



**EXPERIENCIA CON EL USO DE STENT TITAN 2  
COMPARADO CON LOS STENTS LIBERADORES DE  
SIROLIMUS Y PACLITAXEL EN UNA POBLACION  
NO SELECCIONADA  
ESTUDIO MONTERREY**



Palacios Rodríguez JM, Sánchez Rodríguez MI, Ficker Lacayo BG, Muñiz García A, Jáuregui O, De la Cruz R, Bonfil MA, Cantú S, Vargas Ramírez JF, Medellín Moreno B, Galván JE, Jiménez Torres O, Colorado Lara JA.

**EGS**

# ANTECEDENTES:

- La mayoría de los stents están hechos de aleaciones de acero los cuales pueden contener otros elementos metálicos y agentes durante su fabricación.
- La inflamación juega un rol fundamental en la reestenosis
- Metales como el níquel molibdeno y cromo pueden estimular a las células inflamatorias (15% de la población tiene alergia a estos elementos)

Windecker S, et al. Circulation 2001;104:928-33



# ANTECEDENTES:

- El stent TITAN esta hecho de acero y esta cubierto de titanio-óxido nítrico que previene la interacción de los elementos metálicos con el organismo.
- Modelos in Vitro han demostrado disminución de la hiperplasia de la neointima y la adhesión plaquetaria y de fibrinógeno.

Windecker S, et al. Circulation 2001;104:928-33

# ANTECEDENTES:

Los stents liberadores de fármaco han probado su eficacia en la reducción de la reestenosis.

Se ha reportado un discreto incremento en la trombosis tardía con este tipo de stents.

La trombosis tardía tiene una presentación con alta morbi-mortalidad.

# OBJETIVO

- Comparar los resultados clínicos del stent TITAN2 con el stent liberador de sirolimus (SLS) y paclitaxel (SLP) en la práctica clínica rutinaria.
- En nuestra unidad se comenzó a utilizar el stent recubierto con titanio óxido nítrico en agosto del 2006.



# MATERIAL Y METODOS

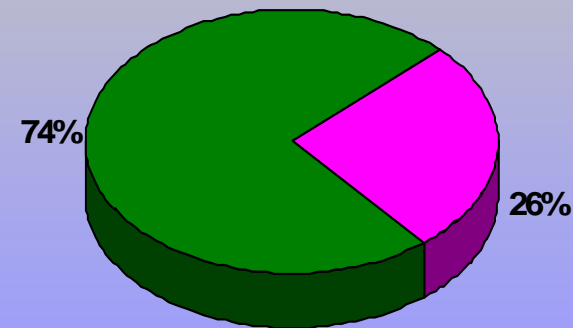
- El estudio se realizó en el Hospital de Enfermedades Cardiovasculares del Instituto Mexicano del Seguro Social UMAE # 34 Monterrey Nuevo León (Centro Médico del Norte)
- Se tomaron en cuenta a todos los pacientes sometidos a angioplastia coronaria.

El período de estudio fue del 1ero de Agosto del 2006 al 30 mayo del 2007.

