



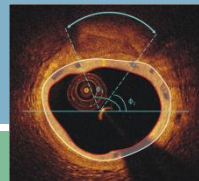
IV Congresso
**Novas Fronteiras
em Cardiologia**

**Register of patients with bioresorbable
device in daily clinical practice
REPARA study**

7 a 9 de Fevereiro 2014
Hotel Vila Galé Ericeira

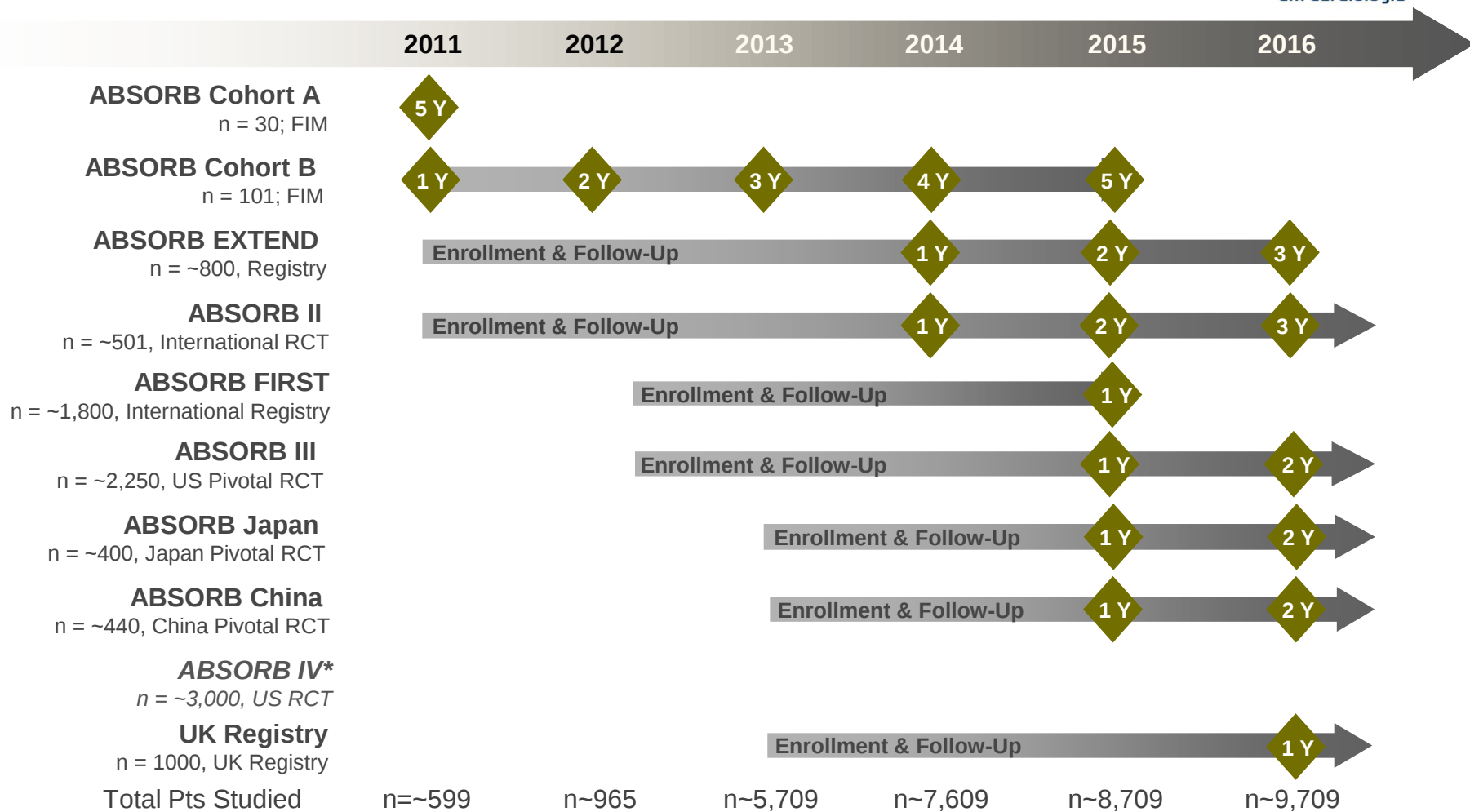
Andreia Magalhães
Hospital de Santa Maria

POTENCIAIS VANTAGENS DOS STENTS BIOABSORVÍVEIS

Restoration of Vasomotion	 • Possibility of restored more natural vessel function
Lumen Gain	 • Enlargement of scaffold and lumen area via IVUS analysis
Plaque Capping	 • “New Media” to shield vulnerable plaques 
Plaque Regression	 • Reduction in plaque area observed at 3 years

