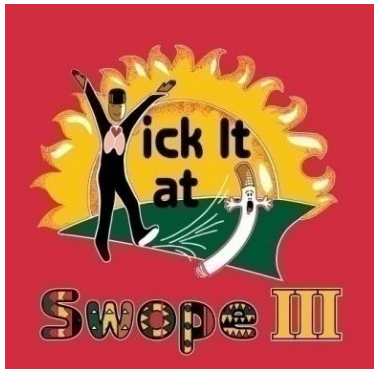


Desenvolvimento de protocolos de tratamento no contexto de Ensaaios Clínicos

Lisa Sanderson Cox, PhD

University of Kansas School of Medicine



Visão Global

- Considerações para protocolos de tratamento e fidelidade

Exemplos de protocolos de intervenção

Exemplos de protocolos de supervisão

CHUTE-O NO SWOPE II

Ajudar fumantes leves Afro-americanos a abandonar o fumo

PI: Ahluwalia

756 Afro-americanos
1-10 cpd

Goma de nicotina vs placebo
Entrevista Motivacional (MI) vs
Educação em Saúde (HE) e
Aconselhamento



National Cancer Institute
R01 CA09912

CHUTE-O NO SWOPE III (KIS-III)

Melhorar o tratamento do
uso do Tabaco entre os
fumantes leves Afro-
americanos

PI: Cox

540 Afro-americanos
1-10 cpd

Bupropiona SR vs. Placebo

Educação em Saúde (HE)
Aconselhamento



National Cancer Institute
R01 CA091912

Conecte-se 2 Pare (C2Q)

Telemedicina para Parar de
Fumar em Atenção Primária
Rural
PI: Richter



Aconselhamento por telefone (MI +
CBT)
vs
Aconselhamento por telemedicina (MI
+ CBT)
(realizada via internet através de
clínicas de cuidados primários)



National Heart Lung & Blood Institute
R01 HL087643

KAN-PARE II (KQII)

Gestão Centralizada de
Doenças para Tabagistas
internados na área rural
PI: Ellerbeck

Aconselhamento Standard (MI + CBT)

VS

Gestão centralizada de Doenças
(aconselhamento dirigido;
farmacoterapia recomendada e
coordenada com a equipe médica)



K01 Case Management for Latino Smokers

Case Management for
Reaching and Treating
Underserved Latino
Smokers

PI: Cupertino

Mailed Information
vs.

Case Management
(telephone contact
connecting participant to
state quitline and
pharmacotherapy assistance)



National Cancer Institute
K01 CA136993

Considerações sobre a intervenção

- Abordagem de aconselhamento
Entrevista de motivação
Cognitivo - comportamental
Educação para a saúde - tema / informação
Aconselhamento integrado - motivacionais, cognitivos,
comportamentais

público-alvo
prontidão
motivação
recursos

Número de sessões / período

Conselheiros

Protocolo de Desenvolvimento

- Intervenção de aconselhamento
Supervisão / fidelidade ao tratamento

Outros

triagem

Retenção / Follow-up

triagem médica

Triagem de medicamentos / dispensa

Eventos adversos / ideação suicida

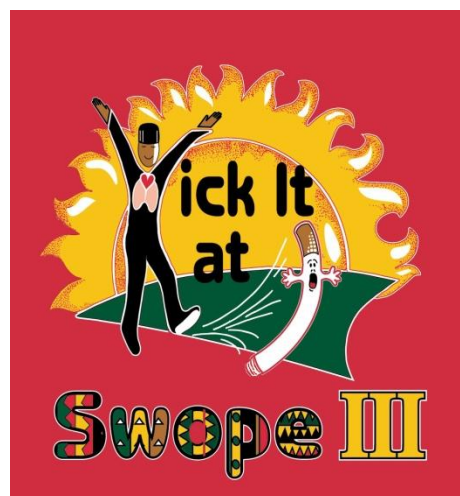
Encaminhamento

Fumantes que não recebem a intervenção

Outros serviços médicos, psicológicos ou sociais

Treatment Fidelity

- Single counseling intervention. (K01; KIS-III; C2Q)
 - Single counseling arm vs. no counseling (K01)
 - Different medication conditions (KIS-III)
 - Different modes of counseling delivery (C2Q)
 - GOAL: consistent excellent counseling



