
Benoit Jacques Bibas

**Preditores de complicações após colocação de tubo T de Montgomery em pacientes
com estenose traqueal benigna**

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

Programa de Cirurgia Torácica e Cardiovascular

Orientador: Prof. Dr. Ricardo Mingarini Terra

SÃO PAULO

2023

Benoit Jacques Bibas

**Preditores de complicações após colocação de tubo T de Montgomery em pacientes
com estenose traqueal benigna**

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

Programa de Cirurgia Torácica e Cardiovascular

Orientador: Prof. Dr. Ricardo Mingarini Terra

SÃO PAULO

2023

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)

Preparada pela Biblioteca da
Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo

©reprodução autorizada pelo autor

Bibas, Benoit Jacques
Preditores de complicações após colocação de tubo T
de Montgomery em pacientes com estenose traqueal
benigna / Benoit Jacques Bibas. -- São Paulo, 2023.
Tese(doutorado)--Faculdade de Medicina da
Universidade de São Paulo.
Programa de Cirurgia Torácica e Cardiovascular.
Orientador: Ricardo Mingarini Terra.

Descritores: 1.Traqueia 2.Traqueostomia
3.Estenose traqueal 4.Stents 5.Complicações pós-
operatórias

USP/FM/DBD-133/23

Responsável: Erinalva da Conceição Batista, CRB-8 6755

DEDICATÓRIA

Agradeço a Deus e a meus pais, Roberto Abraham Bibas e Maria Luiza Lopes Bibas por todo amor e pela ajuda, desde sempre (e até hoje).

Agradeço a minha mãe pelo amor incondicional e por transmitir para mim valores atemporais: honestidade, trabalho, e educação. Como ela sempre dizia “Você pode perder tudo o que ganhou na vida, menos aquilo que aprendeu”. Não coincidentemente, digo o mesmo hoje para meu filho.
Obrigado!

Meu pai, exemplo de pai e cirurgião, foi a grande fonte inspiradora para seguir na profissão e na especialidade. Cirurgião brilhante e pai excepcional. Me mostrou que a cirurgia tem que ser um procedimento simples, objetivo e prático. Tenho muito orgulho da sua trajetória pessoal e de ser seu filho, e tento aos poucos construir a carreira minha (e vida) para que seja ao menos tão bonita quanto a sua. *Je t’embrasse*.

Dedico esta tese também, em grande parte, à minha esposa Mariana. Após quase 20 anos de convivência, continuamos a desenvolver a nossa relação, que se modifica e melhora cada dia. Crescimento profissional, filho, casa nova, doutorado, projetos multimídia... Os últimos anos foram desafiadores, porém superamos diversos obstáculos com serenidade e tranquilidade. Obrigado pelo apoio, conselhos, suporte, carinho e amor.
Te amo cada vez mais!

Por último, porém não menos importante, dedico esta tese ao meu filho Rui. Hoje, aos 9 anos de idade, percebo traços mais claros de sua individualidade e fico feliz que você se desenvolva com autonomia, garra, personalidade e gênio forte. Sua alegria me contagia e poder ser seu pai é para mim, aprendizado e orgulho diário.
Te amo.

AGRADECIMENTOS

Esta tese é decorrente de anos de esforço e trabalho de muitos que vieram antes de mim, e que portanto permitiram a materialização deste momento. Logo, preciso agradecer a muitos colegas que me ajudaram (e me inspiraram) nesta trajetória.

Agradeço primeiramente ao Dr. Helio Minamoto, que é a personificação da cirurgia de traqueia da Disciplina de Cirurgia Torácica da Universidade de São Paulo - Incor. Cirurgião brilhante, mentor e trabalhador incansável. Sempre disponível para auxiliar aqueles que necessitam, independente da hora ou do dia da semana. Com ele aprendi que o caminho do sucesso se trilha com seriedade, disciplina, responsabilidade e transparência. Aos poucos temos feito melhorias no nosso serviço de Cirurgia de Traqueia, sempre com o intuito de melhorar o atendimento que provemos aos pacientes do Sistema Único de Saúde. Muito Obrigado!

Também agradeço ao Prof. Ricardo Mingarini Terra, o orientador desta tese de Doutorado. Desde o início da residência de Cirurgia Torácica, nos meados de 2008, foi um mentor para mim e mostrou que a cirurgia se faz não somente com habilidade manual, mas com conhecimento teórico e ciência aplicada. Sua capacidade de liderança nos inspira fazer o nosso melhor a cada dia; mas principalmente, não aceitar as limitações de nossa condição. Sempre há uma forma de melhorar o que já foi feito. Apesar de hoje estar mais ligado a oncologia torácica, o Prof. Terra foi responsável por muitas das publicações em cirurgia de traqueia no nosso grupo, e me incentivou a realizar a minha tese nesta área que tanto me desafia. Obrigado!

Ao Dr. Paulo Francisco Guerreiro Cardoso, só posso fazer elogios. Chegou na disciplina em meados de 2008-2009. De assistente, passou a amigo e por muitas vezes conselheiro. Consegue reunir qualidades quase contraditórias: simplicidade e elegância. É Nossa fonte de citações e artigos. Tem sempre um artigo de um amigo seu na ponta da língua para

citar. Ou um artigo “que acabou de sair do forno”. Obrigado pela parceria e que tenhamos muitos congressos pela frente!

Também gostaria de agradecer ao Professor Paulo Manuel Pêgo Fernandes, que é o professor titular de nossa disciplina. Seu raciocínio objetivo e prático nos faz sempre olhar de forma retilínea e direta para o futuro. Com a visão de um SUS moderno e eficiente, aos poucos caminhamos para uma cirurgia torácica moderna e eficiente.

Aos colegas de Intor, em especial ao Professor José Ribas Milanez de Campos e ao Dr. Laert de Oliveira Andrade Filho, meu mais sincero agradecimento, pois me acolheram em São Paulo e na equipe de Cirurgia Torácica como pais e amigos. Além disso, diariamente me mostram que trabalhar com aqueles que gostamos e admiramos torna o trabalho muito mais prazeroso.

Por último, porém não menos importante, agradeço a Dra Mariana Rodrigues Cremonese, que incansavelmente colocou inúmeros casos no banco de dados. Sem esta grande ajuda, esta tese não teria sido possível. Muito obrigado!!

EPIGRÁFE

“Conhece-te a Ti mesmo e conhecerás todo o universo e os deuses, porque se o que procuras não achares primeiro dentro de ti mesmo, não acharás em lugar nenhum”

Inscrição na entrada do templo de Apolo, na cidade de Delfos.

NORMALIZAÇÃO ADOTADA

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

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

Universidade de São Paulo. Faculdade de Medicina. Divisão de Biblioteca e Documentação. Guia de apresentação de dissertações, teses e monografias. Elaborado por Anneliese Carneiro da Cunha, Maria Julia de A. L. Freddi, Maria Crestana, Marinalva de Souza Aragão, Suely Campos Cardoso, Valéria Vilhena. 3a ed. São Paulo: Divisão de Biblioteca e Documentação; 2011.

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

Nomes das estruturas anatômicas: Terminologia Anatômica Internacional da Federative Committee on Anatomical Terminology aprovada em 1998 e traduzida pela Comissão de Terminologia Anatômica da Sociedade Brasileira de Anatomia. 1ed. São Paulo: Editora Manole, 2001.

Vocabulário ortográfico da língua portuguesa, 5ed, 2009, elaborado pela Academia Brasileira de Letras, em consonância com o Acordo Ortográfico da Língua Portuguesa, promulgado pelo decreto no 6583/2008.

SUMÁRIO

	Lista de Abreviaturas Símbolos e Siglas	
	Lista de Tabelas	
	Lista de Figuras	
	Resumo	
	Abstract	
1	INTRODUÇÃO.....	1
2	OBJETIVOS.....	4
3	REVISÃO DA LITERATURA.....	6
3.1	Fisiopatologia da estenose traqueal pós intubação orotraqueal.....	6
3.1.1	Estenose traqueal no local do balonete da cânula de traqueostomia.....	6
3.1.2	Estenose no estoma traqueal.....	9
3.1.3	Estenose subglótica pós-intubação orotraqueal.....	10
3.2	Apresentação clínica de estenose traqueal pós-intubação.....	12
3.3	Stents.....	13
3.3.1	Tipos de stents.....	15
3.3.1.1	Alveous ^R / Aero ^R	16
3.3.1.2	Dumon ^R	17
3.3.1.3	Polyflex TM	18
3.3.1.4	Dynamic ^R	20
3.3.2	Escolha do stent.....	21
3.4	Tubo T ou tubo T de Montgomery.....	22
3.5	Resultados do tratamento da estenose traqueal com tubo T a curto e longo prazo.....	25
3.6	Tratamento definitivo da estenose traqueal com tubo T e próteses de silicone.....	28
3.7	Avaliação de qualidade de vida e de voz.....	30
4	MATERIAIS E MÉTODOS.....	34
4.1	Desfecho primário.....	34
4.2	Desfecho secundário.....	34
4.3	Pacientes e local do estudo.....	34

		<i>Sumário</i>
4.4	Critérios de inclusão.....	35
4.5	Critérios de exclusão.....	35
4.6	Definição de desfechos.....	36
4.6.1	Desfecho primário: Necessidade de intervenções não-planejadas na via aérea.....	36
4.6.2	Variáveis preditoras a serem testadas no desfecho primário.....	37
4.6.3	Desfecho secundário: complicações.....	37
4.6.4	Desfecho secundário: decanulação.....	37
4.7	Coleta, armazenamento e extração de dados.....	38
4.8	Cálculo amostral e análise estatística.....	39
4.9	Intervenções.....	40
4.9.1	Avaliação pré-tratamento.....	40
4.9.2	Avaliações durante o estudo.....	40
5	RESULTADOS.....	43
6	DISCUSSÃO.....	57
5.1	Resultados do estudo.....	57
5.2	Limitações.....	59
5.3	Perspectivas futuras.....	60
7	CONCLUSÃO.....	63
8	ANEXO.....	65
9	REFERÊNCIAS.....	70

LISTA DE ABREVIATURAS, SIMBOLOS E SIGLAS

$\leq$	Menor ou igual
$<$	Menor
$\geq$	Maior ou igual
$>$	Maior
ADVS	<i>Activities of daily vision scale</i>
ANOVA	Análise de variância
CAPPESQ	Comissão de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa
CCQ	<i>Clinical COPD Questionnaire</i>
cmH ₂ O	Centímetro de água
DPOC	Doença Pulmonar obstrutiva crônica
EQ-5D	Questionário de qualidade de vida desenvolvido pelo EuroQoL group
ECOG	<i>Eastern Cooperative Oncology Group Classificação</i>
EUA	Estados Unidos da América
HIV	Human immunodeficiency virus (virus da imunodeficiência humana)
HCFMUSP	Hospital das Clínicas, Facultad de Medicina, Universidade de São Paulo
IC	Intervalo de confiança
IMC	Índice de massa corporal
InCor	Instituto do Coração
mg	Miligrama

Lista de Abreviaturas, Símbolos e Siglas

ml	Mililitro
mm	Milímetro
mmHg	Milímetro de Mercúrio
OR	<i>Odds ratio</i> (razão de chances)
PV	Prega vocal
SF-36	<i>36-Item Short Form Health Survey</i>
SBCT	Sociedade Brasileira de Cirurgia Torácica
TCLE	Termo de consentimento livre e esclarecido
UTI	Unidade de terapia intensiva
V-RQOL	<i>Voice-related quality-of-life</i>

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 –	Demografia	44
Tabela 2 –	Procedimentos cirúrgicos prévios	45
Tabela 3 –	Sintomatologia	46
Tabela 4 –	Complicações pós-operatórias totais	47
Tabela 5 –	Complicações pós-operatórias por procedimento	48
Tabela 6 –	Demografia dos pacientes com Tubo T supraglótico e infraglótico...	49
Tabela 7 –	Complicações nos grupos Tubo T supraglótico e infraglótico	50
Tabela 8 –	Relação entre Intervenção não planejada e distância da estenose até a prega vocal	51
Tabela 9 –	Preditores de intervenção não planejada (Análise Univariada)	52
Tabela 10 –	Preditores de intervenção não planejada (Análise Multivariada)	53
Tabela 11 –	Preditores de complicação global (Análise univariada)	54
Tabela 12 –	Preditores de complicação global (Análise multivariada)	54
Tabela 13 –	Preditores de necessidade de UTI não planejada (Análise univariada)	55
Tabela 14 –	Preditores de necessidade de UTI não planejada (Análise univariada)	55

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Fisiopatologia da estenose traqueal pós intubação	8
Figura 2 – Estenose em A, ou <i>A-frame stenosis</i>	9
Figura 3 – Estenose traqueal com obliteração completa da luz traqueal (Myer-Cotton IV)	11
Figura 4 – Stents Aero ^R de diferentes tamanhos	17
Figura 5 – Stent de silicone Dumon ^R	18
Figura 6 – Stent Polyflex TM	20
Figura 7 – Stents em Y	21
Figura 8 – Tubos T de Montgomery de diferentes tamanhos	23
Figura 9 – Tubos T de Montgomery em corte sagital de tomografia	24
Figura 10 – Tela inicial da plataforma de banco de dados REDCap ^R	39
Figura 11 – Intervenções não planejadas nos subgrupos tubo T infraglottico e supraglottico	51

RESUMO

Bibas BJ. *Preditores de complicações após colocação de tubo T de Montgomery em pacientes com estenose traqueal benigna* [Tese]. São Paulo: Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo, 2023.

Introdução: Próteses traqueais aliviam a obstrução causada por lesões de vias aéreas benignas em pacientes não candidatos a ressecção e reconstrução cirúrgica. Complicações ocorrem em torno de 10-15% dos casos. Tais complicações muitas vezes levam à necessidade de reinternações e novos procedimentos de vias aéreas. Apesar de séries de casos terem sido descritas na literatura, faltam preditores de complicações de próteses traqueais, principalmente em doenças benignas. **Objetivo:** O objetivo primário do estudo é identificar preditores de intervenções não planejadas nas vias aéreas após colocação de prótese traqueal, em doenças benignas. Os objetivos secundários são: (1) Identificar preditores de complicações globais; (2) Comparar a taxa total de complicações entre tubos T supraglóticos e infraglóticos; (3) Avaliar a taxa de decanulação dos pacientes. **Métodos:** Estudo prospectivo, que incluiu pacientes com obstrução sintomática de traqueia por estenose pós intubação orotraqueal prolongada. Variáveis contínuas são apresentadas como média e desvio padrão, e analisadas com os testes de Mann-Whitney e Wilcoxon signed rank. Variáveis categóricas serão apresentadas como porcentagens e analisadas com Chi2 e teste exato de Fisher. As variáveis preditoras de risco foram testadas inicialmente para o desfecho por análise univariada, e admitiu-se $p < 0,1$ para inclusão no modelo multivariado. Para a análise multivariada, admitiu-se um valor de erro alfa de 5%. Considerando-se uma taxa de complicações estimada em 5%, com um poder de estudo de 80%, erro alfa de 5%, calculamos que necessitamos de 250 procedimentos para as predições de risco. **Resultados:** Incluímos no estudo 153 pacientes (107 sexo masculino / 46 sexo feminino), que foram submetidos a 260 procedimentos endoscópicos. Após as análises univariada e multivariada, observamos que idade > 60 anos (OR 0,89; IC95% 0,864-0,920; $p < 0,001$), IMC > 30 (OR 3,73; IC95% 1,05-13,23; $p = 0,041$), distância entre a prega vocal e estenose ≤ 5 mm (OR 7,71; IC95% 2,27-26,23; $p = 0,001$) e distância entre prega vocal até a estenose entre 6 e 10 mm (OR 30,55; IC95% 5,97-156,15; $p < 0,001$) foram fatores determinantes para a necessidade de intervenções não planejadas na via aérea. As intervenções não planejadas foram mais frequentes no grupo com tubo-T supraglótico do que no grupo infraglótico (15,3 vs 4,3%; $p = 0,009$). A taxa de complicações também foi significativamente maior no grupo Tubo-T supraglótico do que no grupo infraglótico (23 vs 12%; $p = 0,04$). O tubo-T em posição supraglótica foi o principal fator determinante de complicações globais (OR 2,37; IC95% 1,05-5,34; $p = 0,037$) e de retorno não planejado para terapia intensiva (OR 8,56; IC95% 1,35-54,12; $p = 0,022$). A taxa de decanulação ao fim do estudo foi de 28%. **Conclusão:** Idade > 60 anos, IMC > 30, distância entre a prega vocal e estenose ≤ 5 mm, e distância entre prega vocal até a estenose entre 6 e 10 mm foram fatores determinantes para o desfecho primário do estudo (intervenções não planejadas). O tubo T em posição supraglótica tem o triplo de complicações do que em posição infraglótica e foi o principal fator determinante de complicações globais e de retorno não planejado para terapia intensiva.

Descritores: Traqueia; Traqueostomia; Estenose traqueal; Stents; Complicações pós-operatórias.

ABSTRACT

Bibas BJ. *Predictors of complications after Montgomery T-Tube insertion in patients with benign tracheal stenosis* [Thesis]. São Paulo: “Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo”, 2023.

Introduction: Tracheal stents relieve obstruction caused by benign airway lesions in patients who are not candidates for surgical resection and reconstruction. Complications occur in around 10-15% of cases. Such complications often lead to the need for readmissions and new airway procedures. Although case series have been described in the literature, there is a lack of predictors of tracheal stents complications, especially in benign diseases. **Objective:** The primary objective of the study is to identify predictors for the need for unplanned airway interventions after tracheal stents placement in benign diseases. Secondary objectives are: (1) To identify predictors of global complications; (2) Compare the total complication rate between supraglottic and infraglottic T-tubes; (3) Evaluate the decannulation rate of patients. **Methods:** Prospective study, which included patients with symptomatic tracheal obstruction due to stenosis after prolonged orotracheal intubation. Continuous variables are presented as mean and standard deviation and analyzed with the Mann-Whitney and Wilcoxon signed rank tests. Categorical variables will be presented as percentages and analyzed with Chi2 and Fisher's exact test. Risk predictor variables were initially tested for the outcome by univariate analysis, and $p < 0.1$ was assumed for inclusion in the multivariate model. For the multivariate analysis, an alpha error value of 5% was assumed. Considering an estimated complication rate of 5%, with a study power of 80%, alpha error of 5%, we calculated that we needed 250 procedures for risk predictions. **Results:** We included 153 patients (107 male / 46 female) who underwent 260 endoscopic procedures. After univariate and multivariate analyses, we observed that age > 60 years (OR 0.89; 95%CI 0.864-0.920; $p < 0.001$), BMI > 30 (OR 3.73; 95%CI 1.05-13.23; $p = 0.041$), distance between vocal fold and stenosis ≤ 5 mm (OR 7.71; CI95% 2.27-26.23; $p = 0.001$) and distance between vocal fold and stenosis between 6 and 10mm (OR 30.55; CI95% 5.97-156.15; $p < 0.001$) were determining factors for the need for unplanned airway interventions. Unplanned interventions were more frequent in the supraglottic T-tube group than in the infraglottic group (15.3 vs 4.3%; $p = 0.009$). The complication rate was also significantly higher in the supraglottic T-tube group than in the infraglottic group (23 vs 12%; $p = 0.04$). The T-tube in the supraglottic position was also the main determinant of overall complications (OR 2.37; 95%CI 1.05-5.34; $p = 0.037$) and unplanned return to intensive care (OR 8.56; 95%CI 1.35-54.12; $p = 0.022$). The decannulation rate at the end of the study was 28%. **Conclusion:** Age > 60 years, BMI > 30 , distance between vocal fold and stenosis ≤ 5 mm, and distance between vocal fold and stenosis between 6 and 10mm were determining factors for the primary outcome of the study (unplanned interventions). The T-tube in the supraglottic position has three times more complications than in the infraglottic position and was the main determinant of global complications and unplanned return to intensive care.