# EXPERIENCIA EN EL HOSPITAL DE CARDIOLOGIA UNIDAD MEDICA DE ALTA ESPECIALIDAD # 34 IMSS. NUEVO LEON MEXICO

- DE AGOSTO DEL 2006 A MAYO DEL 2007 SE REALIZARON ANGIOPLASTIAS A 1063 PACIENTES

DISTRIBUCION POR GENERO

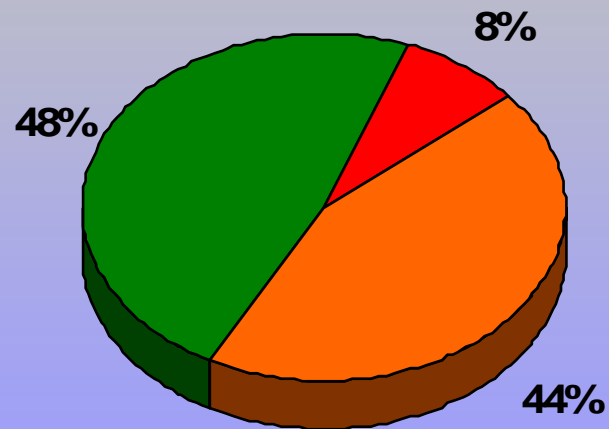


EDAD PROMEDIO  
62 +- 10.34 AÑOS

■ MASC ■ FEM

# EXPERIENCIA EN EL HOSPITAL DE CARDIOLOGIA UNIDAD MEDICA DE ALTA ESPECIALIDAD # 34 IMSS. NUEVO LEON MEXICO

## CONTEXTO CLINICO DE LA ANGIOPLASTIA



■ IAM ■ SICASEST ■ ENF. CORONARIA ESTABLE

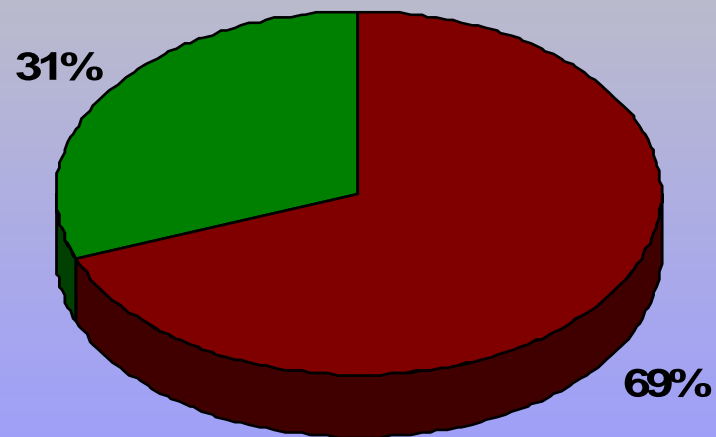


# EXPERIENCIA EN EL HOSPITAL DE CARDIOLOGIA UNIDAD MEDICA DE ALTA ESPECIALIDAD # 34 IMSS. NUEVO LEON MEXICO

## NUMERO DE VASOS TRATADOS

1063 PACIENTES

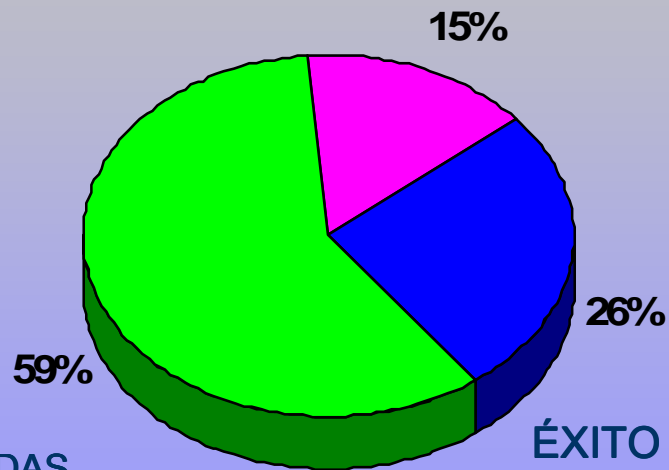
1353 ARTERIAS TRATADAS



■ UNO ■ DOS O MAS

# EXPERIENCIA EN EL HOSPITAL DE CARDIOLOGIA UNIDAD MEDICA DE ALTA ESPECIALIDAD # 34 IMSS. NUEVO LEON MEXICO

## STENTS UTILIZADOS



1063 PACIENTES

1353 ARTERIAS TRATADAS

1726 STENTS UTILIZADOS

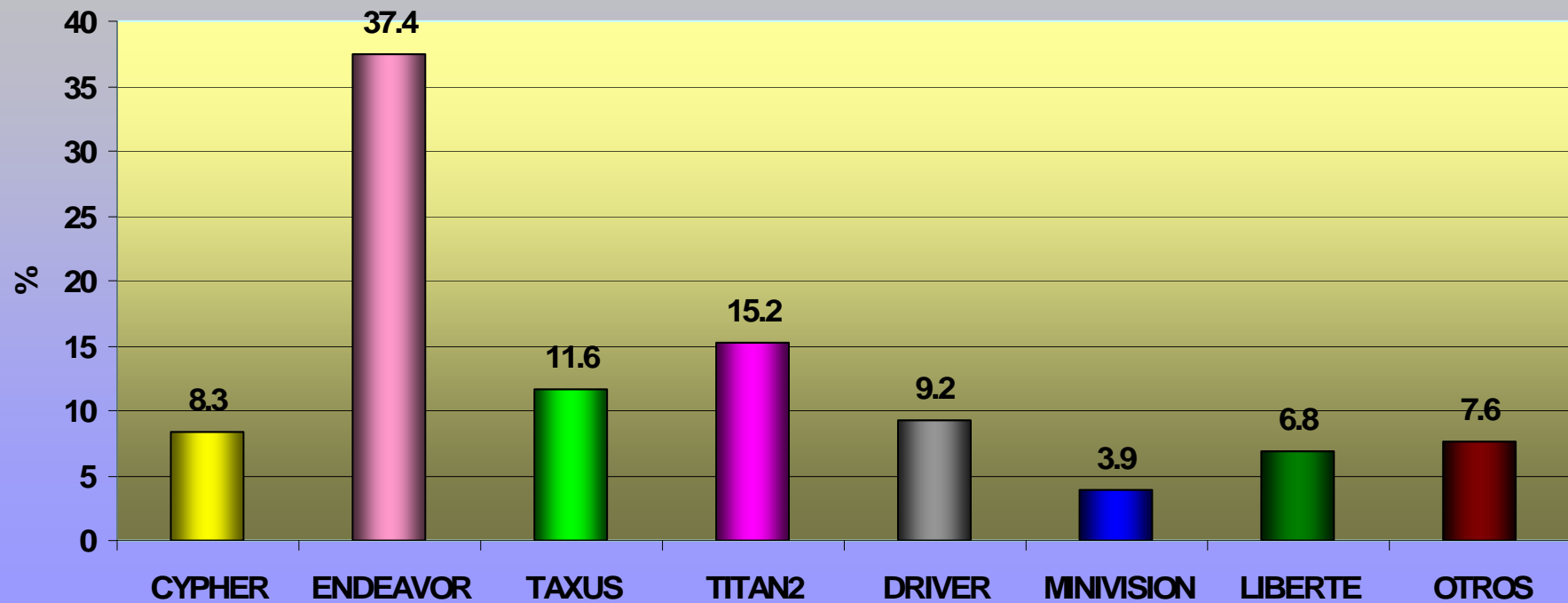
1.62+-0.71 STENTS POR PACIENTE

ÉXITO DEL  
PROCEDIMIENTO 1019  
PACIENTES 95.9%

■ BARE ■ SLF ■ ACTIVO

# EXPERIENCIA EN EL HOSPITAL DE CARDIOLOGIA UNIDAD MEDICA DE ALTA ESPECIALIDAD # 34 IMSS. NUEVO LEON MEXICO

TIPOS DE STENT UTILIZADOS





# MATERIAL Y METODOS

## Criterios de Inclusión.

- Tener stent del grupo en estudio.
- Seguimiento clínico.
- Expediente completo.

## Criterios de Exclusión:

- Enfermedad del tronco coronario izquierdo
- Con dos tipos de stent diferente en el mismo vaso.
- Uso de dos tipos de stents en estudio en el mismo paciente

# RESULTADOS

- En total cumplieron con los requisitos y se seleccionaron:
- 114 pacientes con stent TITAN
- 119 pacientes con stent liberador de fármaco (76 Taxus y 43 Cypher)

## CARACTERISTICAS BASALES

|                                | <b>TITAN<br/>114</b> | <b>TAXUS<br/>76</b> | <b>CYPHER<br/>43</b> | <b>P</b>    |
|--------------------------------|----------------------|---------------------|----------------------|-------------|
|                                | n(%)                 | n(%)                | n(%)                 |             |
| <b>Masculino</b>               | <b>77 (67.5)</b>     | 55(72.4)            | <b>35(81.4)</b>      | <b>0.06</b> |
