) e hipertrofia/infecção da punção (7% das substituições).

Balle et al. [33] relatam 10 anos de experiência com próteses vocais em um total de 88 pacientes. Durante os dois primeiros anos, foram utilizadas próteses Blom-Singer Duckbill não implantáveis e, nos anos seguintes, as próteses Provox® e Provox®2 (os autores relatam que preferiram a prótese Provox® devido à sua baixa pressão de abertura, facilidade de manuseio higiênico, boa tolerância pelo paciente e longa vida útil). A vida útil média da prótese Provox® foi de 3,1 meses e a da Provox®2, de 2,3 meses. Os autores suspeitam que a menor vida útil da Provox®2 em seu estudo possa estar relacionada à inserção inadequada. As complicações observadas foram tecido de granulação (em 14 pacientes) e infecção (em 5 pacientes).

Lequeux et al. [34] também descobriram que a vida útil do dispositivo Provox® (N=24) era maior do que a do Provox®2 (N=128) (mediana de 303 dias versus mediana de 144 dias).

Ahmad et al. [35] relatam os resultados de um estudo retrospectivo com 100 pacientes ao longo de um período de 10 anos (1989-1999). Eles começaram com válvulas Blom-Singer não implantáveis e as converteram para Provox® quando este se tornou disponível. A maioria dos pacientes foi convertida a seu próprio pedido devido à melhoria na qualidade da voz e à facilidade de manutenção. Quando o Provox®2 se tornou disponível, os pacientes foram convertidos para o Provox®2 devido a uma marcada preferência dos pacientes pela facilidade e conveniência durante a troca da válvula. Oitenta e dois por cento dos pacientes alcançaram uma fala de média a boa.

Um estudo retrospectivo alemão com 58 pacientes laringectomizados tratados ao longo de um período de 6 anos (1993-1999) analisou a vida útil de um total de 378 próteses (136 Provox®, 78 Provox®2, 172 Blom-Singer) [36]. A vida útil média foi de 244 dias para a Provox®, 96 dias para a Provox®2 e 107 dias para a Blom-Singer. A vida útil da Provox® foi significativamente maior do que a das outras, mas os autores afirmam que, como são mais difíceis de manusear, não são consideradas para uso rotineiro. A vida útil da Provox®2 e da Blom-Singer não foi significativamente diferente.

Hotz et al. [37] descrevem os resultados de um estudo retrospectivo realizado ao longo de um período de 6 anos (1992-1998) em 82 pacientes. Foram utilizados tanto o Provox® (inicialmente) quanto o Provox®2. Eles dividem o acompanhamento pós-operatório em 3 fases: I) 0-9 meses, II) 10-30 meses e III) 31-72 meses, e determinam o sucesso com base na escala HRS (qualidade, uso e cuidado; 12-15 pontos são considerados um sucesso). Na fase I, a vida útil do dispositivo foi maior nos usuários bem-sucedidos (4,2 meses versus 3,9 meses) e, na fase II, ocorreu o oposto: os usuários malsucedidos apresentaram maior vida útil do dispositivo. As complicações foram raras: aspiração (N=1), ingestão (N=2), pneumonia aspirativa devido a vazamento periprotético (N=3), infecção periestomal (N=4) e granulação (N=2). O vazamento periprotético foi observado com mais frequência na prótese Provox® antiga. Em 14 pacientes, a fístula fechou espontaneamente; 6 desses pacientes não usavam a prótese.

Fajdiga et al. [38] relatam dois grupos diferentes de falantes: falantes esofágicos (n=35) e falantes traqueoesofágicos (n=32) que participaram de terapia fonoaudiológica entre 1998 e 2002. Os falantes traqueoesofágicos usavam próteses vocais Provox® e Provox®2 e inicialmente também usavam outro tipo de prótese (não especificado qual). Os resultados para todas as próteses foram agrupados (incluindo o tipo de prótese inicialmente utilizado, de origem desconhecida). A vida útil média do dispositivo foi de 5,5 meses. As complicações foram inflamação (12 eventos em 5 pacientes), vazamento ao redor da prótese com necessidade de substituição (19 eventos em 7 pacientes), vazamento através da prótese (falha da válvula) com necessidade de substituição da prótese (32 eventos em 14 pacientes), vazamento através da prótese (colonização por leveduras, aumento da resistência) (160 eventos em 32 pacientes) e aspiração da prótese (4 eventos em 4 pacientes).

Trussart et al. [39] estudaram retrospectivamente os resultados do acompanhamento a longo prazo (3 a 16 anos) em 35 pacientes que utilizaram 178 próteses. A vida útil média foi de 165,5 dias para a Provox® (N=93), 143,5 dias para a Blom-Singer (N=73), 135 dias para a Groningen (N=5) e 195 dias para a VoiceMaster (N=7). As complicações foram agrupadas para todas as próteses e consistiram em 12 casos de vazamento periprotético (6,74%) tratados com injeção de colágeno (11) e silicone na extremidade traqueal da prótese (1), 31 granulomas (17,4%) tratados com evaporação a laser de CO2 (25) ou cauterização com nitrato de prata (8), 3 estenoses parciais do trajeto da punção (1,6%) tratadas com laser de CO2 sob anestesia geral e uma prótese removida temporariamente (0,5%).

Makitie et al. [40] relatam uma revisão retrospectiva dos registros de 95 laringectomias realizadas ao longo de um período de 10 anos. Eles realizaram reabilitação vocal utilizando uma prótese vocal Provox® ou Provox®2. A vida útil média do dispositivo foi de 10 meses. A taxa de complicações foi baixa; os autores enfatizam a importância de uma abordagem multidisciplinar. As complicações foram (% do número total de substituições): vazamento através da prótese 51,8%, obstrução da prótese 14,2%, tamanho inadequado da prótese 12,4%, tecido de granulação na fístula 9,2%, vazamento ao redor da prótese 7,3%, punção muito alta ou baixa 4,1%, extrusão da prótese 0,5%, estenose da traqueostomia 0,5%. 78% dos pacientes apresentaram qualidade vocal de média a boa.

A vida útil do dispositivo geralmente varia de país para país. Acredita-se que isso seja causado por diferenças alimentares, embora diferenças econômicas/de reembolso de saúde também possam desempenhar um papel. Um estudo na Turquia, incluindo 50 pacientes usando 62 próteses vocais, encontrou uma vida útil média do dispositivo de 24 meses [41]. Morshed et al. [42] (artigo em polonês) apresentam os resultados de 2 anos de uso da prótese vocal Provox®2 em 21 pacientes. Em 7 pacientes, o dispositivo foi substituído e a vida útil relacionada ao dispositivo foi de 216 dias em média. Em pacientes não irradiados, a média foi de 215 dias e em pacientes irradiados, foi de 150 dias.

Lam et al. [43] relatam 60 pacientes operados entre 1998 e 2004. Um total de 203 próteses foram utilizadas (192 Provox®, 7 Blom-Singer Indwelling, 3 Blom-Singer Duckbill, 1 VoiceMaster). A mediana da vida útil das próteses implantáveis foi de 8,2 meses. A vida útil das próteses foi maior em pacientes com menos de 60 anos (9,2 meses) do que naqueles com mais de 60 anos (6,5 meses). As próteses foram implantadas no momento da cirurgia. A vida útil da primeira prótese vocal foi maior do que a das subsequentes (9,6 meses). As complicações foram agrupadas para todos os tipos de próteses utilizadas e foram: vazamento persistente da fístula traqueoesofágica em 3 pacientes, trocas frequentes de válvulas em um paciente, extrusão da prótese levando ao fechamento espontâneo da fístula em 2 pacientes e recorrência do tumor parastomal levando à remoção da prótese em 2 pacientes.

Calder et al. [44] estudaram retrospectivamente a taxa de complicações, internações hospitalares e necessidade de cirurgia adicional em pacientes com próteses vocais (Provox®, Provox®2, Blom-Singer) em 99 pacientes submetidos à laringectomia total durante um período de 10 anos (1993-2002). A taxa geral de complicações foi de 45%, sendo a formação de tecido de granulação ao redor da prótese a complicação mais comum (20%). Isso foi tratado com cauterização com nitrato de prata ou remoção temporária da prótese e inserção de um cateter de pequeno diâmetro. No entanto, os autores afirmam que os dados para o seu estudo estavam incompletos, a data da troca da válvula, o tipo de válvula utilizada e os motivos da troca muitas vezes não foram registrados.

Elving et al. [45] investigaram a influência da radioterapia na vida útil das próteses vocais Provox®2 e Groningen Low Resistance. Todos os pacientes receberam inicialmente uma prótese vocal Groningen LR e as próteses subsequentes foram Provox®2 ou Groningen (e um pequeno número de Provox® que foi excluído de análises posteriores). A vida útil média da primeira prótese de Groningen usada imediatamente após a cirurgia foi de 180 dias e, das subsequentes, a média foi de 137 dias. A vida útil média da prótese Provox®2 foi de 90 dias. A diferença na vida útil entre as próteses Provox®2 e Groningen não foi estatisticamente significativa. O estudo identificou uma associação entre a radiação no local do tumor primário com uma dose igual ou superior a 60 Gy e a vida útil limitada das próteses vocais.

Ozkul et al. [46] relatam a inteligibilidade e a vida útil de próteses vocais (204 Provox®2, 17 Blom-Singer, 5 Groningen, 5 Turvox) ao longo de um período de 10 anos. A inteligibilidade foi investigada usando palavras monossilábicas e dissílabas. A inteligibilidade com a prótese Provox®2 foi de 72% para palavras monossilábicas e 92% para palavras dissilábicas; as porcentagens para Blom-Singer foram de 53% e 77%, para Groningen de 52% e 75% e para Turvox de 67% e 87%. A vida útil média do dispositivo foi de 18 meses para o Provox e de 5 meses para os demais. Todos os pacientes estavam em um regime diário de ingestão de iogurte turco e kefir, o que os autores acreditam ter contribuído para a baixa incidência de colonização fúngica. As complicações relatadas se limitam a granulações, aspiração/extrusão e crescimento excessivo da mucosa esofágica, mas não são fornecidos números exatos.

Bilewicz et al. [47] relataram que 39 pacientes com prótese traqueoesofágica usando uma prótese vocal Provox®2 conseguiram aprender a falar traqueoesofágico. A vida útil média do dispositivo foi de 295 dias. A causa mais comum de substituição foi vazamento associado à infecção por micose (Candida) em 26 casos. As complicações foram infecção da fístula durante a radioterapia (n=7) e alargamento da fístula (n=4).

Boscolo-Rizzo et al. [48] relataram retrospectivamente os resultados da restauração da voz em 75 pacientes com TEP primária e 18 com TEP secundária. Os pacientes foram reabilitados com próteses Blom-Singer permanentes até setembro de 2001 e, posteriormente, com próteses Provox®2. A taxa de sucesso geral, de acordo com a escala HRS, foi de 81,7%. Não houve diferença significativa na taxa de sucesso entre a punção primária e a secundária, nem nas complicações cirúrgicas entre os dois procedimentos.

Ramalingam et al. [49] compararam prospectivamente a prótese vocal Provox®2 com a prótese vocal de baixa pressão Blom-Singer em relação à voz, complicações e vida útil do dispositivo. Vinte pacientes receberam a prótese Blom-Singer e 21 receberam a Provox®2. A avaliação da qualidade da fala revelou uma melhor qualidade de produção vocal com a prótese Provox®2. A adesão do paciente à manutenção da válvula foi melhor com a Provox®2. Problemas relacionados à prótese, como formação de granuloma, vazamento, crescimento de cândida sobre as válvulas e deterioração da prótese, foram significativamente menores nos pacientes que receberam a válvula Provox®. O deslocamento da prótese com fechamento do trajeto, a formação persistente de fístula e a criação de falso trajeto durante a reinserção da prótese foram problemas encontrados apenas com a prótese Blom-Singer. A vida útil média da prótese de baixa pressão Blom-Singer foi de 3 meses e a da Provox®2 foi de 15 meses.

Boscolo-Rizzo et al. [50] descobriram que a vida útil da prótese é significativamente influenciada pela radioterapia e pela doença do refluxo gastroesofágico (GERD). A vida útil média in situ do dispositivo foi de 163,3 dias em pacientes irradiados e de 202,9 dias em pacientes não irradiados. A vida útil média in situ do dispositivo foi de 126,5 dias em pacientes com GERD erosiva ulcerativa e de 215,7 dias em pacientes sem evidência endoscópica de GERD erosiva ulcerativa.

Tammam e Ahmed [51] observaram, em um estudo retrospectivo com 5 pacientes, que a vida útil do dispositivo variou de 5 a 60 meses, com uma média de 24,5 meses.

Em um estudo retrospectivo de Bozec et al. [52] com 87 pacientes, a reabilitação vocal foi bem-sucedida em 82% dos casos. A vida útil média dos dispositivos foi de 7,6 e 3,7 meses para as válvulas de fala Provox® e Provox®2, respectivamente.

Mastronikolis relatou uma taxa de sucesso de 80% em 12 usuários de Provox®2 na Grécia [53].

Wierzchowska e Burduk [54] publicaram em 2011 sobre as complicações precoces e tardias após a inserção da Provox®2 em 76 pacientes. As complicações tardias foram mais frequentes, sendo o vazamento através e o vazamento ao redor da prótese as complicações mais comuns. Os autores concluem que isso geralmente pode ser resolvido com a troca da prótese, o que deve ser levado em consideração pelas seguradoras de saúde.

Issing et al. [55], comparando retrospectivamente a prótese Provox® com a prótese Eska-Herrmann em relação ao vazamento ao redor (103 pacientes tratados entre 1989 e 1998), afirmam que a maioria de seus pacientes apresentou vazamento salivar em algum momento, que foi resolvido com a remoção da prótese para permitir que a perfuração diminuísse (Eska-Herrmann) ou com a troca pela prótese Provox®2. Os autores afirmam ainda que seus dados podem estar incompletos e (apesar de não encontrarem diferença significativa) presumem que a incidência de vazamento ao redor é maior nas próteses Provox®2. Eles relatam que a vida útil do dispositivo Provox é de 4 a 6 meses. Não há dados disponíveis sobre a vida útil da prótese Eska-Herrmann.

Em um estudo albanês, Boci et al. [56] analisaram em 2012 a vida útil do dispositivo Provox®2 e encontraram uma mediana de 279 dias (variação: 184-995).

Zimmer-Nowicka e Morawiec-Sztandera analisaram 184 substituições do Provox®2 em 42 pacientes poloneses. O tempo médio entre as substituições foi de 260 ± 150 dias. As indicações mais frequentes para substituição foram vazamento de fluidos pela prótese, problemas de fonação causados por crescimento excessivo da mucosa ao redor da prótese, dimensionamento incorreto, deformação e extrusão espontânea. A vida útil das próteses vocais correlacionou-se positivamente com a idade dos pacientes [57].

Em um estudo turco, Kılıç et al. 2014 [58] avaliaram substituições do Provox®2 em 210 pacientes (180 homens, 30 mulheres). A vida útil média do dispositivo foi de 7,5 meses (variação de 1 a 48 meses). A colonização fúngica foi detectada em 141 pacientes (66%), tecido de granulação desenvolveu-se em 30 pacientes (14%), 3 pacientes (1%) engoliram a prótese vocal, fístula traqueoesofágica aumentada foi observada em 2 pacientes e mediastinite ocorreu em um paciente (1%). Messing et al. Em 2015 [59], um estudo realizado nos EUA constatou que a mediana da vida útil do Provox®2 em 15 pacientes foi de 92 dias.

Em um estudo retrospectivo com 41 pacientes que receberam reabilitação com o Provox®2 entre 1997 e 2015, Friedlander et al. Em 2016 [60], compararam o manejo prático do vazamento ao redor da prótese vocal. Três técnicas foram apresentadas: colocação de colar de silicone periprotético, injeção de ácido hialurônico na parede traqueoesofágica e a combinação das duas técnicas. Além disso, também foi demonstrado um método para reduzir o diâmetro da fístula traqueoesofágica removendo a prótese vocal e inserindo uma sonda nasogástrica através da fístula. Vazamento periprotético ocorreu em 6 dos 41 pacientes incluídos. Eles foram tratados com colar de silicone, injeção de ácido hialurônico ou uma combinação de ambas as técnicas. Observou-se um aumento na vida útil do dispositivo de 56 dias (variação de 7 a 118 dias), 32 dias (variação de 3 a 55 dias) e 63 dias (variação de 28 a 136 dias), respectivamente, para as diferentes técnicas.

Fukuhara et al. 2016 [61] estudaram os efeitos da prótese Provox®2 na qualidade de vida de um paciente de 17 anos que havia sido submetido a laringectomia total. O paciente foi acompanhado até os 21 anos de idade. O estudo demonstrou que este paciente melhorou as pontuações dos questionários ao longo do tempo e que as vantagens desta técnica podem aumentar quando os pacientes atingirem a idade ativa.

Em um estudo observacional retrospectivo de Lewin et al. 2017 [25], a vida útil das próteses vocais foi reexaminada. No total, 3648 próteses vocais foram implantadas em 390 pacientes entre julho de 2003 e dezembro de 2013. Em 69,4% dos casos, a prótese vocal foi substituída devido a vazamento. A mediana (intervalo) da vida útil foi de 61 (1-816) dias para todas as próteses. As PVs permanentes apresentaram uma vida útil significativamente maior do que as não implantáveis (70 dias vs. 38 dias). A VP com maior vida útil foi a Provox® ActiValve®, com mediana de 161 dias, enquanto a Provox®2 apresentou mediana de vida útil de 77 dias (variação de 1 a 764 dias). Nem a radioterapia nem a extensão da cirurgia tiveram impacto significativo na vida útil do dispositivo. A vida útil geral das VPs é menor do que a relatada historicamente. Isso pode ser explicado pela complexidade médica e social da população, como consequência do efeito dos protocolos de tratamento para preservação de órgãos.

2.4 Prótese vocal Provox® NID™

Em 2005, foi lançada a prótese vocal não implantável Provox® NID™. Esta prótese foi projetada para ser substituída de forma segura e fácil pelos próprios pacientes e está disponível em 2 diâmetros externos diferentes: 17 French e 20 French, e nos comprimentos de 6, 8, 10, 12, 14 e 18 mm. As dimensões das próteses não implantáveis são diferentes das próteses permanentes Provox® para corresponder às dimensões das próteses não implantáveis de outros fabricantes e para facilitar a auto-inserção. A prótese é colorida de azul para melhorar a visibilidade para auto-substituição e manutenção, veja a Figura 8.



Figura 8 Imagem da prótese vocal Provox® NID™ (esquerda) e Provox® NID™ com inseridor (direita).

Os primeiros resultados desta prótese foram publicados por Hilgers et al. [9]. Quinze usuários de Blom-Singer Low Pressure não implantáveis migraram para a Provox® NID™. Testes in vitro que mostraram as características mais favoráveis da Provox® NID™ foram confirmados pelos pacientes que relataram fala menos esforçada e mais clara. A força de extração do Provox® NID™ foi significativamente maior do que a das válvulas Blom-Singer. Não ocorreu aspiração acidental do Provox® NID™, enquanto 21% dos pacientes tiveram experiência de aspiração com sua prótese anterior.

Em 2014, Lewin et al. [62] concluíram um estudo de coorte retrospectivo longitudinal de oito anos com 186 pacientes que usaram o NID. Os resultados sugerem que o Provox® NiD™ oferece alta satisfação do paciente, durabilidade melhor do que a esperada em pacientes com vazamento precoce e qualidade vocal favorável. A mediana da vida útil de todos os dispositivos Provox® NiD™ VP foi de 30 dias; 45 dias para remoção devido a vazamento protético e 15 dias para remoção devido a outras indicações. A mediana da vida útil do dispositivo Provox® NiD™ (com base na remoção devido a vazamento protético) foi significativamente maior do que a de outros dispositivos VP não implantáveis (45 vs. 29 dias, $p=0,0061$) e não diferiu significativamente da de dispositivos VP permanentes padrão (45 dias vs. 50 dias, $p=0,4263$).

Conversão de dispositivo não implantável para permanente

Em alguns países, o uso de próteses vocais não implantáveis é mais comum do que em outros. Na África do Sul, historicamente, os tipos de próteses não implantáveis são usados com mais frequência. Um estudo de Vlantis et al. [63] mostrou que a substituição da prótese não implantável (tipo Blom-Singer de baixa pressão, bico de pato ou Bivona) por uma prótese vocal Provox®2 foi tecnicamente simples e levou a uma melhora na qualidade da voz e na satisfação do paciente. A maioria dos pacientes (92,3%) preferiu a prótese vocal Provox®2 em comparação com a prótese não implantável.

3. Próteses Vocais Especializadas

3.1 A prótese vocal Provox® ActiValve®

Em 2003, uma nova prótese vocal Provox®, desenvolvida para solucionar problemas, foi lançada no mercado, veja a Figura 9. A prótese vocal Provox® ActiValve® foi desenvolvida com o objetivo de solucionar problemas em um grupo seletivo de pacientes que apresentam vida útil extremamente curta do dispositivo (menos de 4 a 8 semanas) devido ao crescimento excessivo de *Candida* ou à pressão insuficiente no esôfago durante a deglutição ou inalação. A subpressão causa vazamento extremamente precoce ou, às vezes, imediato, e pode ser diagnosticada observando-se a válvula da prótese enquanto o paciente engole e inspira. A prótese é projetada com uma válvula e sede de válvula de fluoroplástico resistente à *Candida*, utilizando ímãs disponíveis em três intensidades diferentes para auxiliar no fechamento da válvula. O diâmetro externo e os comprimentos disponíveis são iguais aos da Provox®2.

A Provox® ActiValve® não se destina à inserção em uma punção recente. Ela está disponível em diferentes forças de abertura (Leve, Forte e Extraforte), equipada com uma escova Provox® para limpeza e lubrificante Provox® ActiValve®. O lubrificante é um óleo de silicone aplicado em forma de película fina na luz interna da prótese vocal Provox® ActiValve® para ajudar a prevenir o bloqueio temporário ocasional da válvula.



Figura 9. Imagem da prótese vocal Provox® ActiValve®.

Os primeiros resultados desta prótese, a Provox® ActiValve®, foram descritos por Hilgers et al. [8]. Dezoito pacientes com uma vida útil média do dispositivo de 30 dias foram incluídos no estudo. A vida útil do dispositivo aumentou em média 14 vezes (variação de 3 a 39). No momento das análises, 7 próteses foram removidas devido a vazamento após uma média de 278 dias (aumento em relação à média de 21 dias com a prótese anterior) e 7 próteses ainda estavam in situ por uma média de 344 dias (aumento em relação aos 36 dias com a prótese anterior). Esses achados foram confirmados em um estudo de longo prazo [64] em uma coorte de 42 pacientes laringectomizados com uma vida útil mediana do dispositivo de sua prótese vocal Provox®2 de 21 dias. A vida útil mediana das próteses Provox® ActiValve® substituídas devido a vazamento através do dispositivo ou ainda in situ no momento da coleta de dados foi de 337 dias: um aumento médio de 16 vezes na vida útil do dispositivo ($p < 0,001$). Os motivos relacionados à fístula (10 pacientes, após uma mediana de 68 dias) para substituição incluíram bolsa esofágica (N=4), granulação (N=3), extrusão (N=2) e vazamento periprotético (N=1).

Em um estudo prospectivo, Graville et al. [65] investigaram se a Provox® ActiValve® resulta em aumento da vida útil do dispositivo em 11 indivíduos com vida útil abaixo da média. Este estudo também analisou a relação custo-benefício e o impacto na qualidade de vida relacionada à voz. A maioria (73%) apresentou melhora significativa como resultado do uso do dispositivo. Aqueles que continuaram a usar o dispositivo foram acompanhados por uma média de 30,45 meses (variação de 14,70 a 43,49 meses) e usaram um total de 31 dispositivos durante esse período. Eles demonstraram um aumento médio na vida útil do dispositivo de mais de 500%, passando de uma média de 1,93 meses com um dispositivo implantável tradicional para 10,30 meses com a Provox® ActiValve®. A qualidade de vida relacionada à voz não foi significativamente diferente da de um grupo de controle. A satisfação geral com o dispositivo foi alta. No geral, estimou-se que haveria economia de custos para terceiros pagadores com o uso do Provox® ActiValve® nessa população.

Timmermans AJ et al. 2016 [66] investigaram a composição e a diversidade do biofilme tanto do material de silicone quanto do fluoroplástico do Provox® ActiValve® e se ele é suscetível à destruição por *Candida*. Trinta e três próteses vocais (Provox® ActiValve®) foram analisadas por meio de sequenciamento pareado Illumina (IPES), interação com hibridização fluorescente in situ (FISH) e microscopia confocal de varredura a laser (CLSM). Os resultados mostraram que *Candida albicans* e *Candida tropicalis* são as populações dominantes em fluoroplástico e silicone, porém a diversidade microbiana é significativamente menor no fluoroplástico. Os autores concluíram que o material fluoroplástico da Provox® ActiValve® parece ser resistente à destruição por espécies de *Candida*, prolongando assim a vida útil da prótese vocal.

Leonhard et al. 2017 [67], compararam a resistência ao biofilme de diferentes válvulas em próteses vocais modernas em um modelo de biofilme in vitro. Cinco próteses vocais diferentes foram incubadas por 22 dias com uma composição de biofilme bacteriano-fúngico multiespécies. Em comparação com as outras próteses investigadas no estudo, a Provox® ActiValve® apresentou significativamente menos formação de biofilme na superfície. Os autores concluíram que o uso de Teflon como material da válvula confere à Provox® ActiValve® uma maior resistência à formação de biofilme in vitro.

Em um estudo observacional retrospectivo de Lewin et al. 2017 [25], a vida útil das próteses vocais foi reexaminada. No total, 3648 próteses vocais (PV) foram implantadas em 390 pacientes entre julho de 2003 e dezembro de 2013. Em 69,4% dos casos, a prótese vocal foi substituída devido a vazamento. A mediana (intervalo) da vida útil foi de 61 (1-816) dias para todas as próteses. As PVs permanentes apresentaram uma vida útil significativamente maior do que as não implantáveis (70 dias vs. 38 dias). A prótese vocal com a maior vida útil foi a Provox® ActiValve®, com mediana de 161 dias. Nem a radioterapia nem a extensão da cirurgia tiveram impacto significativo na vida útil do dispositivo. A vida útil geral das VPs é menor do que a relatada historicamente. Isso pode ser explicado pela complexidade médica e social da população, como consequência do efeito dos protocolos de tratamento para preservação de órgãos.

Em um estudo de coorte retrospectivo de Petersen et al. 2019 [27], foram publicados os resultados de longo prazo da vida útil do dispositivo para várias gerações de VPs Provox®. Os dados dos prontuários médicos foram coletados ao longo de um período de 13 anos (jan. 2000 – dez. 2012) para um total de 232 pacientes. As PVs Provox® ActiValve® apresentaram uma mediana de vida útil significativamente maior do que a das PVs convencionais: Provox® ActiValve® Light 143 dias (IC 95% 111-211) e Provox® ActiValve® Strong 186 dias (IC 95% 132-245), em comparação com Provox® 2 63 dias (IC 95% 61-68) e Vega 66 dias (IC 95% 63-71).

Em 2022, Mayo-Yañez et al. [68] realizaram um estudo prospectivo caso-cruzado em pacientes laringectomizados com Provox® Vega™ que apresentavam vazamento endoprotético e nos quais foi implantada uma Provox® ActiValve®. Um total de 159 próteses foram avaliadas, sendo o vazamento endoprotético (N=129; 83,8%) o motivo mais frequente para substituição em ambos os modelos. A vida útil média do dispositivo Provox® Vega™ foi de 45 ± 3 dias (mediana de 36 dias) e de 317 ± 117 dias (mediana de 286 dias) para o Provox® ActiValve®. Os autores concluíram que o Provox® ActiValve® é uma solução com boa relação custo-benefício para pacientes que necessitam de

substituição frequente da prótese vocal devido a vazamento endoprotético, economizando € 133,9 para cada substituição não realizada devido ao uso do Provox® ActiValve®.

3.2 A prótese vocal Provox® Vega™ XtraSeal™ com sistema de inserção

A prótese vocal Provox® Vega™ XtraSeal™ foi lançada em 2014. A Provox® Vega™ XtraSeal™ possui características e funcionalidades semelhantes à Provox® Vega™, com um colar adicional acoplado à flange esofágica. Ela se destina a ajudar a prevenir vazamentos ao redor da prótese, do esôfago para a traqueia. A Provox® Vega™ XtraSeal™ é inserida em regime ambulatorial com o Sistema de Inserção Provox®. A Provox® Vega™ XtraSeal™ está disponível em vários comprimentos e em 3 diâmetros externos diferentes (22,5, 20 e 17 Fr). Os acessórios Provox® Capsule e TwistLock não são utilizados com a Provox® Vega™ XtraSeal™.



Figura 10. Imagens da prótese vocal Provox® Vega™ XtraSeal™ com Sistema de Inserção

A Provox Vega XtraSeal foi avaliada em termos de eficácia, satisfação com a vida útil do dispositivo e facilidade de colocação em um estudo de Petersen et al. 2018 [69]. Todos os pacientes incluídos (n=13) tinham histórico de vazamento periprotético e falha precoce do dispositivo. A mediana da vida útil da prótese vocal anterior antes da colocação da primeira Provox® Vega™ XtraSeal™ foi de 38 dias (IC 95% 1-76). Com a Provox® Vega™ XtraSeal™, a mediana da vida útil do dispositivo foi de 68 dias (IC 95% 56-80), o que é comparável às medianas de vida útil da Provox®2 (63 dias) ou da Provox® Vega™ (66 dias) relatadas na literatura [27]. Quase todos os casos de vazamento periprotético puderam ser resolvidos com o Provox® Vega™ XtraSeal™. Apenas em um paciente o dispositivo teve que ser substituído devido a vazamento periprotético. Os autores concluíram que o Provox® Vega™ XtraSeal™ é uma ferramenta valiosa para solucionar vazamentos periprotéticos.

O vazamento periprotético é uma das complicações mais exigentes e de longo prazo na reabilitação vocal com prótese. Em 2021, Parilla et al. [70] propuseram um algoritmo/método sistemático para o manejo do vazamento periprotético. Neste estudo de coorte retrospectivo, foram incluídos 115 pacientes com prótese vocal tratados entre 2014 e 2019. Todas as próteses eram Provox® Vega ou Provox® Vega™ XtraSeal™ de 22,5Fr. Todos os pacientes que apresentaram vazamento periprotético foram tratados com a mesma abordagem passo a passo até que o tratamento fosse bem-sucedido. A escolha da sequência de etapas foi feita indo da opção mais conservadora para a menos conservadora. As nove etapas apresentadas foram as seguintes: 1) Limpeza profunda e reposicionamento da prótese in situ, 2) substituição da prótese, 3) aplicação de um anel fino de silicone (Provox® XtraFlange) atrás do flange traqueal, 4) colocação de uma prótese vocal especializada com flange alargada (prótese Provox® XtraSeal™), 5) espessamento do trajeto com silicone injetável, 6) lipoenxertia do trajeto com tecido adiposo, 7) suturas em bolsa na fístula ao redor da prótese, 8) redução da fístula pela remoção da prótese e 9) fechamento definitivo da punção. Seguindo este algoritmo de tratamento, apenas 2 dos 238 casos de vazamento periprotético não foram resolvidos.

Uma taxa significativamente maior de vazamentos clinicamente relevantes foi encontrada em pacientes submetidos à laringectomia total de salvamento do que em laringectomias totais primárias. A radioterapia, o momento da punção traqueoesofágica (primária ou secundária) e o tipo de laringectomia total não influenciaram a incidência de vazamento periprotético. No entanto, a laringectomia total de salvamento aumentou o risco de vazamentos clinicamente relevantes.

Em 2022, Mayo-Yañez et al. realizaram uma revisão sistemática sobre a prevenção de vazamento periprotético utilizando o Provox® XtraSeal™. Os revisores identificaram 4 artigos com 315 próteses vocais (94 Provox® XtraSeal™ e 221 controles (Provox® Vega™ e Provox® ActiValve®)) em 55 pacientes. A vida útil média do dispositivo Provox® XtraSeal™ foi de 114 ± 73 dias, em comparação com 103 ± 18 dias para as próteses de controle. Das 226 substituições, o vazamento endoprotético foi a causa mais comum em ambos os grupos (62,4%), e o vazamento periprotético foi menos comum no grupo Provox® XtraSeal™ (9,6%) do que no grupo de controle (22,4%). Os autores concluem que o manejo de pacientes com prótese vocal é complexo e requer uma abordagem multidisciplinar; portanto, o Provox® XtraSeal™ pode ser uma ferramenta útil na prevenção de vazamentos periprotéticos, aumentando a vida útil do dispositivo e o intervalo entre as substituições da prótese vocal.