Fidelidade ao Tratamento

- Comparando-se duas intervenções de aconselhamento.
(KIS-II; KQII)

Componentes de protocolo compartilhados (KQII)

Componentes distintos de intervenção (KQII, KIS-II)

OBJETIVO: componentes compartilhados consistentes entre grupos

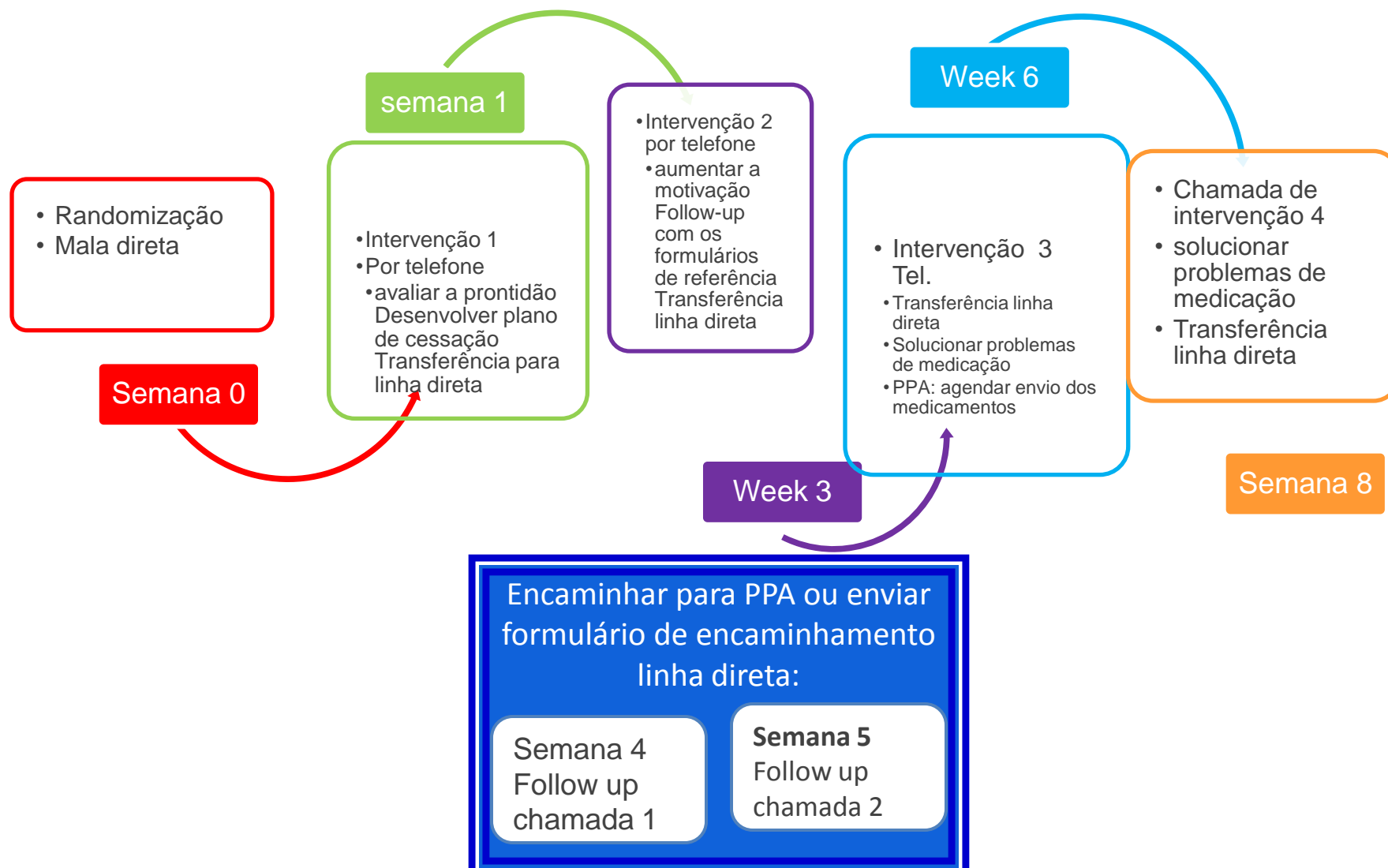
OBJETIVO: componentes distintos são encontrados apenas em um tipo de tratamento específico