Descriptors: Trachea; Tracheostomy; Tracheal stenosis; Stents; Postoperative complications.

1 INTRODUÇÃO

1 INTRODUÇÃO

Pacientes com obstrução de vias aéreas centrais podem ser absolutamente assintomáticos, até que a obstrução esteja em estado avançado^{1,2}. Habitualmente, a dispneia é o sintoma mais comum³. No entanto, estridor, infecções de repetição e atelectasia pulmonar podem ser as manifestações iniciais da patologia⁴. A obstrução de vias aéreas pode ser causada por doença benigna ou maligna. Dentre as doenças benignas, a estenose de traquéia pós intubação orotraqueal é a mais comum⁴, seguido de patologias menos frequentes como policondrite recidivante, tuberculose, estenose idiopática, granulomatose com poliangéite, entre outras^{5,6}.

Nas últimas décadas, a broncoscopia intervencionista se tornou uma modalidade efetiva de tratamento e palição da obstrução de via aérea⁷. Pacientes com *status performance* limitado podem se beneficiar de procedimentos invasivos, com melhora da dispnéia, função pulmonar, e até mesmo melhora da sobrevida global, em casos de doença neoplásica⁷.

Próteses traqueais aliviam a obstrução causada por lesões de vias aéreas benignas e malignas, em pacientes não candidatos para ressecção e reconstrução cirúrgica⁸⁻¹¹. Estas próteses podem ser de silicone, metálicas ou híbridas, e são colocadas habitualmente sob anestesia geral¹²⁻¹⁸. Embora a correção cirúrgica seja sempre preferível quando tecnicamente viável, o implante de próteses fornece uma alternativa confiável em casos selecionados e ajuda a melhorar a qualidade de vida em pacientes não-cirúrgicos⁷. Em doenças benignas, a rotina da disciplina de Cirurgia Torácica da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo é a colocação de próteses de silicone, sejam elas endotraqueais, ou do tipo Tubo T de Montgomery. Estas próteses permitem o fluxo translaríngeo de ar, o que leva a uma via aérea umidificada, e preservação da voz, sem a necessidade de traqueostomia na maioria dos casos¹⁻¹⁴.

Apesar de próteses de vias aéreas serem rotina em doenças benignas e malignas, a morbidade é muito freqüente, ocorrendo em 10-15% dos casos¹⁴⁻²². Complicações incluem obstrução por muco, migração do stent, tecido de granulação e infecções do trato respiratório inferior, que podem, eventualmente, necessitar de ventilação mecânica²²⁻²⁷. Tais complicações muitas vezes levam à necessidade de reinternações e novos procedimentos das vias aéreas²⁸. Apesar de diversas séries de casos terem sido descritas

na literatura²²⁻³⁶, faltam preditores de complicações após colocação de próteses traqueais, principalmente nas doenças benignas da traqueia. Estas análises podem futuramente auxiliar a prevenir e/ou evitar complicações cirúrgicas. Além disso, a estratificação de risco em indivíduos com comorbidades é útil para evitar procedimentos invasivos desnecessários.

2OBJETIVO

2 OBJETIVO

O objetivo principal desta tese foi realizar estudo prospectivo, não randomizado com intuito de definir preditores da necessidade de intervenções não planejadas após a colocação de próteses de via aérea central de natureza benigna.

3 REVISÃO DA LITERATURA

3 REVISÃO DA LITERATURA

3.1 Fisiopatologia da estenose traqueal pós intubação orotraqueal

Na década de 1960, com o desenvolvimento das unidades de terapia intensiva, houve um aumento expressivo do número de pacientes submetidos a suporte ventilatório invasivo. Com isso, deu-se também um aumento expressivo do número de pacientes submetidos a traqueostomia cervical. Como era de se esperar, o número de complicações cirúrgicas relacionadas ao procedimento não foi baixo. Todavia, tratava-se inicialmente de complicações pós-operatórias precoces como hemorragias, infecções superficiais de ferida cirúrgica, deslocamento e obstrução da cânula de traqueostomia³⁷.

Entretanto, com o prolongamento da expectativa de vida dos pacientes, associado a maior tempo de ventilação mecânica, observou-se o surgimento de complicações a médio e longo prazo. Complicações estas que eram pouco vistas anteriormente. Tratava-se de um processo cicatricial agudo com diminuição da luz traqueal, destruição do arcabouço cartilaginoso da parede anterior e em casos mais graves, fístula esofágica ou arterial. A estenose acometia mais frequentemente a região peritraqueostomia, o local do balonete, e mais raramente a traqueia distal. Estudos iniciais da década de 60 relatam uma incidência de estenose traqueal pós intubação prolongada de até 20%³⁷.

Em 1968, Pearson et al. publicaram experiência inicial com 24 indivíduos com estenose traqueal pós-intubação. Destes, mais de dois terços tinham estenose ao nível do traqueostoma³⁸. No mesmo período, Grillo³⁹ descreveu o manejo cirúrgico de 31 pacientes com estenoses pós-intubação, 27 das quais estavam localizadas no local do balonete e 4 no local da traqueostomia prévia.

3.1.1 Estenose traqueal no local do balonete da cânula de traqueostomia

Em 1965, o Dr. Joel Cooper, sob orientação do Dr. Hermes Grillo, realizou exames de autópsia da laringe e traqueia em 30 pacientes que faleceram no *Massachusetts*

General Hospital (Boston-EUA) durante a assistência ventilatória com utilização de tubos orotraqueais ou cânulas de traqueostomia com balonete⁴⁰. O tempo de intubação variou de 1 dias a 8 semanas. Avaliação macroscópica e microscópica revelou um padrão consistente de dano a parede traqueal que se correlacionava com a posição do balonete na via aérea.

De acordo com o estudo, quanto maior a duração de ventilação mecânica, maior era o dano estrutural de via aérea. Os achados iniciais incluíam edema e sangramento da mucosa traqueal com ulcerações superficiais. O processo evoluía para ulcerações mais profundas, com exposição de porções da cartilagem traqueal. Com o avanço do processo, essas ulcerações aumentavam em extensão, o que resultava em fragmentação e destruição do arcabouço cartilaginoso.

Ou seja, a lesão traqueal induzida pela exposição de cartilagem de via aérea progredia para alteração de toda a estrutura mural do órgão. Nos indivíduos sobreviventes, confirmou-se que segmento danificado evoluía para fibrose, contração e cicatrização excessiva. Este processo denomina-se estenose traqueal pós intubação. Pearson et al.⁴¹ descreveram em estudo subsequente o mesmo padrão de lesão traqueal no local do balonete. Nesta publicação, pacientes que receberam ventilação mecânica através de cânula de traqueostomia com balonete foram avaliados por broncoscopia flexível. O padrão de lesão traqueal pelo balonete era o mesmo descrito por Cooper e Grillo⁴⁰. Este achado foi essencialmente o mesmo em indivíduos com traqueostomia ou tubo orotraqueal.

Estudos subsequentes demonstraram que o dano traqueal pelo balonete foi essencialmente devido à necrose de pressão causada pela natureza muito elástica e distensível dos balonetes utilizados na época⁴². Estes dispositivos necessitavam de alta pressão para insuflação (entre 180 e 250 mmHg), tornando-os relativamente rígidos. Eles apresentavam contato pequeno com a parede da traqueia, deformando-a em formato circular, de modo que a traqueia se adaptava aos contornos rígidos e excêntricos do balonete. Este processo levava à isquemia dos capilares nutritores da traqueia, ocasionando um processo de desvascularização, isquemia, necrose e estenose (**Figura 1**). Este tipo de balonete é denominado de alta pressão e atualmente não é mais utilizado.

Baseado nestes estudos pivotais, os tubos de intubação orotraqueal e cânula de traqueostomia que foram desenvolvidos a partir da década de 70 tinham balonetes de alto volume e baixa pressão. Necessitavam somente da pressão de insuflação para se adaptar

à pressão traqueal e moldar ao contorno da via aérea, o que gera muito pouca pressão na parede traqueal⁴³. Desta forma, a incidência de complicações pós-intubação no local do balonete diminuiu drasticamente. No entanto, mesmo um dispositivo de alto volume e baixa pressão pode lesão a isquemia e necrose da parede traqueal se for desnecessariamente hiperinsuflado.

Nos balonetes modernos, a pressão é transmitida de forma direta para a mucosa da via aérea. Para evitar lesões na mucosa da traqueia é necessário observar o grau de pressão transmitido para a parede da traqueia através de um dispositivo de mensuração de pressão denominado cufômetro. A pressão de perfusão sanguínea situa-se entre 25-35 mmHg ou entre 20-30 quando realizada a medida em cmH₂O. Estes valores são considerados seguros para evitar lesões como isquemia dos vasos e outras importantes alterações precoces da mucosa traqueal. A melhor maneira de evitar ou minimizar lesões é a insuflação do balonete com pressão mínima, suficiente para vedar a traqueia e não permitir o escape de ar durante a ventilação, sem ultrapassar os 25 cmH₂O, valor limite da perfusão da mucosa traqueal⁴⁴.

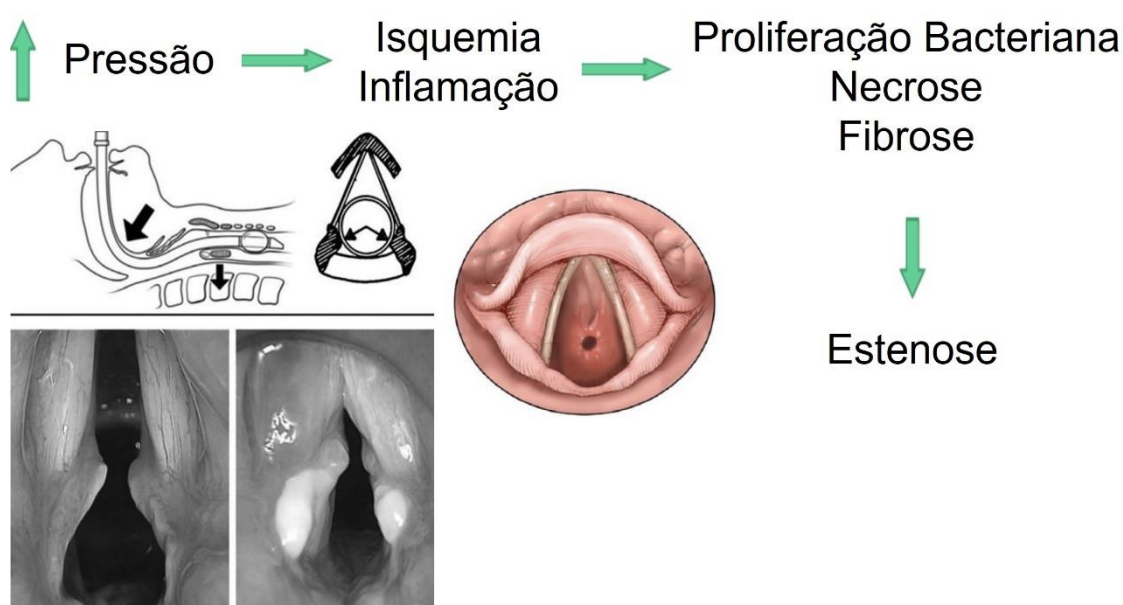


Figura 1 – Fisiopatologia da estenose traqueal pós intubação.

Fonte: Adaptado de Avarena et al. (2020)⁴⁵

3.1.2 Estenose no estoma traqueal

Uma causa menos comum de estenose traqueal pós-intubação ocorre no local da traqueostomia. O mecanismo desta estenose ocorre pela perda de suporte cartilaginoso da parede traqueal anterior. Isto pode ocorrer devido a um estoma muito grande ou por ressecção cirúrgica de porção da parede traqueal anterior no momento da confecção da traqueostomia³⁷.

Após a extubação, o defeito resultante ocasiona colapso das paredes laterais, criando redução da luz traqueal em ``A``, ou pelo termo em inglês *A-frame stenosis*. Na avaliação endoscópica observa-se um aspecto bastante similar a um segundo conjunto de pregas vocais na traqueia proximal, com um ângulo agudo anteriormente entre as paredes laterais do segmento traqueal, que divergem à medida que se inclinam posteriormente para se juntar a porção membranosa³⁷ (**Figura 2**).

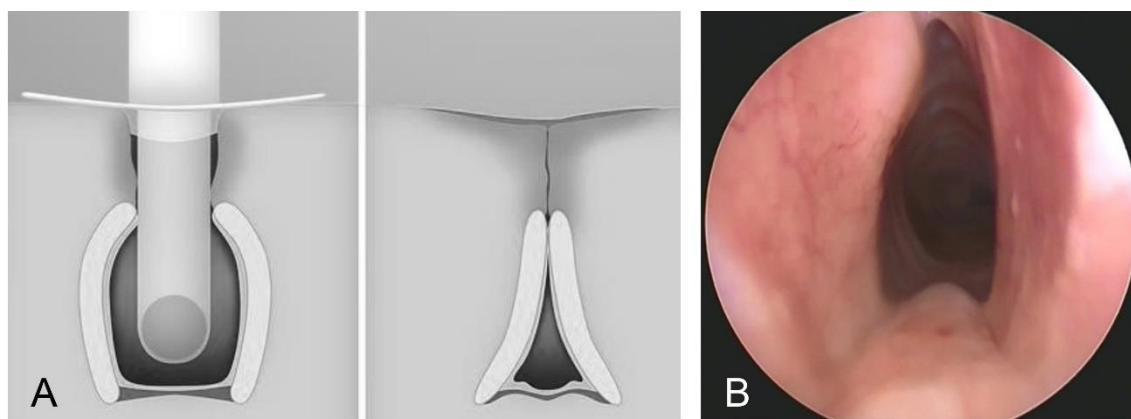


Figura 2 – Estenose em A, ou *A-frame stenosis*. A) Diagrama exemplifica o colapso da parede anterior da traqueia após ressecção. B) Aspecto endoscópico.

Fonte: Adaptado de Monier (2010)⁴⁶

A mucosa traqueal e anéis cartilagosos subjacentes parecem essencialmente normais, assim como a parede membranosa. Isto pode resultar em diâmetro anteroposterior da via aérea razoavelmente normal. No entanto, o diâmetro látero-lateral está quase sempre comprometido pelo colapso das paredes. Uma vez que as paredes laterais não estão completamente fundidas na porção anterior, e as dimensões laterais da via aérea aumentam e

diminuem com os ciclos inspiratório e expiratório, pode haver pouca resistência ao fluxo de ar. Consequentemente, pacientes podem ser razoavelmente assintomáticos e tolerar atividades rotineiras sem apresentar dispnéia ou estridor.

Outra complicação local muito frequente na traqueostomia resulta do acúmulo de tecido de granulação nas vias aéreas, geralmente ao longo da borda superior do estoma. Isso geralmente pode ser tratado com 1 ou 2 desbridamentos endoscópicos, cauterização com laser, injeções de esteroides, ou em casos mais graves com tubo T de silicone^{9,13,37}.

3.1.3 Estenose subglótica pós-intubação orotraqueal

O espectro de lesões traqueais pós-intubação tem mudado drasticamente nas últimas décadas. Nas décadas de 60-70, as estenoses pós-intubação no local do balonete ou no local do estoma correspondiam a maior parte dos casos, e estavam localizadas com frequência na metade superior da traqueia. Com frequência, o local mais acometido estava no 1º ou 2º anel traqueal, com extensão para traqueia média. Estas lesões são de correção cirúrgica mais simples, visto que não acometem a laringe e pregas vocais⁴⁷⁻⁵⁰.

No entanto, lesões com envolvimento laríngeo, ou laringo-traqueal se tornaram cada vez mais comuns. O padrão de estenose pós-intubação mais comumente observado hoje é de lesão que acomete a cartilagem cricóide, ou a cartilagem cricóide e o 1º anel traqueal. Isto acarreta procedimentos cirúrgicos mais complexos visto que há necessidade de técnica cirúrgica mais desafiadora no que diz respeito à ressecção^{9,13,49-52}.

Esta alteração no padrão de acometimento traqueal não tem causa bem estabelecida, mas alguns autores levantaram hipóteses para esta mudança de paradigma⁵⁰. Em artigo de revisão recente o Dr. Joel D. Cooper³⁷ sugere que tais lesões poderiam ser causadas por posicionamento da cânula de traqueostomia em posição inadvertidamente alta. Isto levaria a infecção e lesão da cartilagem cricoide, com consequente isquemia, necrose e eventualmente destruição do arcabouço cartilaginoso. O dano resultante pode ser grave e se estender até bem próximo das cordas vocais, o que pode ocasionar obliteração completa da via aérea na região subglótica, deixando o paciente dependente de um tubo de traqueostomia e afônico. **(Figura 3).**

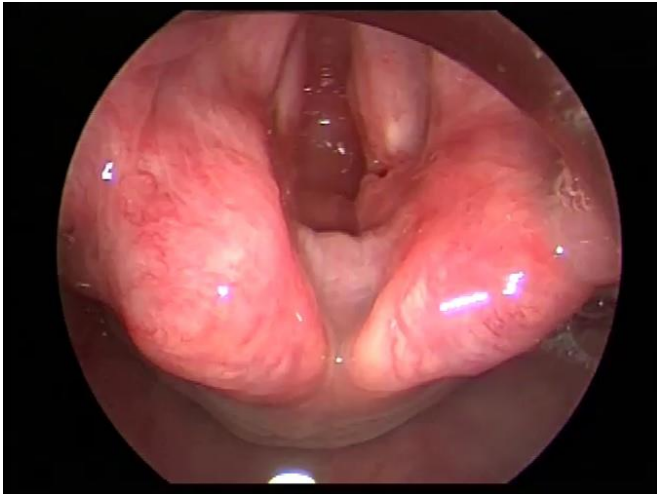


Figura 3 – Estenose traqueal com obliteração completa da luz traqueal (Myer-Cotton IV).

Fonte: Disciplina de Cirurgia Torácica HCFMUSP-InCor

Não há consenso na literatura sobre a causa do aumento na incidência de estenoses subglóticas altas e glóticas. Entretanto, o mau posicionamento da cânula de traqueostomia em procedimentos percutâneos associado a fratura de anéis cartilagosos no intraoperatório poderiam configurar umnexo causal⁵⁰. Ademais, a realização de traqueostomia de emergência em pacientes que são agora mais propensos a sobreviver a traumas complexos, e o aumento da incidência de obesidade mórbida podem contribuir para esta estatística. Estes são fatores de dificuldade técnica para o procedimento cirúrgico e a localização correta do local da traqueostomia pode ser bastante difícil.