4. Fatores que influenciam a vida útil do dispositivo

Existem muitos fatores que influenciam a vida útil dos dispositivos de prótese vocal e diversos estudos relataram esses fatores. Esta seção resume alguns dos fatores mais comuns associados à vida útil do dispositivo.

4.1 Biofilme

Um estudo microbiológico de 37 próteses vocais Provox® que foram removidas devido a vazamento ou aumento da pressão de fonação (vida útil média do dispositivo de 24,5 semanas, variando de 8,5 a 61,2 semanas) mostrou que a destruição da válvula foi causada principalmente pela colonização por *Candida*, embora outros comensais do trato respiratório superior, como *Staphylococcus aureus*, também tenham sido encontrados [71]. A avaliação micológica e eletroscópica por varredura de três próteses Provox® removidas devido a falha demonstrou que o micélio de *Candida* nessas próteses era uma colônia superficial, em vez de crescer na substância da válvula, sugerindo que poderia ser viável controlar seu crescimento por meio de limpeza mecânica ou do uso de agentes antifúngicos tópicos [72].

Buijssen et al. [73] investigaram 26 próteses vocais Provox®2 e 8 próteses vocais Groningen Ultra Low Resistance que foram removidas devido a vazamento ou aumento da resistência. Trinta e três dos 34 biofilmes de próteses vocais explantadas continham lactobacilos em estreita associação com as espécies de *Candida* presentes.

Fusconi et al. 2014 [74] testaram 9 próteses vocais Provox®2 por meio de avaliação fotográfica e microscópica eletrônica e descobriram que o silicone sofre um processo degenerativo, fazendo com que a superfície se torne áspera, deformada, inchada e translúcida. Os autores concluíram que o processo degenerativo do silicone parece estar relacionado ao oxigênio presente na traqueia e no esôfago e à produção de radicais livres de oxigênio por parte do biofilme e do sistema imunológico.

4.2 Fatores associados à menor vida útil da prótese vocal

Lam et al. [43] relatam 60 pacientes operados entre 1998 e 2004. Um total de 203 próteses foram utilizadas (192 Provox®, 7 Blom-Singer Indwelling, 3 Blom-Singer Duckbill, 1 VoiceMaster). A mediana da vida útil das próteses implantáveis foi de 8,2 meses. A vida útil das próteses foi maior em pacientes com menos de 60 anos (9,2 meses) do que naqueles com mais de 60 anos (6,5 meses). As próteses foram implantadas no momento da cirurgia. A vida útil da primeira prótese vocal foi maior do que a das subsequentes (9,6 meses). As complicações foram agrupadas para todos os tipos de próteses utilizadas e foram: vazamento persistente da fístula traqueoesofágica em 3 pacientes, trocas frequentes de válvulas em um paciente, extrusão da prótese levando ao fechamento espontâneo da fístula em 2 pacientes e recorrência do tumor parastomal levando à remoção da prótese em dois pacientes.

Terada et al. [75], no maior estudo sobre prótese vocal na literatura japonesa, relatam 32 pacientes (30 punções secundárias) que receberam uma prótese vocal Provox®2 entre setembro de 2000 e dezembro de 2004. A taxa de sucesso foi de 90,6%. A vida útil média do dispositivo em pacientes com carcinoma laríngeo foi de 27,2 semanas e em pacientes com carcinoma hipofaríngeo foi de 16,6 semanas, sendo a média para o grupo total de 21 semanas. As complicações precoces foram edema grave ou necrose ao redor da punção em três pacientes (um caso resolvido com a inserção temporária de um cateter de pequeno diâmetro, dois casos resolvidos com tratamento conservador). As complicações tardias foram formação de tecido de granulação (3), pneumonia por aspiração (2), vazamento de saliva ao redor da prótese (1) e queda da escova de limpeza na traqueia – recuperada com fórceps (1).

Bien e Okla [76] (artigo em polonês) estudaram retrospectivamente a vida útil e as complicações do dispositivo em um grupo de 106 pacientes laringectomizados (132 substituições de próteses; incluídos entre 2002 e 2004). Em 68,9% (73 pacientes), a prótese foi colocada primariamente e em 31,1% (33 pacientes), secundariamente. A vida útil média do dispositivo foi de 9,8 meses em pacientes irradiados e 9,7 meses em pacientes não irradiados. As complicações mais comuns foram infecção após punção secundária com colocação da prótese (12,1%) e extrusão parcial com fechamento do trajeto da punção (7,5%).

Yenigun et al. Em 2015 [77], foram avaliados os fatores que influenciam a longevidade e a frequência de substituição das próteses vocais Provox®. Foi encontrada uma forte correlação entre a vida útil da prótese e a duração do acompanhamento pós-operatório. Não foi encontrada correlação entre a vida útil da prótese e o momento da colocação (punção primária ou secundária), histórico de refluxo, uso de antifúngicos ou presença de vazamento. Os autores recomendam consultas frequentes de controle do paciente, seleção adequada do paciente e cuidados regulares com a prótese para prolongar a vida útil da prótese vocal.

Radioterapia pré- e pós-operatória

Bien e Okla [76] (artigo em polonês) estudaram retrospectivamente a vida útil e as complicações do dispositivo em um grupo de 106 pacientes laringectomizados (132 substituições de próteses; incluídos entre 2002 e 2004). Em 68,9% (73 pacientes), a prótese foi colocada primariamente e em 31,1% (33 pacientes), secundariamente. A vida útil média do dispositivo foi de 9,8 meses em pacientes irradiados e 9,7 meses em pacientes não irradiados. As complicações mais comuns foram infecção após punção secundária com colocação da prótese (12,1%) e extrusão parcial com fechamento do trajeto da punção (7,5%).

Van Weissenbruch e Albers [78] estudaram prospectivamente 37 pacientes laringectomizados (que usaram 72 próteses Provox®) durante o período de fevereiro de 1991 a fevereiro de 1993. A vida útil média do dispositivo foi significativamente maior no grupo de pacientes com câncer de laringe (7,4 meses) em comparação com os pacientes com câncer de hipofaringe (4,3 meses). A radioterapia também pareceu ter influência na vida útil do dispositivo, embora não estatisticamente significativa; a vida útil do dispositivo foi mais longa em pacientes não irradiados (9,6 meses) e mais longa em pacientes que foram submetidos à radioterapia pré-operatória (6,1 meses) do que naqueles que foram submetidos à radioterapia pós-operatória (5,8 meses).

No Reino Unido, De Carpentier et al. [79] estudaram retrospectivamente a vida útil do dispositivo em 39 pacientes usando 81 próteses Provox®. A falha da válvula foi determinada como vazamento ao redor, vazamento através ou incapacidade de produzir voz. A vida útil da primeira válvula foi afetada negativamente pela radioterapia prévia; as falhas subsequentes da prótese não foram afetadas pela radioterapia prévia nem pela duração da vida útil da prótese anterior.

Refluxo gastroesofágico (GERD)

Boscolo-Rizzo et al. [50] descobriram que a vida útil da prótese é significativamente influenciada pela radioterapia e pela GERD. A vida útil média in situ do dispositivo foi de 163,3 dias em pacientes irradiados e de 202,9 dias em pacientes não irradiados. A vida útil média in situ da prótese foi de 126,5 dias em pacientes com e de 215,7 dias em pacientes sem evidência endoscópica de doença do refluxo gastroesofágico ulcerativa erosiva (GERD). Essas descobertas sobre a influência da GERD foram corroboradas por Lorenz et al. [80], que encontraram em um estudo prospectivo não randomizado de 2 anos uma relação entre o refluxo supraesofágico patológico e a ocorrência de complicações da punção traqueoesofágica, especialmente o alargamento grave da punção, em pacientes submetidos à laringectomia total e à restauração vocal protética. Foi encontrada uma correlação significativa entre a ocorrência de complicações da punção traqueoesofágica e a gravidade do refluxo supraesofágico. Concluiu-se que uma punção alargada não está relacionada ao dispositivo, mas sim à presença e gravidade do refluxo [81].

Fatores socioeconômicos

Em um estudo de coorte retrospectivo de Petersen et al. 2019 [27], foram publicados os resultados de longo prazo da vida útil de várias gerações de próteses vocais Provox®. Comparado com um estudo de coorte anterior publicado por Op de Coul et al. 2000 [82] no mesmo instituto. Petersen et al. descobriram que a mediana da vida útil observada para próteses vocais convencionais (Provox®2 e Provox® Vega™) foi notavelmente menor em comparação com a coorte histórica. Possíveis explicações para a menor vida útil do dispositivo, de acordo com os autores, são o número crescente de laringectomias tonais após (químio)radição prévia desde 1990. Na coorte de 2019, 68% dos pacientes receberam (químio)radioterapia como tratamento primário, em comparação com 45% na coorte histórica. Outra possível explicação mencionada para a menor vida útil do dispositivo é o método aprimorado de substituição de próteses vocais usado atualmente. Na coorte de 2000, o método desconfortável de colocação retrógrada ainda era utilizado. Com a introdução da colocação anterógrada, o limiar para que os pacientes solicitem a substituição em caso de pequeno vazamento pode ter diminuído. Além disso, uma descoberta surpreendente para os autores foi a relação altamente significativa entre maior vida útil do dispositivo e distância de carro até o hospital. Uma terceira explicação seria, portanto, que uma distância menor até o hospital mais próximo torna uma visita para substituição menos onerosa. Essa hipótese é apoiada pela maior vida útil do dispositivo relatada em países como a Austrália, onde as distâncias de carro são significativamente maiores do que na Holanda. Hancock et al 2012 [21] relataram que a mediana da vida útil do dispositivo Provox® Vega™ foi de 222 dias em uma coorte australiana.

Uma vida útil média de 16 meses para o Provox® Vega™ foi relatada em um estudo de Krishnamurthy et al 2018 [83]. O estudo incluiu 60 pacientes laringectomizados reabilitados com prótese vocal em um centro de câncer no sul da Índia. Os resultados foram questionados em uma "Carta ao Editor" de Mayo-Yáñez 2019 [84] devido à vida útil do dispositivo muito maior do que a geralmente demonstrada na literatura. Mayo-Yáñez questionou o fato de que o motivo da substituição da prótese vocal, bem como o potencial ônus psicossocial e financeiro para o paciente, foram deixados de fora da discussão. Ao comparar a vida útil dos dispositivos entre estudos, as características do paciente e o reembolso da prótese vocal devem ser levados em consideração.

A vida útil do dispositivo geralmente varia de país para país. Acredita-se que isso seja causado por diferenças alimentares, embora diferenças econômicas/de reembolso de saúde também possam desempenhar um papel. Um estudo na Turquia, incluindo 50 pacientes usando 62 próteses vocais, encontrou uma vida útil média do dispositivo de 24 meses [41].

Chaturvedi et al., 2014 [85] conduziram um estudo piloto com 58 pacientes laringectomizados que desenvolveram disfunção da prótese. A vida útil da prótese e os prováveis fatores que a afetam foram analisados. Vazamento central foi encontrado em 43%, vazamento periprotético ocorreu em 57% e foi o motivo mais comum para a substituição da prótese. A vida útil média do dispositivo foi de 18 meses e correlações significativas foram encontradas entre a vida útil da prótese e o consumo de coalhada, e entre a vida útil e o histórico de radiação prévia.

4.3 Estratégias para prolongar a vida útil do dispositivo

Alterações na dieta

Um estudo *in vitro* sobre a influência de produtos lácteos na formação de biofilme em próteses vocais mostrou que a formação de biofilme nas próteses pode ser reduzida pelo uso diário de certos produtos lácteos, sendo o leite o que apresentou maior efeito [86]. A aplicação de um comprimido adesivo bucal de Nistatina mostrou-se mais eficaz do que o placebo [87] e mais eficaz do que a limpeza local da prótese com suspensão de Nistatina na escova [88].

Um estudo *in vitro* e *in vivo* investigou a influência do consumo diário de leite fermentado Buttermilk e Yakult Light na vida útil das próteses vocais Provox®2 em 18 pacientes (10 no grupo Yakult Light e 8 no grupo Buttermilk) e a influência do mesmo produto *in vitro* [89]. O número de próteses durante os 6 meses de duração do estudo foi comparado com o número necessário nos 6 meses anteriores. Foram incluídos pacientes com uma vida útil média do dispositivo inferior a 75 dias nos últimos 6 meses. No grupo Yakult Light (tempo médio de vida útil *in situ* de 33 dias), a vida útil do dispositivo aumentou 3,76 vezes. Durante o estudo de 6 meses, 39 próteses foram utilizadas e, nos 6 meses anteriores, 64 próteses foram utilizadas. No grupo Buttermilk (tempo médio de vida útil *in situ* de 34 dias), a vida útil do dispositivo aumentou 1,28 vezes. Durante o estudo de 6 meses, 51 próteses foram utilizadas e, nos 6 meses anteriores, 59 próteses foram utilizadas. Os resultados dos testes *in vitro* mostraram que o Yakult Light reduziu a quantidade de bactérias em 22%, mas que a colonização por leveduras foi estimulada em até 21%. O Buttermilk reduziu a quantidade de bactérias em 60% e estimulou a colonização por leveduras em até 483%. Os autores concluíram que a bebida láctea fermentada Yakult Light reduziu a formação de biofilme em próteses vocais Provox®2 e aumentou significativamente a vida útil do dispositivo.

Ozkul et al. [46] relatam uma baixa incidência de colonização fúngica, que eles acreditam ser devido ao consumo diário de iogurte turco e kefir.

Holmes et al. [90] publicaram em 2012 um estudo sobre se um produto lácteo bovino contendo anticorpos de imunoglobulina A anti-*Candida albicans* ("leite imune") poderia reduzir a aderência de *C. albicans* ao silicone da prótese vocal *in vitro* e se a administração do leite poderia reduzir a colonização por *C. albicans* e os danos à prótese vocal *in vivo*. Os autores descobriram que o leite imune inibiu a adesão de *C. albicans* ao silicone *in vitro*. No entanto, em um pequeno estudo clínico piloto, esse efeito não foi replicado. A conclusão deste estudo foi que há espaço para investigar mais a fundo o uso tópico do leite imune para o controle de biofilmes em próteses vocais.

Antifúngicos

O uso de agentes antifúngicos demonstrou, em alguns casos, prolongar a vida útil de próteses vocais. Ol'shansky et al. [91] (artigo em russo) investigaram a formação de biofilme em próteses vocais Provox® (N=16) e Blom-Singer (N=11) após uso de 6 meses a 2 anos. O uso profilático de medicamentos antifúngicos prolongou a vida útil do dispositivo em duas vezes. Van Weissenbruch et al. [87] investigaram a influência de um comprimido bucal bioadesivo de liberação lenta contendo miconazol na vida útil do dispositivo Provox® em 36 pacientes laringectomizados e descobriram que a vida útil do dispositivo foi significativamente maior em pacientes tratados com o comprimido contendo agentes antimicóticos em comparação com o grupo placebo (9,3 versus 5,6 meses).

Somogyi-Ganss et al. 2016 [92] estudaram a correlação entre saúde bucal e colonização microbiana com a vida útil de próteses vocais (não especificadas). Dois subgrupos foram analisados: (1) pacientes com análise microbiana da prótese vocal e da boca foram analisados para identificar padrões de contaminação comum e (2) pacientes que receberam prescrição de descontaminação oral direcionada com base na análise microbiana da prótese vocal foram analisados para avaliar os efeitos na vida útil do dispositivo. No subgrupo de microbiota oral com TEP oral (n = 15), 7 apresentaram microrganismos comuns na boca e na prótese vocal. Após a descontaminação direcionada, a vida útil mediana das próteses melhorou de 7,89 para 10,82 semanas (p = 0,260). A maioria dos pacientes com vida útil subótima da prótese vocal neste estudo piloto apresentava colonização bacteriana e fúngica por múltiplas espécies. Os autores concluem que um aumento na vida útil da prótese vocal pode ser alcançado com o uso de tratamento de descontaminação direcionado aos pacientes.

Embora o uso de antifúngicos tenha demonstrado prolongar a vida útil da prótese vocal, a medicação a longo prazo pode desenvolver cepas resistentes [93], tornando os tratamentos antifúngicos inúteis. Assim, o uso prolongado de tratamento antifúngico não é recomendado.

5. Complicações e fatores que influenciam as taxas de complicação

Esta seção resume algumas publicações que descrevem complicações específicas, métodos de tratamento de complicações específicas ou um caso de complicação incomum.

Brasnu et al. [94] descrevem o tratamento de fístulas traqueoesofágicas alargadas; as próteses utilizadas em seus pacientes foram Blom-Singer, Groningen High-Resistance, Traissac e Provox® (nenhuma informação é fornecida quanto ao número de cada prótese utilizada e sua relação com a fístula alargada). Vazamento ao redor da prótese foi observado em 45,5% dos pacientes (31 de 68 pacientes). Em 11,8% (8 pacientes), o vazamento foi inconsistente e assintomático, resolvendo-se sem tratamento. Vinte e três pacientes receberam tratamento para fístula aumentada; como o número de tratamentos relatados é maior do que o número de pacientes, devemos presumir que alguns pacientes receberam vários tratamentos. Doze eventos foram tratados simplesmente com a troca da prótese vocal, 17 casos com a inserção temporária de um cateter menor, 9 casos com injeção de colágeno e um com eletrocoagulação.

Luff et al. [95] relataram um caso de vazamento intratável ao redor da prótese que não pôde ser resolvido com uma válvula de tamanho diferente; o caso foi resolvido com a injeção de Hyloform®, um gel viscoelástico incolor, circunferencialmente ao redor da punção. Outras soluções para vazamento intratável ao redor da prótese publicadas na literatura são o tratamento com GM-CSF104 local ou Bioplastique® [96, 97] e cirurgia [98].

Uma complicação muito rara foi descrita por Hiltmann et al. [99]; o restante de uma prótese Provox® que foi empurrado para o esôfago (após o corte do flange traqueal durante um procedimento de substituição normal) ficou preso na válvula de Bauhin e causou um íleo mecânico.

Scheuermann e Delank [100] descrevem um caso de perfuração da parede posterior do esôfago com abscesso do mediastino em um paciente que foi submetido primeiro à cirurgia a laser transoral, depois à laringectomia total com punção primária e colocação de uma prótese Provox®, seguida de quimiorradiação. Uma complicação semelhante foi relatada por Bozzo et al. [101] que descreveram esse problema como consequência da proteção inadequada da faringe durante a punção TE secundária.

Counter et al. [102] descrevem um caso de obstrução esofágica causada pelo impacto da porção da prótese Provox®2 (que foi removida cortando o flange traqueal e empurrando o restante da prótese para o esôfago, o que não é recomendado) em uma estenose esofágica benigna previamente não descoberta.

Smith et al. [103] descrevem o uso do laser KTP para o tratamento da hipertrofia e granulação ao redor da prótese vocal. Gonzalez-Garcia et al. [104] descrevem o crescimento de tecido granulomatoso em três pacientes a tal ponto que foi necessária uma esofagoscopia para extrair a prótese.

Hadzibegovic et al. [105] investigaram a relação entre a concentração de pepsina na saliva e a ocorrência de complicações da fístula traqueoesofágica (FTE) e complicações da prótese vocal (PV). As concentrações de pepsina na saliva de 41 pacientes laringectomizados foram correlacionadas com a incidência de complicações da FTE (vazamento periprotético, atrofia, hipertrofia da mucosa esofágica, granulações, aumento da fístula e deslocamento da PV), complicações da PV (vazamento transprotético, infecção por Candida) e qualidade da voz. No total, 17 (42%) pacientes apresentaram complicações. O valor mediano da concentração de pepsina em todos os pacientes foi de 4,8 (variação de 81,7). A concentração mediana de pepsina não foi estatisticamente significativamente maior em pacientes sem complicações de fístula traqueoesofágica (FTE) ou vertebroplastia (VP) (6,6 vs. 3,2; $p = 0,118$). Além disso, não houve correlação negativa estatisticamente significativa entre os níveis de pepsina e a qualidade vocal medida pela escala HRS (ρ de Spearman, $p > 0,05$). Os autores concluem que, embora o refluxo tenha sido proposto como causa de complicações de FTE e

a pepsina tenha se mostrado um marcador altamente sensível e específico de refluxo extraesofágico, não encontraram nenhuma correlação estatisticamente significativa entre os níveis de pepsina e a ocorrência de complicações de FTE ou VP.

Lorenz et al. [106] avaliaram a transição epitélio-mesenquimal em 148 biópsias consecutivas de 44 pacientes com/sem aumento da fístula sob monitoramento de pH com sonda dupla antes e depois da terapia com inibidor da bomba de prótons (IBP). Os resultados mostraram que a transição epitélio-mesenquimal se correlaciona com a gravidade do refluxo e a presença de aumento da fístula em pacientes submetidos à reabilitação vocal com prótese, mas a transição epitélio-mesenquimal parece ser reversível com o tratamento com IBP apenas nos estágios iniciais.

Um estudo mais recente de Lorenz et al. Em 2016 [107], foram descritos dois casos raros de complicações relacionadas à fístula que apresentaram rápido desenvolvimento de tecido de granulação ao redor da fístula vocal, levando ao encarceramento completo da prótese vocal Provox® e estenose subtotal/total da neofaringe.

Calkovsky et al., em 2015 [108], relataram o caso de um homem de 48 anos com inserção secundária de prótese vocal Provox® 16 meses após laringectomia. No 6º dia após a inserção, a TEP apresentou deterioração. Após a remoção da prótese, o defeito tecidual foi suturado. O estudo sugere que, embora o risco geral de complicações graves pareça relativamente baixo, algumas complicações podem ser desafiadoras e podem exigir manejo específico.

Em um estudo retrospectivo de Cocuzza et al. 2014 [109], 61 pacientes laringectomizados foram analisados quanto à ocorrência de problemas relacionados à punção. Pacientes que receberam radioterapia pós-operatória foram comparados com aqueles que não receberam. Todos os pacientes incluídos no estudo tinham doença do refluxo gastroesofágico conhecida. Os resultados mostraram uma maior incidência de problemas relacionados à punção no grupo de pacientes que foram submetidos à radioterapia pós-operatória (45%) em comparação com os pacientes que não foram (17%), embora todos os pacientes estivessem em tratamento com PPI.

Em um estudo retrospectivo de 2020, Scherl et al. [110] analisaram as complicações relacionadas à prótese vocal após TEP, com foco especial em fatores prognósticos e estratégias de manejo. Um total de 112 laringectomias com colocação de prótese vocal entre os anos de 1996 e 2015 foram identificadas e analisadas. Em todos os casos, uma prótese vocal Provox® foi colocada no momento da TEP inicial. No geral, 88,4% das TEPs com colocação foram realizadas como procedimentos primários durante a laringectomia, e a TEP secundária foi realizada em 11,6% dos casos, antes ou depois da radioterapia.

Devido à formação de biofilme, o período normal para substituições de VP foi entre 4 e 6 meses para pacientes sem complicações. A taxa geral de complicações em 5 anos foi de 65,2%, com a maioria das complicações ocorrendo durante os primeiros 18 meses. As complicações mais comuns foram vazamento periestomal (50,0%), alargamento da TEP (47,3%) e tecido de granulação ao redor da VP (36,6%). Scherl [110] concluiu que o fator prognóstico mais significativo para complicações foi a colocação secundária da prótese após a cirurgia primária, seguida pela colocação após irradiação prévia e laringectomia com reconstrução com retalho. Dos pacientes pré-irradiados com TEP secundária, 90,1% sofreram complicações da TEP. As limitações deste estudo são os tamanhos dos subgrupos dentro dos 112 pacientes. Na instituição do estudo, a colocação primária de prótese vocal é o principal método para colocação de prótese vocal e, portanto, os grupos secundários são comparativamente pequenos.

Em um estudo observacional retrospectivo de centro único de 2021, Apert et al. [111] estudaram a sobrevida, as complicações, a eficácia e o impacto na qualidade de vida da prótese vocal. Quarenta e nove pacientes com laringectomia total ou parcial, todos com colocação primária de prótese vocal, foram incluídos. 48 pacientes usaram Provox®2 e 1 Blom-Singer. Os principais motivos para a substituição da prótese vocal foram vazamento através da prótese (n = 309, 73,2%), vazamento ao redor da prótese (n = 77, 18,5%), deglutição e expulsão da prótese (n = 11, 2,6% cada) e obstrução da prótese (n = 4, 0,9%). O tempo mediano entre as trocas foi de 4 meses (133 ± 172 dias) e a vida útil média da prótese foi maior para a Provox®2 (n = 345, 143 dias) e para a Blom-Singer® de flange grande (n = 57, 71 dias). Não houve relação entre o número de trocas de prótese por ano e a qualidade de vida; no entanto, a qualidade de vida foi afetada negativamente pela deficiência vocal (P = 0,001).

Em 2020, Parrilla et al. [112] descreveram o acompanhamento de um ano de uma grande coorte de laringectomizados reabilitados com prótese vocal e propuseram um algoritmo de tratamento sistemático que pode reduzir o tempo e diminuir a carga sobre os médicos responsáveis pelo tratamento. Entre junho de 2017 e junho de 2018, 70 pacientes com prótese vocal compareceram à clínica 243 vezes. O motivo mais comum para o atendimento na clínica foi vazamento pela prótese em 125 ocasiões (51,86%). Vazamento ao redor da prótese foi observado em 60 casos (24,69% dos atendimentos, 41,42% dos pacientes) e, na maioria dos casos, foi devido ao efeito de uma prótese excessivamente longa. Afonia e disfonia foram relatadas em 28 casos (11,52%), granuloma na parede traqueal da punção em 16 casos (6,58%), 8 atendimentos na clínica devido a mais de 8 meses desde a última substituição e 2 pacientes (0,82%) que relataram ingestão da prótese vocal. A revisão e análise do gerenciamento de complicações em 1 ano resultou em um algoritmo de solução de problemas com um fluxograma técnico que é apresentado no artigo.

Dragicevic et al. 2021 [113], foi relatado um estudo sobre complicações após a inserção secundária de prótese vocal e o impacto da irradiação prévia na aparência do paciente. O estudo incluiu 106 pacientes com laringectomia total, dos quais 79 (74,5%) foram irradiados e submetidos à inserção secundária de prótese vocal Provox®2. Apenas 23 pacientes (22%) apresentaram complicações, 15 dos quais haviam sido irradiados anteriormente. Não houve complicações relacionadas à cirurgia, e a maioria das complicações estava relacionada à fístula, sendo o deslocamento da prótese vocal a mais comum. A única complicação relacionada à prótese apresentada foi em um paciente do sexo masculino que apresentou aumento da pressão negativa durante a deglutição, resultando em uma vida útil extremamente curta da prótese (7 a 21 dias). A irradiação prévia não aumentou significativamente o risco de desenvolvimento de complicações.

O vazamento periprotético é uma das complicações mais exigentes e de longo prazo na reabilitação vocal com prótese. Em 2021, Parilla et al. [70] propuseram um algoritmo/método sistemático para o manejo do vazamento periprotético. Neste estudo de coorte retrospectivo, foram incluídos 115 pacientes com prótese vocal tratados entre 2014 e 2019. Todas as próteses eram Provox® Vega™ ou Provox® Vega™ XtraSeal™ de 22,5 Fr. Todos os pacientes que apresentaram vazamento periprotético foram tratados com a mesma abordagem passo a passo até que o tratamento fosse bem-sucedido. A sequência de etapas progrediu da opção mais conservadora para a menos conservadora. As nove etapas apresentadas foram as seguintes: 1) Limpeza profunda e realocação da prótese in situ, 2) substituição da prótese, 3) aplicação de um anel fino de silicone (Provox® XtraFlange™) atrás do flange traqueal, 4) colocação de uma prótese vocal especializada com flange ampliada (prótese Provox® Vega™ Xtraseal™), 5) espessamento do trajeto com silicone injetável, 6) lipoenxertia do trajeto com tecido adiposo, 7) suturas em bolsa na fístula ao redor da prótese, 8) redução da fístula pela remoção da prótese e 9) fechamento definitivo da punção. Seguindo este algoritmo de tratamento, apenas 2 dos 238 casos de vazamento periprotético não foram resolvidos. Uma taxa significativamente maior de vazamentos clinicamente relevantes foi encontrada em pacientes submetidos a laringectomia total [TL] de salvamento do que em laringectomias totais primárias. A radioterapia, o momento da punção traqueoesofágica (primária ou secundária) e o tipo de laringectomia total não influenciaram a incidência de vazamento periprotético. No entanto, a laringectomia total de salvamento aumentou o risco de vazamentos clinicamente relevantes.

Procedimentos regenerativos assistidos por tecido autólogo têm sido considerados eficazes no fechamento de diferentes tipos de fístulas, incluindo vazamentos ao redor de punções TE. Em um estudo de coorte retrospectivo, Parrilla et al. [114] revisaram os prontuários clínicos entre 2009 e 2019 de pacientes com alargamento de fístula TE que necessitaram de enxerto de gordura autóloga (EGA). De 164 pacientes, 146 foram submetidos à laringectomia total e 20 pacientes (12,2%) com alargamento de fístula TE foram tratados com AFG. Todas as próteses eram próteses vocais de 22,5 Fr (Provox Vega, Provox Vega XtraSeal ou Provox ActiValve). Após um mês de acompanhamento, não foram observados vazamentos e, após seis meses, uma única injeção foi suficiente para resolver 75% (N=15) dos casos. A taxa de sucesso geral foi de 80% (N=16) e os resultados permaneceram estáveis durante um acompanhamento de $5,5 \pm 4$ anos, demonstrando que o enxerto de gordura ao redor de uma prótese vocal é uma opção válida e duradoura para resolver vazamentos periprotéticos persistentes.

6. Fatores que influenciam as taxas de sucesso

A reabilitação vocal bem-sucedida pode ser definida como a aquisição da capacidade de se comunicar eficazmente. Nesta seção, a literatura que descreve as taxas de sucesso e os fatores que influenciam a reabilitação vocal bem-sucedida é resumida.

Resultados de longo prazo com a prótese Provox® original em 132 pacientes mostraram que uma reabilitação vocal boa a razoável foi alcançada em 92% dos pacientes.

Baumann et al. [115] em um artigo em alemão usaram a escala HRS (Harrison & Schultz), que avalia a qualidade da voz, o uso da prótese e os cuidados com a prótese, como critérios para relatar o sucesso da fala traqueoesofágica. De acordo com esses critérios, 44% dos pacientes obtiveram reabilitação vocal bem-sucedida (definida como 12 a 15 pontos nessa escala). Eles mostraram ainda que os usuários bem-sucedidos precisavam de substituições mais frequentes de suas próteses (vida útil média do dispositivo de 3,9 meses) do que os usuários malsucedidos (vida útil média do dispositivo de 5,6 meses).

Yamada et al. [116] relataram o sucesso da prótese vocal Provox®2 inserida secundariamente em 13 falantes esofágicos malsucedidos e 2 falantes esofágicos bem-sucedidos que solicitaram uma prótese vocal. A reabilitação vocal foi bem-sucedida em 13 pacientes; em um paciente, a prótese foi removida devido à estenose traqueostomal e em outro devido à estenose esofágica.

Gultekin et al. [117] estudaram os efeitos da dissecação cervical e da radioterapia no sucesso da fala a curto prazo. Trinta e dois pacientes do sexo masculino tratados para carcinoma de células escamosas da laringe foram incluídos. Os autores concluem que a dissecação cervical e a radioterapia pós-operatória não têm influência significativa no sucesso da fala a curto prazo na restauração da voz para pacientes que usam prótese vocal.

Em um estudo retrospectivo com 91 pacientes, sendo 71 inserções secundárias e 20 inserções primárias, a reabilitação vocal foi bem-sucedida em 75,8% dos pacientes em um estudo de Lukinovic et al. [118]. A taxa de complicações precoces foi de 4,4%, e 10,9% dos pacientes apresentaram complicações tardias, sendo o vazamento o problema mais comum. Não foram encontradas diferenças significativas na taxa de complicações e na taxa de sucesso da reabilitação entre os grupos de pacientes, formados de acordo com a idade, o status de irradiação e o momento da inserção da prótese.

Kummer et al. [119] realizaram um estudo retrospectivo com 145 pacientes laringectomizados que foram submetidos à restauração vocal protética (Provox® e Provox®2) entre 1990 e 2002. Eles compararam as taxas de sucesso e as complicações entre os pacientes que receberam radioterapia antes da laringectomia total (N=17) e aqueles que não receberam (N=128). Os resultados mostraram que a radioterapia prévia diminuiu a taxa de sucesso e aumentou as complicações.

González Poggioli et al. [120] analisaram retrospectivamente sua experiência com próteses vocais em 96 pacientes laringectomizados tratados entre outubro de 2000 e dezembro de 2005. As próteses utilizadas foram Provox®2 (81), Blom-Singer (7), Herrmann (7) e Groningen (1). Vinte e uma próteses foram removidas, a maioria por falta de uso ou falha no uso. Isso pode ser devido à falta de apoio; os autores afirmam que o apoio de um fonoaudiólogo é importante (na Espanha, essa não era uma prática comum na época do estudo).

