

eP1352**Ensaio clínico duplo cego entre Misoprostol 400 µG E 200 µG na dilatação uterina em casos de abortamento de 1º trimestre**

Michele Strelow Moreira, Luiza Azevedo Gross, Jackson Maissiat, Daniel Mendes da Silva, Ricardo Francalacci Savaris - HCPA

Introdução: Estima-se que 15% das gestações terminam em abortamento. No primeiro trimestre, o preparo do colo cervical com 400 µg de misoprostol na vagina, no mínimo 3 horas antes da Aspiração Manual Intrauterina (AMIU) é usado, mas a paciente pode ter dor pélvica e sangramento vaginal. Doses menores, como a de 200 µg, ainda não foram testadas. Método: Estudo randomizado duplo cego, com dois braços de não inferioridade. Paciente com diagnóstico de aborto incompleto ou retido <12 semanas de gravidez foram convidadas. As pacientes com gestação ≥ 12 semanas, com doença pulmonar, insuficiência cardíaca, choque hipovolêmico, insuficiência ístmico-cervical, aborto infectado, gemelares, com síndrome de Marfan, alergia ao misoprostol, discrasias sanguíneas, dilatação (1 polpa digital) prévia ao procedimento foram excluídas. As incluídas, eram randomizadas para um dos grupos (400mcg vs 200mcg) através de uma lista gerada aleatoriamente por computador em blocos de 4. A randomização era colocada em envelopes selados, opacos, em sequência numérica. Um pesquisador, que não faria o procedimento colocava um ou dois comprimidos de misoprostol no fundo de saco vaginal, sem que a paciente ou o médico que fosse realizar o procedimento soubesse em qual grupo foi alocada a paciente. Após um mínimo de 3 horas, a paciente era submetida a AMIU sob anestesia geral. O desfecho era a necessidade de dilatação com velas de Hegar. A amostra foi calculada para um estudo de não inferioridade com desfecho binário. Espera-se uma porcentagem (P) de dilatação adequada de 100% no grupo padrão(s) e de 99% no grupo alternativo (a). Com um poder de 90%, um erro alfa de 1% e um limite inferior de não inferioridade de 4%, serão necessárias 95 casos em cada grupo. A análise estatística utilizada foi P de dilatação adequada com intervalo de confiança de 95%. A hipótese nula é $P_s \geq P_n + 4$; a hipótese alternativa $P_s - 4\% < P_a$. Resultados: Entre 21/12/2016 até 07/06/2017 foram convidadas 25 pacientes. 12 para o grupo com 400mcg e 13 para o grupo com 2000mcg. Não houve nenhuma exclusão após a randomização, desistência ou perda no seguimento. A porcentagem de dilatação cervical adequada [% (95%IC)] no grupo 400mcg foi 7/12 [0,583 (0,319 a 0,806)]; no grupo 200mcg, 4/13 [0,307 (0,126 a 0,576)]. Conclusão. Os dados preliminares demonstram que a diferença entre os dois tratamentos é maior do que 4%, mas os valores de dilatação são menores do que o esperado. Palavras-chaves: misoprostol, aborto ensaio-clínico