| <b>Edad</b>                    | 61.01+-10.41         | 60.18+-10.34        | 58.6 +-12-03         |             |
| <b>DM2</b>                     | <b>44(38.6)</b>      | <b>38(50)</b>       | 18(41.9)             | <b>0.08</b> |
| <b>HAS</b>                     | 80(70.2)             | 51(67.1)            | 30(69.8)             |             |
| <b>DLP</b>                     | 71(62.3)             | 50(68.5)            | 31(72.1)             |             |
| <b>TAB</b>                     | 51(44.7)             | 35(46.1)            | 23(53.5)             |             |
| <b>Historia Cardiovascular</b> |                      |                     |                      |             |
| <b>Angina</b>                  | 92(80.7)             | 63(82.9)            | 37(86)               |             |
| <b>Infarto Previo</b>          | 41(36)               | 34(44.7)            | 20(46.5)             |             |
| <b>FEVI</b>                    | 51.5+-10.31          | 52.60 +-9.1         | 52.62+-14            |             |
| <b>Medicación Previa</b>       |                      |                     |                      |             |
| <b>ASA</b>                     | 101(88.6)            | 69(90.8)            | 40(93)               |             |
| <b>BB</b>                      | 81(71.1)             | 58(76.3)            | 31(72.1)             |             |
| <b>IECA</b>                    | 81(71.1)             | 56(73.7)            | 34(79.1)             |             |
| <b>Clopidogrel</b>             | 76(66.7)             | 48(63.2)            | 32(74.4)             |             |

**Tabla 1. Características Basales.**



## CONTEXTO CLINICO DEL PROCEDIMIENTO

|                 | <b>TITAN</b> | <b>TAXUS</b> | <b>CYPHER</b> | <b>p</b> |
|-----------------|--------------|--------------|---------------|----------|
|                 | 114          | 76           | 43            |          |
|                 | n(%)         | n(%)         | n(%)          |          |
| <b>SCA SEST</b> | 32(28.1)     | 24(31.6)     | 15(34.9)      |          |
| <b>Primaria</b> | 22(19.3)     | 6(7.9)       | 8(18.6)       | 0.02     |
| <b>Choque</b>   | 4(3.5)       | 1(1.3)       | 0             |          |