Serra et al. [121] relataram sua experiência de 15 anos com a prótese vocal Provox®. Uma análise clínica retrospectiva foi realizada em 95 pacientes entre 1998 e 2013. A taxa de sucesso geral foi de 87,5%, 84% em TEP primária e 91% em TEP secundária.

A falência vocal traqueoesofágica foi registrada em 6% (n=6) dos pacientes, sendo realizado fechamento cirúrgico: 2% vazamento persistente ao redor da prótese, 2% granuloma traqueoesofágico gigante, 1% migração descendente da fístula, 1 paciente com qualidade vocal persistentemente ruim que preferiu a remoção da prótese.

Yang et al. [122] retrospectivamente (revisão institucional) estudou a variabilidade do comprimento da prótese traqueoesofágica em 62 pacientes submetidos a uma TEP secundária entre janeiro de 2008 e novembro de 2019. O objetivo principal do estudo foi comparar a mudança geral no comprimento da prótese vocal no momento da punção em comparação com seu comprimento estável, o tempo para atingir o comprimento estável, o número de trocas de prótese e o tempo entre as trocas. Os resultados mostraram que o comprimento geral da prótese diminuiu ao longo do tempo para pacientes submetidos a uma punção traqueoesofágica secundária. A variação total no comprimento da prótese foi de $-3,9 \text{ mm} \pm 3,6$, com um tempo até a primeira troca de prótese de 2,3 ($\pm 2,7$) meses. Uma média de 4,4 ($\pm 3,4$) trocas foram necessárias antes de se atingir um comprimento estável da prótese. O tempo médio entre as trocas de prótese foi de 2,1 ($\pm 2,5$) meses. Vinte e seis pacientes (42%) apresentaram aumento no comprimento da prótese. Histórico de tabagismo (P = 0,02), uso de prótese do tipo Blom-Singer (P = 0,03) e diâmetro maior (P = 0,01) pareceram ser fatores predisponentes para uma flutuação no comprimento da prótese.

Além disso, Yang et al. [122] relataram que a prótese Provox® Vega™ foi a prótese de escolha para punções traqueoesofágicas secundárias na instituição do estudo. Os fonoaudiólogos relataram a preferência dos pacientes pelas próteses vocais Provox® em relação a outras marcas devido à facilidade de manter a prótese limpa e observaram clinicamente períodos mais longos entre as trocas de prótese. A troca para uma prótese de diâmetro maior (> 20 French) ou de outra marca foi considerada como último recurso, quando outras opções haviam sido esgotadas, mas os problemas com a prótese ainda estavam presentes.

Em 2020, Iype et al. [123] estudaram a aceitação de métodos de reabilitação vocal, taxas de sucesso e manejo de complicações em 96 pacientes laringectomizados em um centro de atendimento terciário entre agosto de 2014 e junho de 2018. Opções de reabilitação vocal, como fala ES, TEP e EL, foram apresentadas ao paciente na intervenção anterior. 72 pacientes optaram pela reabilitação vocal, enquanto os 24 pacientes restantes recusaram completamente a reabilitação vocal. Dos 72, 15% (11) receberam VPs por meio de TEP primária e 22% (16) por meio de TEP secundária, 36% (26) usaram fala esofágica e 27% (19) optaram por laringe eletrônica. Os pacientes que receberam VPs por meio de TEP primária e secundária tinham carcinoma laríngeo avançado ou haviam sido submetidos à irradiação ou necessitado de reconstrução com retalho, respectivamente. As próteses utilizadas foram Provox®, Provox®2, Provox® Vega™ e Blom Singer. As taxas de sucesso para reabilitação vocal foram de 72% e 75% para TEP primária e secundária, respectivamente, e 28% para Fala Esofágica.

Dragicevic et al. 2021 [113], foi relatado um estudo sobre complicações após a inserção secundária de prótese vocal e o impacto da irradiação prévia na aparência do paciente. O estudo incluiu 106 pacientes com laringectomia total, dos quais 79 (74,5%) foram irradiados e submetidos à inserção secundária de prótese vocal Provox®2. Uma taxa de sucesso de restauração vocal de 95% (N=101) foi relatada; os 5% restantes (n=5) apresentaram hipertonia permanente da neoglote e foram submetidos ao fechamento cirúrgico da fístula.

6.1 Sucesso após reconstrução extensa

Benazzo et al. [124] descrevem bons resultados vocais com o Provox®2 para restauração da voz após faringolaringectomia circunferencial com reparo de jejuno livre em 6 pacientes.

Panarese et al. [125] descreveram o uso da prótese Provox® em pacientes após faringolaringectomia com reconstrução por transplante de jejuno. Seis dos nove pacientes desenvolveram uma voz satisfatória com o transplante de jejuno e a prótese vocal Provox®. Dois pacientes que inicialmente receberam uma prótese Blom-Singer expressaram sua preferência pela prótese vocal Provox®, pois acreditavam que ela proporcionava uma voz melhor. Hilgers et al. [126] também mostraram que, em pacientes com ressecção e reconstrução faríngea extensas, a reabilitação vocal com a Provox® foi bem-sucedida na maioria dos pacientes, embora a qualidade da voz fosse, por vezes, ruim devido à natureza da reconstrução. Baijens et al. [127] descrevem um estudo de caso em que um paciente após uma faringolaringectomia circunferencial e reconstrução neofaríngea com retalho livre jejunal é apresentado. Este caso demonstra que, após laringofaringectomia extensa com reconstrução com retalho jejunal livre, um programa de reabilitação personalizado pode melhorar a função vocal e de deglutição.

Em um estudo prospectivo (2 anos), Reumuller et al. [128] investigaram complicações relacionadas à derivação e ao dispositivo, vida útil do dispositivo e colonização microbiana em pacientes com reconstrução com autoenxerto jejunal (N=9) e laringectomia total padrão (N=14). Não foi encontrada diferença na vida útil do dispositivo (média do grupo de reconstrução: 116 dias, DP±114; média do grupo TL: 129 dias, DP±99). Complicações e razões para substituição semelhantes foram encontradas. Os autores concluem que as próteses vocais podem ser usadas com segurança em cada grupo.

Em 2017, Fukushima et al. [12] realizaram uma revisão retrospectiva de prontuários sobre inserções secundárias de próteses vocais Provox® após faringolaringectomia total (FLT) com reconstrução jejunal livre (evidências também apresentadas em 12. Próteses Vocais Padrão). Resultados satisfatórios de comunicação com a inserção de Provox® foram relatados para 78,4% dos pacientes (102/130). Nem o local de inserção (46 pacientes com inserção jejunal, 84 com inserção esofágica) nem a irradiação afetaram o resultado da comunicação (taxa de sucesso).

O retalho em J é uma técnica cirúrgica que utiliza um retalho livre anterolateral da coxa tubularizado, moldado em um tubo fonatório em forma de J. Em um estudo prospectivo, Tsao et al., 2022 [129] avaliaram os resultados vocais e a qualidade de vida após laringectomia total e restauração da voz com retalho em J e com prótese vocal traqueoesofágica. Trinta e oito pacientes foram recrutados para o estudo, 20 receberam reabilitação com prótese vocal e 18 a reconstrução com retalho em J. Embora ambas as técnicas de reabilitação vocal apresentassem resultados fonatórios semelhantes, a qualidade de vida foi mais prejudicada no grupo do retalho em J.

7. Características aerodinâmicas – Impacto na qualidade da voz e no esforço de fala

Estudos in vitro das características aerodinâmicas da prótese vocal Provox® com fluxos de ar crescentes (0,05 – 0,4 l/s) mostraram que as pressões de abertura da prótese vocal Provox® são consideravelmente menores do que as da prótese Groningen Standard, Groningen de baixa resistência e Blom-Singer Duckbill [130]. A prótese Blom-Singer de baixa pressão apresenta pressões de abertura menores do que a prótese vocal Provox® na faixa de baixo fluxo de ar, mas pressões de abertura maiores na faixa de alto fluxo de ar e na faixa de fala [131]. Embora a prótese vocal seja responsável apenas por parte da resistência total (a neoglote é responsável pela outra parte), espera-se que características favoráveis de fluxo de ar permitam que o paciente laringectomizado fale com menos esforço, o que é de fato confirmado pelo fato de que pacientes que trocaram a prótese de Groningen pela prótese Provox® apresentaram fala menos esforçada.

Chung et al. [132] compararam o desempenho aerodinâmico da prótese vocal Provox® e da prótese vocal de baixa resistência Groningen, tanto in vitro quanto in vivo, e suas medições aerodinâmicas mostraram que a prótese vocal Provox® tem uma menor resistência ao fluxo de ar. A pressão fonatória intratraqueal mediana para fonação a 75 dB foi significativamente menor (2,1 kPa) em pacientes que usavam a prótese vocal Provox®. Embora a taxa de fala, o tempo máximo de fonação e a intensidade vocal máxima não tenham apresentado diferença significativa, a inteligibilidade da fala no ruído produzida com a Provox® foi significativamente melhor do que a fala produzida com a prótese vocal Groningen LR. Subjetivamente, a maioria dos pacientes preferiu a prótese Provox® porque a fala exigia menos esforço. Miani et al. [133] compararam o desempenho aerodinâmico in vitro e in vivo da prótese Provox® com a prótese Staffieri e descobriram que a aerodinâmica da prótese Provox® era significativamente melhor, tanto in vitro quanto em altas intensidades de fala in vivo. Belforte et al. [134] confirmaram as características favoráveis de fluxo de ar in vitro da prótese Provox® em comparação com as próteses Staffieri, Groningen Standard, Groningen Low Resistance e Panje.

Van den Hoogen et al. [135] estudaram prospectivamente a reabilitação da fala e da voz (habilidades fonatórias, qualidade da fala, qualidade da voz, técnica de estomia) com as próteses Groningen LR, Nijdam e Provox® e não encontraram diferenças estatisticamente significativas entre os diferentes tipos de próteses.

Um estudo sobre a qualidade da fala mostrou que a qualidade da fala com a prótese vocal Provox® em comparação com a Groningen de Alta Resistência e a Groningen de Baixa Resistência foi boa, havendo uma tendência para a prótese vocal Provox® produzir as melhores pontuações [136]. A inteligibilidade da fala no ruído produzida com a Provox® foi considerada significativamente melhor do que a inteligibilidade da fala produzida com a prótese vocal Groningen LR [132].

Um estudo transversal prospectivo não randomizado de Dabholkar JP et al., 2015 [137] avaliou a qualidade vocal em trinta pacientes com próteses vocais Provox®. As medidas de qualidade vocal foram tomadas imediatamente após a cirurgia e em intervalos de 6 meses e 1 ano, utilizando os parâmetros de resultados funcionais da escala GRBAS, duração fonatória máxima (DFM) e palavras por respiração (PPR). Todos os pacientes apresentaram bons resultados vocais ao final de 1 ano após a inserção da Provox®, com os resultados de qualidade vocal melhorando com o tempo.

As características aerodinâmicas in vivo, como fluxo total, faixa de volume e pressão intratraqueal, de próteses vocais Provox®2 novas e disfuncionais (removidas devido a vazamento causado pela formação de biofilme) não apresentaram diferenças significativas; o único parâmetro que apresentou diferença significativa foi a resistência ao fluxo de ar, que foi significativamente reduzida nas próteses disfuncionais. Ao contrário de outras próteses, onde se sabe que a resistência aumenta, a resistência em próteses Provox®2 disfuncionais diminui, o que confirma a observação de que a maioria das próteses Provox®2 são substituídas devido a problemas de vazamento e não devido ao aumento da resistência à fala [138].

Kress et al. [139] mediram e compararam in vitro as características do fluxo de ar de uma variedade de próteses vocais usadas na Europa. Seus resultados mostraram que a resistência para o paciente causada pela prótese é determinada principalmente pelo diâmetro do dispositivo. A resistência ao fluxo de ar das próteses vocais Provox® e Provox®2 na faixa de fala foi menor do que a resistência ao fluxo de ar das próteses Blom-Singer Indwelling 16 Fr e 20 Fr, Blom-Singer Advantage 20 Fr e Adeva Highflow. As características do fluxo de ar das próteses de resistência aumentada, destinadas a proporcionar maior resistência em baixos fluxos de ar criados durante a deglutição e a inalação, mostraram que as diferentes resistências das próteses Provox® ActiValve® de fato proporcionaram pressões de abertura mais altas, seguidas por uma queda acentuada subsequente, resultando em baixa resistência ao fluxo de ar na faixa da fala. As outras próteses de resistência aumentada que foram testadas (Eska Herrman flexion 60, flexion 75 e flexion 90, e Blom-Singer increases resistance 20 Fr) mostraram aumento da resistência na faixa de baixo fluxo de ar, mas também na faixa da fala, resultando em maior resistência durante a fala.

As características aerodinâmicas in vivo, como fluxo total, faixa de volume e pressão intratraqueal, de próteses vocais Provox®2 novas e disfuncionais (removidas devido a vazamento causado pela formação de biofilme) não apresentaram diferenças significativas; o único parâmetro que apresentou diferença significativa foi a resistência ao fluxo de ar, que foi significativamente reduzida nas próteses disfuncionais. Ao contrário de outras próteses, onde se sabe que a resistência aumenta, a resistência em próteses Provox®2 disfuncionais diminui, o que confirma a observação de que a maioria das próteses Provox®2 são substituídas devido a problemas de vazamento e não devido ao aumento da resistência à fala [138].

Kress et al. [139] mediram e compararam in vitro as características do fluxo de ar de uma variedade de próteses vocais usadas na Europa. Seus resultados mostraram que a resistência para o paciente causada pela prótese é determinada principalmente pelo diâmetro do dispositivo. A resistência ao fluxo de ar das próteses vocais Provox® e Provox®2 na faixa de fala foi menor do que a resistência ao fluxo de ar das próteses Blom-Singer Indwelling 16 Fr e 20 Fr, Blom-Singer Advantage 20 Fr e Adeva Highflow. As características do fluxo de ar das próteses de resistência aumentada, destinadas a proporcionar maior resistência em baixos fluxos de ar criados durante a deglutição e a inalação, mostraram que as diferentes resistências das próteses Provox® ActiValve® de fato proporcionaram pressões de abertura mais altas, seguidas por uma queda acentuada subsequente, resultando em baixa resistência ao fluxo de ar na faixa da fala. As outras próteses de resistência aumentada que foram testadas (Eska Herrman flexion 60, flexion 75 e flexion 90, e Blom-Singer increases resistance 20 Fr) mostraram aumento da resistência na faixa de baixo fluxo de ar, mas também na faixa da fala, resultando em maior resistência durante a fala.

Em 2021, Santos et al. [140] investigaram a influência da posição da prótese vocal na distribuição de pressão dentro do segmento faringoesofágico de falantes com TES. Criando modelos computacionais de indivíduos laringectomizados durante a fonação, usando o Provox®2 como modelo de prótese vocal, Santos et al. concluíram que a posição e a angulação da prótese vocal têm pouca influência na pressão ao longo do segmento traqueoesofágico e também na distribuição de pressão na parede do segmento faringoesofágico.

8. Formação de biofilme

O silicone é um material amplamente utilizado para dispositivos médicos implantáveis devido às suas excelentes propriedades mecânicas e de moldagem [141, 142]. No entanto, uma das maiores desvantagens de uma prótese vocal à base de polímero de silicone é a colonização de fungos e bactérias em sua superfície [143, 144], que leva à formação de biofilme. O vazamento através da prótese e o aumento da resistência ao fluxo de ar são sinais de formação de biofilme, levando tanto à redução da vida útil do dispositivo quanto a substituições mais frequentes [142]. Nesta seção, abordamos a literatura relevante sobre a formação de biofilme em próteses vocais e as abordagens tentadas para resolver esse problema.

Um estudo inicial de 1997, realizado por Van Weissenbruch e Albers [71], estudou prospectivamente 37 pacientes laringectomizados (que usaram 72 próteses Provox®) durante o período de fevereiro de 1991 a fevereiro de 1993. Culturas de 55 próteses removidas mostraram que em 89% das próteses removidas devido a vazamento foram detectadas espécies de *Candida*; outras espécies incluíam *Proteus mirabilis*, estreptococos, estafilococos, coliformes, *Haemophilus*, *Klebsiella*, *Pseudomonas* e *Enterobacter*.

Em um estudo observacional, Ticac et al. [145] determinaram a presença de microrganismos individuais e as combinações microbianas mais frequentes no biofilme da prótese vocal Provox®2 in situ e a influência disso na vida média e mediana do dispositivo. 85 pacientes em 5 anos receberam uma Provox®2. 100 próteses vocais foram processadas microbiologicamente imediatamente após a substituição. De 292 isolados, 67% eram bactérias e os 33% restantes eram leveduras. Em 83% dos casos, tanto bactérias quanto fungos estavam presentes na prótese. A vida média do dispositivo foi de 238 dias (mediana de 180 dias), mas os tempos de vida diferiram significativamente de acordo com a composição do biofilme.

Nowak e Kurnatowski [146] descreveram um estudo que investigou a formação de biofilme de *Candida* em próteses vocais de silicone, utilizando cepas fúngicas de *C. albicans* e *C. krusei* com próteses vocais Provox®2 e Provox® ActiValve. A microscopia eletrônica de varredura revelou que os biofilmes de *Candida* formados nas próteses vocais apresentavam estrutura altamente heterogênea e eram compostos por blastosporos, pseudohifas, hifas e tubos germinativos envoltos em material extracelular. Diferenças notáveis na estrutura dos biofilmes dependiam da espécie de *Candida* e do tipo de prótese vocal.

Holmes et al. [90] estudaram se um produto de leite bovino contendo anticorpos de imunoglobulina A anti-*Candida albicans* ("leite imune") poderia reduzir a aderência de *C. albicans* ao silicone de próteses vocais in vitro e se a administração do leite poderia reduzir a colonização por *C. albicans* e os danos à prótese vocal in vivo. Um ensaio in vitro de adesão de *C. albicans* ao silicone foi desenvolvido com *C. albicans* radiomarcada. Um estudo piloto cruzado in vivo, ao longo de 3 períodos de 3 meses, também foi realizado com 4 pacientes com próteses vocais (Provox®2), comparando administrações diárias de leite imune e um produto de leite controle. As válvulas protéticas foram substituídas a cada troca e avaliadas quanto ao peso úmido do biofilme removível, número de leveduras no biofilme removível, vazamento da válvula e danos à válvula. Os autores descobriram que o leite imune inibiu a adesão de *C. albicans* ao silicone in vitro. No entanto, em um pequeno estudo clínico piloto, esse efeito não foi replicado. A conclusão deste estudo foi que há espaço para investigar mais a fundo o uso tópico do leite imune para o controle de biofilmes em próteses vocais.

Em 2020, Pentland et al. [147], analisaram a composição do biofilme microbiano de 159 próteses vocais com falha precoce de 48 pacientes laringectomizados totais durante um período de 5 anos (2011-2016). O estudo observou que, na maioria dos casos, os biofilmes eram multiespécies e compostos principalmente por *Candida albicans* e *Staphylococcus aureus*. Eles também demonstraram que o ambiente com alto teor de CO₂ presente nas vias aéreas promove a formação de biofilme de *C. albicans*, explicando a prevalência de biofilme em próteses vocais. A topografia da superfície de uma prótese vocal Provox® Vega™ foi estudada por Microscopia Eletrônica e Microscopia de Força Atômica. Observou-se uma superfície mais rugosa na cápsula da prótese em comparação com a válvula, confirmando a observação de que a falha precoce da prótese vocal frequentemente apresentava intensa colonização no flange esofágica, em particular na borda interna mais rugosa, onde o flange se conecta à válvula. Após a caracterização do biofilme, foi proposta uma abordagem antifúngica para reduzir a colonização nas próteses vocais. Um estudo prospectivo com 20 pacientes foi realizado, no qual os pacientes seguiram um Protocolo de Tratamento Antifúngico (PTA ou ATG) ao longo de 8 anos. A vida útil de 319 próteses (143 antes e 173 depois das diretrizes) foi analisada. No geral, a implementação do ATG resultou em um aumento significativo ($p < 0,001$) na vida útil do dispositivo na coorte de pacientes, de 71,9 dias antes da implementação do ATG para 192,0 dias após a implementação do ATG, representando um aumento médio de 2,7 vezes na vida útil. O aumento na vida útil não dependeu do fabricante/modelo, já que o Blom-Singer Classic e o Provox® Vega™ apresentaram vida útil semelhante.

Em um estudo de Spalek et al. Em 2020 [143], foi realizada uma avaliação microbiológica e microscópica de biofilmes em 187 próteses vocais disfuncionais coletadas durante um período de 20 meses de 129 pacientes. Eles descobriram que, na maioria dos casos (83%), o biofilme era composto por uma mistura de espécies bacterianas e fúngicas, enquanto o restante (27%) era composto apenas por uma espécie bacteriana. Contrariamente às descobertas em outros estudos [147], *Candida albicans* foi apenas a segunda cepa de *Candida* mais comum, depois de *Candida krusei* (46,5% e 55,8%, respectivamente), e a espécie bacteriana mais comum foi *Staphylococcus aureus* (44,2%). Na avaliação microscópica, eles descobriram que a superfície esofágica das próteses vocais (flange esofágica, válvula e sede da válvula) estava coberta por infestação de biofilme. Alterações nas propriedades mecânicas do silicone também foram observadas, como deformação da forma, porosidade da superfície, microfissuras, obstrução da válvula, alterações estruturais e degeneração. Não foi encontrada correlação estatisticamente significativa entre a vida útil do dispositivo e a composição microbiana do biofilme. Portanto, eles concluíram que a degradação da prótese vocal é causada pela formação do biofilme e não por sua composição microbiana.

Em outro estudo, Spalek et al. 2021 [148] investigaram o uso de Cerageninas (CSA) como agente candidicida para prevenir a formação de biofilme em próteses vocais. Sessenta cepas diferentes de leveduras foram isoladas de próteses Provox danificadas. As CSAs mostraram forte efeito candidicida e nenhuma resistência significativa desenvolvida em *Candida* ao longo de 25 passagens. Além disso, a imersão de próteses vocais em solução de etanol contendo CSAs resultou na impregnação do material de silicone com as CSAs, e testes *in vitro* mostraram que a formação de biofilme fúngico nas superfícies das próteses vocais foi inibida pelas CSAs incorporadas.

Em um ensaio clínico randomizado no Irã, Sarvestani et al. 2022 [149] realizaram uma caracterização molecular da colonização fúngica em próteses vocais Provox®. Próteses vocais com falha, provenientes de 66 pacientes laringectomizados, foram coletadas e analisadas quanto aos padrões de colonização fúngica, bem como à suscetibilidade a tratamentos antifúngicos e alterações dietéticas. Espécies fúngicas foram detectadas em todas as próteses vocais coletadas, sendo *Candida glabrata* (N=25, 32%) a espécie fúngica mais comum. Além disso, resultados *in vitro* mostraram que o uso de vinagre branco em concentrações muito baixas diminuiu a colonização fúngica em próteses vocais, apresentando uma alternativa acessível e de baixo custo aos tratamentos antifúngicos.

9. Artigos e editoriais de revisão por pares

Em 2011, Balm et al. publicaram um artigo de revisão sobre o uso de próteses vocais implantáveis [141]. O artigo afirma que, como os dispositivos implantáveis podem ter uma construção mais robusta, sua vida útil geralmente é maior do que a de seus equivalentes não implantáveis. Os dispositivos implantáveis também apresentam a vantagem exclusiva de que a destreza do paciente desempenha um papel menor na manutenção diária do dispositivo. Com alguns refinamentos na cirurgia de laringectomia total, vários problemas pós-laringectomia podem ser evitados ou minimizados, como a hipertonia do segmento faringoesofágico (PE) e um contorno inadequado do estoma. A combinação de trocador de calor e umidade (HME) e prótese vocal implantável contribui para uma melhora significativa tanto da função pulmonar quanto da qualidade da voz. A solução da maioria dos problemas relacionados a próteses e fístulas traqueoesofágicas por médicos bem treinados torna a restauração vocal protética um procedimento seguro [141].

Lorenz KJ. 2015 [150] realizou uma revisão da literatura sobre o desenvolvimento e tratamento de vazamento periprotético após restauração vocal protética e comparou os resultados com uma análise retrospectiva do tratamento de 232 pacientes de 1994 a 2013. Foram utilizadas próteses vocais de 22,5 French (Provox®, Provox®2, Provox® Vega™, Provox® Activalve®). Durante o período do estudo, a incidência de vazamento periprotético foi de 35,7%. Aumento substancial da fístula traqueoesofágica, que exigiu múltiplos tratamentos, ocorreu em 12,5% dos pacientes. Tecido de granulação que também necessitou de tratamento desenvolveu-se em 43 pacientes. Lorenz concluiu que a maioria dos problemas com próteses vocais são menores e podem ser facilmente controlados. O aumento da fístula traqueoesofágica e o vazamento periprotético, no entanto, representam um problema sério. O diâmetro da prótese vocal e a radioterapia pós-operatória, isoladamente, podem ser amplamente descartados como causas subjacentes. Por outro lado, a doença do refluxo gastroesofágico e a radioterapia e quimioterapia podem aumentar consideravelmente o risco de vazamento da fístula.

10. Acessórios Provox®

Além das próteses vocais Provox®, diversos acessórios foram desenvolvidos para realizar punções traqueoesofágicas, manutenção das punções e medição do comprimento da prótese vocal, e, de modo geral, para auxiliar na manutenção e nos cuidados adequados com as próteses vocais.

10.1 Escova e Irrigador Provox®

A Escova Provox® é um dispositivo que auxilia na limpeza das próteses vocais Provox® ou pode ser usada para a aplicação de óleo de fluorossilicone ou medicação antifúngica contra cândida nas próteses vocais Provox®. A extremidade distal da escova pode auxiliar na inserção dos plugs Provox® na prótese vocal. Além da escova Provox®, as próteses vocais Provox® também podem ser limpas com o Irrigador Provox® Flush, que utiliza água ou ar para limpar a prótese.

Um estudo in vitro demonstrou que o uso do Provox® Flush tem um efeito de limpeza na prótese vocal Provox® 2 [151]. Em 2003, Free et al. [151] mostraram que a prevalência bacteriana nas próteses vocais Provox® poderia ser reduzida em 45% do valor de controle utilizando o Provox® Flush (com ar) 3 vezes ao dia durante 9 dias, e Hancock et al. 2012 [17] mostraram em um estudo cruzado randomizado que a limpeza com a escova Provox® foi considerada fácil e eficiente.



Figura 11 Imagem da Escova Provox®Brush e do Irrigador Provox® Flush

No Guia para Laringectomizados na Pandemia de Covid-19 (2020) [152], Brook recomenda lavar a prótese vocal duas vezes com água morna usando o Provox® Flush. Mantendo a prótese vocal limpa, usando a escova e o Provox® Flush, é possível prolongar a vida útil do dispositivo, prevenindo o acúmulo de biofilme de *Candida*.

10.2 Provox® XtraFlange™

A Provox® XtraFlange™ é uma arruela de silicone projetada para reduzir vazamentos periprotéticos em pacientes que utilizam próteses vocais Provox® permanentes. Ela é colocada entre o flange traqueal da prótese e a mucosa traqueal, proporcionando uma vedação adicional por meio da aderência da lâmina de silicone à mucosa traqueal.



Figura 12 Imagem do Provox® XtraFlange™

Lorenz KJ. 2015 [150] realizou uma revisão da literatura sobre o desenvolvimento e tratamento de vazamento periprotético após restauração vocal protética e comparou os resultados com uma análise retrospectiva do tratamento de 232 pacientes de 1994 a 2013. Lorenz descobriu que, em um total de 21 casos, o uso do Provox® XtraFlange™ preveniu o vazamento com uma taxa de sucesso de 71,5%.

Em um estudo retrospectivo com 41 pacientes que receberam reabilitação com o Provox®2 entre 1997 e 2015, Friedlander et al. Em 2016 [60], compararam o manejo prático do vazamento ao redor da prótese vocal. Três técnicas foram apresentadas: colocação de colar de silicone periprotético, injeção de ácido hialurônico na parede traqueoesofágica e a combinação das duas técnicas. Além disso, também foi demonstrado um método para reduzir o diâmetro da fístula traqueoesofágica removendo a prótese vocal e inserindo uma sonda nasogástrica através da fístula. Vazamento periprotético ocorreu em 6 dos 41 pacientes incluídos. Eles foram tratados com colar de silicone, injeção de ácido hialurônico ou uma combinação de ambas as técnicas. Observou-se um aumento na vida útil do dispositivo de 56 dias (variação de 7 a 118 dias), 32 dias (variação de 3 a 55 dias) e 63 dias (variação de 28 a 136 dias), respectivamente, para as diferentes técnicas.




Erdim et al., 2016 [153] apresentaram uma aplicação de anel de silicone para expandir as próteses vocais Provox® e Provox®2 em pacientes com fístula peri-protética grande e persistente que apresentavam problemas de vazamento difíceis. Eles concluíram que este foi um tratamento bem-sucedido e que a vida útil do dispositivo e a qualidade da fala não foram afetadas por essas modificações.




Em um estudo retrospectivo de Parrilla et al., 2021 [70], foi proposto um algoritmo sistemático de 9 etapas para o manejo do vazamento periprotético. As etapas propostas progredem da opção mais conservadora para a menos conservadora. O uso de um anel de silicone fino, especificamente o Provox® XtraFlange™, foi proposto como uma das etapas conservadoras iniciais para prevenir o vazamento periprotético.

10.3 Outros acessórios Provox®

Na Tabela 2 abaixo, são apresentados os acessórios Provox® que não foram especificamente estudados na literatura científica. No entanto, eles fazem parte integrante da inserção ou manutenção das próteses vocais Provox®.

Tabela 2. Lista de outros acessórios Provox®

Nome do produto	Imagem do produto	Descrição do produto
Lubrificante Provox® ActiValve®		<p>Óleo de silicone de grau médico usado com a prótese vocal Provox® ActiValve® para ajudar a prevenir o bloqueio temporário ocasional da válvula.</p>
Dilatadores Provox®		<p>Os dilatadores Provox® são hastes de silicone curvas e cônicas usadas para dilatar (aumentar o diâmetro de) as punções traqueoesofágicas.</p>
Medida Provox® Measure		<p>Provox®Measure destina-se a medir o comprimento (correspondente ao comprimento da prótese vocal) das punções traqueoesofágicas.</p>

Nome do produto	Imagem do produto	Descrição do produto
<p>Plugue Provox® e Plugue Provox® Vega™</p>		<p>O Plugue Provox® e o Plugue Provox® Vega™ são ferramentas de primeiros socorros para interromper temporariamente o vazamento através da prótese vocal. O dispositivo é inserido na abertura da prótese vocal, bloqueando assim qualquer vazamento pela válvula.</p>
<p>Fio Guia Provox®</p>		<p>O Fio Guia Provox® GuideWire é um dispositivo para introdução e substituição de próteses vocais Provox® implantáveis. O Fio Guia possui um conector para fixação da tira de segurança da nova prótese vocal e um batente para remoção transoral do remanescente da prótese vocal antiga.</p>
<p>Cápsula Provox®</p>		<p>A Cápsula Provox® é utilizada para a inserção da prótese vocal Provox® Vega™ usando apenas o pino de inserção. É indicada para pacientes com estomas estreitos, esôfago estreito ou punções TE de difícil acesso. A prótese vocal é mantida manualmente no lugar enquanto o paciente bebe água até</p>

Nome do produto	Imagem do produto	Descrição do produto
Provox® TwistLock		<p>que a cápsula se dissolva e a aba esofágica se desdobre no lado esofágico da punção TE.</p> <p>O Provox® TwistLock é colocado na parte superior do Sistema de Inserção para manter a ferramenta de dobragem na posição fechada, facilitando a inserção da prótese vocal na Cápsula Provox®.</p>

11. Resumo

Em resumo, a vasta literatura existente demonstra que todos os tipos de próteses vocais Provox® são utilizados com sucesso em todo o mundo. A vida útil do dispositivo pode variar e é provavelmente influenciada pela formação de biofilme, hábitos alimentares e fatores econômicos. Os valores relatados também podem variar devido à definição utilizada para determinar a vida útil do dispositivo e as taxas de sucesso. A maioria dos estudos relata apenas a vida útil do dispositivo relacionada à prótese, mas alguns também incluem alterações relacionadas à perfuração, como a redução do tamanho. A Tabela 3 resume os dados sobre a vida útil do dispositivo encontrados nos diversos estudos. A interpretação dos resultados é, por vezes, difícil devido ao fato de alguns estudos terem utilizado médias e outros, medianas. As medianas são geralmente inferiores às médias, uma vez que não consideram a vida útil extremamente longa dos dispositivos em alguns pacientes. As taxas de complicações são aceitáveis e podem variar devido às definições utilizadas para descrever as complicações, mas também devido ao tratamento e à prevenção. Se tratadas de forma oportuna e sistemática, a maioria das complicações pode ser resolvida facilmente e antes de se tornarem graves.