Uma segunda causa, e mais evitável, de estenose subglótica pós-intubação é o mau posicionamento do tubo orotraqueal de modo que o balonete esteja localizado ao nível da cartilagem cricóide, que é a parte mais estreita, rígida e não distensível das vias aéreas. Nesta situação, mesmo níveis normais de pressão de balonete podem levar a lesão da cartilagem cricóide, com obstrução grave de vias aéreas. Isto pode ocorrer tão cedo quanto em dois dias após exposição ao balonete hiperinsuflado. Outro cenário preocupante é em situação de urgência/emergência após politraumas complexos. A intubação orotraqueal habitualmente ocorre na cena do acidente ou na sala de trauma, e pode ser traumática pela necessidade de celeridade do atendimento médico. A prioridade nesta situação é estabelecer rapidamente uma via aérea e transferir para tratamento definitivo. O tubo orotraqueal é inserido tão rapidamente quanto possível, muitas vezes em circunstâncias

difíceis, o que pode levar a trauma e laceração de via aérea superior, com subsequente estenose a médio prazo³⁷.

3.2 Apresentação clínica de estenose traqueal pós-intubação

Os sintomas de pacientes com obstrução de vias aéreas por estenose traqueal podem ser bastante variados, e dependem de características específicas da lesão traqueal²⁴⁻²⁷. Se a estenose estiver localizada acima da cânula de traqueostomia e não permitir a passagem de ar cranialmente, a estenose poderá ser detectada quando do processo de decanulação. Durante este trâmite, o paciente tolerará mal (ou não tolerará) o uso de válvula fonatória ou oclusão da cânula de traqueostomia. Esta situação requer avaliação endoscópica da via aérea e a estenose poderá ser detectada³⁷.

Não obstante, o que ocorre mais frequentemente é a retirada da cânula de traqueostomia sem aderência a protocolo de decanulação, e tampouco sem realização de exames de imagem ou endoscopia. Assim, os pacientes referem aumento da falta de ar quatro a oito semanas após a retirada da cânula de traqueostomia pois este é o prazo para que a cicatrização e contração da estenose ocorra. Os sintomas de falta de ar podem ser leves no início, mas costumam aumentar com o passar do tempo, até o momento em que se tornam críticos. Nesta fase, o paciente pode apresentar estridor, alteração do tom de voz, uso de musculatura acessória para respiração e em casos mais graves insuficiência respiratória. Infelizmente, devido a incongruências dos serviços de saúde, muitas vezes somente quando a estenose atinge um estágio crítico a verdadeira natureza do problema é reconhecida. Consequentemente, os pacientes permanecem vários meses sem diagnóstico, e algumas vezes são tratadas como “asma”, e recebem medicações que retardam o diagnóstico, ou que são inúteis^{24-27,34}.

É importante ressaltar que o diâmetro médio da traqueia em um adulto é em torno de 15-20mm. O estridor observado ao exame físico ocorre devido ao turbilhonamento de ar na via aérea estreitada. Estudos demonstraram que o estridor ocorre quando o diâmetro da estenose está em torno de 5mm, ou seja, obstrução de aproximadamente 75% da luz traqueal^{25,26}. Esta é uma emergência médica e a gravidade da lesão não deve ser subestimada.

Estenoses de traqueia distal, ou da carina são mais raras, e de modo geral menos sintomáticas. Todavia, os mesmos sinais e sintomas de obstrução de vias aéreas altas podem estar presentes. Além disso, complicações infecciosas como traqueobronquite e pneumonia obstrutiva podem ocorrer²⁴⁻²⁷.

De forma deveras sintética, o tratamento das estenoses traqueais pode ser dividido em cirúrgico e não cirúrgico. O tratamento cirúrgico consiste na remoção completa do segmento estenótico e reconstrução da traqueia saudável^{9,13,49-51}. Quando indicado corretamente, é capaz de proporcionar taxas de sucesso altas, da ordem de 80-90% e com excelentes resultados funcionais a longo prazo⁵². Entretanto, existem limitações anatômicas para a ressecção cirúrgica da estenose traqueal. Lesões acima de 4-5 cm de extensão tem alto risco de deiscência de anastomose e complicações infecciosas, e devem ser avaliadas de forma judiciosa. Pacientes com diabetes mellitus tipo I, usuários de corticoide sistêmico, imunossupressores e indivíduos com IMC>30 tem igualmente maior probabilidade de complicações cirúrgicas^{9,13,49}. Neste caso, o tratamento deve ser individualizado, e o risco benefício ponderado de forma a definir a melhor estratégia para que se reestabeleça a via respiratória.

Nos casos considerados como não cirúrgicos, as opções clínicas atualmente disponíveis em caráter assistencial são: uso crônico de traqueostomia e colocação de prótese traqueal^{7,18-22}. O uso de próteses traqueais tem claro benefício sobre a traqueostomia pois possibilita o fluxo de ar pelas vias naturais e o retorno da fonação^{6,10,53}. O retorno das funções olfatórias e da fala levam a melhor qualidade de vida, e a uma reabilitação neurológica e funcional mais rápida, como demonstrado recentemente por Formisano et al.⁵⁴ As próteses traqueais podem ser internas (endotraqueais), de silicone ou ligas metálicas ou do tipo Tubo T de silicone, como veremos a seguir.

3.3 Stents

Um stent é uma prótese oca e cilíndrica que mantém a patência luminal e fornece suporte a uma estrutura. É nomeado em homenagem a Charles Stent, um dentista britânico, que criou talas dentárias no século XIX⁵⁵. Os stents podem ser usados na via aérea para doença benigna e maligna e proporcionam um efeito de barreira protegendo o

lúmen do crescimento interno do tumor, ou evitando que ocorra recidiva de estenose benigna. Desta maneira, atuam de forma a contrabalancear a pressão extrínseca exercida nas vias aéreas, o que resulta na patência da mesma³². A cobertura proporciona o efeito de barreira, enquanto as propriedades dinâmicas e estáticas determinam o efeito de imobilização⁵⁵. Os primeiros stents foram implantados cirurgicamente por Trendelenburg⁵⁶ e Bond⁵⁷ para o tratamento de estenose das vias aéreas, que progrediu rapidamente para aplicação endoscópica por Brunings e Albrecht em 1915⁵⁸.

Em 1965, o Dr. William W. Montgomery idealizou um dispositivo feito de silicone em formato de T com um ramo lateral externo para o tratamento da estenose laringotraqueal⁵⁹. Desde então, o silicone tornou-se o mais material comumente utilizado para stents. Falaremos especificamente sobre o uso do Tubo T mais à frente.

A grande mudança de paradigma no tratamento endoscópico de doenças das vias aéreas ocorreu quando Dumon⁶⁰ desenvolveu um stent traqueobrônquico rígido, totalmente endotraqueal, e que poderia ser introduzido através de broncoscopia rígida. Esses stents retos eram feitos de silicone, com projeções em alto relevo na parede externa. Esta conformação tinha como intuito diminuir a taxa de migração e permitir, pelo menos parcialmente, a depuração mucociliar. São relativamente baratos e facilmente removíveis. No entanto, como dito anteriormente, requerem broncoscopia rígida para sua colocação, e em estudo do início dos anos 2000, apenas 5% dos pneumologistas americanos tinha treinamento específico em broncoscopia terapêutica rígida⁶¹.

Ademais, o stent reto de silicone (Dumon^R) é mal tolerado na região da subglote, e tem alta de migração se não for fixado internamente. Outra complicação frequente é o desgaste do silicone. Com o tempo, tende a endurecer e há surgimento de biofilme na prótese, levando a infecções recorrentes (traqueobronquite) e mau odor. As limitações inerentes ao silicone levaram à alteração de stents metálicos, que haviam sido originalmente criados para o sistema cardiovascular, para aplicação em doenças traqueobrônquicas^{62,63}. Apesar da facilidade de inserção por broncoscopia flexível, os stents metálicos também tem alta taxa de complicação. São extremamente difíceis de serem removidos, e, portanto, contraindicados em doença benigna. Induzem formação de tecido de granulação ao redor das hastas, e podem migrar⁶³.

Ou seja, apesar dos avanços tecnológicos desde a década de 60, o uso de stents/próteses na via aérea ainda é desafiador, e a busca por um Stent que se adapta bem

ao epitélio respiratório permanece. Considera-se como “ideal”, um Stent que tenha as seguintes características:

- Fácil de inserir e remover;
- Customizável para se ajustar as dimensões e a forma da estenose;
- Capacidade de restabelecer a via aérea e manter permeabilidade luminal com taxa mínima de migração;
- Composição inerte que não irrite a mucosa traqueal, precipite infecção ou promova a formação de tecido de granulação;
- Permita a depuração mucociliar;
- Economicamente viável.

3.3.1 Tipos de stents

Uma variedade de stents está disponível para aplicação na árvore traqueobrônquica e as respectivas propriedades biomecânicas variam de acordo com o material utilizado e a forma de construção:

Stents podem ser classificados em:

(1) Stents de silicone reto:

- Tubo T de Montgomery (Boston Medical Products, Boston, MA, EUA)
- Dumon^R (Novatech, França)
- Polyflex^R (Boston Scientific, Natick, MA, EUA)
- Noppen^R (Reynders Medical Supplies, Lennik, Bélgica)
- Hood^R (Hood Laboratories, Pembroke, MA, EUA)

(2) Stents metálicos recobertos e não recobertos:

- Palmaz^R (Cordis Corp, Miami, FL, EUA)
- Ultraflex^R (Boston Scientific, Natick, MA, EUA)

(3) Stents híbridos que são feitos de ligas de silicone e reforçado por anéis de metal, como:

- Alveolus^R (Alveolus Inc, Charlotte, NC, EUA)
- Aero^R (Merit Medical Systems, Utah, EUA)

Os stents de silicone têm como principal vantagem a facilidade de colocação e remoção. Por este motivo, são os mais indicados no tratamento de doenças benignas da traqueia. Ademais, são mais baratos do que os metálicos e híbridos.

As principais desvantagens são migração, formação de tecido de granulação, obstrução por secreção, má adaptação às irregularidades de vias aéreas, interferência com depuração e necessidade de broncoscopia rígida para sua colocação. A necessidade de treinamento em broncoscopia rígida ou laringoscopia de suspensão para implante e remoção do stent pode representar um obstáculo, visto que uma porção considerável dos médicos que realizam endoscopia respiratória não tem formação em procedimentos com aparelhos rígidos⁶¹.

3.3.1.1 Alveolus^R / Aero^R

O Stent Alveolus^R (Alveolus Inc, Charlotte, NC, EUA) e o Aero^R (Merit Medical Systems, Utah, EUA) fazem parte de uma nova categoria de stents metálicos autoexpansíveis, totalmente revestido de poliuretano e projetado para uso em estenoses benignas ou neoplásicas de vias aéreas (**Figura 4**). A mensuração do tamanho do Stent pode ser realizada através de um dispositivo adicional que é introduzido através do canal de trabalho (2.8mm) de um broncoscópio flexível terapêutico. Este dispositivo possui um sistema que pode medir diâmetros entre 6 e 20 mm. O stent Aero^R é construído a laser a partir de uma única peça de nitinol, com anéis concêntricos mantidos em posição por filamentos de nitinol. Uma vez que não há encurtamento do stent com a implantação, e é completamente coberto em poliuretano revestimento, o stent mantém seu comprimento e integridade estrutural. Por ser completamente revestido, pode ser utilizado em doenças benignas⁶⁴.

A despeito de suas vantagens, há relato de caso de hemoptise e dispneia em uma mulher que foi tratada para estenose pós intubação traqueal com esta prótese⁶⁵.

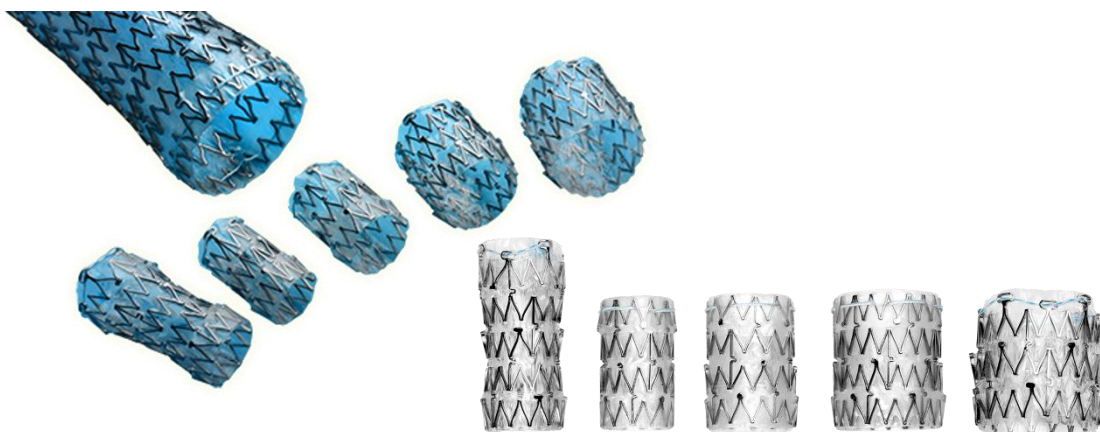


Figura 4 – Stents Aero^R de diferentes tamanhos

Fonte: <https://www.merit.com/merit-endoscopy/pulmonary/airway-stents/aero-tracheobronchial-stent/>

3.3.1.2 Dumon^R

Em 1990 o Dr. Jean-François Dumon⁶⁰ desenvolveu um stent traqueobrônquico rígido, totalmente endotraqueal, e que poderia ser introduzido na via aérea através de broncoscopia rígida. Esses stents retos eram feitos de silicone, com pinos na porção externa (**Figura 5**). Um estudo multicêntrico⁶⁶ acompanhou 1.058 pacientes nos quais 1.574 stents foram colocados. Destes, 698 tinham como indicação para obstrução de vias aéreas. A principal complicação foi migração do stent, que ocorreu em 9,5% dos casos. Complicações menos comuns incluíram formação de tecido de granulação (8%), e obstrução por muco em 4%. O seguimento mediano foi de 4 meses para neoplasias malignas e 14 meses para estenoses benignas.

Díaz-Jimenez et al. conduziram estudo semelhante que incluiu 125 implantes de stents de silicone em 90 pacientes (60 com doença maligna e 30 com doença benigna)⁶⁷. Novamente, migração foi a principal complicação observada, tendo ocorrido em 13% dos casos. Tecido de granulação (6%) e obstrução do stent (2%) foram complicações menos frequentes.

Cavaliere et al. observaram taxas menores de complicações em um estudo subsequente⁶⁸. Nesta série de casos, 393 stents de silicone foram implantados em 306 pacientes com estenose de vias aéreas. A migração do stent foi observada em 5% e

formação de tecido de granulação em 1%. Após sua introdução, o stent Dumon^R foi considerado como o padrão-ouro por diversos especialistas.

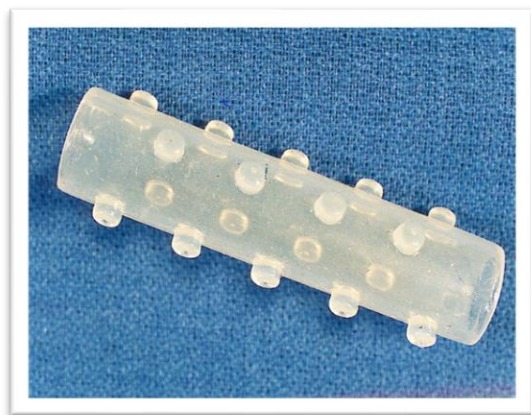


Figura 5 – Stent de silicone Dumon^R.

Fonte: Disciplina de Cirurgia Torácica HCFMUSP-InCor

Variações do Stent Dumon^R estão disponíveis para estenoses de traqueia, carina e brônquios principais, em tamanhos adulto e pediátrico. Um exemplo é o modelo bifurcado conhecido como Dumon Y (Traqueobroxane Y, Novatech, França) que pode ser aplicado para paliar estenoses que acometam a traqueia inferior e carina principal.

3.3.1.3 PolyflexTM

O stent PolyflexTM é um stent autoexpansível feito de fios de poliéster entrelaçados em silicone (**Figura 6**). A relação *parede x diâmetro interno* desta prótese é menor do que nos stents Dumon^R. Este stent pode ser usado para tratar estenoses benignas, malignas e fístula traqueoesofágica. A incorporação de tungstênio no stent o torna radiopaco e pode ser introduzido com auxílio de radioscopia. No entanto, a superfície externa é lisa, o que aumenta o risco para migração.

Em uma pequena série de 12 pacientes, 16 stents PolyflexTM foram usados para distúrbios das vias aéreas, como estenose de anastomose brônquica após transplante

pulmonar, estenose traqueal, traqueobroncomalácia, traqueobroncopatia osteocondroplástica, policondrite recidivante, e fístula broncopleural. A taxa de complicação relatada foi alarmantemente alta (75%), embora palição imediata tenha sido alcançada na maioria dos casos (90%). A migração do stent foi a complicação mais comum e ocorreu entre 24 horas e 7 meses após a colocação da prótese. Notavelmente, todos 4 pacientes com estenoses anastomóticas relacionadas ao transplante de pulmão tiveram complicações com os stents PolyflexTM; 2 tiveram obstrução da prótese por secreção com necessidade de broncoscopia de emergência os outros dois apresentaram migração⁶⁹.

Experiência semelhante foi publicada pelo grupo de Cirurgia Torácica do Instituto do Coração (InCor) da Universidade de São Paulo. Um total de 33 procedimentos endoscópicos, seja para implante, revisão ou retirada das endopróteses foram realizados em centro cirúrgico durante o seguimento médio de 7,45 meses. Disfonia (n=2;12,5%) e odinofagia (n=2;12,5%) foram as complicações pós-operatórias imediatas mais frequentes. Essas complicações ocorreram em pacientes que tinham estenoses altas, próximas à glote. Apenas um dos pacientes com disfonia permaneceu sintomático por tempo prolongado. No acompanhamento da coorte, outras complicações foram relatadas: tosse (n=10;62,5%), migração da prótese (n=7;43,75%), formação de tecido de granulação (n=2; 12,5%) e pneumonia (n=1; 6,25%). Um dado interessante foi que a tosse foi o principal marcador de intercorrências com a prótese. De dez pacientes que apresentaram tosse, sete tinham complicações, como migração da endoprótese, granulomas traqueais ou deterioração do silicone da endoprótese. A migração da endoprótese foi a complicação mais significativa observada. Em quatro casos a migração foi precoce (até 30 dias). Em três pacientes ocorreu migração tardia, cujos tempos de seguimento variaram de três a seis meses⁷⁰.

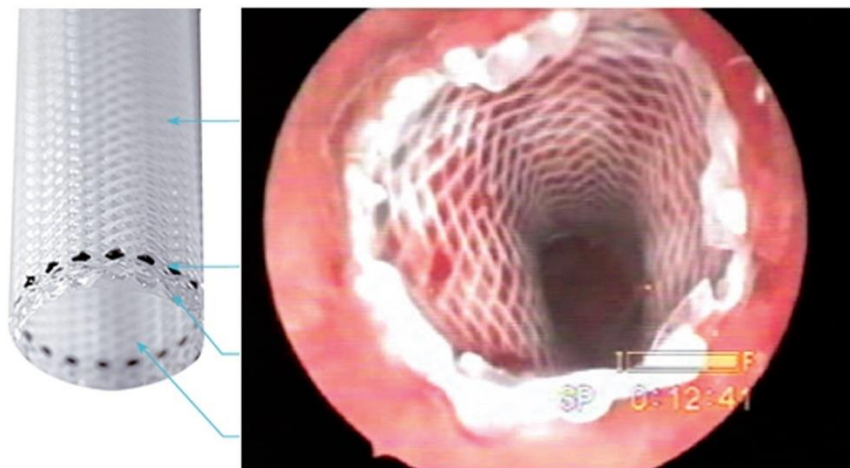


Figura 6 – Stent Polyflex™.