Protocolos de aconselhamento

- Visão geral de sessões de aconselhamento

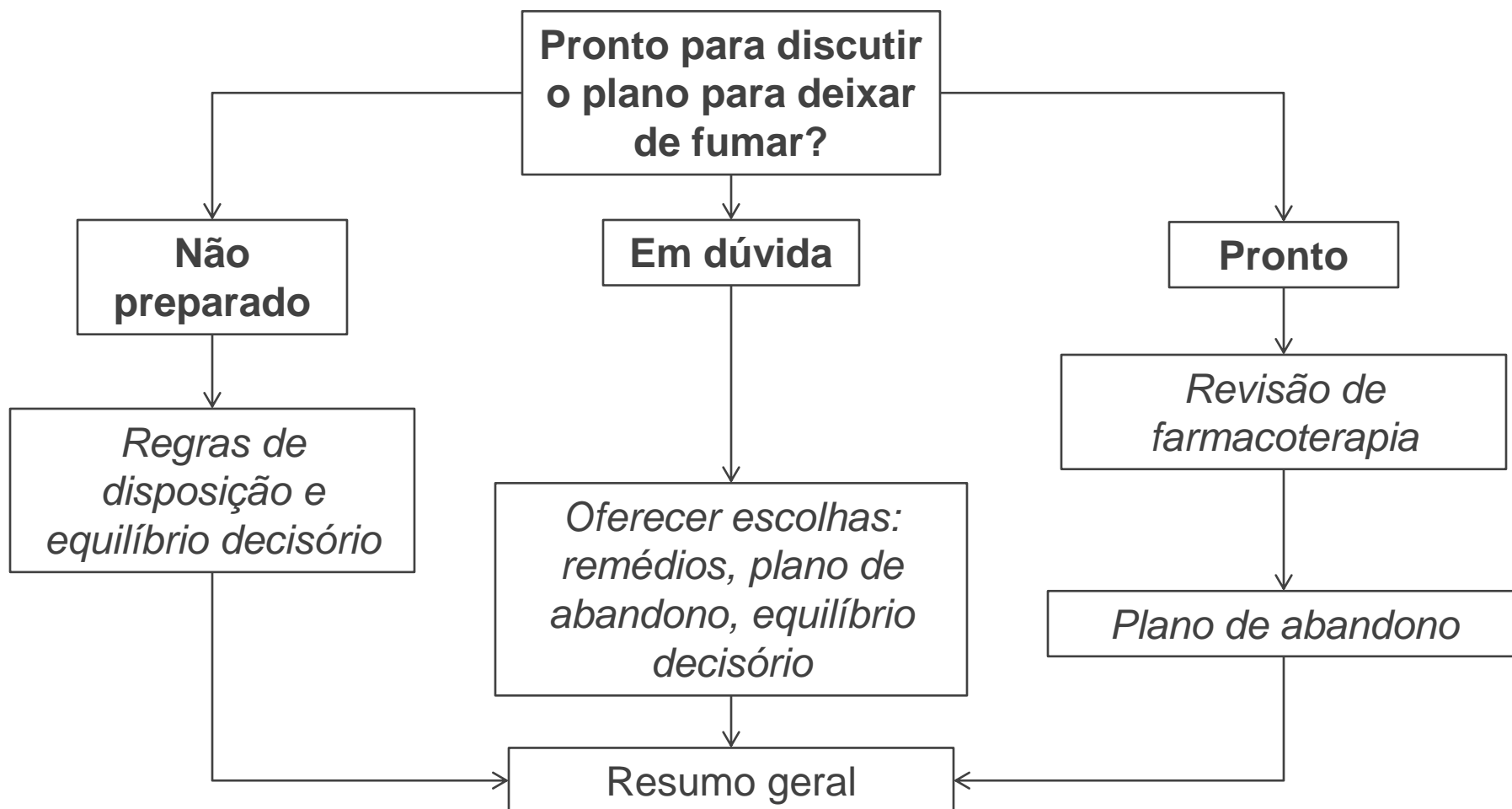
K01 Gestão de Casos



KIS-III: Resumo das Sessões Aconselhamento "HE"

Sessão	Semana	Conteúdo
1	0	<p>Objetivo: Estabelecer uma relação de apoio, vontade de ajudar, crença na capacidade dos participantes para parar de fumar.</p> <p>Tópicos: AA uso do tabaco, riscos de saúde, benefícios de parar de fumar; Aprendendo com tentativas passadas de parar o fumo; Desenvolvimento de um plano para a data de parar de fumar.</p> <p>KIS Manual: Guia Introdutório; ver as páginas 1-15</p>
2	1	<p>Objetivo: Reforçar o plano de dia de abandono; a abstinência inicial e uso de medicamentos. Identificar problemas; barreiras e estratégias para o sucesso.</p> <p>Tópicos: Identificar gatilhos; retirada de Gestão.</p> <p>KIS Manual: Páginas 16-20, 23-32</p>
...3-6...		