**Tabla 2. Contexto clínico del procedimiento**

# CARACTERÍSTICAS DEL PROCEDIMIENTO

|                         | <b>TITAN</b> | <b>TAXUS</b> | <b>CYPHER</b> |  |
|-------------------------|--------------|--------------|---------------|--|
|                         | 114          | 76           | 43            |  |
|                         | <u>n</u> (%) | <u>n</u> (%) | <u>n</u> (%)  |  |
| <b># Vasos enfermos</b> |              |              |               |  |
| <b>1</b>                | 62(54.4)     | 37(42.7)     | 31(72.1)      |  |
| <b>2</b>                | 31(27.2)     | 25(32.9)     | 10(23.3)      |  |
| <b>3</b>                | 21(18.4)     | 14(18.4)     | 2(4.7)        |  |
| <b># Vasos Tratados</b> |              |              |               |  |
| <b>1</b>                | 100(87.7)    | 63(82.9)     | 41(95.3)      |  |
| <b>2</b>                | 9(7.9)       | 13(17.1)     | 2(4.7)        |  |
| <b>3</b>                | 5(4.4)       | 0            | 0             |  |
| <b>Arterias</b>         |              |              |               |  |
| <b>DA</b>               | 70(61.4)     | 50(65.8)     | 34(79.1)      |  |
| <b>Cx</b>               | 16(14.1)     | 3(3.9)       | 3(7)          |  |
| <b>CD</b>               | 27(23.7)     | 23(30.3)     | 6(14)         |  |
| <b>Puente VSR</b>       | 1(0.9)       | 0            | 0             |  |

**Tabla 3. Características del procedimiento (parte 1)**

# CARACTERÍSTICAS DEL PROCEDIMIENTO

|                       | <b>TITAN</b>     | <b>TAXUS</b>    | <b>CYPHER</b>   | <b>p</b>    |
|-----------------------|------------------|-----------------|-----------------|-------------|
|                       | 114              | 76              | 43              |             |
|                       | n(%)             | n(%)            | n(%)            |             |
| <b>LESIONES</b>       |                  |                 |                 |             |
| <b>AHA B2-C</b>       | <b>89(78.1)</b>  | <b>54(71.1)</b> | <b>40(93)</b>   | <b>0.02</b> |
| <b>RIS</b>            | <b>4(3.7)</b>    | <b>7(9.2)</b>   | <b>6(14)</b>    | <b>0.02</b> |
| <b>Stents</b>         | 159(1.39)        | 114(1.5)        | 55(1.27)        |             |
| <b>1</b>              | 77(67.6)         | 49(60.5)        | 33(76.7)        |             |
| <b>2</b>              | 28(24.6)         | 22(28.9)        | 8(18.6)         |             |
| <b>3</b>              | 9(7.9)           | 8(10.5)         | 2(4.7)          |             |
| <b>Diámetro</b>       | 3.06 +0.36       | 3.12+0.5        | 2.95+0.34       |             |
| <b>longitud</b>       | 28.01+11.29      | 25.10 + 10.8    | 27.95+13.7      |             |
| <b>Directo</b>        | 22(19.3)         | 15(19.7)        | 6(14.3)         |             |
| <b>IIBIIIA</b>        | <b>25(21.9)</b>  | <b>7(9.2)</b>   | <b>10(23.3)</b> | <b>0.01</b> |
| <b>No reflow</b>      | 1(0.9)           | 1(1.3)          | 1(2.3)          |             |
| <b>Oclusión aguda</b> | 1(0.9)           | 1(1.3)          | 1(2.3)          |             |
| <b>TIMI pre 0-2</b>   | 52(45.6)         | 30(39.5)        | 22(52)          |             |
| <b>TIMI 3</b>         | 62(54.4)         | 46(60.5)        | 21(48)          |             |
| <b>TIMI 3 post</b>    | 113(99.1)        | 75(98.7)        | 41(95.3)        |             |
| <b>ÉXITO</b>          | <b>113(99.1)</b> | <b>72(94.7)</b> | <b>40(93)</b>   | <b>0.02</b> |

Tabla 3. Características del procedimiento (parte 2)