Fonte: Adaptado de Terra RM et al. (2007)⁷⁰

3.3.1.4 Dynamic^R

O stent Dynamic^R (Rusch Y, Rusch AG Duluth, GA) é um stent de silicone bifurcado que foi construído para simular a arquitetura da traqueia. É reforçado anteriormente por anéis de metal em forma de ferradura que se assemelham a cartilagens traqueais e uma parede posterior flexível que se comporta como a parede membrana, permitindo a movimentação da mesma durante a tosse (**Figura 7**). Fratura do stent por fadiga e retenção de secreções são raramente encontrados, e o Stent pode ser usado para estenoses da traquéia, carina principal e/ou brônquios, traqueobroncomalácia; traqueobroncomegalia e fístula traqueoesofágica.

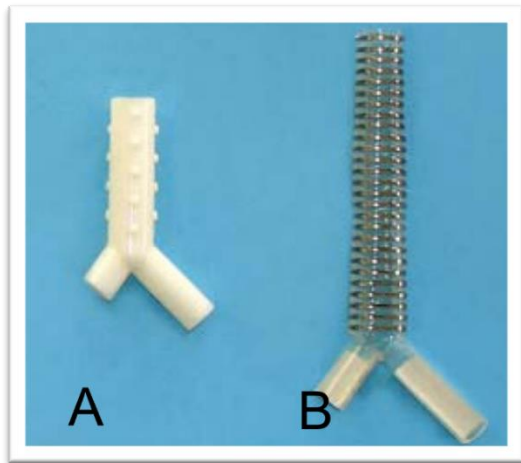


Figura 7 – Stents em Y. A) Stent de silicone. B) Stent Dynamic^R.

Fonte: Disciplina de Cirurgia Torácica HCFMUSP-InCor

3.3.2 Escolha do stent

A escolha do Stent ideal depende de fatores anatômicos, estruturais, mas principalmente da relação das características da estenose com a anatomia de cada paciente. Forma, extensão da estenose, presença ou ausência de malácia e fístula traqueoesofágica são fatores que determinarão o tipo de prótese a ser escolhido. Outro fator preponderante é o tipo de doença a ser tratada: Benigna ou maligna⁵⁵.

De modo geral, pacientes com estenose benigna de traqueia são jovens^{3-7,13} e é mister que o tratamento endoscópico da estenose não interfira em um possível tratamento cirúrgico futuro. Logo, a opção de stents recairá sobre próteses de silicone ou stents híbridos. Isto porque podem ser removidos facilmente, e não aderem com firmeza na parede traqueal. Ou seja, não há evidência que a colocação de um Stent de silicone/híbrido impeça uma futura ressecção e reconstrução de via aérea.

Por outro lado, os stents metálicos auto-expansíveis são de uso quase exclusivo para doença maligna. Nesta situação, a retirada do Stent é rara e a forte aderência da prótese na parede traqueal é desejada. Ademais, a sobrevida mediana de pacientes com obstrução neoplásica da traqueia (usualmente tumores de esôfago e pulmão) é associada a sobrevida mediana em torno de 6-9 meses. Neste período as complicações oriundas das próteses são baixas^{17,21,23}.

O dimensionamento adequado do stent (comprimento e diâmetro) em relação às dimensões da traqueia ou brônquio também é importante para evitar complicações como migração, obstrução, granulação e crescimento tumoral. A colocação de stent tubular requer equipamento, treinamento e competência em broncoscopia rígida, enquanto stents metálicos podem ser inseridos por broncoscopia flexível e em regime “semi-ambulatorial”. Considerando as complicações imediatas e a longo prazo associadas a stents, Lee et al.⁵⁵ propõe uma série de questões que devem ser respondidas antes da colocação de um stent:

- É necessário colocação de um Stent?
- Haverá benefício para o paciente, em termos de prognóstico ou qualidade de vida?
- O stent interfere ou impede um procedimento cirúrgico curativo *a posteriori*?
- O serviço possui experiência e o material necessário para colocação do Stent?
- Qual é o Stent ideal para a patologia em questão?
- É seguro colocar um stent neste sítio anatômico?
- Quais são as dimensões necessárias do stent (comprimento e diâmetro)?
- O stent ideal está disponível ou é necessário solicitar outro mais adequado?

3.4 Tubo T ou tubo T de Montgomery

O primeiro tubo T traqueal, descrito por Bond em 1891 era um tubo de metal feito de duas metades unidas por um colar⁵⁷. A forma atual do tubo T traqueal foi concebida em 1964-65 pelo Dr William W. Montgomery, um otorrinolaringologista americano que atuava no *Massachusetts General Hospital*, em Boston^{59,71}.

Em 1964, o Dr. Montgomery usou pela primeira vez um stent de acrílico rígido composto de duas peças durante uma cirurgia de reconstrução da traqueia cervical para prevenir a estenose traqueal pós-operatória⁷¹. Este stent foi concebido como uma combinação de stent traqueal e tubo de traqueostomia, mas mostrou-se muito rígido, e com processo de fabricação muito complexo. No entanto, serviu de protótipo para o tubo T introduzido pelo Dr. Montgomery em 1965⁵⁹. A versão melhorada era um stent de

silicone oco de peça única que possuía maior flexibilidade e muito semelhante com o material que ainda está disponível nos dias de hoje (**Figura 8**).

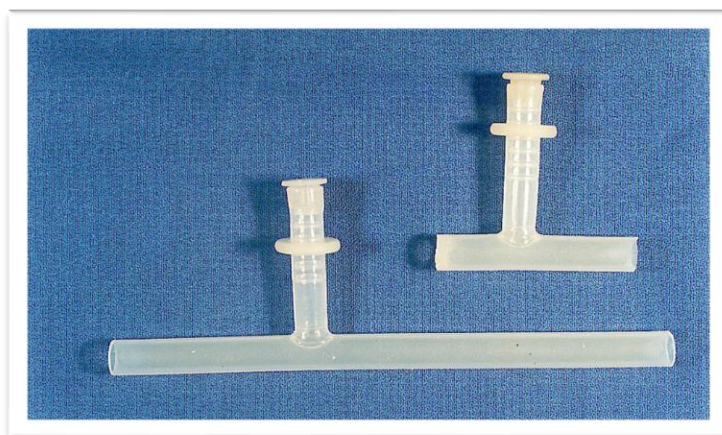


Figura 8 – Tubo T de Montgomery de diferentes tamanhos.

Fonte: Disciplina de Cirurgia Torácica HCFMUSP-InCor

O Tubo T de Montgomery, como a prótese ficou conhecida, é um tubo de silicone oco que funciona como um stent traqueal e um tubo de traqueostomia (em emergências). Os ramos verticais (proximal e distal) do tubo T são intraluminais, enquanto o ramo lateral ou horizontal é extraluminal, projetando-se através de um orifício de traqueostomia (**Figura 9A**). As extremidades proximal e distal dos ramos verticais são lisas para evitar lesão da mucosa traqueal e formação de tecido de granulação em decorrência do atrito frequente contra a mucosa respiratória. O ramo lateral da prótese deve permanecer ocluído. Isto permite a respiração pela via nasal e umidificação do ar através da nasofaringe. A porção proximal do ramo vertical é habitualmente menor que a porção distal, para acomodar a curta distância entre as cordas vocais e o traqueostoma. A extremidade proximal do tubo T geralmente termina abaixo das cordas vocais para que ocorra a correta movimentação e coaptação das pregas vocais, e para que a vocalização ocorra de maneira natural. No entanto, em casos excepcionais, onde a distância entre a estenose e as pregas vocais é menor do que 5-10mm, pode ser necessário a colocação do ramo proximal do Tubo T acima das pregas vocais. À esta situação denomina-se tubo T em posição supraglótica (**Figura 9B**).

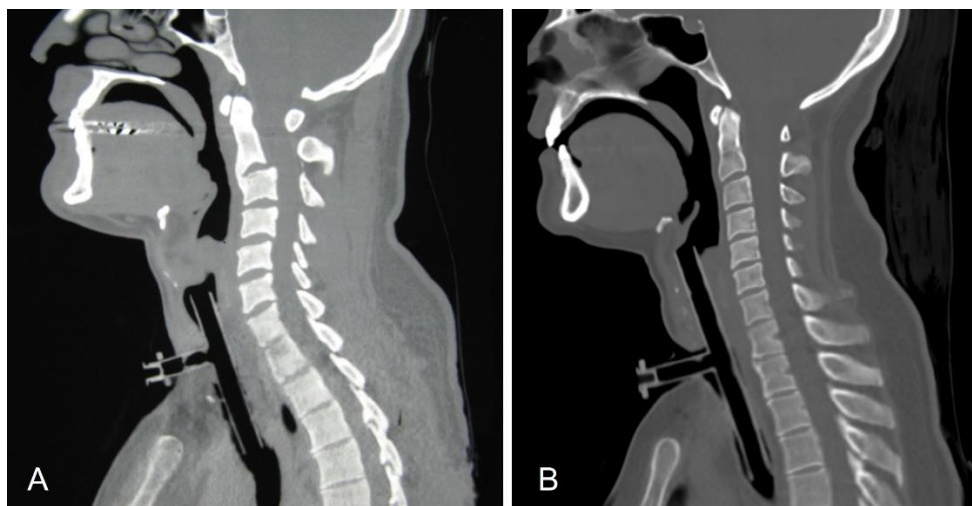


Figura 9 – Tubos T de Montgomery em corte sagital de tomografia. A) Tubo em posição infraglótica. B) Tubo em posição supraglótica.

Fonte: Disciplina de Cirurgia Torácica HCFMUSP-InCor

Desde a sua introdução em 1965, numerosos modelos do tubo T foram produzidos. Está disponível em diversos tamanhos adultos e pediátricos, variando de um diâmetro externo de 6mm até 16 mm. Uma variação do tubo T de Montgomery é o tubo T-Y. É um tubo T com um ramo distal longo com bifurcação em Y na porção distal. Esta bifurcação repousa sobre a carina principal os brônquios principais.

As principais vantagens do tubo em T incluem a preservação da respiração e fonação normais, tosse mínima e reação tecidual ao silicone. O risco de migração da prótese é baixíssimo pois o ramo lateral da prótese serve como fixação no traqueostoma. Os tubos T são bem tolerados pelos pacientes e podem permanecer em posição por 8-12 meses. Após este período é necessário troca da prótese devido ao desgaste do silicone. As principais desvantagens do tubo T consistem na necessidade de um orifício de traqueostomia e, para alguns pacientes, a desagradável aparência cosmética de um corpo estranho na região cervical.

O Tubo T pode ser utilizado em doenças malignas e benignas, com intuito paliativo ou curativo. Estudos utilizaram o tubo T como medida paliativa em neoplasias malignas da traqueia, cânceres esofágicos com invasão/compressão da traqueia, neoplasias metastáticas para a traqueia e por compressão da traqueia por tumores mediastinais. No entanto, as próteses autoexpansíveis metálicas ou híbridas tem sido cada vez mais utilizada nas doenças neoplásicas, em detrimento do tubo T^{18,19}.

O principal uso do tubo T de Montgomery ainda é no tratamento das doenças traqueais benignas. Apesar de ter sido criado na década de 60, permanece como uma prótese eficiente e segura para o paciente com traqueostomia. Ademais, o uso do tubo T continua a se expandir, principalmente devido ao aumento incidência de estenose traqueal causada pelo uso de vias aéreas artificiais em uma população em crescimento e envelhecimento população. A recente pandemia de infecção por Covid-19 (SARS-COV2) também fez com que houvesse um aumento no número de indivíduos submetidos a ventilação mecânica e traqueostomia, com consequente aumento no número de casos de estenose^{72,73}.

Outras condições benignas em que o tubo T tem sido empregado incluem policondrite recidivante, Síndrome de Ehlers-Danlos, sarcoidose, traqueopatia osteoplástica, traqueobroncomegalia, traqueomalácia, lesão cáustica na traqueia devido à ingestão ou inalação de irritantes químicos, lesões por irradiação e infecção tuberculosa da traquéia.

As indicações atuais do tubo T de Montgomery são:

- Ponte para a cirurgia reconstrutiva definitiva em pacientes com condições médicas coexistentes que ainda necessitem de tratamento clínico
- Adjuvante para intervenções cirúrgicas primárias da traqueia, sendo utilizado como molde para a via aérea recém reconstruída.
- Intervenção terapêutica no pós-operatório de reconstrução traqueal para tratar complicações como deiscência e reestenose.
- Tratamento definitivo para pacientes cuja condição clínica não é passível de reparo cirúrgico.

3.5 Resultados do tratamento da estenose traqueal com Tubo T a curto e longo prazo

Até o presente momento, não há ensaios clínicos randomizados controlados abordando os resultados associados ao uso do Tubo. A maioria dos dados vem de pequenas séries retrospectivas que confirmam que o uso da prótese leva a um cenário favorável composto por melhora de sintomas, qualidade de vida e baixa taxa de complicações^{7,10,74-80}.

Em 1981, Cooper et al. publicaram a primeira série de pacientes tratados com Tubo T de Montgomery. Incluíram 18 pacientes com lesões traqueais complexas. O artigo foca majoritariamente nas indicações do uso do Tubo T, e pouca descrição de complicações é informada. O tubo T foi utilizado nas seguintes situações: (1) Antes da ressecção definitiva, (2) como alternativa à cânula de traqueostomia, (3) no momento da ressecção traqueal como adjuvante à ressecção subglótica, e (4) após ressecção traqueal quando a anastomose foi caracterizada como inadequada ou insatisfatória⁷⁴.

Em 1989, o mesmo grupo publicou uma série ampliada com uso de próteses traqueais em pacientes com doenças benignas e malignas. 47 pacientes foram tratados com Tubo-T (inclusive 2 Tubos T-Y), 2 com prótese em Y e 3 pacientes com prótese brônquica. O Tubo T foi utilizado em doença benigna em 36 pacientes e maligna em 11. As indicações foram basicamente as mesmas do artigo anterior, publicado em 1981⁷⁴. Apesar de relatar algumas complicações e necessidade de retirada da prótese no grupo de doença neoplásica, a taxa total de complicação da série não é descrita⁷⁵.

Em 1994, Gaissert et al.⁷⁶ publicaram uma série retrospectiva de 140 pacientes submetidos à colocação de tubo T ao longo de um período de 23 anos. A maior parte dos pacientes tinha estenose traqueal pós-intubação (61,4%), seguido de lesões por queimadura (9,2%). As indicações foram (1) Tratamento temporário de estenose, (2) tratamento definitivo em pacientes não cirúrgicos e (3) pós-operatório de ressecção traqueal. Vinte e oito pacientes (20%) não se adaptaram a prótese traqueal, tendo sido necessário retirada da prótese em menos de 2 meses. A principal complicação foi obstrução por secreções (n=19; 67,8%), seguido de aspiração pulmonar (n=3; 10%). O grupo relata que dois pacientes tiveram obstrução aguda de vias aéreas em outra instituição. Todavia, o desfecho não fica claro ao longo do texto. Um paciente com carcinoma de células escamosas da traqueia faleceu após tratamento com radioterapia enquanto utilizava o Tubo-T. Há também a descrição de outro óbito por hemorragia de via aérea em uma criança de 12 anos após 5 meses de tratamento com Tubo-T.

Em 2000, um grupo italiano⁷⁷ publicou uma série de casos que inclui 45 pacientes com estenose benigna de traqueia que foram tratados com stents de silicone (27 tubos-T, 16 stents Dumon^R e 2 stents Dynamic^R), como ponte para cirurgia ou tratamento definitivo. Todos os pacientes tiveram melhora imediata dos sintomas. No grupo em que o tubo T foi utilizado como tratamento definitivo, 30% dos pacientes morreram de causas não relacionadas ao procedimento, e 32% ainda tinham os stents ao fim do estudo.

Apesar deste estudo ser uma série retrospectiva e não descrever detalhes sobre complicações, foi o primeiro trabalho que efetivamente relatou o tratamento definitivo da estenose traqueal com tubo T. Em 10 pacientes o Tubo T foi o único tratamento, e foi removido permanentemente após um intervalo médio de 32 meses (9-70 meses); todavia, em 4 outros pacientes, houve recidiva da estenose dentre de 6 semanas da retirada da prótese. Nenhum dos pacientes decanulados com sucesso tinham um lúmen traqueal completamente normal, mas todos permaneceram assintomáticos porque a estenose residual era discreta ou bem tolerada pela limitação concomitante da atividade física.

Em 2009, Carreta et al.⁷⁸ publicaram uma revisão de setenta e cinco pacientes com lesões traqueais complexas que foram tratados com tubo T. Os casos foram classificados em 3 grupos. A colocação do Tubo T foi realizada em 51 pacientes com contraindicação para ressecção laringo-traqueal (grupo I), como ponte para reconstrução de via aérea em 15 pacientes (grupo II) e em 9 pacientes (grupo III) por complicações anastomóticas após cirurgia. Não houve mortes na série. Durante o seguimento seis pacientes faleceram devido a insuficiência cardíaca. Complicações após a colocação do tubo T foram observadas em 36% dos casos (27/75). Destes, 20 pacientes necessitaram de algum tipo de intervenção cirúrgica. Migração do Tubo-T devido a tração excessiva durante aspiração de secreção foi observado em 3 (4%) pacientes. Tecido de granulação na extremidade proximal ou distal do tubo T foi observado em 14 (19%) pacientes. Em sete desses pacientes, o tratamento foi infiltração endoscópica de esteroides, coagulação com argônio ou laser. Três pacientes (4%) apresentaram edema de laringe, com subsequente retirada do Tubo-T e inserção temporária de uma cânula de traqueostomia. Sete pacientes (9,3%) tiveram retenção de secreção com obstrução do stent e necessidade de revisão endoscópica.

O uso do Tubo T em posição supraglótica tem sido descrito esporadicamente em série de casos⁷⁴⁻⁷⁸. Entretanto, duas séries descreveram de forma dedicada este subgrupo de pacientes. Bourinet et al.⁷⁹ publicaram em 2018 a experiência inicial de 6 casos de estenose laringo-traqueal alta tratados com tubo T em posição supraglótica. Na experiência do grupo francês, a técnica de colocação de prótese em posição supraglótica com broncoscopia rígida permite ventilação adequada do paciente e é bem tolerada. As complicações encontradas foram mínimas, com problemas de deglutição em dois pacientes, que foi resolvido após um período de adaptação com a prótese. Disfonia ocorreu em todos os pacientes, porém reversível após retirada da prótese. A principal

complicação, encontrada (n=5; 83%) foi a formação de tecido de granulação nas porções proximal e distal do tubo-T. Entretanto, esta complicação foi manejada de forma adequada com técnicas de broncoscopia intervencionista. Quando a extremidade proximal do tubo T é posicionada logo acima das cordas vocais, complicações adicionais são esperadas, incluindo aspiração broncopulmonar e pneumonia nos casos mais graves. No entanto, este manuscrito não descreveu complicações infecciosas.