Fluxograma: Conexão 2 Parar de Fumar



Protocolos de aconselhamento

- Visão geral de sessões de aconselhamento
- Visão geral do conteúdo dentro de uma sessão

Intervenção: KIS-II MI:

- Positivos / negativos
- Revisão de uso de medicação
- Avaliação do hábito de fumar (cpd)
- Importância (0-10)
- Confiança (0-10)
- valores participante
- Meta para sair / ficar / parar?
Plano para sair / ficar sem fumar?



KIS-III de Educação em Saúde

LISTA DE INTERVENÇÃO DE BASE

1. Avaliar o nível de consumo de tabaco
2. Rever os motivos para deixar de fumar
3. Descrever os riscos do fumo à saúde
4. Assinar o contrato de cessação
5. Rever a preparação do ambiente
6. Identificar o apoio social
7. Rever relatos de tentativas de cessação
8. Identificar gatilhos e realizar pelo menos um desempenho de papel
9. Fornecer instruções de uso de medicação
10. Avaliar sumário da discussão do participante
11. Usar o Guia III KIS sobre tabaco
12. Informar ao participante que entrevista será gravada



Conexão 2 Parar: Sessão 1

- Check-in Lista:
- Apresentar o tema da sessão
- Trabalhar motivação e confiança
- Aprendizagem com tentativas anteriores de parar de fumar
- Rever a farmacoterapia
- Resumir motivos para desistir do cigarro, dificuldades e medicação
- Convidar o paciente para realizar um plano de 5 dias sem cigarro
- Oferecer resumo dos pontos
- Marcar dia e hora da próxima sessão

Conexão 2 Parar: Sessão 2- 4

Sessão 2-4: Objetivos

- Reforçar a motivação
- Farmacoterapia: solução de problemas
- Compreensão dos padrões de uso do tabaco
- Gestão de humores negativos
- Para o fumante que parou:
- Plano de emergência pessoal para situação de alto risco
- Plano de emergência pessoal sobre o que fazer em caso de um recaída

Conexão 2 Parar: Dicas para Conselheiros:

- Manter um estilo motivacional
- Incentivar a participação
- Dar tempo para o desempenho do papel e feedback
- Construir auto-eficácia
- Evitar sobrecarregar o paciente
- Sondar a compreensão do paciente

Protocolos de Aconselhamento

- Visão geral de sessões de aconselhamento
- Visão geral do conteúdo de uma sessão
- Textos para sessões de aconselhamento ou tópicos específicos

Conexão 2 Parar: Solução de problemas da Medicação para parar de fumar

- Qual o desempenho de sua medicação anti-tabaco?
- Resumir as dificuldades
- Fornecer informações sobre como otimizar a medicação
- Se está tudo bem com você, eu gostaria de mencionar algumas estratégias que outras pessoas acharam útil para obter o máximo resultado de _____. (tipo de medicação)

Conexão 2 Parar: Problemas imprevistos

- Se está tudo bem com você, eu gostaria de falar um pouco sobre _____, que você mencionou ter sido um problema para você.
- De que forma tem _____ conseguido ser capaz de permanecer sem fumar?
- Use escuta reflexiva
- O que você tem feito para tentar resolver esse problema?
- O que você acha que poderia ajudá-lo a lidar com esse problema?
- Quais são seus planos para combater esse problema?

Material de Intervenção

- Informação para os participantes
- Manuais de Tratamento

KQII: Resumo de Medicação



Choosing Quit-smoking Medications

Using medications can *double to triple* your success of quitting smoking! These 7 medications are the first-line medications approved by the Food and Drug Administration (FDA) for this purpose. They are designed to reduce cravings and withdrawal symptoms from quitting smoking.