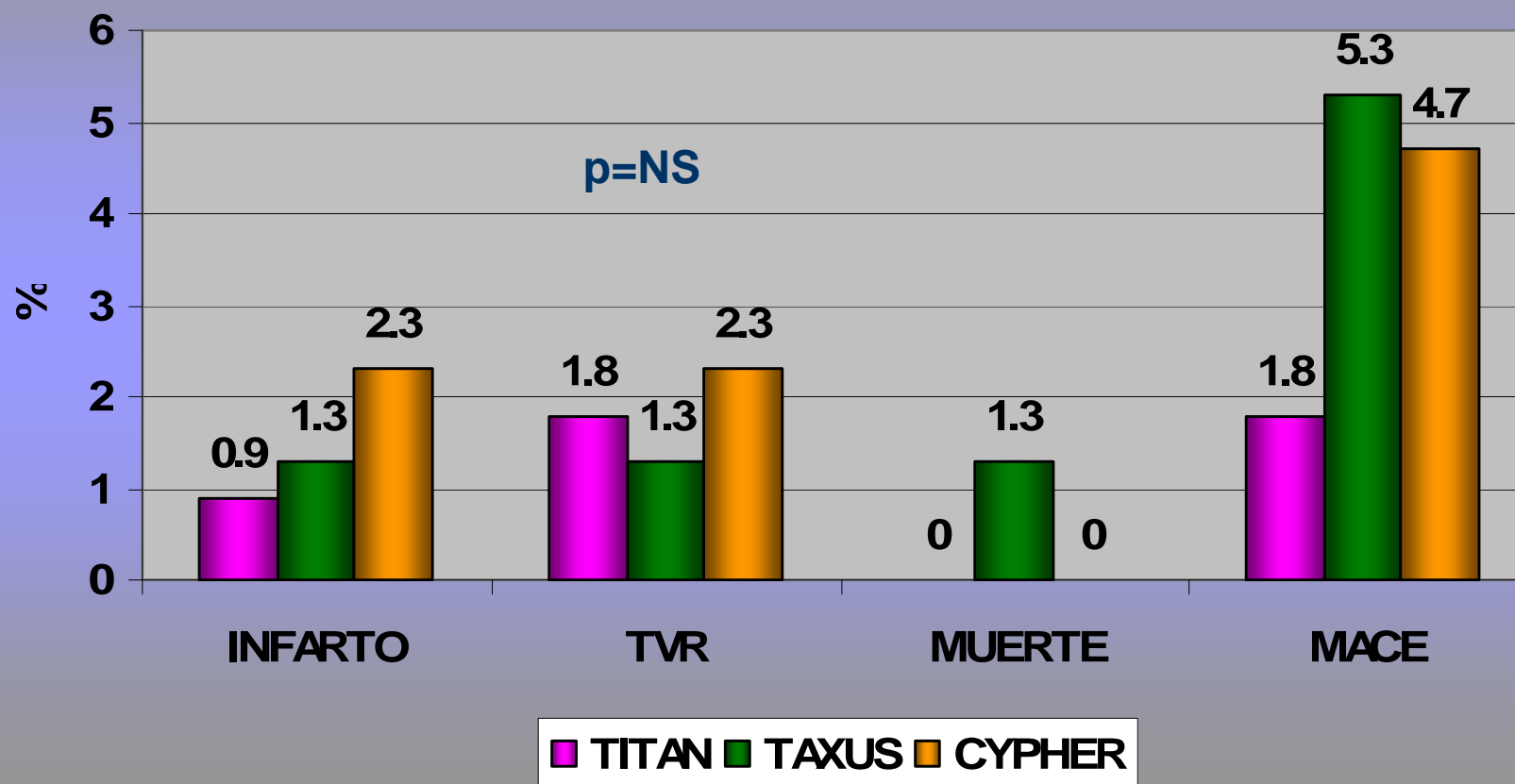


## RESULTADOS A 30 DIAS Y 6 MESES

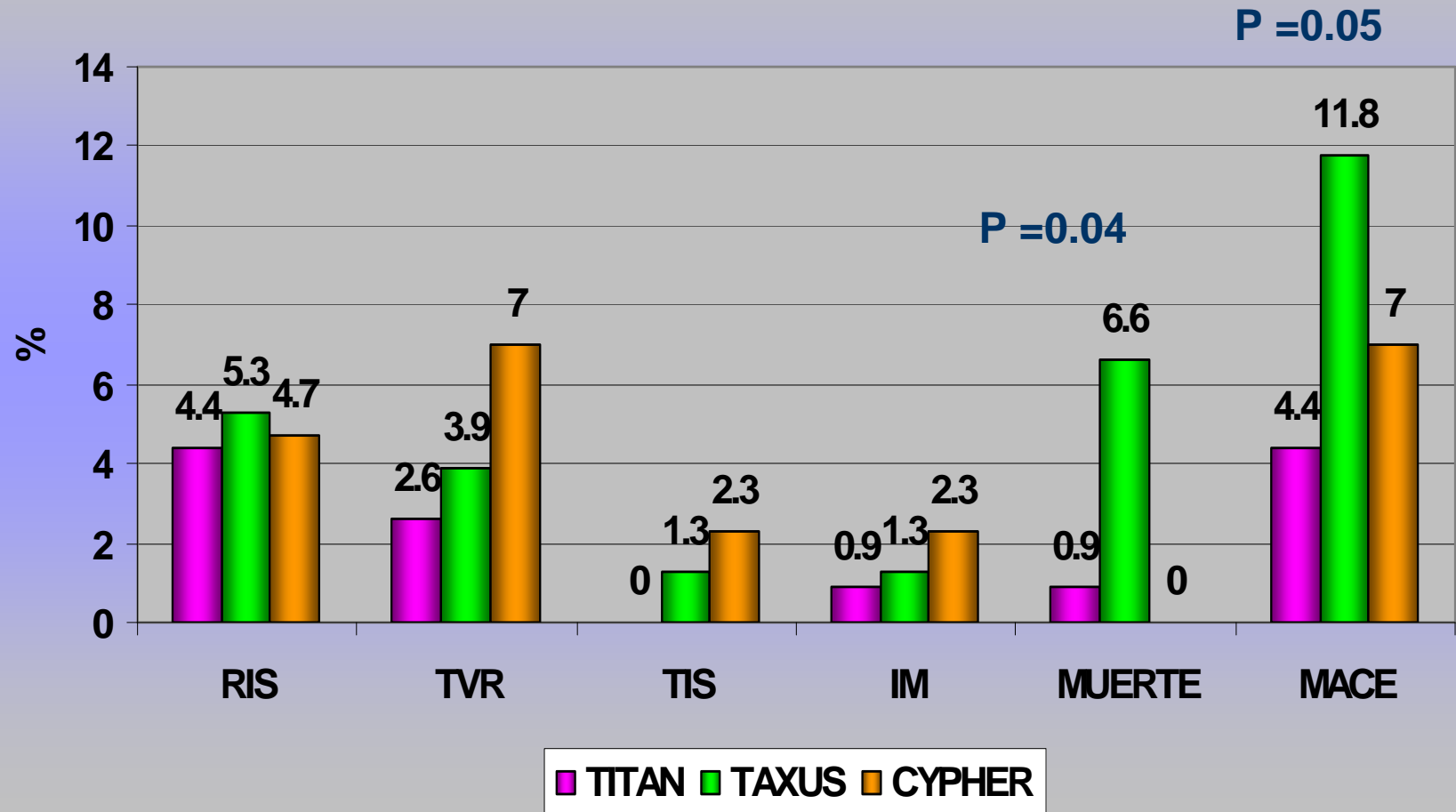
|                | TITAN  | TAXUS   | CYPHER | p    |
|----------------|--------|---------|--------|------|
|                | 114    | 76      | 43     |      |
|                | n(%)   | n(%)    | n(%)   |      |
| <b>30 días</b> |        |         |        |      |
| Infarto        | 1(0.9) | 1(1.3)  | 1(2.3) |      |
| TVR            | 2(1.8) | 1(1.3)  | 1(2.3) |      |
| Cirugía        | 1(0.9) | 1(1.3)  | 0      |      |
| Muerte         | 0      | 1(1.3)  | 0      |      |
| MACE           | 2(1.8) | 4(5.3)  | 2(4.7) |      |
| <b>6 meses</b> |        |         |        |      |
| RIS            | 5(4.4) | 4(5.3)  | 2(4.7) |      |
| TVR            | 3(2.6) | 3(3.9)  | 3(7)   |      |
| Cirugía        | 2(1.8) | 1(1.3)  | 0      |      |
| TIS            | 0      | 1(1.3)  | 1(2.3) |      |
| Infarto        | 1(0.9) | 1(1.3)  | 1(2.3) |      |
| Muerte         | 1(0.9) | 5(6.6)  | 0      | 0.04 |
| MACE           | 5(4.4) | 9(11.8) | 3(7)   | 0.05 |