O mesmo grupo publicou uma série de 17 casos que foram operados no período de Janeiro de 2001 a Junho de 2017, em dois hospitais (*Hôpital Nord de Marseille e Centre Hospitalier Régional Universitaire de Strasbourg*). Complicações pequenas foram frequentes. Aspiração broncopulmonar ocorreu em 5 pacientes (29%) e foi autolimitada em todos, exceto em 1 paciente (6%), que teve infecção pulmonar e necessitou diminuição do comprimento do ramo proximal do tubo-T. Três pacientes (18%) tiveram formação de tecido de granulação na porção distal da prótese, porém sem necessidade de intervenção. Disfonia ocorreu em todos os pacientes, que conseguiam falar ao som na intensidade de um sussurro. Três pacientes (18%) tiveram disfonia grave, com voz muito baixa para qualquer compreensão. Tosse crônica ocorreu em dois pacientes (12%). Um paciente (6%) apresentou desconforto laríngeo que necessitou retirada do stent. Após uma duração média de 18,3 meses, 11 pacientes (65%) tiveram o stent removido sem necessidade de reinserção após seguimento de pelo menos 1 ano. Quatro pacientes (24%) permaneceram com o stent colocado, três dos quais tiveram uma tentativa de remoção do stent resultando em reestenose. Um paciente (6%) faleceu quatro meses após a colocação do stent de uma causa não relacionada a doença de via aérea⁸⁰.

3.6 Tratamento definitivo da estenose traqueal com Tubo T e próteses de silicone

O tratamento definitivo da estenose traqueal com uso exclusivo de tubo T é bastante controverso. Apesar da literatura citar esta possibilidade, poucos autores exploraram este tema de forma dedicada. Cooper et al.⁷⁵, publicaram uma série no início de sua experiência, com 47 pacientes com diagnóstico de estenose traqueal. Destes, 12 foram tratados exclusivamente com o tubo T, sendo que 9 destes 12 (75%) foram decanulados após uma média de 8,5 meses (intervalo, 1 a 12 meses). No entanto, o artigo foca

basicamente na técnica cirúrgica e indicações clínicas, e pouca atenção é dada a este subgrupo de pacientes. Possíveis falhas de decanulação e o seguimento pós-operatório não foram relatados. Gaissert et al.⁷⁶ publicaram em 1994 em uma série casos de estenose traqueal que foram tratados com tubo T. Nesta série, 16 pacientes foram tratados exclusivamente com a prótese e puderam ser decanulados. O denominador comum das lesões em que a decanulação definitiva foi possível foi um extenso envolvimento traqueal com um processo inflamatório agudo (por exemplo, queimadura) ou um curto estreitamento anatômico (estenose em anel). Outros autores publicaram séries de casos semelhantes, porém com taxas de decanulação muito díspares. Liu et al.⁸¹ descreveram 74% de decanulação, enquanto Carreta et al.⁷⁸ encontraram taxa de decanulação de 24%.

A alta variabilidade nas taxas de decanulação (24% a 75%) na literatura⁷⁴⁻⁸¹ é provavelmente multifatorial. A maioria dos artigos publicados⁷⁴⁻⁸¹ não cita seus critérios para remoção do stent, resultando assim em uma questão bastante subjetiva. É em parte compreensível, visto que as características endoscópicas vezes são difíceis de interpretar e pode haver variação entre examinadores. Ainda assim, informações sobre falha de decanulação ou acompanhamento geralmente não estão disponíveis. A seleção dos casos certamente tem influência direta no desfecho. Indivíduos com estenose pós-intubação tratados exclusivamente com tubo T terão resultados diferentes daqueles tratados por reestenose após reconstrução da via aérea. Além disso, o seguimento de longo prazo é fundamental. Sendo assim, os pacientes devem ser acompanhados por pelo menos 6-12 meses para que se afaste a possibilidade de reestenose.

Até o presente momento, existe pouco substrato para avaliação de fatores preditores para decanulação em pacientes tratados com Tubo T. Segundo Dr. Hermes Grillo, “O tubo T pode ser usado como um tratamento definitivo da traqueia estenose apenas em casos de estenose de espessura parcial”⁷⁵. Nos casos com comprometimento mural total, o lúmen se estreitaria novamente. Esta afirmação, apesar de desprovida de evidência científica, baseia-se em achados fisiopatológicos e anatômicos, e tem fundamentação lógica. Gaissert et al.⁷⁶ afirmaram que os casos de sucesso com tratamento com stents se deve à preservação da cartilagem traqueal e ausência de comprometimento de estabilidade mural. No entanto, o grau de comprometimento mural da via aérea não é facilmente mensurável pelos métodos tradicionais. A avaliação endoscópica é limitada, e altamente dependente do profissional. Já a tomografia não consegue avaliar de forma fidedigna o grau de comprometimento da parede traqueal.

Kim et al.⁸² tentaram identificar correlações entre o tipo de estenose traqueal e o sucesso da decanulação. Pacientes com lesões longas tiveram uma menor chance de decanulação, e nenhum paciente com lesões maiores que 3 cm foi decanulado (p 0,001). Além disso, o risco de falha na decanulação aumentou cerca de 7 vezes para cada aumento de 1 cm na extensão longitudinal da estenose. Em análise multivariada, apenas a extensão longitudinal influenciou o sucesso da decanulação (p=0,035). Infelizmente, os critérios para remoção do tubo T não foram descritos, e não há informação sobre seguimento ou reestenose após a decanulação.

Nosso grupo publicou em 2013 uma coorte de 92 pacientes com estenose traqueia que foi tratada exclusivamente com próteses de silicone.⁷ Destes, 21 foram decanulados, com apenas duas recorrências em um período de 6 meses. Foi realizada estimativa de Kaplan-Meier que demonstrou que a probabilidade de decanulação em 5 anos era de 27,5%. O tempo médio de acompanhamento após decanulação foi de $34,3 \pm 33,9$ meses (intervalo, 6 a 108 meses). A regressão de Cox demonstrou que a traqueostomia foi fator significativo para falha na decanulação, e causou um aumento de três vezes na probabilidade de o paciente permanecer com stent traqueal (p = 0,048). A extensão da estenose não foi preditor de decanulação, e mesmo pacientes com estenose como de 7 cm foram decanulados com sucesso.

3.7 Avaliação de qualidade de vida e de voz

Outro tópico de extrema importância no tratamento de pacientes com estenose benigna de traqueia é a avaliação da qualidade de vida e de voz. Nosso grupo avaliou prospectivamente pacientes adultos com estenose traqueal benigna tratado com tubos T de Montgomery, stents Dumon ou traqueostomia¹⁰. A qualidade de vida foi avaliada através do questionário SF-36. Os resultados da coorte foram comparados com a média da população geral. Pacientes com traqueostomia apresentaram resultados abaixo da média populacional em praticamente todos os domínios do questionário. Em apenas 1 domínio (vitalidade), os resultados foram comparáveis à média populacional. Todos os outros domínios (físicos e mental) foram mal pontuados e situaram-se um desvio padrão abaixo da média, ou dois desvios padrão abaixo da média. Ambos os resumos, físicos e

mentais, também estavam um desvio padrão abaixo da média. A conclusão do nosso estudo foi que os pacientes com estenose traqueal têm qualidade de vida bastante prejudicada, e inferior à média da população geral. Essa deficiência é perceptível em atividades físicas, como esperado, mas também no estado mental dos indivíduos.

Naunheim et al.⁸³ avaliaram pacientes com estenose traqueal idiopática e correlacionaram a gravidade da doença com testes de função pulmonar e quatro diferentes questionários de qualidade de vida (*EQ-5D*; *RAND 36-Item Health Survey*; *Clinical COPD Questionnaire*; and the *Airway, Dyspnea, Voice, and Swallowing Summary Assessment*). Após análise univariada observou-se que os quatro instrumentos tiveram uma correlação significativa com os testes de função pulmonar, seja com pontuação agregada (*ED-5D e CCQ*) ou ao longo de vários escores de domínio (*RAND-36 e ADVS*).

A disfonia (ou mesmo ablação fonatória) é achado comum em pacientes com estenose traqueal. Logo, o impacto da voz na qualidade de vida deste grupo de pacientes tem sido objeto frequente de investigação. Vários grupos abordaram esta questão e tentou-se quantificar o impacto da voz na percepção do indivíduo. Hillel et al.⁸⁴ realizaram uma revisão retrospectiva de pacientes submetidos a dilatação com balão para estenose laringo-traqueal. Os resultados vocais pré e pós-operatório foram analisados com um questionário específico (*V-RQOL*). Este questionário é um instrumento validado de qualidade de vida específica que permite aos pacientes avaliar sua própria qualidade de voz (autopercebida). A dilatação endoscópica melhorou a voz de uma média de 70,4 a 80,0 pontos no pós-operatório ($p=0,025$). O mesmo grupo⁸⁵ posteriormente avaliou uma pequena coorte de 13 pacientes com estenose laringo-traqueal tratados com tubo T de Montgomery. O objetivo primário foi a mensuração dos resultados de voz usando escores *V-RQOL* em pacientes antes e depois da colocação da prótese traqueal. A pontuação *V-RQOL* média calculada entre os escores iniciais e pós-operatórios foi de 43,5 para 79 ($p<0,05$), com melhora da pontuação pós-tubo T pontuação em comparação com a pontuação pré-colocação. Além disso, cinco pacientes (38%) passaram de afonia para presença de voz. Como um lado negativo, dois pacientes tiveram um *V-RQOL* calculado pior após a colocação do tubo em T.

Em um estudo similar, porém em 11 pacientes com traqueomalácia, Fiorelli et al.⁵³ realizaram medidas de Escores de *V-RQOL* antes e depois da colocação de tubo T de Montgomery. A colocação do stent resultou em uma melhora significativa no desempenho social/emocional ($39,2\pm6,1$ vs. $66,8\pm1,9$; $p=0,0001$); funcionamento físico

($21 \pm 5,7$ vs. $56,4 \pm 5,3$; $p=0,0001$) e pontuações totais do V-RQOL ($33,9 \pm 5,4$ vs. $61,3 \pm 6,1$; $p=0,0001$), com baixíssimo índice de complicações. Isso confirma que A colocação do tubo T é segura, pode proporcionar boa fonação, e deve ser tentada sempre que possível, mesmo quando reconstrução traqueal definitiva não é factível.

4 MATERIAIS E MÉTODOS

4 MATERIAIS E MÉTODOS

4.1 Desfecho primário:

O objetivo primário deste estudo foi identificar preditores para a necessidade de intervenções não-planejadas nas vias aéreas após a colocação de tubo T de Montgomery em doenças traqueais benignas.

4.2 Desfechos secundários:

- Identificar preditores de complicações após colocação de de tubo T de Montgomery
- Comparar a taxa de complicações entre Tubos T de Montgomery colocados em posição supraglótica versus infraglótica
- Avaliar a taxa de decanulação dos pacientes tratados com próteses de silicone em doenças benignas

4.3 Pacientes e local do estudo

Estudo de caráter prospectivo, que incluiu pacientes com estenose de traqueia por doenças benignas, com indicação de colocação e/ou troca de tubo T de Montgomery. O projeto foi desenvolvido no Instituto do Coração (InCor) da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (FMUSP). Os pacientes foram selecionados durante consulta no ambulatório de Traqueia e Vias Aéreas da Disciplina de Cirurgia Torácica da FMUSP. A assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e aplicação dos questionários padronizados foi realizada durante internação hospitalar, na véspera do

procedimento cirúrgico. Este projeto foi aprovado pela Comissão de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa (CAPESQ) do HCFMUSP em 27/10/2017 (CAAE 77249317.9.0000.0068) (**Anexo A**).

4.4 Critérios de inclusão

1. Idade ≥ 18 anos
2. Estenose de traquéia ou laringe sintomática, de etiologia benigna, com indicação de colocação de stent. As indicações atuais da disciplina são:
 - 2.1 *Estenoses longas ($> 50\%$ do comprimento da traquéia, ou 5 cm)*
 - 2.2 *Pacientes com comorbidades que contraindiquem a ressecção cirúrgica*
 - 2.3 *Re-estenose traqueal pós-ressecção*
 - 2.4 *Pacientes que necessitem de intervenções que requeiram anestesia geral e intubação orotraqueal*
3. Estenose de traquéia ou laringe de etiologia benigna, com indicação de troca de prótese segundo as indicações abaixo:
 - 3.1 *Mau Odor*
 - 3.2 *Exceção de secreção / obstrução da prótese*
 - 3.3 *Próteses com mais de 12 meses de uso*
4. Classificação *Eastern Cooperative Oncology Group* (ECOG) 0,1,2 ou 3
5. Status performance de Karnofsky $\geq 40\%$
6. Cooperar voluntariamente com o projeto de estudo
7. Capacidade de compreender e preencher o TCLE.

4.5 Critérios de exclusão

1. Idade < 18 anos
2. Tuberculose traqueo-brônquica

3. Classificação *Eastern Cooperative Oncology Group* (ECOG) 4
4. Obstrução de vias aéreas distais (lobar)
5. Status performance de Karnofsky $\leq 30\%$
6. Incapacidade de compreender ou assinar o TCLE

4.6 Definição de desfechos

4.6.1 Desfecho primário: Necessidade de intervenções não-planejadas na via aérea

Intervenção não planejada na via aérea é definido como um procedimento endoscópico na via aérea não programado após a colocação de uma prótese traqueal. Considerou-se que qualquer intervenção que ocorresse em até 90 dias após a colocação da prótese traqueal seria classificado como uma intervenção não planejada. Este procedimento poderia ser motivado por:

- Migração: Migração da prótese, ocasionando tosse, dispneia ou sangramento. Como resultado, poderia ocorrer novo procedimento, com remoção da prótese, reposicionamento ou decisão por colocação de cânula de traqueostomia.
- Obstrução: Obstrução da prótese por qualquer motivo, levando a edema de laringe, necessidade de internação hospitalar prolongada, tosse, dispneia, rouquidão, estridor, sangramento, e novo procedimento com remoção do dispositivo traqueal e/ou colocação de cânula de traqueostomia.
- Tecido de Granulação: Qualquer tecido de granulação será considerado uma complicação, independentemente do grau de obstrução que este determine sobre a via aérea. Não obstante, para ser considerado como causa intervenção não planejada, deve ser descrito como obstrutivo, ou seja, que promova obstrução superior a 50% do diâmetro da via aérea.
- Edema de Laringe: Dispneia, estridor ou insuficiência respiratória após colocação de prótese traqueal.

4.6.2 Variáveis preditoras a serem testadas no desfecho primário

- Idade
- Índice de Massa Corporal > 30 (variável binária; 0/1)
- Tubo T de silicone em posição supraglótica (variável binária; 0/1)
- Distância da prega vocal até a porção proximal da estenose traqueal < 5 mm (variável binária; 0/1)
- Distância da prega vocal até a porção proximal da estenose traqueal entre 6-10 mm (variável binária; 0/1)
- Insuficiência renal dialítica (variável binária; 0/1)
- Paralisia de prega vocal unilateral (variável binária; 0/1)
- Diabetes insulínica (variável binária; 0/1)
- Doença cardíaca coronariana (variável binária; 0/1)
- Ressecção traqueal prévia (variável binária; 0/1)
- Laringofissura com enxerto de cartilagem prévio (variável binária; 0/1)
- Uso de corticoide (dose ≥ 20 mg de prednisona/dia ou equivalente, e/ou medicamentos imunossupressores)

4.6.3 Desfecho secundário: complicações

Qualquer complicação clínica ou cirúrgica que ocorra no período pós-operatório até 30 dias foi considerada como complicação pós-operatória.

4.6.4 Desfecho secundário: decanulação

O paciente será considerado decanulado com sucesso se permanecer assintomático e sem a necessidade de intervenções endoscópicas por seis meses consecutivos após a retirada do dispositivo traqueal. As avaliações clínicas são realizadas em caráter

ambulatorial, no ambulatório de Cirurgia de traqueia do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo. Mediante sinais de recidiva da estenose, serão solicitados exames para avaliação: Tomografia computadorizada de laringe e traqueia e/ou broncoscopia flexível.

4.7 Coleta, armazenamento e extração de dados

Os dados clínico-cirúrgicos dos pacientes foram inseridos no Banco de Dados De Vias Aéreas da Sociedade Brasileira de Cirurgia Torácica (SBCT), o qual foi desenvolvido e construído em 2017, com mais de 350 variáveis. O banco de dados é capaz de captar dados endoscópicos e cirúrgicos das doenças benignas e malignas da traqueia. O Banco de dados está situado na plataforma REDCap^R para coleta e análise de informações (**Figura 10**). Os dados são anonimizados. Uma vez que os dados são inseridos no sistema, um código único identificador é gerado para cada procedimento realizado. Um paciente pode ter um número ilimitado de entradas no sistema (procedimentos).

As instituições participantes do banco de dados possuem senha e acesso exclusivo à plataforma REDCap^R, e podem acessar exclusivamente os próprios dados. Somente os administradores (B.J.B. e H.M) tem acesso aos dados globais. A extração dos dados é feita em planilha do Microsoft Excel através de dados não identificáveis, preservando o sigilo dos indivíduos participantes da pesquisa. Para esta pesquisa, utilizamos somente dados de pacientes operados no Instituto do Coração (InCor) – FMUSP. O projeto Banco de Dados De Vias Aéreas da SBCT foi aprovado pela CAPESQ do HCFMUSP em 13/12/2017 (CAAE 82203318.9.0000.0068).

SBCT - Airways Registry - versao 18 PID: 4101

Record Home Page

Record "1347-523" is a new Study ID. To create the record and begin entering data for it, click any gray status icon below.

The grid below displays the form-by-form progress of data entered for the currently selected record. You may click on the colored status icons to access that form/event. If you wish, you may modify the events below by navigating to the Define My Events page.

Legend for status icons:

- Incomplete
- Incomplete (no data saved)
- Unverified
- Complete

NEW Study ID 1347-523

Data Collection Instrument	Event 1	Event 2	Event 3	Event 4	Event 5	Event 6	Event 7	Event 8	Event 9	Event 10	Event 11	Event 12	Event 13	Event 14	Event 15	Event 16	Event 17	Event 18	Event 19
=> DEMOGRAPHICS																			
Preoperative Patient Status - COMORBIDITIES																			
Preoperative Patient Status - FUNCTIONAL VOICE, DYSPHAGIA and QoL																			
Diagnosis																			
Preoperative evaluation - RADIOLOGY AND ENDOSCOPY																			
Manometry and pH study																			
Scintigraphy																			
Preoperative Patient Status - BMI																			
=> SURGICAL PROCEDURE																			
Postoperative Course And Outcomes																			
=> FOLLOW UP																			
Follow Up - Post operative - FUNCTIONAL VOICE, DYSPHAGIA and QoL																			
=> FINAL REPORT																			

Figura 10 – Tela inicial da plataforma de banco de dados REDCap^R

Fonte: Arquivo pessoal do autor

4.8 Cálculo amostral e análise estatística

As variáveis foram analisadas quanto à normalidade pelo teste de Kolmogorov-Smirnov. Variáveis contínuas e paramétricas são apresentadas como média e desvio padrão, e analisadas com os testes t de student e ANOVA. Variáveis não paramétricas são apresentadas como mediana e intervalo interquartil, e foram analisadas pelos testes de Mann-Whitney e Wilcoxon signed rank. Variáveis categóricas são apresentadas como porcentagens e analisadas e comparadas através dos testes de Chi² e teste exato de Fisher.

As variáveis preditoras de risco foram testadas inicialmente para o desfecho por análise univariada, e admitimos $p \leq 0,1$ para inclusão no modelo multivariado. A análise multivariada foi realizada por regressão logística das variáveis previamente significantes. Para a análise multivariada, admitimos um valor de erro alfa de 5%. Cada paciente pode ser submetido a mais de um procedimento cirúrgico. Deste modo, as variáveis preditoras

de risco foram avaliadas por cada procedimento realizado pelo paciente, e não pelo número de pacientes.