Medications:	Pros:	Cons:	Possible Side Effects:	Estimated Cost:
Bupropion (Zyban)  See page 10	In pill form, KS Medicaid covers it, may delay or reduce weight gain; reduces cravings and withdrawal without supplying nicotine; can combine with NRT	Takes a week to be fully effective; need a prescription from a doctor	<ul style="list-style-type: none"> • Insomnia • Dry mouth • Seizure (very rare) 	\$27 to \$143 per month (without insurance or other programs)
Varenicline (Chantix)  See page 12	In pill form, KS Medicaid covers it; reduces cravings and withdrawal without supplying nicotine	Takes a week to be fully effective; remembering to take twice per day; need a prescription from a doctor; cannot combine with NRT	<ul style="list-style-type: none"> • Nausea • Insomnia • Strange dreams • Headache 	\$116 to \$145 per month (without insurance or other programs; no generic available)
Nicotine Patch  See page 14	Easy to use, KS Medicaid covers it; starts working within 1 to 2 hours; reduces cravings and withdrawal; is discreet	Remembering to put it on in the morning; can take up to 4 hours for maximum effect	<ul style="list-style-type: none"> • Skin rash • Insomnia • Strange dreams 	\$15 per pack, about \$40 to \$60 per month (generic; without insurance or other programs)
Nicotine Gum  See page 16	You control dose; effective within minutes; reduces cravings and withdrawal; keeps mouth busy; comes in many different flavors; available over-the-counter	Remembering to use enough; dental problems make chewing hard; avoid eating & drinking during use	<ul style="list-style-type: none"> • Mouth sores • Stomachache 	\$18 for 40 piece pack \$30 for 170 piece pack (generic)
Nicotine Lozenge  See page 18	You control dose; effective within minutes; reduces cravings and withdrawal; keeps mouth busy; comes in many flavors; available over-the-counter	Remembering to use enough; having to avoid eating & drinking during use	<ul style="list-style-type: none"> • Hiccups • Cough • Heartburn 	\$37 for 108 piece pack (generic)
Nicotine Inhaler  See page 20	You control dose; effective in minutes; reduces cravings & withdrawal; keeps hands and mouth busy	Remembering to use enough; less discreet than other forms; need a prescription from a doctor	<ul style="list-style-type: none"> • Mouth & throat irritation 	\$180 for 168 cartridges (no generic available)
Nicotine Nasal Spray  See page 22	You control dose; effective very quickly—even within seconds; reduces cravings & withdrawal	Burning sensation in nostrils; aggravates sinus; remembering to use enough; need a prescription from a doctor; need to wait 5 minutes before operating vehicles	<ul style="list-style-type: none"> • Throat & nasal irritation • Watery eyes 	\$45 for 10 mL bottle (no generic available)

Folha de medicação:

medicamentos

Vantagens /
desvantagens

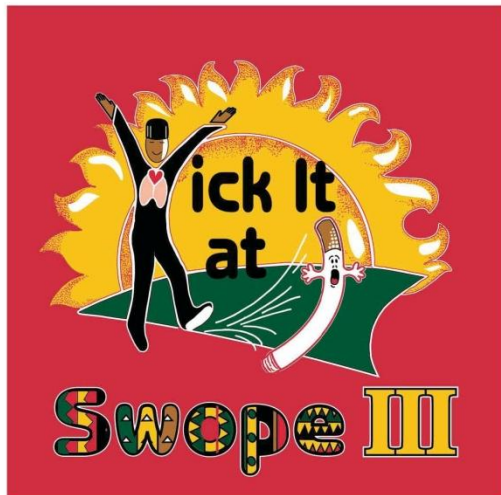
efeitos colaterais

custo



KIS-III Handbc

KIS III Quit Smoking Guide



Health Risks of Smoking

- ✗ In the United States, tobacco use is the main cause of avoidable health problems. It causes hundreds of thousands of deaths and over one fourth of all cancer deaths each year.
- ✗ Some of the diseases caused by smoking include: heart attacks, emphysema, stroke, and cancers of the lungs, throat, mouth, bladder, and pancreas.
- ✗ More than 9 out of 10 deaths from lung cancer are caused by smoking.

Unhealthy Lung



Healthy Lung



Manual KIS-III: apoio

KIS III Quit Smoking Guide



3. Get Support and Encouragement

- ✗ Tell your family, friends, and co-workers that you are going to quit and want their support. Ask them not to smoke around you or leave cigarettes lying around.