A Tabela 4 resume os dados encontrados para complicações, enquanto a Tabela 5 representa as taxas de sucesso com as próteses vocais Provox®. Na Tabela 6, é apresentada uma visão geral das publicações adicionadas recentemente.

Tabela 3. Visão geral da vida útil das próteses Provox®.

Autores	Próteses	Vida útil do dispositivo	Comentários
Hilgers et al., 1990 [6]	Provox®	Média 154 dias	Prospectivo 79 pacientes, 67 convertidos de Groningen, 12 inserções primárias
Balle e Thomsen, 1993 [154]	Provox® Duckbill	Provox®: 6-8 meses Duckbill: 1-3 meses	Retrospectivo maio de 1989 – agosto de 1992 24 pacientes, convertidos de Bivona Duckbill
Van Weissenbruch & Albers, 1993 [78]	Provox®	Média de 5,4 meses	Prospectivo fev. 1991 – fev. 1993 37 pacientes 72 trocas
Hilgers et al. 1993 [155]	Provox®	Média 235 dias Média 141 dias Maior sobrevida no câncer de laringe (7,4 meses) em comparação com o câncer de hipofaringe (4,3 meses); maior sobrevida em pacientes não irradiados (9,6 meses) do que em pacientes submetidos à radioterapia pré-operatória (6,1 meses) ou pós-operatória (5,8 meses).	Prospectivo 132 pacientes
Heaton e Parker, 1994 [156]	Provox® (16) Groningen HR (83) Groningen LR (71)	Provox®: média de 4,1 meses, mediana de 2 meses GHR: média de 6,0 meses, mediana de 4 meses; GLR: média de 4,4 meses, mediana de 3 meses. Diferenças não estatisticamente significativas.	Coleta prospectiva e consecutiva de dados estruturados, outubro de 1986 a agosto de 1993. 49 pacientes 203 próteses As próteses de Groningen foram trocadas com relativa maior frequência devido ao aumento da resistência à fala do que as próteses Provox®.

Autores	Próteses	Vida útil do dispositivo	Comentários
Callanan et al, 1995 [157]	Provox®	Média 148 dias Média 120 dias	Estudo de coorte 28 pacientes
Van den Hoogen et al., 1996 [158]	172 Provox® 220 Nijdam 453 Groningen (número maior de Groningen porque esta era a única disponível até 1990)	Provox®: média 13 semanas Groningen média 15,8 semanas Nijdam 19 semanas	Estudo prospectivo e randomizado de substituição da prótese vocal atual (Groningen) por um dos três tipos, de janeiro de 1991 a julho de 1993 158 pacientes 845 implantes consecutivos As próteses Groningen são substituídas com relativa frequência em casos de maior resistência à fala. A prótese Nijdam é frequentemente substituída por outro tipo de prótese devido a problemas relacionados à prótese.
Toma et al., 1996 [159]	Provox®	Média 148 dias	Coorte 31 pacientes
Ollas et al., 1996 [160]	Provox® (95) Blom-Singer implantável (4) Groningen (2)	Mediana combinada para os três tipos: 327 dias	Retrospectivo, junho 1991 - nov 1995 101 pacientes
De Carpentier et al., 1996 [79]	Provox®	Mediana de 4,5 meses (falha determinada como vazamento ao redor ou através da prótese (redimensionamento) e incapacidade de produzir voz)	Retrospectiva 39 pacientes 81 próteses Um pequeno grupo de pacientes (7,7%) necessitou de substituição frequente e representou 24,7% das falhas da válvula.
Hilgers et al., 1997 [7]	Provox®2	Boa viabilidade Principal motivo para substituição: vazamento através	Primeiro estudo sobre Provox®2 + substituição anterógrada
Slavicek et al., 1997 [161]	Provox® (todos punção secundária)	Mediana de 98 dias (variação de 43 a 589)	Retrospectivo 1992-1996 53 pacientes 372 próteses
Lacourreye et al., 1997 [162]	Provox®	Média de 311 dias (33% substituídas por vazamento através, 27% por vazamento ao redor, 24% por deterioração da prótese e 16% por aumento do fluxo de ar devido à formação de crostas).	Retrospectivo (nov. 1990 – jun. 1994) 37 pacientes 100 próteses
Cavalot et al., 1997 [163]	Provox® (16) Blom-Singer implantável (14)	Média Provox® 6 meses Média Blom-Singer 5 meses	RCT prospectivo Provox® vs Blom-Singer 30 pacientes, 16 Provox®, 14 Blom-Singer
Aust e McCaffrey, 1997 [164]	Provox®	Média de 166 dias (vazamento em 12,5%, redimensionamento no restante)	Retrospectiva 21 pacientes 24 substituições em 13 pacientes

Autores	Próteses	Vida útil do dispositivo	Comentários
Nasser et al., 1997 [165]	Provox®	Média de 8 meses	Prospectivo Mar 1994 – Set 1996 52 pacientes
Delsupehe et al., 1998 [166]	Provox® Blom-Singer implantável	Média Provox® 14,5 semanas Média Blom-Singer 15 semanas	RCT prospectivo 52 pacientes 113 próteses
Graville et al., 1999 [30]	Provox®2 (6) Blom-Singer implantável (24)	O vazamento através do dispositivo secundário à colonização por leveduras ocorreu com igual frequência em ambos os dispositivos.	Retrospectivo 30 pacientes.
Ackerstaff et al., 1999 [31]	Provox®2	Média 104 dias	Prospectivo, multicêntrico 239 pacientes
Baumann et al., 2000 [115]	Provox® (1992-meados de 1997) Provox®2 (meados de 1997-1998)	Média de 3,9 meses em pacientes reabilitados com sucesso e 5,6 meses em pacientes reabilitados sem sucesso	Prospectivo, 1992-1998 105 pacientes 478 substituições
Biacabe et al., 2000 [167]	Provox®	Média 241 dias	Retrospectiva 68 pacientes 197 substituições
Koscielny e Brüner, 2000 [29]	Provox® Provox®2	Média de 6 meses	Prospectivo 45 pacientes 177 substituições
Op de Coul et al., 2000 [32]	Provox® Provox®2	Média Provox® 120 dias Média Provox®2 92 dias Principal motivo para substituição: vazamento (73%). A vida útil do dispositivo foi significativamente maior em pacientes que não receberam radioterapia e em pacientes com mais de 70 anos. A primeira prótese colocada na cirurgia durou substancialmente mais tempo do que as próteses subsequentes.	Estudo retrospectivo Nov 1988 – Mai 1999 318 pacientes 2700 substituições
Balle et al., 2000 [33]	Provox® Provox®2	Média Provox® 3,1 meses Média Provox®2 2,3 meses	Retrospectivo maio 1989- maio 1999 88 pacientes Conversão de Blom-Singer (não implantável) Duckbill para Provox®
Schafer et al., 2001 [36]	Provox® (136) Provox®2 (78) Blom-Singer implantável (172)	Média Provox® 244 dias Média Provox®2 96 dias Average B-S 107 dias Provox®: duração significativamente maior do que Provox®2 e B-S. Nenhuma diferença significativa entre Provox®2 e Blom-Singer.	Retrospectivo 1993-1999 58 pacientes 378 próteses
Hotz et al., 2002 [37]	Provox® Provox®2	Na fase de acompanhamento inicial (0-9 meses), a vida útil do dispositivo foi maior em usuários bem-sucedidos (4,2 vs. 3,9 meses)	Retrospectivo 1992-1998 82 pacientes

Autores	Próteses	Vida útil do dispositivo	Comentários
Fajdiga et al., 2002 [38]	Provox® Provox®2 Outros (não especificados)	Média geral de 5,5 meses	Retrospectivo 32 pacientes 1998-2002
Elving et al., 2002 [45]	Provox®2 (296) Groningen LR (377) Provox® (12)	GLR imediatamente pós-cirúrg., em média 180 dias GLR 137 dias Provox®2 90 dias A radiação >60Gy está associada a uma vida útil limitada do dispositivo	Retrospectivo jan 1993 - nov 1999 101 pacientes 685 próteses
Hilgers et al., 2003 [8]	Provox®ActiValve®	Aumento médio de 14 vezes na vida útil do dispositivo em comparação com a vida útil do dispositivo Provox®2 em pacientes com problemas de vida útil do dispositivo	18 pacientes com vida útil média do dispositivo de 30 dias
Cornu et al., 2003 [168]	Provox®	Média 303 dias (variação de 10 a 1191 dias)	Prospectivo 1995-1998 128 pacientes 63 substituições
Lequeux et al., 2003 [34]	Provox® (24) Provox®2 (128)	Média Provox® 303 dias Média Provox®2 144 dias	Retrospectivo março1993–nov 2000 38 pacientes 152 próteses
Trussart et al., 2003 [39]	Provox®/ Provox®2 (93) Blom-Singer (73) Groningen (5) VoiceMaster (7)	Média em dias: Provox®165,5 Blom-Singer 143,5 Groningen 135 VoiceMaster 195	Acompanhamento retrospectivo de longo prazo (3 a 16 anos)
Makitie et al., 2003 [40]	Provox® Provox®2	Média de 10 meses	Retrospectivo 1992-2002 95 pacientes
Ozkul et al., 2003 [46]	Provox® (204) Blom-Singer (17) Groningen (5) Turvox (5)	Provox® 18 meses Blom-Singer 5 meses	231 pacientes
Demir et al., 2004 [41]	Provox®2	Média de 24 meses	Retrospectivo 50 pacientes 60 próteses
Hancock et al., 2005 [9]	Provox®NID™	Média geral 74 dias	Estudo de viabilidade em 15 pacientes, conversão de Blom-Singer Baixa Pressão
Morshed et al., 2005 [42]	Provox®2	Média 216 dias	Retrospectivo 21 pacientes 2 anos
Lam et al., 2005 [43]	Provox®2 (192) Blom-Singer implantável (7) Blom-Singer Duckbill (3) Voicemaster (1)	Mediana geral de 8,2 meses Primeira prótese: 9,6 meses	Retrospectivo 1998-2004 60 pacientes 203 próteses
Bien e Okla, 2006 [76]	Provox®2	Média de 9,8 meses em pacientes irradiados e 9,7 meses em pacientes não irradiados	Retrospectivo 2002-2004 106 pacientes 132 substituições
Terada et al., 2007 [75]	Provox®2	Médias: Laríngea ca 27,2 semanas Hipofaríngea ca 16,6 semanas Total 21 semanas	Coorte 2002-2004 32 pacientes

Autores	Próteses	Vida útil do dispositivo	Comentários
Gonzalez Poggioli et al., 2007 [120]	Provox®2 (81) Blom-Singer (7) Herrmann (7) Groningen (1)	Média geral 9 meses	Retrospectivo out 2000 - dez 2005 96 pacientes
Bilewicz et al., 2007 [47]	Provox®2	Média 295 dias	Prospectivo 39 falantes TE, 10 falantes esofágicos
Ramalingam et al., 2007 [49]	Provox®2 (21) Blom-Singer Baixa Pressão (20)	Média Provox®2 15 meses Média Blom-Singer 3 meses	Comparativo prospectivo
Boscolo-Rizzo et al., 2008 [50]	Antes de set. 2001 Blom-Singer implantável Após Set 2001 Provox®2	Média com radiação: 163,3 dias; sem radiação: 202,9 dias Média sem GERD: 126,5 dias; sem GERD: 215,7 dias	Retrospectivo 1998-2006 106 pacientes 515 substituições
Soolsma et al., 2008 [64]	Provox®ActiValve®	Mediana de 337 dias (melhora em relação à mediana de 21 dias com Provox®2)	Retrospectivo 42 pacientes com curta vida útil do dispositivo Acompanhamento a longo prazo
Tammam e Ahmed, 2009 [51]	Provox®2	A vida útil do dispositivo variou de 5 a 60 meses, com uma média de 24,5 meses	Estudo retrospectivo 5 pacientes
Bozec et al., 2010 [52]	Provox® e Provox®2	Vida útil média do dispositivo para Provox®: 7,6 meses; Provox®2: 3,7 meses	Estudo retrospectivo 87 pacientes
Hilgers et al., 2010 [16]	Provox® Vega™	Provox® Vega 22,5 mediana de 74 dias Provox® Vega 20 mediana de dias, mediana de 111 dias).	Estudo prospectivo, duas coortes 25 trocas de prótese
Schäfer et al, 2011 [20]	Provox® Vega™	Média de 70 dias; sem diferença em comparação com Provox®2	Prospectivo 40 pacientes
Graville et al., 2011 [65]	Provox® ActiValve®	Vida útil média do dispositivo implantável tradicional: 1,93 meses. Com Provox® ActiValve, média de 10,30 meses	Prospectivo 11 pacientes
Boci et al., 2012 [56]	Provox® e Provox®2	Vida útil média do dispositivo para Provox® e Provox®2: 279 dias	Prospectivo, 106 pacientes
Zimmer-Nowicka & Morawiec-Sztandera, 2012 [57]	Provox®2	Média 260 dias	Retrospectivo 42 pacientes
Hancock et al. 2013 [21]	Provox® Vega™	Média 207 dias; mediana 222 dias	Prospectivo 23 pacientes
Lewin et al. 2014 [62]	Provox® NiD™, Provox®2, BS Classic, Provox® Vega™, BS Duckbill não implantável, BS baixa pressão, Bivona Ultra baixa, Bivona Duckbill	Provox® NiD™ (mediana de 45 dias)	Estudo de coorte retrospectivo longitudinal 186 pacientes

Autores	Próteses	Vida útil do dispositivo	Comentários
Kress et al. 2014 [22]	Blom-Singer Classic, Blom-Singer Dual Valve, Provox®2, Provox® Vega™ e Provox® ActiValve®	Provox® ActiValve® (mediana 291 dias); Provox® Vega™ (mediana 92 dias; Provox®2 (66 dias); Blom Singer classic (mediana 69 dias)	Prospectivo 102 pacientes 749 Próteses Vocais
Chaturvedi P, et al 2014 [85]	Provox®	Vida útil média: 18 meses, mediana de 9 meses, variação de 1 a 87 meses)	58 pacientes
Kilic et al. 2014 [58]	Provox®2	Tempo de vida médio do dispositivo 7,5 meses (variação de 1 a 48 meses).	210 pacientes (180 homens, 30 mulheres; idade média de 58±11,9 anos; variação de 37 a 83 anos)
Messing et al. 2015 [59]	Provox®2	Sobrevida mediana: 92 dias.	15 pacientes (intervalo de confiança de 95%)
Yenigun et al 2015 [77]	Provox®	sobrevida média: 17,1 meses (variação de 1 a 36 meses)	Retrospectivo 27 pacientes.
Serra et al. 2015 [121]	Provox® Provox®2 Provox® Vega™	Vida útil mediana do dispositivo: Provox® 150 dias, Provox®2 125 dias, Provox® Vega 140 dias	Retrospectivo 95 pacientes
Thylur et al 2016 [23]	Provox®2 Provox® Vega™	Vida útil média (mediana) dispositivo: Provox®2 115,6 (110) dias, Provox® Vega™ 65,1 (80) dias	Retrospectivo 21 pacientes 181 Próteses Vocais
Lewin et al. 2017 [25]	Provox®2 (1096) Provox® Vega™ (44) Provox® ActiValve® (40) Provox® NiD™ (340) Blom-Singer Duckbill (4) Blom-Singer Baixa Pressão (255) Blom-Singer implantável (1383) Blom-Singer implantável Flange Alargada Padrão (205) Blom-Singer Advantage (251) Bivona Duckbill (10) Bivona Ultra Low (20)	Vida útil mediana do dispositivo por modelo: Provox® NiD™ 47 dias, Provox®2 77 dias, Provox® Vega™ 45 dias, Provox® ActiValve® 161 dias, Blom-Singer Duckbill 18 dias, Blom-Singer Low Pressure 33 dias, Blom-Singer Indwelling 59 dias, Blom-Singer Indwelling Standard Enlarged Flange 42 dias, Blom-Singer Advantage 67 dias, Bivona Duckbill 7 dias, Bivona Ultra Low 20 dias.	Retrospectivo 390 pacientes 3648 Próteses Vocais
Friedlander et al. 2016 [60]	Provox®2	Média: 56 dias (Colar de silicone Periprotético inserido) Média: 32 dias (Tratamento com ácido hialurônico) Média: 64 dias (Combinação de ambos)	
Serra et al. 2017 [24]	Provox®2 (82) Provox® Vega™ (82)	Vida útil média: Provox®2: 146 dias. Provox® Vega™: 182 dias.	Estudo multicêntrico prospectivo cruzado 82 pacientes

Autores	Próteses	Vida útil do dispositivo	Comentários
Robinson et al. 2017 [13]	Provox® Vega™, PVPS	Vida útil média: VP inserida intraoperatoriamente: 159,7 dias. inserção tardia: 24,5 dias.	Estudo prospectivo 24 pacientes (Intraoperatório = 14, tardio = 10)
Mayo-Yáñez et al. 2018 [26]	Provox®2 (192) Provox® Vega™ (214)	Vida útil mediana do dispositivo por modelo: Provox 2: 74 dias. Provox Vega: 74 dias.	Estudo retrospectivo caso-cruzado 34 pacientes
Krishnamurthy et al. 2018 [83]	Provox®2 Provox® Vega™	Vida útil mediana: 16 meses	Estudo retrospectivo 60 pacientes
Petersen et al. 2018 [69]	Provox® Vega™ XtraSeal	Vida útil mediana: 68 dias.	Estudo prospectivo 13 pacientes
Petersen et al. 2019 [27]	Provox®2 (1664) Provox® Vega™ (1136) Provox® ActiValve® Light (171) Strong (121)	Vida útil mediana do dispositivo por modelo: Provox 2: 63 dias. Vega: 66 dias. ActiValve light: 143 dias. ActiValve strong: 186 dias.	Estudo de coorte retrospectivo 232 pacientes
Iype et al. 2020 [123]	Provox®1, Provox®2, Provox® Vega™	Vida útil média do dispositivo: 7,4 meses	Estudo retrospectivo 96 pacientes
Pentland et al. 2020 [147]	Provox® Vega™	Vida útil média do dispositivo antes do tratamento antifúngico: 71,9 dias (143 próteses vocais) Vida útil média do dispositivo após o tratamento antifúngico: 192 dias. (Sem diferença significativa entre Blom-Singer Classic e Provox® Vega™)	Prospectivo/In vitro Biofilmes de 159 próteses vocais de 48 pacientes 20 pacientes em estudo prospectivo
Scherl et al., 2020 [110]	Provox® Vega™ XtraSeal	Vida útil média do dispositivo entre 4 e 6 meses para pacientes sem complicações	Estudo retrospectivo 112 pacientes
Mayo-Yañez et al., 2020 [28]	Provox® Vega™ Provox® Vega™ XtraSeal	Vida útil mediana do dispositivo por modelo: Provox® Vega™: 104,4 dias. Provox® Vega™ XtraSeal: 176,8 dias.	Estudo Prospectivo caso-cruzado 20 pacientes
Apert et al., 2021 [111]	Provox®2 Blom-Singer	Vida útil mediana do dispositivo por modelo: Provox®2: 143 dias (= 345 próteses) Blom-Singer flange grande: 71 dias (= 57 próteses)	Estudo observacional unicêntrico 49 pacientes
Parrilla et al., 2021 [112]	Provox® ActiValve®, Provox® Vega™ XtraSeal	Vida útil mediana do dispositivo: 4,85 meses	Estudo retrospectivo 243 acessos clínicos por 70 pacientes

Autores	Próteses	Vida útil do dispositivo	Comentários
Mayo-Yañez et al. 2022 [68]	Provox® Vega™, Provox® ActiValve®	Provox® Vega™: média de 45 ± 3 dias (mediana de 36 dias), Provox® ActiValve®: 317 ± 117 dias (mediana de 286 dias)	Estudo prospectivo cruzado 5 pacientes
Mayo-Yañez et al. 2022 [169]	Provox® Vega™, Provox® ActiValve®, Provox® Vega™ XtraSeal	Vida útil mediana do dispositivo: Provox® XtraSeal: 114 ± 73 dias Provox® Vega™, Provox® ActiValve®: 103 ± 18 dias	Revisão sistemática 55 pacientes, 315 próteses vocais
Pribušis et al. 2022 [170]	Provox® Vega™	Vida útil mediana do dispositivo: 154 dias (3– 995 dias)	Estudo de coorte retrospectivo 59 pacientes, 328 próteses vocais

Tabela 4. Visão geral das complicações com as próteses Provox® (relacionadas à prótese e à punção).

Autores	Próteses	Complicações	Comentários
Hilgers et al., 1990 [6]	Provox®	Aumento temporário da fístula (8); cicatriz hipertrófica com fechamento da fístula (3); fechamento cirúrgico para vazamento intratável (3).	79 pacientes, 67 convertidos de Groningen, 12 inserções primárias
Hilgers et al., 1993 [131]	Provox®	Fístula temporariamente alargada em 20,5% dos pacientes; vazamento intratável ao redor devido à fístula alargada em 3% (fechamento cirúrgico); cicatriz hipertrófica/prolapso/infecção em 4,5%.	132 pacientes
Callanan et al., 1995 [157]	Provox®	Sem complicações cirúrgicas importantes. Crescimento excessivo por mucosa esofágica resolvido com prótese maior (3); ingestão da prótese (1); vazamento devido ao pistão muito longo da prótese (2)	28 pacientes
Van den Hoogen et al., 1996 [158]	172 Provox® 220 Nijdam 453 Groningen (número maior de Groningen porque esta era a única disponível até 1990)	Hipertrofia e granulação foram as complicações mais frequentes. <u>Provox®</u> : Granulação 6%, Hipertrofia 4%, Infecção 2% <u>Groningen</u> : Granulação 6%, Hipertrofia 4%, Infecção 0% <u>Nijdam</u> : Granulação 12%, Hipertrofia 10%, Infecção 0%	158 pacientes 845 implantes consecutivos
Toma et al., 1996 [159]	Provox®	Migração de fístula (4), crescimento excessivo da mucosa esofágica (3), ingestão da prótese (1)	Coorte 31 pacientes
Ollas et al., 1996 [160]	Provox® (95) Blom-Singer (4) Groningen (2)	Ingestão (2), extrusão (1)	101 pacientes

Autores	Próteses	Complicações	Comentários
De Carpentier et al., 1996 [79]	Provox®	Vazamento ao redor, exigindo colocação temporária de stent com cateter pequeno (7,7%), formação de granulação (sem porcentagem mencionada).	Retrospectivo 39 pacientes 81 próteses
Slavicek et al., 1997 [161]	Provox® (todos punção secundária)	Reação inflamatória local em 28,1%, resultando em extrusão ou remoção em 14,2%	53 pacientes 372 próteses
Lacourreye et al., 1997 [162]	Provox®	Celulite precoce (1), granulação (6), necrose por perfuração devido a prótese mal ajustada (1),	Retrospectivo (nov. 1990 – jun. 1994) 37 pacientes 100 próteses
Cavalot et al., 1997 [163]	Provox® (16) Blom-Singer (14)	Agrupados para ambos os tipos: Dilatação da fístula 10%, celulite 6,6%, extrusão 6,6%.	RCT prospectivo Provox® vs Blom-Singer 30 pacientes, 16 Provox®, 14 Blom-Singer
Aust e McCaffrey, 1997 [164]	Provox®	Retração parcial da prótese no esôfago devido a prótese muito curta (2), granulação (1), celulite (1)	Retrospectivo 21 pacientes 24 substituições em 13 pacientes
Nasser et al., 1997 [165]	Provox®	Vazamento temporário ao redor (9 eventos) 'obstrução' (30 eventos) Migração de próteses (17 eventos)	Prospectivo Mar 1994 – Set 1996 52 pacientes
De Racourt et al., 1998 [171]	Provox® (maioria, mas sem números exatos) Herrmann (até 1993) Traissac Blom-Singer	Agrupados para todos os tipos: Fístula dilatada: 16 pacientes, 37 episódios, 28 tratados com redução, 2 cicatrizaram espontaneamente, 7 fechamentos cirúrgicos com repunção em 4.	Estudo retrospectivo: pacientes tratados entre dezembro de 1987 e fevereiro de 1998, todos com acompanhamento de 5 anos. 62 pacientes
Baumann et al., 2000 [115]	Provox® (1992-meados de 1997) Provox®2 (meados de 1997-1998)	Complicações em 26 das 478 próteses utilizadas: crescimento excessivo/incorporação da mucosa (14), aspiração/ingestão da prótese (3), pneumonia por aspiração (3), infecção local (4), granulação (2).	Prospectivo, 1992-1998 105 pacientes 478 trocas de prótese
Op de Coul et al., 2000 [32]	Provox® Provox®2	Vazamento ao redor da prótese não resolvido com a redução do tamanho em 3% das substituições, cicatrizes hipertróficas em 7% das substituições, perda espontânea do dispositivo em 1% das substituições.	Estudo retrospectivo Nov 1988 – Mai 1999 318 pacientes 2700 substituições
Balle et al., 2000 [33]	Provox® Provox®2	Tecido de granulação (14 pacientes), Infecção (5)	Retrospectiva Mai 1989- Mai 1999 88 pacientes Conversão de Blom-Singer (não implantável) Duckbill para Provox®
Hotz et al., 2002 [37]	Provox® Provox®2	Aspiração (1), ingestão (2), pneumonia por aspiração (2), granulação (2)	Retrospectivo 1992-1998 82 pacientes
Fajdiga et al., 2002 [38]	Provox® Provox®2 Outros (não especificados)	Agrupados para todas as próteses, incluindo marcas desconhecidas: Inflamação (12 eventos em 5 pacientes), aspiração da prótese (4 eventos em 4 pacientes)	Retrospectivo 32 pacientes 1998-2002

Autores	Próteses	Complicações	Comentários
Cornu et al., 2003 [168]	Provox®	22 eventos adversos em 16 pacientes: deslocamento posterior da prótese (5), deslocamento anterior da prótese (9), granulação (2), fístula aumentada (3), vazamento adjacente à fístula (3).	Prospectivo 1995-1998 128 pacientes 63 substituições
Trussart et al., 2003 [39]	Provox®/Provox®2 (93) Blom-Singer (73) Groningen (5) VoiceMaster (7)	Agrupados para todos os tipos: Vazamento periprotético (12: 11 tratados com colágeno e 1 com lâmina de silicone), granulomas (17,4%)	Acompanhamento retrospectivo de longo prazo (3 a 16 anos)
Makitie et al., 2003 [40]	Provox® Provox®2	Em % de substituições: Granulação 9,2%, vazamento em torno de 7,2%, extrusão 0,5%	Retrospectivo 1992 - 2002 95 pacientes
Hancock et al., 2005 [9]	Provox® NID™	Maior segurança com maior resistência do flange e medalhão de segurança	Estudo de viabilidade em 15 pacientes, conversão de Blom-Singer Baixa Pressão
Bien e Okla, 2006 [76]	Provox®2	Infecção após punção secundária 12,1%, parcial extrusão 7,5%	Retrospectivo 2002-2004 106 pacientes 132 substituições
Calder et al., 2006 [44]	Provox® Provox®2 Blom-Singer	Conjunto de dados incompleto e informações no artigo 20% de granulação	Retrospectivo 1993-2002 99 pacientes
Terada et al., 2007 [75]	Provox®2	Edema/necrose ao redor da punção (3 pacientes), granulação (3), pneumonia por aspiração (2), vazamento ao redor (1).	Coorte 32 pacientes 2002-2004
Bilewicz et al., 2007 [47]	Provox®2	Infecção (N=7) Alargamento da fístula (N=4)	Prospectivo 39 falantes de TE 10 falantes de esôfago
Ramalingam et al., 2007 [49]	Provox®2 (21) Blom-Singer Baixa Pressão (20)	Menos complicações relacionadas à prótese com Provox®	Prospectivo 41 pacientes, comparativo
Soolsma et al., 2008 [64]	Provox®ActiValve®	Bolsa esofágica (N=4) Granulação (N=3) Extrusão (N=1)	Retrospectivo 42 pacientes com curta vida útil do dispositivo Acompanhamento a longo prazo
Gultekin et al., 2011 [117]	Provox®	Sem complicações na dissecação cervical e radioterapia pós-operatória	Retrospectivo 23 pacientes
Wierzchowska et al., 2011 [54]	Provox®2	Granulação (N=11) Queda espontânea da prótese (n=6) Vazamento através ou ao redor da prótese: 97,4%	Retrospectivo 76 pacientes
Lukinovic et al. 2012 [118]	Provox®2	A taxa de complicações precoces foi de 4,4%, e 10,9% dos pacientes apresentaram complicações tardias, sendo o vazamento o problema mais comum.	Retrospectivo 91 pacientes
Cocuzza et al. 2014 [109]	Provox®	Complicações relacionadas à fístula	Estudo retrospectivo 61 pacientes

Autores	Próteses	Complicações	Comentários
Imre et al. 2013 [172]	Provox®	Granulação (n=2, 4,2%), deglutição da prótese (n=6, 12,7%), vazamento ao redor da prótese (n=9, 19,1%); mediastinite (n=1, 3,1%), abscesso paraesofágico (n=1, 3,1%)	Retrospectivo 47 pacientes homens
Bozzo et al. 2014 [101]	Provox®2	Abscesso mediastinal e estenose esofágica	Estudo de caso 1 paciente
Lorenz et al. 2015 [106]	Provox®2 , ActiValve®	Aumento da fistula	Estudo de coorte prospectivo 44 pacientes
Lorenz KJ. 2015 [150]	Provox®, Provox® 2, Provox® Vega™, Provox® ActiValve®	Vazamento periprotético: 35,7% Aumento substancial da fistula traqueoesofágica: 12,5% Granulação (n=43).	Retrospectivo , 1994 - 2013 32 pacientes,
Chaturvedi P, et al 2014 [85]	Provox®	Vazamento central: 43%, vazamento periprotético: 57%	58 pacientes
Calkovsky et al 2015 [108]	Provox®	Prótese vocal secundária inserida através de uma derivação T-E. 6 dias após a inserção, a derivação se deteriorou.	Estudo de caso 1 paciente
Serra et al 2015 [121]	Provox®, Provox®2, Provox® Vega™	A taxa geral de complicações foi de 13%: 90% fistula faringocutânea, 5% sangramento, 5% outras complicações médicas.	Retrospectivo 95 pacientes
Lorenz et al.2016 [107]	O tipo de prótese vocal Provox® não foi mencionado.	Desenvolvimento rápido de tecido de granulação e encarceramento da prótese.	Estudo de caso 2 pacientes
Fukushima et al. 2017 [12]	Provox®2, Provox® Vega™, PVPS	Taxa de complicações: 15,4% (20 pacientes) Infecção local, vazamento, estenose e extrusão espontânea	Estudo retrospectivo 130 pacientes
Robinson et al. 2017 [13]	Provox® Vega™, PVPS	Complicações pós-operatórias: Grupo intraoperatório 29% FPI (3), embolia pulmonar (1)Grupo tardio 20% PCF (2)	Estudo prospectivo 24 pacientes (Intraoperatório = 14, tardio = 10)
Parrilla et al. 2021 [114]	Provox® ActiValve®, Provox® Vega™, Provox® Vega™ XtraSeal	Vazamento periprotético persistente resolvido com enxerto de gordura autóloga. Taxa de sucesso de 80% (16 pacientes)	Estudo retrospectivo 20 pacientes
Apert el al. 2021 [111]	Provox®2	Vazamento através (n = 309, 73,2%) Vazamento ao redor (n = 77, 18,5%) Deglutição e expulsão da VP (n = 11, 2,6% cada) Obstrução da prótese (n = 4, 0,9%)	Estudo observacional unicêntrico 49 pacientes

Autores	Próteses	Complicações	Comentários
Dragicevic et al. 2021 [113]	Provox®2	22% (n = 23) apresentaram complicações, 15 dos 23 haviam sido previamente irradiados. Dificuldade de deglutição (n = 1, 1%) Granulação excessiva (n = 3, 3%) Deslocamento da prótese (n = 14, 13%)	Estudo retrospectivo 106 pacientes, TEP secundária
Parrilla et al. 2021 [70]	Modelos Provox®	330 casos de vazamento periprotético (24% de todos os acessos)	Estudo retrospectivo 1374 acessos clínicos por 115 pacientes
Parrilla et al. 2021 [112]	Provox® ActiValve®, Provox® Vega™ XtraSeal	Vazamento através (125 casos, 51,9%*) Vazamento periprotético (60 casos, 24,7%*) Afonía e disfonia (28 casos, 11,5%*) Granuloma (16 casos, 6,6%*) Ingestão da prótese (2 casos, 1%*) *% de acessos	Estudo retrospectivo 243 acessos clínicos por 70 pacientes
Iype et al. 2020 [123]	Provox®1, Provox®2, Provox® Vega™	Taxa de complicações de 62% (n=27 pacientes com prótese vocal), sendo a principal complicação o vazamento através ou ao redor da prótese e o deslocamento da mesma.	Estudo retrospectivo com 96 pacientes.
Scherl et al. 2020 [110]	Provox® Vega™ XtraSeal	A taxa geral de complicações em 5 anos foi de 65,2%. Complicações mais comuns: vazamento periestomal (50%), alargamento da prótese traqueoesofágica (47,3%) e granulação tecidual (36,6%).	Estudo retrospectivo com 112 pacientes.
Mayo-Yañez et al. 2020 [28]	Provox® Vega™ Provox® Vega™ XtraSeal	Vazamento endoprotético (n=146; 67%) Vazamento periprotético (n=39; 17,9%) Extrusão (n=17; 4,1%)	Estudo Prospectivo caso-cruzado 20 pacientes
Mayo-Yañez et al. 2022 [68]	Provox® Vega™, Provox® ActiValve®	Vazamento endoprotético (n=129; 84%) Vazamento periprotético (n=9; 6%) Extrusão (n=12; 8%)	Estudo prospectivo cruzado 5 pacientes
Mayo-Yañez et al. 2022 [169]	Provox® Vega™, Provox® ActiValve®, Provox® Vega™ XtraSeal	Vazamento endoprotético (n=166; 62,4%) Vazamento periprotético (n=53; 19,9%) Vazamento endo + periprotético (n=7; 2,6%) Extrusão (n=20; 7,5%)	Revisão sistemática 55 pacientes, 315 próteses vocais

Tabela 5. Visão geral das taxas de sucesso com próteses vocais Provox®.