Considerando-se uma taxa de complicações estimada em 5%, com um poder de estudo de 80% e erro alfa de 5%, calculamos a necessidade de 250 procedimentos cirúrgicos para a predição de risco do desfecho primário.

4.9 Intervenções

Foram realizadas avaliações antes e após os procedimentos cirúrgicos, assim descritos. Os procedimentos cirúrgicos foram realizados em centro cirúrgico, ou sala de broncoscopia sob anestesia geral, ou sedação, de acordo com protocolos institucionais publicados previamente³¹.

4.9.1 Avaliação pré-tratamento

1. Avaliação clínica e história da doença. Obtido de prontuário eletrônico
2. Radiografia PA e Perfil
3. Status performance ECOG
4. Tomografia computadorizada de pescoço e tórax com reconstruções – (Avaliação do local de obstrução e planejamento cirúrgico)
5. Broncoscopia rígida ou flexível (até 45 dias pré-procedimento ou durante o procedimento)
6. Índice de massa corporal (IMC) – até 7 dias pré-procedimento

4.9.2 Avaliações durante o estudo

1. Imediatamente após o estudo (12-48h)

- Radiografia PA e Perfil
- Exames laboratoriais
- 2. 1 semana após (hospital ou ambulatório)
 - ECOG
- 3. 1 mês após o procedimento
 - Tomografia computadorizada do pescoço e tórax
 - ECOG
- 4. 3 meses após procedimento
 - ECOG
- 5. 6 meses após procedimento
 - Tomografia computadorizada do pescoço e tórax
 - Broncoscopia flexível
 - ECOG
- 6. 12 meses após procedimento
 - Tomografia computadorizada do pescoço e tórax
 - Broncoscopia flexível
 - ECOG

5 RESULTADOS

5 RESULTADOS

No período de julho de 2018 a julho de 2022 incluímos no estudo 153 pacientes (107 sexo masculino / 46 sexo feminino), que foram submetidos a 260 procedimentos endoscópicos. Todos os pacientes tinham diagnóstico de estenose benigna de traqueia. A etiologia mais comum foi intubação orotraqueal prolongada (n=132;86%), seguido de estenose idiopática (n=15;10%), amiloidose traqueobrônquica (n=3;2%) e policondrite recidivante (n=2;1,5%) e granulomatose com poliangite (n=1;0,5%). A idade média dos pacientes foi de 42 ± 17 (18-80) anos, e 56% apresentavam alguma comorbidade, como demonstrado na **Tabela 1**.

O tempo mediano de intubação orotraqueal foi de 15 dias (intervalo interquartil: 10-21 dias; mínimo 10 – máximo 90 dias). Oitenta e seis por cento dos pacientes tinham traqueostomia na avaliação ambulatorial inicial (**Tabela 2**). A extensão média da estenose traqueal foi de 31 ± 17 (5-90) mm. Os procedimentos endoscópicos foram realizados majoritariamente em centro cirúrgico, sob anestesia geral e laringoscopia de suspensão (85%). O restante foi realizado em sala de broncoscopia com sedação e broncoscopia flexível. Nesta série, utilizamos somente Tubos T de Montgomery como prótese de traqueia. A sintomatologia dos pacientes em cada internação hospitalar está demonstrada na **Tabela 3**.

Tabela 1 – Demografia

Gênero	Frequência
Masculino	107 (70%)
Feminino	46 (30%)
Idade; anos	42 $\pm$ 17 (18-80)
Comorbidades	86 (56%)
Diabetes mellitus	10 (6,5%)
Acidente Vascular Cerebral	9 (5,8%)
Insuficiência. Renal Crônica	3 (1,9%)
DPOC	2 (1,3%)
Neoplasia Prévia	3 (1,9%)
HIV	3 (1,9%)
Cardiopatia Isquêmica *	19 (12,4%)
Hipertensão	30 (19,6%)
Arritmia	2 (1,3%)
IMC >30	38 (24,8%)
Doença Reumatológica **	7 (4,5%)

*Coronariopatia + Cirurgia cardíaca prévia + Insuficiência cardíaca

** Em uso de corticoide e/ou imunossupressor

Tabela 2 – Procedimentos cirúrgicos prévios

Procedimentos Traqueais Prévios	Frequência
Prótese Dumon Silicone	7 (4,5%)
Tubo T Silicone	81 (53%)
Prótese Y Silicone	2 (1,3%)
Prótese Metálica Auto expansível	1 (0,6%)
Ressecção Traqueal	10 (6,5%)
Laringofissura	10 (6,5%)
Dilatação de Estenose	38 (24,8%)
Traqueostomia	132 (86,2%)
Intubação orotraqueal	137 (89,5%)
Tempo de Intubação; <i>dias</i> *	15 (10-21)
Procedimentos Gastrointestinais prévios	
Gastrostomia	7 (4,5%)
Válvula antirefluxo	11 (7,2%)

*Mediana (intervalo interquartil)

Tabela 3 – Sintomatologia

Assintomático	29,5%
Sintomático	70,5%
Dispneia	34%
Halitose	32%
Disfonia	30,7%
Tosse	20,9%
Estridor	9,8%
Disfagia	7,8%
Regurgitação ácida	5,2%
Hemoptise	1,9%
Pirose	1,3%

Dentre os 260 procedimentos realizados, 37 tiveram pelo menos uma complicação pós-operatória (14,2%). Intervenções não planejadas na via aérea foram necessárias em 17 casos (6,5%). Nove Pacientes (3,4%) apresentaram pneumonia como complicação pós-operatória. Destes, 8 necessitaram de internação em terapia intensiva. As complicações cirúrgicas estão descritas nas **Tabela 4 e 5**. Não houve mortalidade nesta série.

Tabela 4 – Complicações pós-operatórias totais

Número Total de procedimentos com complicações pós-operatórias *	37 (14,2%)
Intervenções não planejadas	17 (6,5%)
Disfagia / Aspiração	15 (5,7%)
Dispneia	15 (5,7%)
Edema de laringe	15 (5,7%)
Obstrução da Prótese	12 (4,5%)
Disfonia	11 (4,2%)
Pneumonia	9 (3,4%)
Admissão não planejada na UTI	8 (3%)
Tecido de Granulação com obstrução	8 (3%)
Infecção de Ferida Operatória	6 (2,2%)
Enfisema de Subcutâneo	2 (0,6%)
Sangramento > 200 ml	2 (0,6%)
Migração da Prótese	1 (0,3%)

* n= 260 procedimentos

Tabela 5 – Complicações pós-operatórias por procedimento

Número Total de procedimentos com complicações pós-operatórias *	37
Procedimentos com 1 complicação	9 (24,5%)
Procedimentos com 2 complicações	8 (21,5%)
Procedimentos com 3 complicações	6 (16%)
Procedimentos com 4 ou mais complicações	14 (38%)

n = 37 procedimentos com complicações pós-operatórias

Comparamos os pacientes submetidos a colocação de Tubo T em posição supraglótica com o Tubo T em posição infraglótica. Não houve diferença estatisticamente significativa no padrão demográfico entre os grupos (**Tabela 6**). Entretanto, intervenções não planejadas foram mais frequentes no grupo com tubo T supraglótico em relação ao tubo T em posição infraglótica (15,3 vs 4,3%; $p=0,009$). As intervenções não planejadas realizadas em cada grupo estão demonstradas na **Figura 11**. A taxa de complicações foi significativamente maior no grupo Tubo T supraglótico (23 vs 12%; $p=0,04$). A comparação entre os grupos está demonstrada na **Tabela 7**.

Tabela 6 – Demografia dos pacientes com Tubo T supraglótico e infraglótico

	Tubo T Infraglótico (n=125)	Tubo T Supraglótico (n=28)	p
Gênero			
Masculino	85 (68%)	22 (78,5%)	0,03
Feminino	40 (32%)	6 (21,5%)	
Idade (anos)	42 ± 17 (18-76)	38,2 ± 14,4 (19-68)	0,2
Comorbidades	67 (53,6%)	19 (67,8%)	0,8
Diabetes mellitus	9 (7,2%)	1 (3,5%)	0,8
Acidente Vascular Cerebral	9 (7,2%)	0	
Ins. Renal Crônica	3 (2,4%)	0	
DPOC	1 (0,8%)	1 (3,5%)	0,5
Neoplasia Prévia	3 (2,4%)	0	
HIV	3 (2,4%)	0	
Cardiopatía Isquêmica *	16 (12,8%)	3 (10,7%)	0,25
Hipertensão	27 (21,6%)	3 (10,7%)	0,5
Arritmia	1 (0,8%)	1 (3,5%)	0,2
IMC >30	31 (24,8%)	7 (25%)	p = 0,48
Doença Reumatológica **	5 (4%)	0	

n = 153; número total de pacientes do estudo

Tabela 7 – Complicações nos grupos Tubo T supraglótico e infraglótico

	Tubo T Infraglótico (n=208)	Tubo T Supraglótico (n=52)	p
Complicações *	25 (12%)	12 (23%)	0,04
Intervenções não planejadas	9 (4,3%)	8 (15,3%)	0,009
Pneumonia	4 (1,9%)	5 (9,6%)	0,01
Infecção de Ferida Operatória	4 (1,9%)	2 (3,8%)	0,4
Disfonia	6 (2,8%)	5 (9,6%)	0,004
Disfagia / Aspiração	7 (3,3%)	8 (15,3%)	0,003
Tecido de Granulação com obstrução	3 (1,4%)	5 (9,6%)	0,009
Enfisema de Subcutâneo	2 (0,9%)	0	0,4
Edema de laringe	7 (3,3%)	8 (15,3%)	0,003
Dispneia	10 (4,8%)	5 (9,6%)	0,1
Obstrução da Prótese	6 (2,8%)	6 (11,5%)	0,01
Migração da Prótese	1 (0,4%)	0	0,6
Admissão não planejada na UTI	2 (0,9%)	6 (11,5%)	0,001
Sangramento > 200 ml	2 (0,9%)	0	0,4

n = 260; número de procedimentos do estudo

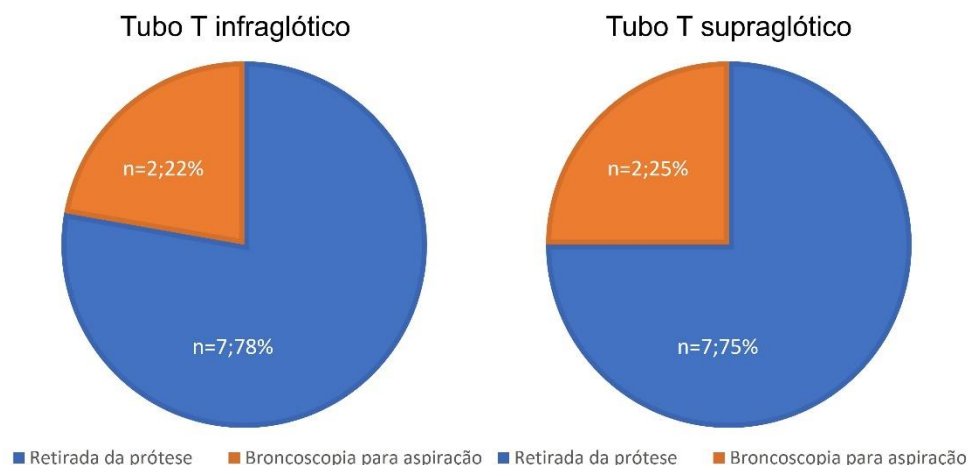


Figura 11 – Intervenções não planejadas nos subgrupos tubo T infraglótico e supraglótico

Fonte: Arquivo pessoal do autor

Uma vez que a distância das pregas vocais até a porção da estenose é fator preponderante na decisão da posição do Tubo T na via aérea, decidimos investigar a porcentagem de intervenções não planejadas de acordo com a altura da estenose. Observamos que todas as intervenções não planejadas ocorreram quando a distância entre as pregas vocais e a estenose era menor que 10mm, como demonstrado na **Tabela 8**.

Tabela 8 – Relação entre Intervenção não planejada e distância da estenose até a prega vocal

Distância da Estenose até a prega vocal	Intervenções não planejadas	
≤ 5 mm	11 (20,7%)	
6-10 mm	6 (35%)	p < 0,001
11-15 mm	0	
≥15 mm	0	

A seguir, avaliamos os fatores preditores para intervenções não planejadas. Após as análises univariada e multivariada, observamos que idade (OR 0,89; IC95% 0,864-0,920; $p<0,001$), IMC>30 (OR 3,73; IC95% 1,05-13,23; $p=0,041$), distância entre a prega vocal e estenose ≤ 5 mm (OR 7,71; IC95% 2,27-26,23; $p=0,001$) e distância entre prega vocal até a estenose entre 6 e 10mm (OR 30,55; IC95% 5,97-156,15; $p<0,001$) foram fatores determinantes para o desfecho. As análises completas estão expostas nas **Tabelas 9 e 10**.

Tabela 9 – Preditores de intervenção não planejada (Análise Univariada)

Variável	OR	Erro padrão	IC 95%		p
Idade>60 anos	0,97	0,015	0,943	1	0,10
Ventilação Mecânica	7,53	9,426	0,647	87,557	0,10
IMC > 30	2,50	1,296	0,911	6,908	0,07
Tubo T Supraglótico	4,02	2,065	1,461	11	0,007
Distância PV estenose ≤ 5 mm *	8,77	4,695	3,073	25,043	<0,001
Distância PV estenose 6-10 mm *	11,50	6,833	3,591	36,850	<0,001
Insuficiência Renal	5	5,916	0,491	50,83	0,17
Paralisia de Pregas Vocais	5	5,916	0,491	50,830	0,17
Diabetes	1,20	1,290	0,147	9,844	0,86
Doença Cardíaca	0,62	0,662	0,079	4,961	0,65
Ressecção Traqueal prévia	0,83	0,881	0,103	6,647	0,86
Procedimento de Urgência	0,69	0,736	0,087	5,530	0,73
Uso de imunossupressores	0,82	0,416	0,308	2,218	0,70

* PV = Prega Vocal

Tabela 10 – Preditores de intervenção não planejada (Análise Multivariada)

Variável	OR	Erro padrão	IC 95%		p
Idade>60 anos	0,89	0,014	0,864	0,920	<0,001
IMC > 30	3,73	2,411	1,056	13,234	0,041
Distância PV estenose $\leq$ 5mm *	7,71	4,817	2,271	26,231	0,001
Distância PV estenose 6-10 mm *	30,55	25,432	5,979	156,15	<0,001

* PV = *Prega Vocal*

O tubo T em posição supraglótica também foi o principal fator determinante de complicações globais (OR 2,37; IC95% 1,05-5,34; $p=0,037$) e de retorno não planejado para terapia intensiva (OR 8,56; IC95% 1,35-54,12; $p=0,022$), após a análise de regressão logística, como observa-se nas **Tabelas 11 a 14**.

Ao fim do estudo, 43 pacientes (28%) foram decanulados com um seguimento médio de 22 ± 10 (11-31) meses. Não houve diferença entre os grupos infraglótico e supraglótico ($p=0.18$).

Tabela 11 – Preditores de complicação global (Análise univariada)

Variável	OR	Erro padrão	IC 95%		p
Tubo T Supraglótico	0,3	0,098	0,157	0,571	<0,001
Idade > 60 anos	0,95	0,004	0,951	0,968	<0,001
Diabetes	0,08	0,086	0,010	0,640	0,01
Doença Cardíaca	0,04	0,046	0,006	0,337	0,003
Uso de Medicamentos	0,17	0,04	0,110	0,272	<0,001
Ressecção Traqueal prévia	0,05	0,06	0,007	0,442	0,006
Laringofissura prévia	0,15	0,116	0,034	0,681	0,014
IMC > 30	0,25	0,08	0,132	0,470	<0,001
Procedimento de Urgência	0,10	0,078	0,024	0,451	0,002
Distância PV estenose ≤5mm *	0,35	0,111	0,194	0,661	0,001
Distância PV estenose 6-10_mm *	0,88	0,431	0,342	2,303	0,80
Insuficiência Renal Crônica	0,33	0,384	0,034	3,204	0,34

* PV = *Prega Vocal***Tabela 12** – Preditor de complicação global (Análise multivariada)

Variável	OR	Erro padrão	IC 95%		p
Tubo T Supraglótico	2,37	0,983	1,05	5,349	0,037

Tabela 13 – Preditores de necessidade de UTI não planejada (Análise univariada)

Variável	OR	Erro padrão	IC 95%		p
Tubo T Supraglótico	13,43	11,186	2,627	68,700	0,002
Distância PV estenose ≤ 5 mm *	7,08	5,296	1,636	30,668	0,009
Idade > 60 anos	1	0,020	0,960	1,041	0,99
Doença Cardíaca	1,49	1,631	0,175	12,699	0,71
Uso de Medicamentos	1,25	0,926	0,292	5,344	0,76
IMC > 30	0,46	0,504	0,056	3,875	0,48
Distância PV estenose 6-10 mm *	2,17	2,317	0,244	18,191	0,49

* PV = *Prega Vocal***Tabela 14** – Preditor de necessidade de UTI não planejada (Análise multivariada)

Variável	OR	Erro padrão	IC 95%		p
Tubo T Supraglótico	8,56	8,055	1,355	54,120	0,022

6 *DISCUSSÃO*

6 DISCUSSÃO

6.1 Resultados do estudo

Neste estudo incluímos de forma prospectiva 153 pacientes (107 sexo masculino / 46 sexo feminino) que foram submetidos a 260 procedimentos endoscópicos de colocação ou troca de tubo T de Montgomery. Todos os pacientes tinham como diagnóstico estenose traqueal benigna. A maior parte dos pacientes tinha como etiologia estenose traqueal pós intubação orotraqueal prolongada (n=132;86%). Outras causas menos comuns foram estenose idiopática (n=15;10%), amiloidose traqueobrônquica (n=3;2%), policondrite recidivante (n=2;1,5%) e granulomatose com poliangéite (n=1;0,5%). A idade média dos pacientes foi de 42 ± 17 (18-80) anos.

A preponderância dos casos de estenose pós intubação em nossa população já havia sido demonstrada em estudos anteriores de nosso grupo^{7,9,10,12,13}, e difere de sobremaneira de estudos da América do Norte, onde a estenose idiopática é a causa mais comum de estenose traqueal^{50,83-85}. A alta incidência de estenose pós intubação orotraqueal na população brasileira pode estar associada a falta de cuidados adequados de via aérea em unidades de terapia intensiva, procedimentos de traqueostomia com defeitos técnicos e pouca *expertise* no manejo de via aérea de pacientes críticos. Esta associação é intuitiva e sua fundamentação baseia-se na fisiopatologia da estenose traqueal. No entanto, faltam estudos que comprovem de forma categórica esta associação⁸⁶. Por outro lado, a alta incidência de estenose pós intubação em outros países em desenvolvimento, como Irã⁸⁷ e Índia⁸⁸, nos leva a crer que pode haver um fator associativo entre estas populações, uma vez que geneticamente e fenotipicamente são bastante distintas.

Outra característica marcante da nossa coorte é o predomínio de homens jovens. De novo, esta é uma característica das séries originárias de países em desenvolvimento.^{7,9,10,12,13,87,88} O tempo mediano de intubação orotraqueal foi de 15 dias, com intervalo interquartil: 10-21 dias). No entanto, não foi incomum avaliarmos pacientes que permaneceram intubados por mais tempo do que o recomendado. Um dos pacientes, por exemplo, ficou intubado por 90 dias.