NAME 3 PEOPLE YOU WILL TELL THAT YOU ARE GOING TO QUIT AND ASK THEM FOR SUPPORT:



1. _____
2. _____
3. _____

KIS-III: Contrato Para Parar de Fumar (Participante)

Eu, participante do programa Anti-tabagismo, concordo e subscrevo as seguintes intenções:

- Farei o possível para parar de fumar.
- Esforçar-me-ei para manter todos os compromissos para participar das sessões de estudo por um período de seis meses (independentemente de haver ou não parado de fumar!).
- Tomarei a medicação conforme recomendado por 7 semanas.
- Devolverei os remédios não utilizados ao término da sétima semana de consulta.
- Avisarei à Clínica de qualquer mudança de endereço ou telefone.
- (Apenas Mulheres): Usarei um método eficaz de controle de natalidade, enquanto estiver fazendo uso de medicação específica anti-tabaco.

Tentarei parar de fumar na seguinte data: ____/____/____

Assinatura do participante: _____



KIS-III: Contrato (conselheiro)

Eu, membro da equipe do estudo, concordo com as seguintes promessas:

Serei honesto com você.

Manterei todas as informações desta pesquisa sigilosas.

Fornecerei os incentivos adequados ao final de cada consulta.

Fornecerei medicação e aconselhamento gratuitamente.

Enviarei lembretes através do correio ou telefone.

Estarei disposto a ajudá-lo a parar de fumar.

Assinatura do membro da equipe:_____



Conexão 2: Plano para Parar de Fumar desenvolvido para cada cada participante

- Minha data de parar é:_____
- Meu objetivo nesta semana é:_____
- Minhas três principais razões para deixar de fumar
são:_____
- Minha medicação preferida para parar de fumar é:_____
- Coisas que podem tornar difícil eu parar de fumar:
- Coisas que me ajudarão a ter sucesso:
- Benefícios e recompensas de parar de fumar:

Protocolos de Supervisão

- Conteúdo do aconselhamento
- Qualidade do aconselhamento

KIS-II: Formulário de Avaliação da Entrevista Motivacional

- Nesta sessão de aconselhamento, você:
- SIM / NÃO / parcialmente / Não Aplicável

Informou ao paciente que a conversa seria gravada : sim não NA

Explicou os Prós e contras de fumar / deixar de fumar: sim não NA

Fez revisão da medicação: sim não NA

Avaliou o nível de uso de tabaco: sim não NA

Discutiu níveis de importância e confiança: sim não NA

Discutiu objetivo (s): sim não NA

Discutiu as preocupações / preocupações com o plano(s): sim não NA

Iniciou a discussão com o paciente pelos pontos mais relevantes: sim não

Comentários / Observações



KIS-II MI: SUPERVISÃO


- Mostre flexibilidade na sessão
Use a escuta reflexiva
Afirme e construa eficácia
Mantenha um relacionamento com os participantes
Manifeste empatia, simpatia, aceitação
Resistência vs. confronto
Resistência
Provoque mudança de fala
Use reflexões profundas



Fornecimento dos componentes de intervenção

- Nesta sessão você ...
 - Informou ao participante que a conversa seria gravada
 - Avaliou o progresso
 - Introduziu a farmacoterapia ou reviu o uso de medicamentos
 - Relatórios dos conselheiro e acompanhamento de metas
 - Aplicou os componentes de tratamento de acordo com a disponibilidade para parar de fumar
 - Conceituação de caso - incluindo resumo geral
 - Indague a todos sobre metas

Conexão 2 Parar: Formulário de avaliação de aconselhamento

Avaliação geral	1 – 5 baixo- alto	Exemplos
Expresse empatia precisa		
Evocação		
Colaboração		
Apoio à autonomia do participante		
Orientações – estabelecer a agenda, focar no comportamento alvo		
EPÍRITO GERAL DO MI:		
Comentários: <div data-bbox="1485 1093 1819 1295" data-label="Page-Footer">  <p>CONÉCTESE Un programa para dejar de fumar.</p> </div>		

PERGUNTAS

Email: LCox@kumc.edu

AGRADECIMENTOS

a

Johana Bravo De Los Rios pelo
apoio na preparação desta palestra
Agradeço ao Professor Orlando Lara
pela tradução dos slides

