

eP1119**Ensaio clínico entre Clindamicina 1X ao dia versus 3X ao dia em abortamento infectado**

Ricardo Savaris, Ernesto de Paula Guedes Neto, Jackson Maissiat, Mariana Hollmann Scheffler, Luiza Azevedo Gross - HCPA

Introdução: Hoje, recomenda-se o uso de clindamicina 900mg via intravenosa a cada 8 horas, associado à gentamicina, como parte do tratamento do aborto infectado. Estudo retrospectivo demonstrou que clindamicina em dose única (2700mg/dia) tem taxa de cura de 98% (IC95%-95 a 99%), sugerindo equivalência ao tratamento de 3x/dia. Um ensaio clínico randomizado (ECR) é necessário para confirmar esses dados. Método: ECR duplo cego de não inferioridade. Pacientes com diagnóstico de aborto infectado foram convidadas. Excluíram-se pacientes com gestação >20 semanas, alérgicas à clindamicina, com uso de antimicrobiano uma semana antes e as que recusaram participar. Pacientes elegíveis foram randomizadas a partir de uma lista randômica gerada por computador, colocada em envelopes opacos, selados em sequência numérica. Ambos os grupos receberam a medicação em bolsas de soro fisiológico (SF) de 250ml 3x/dia. O grupo 1x/dia recebeu na primeira bolsa de clindamicina 2700mg+gentamicina 240mg, e duas bolsas de SF (placebo). O grupo 3x/dia recebeu 900mg de clindamicina nas 3 bolsas de SF e 240mg de gentamicina na primeira bolsa de SF. Medicação até condições de alta, das pacientes, i.e., sem dor, febre, sangramento vaginal mínimo ou ausente. A cura era verificada 7 dias após a alta por entrevista pessoal por um pesquisador cegado quanto à randomização. Era considerado como cura pacientes assintomáticas que não necessitassem nova intervenção ou uso de antimicrobiano relacionado ao aborto infectado. A amostra foi para uma porcentagem (P) de cura de 99% no grupo padrão(s) e 100% no grupo alternativo (a), com um poder de 90%, um erro alfa de 5% e um limite inferior de não inferioridade de 2%. São necessárias 95 casos por grupo. Resultados: 75 convites em torno de 3 anos, sendo 3 excluídas por não terem os critérios de inclusão. Logo, 36 pacientes em cada grupo. Houve 1 perda no seguimento em cada grupo. No desfecho por protocolo, 33/35 pacientes obtiveram cura no grupo A [0,94 (0,814 a 0,984)]; no grupo B, 35/35 [1(0,901 a 1)]. No desfecho por intenção de tratamento, considerando a perda no seguimento como não cura, 33/36 pacientes obtiveram cura no grupo A [0,917(0,781 a 0,971)]; no grupo B, 35/36 [0,972(0,858 a 0,995)]. Não foram identificados efeitos adversos no estudo. Conclusão: Os dados preliminares demonstram que a diferença entre os dois tratamentos é de $\pm 0,05$. Estudo ainda está cegado, logo não é possível verificar inferioridade entre o grupo 1x/dia e o grupo 3x/dia. Palavras-chaves: aborto infectado, clindamicina, dose diária