Autores	Próteses	Taxas de sucesso	Comentários
Hilgers et al., 1990 [6]	Provox®	91% boa qualidade vocal 88% usuários de longo prazo	79 pacientes 67 convertidos de Groningen 12 inserções primárias
Hilgers et al., 1993 [131]	Provox®	Voz razoável a boa 92%	132 pacientes
Callanan et al., 1995 [157]	Provox®	Boa inteligibilidade da fala	28 pacientes
Toma et al., 1996 [159]	Provox®	Taxa de sucesso a longo prazo 88%	Coorte 31 pacientes
Ollas et al., 1996 [160]	Provox® (95) Blom-Singer (4) Groningen (2)	95% dos pacientes tinham voz fluente	63 pacientes que estavam vivos no momento da avaliação e usavam prótese vocal
Slavicek et al., 1997 [161]	Provox® (todos punção secundária)	85% de fala fluente	53 pacientes 372 próteses
Cavalot et al., 1997 [163]	Provox® (16) Blom-Singer (14)	96% de sucesso	RCT prospectivo Provox® vs Blom-Singer 30 pacientes 16 Provox® 14 Blom-Singer
Aust e McCaffrey, 1997 [164]	Provox®	88% de taxa de sucesso	Retrospectivo 21 pacientes 24 substituições em 13 pacientes
Nasser et al., 1997 [165]	Provox®	78% de fala boa a excelente	Prospectivo Mar 1994 – Set 1996 52 pacientes
Delsupehe et al., 1998 [166]	Provox® Blom-Singer	Qualidade vocal geral boa e comparável para ambos os tipos de próteses	RCT prospectivo 52 pacientes 113 próteses
Chung et al., 1998 [132]	Provox®	resistência ao fluxo de ar reduzida em 2,1kPa	Estudo in vitro e in vivo Provox® vs. Groningen
Ahmad et al., 2000 [35]	Provox® Provox®2	82% de fala boa a média	Retrospectivo 1989-1999 100 pacientes convertidos de Blom-Singer não invasivo para Provox®
Op de Coul et al., 2000 [32]	Provox® Provox®2	95% de usuários de longo prazo 88% de qualidade vocal boa a razoável	Estudo retrospectivo Nov 1988 – Mai 1999 318 pacientes 2700 substituições
Cornu et al., 2003 [168]	Provox®	Boa qualidade vocal em 74%	Prospectivo 1995-1998 128 pacientes 63 substituições
Yamada et al., 2003 [116]	Provox®2	86% de sucesso na fala	Coorte 15 pacientes
Makitie et al., 2003 [40]	Provox® Provox®2	Boa qualidade vocal em 78%	Retrospectivo 1992 - 2002 95 pacientes

Autores	Próteses	Taxas de sucesso	Comentários
Ozkul et al., 2003 [46]	Provox® (204) Blom-Singer (17) Groningen (5) Turvox (5)	92% de taxa de sucesso Inteligibilidade mais alta para a prótese Provox®	Retrospectivo (?) 231 pacientes
Hancock et al., 2005 [9]	Provox® NID™	Conversão bem-sucedida em 14 de 15 pacientes. A maioria dos pacientes prefere o Provox® NID™ devido à diminuição do esforço de fala, ao aumento da qualidade da fala e ao aumento da segurança.	Estudo de viabilidade em 15 pacientes, conversão de Blom-Singer Baixa Pressão
Terada et al., 2007 [75]	Provox®2	90,6% de taxa de sucesso	Coorte 2002-2004 32 pacientes
Gonzalez Poggioli et al., 2007 [120]	Provox®2 (81) Blom-Singer (7) Herrmann (7) Groningen (1)	74% usaram a prótese como meio de comunicação habitual.	Retrospectivo, Out 2000-Dez 2005 96 pacientes
Bilewicz et al., 2007 [47]	Provox®2	90% dos pacientes adquiriram fala TE com sucesso	Prospectivo 39 falantes de TE 10 falantes de esôfago
Ramalingam et al., 2007 [49]	Provox®2 (21) Blom-Singer Baixa Pressão (20)	Melhor qualidade de produção vocal com Provox®2	Prospectivo 41 pacientes, comparativo
Boscolo-Rizzo et al., 2008 [48]	Até Set 2001: Blom-Singer implantável; Desde Set 2001: Provox®2	Taxa de sucesso de 81,7% na escala HRS. Taxa de sucesso semelhante na punção primária e secundária	Retrospectivo 93 falantes
Mastronikolis et al., 2008 [53]	Provox®2 (12)	Fala boa e inteligível em 80%.	Retrospectivo 12 pacientes.
Hancock et al., 2012 [17]	Provox®Vega™	Pacientes preferem o Provox® Vega ao dispositivo comparador em termos de limpeza e manutenção, qualidade da voz e esforço de fala.	Ensaio prospectivo randomizado cruzado em 31 pacientes
Gultekin et al., 2010 [117]	Provox®	Dissecção cervical e radioterapia pós-operatória não influenciam a fala	Retrospectivo 23 pacientes
Hilgers et al., 2010 [15]	Provox®Vega™	Fala melhor e menor esforço de fala com próteses de maior diâmetro.	Estudo prospectivo de viabilidade; curto prazo (2/3 semanas)
Ward et al., 2011 [18]	Provox®Vega™	A voz foi percebida como melhor com o Provox® Vega por clínicos e pacientes	Ensaio prospectivo randomizado cruzado em 31 pacientes
Lukinovic et al. 2012 [118]	Provox®2	75,8% de todos os pacientes tiveram reabilitação bem-sucedida	Retrospectivo, 91 pacientes
Polat B, et al 2014 [173]	Provox®	A prótese vocal melhorou a qualidade de vida, a autoestima e a função sexual. A depressão e a ansiedade diminuíram.	Estudo não controlado de braço único 30 pacientes

Autores	Próteses	Taxas de sucesso	Comentários
Dabholkar JP et al 2015 [137]	Provox®	70% desenvolveram uma boa voz, 30% uma voz mediana.	Prospectivo não randomizado estudo observacional transversal 30 pacientes
Serra et al 2015 [121]	Provox®, Provox® 2, Provox® Vega™	Taxa de sucesso de 87,5%, 84% TEP primária, 91% TEP secundária	Retrospectivo 95 pacientes.
Yenigun et al 2015 [77]	Provox	Fala fluente e compreensível em 85%	Retrospectivo 27 pacientes.
Timmermans et al. 2016 [66]	Provox® ActiValve®	O material fluoroplástico do Provox® ActiValve® parece insuscetível à destruição por Candida	Estudo microbiológico 33 próteses vocais
Serra et al. 2017 [24]	Provox®2 (82) Provox® Vega™ (82)	Os dados perceptivos da voz mostraram uma classificação melhor em todos os parâmetros para a Provox Vega em relação à Provox 2.	Estudo multicêntrico prospectivo cruzado 82 pacientes
Fukushima et al. 2017 [12]	Provox®2, Provox® Vega™, PVPS	Resultado satisfatório de comunicação com a inserção do Provox: 78,4% (102)	Estudo retrospectivo com 130 pacientes.
Robinson et al. 2017 [13]	Provox® Vega™, PVPS	Colocação intraoperatória com Provox Vega: vocalização mais precoce (13,2 vs. 17,6 dias), menos alterações devido ao redimensionamento (8% vs. 80%), menor tempo de internação hospitalar (17,2 vs. 24,5 dias) e economia de custos.	Estudo prospectivo 24 pacientes (Intraoperatório = 14, tardio = 10)
Leonhard et al. 2017 [67]	Provox® ActiValve® (Provox®2, Provox® Vega™, Blom Singer Advantage, Phonax)	Provox® ActiValve® (e Blom Singer Advantage) apresentaram formação de biofilme superficial significativamente menor.	Estudo in vitro 12 flaps de válvula/pv
Yang et al. 2021 [122]	Modelos Provox®	O comprimento da prótese diminui ao longo do tempo para pacientes com TEP secundária	Estudo retrospectivo 62 pacientes
Iype et al. 2020 [123]	Provox®1, Provox®2, Provox® Vega™	Taxas de sucesso de 72% e 75%, respectivamente, para pacientes com TEP primária e secundária Taxa de sucesso de 28% para pacientes com ES	Estudo retrospectivo 96 pacientes
Dragicevic et al. 2021 [113]	Provox®2	Taxa de sucesso: 95% (= 101) Fechamento cirúrgico da fístula: 5% (= 5)	Estudo retrospectivo 106 pacientes

Tabela 6 Visão geral das publicações adicionadas recentemente

Autores	Títulos	Próteses	Comentários
Pribušis et al. 2022 [170]	Fatores que afetam a vida útil da prótese vocal de terceira geração após laringectomia total	Provox® Vega™	Estudo de coorte retrospectivo 59 pacientes, 328 próteses vocais
Sarvestani et al. 2022 [149]	Caracterização molecular da colonização fúngica na prótese vocal traqueoesofágica Provox™ em pacientes pós-laringectomia	Modelos Provox®	Ensaio clínico randomizado com 66 pacientes
Mayo-Yañez et al. 2022 [68]	Resultados a longo prazo e custo-efetividade de uma prótese vocal com válvula magnética para o tratamento de vazamento de endoprótese	Provox® Vega™, Provox® ActiValve®	Estudo prospectivo cruzado 5 pacientes
Mayo-Yañez et al. 2022 [169]	Prevenção de vazamento periprotético com prótese vocal de flange dupla: uma revisão sistemática e proposta de protocolo de manejo	Provox® Vega™, Provox® ActiValve®, Provox® Vega™ XtraSeal	Revisão sistemática 55 pacientes, 315 próteses vocais
Tsao et al. 2022 [129]	Avaliação abrangente dos resultados vocais e da qualidade de vida após laringectomia total e restauração da voz com retalho em J e punção traqueoesofágica	Provox® Vega™	Estudo Prospectivo com 38 pacientes.
Spalek et al. 2021 [148]	Avaliação de cerageninas na prevenção de danos às próteses vocais causados pela formação de biofilme de Candida	Modelos Provox®	Estudo in vitro 60 Próteses Vocais
Parrilla et al. 2021 [114]	Estratégia regenerativa para vazamento periprotético persistente ao redor da punção traqueoesofágica: É uma solução eficaz a longo prazo?	Provox® ActiValve®, Provox® Vega™, Provox® Vega™ XtraSeal	Estudo retrospectivo com 20 pacientes.
Santos et al. 2021 [140]	Influência da posição e angulação de uma prótese vocal na aerodinâmica da pseudoglote	Provox®2	Estudo numérico <i>in silico</i> Provox®2 como modelo computacional
Apert et al. 2021 [111]	Restauração da fala com prótese traqueoesofágica após laringectomia total: Um estudo observacional de resultados vocais, complicações e qualidade de vida	Provox®2	Estudo observacional unicêntrico 49 pacientes
Yang et al. 2021 [122]	Comprimento dinâmico da prótese traqueoesofágica	Modelos Provox®	Estudo retrospectivo com 62 pacientes.

Autores	Títulos	Próteses	Comentários
Dragicevic et al. 2021 [113]	Complicações após a inserção secundária de prótese vocal e impacto da irradiação prévia em sua aparência	Provox®2	Estudo retrospectivo com 106 pacientes.
Parilla et al. 2021 [70]	Vazamento periprotético em prótese traqueoesofágica: Proposta de um algoritmo terapêutico padronizado	Modelos Provox®	Estudo retrospectivo com 115 pacientes.
Parrilla et al. 2021 [112]	Um período de um ano para o manejo da prótese vocal. O que o médico deve esperar? É um trabalho superestimado?	Provox® ActiValve®, Provox® Vega™ XtraSeal	Estudo retrospectivo 243 acessos clínicos por 70 pacientes
Iype et al. 2020 [123]	Reabilitação Vocal Após Laringectomia: Experiência de um Centro Regional de Câncer e Revisão da Literatura	Provox®1, Provox®2, Provox® Vega™	Estudo retrospectivo com 96 pacientes.
Spalek et al. 2020 [143]	O crescimento do biofilme causa danos às próteses vocais de silicone em pacientes após tratamento cirúrgico de câncer de laringe localmente avançado	Modelos Provox®	Prospectivo/In vitro 187 próteses vocais de 129 pacientes
Pentland et al. 2020 [147]	O tratamento antifúngico de precisão prolonga significativamente a vida útil da prótese vocal em pacientes após laringectomia total	Provox® Vega™	Prospectivo/In vitro 159 próteses vocais de 48 pacientes
Scherl et al. 2020 [110]	A punção traqueoesofágica secundária após laringectomia aumenta as complicações com derivação e prótese vocal	Provox® Vega™ XtraSeal	Estudo retrospectivo com 112 pacientes.
Mayo-Yañez et al. 2020 [28]	Uso de prótese vocal de flange dupla para vazamento periprotético em pacientes laringectomizados: Um estudo prospectivo caso-cruzado	Provox® Vega™ Provox® Vega™ XtraSeal	Estudo Prospectivo caso-cruzado 20 pacientes

Referências

1. Tang, C.G. e C.F. Sinclair, *Voice Restoration After Total Laryngectomy*. Otolaryngol. Clin. North Am, 2015. **48**(4): p. 687-702.
2. Staffieri, A., et al., *Cost of tracheoesophageal prostheses in developing countries. Facing the problem from an internal perspective*. Acta Otolaryngol, 2006. **126**(1): p. 4-9.
3. Mozolewski, E., E. Zietek, and K. Jach, *Surgical rehabilitation of voice and speech after laryngectomy- Polish*. Pol. Med. Sci. Hist Bull, 1973. **15**(4): p. 373-377.
4. Singer, M.I. and E.D. Blom, *An endoscopic technique for restoration of voice after laryngectomy*. Ann. Otol. Rhinol. Laryngol, 1980. **89**(6 Pt 1): p. 529-533.
5. Manni, J.J., et al., *Voice rehabilitation after laryngectomy with the Groningen prosthesis*. J. Otolaryngol, 1984. **13**(5): p. 333-336.
6. Hilgers, F.J. and P.F. Schouwenburg, *A new low-resistance, self-retaining prosthesis (Provox) for voice rehabilitation after total laryngectomy*. Laryngoscope, 1990. **100**(11):p. 1202-1207.
7. Hilgers, F.J.M., et al., *Development and clinical evaluation of a second-generation voice prosthesis (Provox 2), designed for anterograde and retrograde insertion*. Acta Otolaryngol, 1997. **117**(6): p. 889-896.
8. Hilgers, F.J., et al., *A new problem-solving indwelling voice prosthesis, eliminating the need for frequent Candida- and "underpressure"-related replacements: Provox ActiValve*. Acta Otolaryngol, 2003. **123**(8): p. 972-979.
9. Hancock, K., et al., *First clinical experience with a new non-indwelling voice prosthesis (Provox NID) for voice rehabilitation after total laryngectomy*. Acta Otolaryngol, 2005. **125**(9): p. 981-990.
10. Hilgers, F.J., et al., *Development and (pre-) clinical assessment of a novel surgical tool for primary and secondary tracheoesophageal puncture with immediate voice prosthesis insertion, the Provox Vega Puncture Set*. Eur. Arch. Otorhinolaryngol, 2013. **270**(1): p. 255-262.
11. Lorenz, K.J., F.M. Hilgers, and H. Maier, *[A novel puncture instrument: the Provox-Vega(R) puncture set : Its use in voice prosthesis insertion following laryngectomy] in German*. HNO, 2013. **61**(1): p. 30-37.
12. Fukushima, H., et al., *Indwelling voice prosthesis insertion after total pharyngolaryngectomy with free jejunal reconstruction*. Laryngoscope Investigative Otolaryngology, 2017. **2**(1): p. 30-35.
13. Robinson, R.A., et al., *Total laryngectomy with primary tracheoesophageal puncture: Intraoperative versus delayed voice prosthesis placement [Colocação intraoperatória versus tardia de prótese vocal]*. Head Neck, 2017. **39**(6): p. 1138-1144.
14. Ricci, E., et al., *In-clinic secondary tracheoesophageal puncture and voice prosthesis placement in laryngectomees*. Eur Ann Otorhinolaryngol Head Neck Dis, 2018. **135**(5): p. 349-352.
15. Hilgers, F.J., et al., *Clinical phase I/feasibility study of the next generation indwelling Provox voice prosthesis (Provox Vega)*. Acta Otolaryngol, 2010. **130**(4): p. 511-519.

16. Hilgers, F.J., et al., *Prospective clinical phase II study of two new indwelling voice prostheses (Provox Vega 22.5 and 20 Fr) and a novel anterograde insertion device (Provox Smart Inserter)*. Laryngoscope, 2010. **120**(6): p. 1135-1143.
17. Hancock, K., et al., *A prospective, randomized comparative study of patient perceptions and preferences of two types of indwelling voice prostheses*. Int. J. Lang Commun. Disord, 2012. **47**(3): p. 300-309.
18. Ward, E.C., et al., *Perceptual characteristics of tracheoesophageal speech production using the new indwelling Provox Vega voice prosthesis: a randomized controlled crossover trial*. Head Neck, 2011. **33**(1): p. 13-19.
19. Lorenz, K.J. and H. Maier, *[Voice rehabilitation after laryngectomy : Initial clinical experience with the Provox-Vega(R) voice prosthesis and the SmartInserter(R) system.] in German*. HNO, 2010. **58**(12): p. 1174-1183.
20. Schafer, P., K. P, and F. Schwerdtfeger. *Provox 2 und Provox Vega Stimmprothesen- gibt es Unterschiede in der Verweildauer?* 2011.
21. Hancock, K.L., N.R. Lawson, and E.C. Ward, *Device life of the Provox Vega voice prosthesis*. Eur. Arch. Otorhinolaryngol, 2013. **270**(4): p. 1447-1453.
22. Kress, P., et al., *Are modern voice prostheses better? A lifetime comparison of 749 voice prostheses*. Eur. Arch. Otorhinolaryngol, 2014. **271**(1): p. 133-140.
23. Thylur, D.S., et al., *Device Life of Two Generations of Provox Voice Prostheses*. Ann Otol Rhinol Laryngol, 2016. **125**(6): p. 501-7.
24. Serra, A., et al., *Multicenter prospective crossover study on new prosthetic opportunities in post-laryngectomy voice rehabilitation*. J Biol Regul Homeost Agents, 2017. **31**(3): p. 803-809.
25. Lewin, J.S., et al., *Device Life of the Tracheoesophageal Voice Prosthesis Revisited*. JAMA Otolaryngol Head Neck Surg, 2017. **143**(1): p. 65-71.
26. Mayo-Yanez, M., et al., *Provox 2((R)) and Provox Vega((R)) device life-time: a case-crossover study with multivariate analysis of possible influential factors and duration*. Eur Arch Otorhinolaryngol, 2018. **275**(7): p. 1827-1830.
27. Petersen, J.F., et al., *Postlaryngectomy prosthetic voice rehabilitation outcomes in a consecutive cohort of 232 patients over a 13-year period*. Head Neck, 2019. **41**(3): p. 623-631.
28. Mayo-Yanez, M., et al., *Use of double flange voice prosthesis for periprosthetic leakage in laryngectomized patients: a prospective case-crossover study*. Clin Otolaryngol, 2020.
29. Koscielny, S. and B. Brauer, *[What is the best system for changing of voice prosthesis - Provox1 or Provox2?]* in German. Otorhinolaryngol Nova, 2000. **10**(April): p. 5.
30. Graville, D., et al., *The long-term indwelling tracheoesophageal prosthesis for alaryngeal voice rehabilitation*. Arch. Otolaryngol. Head Neck Surg, 1999. **125**(3): p. 288-292.
31. Ackerstaff, A.H., et al., *Multi-institutional assessment of the Provox 2 voice prosthesis*. Arch. Otolaryngol. Head Neck Surg, 1999. **125**(2): p. 167-173.
32. Op de Coul, B.M., 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**(11): p. 1320-1328.

33. Balle, V.H., L. Rindso, and J.C. Thomsen, *Primary speech restoration at laryngectomy by insertion of voice prosthesis--10 years experience*. Acta Otolaryngol. Suppl, 2000. **543**: p. 244-245.
34. Lequeux, T., et al., *A comparison of survival lifetime of the Provox and the Provox2 voice prosthesis*. J. Laryngol. Otol, 2003. **117**(11): p. 875-878.
35. Ahmad, I., et al., *Surgical voice restoration following ablative surgery for laryngeal and hypopharyngeal carcinoma*. J. Laryngol. Otol, 2000. **114**(7): p. 522-525.
36. Schafer, P., N. Klutzke, and F.P. Schwerdtfeger, *[Voice restoration with voice prosthesis after total laryngectomy. Assessment of survival time of 378 Provox-1, Provox-2 and Blom-Singer voice prosthesis] in German*. Laryngorhinootologie, 2001. **80**(11): p. 677-681.
37. Hotz, M.A., et al., *Success and predictability of provox prosthesis voice rehabilitation*. Arch. Otolaryngol. Head Neck Surg, 2002. **128**(6): p. 687-691.
38. Fajdiga, I., I.H. Boltezar, and M. Zargi, *Voice prostheses - ten years after*. 2002.
39. Trussart, C., G. Lawson, and M. Remacle, *Voice prostheses: long-term follow-up retrospective study (three- to sixteen-year follow-up of 22 patients)*. Rev. Laryngol. Otol. Rhinol. (Bord.), 2003. **124**(5): p. 299-304.
40. Makitie, A.A., et al., *Postlaryngectomy voice restoration using a voice prosthesis: a single institution's ten-year experience*. Ann. Otol. Rhinol. Laryngol, 2003. **112**(12): p. 1007-1010.
41. Demir, D., et al., *[Factors that affect in situ lifetime of Provox voice prosthesis] in Turkish*. Kulak. Burun. Bogaz. Ihtis. Derg, 2004. **13**(5-6): p. 126-131.
42. Morshed, K., et al., *[Speech rehabilitation using Provox voice prosthesis] in Polish*. Otolaryngol. Pol, 2005. **59**(2): p. 225-228.
43. Lam, P.K., et al., *Long-term performance of indwelling tracheoesophageal speaking valves in Chinese patients undergoing laryngectomy*. Arch. Otolaryngol. Head Neck Surg, 2005. **131**(11): p. 954-958.
44. Calder, N., C. MacAndie, and F. MacGregor, *Tracheoesophageal voice prostheses complications in north Glasgow*. J. Laryngol. Otol, 2006. **120**(6): p. 487-491.
45. Elving, G.J., et al., *The influence of radiotherapy on the lifetime of silicone rubber voice prostheses in laryngectomized patients*. Laryngoscope, 2002. **112**(9): p. 1680-1683.
46. Ozkul, M.D., et al., *Ten-year experience with voice prosthesis*. 2003.
47. Bilewicz, R., et al., *[The surgery voice rehabilitation after total laryngectomy with the Provox system] in Polish*. Otolaryngol. Pol, 2007. **61**(3): p. 265-270.
48. Boscolo-Rizzo, P., et al., *Long-term results with tracheoesophageal voice prosthesis: primary versus secondary TEP*. Eur. Arch. Otorhinolaryngol, 2008. **265**(1): p. 73-77.
49. Ramalingam, W., et al., *Tracheo-esophageal Puncture (TEP) for Voice Rehabilitation in Laryngectomised Patients Blom-singer Vs Provox Prosthesis: Our Experience*. MJAFI, 2007. **63**(1): p. 15-18.
50. Boscolo-Rizzo, P., et al., *The impact of radiotherapy and GERD on in situ lifetime of indwelling voice prostheses*. Eur. Arch. Otorhinolaryngol, 2008. **265**(7): p. 791-796.
51. Tammam, N., *Voice Rehabilitation using Provox following Total Laryngectomy in Bahrain. A preliminary Report on 5 Cases*, in *Journal of Bahrain Medical Society*, A. MM, Editor. 2009. p. 275-279.

52. Bozec, A., et al., *Results of vocal rehabilitation using tracheoesophageal voice prosthesis after total laryngectomy and their predictive factors*. Eur. Arch. Otorhinolaryngol, 2010. **267**(5): p. 751-758.
53. Mastronikolis, N.S., et al., *Voice restoration after total laryngectomy using provox 2 (generation II) prosthesis*. Eur. Rev. Med. Pharmacol. Sci, 2008. **12**(5): p. 327-330.
54. Wierzchowska, M. and P.K. Burduk, *[Early and late complications after implantation of the Provox 2 voice prosthesis in patients after total laryngectomy] - Abstract only, article in Polish*. Otolaryngol. Pol, 2011. **65**(3): p. 184-187.
55. Issing, W.J., S. Fuchshuber, and M. Wehner, *Incidence of tracheo-oesophageal fistulas after primary voice rehabilitation with the Provox or the Eska-Herrmann voice prosthesis*. Eur. Arch. Otorhinolaryngol, 2001. **258**(5): p. 240-242.
56. Boci, B., R. Isufi, and K. Thomai, *Postlaryngectomy vocal rehabilitation in Albania*. J. BUON, 2012. **17**(3): p. 478-482.
57. Zimmer-Nowicka, J. and A. Morawiec-Sztandera, *[Causes and indwelling times of multiple voice prosthesis replacements in patients after total laryngectomy - analysis of 184 replacements in 42 patients] in Polish*. Otolaryngol. Pol, 2012. **66**(5): p. 322-327.
58. Kilic, C., U. Tuncel, and E. Comert, *[Provox 2 use for voice restoration after total laryngectomy] in Turkish*. Kulak. Burun. Bogaz. Ihtis. Derg, 2014. **24**(6): p. 339-343.
59. Messing, B.P., et al., *Evaluation of prophylaxis treatment of Candida in alaryngeal patients with tracheoesophageal voice prostheses*. Laryngoscope, 2015. **125**(5): p. 1118-1123.
60. Friedlander, E., et al., *Practical management of periprosthetic leakage in patients rehabilitated with a Provox(R) 2 voice prosthesis after total laryngectomy*. Acta Otorrinolaringol Esp, 2016. **67**(6): p. 301-305.
61. Fukuhara, T., et al., *Post-laryngectomy voice rehabilitation with a voice prosthesis in a young girl with advanced thyroid cancer*. Auris Nasus Larynx, 2016. **43**(5): p. 579-83.
62. Lewin, J.S., et al., *Clinical application of the Provox NiD voice prosthesis: a longitudinal study*. Laryngoscope, 2014. **124**(7): p. 1585-1591.
63. Vlantis, A.C., et al., *Conversion from a non-indwelling to a Provox2 indwelling voice prosthesis for speech rehabilitation: comparison of voice quality and patient preference*. J. Laryngol. Otol, 2003. **117**(10): p. 815-820.
64. Soolsma, J., et al., *Long-term results of Provox ActiValve, solving the problem of frequent candida- and "underpressure"-related voice prosthesis replacements*. Laryngoscope, 2008. **118**(2): p. 252-257.
65. Graville, D.J., et al., *Determining the efficacy and cost-effectiveness of the ActiValve: results of a long-term prospective trial*. Laryngoscope, 2011. **121**(4): p. 769-776.
66. Timmermans, A.J., et al., *Biofilm formation on the Provox ActiValve: Composition and ingrowth analyzed by Illumina paired-end RNA sequencing, fluorescence in situ hybridization, and confocal laser scanning microscopy*. Head Neck, 2016. **38 Suppl 1**: p. E432-40.
67. Leonhard, M., et al., *In vitro biofilm growth on modern voice prostheses*. Head Neck, 2017. **40**(4): p. 763-769.

68. Mayo-Yanez, M., et al., *Long-term outcomes and cost-effectiveness of a magnet-based valve voice prosthesis for endoprosthesis leakage treatment*. Eur Arch Otorhinolaryngol, 2022.
69. Petersen, J.F., et al., *Solving periprosthetic leakage with a novel prosthetic device*. Laryngoscope, 2018.
70. Parrilla, C., et al., *Periprosthetic Leakage in Tracheoesophageal Prosthesis: Proposal of a Standardized Therapeutic Algorithm*. Otolaryngol Head Neck Surg, 2021: p. 194599820983343.
71. van Weissenbruch, R., et al., *Deterioration of the Provox silicone tracheoesophageal voice prosthesis: microbial aspects and structural changes*. Acta Otolaryngol, 1997. **117**(3): p. 452-458.
72. Natarajan, B., et al., *The Provox voice prosthesis and Candida albicans growth: a preliminary report of clinical, mycological and scanning electron microscopic assessment*. J. Laryngol. Otol, 1994. **108**(8): p. 666-668.
73. Buijssen, K.J., et al., *Lactobacilli: important in biofilm formation on voice prostheses*. Otolaryngol. Head Neck Surg, 2007. **137**(3): p. 505-507.
74. Fusconi, M., et al., *Degradation of silicone rubber causes provox 2 voice prosthesis malfunctioning*. J Voice, 2014. **28**(2): p. 250-254.
75. Terada, T., et al., *Voice rehabilitation with Provox2 voice prosthesis following total laryngectomy for laryngeal and hypopharyngeal carcinoma*. Auris Nasus Larynx, 2007. **34**(1): p. 65-71.
76. Bien, S. and S. Okla, *[Analysis of complications after surgical voice and speech rehabilitation in laryngectomized patients. Problems related to implantation and change of voice prosthesis] in Polish*. Otolaryngol. Pol, 2006. **60**(2): p. 129-134.
77. Yenigun, A., et al., *Factors influencing the longevity and replacement frequency of Provox voice prostheses*. Singapore. Med. J, 2015. **56**(11): p. 632-636.
78. van Weissenbruch, R. and F.W. Albers, *Vocal rehabilitation after total laryngectomy using the Provox voice prosthesis*. Clin. Otolaryngol. Allied Sci, 1993. **18**(5): p. 359-364.
79. de Carpentier, J.P., et al., *Survival times of Provox valves*. J. Laryngol. Otol, 1996. **110**(1): p. 37-42.
80. Lorenz, K.J., et al., *Role of reflux in tracheoesophageal fistula problems after laryngectomy*. Ann. Otol. Rhinol. Laryngol, 2010. **119**(11): p. 719-728.
81. Margolin, G., et al., *Leakage around voice prosthesis in laryngectomees: treatment with local GM-CSF*. Head Neck, 2001. **23**(11): p. 1006-1010.
82. Op de Coul, B.M., 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**(11): p. 1320-1328.
83. Krishnamurthy, A. and S. Khwajamohiuddin, *Analysis of Factors Affecting the Longevity of Voice Prosthesis Following Total Laryngectomy with a Review of Literature*. Indian J Surg Oncol, 2018. **9**(1): p. 39-45.
84. Mayo-Yanez, M., *Analysis of Factors Affecting the Longevity of Voice Prosthesis Following Total Laryngectomy with a Review of Literature*. Indian J Surg Oncol, 2019. **10**(1): p. 219.