Absorb

Comprehensive AV-Sponsored Clinical Trial Program



Randomized Controlled Trials (2,764 Pts)

Study Title	Design	Number of Patients	Primary Endpoint	Patient FU (Years)
AIDA	All – comers RCT vs Xience	2194	2-Yr TVF	5
TROFI II	STEMI RCT vs XIENCE	190	6-Mo neo-intimal healing score	3
PROSPECT II ABSORB	RCT vs OMT in unstable asymptomatic pts	300	2-Yr IVUS MLA	3
PROACTIVE	RCT vs XIENCE	20	Peri-Proc Platelet Reactivity	1
VANISH	RCT vs XIENCE	60	Evolution of myocardial blood flow values over time	3

Registries (10,030 Pts)

BVS EXPAND	All – comers Registry (excl STEMI)	300	1 – Yr MACE	5
ASSURE	All – comers Registry	180	Safety and Efficacy	3
ABSORB CTO	Feasibility in CTO	20	Safety and Performance	2
PABLOS	Feasibility in Bifurcations	30	Device, Procedural, Main and Side Branch Success	2
IT-DISSAPEARS	MVD and Long Lesion Registry	1000	Safety and Efficacy	5
GABI-R	All – comers Registry	5000	Safety and Efficacy	5
REPARA	All – comers Registry	1500	1- Yr MACE	1
POLAR ACS	ACS Registry	100	Safety, clinical device, procedure success and in-hospital MACE	1
France ABSORB	Feasibility in de novo lesions	2000	1 – Yr MACE	1

REPARA - Register of patients with bioresorbable device in daily clinical practice



IV Congresso
**Novas Fronteiras
em Cardiologia**

Desenho do estudo

- Estudo prospectivo, observacional, multicêntrico, sem grupo controlo
- Desenhado para avaliar a eficácia e segurança de stents coronários bioabsorvíveis em doentes consecutivos que realizam ICP em lesões coronárias de novo e seguidos durante o período de 12 meses

- Estarão envolvidos 65 centros seleccionados em Portugal e Espanha



Coordenadores:

Dr. Felipe Hernández - Hospital Doce de Octubre, Madrid

Dr. Pedro Canas da Silva - Hospital Santa Maria, Lisboa

Objectivo primário

Determinar a taxa de **eventos adversos cardiovasculares major** durante o seguimento de 12 meses:

- Morte por causa cardíaca
- Enfarte agudo do miocárdio
- Intervenção percutânea de lesão previamente tratada ou de lesão 5 mm proximal ou distal ao local tratado com o stent bioabsorvível

Objectivos secundários

- Avaliar o sucesso imediato da implantação do stent
- Determinar a taxa de ocorrência de angor pós-ICP
- Determinar a taxa de ocorrência de trombose de stent (aguda, subaguda ou tardia)
- Relacionar a duração da antiagregação plaquetária com a ocorrência de eventos cardiovasculares
- Determinar a taxa de mortalidade por qualquer causa

Seleção dos doentes

Durante o período de inclusão de 12 meses pretende-se envolver 1500 doentes no registo



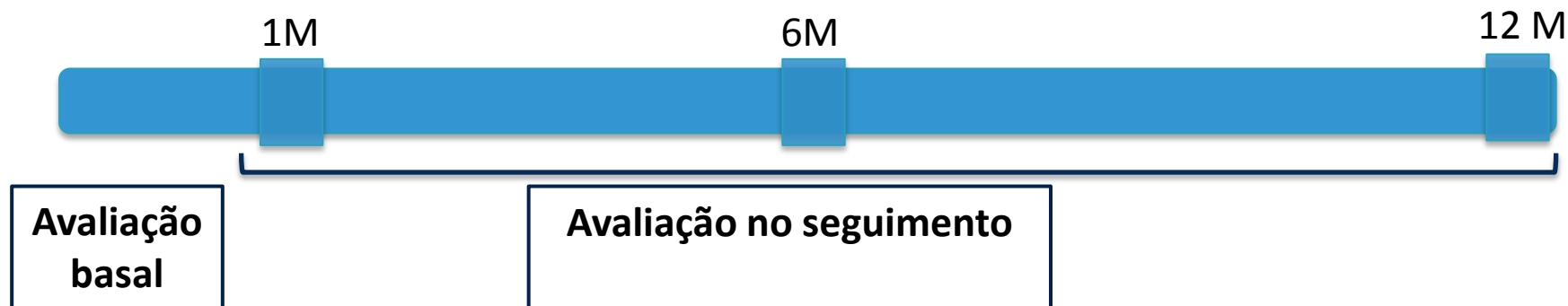
Critérios de inclusão

- Idade > 18 anos
- Consentimento informado
- Presença de lesões coronárias de novo
- Comprimento das lesões compatível com o tamanho dos stents (12, 18, 28 mm) e em vasos com diâmetro entre 2 e 3,8 mm