A colocação do tubo T de Montgomery é bem tolerada, e diversas séries das décadas de 80-90 e começo dos anos 2000 descreveram a técnica cirúrgica e demonstraram a factibilidade e os resultados iniciais do procedimento^{7,74-78,85}. Não obstante, pouca atenção foi dada a descrição das complicações pós-operatórias. Em nossa coorte, o objetivo principal foi detectar intervenções não planejadas após colocação do tubo T de Montgomery. Mas o desfecho secundário também se relacionava com complicações pós-operatórias. A coleta prospectiva e o banco de dados desenvolvido em nosso serviço, que tem mais de 300 variáveis, nos permite afirmar que os dados são precisos e refletem a realidade de nossa instituição. Ademais, a população analisada é homogênea, o que reforça a validade interna dos dados.

Dentre os 260 procedimentos realizados, 37 tiveram pelo menos uma complicação pós-operatória (14,2%). Intervenções não planejadas na via aérea foram necessárias em 17 casos (6,5%). As complicações podem ser categorizadas em dois tipos maiores: infecciosas e mecânicas. Nove Pacientes (3,4%) apresentaram pneumonia como complicação pós-operatória, sendo que 8 necessitaram de internação em terapia intensiva. Dentre as complicações mecânicas, 15 pacientes (5,7%) tiveram edema sintomático de laringe e houve obstrução da prótese em 12 pacientes (4,5%). Não houve mortalidade nesta série. Estes resultados confirmam que a colocação do tubo T é procedimento seguro. Todavia, não é isento de complicações e estas devem ser discutidas com o paciente e familiares antes da realização do procedimento.

Quando se compara os grupos de pacientes com tubo T em posição supraglótica e infraglótica, observa-se diferenças marcantes. Intervenções não planejadas foram mais frequentes no grupo com tubo T supraglótico em relação ao tubo T em posição infraglótica (15,3 vs 4,3%; $p=0,009$). Da mesma forma, a taxa de complicações foi maior no grupo Tubo T supraglótico (23 vs 12%; $p=0,04$). Praticamente todas as variáveis de complicações analisadas demonstraram resultados piores no tubo T supraglótico. Esta taxa maior de complicações reflete algo que era evidente na prática clínica, porém que não era reportado em estudos científicos. Até porque o uso do tubo T em posição supraglótica é extremamente controverso e poucos estudos se dedicaram a analisar especificamente este subgrupo populacional^{88,89}. Apesar de estar associado a maior morbidade, acreditamos que o tubo T em posição supraglótica tem papel fundamental nas estenoses a menos de 5-10 mm das pregas vocais e no pós-operatório de ressecções subglóticas, onde muitas vezes não é possível posicionar o ramo proximal do tubo abaixo

das pregas vocais. É notório que a troca da traqueostomia pelo tubo T tem efeito estético positivo, com melhora da auto-estima, qualidade de vida e satisfação pelo paciente^{6,10,84,85}. O retorno da voz e a facilidade no manejo de secreções também contribuem para que continuemos com o uso do tubo T em posição supraglótica^{6,10,84,85}.

Avaliamos ainda os fatores preditores para intervenções não planejadas. Observou-se que idade > 60 anos (OR 0,89; IC95% 0,864-0,920; $p < 0,001$), IMC > 30 (OR 3,73; IC95% 1,05-13,23; $p = 0,041$), distância entre a prega vocal e estenose ≤ 5 mm (OR 7,71; IC95% 2,27-26,23; $p = 0,001$) e distância entre prega vocal até a estenose entre 6 e 10 mm (OR 30,55; IC95% 5,97-156,15; $p < 0,001$) foram fatores determinantes para o desfecho. A relação entre o posicionamento do ramo proximal do tubo T e as pregas vocais foi enfatizada pelos Dr Hermes Grillo e Joel Cooper, desde os primeiros estudos clínicos publicados sobre o tema⁷⁴⁻⁷⁶. A orientação habitual era o posicionamento do tubo T abaixo das pregas vocais. Todavia, se o ramo proximal do tubo estivesse muito perto da prega vocal (entre 5-10 mm) haveria chance de edema de laringe, obstrução e necessidade de retirada da prótese. Esta avaliação clínica certamente é válida até hoje, e nossos dados confirmaram que estenoses muito próximas a prega vocal efetivamente tem maior risco de complicações⁷⁴⁻⁷⁶. Felizmente, nosso estudo foi capaz de corroborar os dados clínicos clássicos detectados anteriormente, porém agora com substrato científico objetivo e numérico.

O tubo T em posição supraglótica também foi o principal fator determinante de complicações globais (OR 2,37; IC95% 1,05-5,34; $p = 0,037$) e de retorno não planejado para terapia intensiva (OR 8,56; IC95% 1,35-54,12; $p = 0,022$), após a análise de regressão logística.

6.2 Limitações

Este estudo tem algumas limitações, e a descrição delas contribui para a transparência do projeto. Em primeiro lugar, trata-se de um estudo que inclui apenas um centro. Logo, incongruências e características específicas deste centro podem ter influenciado os desfechos. Não é esperado que ocorresse viés de seleção de pacientes pois os critérios de inclusão e exclusão são bastante amplos e pacientes foram incluídos de

forma sequencial. Todavia, não é possível garantir que estes dados tenham validade externa. Seria necessário validação dos dados em outros centros, ou realização de estudos multicêntricos.

Em segundo lugar, este projeto ocorreu em grande parte durante a pandemia de Covid-19. Nos anos de 2020 e 2021, mesmo no início de 2022, o Hospital das Clínicas da Universidade de São Paulo tornou-se centro de referência para tratamento desta condição e as cirurgias e atendimentos ambulatoriais eletivos foram suspensos. Assim, o número de pacientes incluídos no estudo foi menor do que havíamos inicialmente planejado. Não obstante, devido ao alto volume cirúrgico de nosso grupo, foi possível atingir o número de casos planejado para análise estatística.

Além disso, o projeto inicial englobava análises de qualidade de vida e de voz. A ideia original era avaliar não somente complicações, mas os resultados de qualidade de vida com a colocação de tubo T. Isto seria particularmente importante no subgrupo tubo T supraglótico pois a hipótese era que este grupo teria alta taxa de complicações, mas a despeito disso haveria melhora da qualidade de vida quando comparado com o grupo de pacientes com traqueostomia. Entretanto, durante os 2 anos em que as consultas ambulatoriais foram irregulares, a mensuração de qualidade de vida apresentava muitos dados faltantes, e as análises não foram possíveis.

A coleta de dados foi feita de forma prospectiva, e inserida no banco de dados RedCap^R. Estratégias foram tomadas para diminuir e mitigar erros de digitação, e foi realizada auditoria direta e indireta dos dados.

6.3 Perspectivas futuras

Uma vez que não pudemos avaliar a qualidade de vida e voz nos pacientes com tubo T supraglótico, este seria um projeto interessante para o futuro. Associado a isto, poder-se-ia avaliar a deglutição deste subgrupo de pacientes com estudos radiológicos e endoscópicos. Desta forma, o uso do tubo T em posição supraglótica teria indicação e função mais bem estabelecida na literatura.

Além disso, um olhar mais futurista nos permitirá descobrir perfis genéticos que representam um risco aumentado de desenvolver estenose traqueal. Isto pode ser uma

virada no diagnóstico precoce da estenose traqueal na era da medicina personalizada⁸⁶. O primeiro estudo que buscou associar marcadores genéticos e estenose adquirida só foi publicado na última década. Anis et al.⁸⁹ compararam 53 pacientes com estenose traqueal pós intubação orotraqueal versus 85 indivíduos de controle que não desenvolveram estenose após a intubação e procurou analisar se os polimorfismos de nucleotídeo único de genes específicos de cicatrização de feridas podem ser associados ao desenvolvimento de estenose. Embora não tenham sido encontradas diferenças no grupo geral, uma análise de subgrupo mostrou uma frequência aumentada de um marcador genético específico entre subgrupos com estenose traqueal. Sinais indiretos de cicatrização anormal de feridas têm também tem sido investigado como um fator de risco para o desenvolvimento de estenose traqueal após intubação. Um estudo chinês⁹⁰ revisou 133 pacientes com estenose subglótica e agrupou aqueles com história anterior de quelóide e os que não tinham (não quelóide). Pacientes com quelóide tiveram maior proporção (83,3% vs 25,7%) das lesões classificadas como Myer-Cotton III/IV, e o tempo para desenvolver a estenose após a intubação foi mais curta (27 dias vs 41 dias) neste grupo também.

Assim, podemos concluir que o campo de investigação nas doenças laringotraqueais está apenas começando. Os estudos clínicos permanecerão relevantes. Novas técnicas cirúrgicas e materiais mais modernos serão incorporados a prática clínica. Paralelo a isso, o entendimento molecular e genética da doença avança a passos largos.

7 CONCLUSÃO

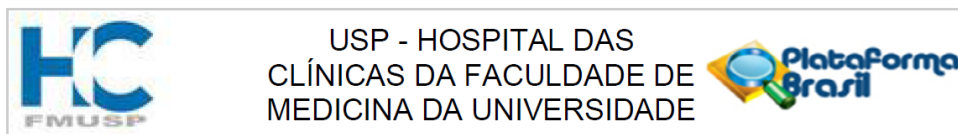
7 CONCLUSÃO

Ao final do estudo, conclui-se que:

- Idade > 60 anos (OR 0,89; IC95% 0,864-0,920; $p < 0,001$), IMC > 30 (OR 3,73; IC95% 1,05-13,23; $p = 0,041$), distância entre a prega vocal e estenose ≤ 5 mm (OR 7,71; IC95% 2,27-26,23; $p = 0,001$) e distância entre prega vocal até a estenose entre 6 e 10mm (OR 30,55; IC95% 5,97-156,15; $p < 0,001$) foram fatores determinantes para o desfecho primário do estudo (intervenções não planejadas).
- Tubo T em posição supraglótica foi o principal fator determinante de complicações globais (OR 2,37; IC95% 1,05-5,34; $p = 0,037$) e de retorno não planejado para terapia intensiva (OR 8,56; IC95% 1,35-54,12; $p = 0,022$).
- As intervenções não planejadas foram mais frequentes no grupo com tubo-T supraglótico do que no grupo infraglótico (15,3 vs 4,3%; $p = 0,009$).
- A taxa de complicações foi significativamente maior no grupo Tubo-T supraglótico do que no grupo infraglótico (23 vs 12%; $p = 0,04$).
- A taxa de decanulação ao fim do estudo foi de 28%.

8 ANEXOS

ANEXO A – Aprovação do Comitê de Ética



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Preditores de Complicações após colocação de próteses traqueais

Pesquisador: Ricardo Mingarini Terra

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 77249317.9.0000.0068

Instituição Proponente: HOSPITAL DAS CLINICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DA U S P

Patrocinador Principal: Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.336.678

Apresentação do Projeto:

Estudo de caráter prospectivo, que incluirá pacientes com obstrução sintomática de traqueia ou brônquios principais, por doença neoplásica ou estenose pós intubação orotraqueal prolongada. O projeto será desenvolvido no Instituto do Coração (InCor)-FMUSP, Instituto de Câncer do Estado de São Paulo (ICESP) e MD Anderson Cancer Center-Houston-Universidade do Texas/EUA. Os pacientes serão selecionados durante a consulta no ambulatório de Cirurgia Torácica da FMUSP e no ambulatório de Pneumologia Intervencionista do MD Anderson Cancer Center. Após explicação do protocolo de pesquisa e assinatura do TCLE o paciente será liberado para os procedimentos. Avaliação pré-tratamento: 1.Avaliação clínica e história da doença. Obtido de prontuário eletrônico; 2. Radiografia PA e Perfil; 3.Status performance ECOG; 4.Tomografia computadorizada de pescoço e tórax – (Avaliação do local de obstrução e planejamento cirúrgico); 5.Broncoscopia rígida ou flexível (até 45 dias pré-procedimento ou durante o procedimento); 6.Índice de massa corporal – até 7 dias pré-procedimento; 7.pH / esofagometria. (somente em pacientes com doença benigna ; 8.Teste de caminhada de 6 minutos – até 7 dias pré-procedimento. Se paciente não tolerar, não será realizado; 9. Escala de dispnéia de Borg e MRC- até 7 dias pré-procedimento; 10.Escala de dispnéia MRC - até 7 dias pré-procedimento; 11. Avaliação de qualidade de vida SF-36 e WHOQOL - até 7 dias pré-procedimento; 5.2 Avaliações durante o estudo; 1.Imediatamente após o estudo (12-48h) Radiografia PA e Perfil Exames laboratoriais; 2.1 semana após (hospital ou ambulatório) Teste de caminhada de 6 minutos Escalas de Borg e MRC Avaliações de qualidade de

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, 225 5º andar
Bairro: Cerqueira Cesar **CEP:** 05.403-010
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)2661-7585 **Fax:** (11)2661-7585 **E-mail:** cappesq.adm@hc.fm.usp.br



Continuação do Parecer: 2.336.678

vida SF-36 QOL e WHOQOL ECOG 3. 1 mês após o procedimento Tomografia computadorizada do pescoço e tórax Teste de caminhada de 6 minutos

Escalas de Borg e MRC Avaliações de qualidade de vida SF-36 QOL e WHOQOL

ECOG 4. 3 meses após procedimento Teste de caminhada de 6 minutos Escalas de Borg e MRC Avaliações de qualidade de vida SF-36 QOL e WHOQOL ECOG; 5.6 meses após procedimento Tomografia computadorizada do pescoço e tórax Broncoscopia flexível; Teste de caminhada de 6 minutos; Escalas de Borg e MRC Avaliações de qualidade de vida SF-36 QOL e WHOQOL ECOG 6.12 meses após procedimento Tomografia computadorizada do pescoço e tórax Broncoscopia flexível Teste de caminhada de 6 minutos Escalas de Borg e MRC Avaliações de qualidade de vida SF-36 QOL e WHOQOL ECOG

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: o objetivo deste projeto é realizar um estudo prospectivo, não randomizado, com intuito de definir preditores da necessidade de intervenções não planejadas após a colocação de stents de vias aéreas, em doenças benignas e malignas. Além disso, avaliaremos a qualidade de vida e escalas de dispneia, antes e após os procedimentos.

Objetivo Secundário: 1. Comparar a taxa total de complicações entre doenças traqueais benignas e malignas. 2. Medir e comparar a qualidade de vida antes e após a colocação do stent, em casos benignos e malignos, com questionário SF-36 e questionário da Organização Mundial de Saúde (WHOQOL). 3. Medir e comparar a dispneia antes e após a colocação do stent, em casos benignos e malignos, com as escala de BORG e Medical Research Council (MRC). 4. Avaliar os resultados do teste de caminhada de 6 minutos, antes e após a colocação do stent, em casos benignos e malignos. 5. Avaliar a taxa de decanulação dos pacientes tratados com stents em doenças benignas.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: Não há risco aos sujeitos de pesquisa, visto que no estudo apenas haverá coleta de dados e aplicação de questionários de qualidade de vida. Benefícios: este estudo não terá um impacto direto no tratamento, mas auxiliará futuramente pacientes com a mesma patologia.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Estudo relevante para elucidar aspectos importantes do tratamento a que os sujeitos são submetidos.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os termos de apresentação obrigatória estão adequados.

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, 225 5º andar
Bairro: Cerqueira Cesar CEP: 05.403-010
UF: SP Município: SAO PAULO
Telefone: (11)2661-7585 Fax: (11)2661-7585 E-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br

USP - HOSPITAL DAS
CLÍNICAS DA FACULDADE DE
MEDICINA DA UNIVERSIDADE

Continuação do Parecer: 2.336.678

Recomendações:

A descrição de risco no TCLE é apontada como "risco baixo", no entanto no projeto descreve como "sem risco" por se tratar de um estudo com a aplicação de questionário para avaliação de qualidade de vida. Assim, deve-se alinhar a informação no projeto como um todo, ou seja, se trata-se de um estudo sem risco ou com risco baixo.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Projeto aprovado para início da coleta e análise dos dados.

Considerações Finais a critério do CEP:

Em conformidade com a Resolução CNS nº 466/12 – cabe ao pesquisador: a) desenvolver o projeto conforme delineado; b) elaborar e apresentar relatórios parciais e final; c) apresentar dados solicitados pelo CEP, a qualquer momento; d) manter em arquivo sob sua guarda, por 5 anos da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEP; e) encaminhar os resultados para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico participante do projeto; f) justificar perante ao CEP interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_986744.pdf	22/09/2017 11:35:58		Aceito
Outros	SDC_4592_17_092_CO_ASSINADA.pdf	22/09/2017 11:35:41	GRAZIELE PEREIRA LUNAS	Aceito
Folha de Rosto	SDC_4592_17_092_FR_ASSINADA.pdf	22/09/2017 11:35:20	GRAZIELE PEREIRA LUNAS	Aceito
Outros	ModeloParecerParte.doc	05/09/2017 10:08:18	Ricardo Mingarini Terra	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEalterado.docx	05/09/2017 10:06:56	Ricardo Mingarini Terra	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	PARECERPCIRTOR.pdf	05/09/2017 10:06:15	Ricardo Mingarini Terra	Aceito
Outros	AnaliseViabilidadeFinanceira.pdf	05/09/2017 10:05:15	Ricardo Mingarini Terra	Aceito
Outros	AnexoABenoit.pdf	05/09/2017 10:03:18	Ricardo Mingarini Terra	Aceito

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, 225 5º andar**Bairro:** Cerqueira Cesar**CEP:** 05.403-010**UF:** SP**Município:** SAO PAULO**Telefone:** (11)2661-7585**Fax:** (11)2661-7585**E-mail:** cappesq.adm@hc.fm.usp.br



Continuação do Parecer: 2.336.678

Outros	CadastroOnline2.pdf	05/09/2017 10:02:22	Ricardo Mingarini Terra	Aceito
Orçamento	CartaJustorcamento.pdf	05/09/2017 10:01:50	Ricardo Mingarini Terra	Aceito
Declaração de Pesquisadores	CartaAnuenciaMDAnderson.pdf	05/09/2017 09:57:56	Ricardo Mingarini Terra	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetodePesquisa.docx	05/09/2017 09:56:50	Ricardo Mingarini Terra	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 27 de Outubro de 2017

Assinado por:
ALFREDO JOSE MANSUR
(Coordenador)

9 REFERÊNCIAS

9 REFERÊNCIAS

1. Bibas BJ, Bibas RA. A new technique for T-tube insertion in tracheal stenosis located above the tracheal stoma. *Ann Thorac Surg.* 2005;80(6):2387–9.
2. Cardoso PFG, Minamoto H, Bibas BJ, Pego-Fernandes PM. Impact of gastroesophageal reflux in the pathogenesis of tracheal stenosis. *Transl Cancer Res.* 2020;9(3):2123–35.
3. Bibas BJ, Cardoso PFG, Hoetzenecker K. The burden of tracheal stenosis and tracheal diseases healthcare costs in the 21st century. *Transl Cancer Res.* 2020;9(3):2095–6.
4. Bianchi ET, Guerreiro Cardoso PF, Minamoto H, Bibas BJ, Salati M, Pego-Fernandes PM, et al. Impact of fundoplication for gastroesophageal reflux in the outcome of benign tracheal stenosis. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2019;158(6):1698–1706.
5. Bibas BJ, Cardoso PFG, Minamoto H, Pêgo-Fernandes PM. Surgery for intrathoracic tracheoesophageal and bronchoesophageal fistula. *Ann Transl Med.* 2018;6(11):210.
6. Bibas BJ, Cardoso PFG, Minamoto H, Pêgo-Fernandes PM. Quality-of-life evaluation in patients with laryngotracheal diseases. *Transl Cancer Res.* 2020;9(3):2099–2101.
7. Terra RM, Bibas BJ, Minamoto H, Waisberg DR, Tamagno MF, Tedde ML, et al. Decannulation in tracheal stenosis deemed inoperable is possible after long-term airway stenting. *Ann Thorac Surg.* 2013;95(2):440–4.
8. Ruiz Tsukazan MT, Terra RM, Bibas BJ, Salati M. An adaptation of the Hungarian model: the Brazilian model. *J Thorac Dis.* 2018;10(Suppl 29):S3511–5.
9. Cardoso PFG, Bibas BJ, Minamoto H, Pêgo-Fernandes PM. Prophylaxis and Treatment of Complications After Tracheal Resection. *Thorac Surg Clin.* 2018;28(2):227–241.