85. Chaturvedi, P., et al., *Microbial colonization of Provox voice prosthesis in the Indian scenario*. Indian J Cancer, 2014. **51**(2): p. 184-188.
86. Free, R.H., et al., *Biofilm formation on voice prostheses: influence of dairy products in vitro*. Acta Otolaryngol, 2000. **120**(1): p. 92-99.
87. van Weissenbruch, R., et al., *Chemoprophylaxis of fungal deterioration of the Provox silicone tracheoesophageal prosthesis in postlaryngectomy patients*. Ann. Otol. Rhinol. Laryngol, 1997. **106**(4): p. 329-337.
88. Ameye, D., et al., *Effect of a buccal bioadhesive nystatin tablet on the lifetime of a Provox silicone tracheoesophageal voice prosthesis*. Acta Otolaryngol, 2005. **125**(3): p. 304-306.
89. Schwandt, L.Q., et al., *Effect of dairy products on the lifetime of Provox2 voice prostheses in vitro and in vivo*. Head Neck, 2005. **27**(6): p. 471-477.
90. Holmes, A.R., et al., *Yeast colonization of voice prostheses: pilot study investigating effect of a bovine milk product containing anti-Candida albicans immunoglobulin A antibodies on yeast colonization and valve leakage*. Ann. Otol. Rhinol. Laryngol, 2012. **121**(1): p. 61-66.
91. Ol'shanskii, V.O., et al., *[Microflora of the voice prostheses] in Russian*. Vestn. Otorinolaringol, 2004(1): p. 61-63.
92. Somogyi-Ganss, E., et al., *Biofilm on the tracheoesophageal voice prosthesis: considerations for oral decontamination*. Eur Arch Otorhinolaryngol, 2016. **274**(1): p. 405-413.
93. Rodrigues, L., et al., *Strategies for the prevention of microbial biofilm formation on silicone rubber voice prostheses*. J. Biomed. Mater. Res. B Appl. Biomater, 2007. **81**(2): p. 358-370.
94. Brasnu, D., et al., *[Results of the treatment of spontaneous widening of tracheo-esophageal punctures after laryngeal implant] in French*. Ann. Otolaryngol. Chir Cervicofac, 1994. **111**(8): p. 456-460.
95. Luff, D.A., S. Izzat, and W.T. Farrington, *Viscoaugmentation as a treatment for leakage around the Provox 2 voice rehabilitation system*. J. Laryngol. Otol, 1999. **113**(9): p. 847-848.
96. Lorincz, B.B., et al., *Therapy of periprosthetic leakage with tissue augmentation using Bioplastique around the implanted voice prosthesis*. Eur. Arch. Otorhinolaryngol, 2005. **262**(1): p. 32-34.
97. Rokade, A.V., J. Mathews, and K.T. Reddy, *Tissue augmentation using Bioplastique as a treatment of leakage around a Provox 2 voice prosthesis*. J. Laryngol. Otol, 2003. **117**(1): p. 80-82.
98. Vollrath, M., *[Surgery of persisting tracheo-esophageal provox-fistula] in German*. Laryngorhinootologie, 2010. **89**(5): p. 262-264.
99. Hiltmann, O., M. Buntrock, and R. Hagen, *[Mechanical ileus caused by a Provox voice prosthesis -- an "iatrogenic" enteral complication in voice prosthesis rehabilitation of laryngectomees] in German*. Laryngorhinootologie, 2002. **81**(12): p. 890-893.
100. Scheuermann, K. and K.W. Delank, *[Perforation of the esophagus with a mediastinal abscess] in German*. HNO, 2005. **53**(1): p. 66-70.

101. Bozzo, C., et al., *Mediastinal abscess and esophageal stricture following voice prosthesis insertion*. *Auris Nasus Larynx*, 2014. **41**(2): p. 229-233.
102. Counter, P., et al., *Unusual complication of surgical voice restoration*. *J. Laryngol. Otol*, 2004. **118**(2): p. 148-149.
103. Smith, W.K. and A.G. Pfeleiderer, *The use of the KTP laser in the management of hypertrophic tracheal mucosa and granulation tissue around Provox valve prostheses*. *J. Laryngol. Otol*, 2003. **117**(1): p. 60-62.
104. Gonzalez-Garcia, J.A. and J.I. Aguirregaviria, *Total voice prosthesis incarceration in the trachaeo-oesophageal mucosa. Report of a new complication when using phonatory prostheses*. *Acta Otorrinolaringol. Esp*, 2010. **61**(3): p. 220-224.
105. Hadzibegovic, A.D., et al., *Analysis of saliva pepsin level in patients with tracheoesophageal fistula and voice prosthesis complications*. *Coll. Antropol*, 2012. **36 Suppl 2**: p. 93-97.
106. Lorenz, K.J., et al., *Role of reflux-induced epithelial-mesenchymal transition in periprosthetic leakage after prosthetic voice rehabilitation*. *Head Neck*, 2015. **37**(4): p. 530-536.
107. Lorenz, K.J. and S. Nolte, *[Solving problems after rehabilitation with voice prostheses : Two rare cases of fistula-related complications] in German*. *Hno*, 2016. **64**(7): p. 508-14.
108. Calkovsky, V. and A. Hajtman, *Primary prosthetic voice rehabilitation in patients after laryngectomy: applications and pitfalls*. *Adv. Exp. Med. Biol*, 2015. **852**: p. 11-16.
109. Cocuzza, S., et al., *Relationship between radiotherapy and gastroesophageal reflux disease in causing tracheoesophageal voice rehabilitation failure*. *J Voice*, 2014. **28**(2): p. 245-249.
110. Scherl, C., et al., *Secondary Tracheoesophageal Puncture After Laryngectomy Increases Complications With Shunt and Voice Prosthesis*. *Laryngoscope*, 2020.
111. Apert, V., et al., *Speech restoration with tracheoesophageal prosthesis after total laryngectomy: An observational study of vocal results, complications and quality of life*. *Eur Ann Otorhinolaryngol Head Neck Dis*, 2021.
112. Parrilla, C., et al., *A one-year time frame for voice prosthesis management. O que o médico deve esperar? É um trabalho superestimado?* *Acta Otorhinolaryngol Ital*, 2020. **40**(4): p. 270-276.
113. Dragicevic, D.M., et al., *Complications following secondary voice prosthesis insertion and impact of previous irradiation on their appearance*. *Niger J Clin Pract*, 2021. **24**(4): p. 470-475.
114. Parrilla, C., et al., *Regenerative Strategy for Persistent Periprosthetic Leakage around Tracheoesophageal Puncture: É uma solução eficaz a longo prazo?* *Cells*, 2021. **10**(7).
115. Baumann, A., M.A. Hotz, and P. Zbaren, *[Results of voice rehabilitation with Provox prostheses] in German*. *Schweiz. Med. Wochenschr. Suppl*, 2000. **116**: p. 77S-79S.
116. Yamada, H., et al., *[Voice rehabilitation after total laryngectomy using the Provox voice prosthesis] - Abstract only, article in Japanese*. *Nippon Jibiinkoka Gakkai Kaiho*, 2003. **106**(11): p. 1093-1099.
117. Gultekin, E., et al., *Effects of neck dissection and radiotherapy on short-term speech success in voice prosthesis restoration patients*. *J Voice*, 2011. **25**(2): p. 245-248.

118. Lukinovic, J., et al., *Overview of 100 patients with voice prosthesis after total laryngectomy--experience of single institution*. Coll. Antropol, 2012. **36 Suppl 2**: p. 99-102.
119. Kummer, P., et al., *[Prosthetic voice rehabilitation after laryngectomy. Failures and complications after previous radiation therapy] in German*. HNO, 2006. **54(4)**: p. 315-322.
120. Gonzalez, P.N., et al., *Phonation fistulas today*. Acta Otorrinolaringol. Esp, 2007. **58(3)**: p. 110-112.
121. Serra, A., et al., *Post-laryngectomy voice rehabilitation with voice prosthesis: 15 years experience of the ENT Clinic of University of Catania. Retrospective data analysis and literature review*. Acta Otorhinolaryngol Ital, 2015. **35(6)**: p. 412-419.
122. Yang, S., et al., *The Dynamic Tracheoesophageal Prosthesis Length*. J Voice, 2021.
123. Iype, E.M., et al., *Voice Rehabilitation After Laryngectomy: A Regional Cancer Centre Experience and Review of Literature*. Indian J Otolaryngol Head Neck Surg, 2020. **72(4)**: p. 518-523.
124. Benazzo, M., et al., *Voice restoration after circumferential pharyngolaryngectomy with free jejunum repair*. Eur. Arch. Otorhinolaryngol, 2001. **258(4)**: p. 173-176.
125. Panarese, A., et al., *Vocal rehabilitation after pharyngo-laryngectomy--the Provox valve*. Clin. Otolaryngol. Allied Sci, 1994. **19(5)**: p. 427-429.
126. Hilgers, F.J.M., et al., *Prosthetic voice rehabilitation with Provox system after extensive pharyngeal resection and reconstruction*. 1996.
127. Baijens, L.W., et al., *Rehabilitation program for prosthetic tracheojejunal voice production and swallowing function following circumferential pharyngolaryngectomy and neopharyngeal reconstruction with a jejunal free flap*. Dysphagia, 2011. **26(1)**: p. 78-84.
128. Reumueller, A., et al., *Pharyngolaryngectomy with free jejunal autograft reconstruction and tracheoesophageal voice restoration: Indications for replacements, microbial colonization, and indwelling times of the Provox 2 voice prostheses*. Head Neck, 2011. **33(8)**: p. 1144-1153.
129. Tsao, C.K., et al., *Comprehensive Evaluation of Vocal Outcomes and Quality of Life after Total Laryngectomy and Voice Restoration with J-Flap and Tracheoesophageal Puncture*. Cancers (Basel), 2022. **14(3)**.
130. Heaton, J.M. and A.J. Parker, *In vitro comparison of the Groningen high resistance, Groningen low resistance and Provox speaking valves*. J. Laryngol. Otol, 1994. **108(4)**: p. 321-324.
131. Hilgers, F.J., M.W. Cornelissen, and A.J. Balm, *Aerodynamic characteristics of the Provox low-resistance indwelling voice prosthesis*. Eur. Arch. Otorhinolaryngol, 1993. **250(7)**: p. 375-378.
132. Chung, R.P., et al., *In vitro and in vivo comparison of the low-resistance Groningen and the Provox tracheoesophageal voice prostheses*. Rev. Laryngol. Otol. Rhinol. (Bord.), 1998. **119(5)**: p. 301-306.
133. Miani, C., et al., *Dynamic behavior of the Provox and Staffieri prostheses for voice rehabilitation following total laryngectomy*. Eur. Arch. Otorhinolaryngol, 1998. **255(3)**: p. 143-148.

134. Belforte, G., et al., *Staffieri tracheo-oesophageal prosthesis for voice rehabilitation after laryngectomy: an evaluation of characteristics*. Med. Biol. Eng Comput, 1998. **36**(6): p. 754-760.
135. van den Hoogen, F.J., et al., *A prospective study of speech and voice rehabilitation after total laryngectomy with the low-resistance Groningen, Nijdam and Provox voice prostheses*. Clin. Otolaryngol. Allied Sci, 1998. **23**(5): p. 425-431.
136. Heaton, J.M., et al., *Speech assessment of patients using three types of indwelling tracheo-oesophageal voice prostheses*. J. Laryngol. Otol, 1996. **110**(4): p. 343-347.
137. Dabholkar, J.P., N.M. Kapre, and H.K. Gupta, *Results of Voice Rehabilitation With Provox Prosthesis and Factors Affecting the Voice Quality*. J. Voice, 2015. **29**(6): p. 777 e1-8.
138. Schwandt, L.Q., et al., *Differences in aerodynamic characteristics of new and dysfunctional Provox 2 voice prostheses in vivo*. Eur. Arch. Otorhinolaryngol, 2006. **263**(6): p. 518-523.
139. Kress, P., et al., *Measurement and comparison of in vitro air-flow characteristics of the most frequently used European indwelling voice prostheses types*. 2007.
140. Santos, F.H.T., et al., *Influence of position and angulation of a voice prosthesis on the aerodynamics of the pseudo-glottis*. J Biomech, 2021. **125**: p. 110594.
141. Balm, A.J., et al., *The indwelling voice prosthesis for speech rehabilitation after total laryngectomy: a safe approach*. Otolaryngol. Pol, 2011. **65**(6): p. 402-409.
142. Tsikopoulos, A., et al., *In vitro Inhibition of Biofilm Formation on Silicon Rubber Voice Prosthesis: Alpha Systematic Review and Meta-Analysis*. ORL J Otorhinolaryngol Relat Spec, 2022. **84**(1): p. 10-29.
143. Spalek, J., et al., *Biofilm Growth Causes Damage to Silicone Voice Prostheses in Patients after Surgical Treatment of Locally Advanced Laryngeal Cancer*. Pathogens, 2020. **9**(10).
144. Galli, J., et al., *Biofilm in voice prosthesis: a prospective cohort study and laboratory tests using sonication and SEM analysis*. Clin Otolaryngol, 2018.
145. Ticac, B., et al., *Microbial colonization of tracheoesophageal voice prostheses (Provox2) following total laryngectomy*. Eur. Arch. Otorhinolaryngol, 2010. **267**(10): p. 1579-1586.
146. Nowak, M. and P. Kurnatowski, *[Candida biofilm formation on Provox 2 and Provox Acti Valve voice prosthesis] in Polish*. Otolaryngol. Pol, 2010. **64**(6): p. 358-364.
147. Pentland, D.R., et al., *Precision Antifungal Treatment Significantly Extends Voice Prosthesis Lifespan in Patients Following Total Laryngectomy*. Front Microbiol, 2020. **11**: p. 975.
148. Spalek, J., et al., *Assessment of Ceragenins in Prevention of Damage to Voice Prostheses Caused by Candida Biofilm Formation*. Pathogens, 2021. **10**(11).
149. Sarvestani, H.K., et al., *Molecular Characterization of Fungal Colonization on the Provox Tracheoesophageal Voice Prosthesis in Post Laryngectomy Patients*. Iran J Public Health, 2022. **51**(1): p. 151-159.
150. Lorenz, K.J., *The development and treatment of periprosthetic leakage after prosthetic voice restoration: a literature review and personal experience. Part II: conservative and surgical management*. Eur. Arch. Otorhinolaryngol, 2015. **272**(3): p. 661-672.

151. Free, R.H., et al., *Influence of the Provox Flush, blowing and imitated coughing on voice prosthetic biofilms in vitro*. Acta Otolaryngol, 2003. **123**(4): p. 547-551.
152. Brook, I., *The laryngectomy guide for Covid-19 pandemic*. 2020: Lulu.com.
153. Erdim, I., et al., *Treatment of large persistent tracheoesophageal peristomal fistulas using silicon rings*. Braz J Otorhinolaryngol, 2016. **83**(5): p. 536-540.
154. Balle, V.H. and J.C. Thomsen, *[Speech rehabilitation after laryngectomy, primary insertion of a speech ventilator] in Danish*. Ugeskr. Laeger, 1993. **155**(14): p. 1053-1055.
155. Hilgers, F.J. and A.J. Balm, *Long-term results of vocal rehabilitation after total laryngectomy with the low-resistance, indwelling Provox voice prosthesis system*. Clin. Otolaryngol. Allied Sci, 1993. **18**(6): p. 517-523.
156. Heaton, J.M. and A.J. Parker, *Indwelling tracheo-oesophageal voice prostheses post-laryngectomy in Sheffield, UK: a 6-year review*. Acta Otolaryngol, 1994. **114**(6): p. 675-678.
157. Callanan, V., et al., *Provox valve use for post-laryngectomy voice rehabilitation*. J. Laryngol. Otol, 1995. **109**(11): p. 1068-1071.
158. van den Hoogen, F.J., et al., *The Groningen, Nijdam and Provox voice prostheses: a prospective clinical comparison based on 845 replacements*. Acta Otolaryngol, 1996. **116**(1): p. 119-124.
159. Toma, A., et al., *Provox valve use for postlaryngectomy voice rehabilitation*. 1996.
160. Oilas, J., et al., *Implantes Fonatórios. Revisão de 101 casos*. Portugues. Revista Portuguesa de Otorrinolaringologia, 1996. **34**(1): p. 21-29.
161. Slavicek, A., et al., *[Voice rehabilitation with the Provox system after total laryngectomy] in Czech*. Sb Lek, 1997. **98**(4): p. 287-299.
162. Laccourreye, O., et al., *In situ lifetime, causes for replacement, and complications of the Provox voice prosthesis*. Laryngoscope, 1997. **107**(4): p. 527-530.
163. Cavalot, A.L., et al., *[The use of indwelling phonatory valve in the rehabilitation of laryngectomized patients: preliminary results in 30 patients] in Italian*. Acta Otorhinolaryngol. Ital, 1997. **17**(2): p. 109-114.
164. Aust, M.R. and T.V. McCaffrey, *Early speech results with the Provox prosthesis after laryngectomy*. Arch. Otolaryngol. Head Neck Surg, 1997. **123**(9): p. 966-968.
165. Nasser, T., et al., *Réhabilitation vocale par prothèse phonatoire après laryngectomie*. 1997.
166. Delsupehe, K., et al., *Prospective randomized comparative study of tracheoesophageal voice prosthesis: Blom-Singer versus Provox*. Laryngoscope, 1998. **108**(10): p. 1561-1565.
167. Biacabe, B., et al., *[Replacement of tracheo-esophageal Provox prosthesis] in French*. Ann. Otolaryngol. Chir Cervicofac, 2000. **117**(1): p. 34-39.
168. Cornu, A.S., et al., *Voice rehabilitation after laryngectomy with the Provox voice prosthesis in South Africa*. J. Laryngol. Otol, 2003. **117**(1): p. 56-59.
169. Mayo-Yanez, M., et al., *Prevention of periprosthetic leakage with double flange voice prosthesis: a systematic review and management protocol proposal*. Logoped Phoniatr Vocol, 2022: p. 1-8.

170. Pribuisis, K., et al., *Factors Affecting the Lifetime of Third-Generation Voice Prosthesis After Total Laryngectomy*. J Voice, 2022.
171. de Raucourt, D., et al., *[Voice rehabilitation with a voice prosthesis. Study of 62 patients with 5 years follow-up] in French*. Rev. Laryngol. Otol. Rhinol. (Bord.), 1998. **119**(5): p. 297-300.
172. Imre, A., et al., *Complications of tracheoesophageal puncture and speech valves: retrospective analysis of 47 patients - Abstract only*. Kulak Burun Bogaz Ihtis Derg, 2013. **23**(1): p. 15-20.
173. Polat, B., et al., *The effects of indwelling voice prosthesis on the quality of life, depressive symptoms, and self-esteem in patients with total laryngectomy*. Eur. Arch. Otorhinolaryngol, 2015. **272**(11): p. 3431-3437.

Internal References

[1] "Voice Prosthesis Literature Inventory_2022"

[2] "Piecharts Voice Prosthesis Literature Inventory_2022"

Apêndice 1

A prótese vocal Provox®

A primeira prótese vocal Provox® era biflangeada e feita de borracha de silicone de grau médico. O flange esofágico era mais rígido que o flange traqueal. O diâmetro externo era de 22,5 French e a prótese estava disponível em vários comprimentos. A válvula foi moldada em uma única peça com a prótese e era suportada por uma sede de válvula de fluoroplástico (anel azul firmemente fixado na haste da prótese e que é radiopaco). Esta primeira prótese Provox® foi (re)colocada retrogradamente através da cavidade oral por meio de um fio-guia Provox®, veja a Figura 13. A prótese vocal Provox® foi descontinuada em 2016, no entanto, o fio-guia Provox® permanece disponível para a substituição retrógrada de próteses vocais Provox® implantadas.

Um kit cirúrgico composto por um trocarte e cânula Provox® e um protetor de faringe Provox® estava disponível para criar uma punção traqueoesofágica, e o fio-guia Provox® era então inserido através do trocarte para a colocação retrógrada da prótese vocal. Este conjunto cirúrgico foi descontinuado em 2016, quando o conjunto de punção Provox® Vega™ tornou-se o método de escolha.

Além das próteses vocais Provox®, foi desenvolvido um sistema cirúrgico de punção traqueoesofágica composto por um protetor de faringe, cânula e trocarte, uma escova de limpeza e um plugue para evitar temporariamente vazamentos através da prótese [155].



Figura 13 Imagem da primeira prótese vocal Provox® com o sistema de inserção Provox® GuideWire.

Vida útil do dispositivo, taxas de sucesso e complicações

Os primeiros resultados com a prótese vocal Provox® foram descritos por Hilgers e Schouwenburg [6], que relataram 79 pacientes laringectomizados. Sessenta e sete deles usavam uma prótese de Groningen que foi substituída pela nova prótese Provox®, em nove deles a prótese foi colocada durante uma punção secundária e em 12 a prótese foi colocada no momento da laringectomia. As características do fluxo de ar in vitro e in vivo foram favoráveis; todos os 67 pacientes que usavam anteriormente a prótese de Groningen apresentaram menor resistência ao fluxo de ar. Noventa e um por cento dos pacientes alcançaram boa qualidade vocal. Oitenta por cento dos pacientes continuaram usando a prótese com sucesso a longo prazo (9% faleceram, 6,7% tiveram a fístula fechada e, em 3,5%, o tamanho correto não estava disponível durante o estudo). A vida útil média do dispositivo foi de 154 dias. A substituição foi realizada com sucesso em regime ambulatorial, mas em 3 pacientes foi complicada devido à estenose hipofaríngea grave. As complicações foram: aumento temporário da fístula em oito pacientes (resolvido com a redução do trajeto da punção pela remoção da prótese por alguns dias), fechamento da fístula em três pacientes devido à cicatrização hipertrófica e fechamento da fístula em três devido a vazamento intratável ao redor da prótese. A prótese mostrou-se fácil de manter.

Balle e Thomsen [154], em um artigo em dinamarquês, afirmam que a prótese vocal Provox® tinha várias vantagens sobre a prótese Bivona Duckbill, que eles usavam rotineiramente antes. Eles consideraram vantajoso que a prótese se retivesse bem na fístula, que o lúmen fosse maior e que a vida útil do dispositivo fosse mais longa (de 6 a 18 meses, em comparação com 1 a 3 meses).

Van Weissenbruch e Albers [78] estudaram prospectivamente 37 pacientes laringectomizados (que usaram 72 próteses Provox®) durante o período de fevereiro de 1991 a fevereiro de 1993. Após 1 ano, a fala traqueoesofágica funcional foi obtida em 95% dos pacientes que receberam punção primária e em 78% dos que receberam punção secundária. A vida útil média do dispositivo foi de 5,4 meses. As complicações foram vazamento através da prótese (35%), vazamento ao redor (11%), granulação (8%), deslocamento da prótese (4%), fístula pós-operatória (8%), colonização fúngica (68%), obstrução da válvula (16%), estenose hipofaríngea (5%), estenose da traqueostomia (5%), disfagia (14%) e queixas de refluxo gástrico (5%).

Uma revisão retrospectiva de 6 anos do Reino Unido (1986-1990) de diferentes tipos de próteses vocais implantáveis (Groningen de Alta Resistência (N=83), Groningen de Baixa Resistência (N=71) e Provox® (N=16)) mostrou que não houve diferença estatisticamente significativa na vida útil in situ dos dispositivos. Eles também descobriram que, com as próteses de Groningen, relativamente mais válvulas foram substituídas devido ao aumento da resistência à fala do que com a prótese Provox® [156].

Callanan et al. [157] relataram um estudo com 28 pacientes que usavam a prótese vocal Provox®, com uma vida útil média do dispositivo de 148 dias (mediana de 120 dias). A inteligibilidade da fala foi considerada boa e nenhuma complicação cirúrgica importante foi associada à inserção ou ao uso da válvula. Dois pacientes precisaram de redução do tamanho da prótese devido a vazamentos causados por um comprimento excessivo, três pacientes apresentaram migração da mucosa esofágica ao redor da caixa da válvula, o que foi resolvido com a inserção de uma prótese mais longa, e um paciente ingeriu a prótese.

Van den Hoogen et al. [158] compararam prospectivamente a prótese vocal Provox® com as próteses Groningen e Nijdam. 845 substituições consecutivas (as próteses foram colocadas aleatoriamente) foram avaliadas em 158 pacientes. As indicações para a substituição das próteses diferiram; a Provox® foi substituída com mais frequência devido a vazamento, enquanto as próteses Groningen e Nijdam foram substituídas com mais frequência devido ao aumento da resistência à fala. Embora a vida útil média da prótese Nijdam tenha sido maior (19 semanas) do que a da Provox® (13 semanas) e da Groningen (15,8 semanas), houve outros problemas relacionados à prótese Nijdam que justificaram a substituição por outro tipo de prótese. A formação de tecido de granulação e tecido cicatricial hipertrófico foram as complicações mais frequentes.

Toma et al. [159] descrevem seus resultados com a prótese Provox® em uma coorte de 31 pacientes. A taxa de sucesso a longo prazo foi de 88%. A vida útil média do dispositivo foi de 148 dias. As complicações foram migração inferolateral da fístula em um paciente, migração da mucosa esofágica ao redor da válvula em três e ingestão da prótese em um.

Ollas et al. [160] (artigo em português) estudaram retrospectivamente 101 pacientes laringectomizados que utilizavam próteses vocais (95 Provox®, 4 Blom-Singer, 2 Groningen). A vida útil mediana do dispositivo foi de 327 dias. Em geral, a primeira prótese durou mais tempo do que as subsequentes. Ao final do estudo, dos 101 pacientes, 12 haviam falecido, 8 foram perdidos no seguimento, 20 tiveram a punção fechada cirurgicamente ou espontaneamente por diversos motivos (ingestão (N=2), fístula (N=6), preferência pela fala esofágica (N=3), estenose (N=2), extrusão (N=1), falta de motivação (N=4), desconhecido (N=2)). Dos 63 pacientes restantes, 95% apresentaram voz fluente e a vida útil média do dispositivo foi de 322 dias.

Slavicek et al. [161] (artigo em polonês) descrevem os resultados de 53 pacientes (273 próteses) que utilizaram uma prótese vocal Provox®. Todas foram implantadas durante um procedimento de punção secundária. Mais de 85% dos pacientes conseguiram produzir voz satisfatória. A vida útil mediana do dispositivo foi de 98 dias. Inflamação ou reação local ocorreu em 28,1%, resultando na remoção ou extrusão da prótese em 14,2%.

Laccourreye et al. [162] (estudo retrospectivo de novembro de 1990 a junho de 1994; 37 pacientes (100 próteses Provox®) observaram um tempo médio de vida útil do dispositivo de 311 dias (incluindo substituição por vazamento salivar através (33%), vazamento salivar ao redor (27%), deterioração da prótese (24%) e aumento da resistência ao fluxo de ar com crostas excessivas (16%). Um caso precoce de celulite foi observado e tratado com antibióticos; complicações tardias foram incomuns e incluíram formação de tecido de granulação tratada com laser de CO2 ou eletrocauterização (N=6), estenose de traqueostoma (N=3), necrose por punção traqueoesofágica devido a prótese vocal mal ajustada, tratada com inserção de um cateter de pequeno diâmetro e reinserção de prótese bem ajustada (N=1), celulite cervical (N=1) e disfagia (N=1). Não foi observada relação estatística entre as várias complicações e a vida útil in situ da prótese.

No Reino Unido, De Carpentier et al. [79] estudaram retrospectivamente a vida útil do dispositivo em 39 pacientes usando 81 próteses Provox®. A falha da válvula foi definida como vazamento ao redor, através ou incapacidade de produzir voz. A vida útil mediana do dispositivo foi de 4,5 meses. Uma investigação mais detalhada mostrou que um pequeno grupo de pacientes (7,7%) representou uma parte substancial das substituições (24,7%). Nenhum padrão ou condição específica pôde ser identificada para esse subgrupo. A vida útil da primeira válvula foi afetada negativamente pela radioterapia prévia; as falhas subsequentes da prótese não foram afetadas pela radioterapia prévia nem pela duração da vida útil da prótese anterior.

Uma comparação entre as próteses vocais implantáveis Provox® e Blom-Singer (artigo em italiano) mostrou que a vida útil média do dispositivo Provox® foi de 6 meses (variando de 2 a 18 meses) e a vida útil média do dispositivo Blom-Singer foi de 5 meses (variando de 3 a 15 meses) [163]. Este estudo foi realizado em 30 pacientes, 16 receberam uma prótese Provox® e 14 uma Blom-Singer, todas as punções foram feitas secundariamente; a prótese Provox® foi colocada imediatamente e, para as próteses Blom-Singer, primeiro foi colocado um cateter e a prótese dois dias depois. Os pacientes com Provox® foram hospitalizados por 24 horas e os pacientes com Blom-Singer por 72 horas. A taxa de sucesso geral foi de 96%. As complicações foram agrupadas para ambos os tipos de próteses e incluíram dilatação de fístula em 10%, celulite em 6,6%, crescimento de cândida na prótese em 26,6% e extrusão em 6,6%.

De Racourt et al. [171] (artigo em francês) relataram a reabilitação vocal em 62 pacientes laringectomizados, todos com acompanhamento de 5 anos, tratados entre dezembro de 1987 e fevereiro de 1998. As próteses utilizadas nesses pacientes foram Herrman (até 1993), Provox® (maioria, mas sem números específicos fornecidos), Traissac e Blom-Singer. As complicações foram agrupadas para todas as próteses e foram: faringostoma secundário (N=1), estenose faríngea (N=2), estenose de traqueostoma (N=3), fístula alargada (16 pacientes, 37 episódios, dos quais 28 foram tratados com redução por meio da colocação de um cateter estreito, 2 cicatrizaram espontaneamente, 7 foram fechados cirurgicamente, dos quais 4 foram repuncionados posteriormente). Dezesete pacientes tiveram a prótese removida permanentemente, 4 devido a complicações, 9 devido à falta de motivação, 3 devido à voz deficiente, 1 devido à recorrência do câncer.

Aust e McAffrey [164], em um estudo retrospectivo com 21 pacientes, encontraram uma vida útil média do dispositivo da prótese vocal Provox® de 166 dias (24 substituições em 13 pacientes; vazamento através da válvula como causa em 3 trocas e vazamento ao redor devido ao tamanho incorreto em 21 trocas). A taxa de sucesso foi de 88% e as complicações foram retração parcial da prótese para o esôfago devido à colocação de uma prótese muito curta em 2 pacientes, tecido de granulação em um e celulite em um.

Nasser et al. [165] (artigo em francês) em um estudo prospectivo realizado de março de 1994 a setembro de 1996, relata 52 pacientes que usavam próteses vocais Provox®. A vida útil do dispositivo variou de 2 a 19 meses, com uma média de cerca de 8 meses. As complicações foram vazamento ao redor (9 eventos), obstrução (30 eventos) e migração da prótese (17 eventos). 77% dos pacientes apresentaram fala boa ou excelente.

Um estudo prospectivo randomizado controlado comparou a prótese vocal Provox® com a prótese vocal permanente Blom-Singer [166]. As comparações foram feitas em relação à vida útil do dispositivo e aos parâmetros vocais. Cinquenta e dois pacientes foram selecionados aleatoriamente para receber a prótese Blom-Singer ou a Provox®, totalizando 113 próteses implantadas. A qualidade vocal foi, em geral, boa e comparável para ambos os tipos de prótese. Ambas as próteses duraram cerca de 4 meses (mediana de 14,5 semanas para a Provox® e 15 semanas para a Blom-Singer).

Biacabe et al. [167] estudaram retrospectivamente a vida útil do dispositivo e compararam o custo de substituição para anestesia geral ou local, relatando uma vida útil média do dispositivo de 241 dias.

Cornu et al. [168] relataram os resultados da reabilitação vocal utilizando a prótese vocal Provox® na África do Sul. Uma coorte de 128 pacientes laringectomizados entre 1995 e 1998 foi estudada. A vida útil média do dispositivo foi de 303 dias. As complicações (22 eventos adversos em 16 pacientes) foram deslocamento posterior da prótese (5), deslocamento anterior da prótese (9 eventos), formação de granuloma (2 eventos), fístula aumentada (3 eventos) e vazamento adjacente à fístula (3 eventos).

Gultekin et al. [117] estudaram os efeitos da dissecação cervical e da radioterapia no sucesso da fala a curto prazo. Trinta e dois pacientes do sexo masculino tratados para carcinoma de células escamosas da laringe foram incluídos. Nove pacientes foram submetidos à laringectomia total e 23 foram submetidos à laringectomia total combinada com dissecação cervical, e 17 dos 23 com dissecação cervical foram tratados com radioterapia pós-operatória. Não foram observadas complicações durante a colocação da prótese no período intraoperatório. Nenhuma prótese se deslocou no período pós-operatório. Os autores concluem que a dissecação cervical e a radioterapia pós-operatória não têm influência significativa no sucesso da fala a curto prazo em pacientes submetidos à restauração da voz.

Imre et al. [172] realizaram um estudo retrospectivo entre 2006 e 2011 com 47 pacientes do sexo masculino laringectomizados que receberam prótese vocal permanente Provox®. Os resultados mostraram que a taxa geral de complicações foi de 42,6% durante um acompanhamento médio de 15,3 meses. O alargamento da punção traqueoesofágica (n=9, 19,1%) foi a complicação menor mais comum e a causa mais comum de fechamento completo da PTE neste estudo.