Critérios de exclusão

- Choque cardiogénico
- Doença do tronco comum
- Lesão em bypass aorto-coronário
- Gravidez

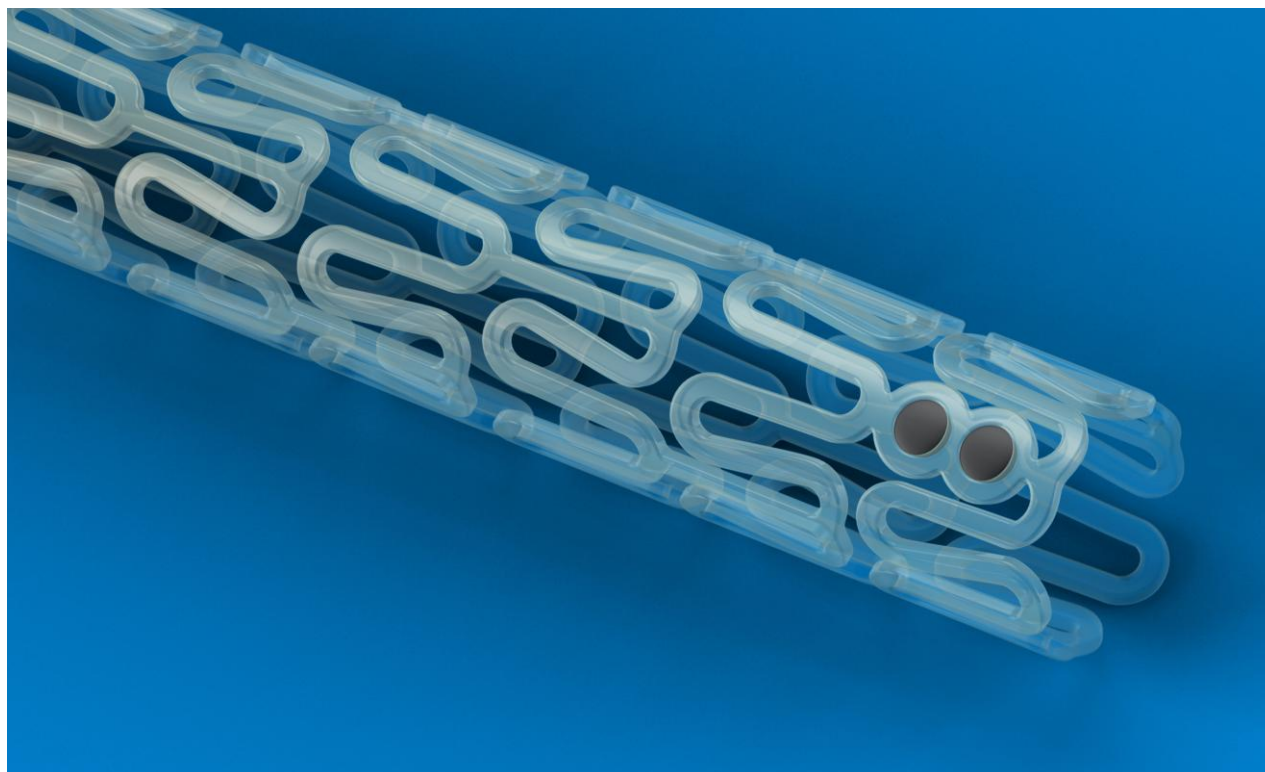
- Serão incluídos os doentes que cumpram os critérios de inclusão
- Após a implantação do stent bioabsorvível os doentes serão avaliados aos 1, 6 e 12 meses



- Selecção do doente
- Registo de variáveis clínicas
 - Cumprimento de terapêutica antiagregante plaquetar
 - Factores de risco cardiovascular
 - Eventos cardiovasculares adversos
 - Eventos cardiovasculares prévios
 - Internamentos
 - Morte
- Indicação da coronariografia
- Registo das características do procedimento
- Complicações intra e peri-procedimento



IV Congresso
**Novas Fronteiras
em Cardiologia**



Registo REPARA
Andreia Magalhães, Hospital de Santa Maria

7 a 9 de Fevereiro 2014
Hotel Vila Galé Ericeira