10. Bibas BJ, Cardoso PFG, Salati M, Minamoto H, Luiz Tamagno MF, Terra RM, et al. Health-related quality of life evaluation in patients with non-surgical benign tracheal stenosis. *J Thorac Dis.* 2018;10(8):4782–8.
11. Menezes AQ, Cardoso PFG, Nagao CK, Minamoto H, Bibas BJ, de Faria Soares Rodrigues I, et al. Posterior laryngofissure using a surgical contact diode laser: an experimental feasibility study. *Lasers Med Sci.* 2019;34(7):1441–8.
12. Bibas BJ, Guerreiro Cardoso PF, Minamoto H, Eloy-Pereira LP, Tamagno MF, Terra RM, et al. Surgical Management of Benign Acquired Tracheoesophageal Fistulas: A Ten-Year Experience. *Ann Thorac Surg.* 2016;102(4):1081–7.
13. Bibas BJ, Terra RM, Oliveira Junior AL, Tamagno MF, Minamoto H, Cardoso PF, et al. Predictors for postoperative complications after tracheal resection. *Ann Thorac Surg.* 2014;98(1):277–82.
14. Salati M, Bibas BJ. Databases in tracheal diseases. *Transl Cancer Res.* 2020;9(3):2149–53.
15. Ost DE, Ernst A, Grosu HB, Lei X, Diaz-Mendoza J, Slade M, et al. Complications Following Therapeutic Bronchoscopy for Malignant Central Airway Obstruction: Results of the AQUIRE Registry. *Chest.* 2015;148(2):450–71.
16. Ost DE, Ernst A, Grosu HB, Lei X, Diaz-Mendoza J, Slade M, et al. Therapeutic bronchoscopy for malignant central airway obstruction: success rates and impact on dyspnea and quality of life. *Chest.* 2015;147(5):1282–98.
17. Lin CY, Chung FT. Central airway tumors: interventional bronchoscopy in diagnosis and management. *J Thorac Dis.* 2016;8(10):E1168–76.
18. Murgu SD, Egressy K, Laxmanan B, Doblare G, Ortiz-Comino R, Hogarth DK. Central Airway Obstruction: Benign Strictures, Tracheobronchomalacia, and Malignancy-related Obstruction. *Chest.* 2016;150(2):426–41.
19. Semaan R, Yarmus L. Rigid bronchoscopy and silicone stents in the management of central airway obstruction. *J Thorac Dis.* 2015;7(Suppl 4):S352–62.
20. Dutau H, Musani AI, Laroumagne S, Darwiche K, Freitag L, Astoul P. Biodegradable Airway Stents - Bench to Bedside: A Comprehensive Review. *Respiration.* 2015;90(6):512–21.

21. Mahmood K, Wahidi MM, Thomas S, Argento AC, Ninan NA, Smathers EC, et al. Therapeutic bronchoscopy improves spirometry, quality of life, and survival in central airway obstruction. *Respiration*. 2015;89(5):404–13.
22. Godoy MC, Saldana DA, Rao PP, Vlahos I, Naidich DP, Benveniste MF, Erasmus JJ, Marom EM, Ost D. Multidetector CT evaluation of airway stents: what the radiologist should know. *Multidetector CT evaluation of airway stents: what the radiologist should know. Radiographics*. 2014;34(7):1793–806.
23. Jeon K, Kim H, Yu CM, Koh WJ, Suh GY, Chung MP, et al. Rigid bronchoscopic intervention in patients with respiratory failure caused by malignant central airway obstruction. *J Thorac Oncol*. 2006;1(4):319–23.
24. Wood DE. Management of malignant tracheobronchial obstruction. *Surg Clin North Am*. 2002;82(3):621–42.
25. Theodore PR. Emergent management of malignancy-related acute airway obstruction. *Emerg Med Clin North Am*. 2009;27(2):231–41.
26. Gorden JA, Ernst A. Endoscopic management of central airway obstruction. *Semin Thorac Cardiovasc Surg*. 2009;21(3):263–73.
27. De Hoyos A, Patterson GA. Principles of airway surgery: management of acute airway obstruction. In: Patterson GA, Cooper JD, Deslauriers J, Lerut A, Luketich JD, Rice TW, eds. *Pearson's thoracic & esophageal surgery*. 3. ed. Philadelphia, PA: Churchill Livingstone; 2008: 326–43 p.
28. Chhajed PN, Eberhardt RA, Dienemann H, Azzola A, Brutsche MH, Tamm M, et al. Therapeutic bronchoscopy interventions before surgical resection of lung cancer. *Ann Thorac Surg*. 2006;81:1839–43.
29. Santos RS, Raftopoulos Y, Keenan RJ, Maley RH, Landreneau RJ. Bronchoscopic palliation of primary lung cancer. *Surg Endosc*. 2004;18(6):931–6.
30. Lunn W, Garland R, Ashiku S, Thurer RL, Feller-Kopman D, Ernst A. Microdebrider bronchoscopy: a new tool for the interventional bronchoscopist. *Ann Thorac Surg*. 2005;80(4):1485–8.
31. Santos Júnior AO, Minamoto H, Cardoso PF, Nadai TR, Mota RT, Jatene FB. Suspension laryngoscopy for the thoracic surgeon: when and how to use it. *J Bras Pneumol*. 2011;37(2):238–41.

-
32. Bolliger CT, Sutedja TG, Strausz J, Freitag L. Therapeutic bronchoscopy with immediate effect: laser, electrocautery, argon plasma coagulation and stents. *Eur Respir J*. 2006;27(6):1258–71.
 33. Vergnon JM, Huber RM, Moghissi K. Place of cryotherapy, brachytherapy and photodynamic therapy in therapeutic bronchoscopy of lung cancers. *Eur Respir J*. 2006;28(1):200–18.
 34. Kent MS, Wizorek JJ, Luketich JD. Interventional bronchoscopy for the treatment of airway obstruction. In: Patterson GA, Cooper JD, Deslauriers J, Lerut A, Luketich JD, Rice TW, eds. *Pearson's thoracic & esophageal surgery*. 3. ed. Philadelphia, PA: Churchill Livingstone; 2008. 231–41 p.
 35. Fernando HC, Dekeraty D, Downie G, Finley D, Sullivan V, Sarkar S, et al. Feasibility of spray cryotherapy and balloon dilation for non-malignant strictures of the airway. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2011;40(5):1177–80.
 36. Finley DJ, Dycoco J, Sarkar S, Krinsky WS, Sherwood JT, Dekeraty D, et al. Airway spray cryotherapy: initial outcomes from a multiinstitutional registry. *Ann Thorac Surg*. 2012;94(1):199–203.
 37. Cooper JD. Use of Silicone Tubes in the Management of Complex Airway Problems. *Thorac Surg Clin*. 2018;28(3):441–7.
 38. Pearson FG, Goldberg M, da Silva AJ. A prospective study of tracheal injury complicating tracheostomy with a cuffed tube. *Ann Otol Rhinol Laryngol*. 1968;77(5):867–82.
 39. Grillo HC. The management of tracheal stenosis following assisted respiration. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 1969;57(1):52–71.
 40. Cooper JD, Grillo HC. The evolution of tracheal injury due to ventilatory assistance through cuffed tubes: a pathologic study. *Ann Surg*. 1969;169(3):334–48.
 41. Pearson FG, Goldberg M, da Silva AJ. Tracheal stenosis complicating tracheostomy with cuffed tubes. Clinical experience and observations from a prospective study. *Arch Surg*. 1968;97(3):380–94.
 42. Cooper JD, Grillo HC. Experimental production and prevention of injury due to cuffed tracheal tubes. *Surg Gynecol Obstet*. 1969;129(6):1235–41.

-
43. Grillo HC, Cooper JD, Geffin B, Pontoppidan H. A low-pressure cuff for tracheostomy tubes to minimize tracheal injury. A comparative clinical trial. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 1971;62(6):898–907.
 44. Penitenti Rde M, Vilches JI, Oliveira JS, Mizohata MG, Correa DI, Alonso TR, et al. Cuff pressure control in intensive care unit: training effects. *Rev Bras Ter Intensiva.* 2010;22(2):192–5.
 45. Aravena C, Almeida FA, Mukhopadhyay S, Ghosh S, Lorenz RR, Murthy SC, et al. Idiopathic subglottic stenosis: a review. *J Thorac Dis.* 2020;12(3):1100–11.
 46. Monnier P. Acquired post-intubation and tracheostomy related stenoses. In: Monnier P, ed. *Pediatric airway surgery.* 1. ed. Springer; 2010: 183–98 p.
 47. Pearson FG, Cooper JD, Nelems JM, Van Nostrand AW. Primary tracheal anastomosis after resection of the cricoid cartilage with preservation of recurrent laryngeal nerves. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 1975;70(5):806–16.
 48. Pearson FG, Brito-Filomeno L, Cooper JD. Experience with partial cricoid resection and thyrotracheal anastomosis. *Ann Otol Rhinol Laryngol.* 1986;95(6 Pt 1):582–5.
 49. Wright CD, Grillo HC, Wain JC, Wong DR, Donahue DM, Gaissert HA, et al. Anastomotic complications after tracheal resection: prognostic factors and management. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2004;128(5):731–9.
 50. Kim SS, Khalpey Z, Hsu C, Little AG. Changes in Tracheostomy- and Intubation-Related Tracheal Stenosis: Implications for Surgery. *Ann Thorac Surg.* 2017;104(3):964–70.
 51. Terra RM, Minamoto H, Carneiro F, Pego-Fernandes PM, Jatene FB. Laryngeal split and rib cartilage interpositional grafting: treatment option for glottic/subglottic stenosis in adults. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2009;137(4):818–23.
 52. Schweiger T, Roesner I, de Faria Soares Rodrigues I, Evermann M, Frick AE, Denk-Linnert DM, et al. Functional outcome after single-stage laryngotracheal reconstruction with rib cartilage grafting. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2022;163(1):313–22.e3.
 53. Fiorelli A, Natale G, Freda C, Cascone R, Carlucci A, Costanzo S, et al. Montgomery T-tube for management of tracheomalacia: Impact on voice-related quality of life. *Clin Respir J.* 2020;14(1):40–6.

54. Formisano R, D'Ippolito M, Giustini M, Della Vedova C, Laurenza L, Matteis M, et al. The impact of early surgical treatment of tracheal stenosis on neurorehabilitation outcome in patients with severe acquired brain injury. *Brain Inj.* 2023;37(1):74–82.
55. Lee P, Kupeli E, Mehta AC. Airway stents. *Clin Chest Med.* 2010;31(1):141–50.
56. Trendelenburg F. Beitrage zu den Operationen an den Luftwegen. *Langenbecks Arch Chir.* 1872;13:112–133. German.
57. Bond CJ. Note on the treatment of tracheal stenosis by a new T-shaped tracheostomy tube. *Lancet* 1891;137(3523):539–40.
58. Brunings W, Albrecht W. Direkte Endoskopie der Luft und Speisewege. Germany. Stuttgart, Enke; 1915. 134–8 p.
59. Montgomery WW. T-tube tracheal stent. *Arch Otolaryngol.* 1965;82:320–1.
60. Dumon JF. A dedicated tracheobronchial stent. *Chest.* 1990;97(2):328–32.
61. Colt HG, Prakash UB, Offord KP. Bronchoscopy in North America: survey by the American Association for Bronchology. *J Bronchol* 2000;7(1):8–25.
62. Dasgupta A, Dolmatch BL, Abi-Saleh WJ, Mathur PN, Mehta AC. Self-expandable metallic airway stent insertion employing flexible bronchoscopy: preliminary results. *Chest.* 1998;114(1):106–9.
63. Lemaire A, Burfeind WR, Toloza E, Balderson S, Petersen RP, Harpole DH Jr, et al. Outcomes of tracheobronchial stents in patients with malignant airway disease. *Ann Thorac Surg.* 2005;80(2):434–7; discussion 437–8.
64. Hoag JB, Juhas W, Morrow K, et al. Predeployment length modification of a self-expanding metallic stent. *J Bronchol.* 2008;15(3):185–90.
65. Trisolini R, Paioli D, Fornario V, Lazzari Agli L, Grosso D, Patelli M. Collapse of a new type of self-expanding metallic tracheal stent. *Monaldi Arch Chest Dis.* 2006;65(1):56–8.
66. Dumon JF, Cavaliere S, Diaz-Jimenez JP, Vergnon JM, Venuta F, Dumon MC, Kovitz KL. Seven-Year Experience with the Dumon Prosthesis. *J Bronchology Interv Pulmonol.* 1996; 3(1):6–10.
67. Diaz-Jimenez JP, Muñoz EF, Martinez Ballarin JI, Kovitz KL, Presas, FM. Silicone Stents in the Management of Obstructive Tracheobronchial Lesions: 2-Year Experience. *J Bronchology Interv Pulmonol.* 1994; 1(1):15–8.

68. Cavaliere S, Venuta F, Foccoli P, Toninelli C, La Face B. Endoscopic treatment of malignant airway obstructions in 2,008 patients. *Chest*. 1996;110(6):1536–42. Erratum in: *Chest*. 1997 May;111(5):1476. Dosage error in article text.
69. Gildea TR, Murthy SC, Sahoo D, Mason DP, Mehta AC. Performance of a self-expanding silicone stent in palliation of benign airway conditions. *Chest*. 2006;130(5):1419–23.
70. Terra RM, Minamoto H, Tedde ML, Almeida JL, Jatene FB. Self-expanding stent made of polyester mesh with silicon coating (Polyflex) in the treatment of inoperable tracheal stenoses. *J Bras Pneumol*. 2007;33(3):241–7.
71. Montgomery WW. Reconstruction of the cervical trachea. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 1964;73:5–15.
72. Piazza C, Filauro M, Dikkers FG, Nouraei SAR, Sandu K, Sittel C, et al. Long-term intubation and high rate of tracheostomy in COVID-19 patients might determine an unprecedented increase of airway stenoses: a call to action from the European Laryngological Society. *Eur Arch Otorhinolaryngol*. 2021;278(1):1–7.
73. Rorris FP, Chatzimichali E, Liverakou E, Antonopoulos CN, Balis E, Kotsifas C, et al. Tracheal resection in post COVID-19 patients is associated with high reintervention rate and early restenosis. *JTCVS Tech* [Internet]. Forthcoming 2023 [cited 2023 Feb 10]. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.xjtc.2023.01.006>
74. Cooper JD, Todd TR, Ilves R, Pearson FG. Use of the silicone tracheal T-tube for the management of complex tracheal injuries. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 1981;82(4):559–68.
75. Cooper JD, Pearson FG, Patterson GA, Todd TR, Ginsberg RJ, Goldberg M, et al. Use of silicone stents in the management of airway problems. *Ann Thorac Surg*. 1989;47(3):371–8.
76. Gaissert HA, Grillo HC, Mathisen DJ, Wain JC. Temporary and permanent restoration of airway continuity with the tracheal T-tube. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 1994;107(2):600–6.
77. Puma F, Ragusa M, Avenia N, Urbani M, Droghetti A, Daddi N, et al. The role of silicone stents in the treatment of cicatricial tracheal stenoses. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2000;120(6):1064–9.

-
78. Carretta A, Casiraghi M, Melloni G, Bandiera A, Ciriaco P, Ferla L, et al. Montgomery T-tube placement in the treatment of benign tracheal lesions. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2009;36(2):352–6; discussion 356.
 79. Bourinet V, Thiam K, Guinde J, Laroumagne S, Dutau H, Astoul P. [Trans-vocal cord prostheses - preliminary experience treating benign laryngotracheal stenosis in adults]. *Rev Mal Respir*. 2019;36(1):49–56. French.
 80. Bourinet V, Raguin T, Fortin M, Chetrit E, Guinde J, Laroumagne S, et al. Experience with Transcordal Silicone Stents in Adult Laryngotracheal Stenosis: A Bicentric Retrospective Study. *Respiration*. 2018;95(6):441–8.
 81. Liu HC, Lee KS, Huang CJ, Cheng CR, Hsu WH, Huang MH. Silicone T-tube for complex laryngotracheal problems. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2002 ;21(2):326–30.
 82. Kim SC, Kim SH, Kim BY. Successful decannulation of T-tubes according to type of tracheal stenosis. *Ann Otol Rhinol Laryngol*. 2010;119(4):252–7.
 83. Naunheim MR, Paddle PM, Husain I, Wangchalabovorn P, Rosario D, et al. Quality-of-Life Metrics Correlate With Disease Severity in Idiopathic Subglottic Stenosis. *Laryngoscope* [Internet]. Forthcoming 2018 [cited 2023 Feb 10]. Available from: <https://doi.org/10.1002/lary.26930>
 84. Hillel AT, Karatayli-Ozgunsoy S, Benke JR, Best S, Pacheco-Lopez P, Teets K, et al. Voice quality in laryngotracheal stenosis: impact of dilation and level of stenosis. *Ann Otol Rhinol Laryngol*. 2015;124(5):413–8.
 85. Dhillon VK, Akst LM, Best SR, Hillel AT. Voice Outcomes in Laryngotracheal Stenosis: Impact of the Montgomery T-tube. *Clin Surg*. 2018;3:1855.
 86. Bibas BJ, Peitl-Gregorio PH, Cremonese MR, Terra RM. Tracheobronchial Surgery in Emerging Countries. *Thorac Surg Clin*. 2022;32(3):373–81.
 87. Farzanegan R, Zangi M, Abbasidezfouli A, Pejhan S, Sadeghbeigee F, Daneshvarkakhki A, et al. Postintubation Multisegmental Tracheal Stenosis: A 24-Year Experience. *Ann Thorac Surg*. 2021;112(4):1101–8.
 88. Puri HV, Asaf BB, Mundale VV, Pulle MV, Bishnoi S, Munjal M, et al. Predictors of Anastomotic Complications After Resection and Anastomosis for Tracheal Stenosis. *Indian J Otolaryngol Head Neck Surg*. 2021;73(4):447–54.
 89. Anis MM, Krynetskaia N, Zhao Z, Krynetskiy E, Soliman AMS. Determining Candidate Single Nucleotide Polymorphisms in Acquired Laryngotracheal Stenosis. *Laryngoscope*. 2018;128(3):E111–6.

90. Chang E, Wu L, Masters J, Lu J, Zhou S, Zhao W, et al. Iatrogenic subglottic tracheal stenosis after tracheostomy and endotracheal intubation: A cohort observational study of more severity in keloid phenotype. *Acta Anaesthesiol Scand*. 2019;63(7):905–12.