Yenigun et al. Em 2015 [77], foram avaliados os fatores que influenciam a longevidade e a frequência de substituição das próteses vocais Provox®. Os registros de 27 pacientes, acompanhados entre 1998 e 2012, foram revisados retrospectivamente. A taxa de sucesso foi de 85%. A vida útil média da prótese foi de 17,1 meses (variação de 1 a 36 meses).

Estudos de Qualidade de Vida

A qualidade de vida (QV ou QoL) é um domínio importante da saúde a ser considerado ao avaliar o sucesso da restauração cirúrgica da voz. Polat B, et al 2015 [173], descobriram que pacientes submetidos à laringectomia total apresentaram redução significativa na QV e na autoestima. Em um estudo não controlado de braço único, compararam-se os estados psicossociais de pacientes (n=30) antes e depois da inserção de prótese vocal (Provox®). Os resultados indicaram que a colocação de uma prótese vocal melhorou a qualidade de vida, a autoestima e a função sexual ($p < 0,05$). Além disso, os sintomas de depressão e ansiedade diminuíram ($p < 0,05$).

Apêndice 2

Inventário da Literatura

Lista de referências para publicações utilizadas na Figura 4 para menções na literatura sobre próteses vocais por fabricante:

1. Pribuisis, K., et al., Factors Affecting the Lifetime of Third-Generation Voice Prosthesis After Total Laryngectomy. *J Voice*, 2022.
2. Sarvestani, H.K., et al., Molecular Characterization of Fungal Colonization on the Provox Tracheoesophageal Voice Prosthesis in Post Laryngectomy Patients. *Iran J Public Health*, 2022. 51(1): p. 151-159.
3. Mayo-Yanez, M., et al., Long-term outcomes and cost-effectiveness of a magnet-based valve voice prosthesis for endoprosthesis leakage treatment. *Eur Arch Otorhinolaryngol*, 2022.
4. Tsao, C.K., et al., Comprehensive Evaluation of Vocal Outcomes and Quality of Life after Total Laryngectomy and Voice Restoration with J-Flap and Tracheoesophageal Puncture. *Cancers (Basel)*, 2022. 14(3).
5. Hanai, N., et al., A novel procedure of secondary voice prosthesis insertion from the inside out: The modified Fukuhara method. *Auris Nasus Larynx*, 2021.
6. Almeida, A.S., et al., Secondary tracheoesophageal puncture with a flexible transillumination device: a new technique and its outcomes. *Braz J Otorhinolaryngol*, 2021.
7. Parrilla, C., et al., Regenerative Strategy for Persistent Periprosthetic Leakage around Tracheoesophageal Puncture: É uma solução eficaz a longo prazo? *Cells*, 2021. 10(7).
8. Apert, V., et al., Speech restoration with tracheoesophageal prosthesis after total laryngectomy: An observational study of vocal results, complications and quality of life. *Eur Ann Otorhinolaryngol Head Neck Dis*, 2021.
9. Yang, S., et al., The Dynamic Tracheoesophageal Prosthesis Length. *J Voice*, 2021.
10. Dragicevic, D.M., et al., Complications following secondary voice prosthesis insertion and impact of previous irradiation on their appearance. *Niger J Clin Pract*, 2021. 24(4): p. 470-475.
11. Parrilla, C., et al., Periprosthetic Leakage in Tracheoesophageal Prosthesis: Proposal of a Standardized Therapeutic Algorithm. *Otolaryngol Head Neck Surg*, 2021: p. 194599820983343.
12. Ku, P.K.M., et al., Perceptual Voice and Speech Analysis after Supraglottic Laryngeal Closure for Chronic Aspiration in Head and Neck Cancer. *Laryngoscope*, 2021. 131(5): p. E1616-E1623.

13. Parrilla, C., et al., A one-year time frame for voice prosthesis management. O que o médico deve esperar? É um trabalho superestimado? *Acta Otorhinolaryngol Ital*, 2020. 40(4): p. 270-276.
14. Iype, E.M., et al., Voice Rehabilitation After Laryngectomy: A Regional Cancer Centre Experience and Review of Literature. *Indian J Otolaryngol Head Neck Surg*, 2020. 72(4): p. 518-523.
15. Spalek, J., et al., Biofilm Growth Causes Damage to Silicone Voice Prostheses in Patients after Surgical Treatment of Locally Advanced Laryngeal Cancer. *Pathogens*, 2020. 9(10).
16. Jira, D., et al., [GERD and adjuvant radio-chemotherapy predispose to recurrent voice prosthesis leakage]. *Laryngorhinootologie*, 2020.
17. Longobardi, Y., et al., Patients with Voice Prosthesis Rehabilitation During the COVID-19 Pandemic: Analyzing the Effectiveness of Remote Triage and Management. *Otolaryngol Head Neck Surg*, 2020.
18. Pentland, D.R., et al., Precision Antifungal Treatment Significantly Extends Voice Prosthesis Lifespan in Patients Following Total Laryngectomy. *Front Microbiol*, 2020. 11: p. 975.
19. Scherl, C., et al., Secondary Tracheoesophageal Puncture After Laryngectomy Increases Complications With Shunt and Voice Prosthesis. *Laryngoscope*, 2020.
20. Mayo-Yanez, M., et al., Use of double flange voice prosthesis for periprosthetic leakage in laryngectomized patients: a prospective case-crossover study. *Clin Otolaryngol*, 2020.
21. Danic Hadzibegovic, A., et al., Influence of proton pump inhibitor therapy on occurrence of voice prosthesis complications. *Eur Arch Otorhinolaryngol*, 2020.
22. Meulemans, J., et al., Oncologic and Functional Outcomes After Primary and Salvage Laryngopharyngoesophagectomy With Gastric Pull-Up Reconstruction for Locally Advanced Hypopharyngeal Squamous Cell Carcinoma. *Front Oncol*, 2019. 9: p. 735.
23. Petersen, J.F., et al., Postlaryngectomy prosthetic voice rehabilitation outcomes in a consecutive cohort of 232 patients over a 13-year period. *Head Neck*, 2019. 41(3): p. 623-631.
24. Petersen, J.F., et al., Solving periprosthetic leakage with a novel prosthetic device. *Laryngoscope*, 2018. 129(10): p. 2299-2302.
25. Krishnamurthy, A. and S. Khwajamohiuddin, Analysis of Factors Affecting the Longevity of Voice Prosthesis Following Total Laryngectomy with a Review of Literature. *Indian J Surg Oncol*, 2018. 9(1): p. 39-45.
26. Mayo-Yanez, M., et al., Provox 2((R)) and Provox Vega((R)) device life-time: a case-crossover study with multivariate analysis of possible influential factors and duration. *Eur Arch Otorhinolaryngol*, 2018. 275(7): p. 1827-1830.
27. Galli, J., et al., Biofilm in voice prosthesis: a prospective cohort study and laboratory tests using sonication and SEM analysis. *Clin Otolaryngol*, 2018.

28. Coffey, M.M., et al., Double Blind Study Investigating the Effect of Different Voice Prostheses on Ease of Swallowing and Residue Post Laryngectomy. *Dysphagia*, 2018.
29. Ishikawa, Y., et al., A questionnaire to assess olfactory rehabilitation for laryngectomized patients (Provox voice prosthesis users) in Japan. *Auris Nasus Larynx*, 2018.
30. Fukushima, H., et al., Indwelling voice prosthesis insertion after total pharyngolaryngectomy with free jejunal reconstruction. *Laryngoscope Investigative Otolaryngology*, 2017. 2(1): p. 30-35.
31. Serra, A., et al., Multicenter prospective crossover study on new prosthetic opportunities in post-laryngectomy voice rehabilitation. *J Biol Regul Homeost Agents*, 2017. 31(3): p. 803-809.
32. Robinson, R.A., et al., Total laryngectomy with primary tracheoesophageal puncture: *Intraoperative versus delayed voice prosthesis placement* [Colocação intraoperatória versus tardia de prótese vocal]. *Head Neck*, 2017. 39(6): p. 1138-1144.
33. Lewin, J.S., et al., Device Life of the Tracheoesophageal Voice Prosthesis Revisited. *JAMA Otolaryngol Head Neck Surg*, 2017. 143(1): p. 65-71.
34. Erdim, I., et al., Treatment of large persistent tracheoesophageal peristomal fistulas using silicon rings. *Braz J Otorhinolaryngol*, 2016. 83(5): p. 536-540.
35. Friedlander, E., et al., Practical management of periprosthetic leakage in patients rehabilitated with a Provox(R) 2 voice prosthesis after total laryngectomy. *Acta Otorrinolaringol. Esp*, 2016. 67(6): p. 301-305.
36. Jiang, N., A. Kearney, and E.J. Damrose, Tracheoesophageal fistula length decreases over time. *Eur. Arch. Otorhinolaryngol*, 2016. 273(7): p. 1819-24.
37. Thylur, D.S., et al., Device Life of Two Generations of Provox Voice Prostheses. *Ann Otol Rhinol Laryngol*, 2016. 125(6): p. 501-7.
38. Salturk, Z., et al., How do voice restoration methods affect the psychological status of patients after total laryngectomy? *HNO*, 2016. 64(3): p. 163-168.
39. Serra, A., et al., Post-laryngectomy voice rehabilitation with voice prosthesis: 15 years experience of the ENT Clinic of University of Catania. Retrospective data analysis and literature review. *Acta Otorhinolaryngol Ital*, 2015. 35(6): p. 412-419.
40. Yenigun, A., et al., Factors influencing the longevity and replacement frequency of Provox voice prostheses. *Singapore. Med. J*, 2015. 56(11): p. 632-636.
41. Noel, D., et al., Secondary tracheoesophageal puncture using transnasal esophagoscopy in gastric pull-up reconstruction after total laryngopharyngoesophagectomy. *Head Neck*, 2016. 38(3): p. E61-E63.
42. Dabholkar, J.P., N.M. Kapre, and H.K. Gupta, Results of Voice Rehabilitation With Provox Prosthesis and Factors Affecting the Voice Quality. *J. Voice*, 2015. 29(6): p. 777 e1-8.

43. Wasano, K., et al., Closure of tracheoesophageal puncture with pedicled fascia flap of the sternocleidomastoid muscle. *Auris. Nasus. Larynx*, 2015. 42(4): p. 318-321.
44. Sirin, A.A., et al., Detection of ideal reservoir level after laryngectomy using endoillumination in voice rehabilitation. *Laryngoscope*, 2015. 125(7): p. E239-E244.
45. Kelkar, D.S., S.S. Gandhi, and G.A. Oka, Surgical treatment of glottic cancer: retrospective analysis of 192 cases in a multidisciplinary tertiary care centre in Pune, India. *J. Laryngol. Otol*, 2015. 16(3): p. 1-6.
46. Timmermans, A.J., et al., Biofilm formation on the Provox ActiValve: Composition and ingrowth analyzed by Illumina paired-end RNA sequencing, fluorescence in situ hybridization and confocal laser scanning microscopy. *Head Neck*, 2015. 38 Suppl 1: p. E432-40.
47. Calkovsky, V. and A. Hajtman, Primary prosthetic voice rehabilitation in patients after laryngectomy: applications and pitfalls. *Adv. Exp. Med. Biol*, 2015. 852: p. 11-16.
48. Lorenz, K.J., The development and treatment of periprosthetic leakage after prosthetic voice restoration. A literature review and personal experience part I: the development of periprosthetic leakage. *Eur. Arch. Otorhinolaryngol*, 2015. 272(3): p. 641-659.
49. Messing, B.P., et al., Evaluation of prophylaxis treatment of *Candida* in alaryngeal patients with tracheoesophageal voice prostheses. *Laryngoscope*, 2015. 125(5): p. 1118-1123.
50. Kilic, C., U. Tuncel, and E. Comert, [Provox 2 use for voice restoration after total laryngectomy] in Turkish. *Kulak. Burun. Bogaz. Ihtis. Derg*, 2014. 24(6): p. 339-343.
51. Polat, B., et al., The effects of indwelling voice prosthesis on the quality of life, depressive symptoms, and self-esteem in patients with total laryngectomy. *Eur. Arch. Otorhinolaryngol*, 2015. 272(11): p. 3431-3437.
52. Bertl, K., et al., Oral cavity anaerobic pathogens in biofilm formation on voice prostheses. *Head Neck*, 2015. 37(4): p. 524-9.
53. Damrose, E.J., D.Y. Cho, and R.L. Goode, The hybrid tracheoesophageal puncture procedure: indications and outcomes. *Ann. Otol. Rhinol. Laryngol*, 2014. 123(8): p. 584-590.
54. Lorenz, K.J., et al., Role of reflux-induced epithelial-mesenchymal transition in periprosthetic leakage after prosthetic voice rehabilitation. *Head Neck*, 2015. 37(4): p. 530-536.
55. Iqueda, A.P., et al., Nasalance and nasality of tracheoesophageal speech in total laryngectomy. *Codas*, 2013. 25(5): p. 469-74.
56. Lewin, J.S., et al., Clinical application of the Provox NiD voice prosthesis: a longitudinal study. *Laryngoscope*, 2014. 124(7): p. 1585-1591.
57. Guttman, D., et al., Post-laryngectomy voice rehabilitation: comparison of primary and secondary tracheoesophageal puncture. *Isr. Med. Assoc. J*, 2013. 15(9): p. 565-567.

58. Fusconi, M., et al., Degradation of silicone rubber causes provox 2 voice prosthesis malfunctioning. *J Voice*, 2014. 28(2): p. 250-254.
59. Cocuzza, S., et al., Relationship between radiotherapy and gastroesophageal reflux disease in causing tracheoesophageal voice rehabilitation failure. *J Voice*, 2014. 28(2): p. 245-249.
60. Kress, P., et al., Are modern voice prostheses better? A lifetime comparison of 749 voice prostheses. *Eur. Arch. Otorhinolaryngol*, 2014. 271(1): p. 133-140.
61. Bertl, K., et al., Oral microbial colonization in laryngectomized patients as a possible cofactor of biofilm formation on their voice prostheses. *J Clin Periodontol*, 2013. 40(9): p. 833-840.
62. Singer, S., et al., Speech rehabilitation during the first year after total laryngectomy. *Head Neck*, 2013. 35(11): p. 1583-1590.
63. Hancock, K.L., N.R. Lawson, and E.C. Ward, Device life of the Provox Vega voice prosthesis. *Eur. Arch. Otorhinolaryngol*, 2013. 270(4): p. 1447-1453.
64. Lorenz, K.J., F.M. Hilgers, and H. Maier, [A novel puncture instrument: the Provox-Vega(R) puncture set : Its use in voice prosthesis insertion following laryngectomy] in German. *HNO*, 2013. 61(1): p. 30-37.
65. Hilgers, F.J., et al., Development and (pre-) clinical assessment of a novel surgical tool for primary and secondary tracheoesophageal puncture with immediate voice prosthesis insertion, the Provox Vega Puncture Set. *Eur. Arch. Otorhinolaryngol*, 2013. 270(1): p. 255-262.
66. Imre, A., et al., Complications of tracheoesophageal puncture and speech valves: retrospective analysis of 47 patients - Abstract only. *Kulak Burun Bogaz Ihtis Derg*, 2013. 23(1): p. 15-20.
67. Pedisic, D., et al., The use of ultrasound in determining the length of the Provox II voice prosthesis. *Coll. Antropol*, 2012. 36 Suppl 2: p. 103-106.
68. Lukinovic, J., et al., Overview of 100 patients with voice prosthesis after total laryngectomy--experience of single institution. *Coll. Antropol*, 2012. 36 Suppl 2: p. 99-102.
69. Hadzibegovic, A.D., et al., Analysis of saliva pepsin level in patients with tracheoesophageal fistula and voice prosthesis complications. *Coll. Antropol*, 2012. 36 Suppl 2: p. 93-97.
70. Zimmer-Nowicka, J. and A. Morawiec-Sztandera, [Causes and indwelling times of multiple voice prosthesis replacements in patients after total laryngectomy - analysis of 184 replacements in 42 patients] in Polish. *Otolaryngol. Pol*, 2012. 66(5): p. 322-327.
71. Boci, B., R. Isufi, and K. Thomai, Postlaryngectomy vocal rehabilitation in Albania. *J. BUON*, 2012. 17(3): p. 478-482.
72. Hancock, K., et al., A prospective, randomized comparative study of patient perceptions and preferences of two types of indwelling voice prostheses. *Int. J. Lang Commun. Disord*, 2012. 47(3): p. 300-309.

73. Takeshita, T.K., et al., Relation between the dimensions and intraluminal pressure of the pharyngoesophageal segment and tracheoesophageal voice and speech proficiency. *Head Neck*, 2013. 35(4): p. 500-504.
74. Holmes, A.R., et al., Yeast colonization of voice prostheses: pilot study investigating effect of a bovine milk product containing anti-Candida albicans immunoglobulin A antibodies on yeast colonization and valve leakage. *Ann. Otol. Rhinol. Laryngol*, 2012. 121(1): p. 61-66.
75. Harms, K., et al., A prospective randomized multicenter clinical trial of the Provox2 and Groningen Ultra Low Resistance voice prostheses in the rehabilitation of post-laryngectomy patients: a lifetime and preference study. *Oral. Oncol*, 2011. 47(9): p. 895-899.
76. Reumueller, A., et al., Pharyngolaryngectomy with free jejunal autograft reconstruction and tracheoesophageal voice restoration: Indications for replacements, microbial colonization, and indwelling times of the Provox 2 voice prostheses. *Head Neck*, 2011. 33(8): p. 1144-1153.
77. Hutcheson, K.A., et al., Outcomes and adverse events of enlarged tracheoesophageal puncture after total laryngectomy. *Laryngoscope*, 2011. 121(7): p. 1455-1461.
78. Wierzchowska, M. and P.K. Burduk, [Early and late complications after implantation of the Provox 2 voice prosthesis in patients after total laryngectomy] - Abstract only, article in Polish. *Otolaryngol. Pol*, 2011. 65(3): p. 184-187.
79. Lorenz, K.J., et al., The management of periprosthetic leakage in the presence of supra-esophageal reflux after prosthetic voice rehabilitation. *Eur. Arch. Otorhinolaryngol*, 2011. 268(5): p. 695-702.
80. Dragicevic, D., et al., Comparison of Voice Handicap Index in Patients with Esophageal and Tracheoesophageal Speech after Total Laryngectomy. *Folia Phoniatr Logop*, 2019: p. 1-7.
81. Graville, D.J., et al., Determining the efficacy and cost-effectiveness of the ActiValve: results of a long-term prospective trial. *Laryngoscope*, 2011. 121(4): p. 769-776.
82. Gultekin, E., et al., Effects of neck dissection and radiotherapy on short-term speech success in voice prosthesis restoration patients. *J Voice*, 2011. 25(2): p. 245-248.
83. Sokal, W., M. Kordylewska, and W. Golusinski, [An influence of some factors on the logopedic rehabilitation of patients after total laryngectomy] in Polish. *Otolaryngol. Pol*, 2011. 65(1): p. 20-25.
84. Ward, E.C., et al., Perceptual characteristics of tracheoesophageal speech production using the new indwelling Provox Vega voice prosthesis: a randomized controlled crossover trial. *Head Neck*, 2011. 33(1): p. 13-19.
85. Giordano, L., et al., Satisfaction and Quality of Life in Laryngectomees after Voice Prosthesis Rehabilitation. *Folia Phoniatr. Logop*, 2011. 63(5): p. 231-236.
86. Bock, J.M., et al., Analysis of pepsin in tracheoesophageal puncture sites. *Ann. Otol. Rhinol. Laryngol*, 2010. 119(12): p. 799-805.

87. Lorenz, K.J. and H. Maier, [Voice rehabilitation after laryngectomy : Initial clinical experience with the Provox-Vega(R) voice prosthesis and the SmartInserter(R) system.] in German. HNO, 2010. 58(12): p. 1174-1183.
88. Terada, T., et al., [Voice restoration and long-term progress in voice rehabilitation using the Provox2 voice prosthesis after total laryngectomy] Abstract only, article in Japanese. Nihon Jibiinkoka Gakkai Kaiho, 2010. 113(11): p. 838-843.
89. Aguiar-Ricz, L., et al., Intraluminal esophageal pressures in speaking laryngectomees. Ann. Otol. Rhinol. Laryngol, 2010. 119(11): p. 729-735.
90. Lorenz, K.J., et al., Role of reflux in tracheoesophageal fistula problems after laryngectomy. Ann. Otol. Rhinol. Laryngol, 2010. 119(11): p. 719-728.
91. Takeshita, T.K., et al., Correlation between tracheoesophageal voice and speech and intraluminal pharyngoesophageal transition pressure. Pro. Fono, 2010. 22(4): p. 485-490.
92. Schuldt, T., et al., [Time course of microbial colonization of different voice prostheses] in German. Laryngorhinootologie, 2010. 89(10): p. 606-611.
93. Dayangku Norsuhazenah, P.S., et al., Complications following tracheoesophageal puncture: a tertiary hospital experience. Ann. Acad. Med. Singapore, 2010. 39(7): p. 565-4.
94. Bozec, A., et al., Results of vocal rehabilitation using tracheoesophageal voice prosthesis after total laryngectomy and their predictive factors. Eur. Arch. Otorhinolaryngol, 2010. 267(5): p. 751-758.
95. Hilgers, F.J., et al., Clinical phase I/feasibility study of the next generation indwelling Provox voice prosthesis (Provox Vega). Acta Otolaryngol, 2010. 130(4): p. 511-519.
96. Bien, S., et al., The effect of a Heat and Moisture Exchanger (Provox HME) on pulmonary protection after total laryngectomy: a randomized controlled study. Eur. Arch. Otorhinolaryngol, 2010. 267(3): p. 429-435.
97. So, Y.K., et al., Speech outcome of supracricoid partial laryngectomy: comparison with total laryngectomy and anatomic considerations. Otolaryngol. Head Neck Surg, 2009. 141(6): p. 770-775.
98. Lorenz, K.J., et al., [Coincidence of fistula enlargement and supra-oesophageal reflux in patients after laryngectomy and prosthetic voice restoration] in German. HNO, 2009. 57(12): p. 1253-1261.
99. Krause, E., J.M. Hempel, and R. Gurkov, Botulinum toxin A prolongs functional durability of voice prostheses in laryngectomees with pharyngoesophageal spasm. Am. J. Otolaryngol, 2009. 30(6): p. 371-375.
100. Ng, M.L., et al., Long-term average spectral characteristics of Cantonese alaryngeal speech. Auris Nasus Larynx, 2009. 36(5): p. 571-577.
101. Leonhard, M., et al., [Examination of biofilm related material deterioration on 20 PROVOX2 voice prostheses by scanning electron microscopy] in German. Laryngorhinootologie, 2009. 88(6): p. 392-397.

102. Tamnam, N., Voice Rehabilitation using Provox following Total Laryngectomy in Bahrain. A preliminary Report on 5 Cases, in Journal of Bahrain Medical Society, A. MM, Editor. 2009. p. 275-279.
103. Albirmawy, O.A., et al., Effect of primary neopharyngeal repair on acoustic characteristics of tracheoesophageal voice after total laryngectomy. J. Laryngol. Otol, 2009. 123(4): p. 426-433.
104. Torrejano, G. and I. Guimaraes, Voice quality after supracricoid laryngectomy and total laryngectomy with insertion of voice prosthesis. J. Voice, 2009. 23(2): p. 240-246.
105. van Rossum, M.A., et al., Quality of 'glottal' stops in tracheoesophageal speakers. Clin. Linguist Phon, 2009. 23(1): p. 1-14.
106. Minovi, A., et al., [Quality of life in long-term survivors after laryngectomy] in German. Laryngorhinootologie, 2009. 88(1): p. 18-22.
107. Kotby, M.N., et al., Aerodynamics of the pseudo-glottis. Folia. Phoniatr. Logop, 2009. 61(1): p. 24-28.
108. Mastronikolis, N.S., et al., Voice restoration after total laryngectomy using provox 2 (generation II) prosthesis. Eur. Rev. Med. Pharmacol. Sci, 2008. 12(5): p. 327-330.
109. Boscolo-Rizzo, P., et al., The impact of radiotherapy and GERD on in situ lifetime of indwelling voice prostheses. Eur. Arch. Otorhinolaryngol, 2008. 265(7): p. 791-796.
110. Hilgers, F.J., et al., A thin tracheal silicone washer to solve periprosthetic leakage in laryngectomies: direct results and long-term clinical effects. Laryngoscope, 2008. 118(4): p. 640-645.
111. Jacobs, K., P.R. Delaere, and P. Vander, V, Submucosal purse-string suture as a treatment of leakage around the indwelling voice prosthesis. Head Neck, 2008. 30(4): p. 485-491.
112. Grolman, W., et al., Vocal efficiency in tracheoesophageal phonation. Auris Nasus Larynx, 2008. 35(1): p. 83-88.
113. Soolsma, J., et al., Long-term results of Provox ActiValve, solving the problem of frequent candida- and "underpressure"-related voice prosthesis replacements. Laryngoscope, 2008. 118(2): p. 252-257.
114. Padhya, T.A., et al., An alternative approach for secondary tracheoesophageal puncture in the difficult laryngectomy neck. Laryngoscope, 2008. 118(2): p. 266-269.
115. Boscolo-Rizzo, P., et al., Long-term quality of life after total laryngectomy and postoperative radiotherapy versus concurrent chemoradiotherapy for laryngeal preservation. Laryngoscope, 2008. 118(2): p. 300-306.
116. Ratajczak, J., A. Wojdas, and D. Jurkiewicz, [Results of rehabilitation of voice and speeches after implantation of valve vocal prosthesis at ill after total removal of larynx] in Polish. Otolaryngol. Pol, 2008. 62(6): p. 727-730.

117. Gehrking, E., M. Raap, and K.D. Sommer, Classification and management of tracheoesophageal and tracheopharyngeal fistulas after laryngectomy. *Laryngoscope*, 2007. 117(11): p. 1943-1951.
118. Gonzalez, P.N., et al., Phonation fistulas today. *Acta Otorrinolaringol. Esp*, 2007. 58(3): p. 110-112.
119. Terada, T., et al., Voice rehabilitation with Provox2 voice prosthesis following total laryngectomy for laryngeal and hypopharyngeal carcinoma. *Auris Nasus Larynx*, 2007. 34(1): p. 65-71.
120. Lorenz, K.J., et al., Hands-free speech after surgical voice rehabilitation with a Provox voice prosthesis: experience with the Provox FreeHands HME tracheostoma valve system. *Eur. Arch. Otorhinolaryngol*, 2007. 264(2): p. 151-157.
121. Murray, D.J., et al., Functional outcomes and donor site morbidity following circumferential pharyngoesophageal reconstruction using an anterolateral thigh flap and salivary bypass tube. *Head Neck*, 2007. 29(2): p. 147-154.
122. Bilewicz, R., et al., [The surgery voice rehabilitation after total laryngectomy with the Provox system] in Polish. *Otolaryngol. Pol*, 2007. 61(3): p. 265-270.
123. Ramalingam, W., et al., Tracheo-esophageal Puncture (TEP) for Voice Rehabilitation in Laryngectomised Patients Blom-singer Vs Provox Prosthesis: Our Experience. *MJAFI*, 2007. 63(1): p. 15-18.
124. Grolman, W., et al., Aerodynamic and sound intensity measurements in tracheoesophageal voice. *ORL J. Otorhinolaryngol. Relat Spec*, 2007. 69(2): p. 68-76.
125. Kress, P., et al., Measurement and comparison of in vitro air-flow characteristics of the most frequently used European indwelling voice prostheses types. 2007.
126. Calder, N., C. MacAndie, and F. MacGregor, Tracheoesophageal voice prostheses complications in north Glasgow. *J. Laryngol. Otol*, 2006. 120(6): p. 487-491.
127. Albirmawy, O.A., et al., Managing problems with tracheoesophageal puncture for alaryngeal voice rehabilitation. *J. Laryngol. Otol*, 2006. 120(6): p. 470-477.
128. Schwandt, L.Q., et al., Differences in aerodynamic characteristics of new and dysfunctional Provox 2 voice prostheses in vivo. *Eur. Arch. Otorhinolaryngol*, 2006. 263(6): p. 518-523.
129. Kummer, P., et al., [Prosthetic voice rehabilitation after laryngectomy. Failures and complications after previous radiation therapy] in German. *HNO*, 2006. 54(4): p. 315-322.
130. Stajner-Katusic, S., et al., Voice and speech after laryngectomy. *Clin. Linguist Phon*, 2006. 20(2-3): p. 195-203.
131. Bien, S. and S. Okla, [Analysis of complications after surgical voice and speech rehabilitation in laryngectomized patients. Problems related to implantation and change of voice prosthesis] in Polish. *Otolaryngol. Pol*, 2006. 60(2): p. 129-134.

132. Lam, P.K., et al., Long-term performance of indwelling tracheoesophageal speaking valves in Chinese patients undergoing laryngectomy. *Arch. Otolaryngol. Head Neck Surg*, 2005. 131(11): p. 954-958.
133. Hancock, K., et al., First clinical experience with a new non-indwelling voice prosthesis (Provox NID) for voice rehabilitation after total laryngectomy. *Acta Otolaryngol*, 2005. 125(9): p. 981-990.
134. Op de Coul, B.M., et al., Compliance, quality of life and quantitative voice quality aspects of hands-free speech. *Acta Otolaryngol*, 2005. 125(6): p. 629-637.
135. Schwandt, L.Q., et al., Effect of dairy products on the lifetime of Provox2 voice prostheses in vitro and in vivo. *Head Neck*, 2005. 27(6): p. 471-477.
136. Ameye, D., et al., Effect of a buccal bioadhesive nystatin tablet on the lifetime of a Provox silicone tracheoesophageal voice prosthesis. *Acta Otolaryngol*, 2005. 125(3): p. 304-306.
137. Markowski, J., et al., [The use of the vocal prosthesis Provox 2 for speech rehabilitation after total laryngectomy] in Polish. *Otolaryngol. Pol*, 2005. 59(3): p. 373-377.
138. Morshed, K., et al., [Speech rehabilitation using Provox voice prosthesis] in Polish. *Otolaryngol. Pol*, 2005. 59(2): p. 225-228.
139. Schuster, M., et al., Voice handicap of laryngectomees with tracheoesophageal speech. *Folia Phoniatr. Logop*, 2004. 56(1): p. 62-67.
140. Demir, D., et al., [Factors that affect in situ lifetime of Provox voice prosthesis] in Turkish. *Kulak. Burun. Bogaz. Ihtis. Derg*, 2004. 13(5-6): p. 126-131.
141. Boscolo-Rizzo, P., et al., Long-term results with tracheoesophageal voice prosthesis: primary versus secondary TEP. *Eur. Arch. Otorhinolaryngol*, 2008. 265(1): p. 73-77.
142. Bergquist, H., et al., Functional long-term outcome of a free jejunal transplant reconstruction following chemoradiotherapy and radical resection for hypopharyngeal and proximal oesophageal carcinoma. *Dig. Surg*, 2004. 21(5-6): p. 426-431.
143. Olszanski, W., et al., [Acoustic analysis of tracheoesophageal speech in comparison to esophageal speech after total laryngectomy]. *Otolaryngol Pol*, 2004. 58(3): p. 473-7.
144. Globlek, D., et al., Comparison of alaryngeal voice and speech. *Logoped. Phoniatr. Vocol*, 2004. 29(2): p. 87-91.
145. Globlek, D., et al., Speech and voice analysis after near-total laryngectomy and tracheoesophageal puncture with implantation of Provox 2 prosthesis. *Logoped. Phoniatr. Vocol*, 2004. 29(2): p. 84-86.
146. Ol'shanskii, V.O., E.N. Novozhilova, and V.V. Dvornichenko, [Clinical and acoustic characteristics of tracheoesophageal bypass with prosthesis] in Russian. *Vestn. Otorinolaringol*, 2004(2): p. 17-19.