Tabla 4. Resultados a 30 días y 6 meses

## RESULTADOS A 30 DIAS



## RESULTADOS 6 MESES



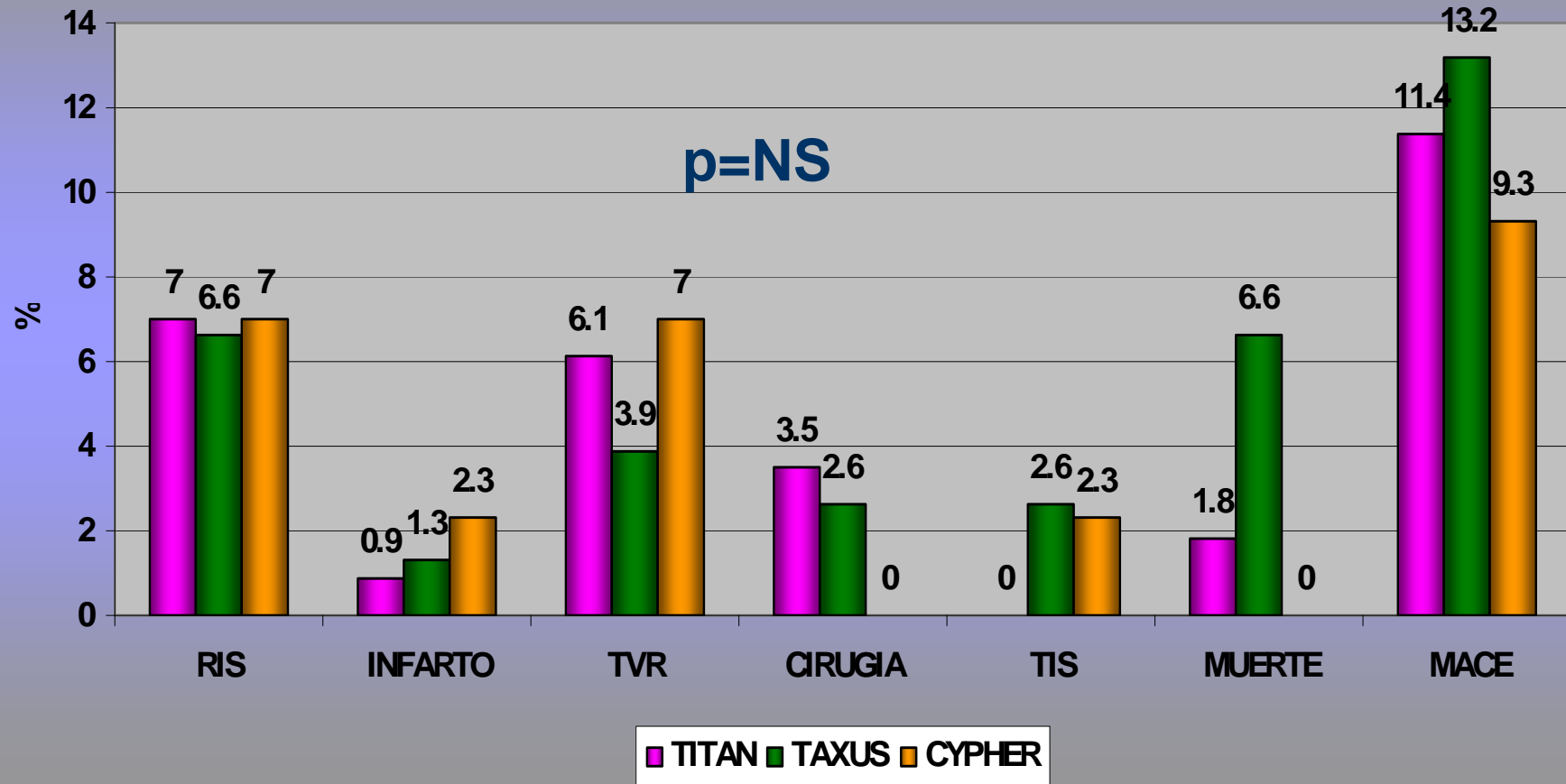


## RESULTADOS 12 MESES

|                      | TITAN     | TAXUS    | CYPHER   | p    |
|----------------------|-----------|----------|----------|------|
|                      | 114       | 76       | 43       |      |
|                      | n(%)      | n(%)     | n(%)     |      |
| Seguimiento 12 meses | 107(93.9) | 72(94.7) | 42(97.7) |      |
| Nuevo CTT            | 12(10.5)  | 8(10.5)  | 7(16.3)  |      |
| Infarto              | 1(0.9)    | 1(1.3)   | 1(2.3)   |      |
| RIS                  | 8(7)      | 5(6.6)   | 3(7)     | 0.5  |
| TVR                  | 7(6.1)    | 3(3.9)   | 3(7)     |      |
| ICP no TVR           | 3(2.6)    | 3(3.9)   | 3(7)     |      |
| TIS                  | 0         | 2(2.6)   | 1(2.3)   | 0.15 |
| Cirugía              | 4(3.5)    | 2(2.6)   | 0        |      |
| Muerte               | 2(1.8)    | 5(6.6)   | 0        | 0.09 |
| MACE                 | 13(11.4)  | 10(13.2) | 4(9.3)   | 0.4  |