147. Trussart, C., G. Lawson, and M. Remacle, Voice prostheses: long-term follow-up retrospective study (three- to sixteen-year follow-up of 22 patients). *Rev. Laryngol. Otol. Rhinol. (Bord.)*, 2003. 124(5): p. 299-304.
148. Luczaj, J. and B. Kosztyla-Hojna, [Voice prosthesis in patients after total laryngectomy] in German. *Otolaryngol. Pol*, 2003. 57(6): p. 897-903.
149. Makitie, A.A., et al., Postlaryngectomy voice restoration using a voice prosthesis: a single institution's ten-year experience. *Ann. Otol. Rhinol. Laryngol*, 2003. 112(12): p. 1007-1010.
150. Yamada, H., et al., [Voice rehabilitation after total laryngectomy using the Provox voice prosthesis] - Abstract only, article in Japanese. *Nippon Jibiinkoka Gakkai Kaiho*, 2003. 106(11): p. 1093-1099.
151. Lequeux, T., et al., A comparison of survival lifetime of the Provox and the Provox2 voice prosthesis. *J. Laryngol. Otol*, 2003. 117(11): p. 875-878.
152. Vlantis, A.C., et al., Conversion from a non-indwelling to a Provox2 indwelling voice prosthesis for speech rehabilitation: comparison of voice quality and patient preference. *J. Laryngol. Otol*, 2003. 117(10): p. 815-820.
153. Hilgers, F.J., et al., A new problem-solving indwelling voice prosthesis, eliminating the need for frequent Candida- and "underpressure"-related replacements: Provox ActiValve. *Acta Otolaryngol*, 2003. 123(8): p. 972-979.
154. Schuster, M., et al., Quality of life in laryngectomees after prosthetic voice restoration. *Folia. Phoniatr. Logop*, 2003. 55(5): p. 211-219.
155. Olthoff, A., et al., Assessment of irregular voices after total and laser surgical partial laryngectomy. *Arch. Otolaryngol. Head Neck Surg*, 2003. 129(9): p. 994-999.
156. Tisch, M., et al., [Quality of life for patients after laryngectomy and surgical voice rehabilitation. Experience with the Provox prosthesis] in German. *HNO*, 2003. 51(6): p. 467-472.
157. Schuster, M., et al., [Coping strategies in laryngectomy patients] in German. *HNO*, 2003. 51(4): p. 337-343.
158. Cornu, A.S., et al., Voice rehabilitation after laryngectomy with the Provox voice prosthesis in South Africa. *J. Laryngol. Otol*, 2003. 117(1): p. 56-59.
159. Ozkul, M.D., et al., Ten-year experience with voice prosthesis. 2003.
160. Perie, S., et al., Autologous fat injection to treat leakage around tracheoesophageal puncture. *Am J Otolaryngol*, 2002. 23(6): p. 345-350.
161. Fajdiga, I., I.H. Boltezar, and M. Zargi, Voice prostheses - ten years after. 2002.
162. Elving, G.J., et al., The influence of radiotherapy on the lifetime of silicone rubber voice prostheses in laryngectomized patients. *Laryngoscope*, 2002. 112(9): p. 1680-1683.
163. Hotz, M.A., et al., Success and predictability of provox prosthesis voice rehabilitation. *Arch. Otolaryngol. Head Neck Surg*, 2002. 128(6): p. 687-691.

164. Cavalot, A.L., et al., Qualitative and quantitative evaluation of some vocal function parameters following fitting of a prosthesis. *J. Voice*, 2001. 15(4): p. 587-591.
165. Schafer, P., N. Klutzke, and F.P. Schwerdtfeger, [Voice restoration with voice prosthesis after total laryngectomy. Assessment of survival time of 378 Provox-1, Provox-2 and Blom-Singer voice prosthesis] in German. *Laryngorhinootologie*, 2001. 80(11): p. 677-681.
166. Arweiler-Harbeck, D., et al., Does metal coating improve the durability of silicone voice prostheses? *Acta Otolaryngol*, 2001. 121(5): p. 643-646.
167. Issing, W.J., S. Fuchshuber, and M. Wehner, Incidence of tracheo-oesophageal fistulas after primary voice rehabilitation with the Provox or the Eska-Herrmann voice prosthesis. *Eur. Arch. Otorhinolaryngol*, 2001. 258(5): p. 240-242.
168. Benazzo, M., et al., Voice restoration after circumferential pharyngolaryngectomy with free jejunum repair. *Eur. Arch. Otorhinolaryngol*, 2001. 258(4): p. 173-176.
169. Op de Coul, B.M., 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(11): p. 1320-1328.
170. Ahmad, I., et al., Surgical voice restoration following ablative surgery for laryngeal and hypopharyngeal carcinoma. *J. Laryngol. Otol*, 2000. 114(7): p. 522-525.
171. Neumann, A. and H.J. Schultz-Coulon, [Management of complications after prosthetic voice rehabilitation] in German. *HNO*, 2000. 48(7): p. 508-516.
172. Koscielny, S. and B. Brauer, [What is the best system for changing of voice prosthesis - Provox1 or Provox2?] in German. *Otorhinolaryngol Nova*, 2000. 10(April): p. 5.
173. van Weissenbruch, R., et al., Cineradiography of the pharyngoesophageal segment in postlaryngectomy patients. *Ann. Otol. Rhinol. Laryngol*, 2000. 109(3): p. 311-319.
174. Biacabe, B., et al., [Replacement of tracheo-esophageal Provox prosthesis] in French. *Ann. Otolaryngol. Chir Cervicofac*, 2000. 117(1): p. 34-39.
175. Balle, V.H., L. Rindso, and J.C. Thomsen, Primary speech restoration at laryngectomy by insertion of voice prosthesis--10 years experience. *Acta Otolaryngol. Suppl*, 2000. 543: p. 244-245.
176. Baumann, A., M.A. Hotz, and P. Zbaren, [Results of voice rehabilitation with Provox prostheses] in German. *Schweiz. Med. Wochenschr. Suppl*, 2000. 116: p. 77S-79S.
177. Graville, D., et al., The long-term indwelling tracheoesophageal prosthesis for alaryngeal voice rehabilitation. *Arch. Otolaryngol. Head Neck Surg*, 1999. 125(3): p. 288-292.
178. Ackerstaff, A.H., et al., Multi-institutional assessment of the Provox 2 voice prosthesis. *Arch. Otolaryngol. Head Neck Surg*, 1999. 125(2): p. 167-173.

179. Finizia, C., et al., Acoustic and perceptual evaluation of voice and speech quality: a study of patients with laryngeal cancer treated with laryngectomy vs irradiation. *Arch. Otolaryngol. Head Neck. Surg.*, 1999. 125(2): p. 157-163.
180. van den Hoogen, F.J., et al., A prospective study of speech and voice rehabilitation after total laryngectomy with the low-resistance Groningen, Nijdam and Provox voice prostheses. *Clin. Otolaryngol. Allied Sci.*, 1998. 23(5): p. 425-431.
181. Finizia, C., et al., Quality of life and voice in patients with laryngeal carcinoma: a posttreatment comparison of laryngectomy (salvage surgery) versus radiotherapy. *Laryngoscope*, 1998. 108(10): p. 1566-1573.
182. Delsupehe, K., et al., Prospective randomized comparative study of tracheoesophageal voice prosthesis: Blom-Singer versus Provox. *Laryngoscope*, 1998. 108(10): p. 1561-1565.
183. Van As, C.J., et al., Acoustical analysis and perceptual evaluation of tracheoesophageal prosthetic voice. *J. Voice*, 1998. 12(2): p. 239-248.
184. Daniilidis, I., et al., [Voice rehabilitation after total laryngectomy. Voice prostheses or esophageal replacement voice?] in German. *Laryngorhinootologie*, 1998. 77(2): p. 89-92.
185. Ackerstaff, A.H., et al., Long-term compliance of laryngectomized patients with a specialized pulmonary rehabilitation device: Provox Stomafilter. *Laryngoscope*, 1998. 108(2): p. 257-60.
186. Chung, R.P., et al., In vitro and in vivo comparison of the low-resistance Groningen and the Provox tracheoesophageal voice prostheses. *Rev. Laryngol. Otol. Rhinol. (Bord.)*, 1998. 119(5): p. 301-306.
187. de Raucourt, D., et al., [Voice rehabilitation with a voice prosthesis. Study of 62 patients with 5 years follow-up] in French. *Rev. Laryngol. Otol. Rhinol. (Bord.)*, 1998. 119(5): p. 297-300.
188. Miani, C., et al., Dynamic behavior of the Provox and Staffieri prostheses for voice rehabilitation following total laryngectomy. *Eur. Arch. Otorhinolaryngol*, 1998. 255(3): p. 143-148.
189. van den Hoogen, F.J., et al., In vivo aerodynamic characteristics of the Nijdam voice prosthesis. *Acta Otolaryngol*, 1997. 117(6): p. 897-902.
190. Hilgers, F.J.M., et al., Development and clinical evaluation of a second-generation voice prosthesis (Provox 2), designed for anterograde and retrograde insertion. *Acta Otolaryngol*, 1997. 117(6): p. 889-896.
191. Aust, M.R. and T.V. McCaffrey, Early speech results with the Provox prosthesis after laryngectomy. *Arch. Otolaryngol. Head Neck Surg*, 1997. 123(9): p. 966-968.
192. van Weissenbruch, R., et al., Deterioration of the Provox silicone tracheoesophageal voice prosthesis: microbial aspects and structural changes. *Acta Otolaryngol*, 1997. 117(3): p. 452-458.
193. Cavalot, A.L., et al., [The use of indwelling phonatory valve in the rehabilitation of laryngectomized patients: preliminary results in 30 patients] in Italian. *Acta Otorhinolaryngol. Ital*, 1997. 17(2): p. 109-114.

194. Laccourreya, O., et al., In situ lifetime, causes for replacement, and complications of the Provox voice prosthesis. *Laryngoscope*, 1997. 107(4): p. 527-530.
195. van Weissenbruch, R., et al., Chemoprophylaxis of fungal deterioration of the Provox silicone tracheoesophageal prosthesis in postlaryngectomy patients. *Ann. Otol. Rhinol. Laryngol*, 1997. 106(4): p. 329-337.
196. Slavicek, A., et al., [Voice rehabilitation with the Provox system after total laryngectomy] in Czech. *Sb Lek*, 1997. 98(4): p. 287-299.
197. Balle, V.H., L. Rindso, and J. Thomsen, Speech rehabilitation by Provox voice prosthesis combined with heat and moisture exchange filters. *Acta Otolaryngol. Suppl*, 1997. 529: p. 251-253.
198. Nasser, T., et al., Réhabilitation vocale par prothèse phonatoire après laryngectomie. 1997.
199. Heaton, J.M., et al., In vivo measurements of indwelling tracheo-oesophageal prostheses in alaryngeal speech. *Clin. Otolaryngol. Allied Sci*, 1996. 21(4): p. 292-296.
200. van den Hoogen, F.J., et al., The Groningen, Nijdam and Provox voice prostheses: a prospective clinical comparison based on 845 replacements. *Acta Otolaryngol*, 1996. 116(1): p. 119-124.
201. van den Hoogen, F.J., et al., The Blom-Singer tracheostoma valve as a valuable addition in the rehabilitation of the laryngectomized patient. *Eur. Arch. Otorhinolaryngol*, 1996. 253(3): p. 126-129.
202. de Carpentier, J.P., et al., Survival times of Provox valves. *J. Laryngol. Otol*, 1996. 110(1): p. 37-42.
203. Hilgers, F.J.M., et al., Prosthetic voice rehabilitation with Provox system after extensive pharyngeal resection and reconstruction. 1996.
204. Callanan, V., et al., Provox valve use for post-laryngectomy voice rehabilitation. *J. Laryngol. Otol*, 1995. 109(11): p. 1068-1071.
205. Kischk, B.T. and M. Gross, [Comparative evaluation of the voice prosthesis after laryngectomy] in German. *HNO*, 1995. 43(5): p. 304-310.
206. Grolman, W., et al., First results with the Blom-Singer adjustable tracheostoma valve. *ORL J. Otorhinolaryngol. Relat Spec*, 1995. 57(3): p. 165-170.
207. Kollbrunner, J., et al., [Voice rehabilitation after laryngectomy with tracheoesophageal prosthesis. Analysis with special reference to psychosocial factors] in German. *HNO*, 1995. 43(4): p. 216-222.
208. Prichard, A.J., et al., Surgical voice restoration: the Sunderland experience. *J. R. Coll. Surg. Edinb*, 1994. 39(6): p. 355-359.
209. Heaton, J.M. and A.J. Parker, Indwelling tracheo-oesophageal voice prostheses post-laryngectomy in Sheffield, UK: a 6-year review. *Acta Otolaryngol*, 1994. 114(6): p. 675-678.
210. Panarese, A., et al., Vocal rehabilitation after pharyngo-laryngectomy--the Provox valve. *Clin. Otolaryngol. Allied Sci*, 1994. 19(5): p. 427-429.

211. Ackerstaff, A.H., et al., Communication, functional disorders and lifestyle changes after total laryngectomy. *Clin. Otolaryngol. Allied Sci*, 1994. 19(4): p. 295-300.
212. Natarajan, B., et al., The Provox voice prosthesis and *Candida albicans* growth: a preliminary report of clinical, mycological and scanning electron microscopic assessment. *J. Laryngol. Otol*, 1994. 108(8): p. 666-668.
213. Debruyne, F., et al., Acoustic analysis of tracheo-oesophageal versus oesophageal speech. *J. Laryngol. Otol*, 1994. 108(4): p. 325-328.
214. Brasnu, D., et al., [Results of the treatment of spontaneous widening of tracheo-oesophageal punctures after laryngeal implant] in French. *Ann. Otolaryngol. Chir Cervicofac*, 1994. 111(8): p. 456-460.
215. Hilgers, F.J. and A.J. Balm, Long-term results of vocal rehabilitation after total laryngectomy with the low-resistance, indwelling Provox voice prosthesis system. *Clin. Otolaryngol. Allied Sci*, 1993. 18(6): p. 517-523.
216. Ackerstaff, A.H., et al., Improvements in respiratory and psychosocial functioning following total laryngectomy by the use of a heat and moisture exchanger. *Ann. Otol. Rhinol. Laryngol*, 1993. 102(11): p. 878-883.
217. van Weissenbruch, R. and F.W. Albers, Vocal rehabilitation after total laryngectomy using the Provox voice prosthesis. *Clin. Otolaryngol. Allied Sci*, 1993. 18(5): p. 359-364.
218. Balle, V.H. and J.C. Thomsen, [Speech rehabilitation after laryngectomy, primary insertion of a speech ventilator] in Danish. *Ugeskr. Laeger*, 1993. 155(14): p. 1053-1055.
219. Hilgers, F.J. and P.F. Schouwenburg, A new low-resistance, self-retaining prosthesis (Provox) for voice rehabilitation after total laryngectomy. *Laryngoscope*, 1990. 100(11): p. 1202-1207.
220. Heaton, J.M., et al., Speech assessment of patients using three types of indwelling tracheo-oesophageal voice prostheses. *J. Laryngol. Otol*, 1996. 110(4): p. 343-347.
221. Liu, J.X., et al., [Aerodynamic study of the low-resistance Groningen button in voice prosthesis]. *Zhonghua Er Bi Yan Hou Tou Jing Wai Ke Za Zhi*, 2007. 42(8): p. 589-93.
222. Furuta, Y., et al., Voice restoration by primary insertion of indwelling voice prosthesis following circumferential pharyngolaryngectomy with free jejunal graft. *Auris Nasus Larynx*, 2005. 32(3): p. 269-274.
223. Hanai, N., et al., [Long-term outcomes and complications associated with the use of a Groningen voice prosthesis]. *Nihon Jibiinkoka Gakkai Kaiho*, 2004. 107(10): p. 943-8.
224. Iwai, H., M. Adachi, and T. Yamashita, Front-loading of Groningen voice prosthesis in alaryngeal patients requiring prosthetic replacement. *J. Laryngol. Otol*, 2003. 117(8): p. 633-636.
225. Schutte, H.K. and G.J. Nieboer, Aerodynamics of esophageal voice production with and without a Groningen voice prosthesis. *Folia Phoniatr. Logop*, 2002. 54(1): p. 8-18.

226. Chung, R.P., et al., The ultra-low resistance Groningen voice prosthesis: clinical experiences. *Rev. Laryngol. Otol. Rhinol. (Bord.)*, 2001. 122(2): p. 129-133.
227. Everaert, E.P., et al., Biofilm formation in vivo on perfluoro-alkylsiloxane-modified voice prostheses. *Arch. Otolaryngol. Head Neck Surg*, 1999. 125(12): p. 1329-1332.
228. Izdebski, K., et al., Problems with tracheoesophageal fistula voice restoration in totally laryngectomized patients. A review of 95 cases. *Arch. Otolaryngol. Head Neck Surg*, 1994. 120(8): p. 840-845.
229. Neu, T.R., et al., Microflora on explanted silicone rubber voice prostheses: taxonomy, hydrophobicity and electrophoretic mobility. *J Appl Bacteriol*, 1994. 76(5): p. 521-8.
230. O'Leary, I.K., et al., Acceptability and intelligibility of tracheoesophageal speech using the Groningen valve. *Folia Phoniatr. Logop*, 1994. 46(4): p. 180-187.
231. Parker, A.J., et al., Characteristics of Groningen tracheo-oesophageal speaking valves prior to insertion and after removal for failure. *J. Laryngol. Otol*, 1992. 106(6): p. 521-524.
232. Parker, A.J., et al., The Groningen valve voice prosthesis in Sheffield: a 4-year review. *J. Laryngol. Otol*, 1992. 106(2): p. 154-156.
233. van Lith-Bijl, J.T., et al., Clinical experience with the low-resistance Groningen button. *Eur. Arch. Otorhinolaryngol*, 1992. 249(6): p. 354-357.
234. Rosingh, H.J., et al., [Voice rehabilitation following larynx extirpation using the Groningen button] in Dutch. *Ned. Tijdschr. Geneeskd*, 1991. 135(29): p. 1315-1318.
235. Manni, J.J. and P. Van den Broek, Surgical and prosthesis-related complications using the Groningen button voice prosthesis. *Clin. Otolaryngol. Allied Sci*, 1990. 15(6): p. 515-523.
236. Gazzini, L., et al., Secondary tracheoesophageal puncture with the blind technique: 10 years' experience. *Eur Arch Otorhinolaryngol*, 2021. 278(11): p. 4459-4467.
237. Keyser, B., J.E. Lubek, and J.F. Caccamese, Jr., Self-Retained Voice Prosthesis in the Decompression of the Odontogenic Keratocyst: A Technical Note. *J Oral Maxillofac Surg*, 2020. 78(10): p. 1754-1758.
238. Brownlee, B., et al., Selective patient experience with the Blom-Singer Dual Valve voice prosthesis. *Laryngoscope*, 2017. 128(2): p. 422-426.
239. Naunheim, M.R., et al., The Effect of Initial Tracheoesophageal Voice Prosthesis Size on Postoperative Complications and Voice Outcomes. *Ann. Otol. Rhinol Laryngol*, 2015. 125(6): p. 478-84.
240. Naunheim, M.R., et al., Placement of a 16-French voice prosthesis at the time of secondary tracheoesophageal voice restoration. *Am. J. Otolaryngol*, 2015. 36(4): p. 509-512.
241. Sethi, R.K., et al., Primary tracheoesophageal puncture with supraclavicular artery island flap after total laryngectomy or laryngopharyngectomy. *Otolaryngol. Head Neck Surg*, 2014. 151(3): p. 421-423.

242. Choussy, O., et al., Management of voice prosthesis leakage with Blom-Singer large esophage and tracheal flange voice prostheses. *Eur. Ann. Otorhinolaryngol. Head Neck Dis*, 2012. 130(2): p. 49-53.
243. Deore, N., et al., Acoustic analysis of tracheo-oesophageal voice in male total laryngectomy patients. *Ann. R. Coll. Surg. Engl*, 2011. 93(7): p. 523-527.
244. Deschler, D.G., et al., Simplified technique of tracheoesophageal prosthesis placement at the time of secondary tracheoesophageal puncture (TEP). *Laryngoscope*, 2011. 121(9): p. 1855-1859.
245. Sinclair, C.F., et al., Primary versus delayed tracheoesophageal puncture for laryngopharyngectomy with free flap reconstruction. *Laryngoscope*, 2011. 121(7): p. 1436-1440.
246. Divi, V., et al., Primary TEP placement in patients with laryngopharyngeal free tissue reconstruction and salivary bypass tube placement. *Otolaryngol. Head Neck Surg*, 2011. 144(3): p. 474-476.
247. Sayed, S.I., et al., Tracheo-oesophageal party wall thickness in laryngectomised patients in India: implications for surgical voice restoration. *J. Surg. Oncol*, 2010. 101(1): p. 78-83.
248. Pighi, G.P., et al., Secondary tracheoesophageal puncture: blind technique with a rigid hysterometer. *Laryngoscope*, 2009. 119(7): p. 1431-1434.
249. Deschler, D.G., et al., Evaluation of voice prosthesis placement at the time of primary tracheoesophageal puncture with total laryngectomy. *Laryngoscope*, 2009. 119(7): p. 1353-1357.
250. Chone, C.T., et al., Computerized manometry use to evaluate spasm in pharyngoesophageal segment in patients with poor tracheoesophageal speech before and after treatment with botulinum toxin. *Braz. J. Otorhinolaryngol*, 2009. 75(2): p. 182-187.
251. Alam, D.S., P.P. Vivek, and J. Kmiecik, Comparison of voice outcomes after radial forearm free flap reconstruction versus primary closure after laryngectomy. *Otolaryngol. Head Neck Surg*, 2008. 139(2): p. 240-244.
252. Chone, C.T., et al., Botulinum toxin in speech rehabilitation with voice prosthesis after total laryngectomy. *Braz. J. Otorhinolaryngol*, 2008. 74(2): p. 230-234.
253. Attieh, A.Y., et al., Voice restoration following total laryngectomy by tracheoesophageal prosthesis: effect on patients' quality of life and voice handicap in Jordan. *Health Qual. Life Outcomes*, 2008. 6: p. 26.
254. Singh, A., et al., Does flexible videostroboscopy compare with rigid videostroboscopy in the assessment of the neoglottis? A preliminary report. *Clin. Otolaryngol*, 2008. 33(1): p. 60-63.
255. Lundstrom, E., et al., The pharyngoesophageal segment in laryngectomees--videoradiographic, acoustic, and voice quality perceptual data. *Logoped. Phoniatr. Vocol*, 2008. 33(3): p. 115-125.
256. Kazi, R., et al., Multidimensional assessment of female tracheoesophageal prosthetic speech. *Clin. Otolaryngol*, 2006. 31(6): p. 511-517.

257. Kress, P., P. Schafer, and F.P. Schwerdtfeger, [Clinical use of a voice prosthesis with a flap valve containing silver oxide (Blom-Singer Advantage), biofilm formation, in-situ lifetime and indication] in German. *Laryngorhinootologie*, 2006. 85(12): p. 893-896.
258. Kress, P., P. Schafer, and F.P. Schwerdtfeger, [The custom-fit voice prosthesis, for treatment of periprothetic leakage after tracheoesophageal voice restoration] in German. *Laryngorhinootologie*, 2006. 85(7): p. 496-500.
259. Nyquist, G.G., et al., Stricture associated with primary tracheoesophageal puncture after pharyngolaryngectomy and free jejunal interposition. *Head Neck*, 2006. 28(3): p. 205-209.
260. Li, Q.M., et al., [Complications of tracheoesophageal puncture for Blom-Singer voice restoration after total laryngectomy]. *Zhonghua Er Bi Yan Hou Tou Jing Wai Ke Za Zhi*, 2005. 40(12): p. 925-8.
261. Awan, M.S., et al., Speech results with tracheoesophageal voice prosthesis after total laryngectomy. *J. Pak. Med. Assoc*, 2005. 55(12): p. 540-542.
262. Leder, S.B., et al., Voice restoration with the advantage tracheoesophageal voice prosthesis. *Otolaryngol. Head Neck Surg*, 2005. 133(5): p. 681-684.
263. Schindler, A., et al., Intensity and fundamental frequency control in tracheoesophageal voice. *Acta Otorhinolaryngol. Ital*, 2005. 25(4): p. 240-244.
264. Shah, R.K. and E.E. Rebeiz, Tracheoesophageal voice restoration following laryngotracheal separation procedure. *Ann. Otol. Rhinol. Laryngol*, 2005. 114(8): p. 634-637.
265. Chone, C.T., et al., Primary versus secondary tracheoesophageal puncture for speech rehabilitation in total laryngectomy: long-term results with indwelling voice prosthesis. *Otolaryngol. Head Neck Surg*, 2005. 133(1): p. 89-93.
266. Li, Q., et al., [Long-term results of tracheoesophageal puncture for voice restoration after total laryngectomy]. *Lin Chuang Er Bi Yan Hou Ke Za Zhi*, 2005. 19(6): p. 241-3, 246.
267. Chone, C.T., et al., Speech rehabilitation after total laryngectomy: long-term results with indwelling voice prosthesis Blom-Singer. *Rev. Bras. Otorrinolaringol. (Engl. Ed)*, 2005. 71(4): p. 504-509.
268. Akbas, Y. and G. Dursun, Voice restoration with low pressure blom singer voice prosthesis after total laryngectomy. *Yonsei Med. J*, 2003. 44(4): p. 615-618.
269. Jin, G.W., et al., [Acoustic analysis of the voice restored by using a tracheoesophageal slit-like fistula]. *Zhonghua Er Bi Yan Hou Ke Za Zhi*, 2003. 38(3): p. 225-8.
270. Ge, P.J., et al., [Pharygoesophageal sphincter myotomy for voice rehabilitation after total laryngectomy]. *Zhonghua Er Bi Yan Hou Ke Za Zhi*, 2003. 38(1): p. 12-4.
271. Fagan, J.J., et al., Tracheoesophageal speech in a developing world community. *Arch. Otolaryngol. Head Neck Surg*, 2002. 128(1): p. 50-53.

272. Desyatnikova, S., et al., Tracheoesophageal puncture in the office setting with local anesthesia. *Ann. Otol. Rhinol. Laryngol*, 2001. 110(7 Pt 1): p. 613-616.
273. Peng, Y., et al., [Pharyngeal plexus neurectomy for voice restoration of alaryngeal]. *Zhonghua Er Bi Yan Hou Ke Za Zhi*, 2000. 35(4): p. 298-9.
274. Deschler, D.G., et al., Effects of sound pressure levels on fundamental frequency in tracheoesophageal speakers. *Otolaryngol. Head Neck Surg*, 1999. 121(1): p. 23-26.
275. Dworkin, J.P., et al., Videostroboscopy of the pharyngoesophageal segment in total laryngectomees. *Laryngoscope*, 1998. 108(12): p. 1773-1781.
276. Kumazawa, H., et al., [Voice restoration and clinical outcome in patients undergoing laryngectomy with voice prostheses]. *Nihon Jibiinkoka Gakkai Kaiho*, 1998. 101(11): p. 1303-10.
277. Deschler, D.G., et al., Quantitative and qualitative analysis of tracheoesophageal voice after pectoralis major flap reconstruction of the neopharynx. *Otolaryngol. Head Neck. Surg*, 1998. 118(6): p. 771-776.
278. Kumazawa, H., et al., Magnetic resonance imaging of vocal failure in patients undergoing laryngectomy with tracheoesophageal fistula. *Ann. Otol. Rhinol. Laryngol*, 1997. 106(9): p. 795-798.
279. Leder, S.B. and M.C. Erskine, Voice restoration after laryngectomy: experience with the Blom-Singer extended-wear indwelling tracheoesophageal voice prosthesis. *Head Neck*, 1997. 19(6): p. 487-493.
280. Wong, S.H., et al., Long-term results of voice rehabilitation after total laryngectomy using primary tracheoesophageal puncture in Chinese patients. *Am. J. Otolaryngol*, 1997. 18(2): p. 94-98.
281. Lavertu, P., et al., Secondary tracheoesophageal puncture: factors predictive of voice quality and prosthesis use. *Head Neck*, 1996. 18(5): p. 393-398.
282. Geraghty, J.A., et al., Long-term follow-up of tracheoesophageal puncture results. *Ann. Otol. Rhinol. Laryngol*, 1996. 105(7): p. 501-503.
283. Stern, Y., et al., [Speech rehabilitation following total laryngectomy with tracheoesophageal puncture]. *Harefuah*, 1996. 130(2): p. 77-81, 144.
284. Blom, E.D., B.R. Pauloski, and R.C. Hamaker, Functional outcome after surgery for prevention of pharyngospasms in tracheoesophageal speakers. Part I: Speech characteristics. *Laryngoscope*, 1995. 105(10): p. 1093-1103.
285. Leder, S.B. and C.T. Sasaki, Incidence, timing, and importance of tracheoesophageal prosthesis resizing for successful tracheoesophageal speech production. *Laryngoscope*, 1995. 105(8 Pt 1): p. 827-832.
286. Miralles, J.L. and T. Cervera, Voice intelligibility in patients who have undergone laryngectomies. *J. Speech Hear. Res*, 1995. 38(3): p. 564-571.
287. Labruna, A., et al., Tracheoesophageal puncture in irradiated patients. *Ann. Otol. Rhinol. Laryngol*, 1995. 104(4 Pt 1): p. 279-281.

288. Mehta, A.R., et al., The Indian experience with immediate tracheoesophageal puncture for voice restoration. *Eur. Arch. Otorhinolaryngol*, 1995. 252(4): p. 209-214.
289. Deschler, D.G., et al., Tracheoesophageal voice following tubed free radial forearm flap reconstruction of the neopharynx. *Ann Otol Rhinol Laryngol*, 1994. 103(12): p. 929-36.
290. Anthony, J.P., et al., Long-term functional results after pharyngoesophageal reconstruction with the radial forearm free flap. *Am. J. Surg*, 1994. 168(5): p. 441-445.
291. Ching, T.Y., R. Williams, and H.A. Van, Communication of lexical tones in Cantonese alaryngeal speech. *J. Speech Hear. Res*, 1994. 37(3): p. 557-563.
292. Wilson, P.S., et al., Speech restoration following total laryngo-pharyngectomy with free jejunal repair. *Clin Otolaryngol Allied Sci*, 1994. 19(2): p. 145-8.
293. Kao, W.W., et al., The outcome and techniques of primary and secondary tracheoesophageal puncture. *Arch. Otolaryngol. Head Neck Surg*, 1994. 120(3): p. 301-307.
294. Gerwin, J.M. and G.L. Culton, Prosthetic voice restoration with the tracheostomal valve: a clinical experience. *Am. J Otolaryngol*, 1993. 14(6): p. 432-439.
295. Kerr, A.I., et al., Blom-Singer prostheses--an 11 year experience of primary and secondary procedures. *Clin Otolaryngol Allied Sci*, 1993. 18(3): p. 184-7.
296. Mendelsohn, M., M. Morris, and R. Gallagher, A comparative study of speech after total laryngectomy and total laryngopharyngectomy. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg*, 1993. 119(5): p. 508-10.
297. Deshmane, V.H., et al., Primary tracheo oesophageal puncture our initial experience. *Indian J Cancer*, 1992. 29(3): p. 114-6.
298. Callaway, E., et al., Predictive value of objective esophageal insufflation testing for acquisition of tracheoesophageal speech. *Laryngoscope*, 1992. 102(6): p. 704-708.
299. Ottaviani, F., [The restoration of the vocal possibilities for the laryngectomized patient with a tracheoesophageal prosthesis]. *Acta Otorhinolaryngol Ital*, 1992. 12(3): p. 265-71.
300. Cole, I. and S. Miller, TOTAL LARYNGECTOMY WITH PRIMARY VOICE RESTORATION. *Australian and New Zealand Journal of Surgery*, 1992. 62(4): p. 279-282.
301. Camilleri, A.E. and K. MacKenzie, The acceptability of secondary tracheo-oesophageal fistula creation in long standing laryngectomees. *J. Laryngol. Otol*, 1992. 106(3): p. 231-233.
302. St Guily, J.L., et al., Postlaryngectomy voice restoration. A prospective study in 83 patients. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg*, 1992. 118(3): p. 252-5.
303. Wang, R.C., et al., Long-term problems in patients with tracheoesophageal puncture. *Arch. Otolaryngol. Head Neck Surg*, 1991. 117(11): p. 1273-1276.
304. Recher, G., et al., Italian experience of voice restoration after laryngectomy with tracheoesophageal puncture. *Ann. Otol. Rhinol. Laryngol*, 1991. 100(3): p. 206-210.

305. Fujimoto, P.A., C.L. Madison, and L.B. Larrigan, The effects of a tracheostoma valve on the intelligibility and quality of tracheoesophageal speech. *J. Speech Hear. Res*, 1991. 34(1): p. 33-36.
306. Julien, N., et al., [Vocal restoration by tracheo-esophageal fistula. Evaluation of a 5 years' experience]. *Ann Otolaryngol Chir Cervicofac*, 1991. 108(3): p. 164-8.
307. Williams, S.E., T.S. Scanio, and S.I. Ritterman, Perceptual characteristics of tracheoesophageal voice produced using four prosthetic/occlusion combinations. *Laryngoscope*, 1990. 100(3): p. 290-3.
308. Lacau St Guily, J., et al., [Patients excluded from voice restoration after total laryngectomy]. *Ann Otolaryngol Chir Cervicofac*, 1990. 107(3): p. 205-8.

Escritório Central:

Atos Medical AB, Hyllie Boulevard 17, SE-215 32 Malmö, Suécia

Fabricante:

Atos Medical AB, Kraftgatan 8, SE-242 35 Hörby, Suécia Tel: +46 (0) 415 198 00

Email: info@atosmedical.com