Tabla 5. Resultados a 12 meses

RESULTADOS A 12 MESES

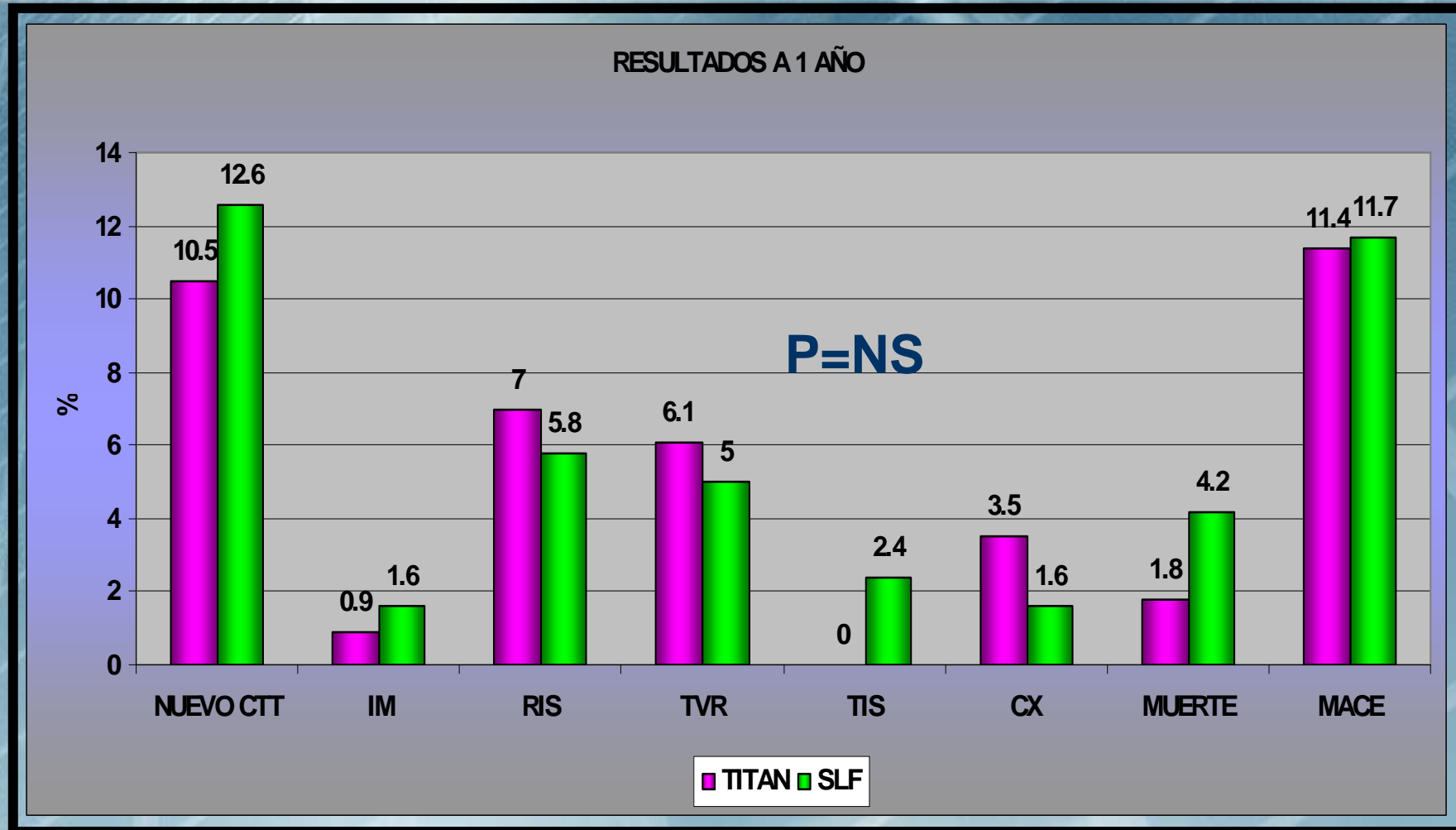


## RESULTADOS A 12 MESES

|                             | <b>TITAN</b> | <b>SLF</b>  | <b>P</b>    |
|-----------------------------|--------------|-------------|-------------|
|                             | <b>114</b>   | <b>119</b>  |             |
|                             | <b>n(%)</b>  | <b>n(%)</b> |             |
| <b>Seguimiento 12 meses</b> | 107(93.9)    | 114(95.7)   |             |
| <b>Nuevo CTT</b>            | 12(10.5)     | 15(12.6)    |             |
| <b>Infarto</b>              | 1(0.9)       | 2(1.6)      | <b>0.51</b> |
| <b>RIS</b>                  | 8(7)         | 7(5.8)      | <b>0.45</b> |
| <b>TVR</b>                  | 7(6.1)       | 6(5)        | <b>0.46</b> |
| <b>TIS</b>                  | 0            | 3(2.4)      | <b>0.13</b> |
| <b>Cirugía</b>              | 4(3.5)       | 2(1.6)      | <b>0.32</b> |
| <b>Muerte</b>               | 2(1.8)       | 5(4.2)      | <b>0.24</b> |
| <b>MACE</b>                 | 13(11.4)     | 14(11.7)    | <b>0.54</b> |

Tabla 6. Resultados a 12 meses combinado el SLS y el SLP vs. TITANOX

# Resultados a 1 año





# Causas de Muerte

|              | #        | CAUSAS DE MUERTE  |
|--------------|----------|---|
| <b>TITAN</b> | <b>2</b> | <b>1 POR NEUMONIA<br/>1 POR INFARTO Y CHOQUE</b>                                    |
| <b>TAXUS</b> | <b>5</b> | <b>1 POR INSUFICIENCIA RENAL<br/>1 POR NEUMONIA<br/>1 POR INFARTO<br/>2 POR ICC</b> |
|              |          |   |

# Cual es la evidencia actual?

**9 MESES**

**1 AÑO**

**6 MESES**

|                            | <b>TITANOX<br/>PORI<br/>(193)</b> | <b>TITANOX<br/>UMAE 34<br/>(114)</b> | <b>ISRAEL<br/>Registry<br/>(296)</b> |
|----------------------------|-----------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|
| Edad (años)                | <b>67 ± 10</b>                    | <b>61 ± 10</b>                       | <b>61.4+-12</b>                      |
| Hombres, n (%)             | <b>143 (71)</b>                   | <b>77 (65.5)</b>                     | <b>81</b>                            |
| Diabetes, n (%)            | <b>34 (17)</b>                    | <b>44(38.6)</b>                      | <b>35</b>                            |
| Fumadores regulares, n (%) | <b>58 (30)</b>                    | <b>51 (44.7)</b>                     | <b>25</b>                            |
| Hipercolesterolemia, n (%) | <b>181 (89)</b>                   | <b>71 (62.3)</b>                     | <b>63</b>                            |
| Hipertensión, n (%)        | <b>133 (66)</b>                   | <b>80 (70.2)</b>                     | <b>53</b>                            |
| Tratamiento Médico, n (%)  |                                   |                                      |                                      |
| ASA                        | <b>189 (94)</b>                   | <b>101 (88.6)</b>                    |                                      |
| BB                         | <b>152 (76)</b>                   | <b>81 (71.6)</b>                     |                                      |
| IECA                       | <b>33 (16)</b>                    | <b>81(71.6)</b>                      |                                      |
| Estatinas                  | <b>177 (88)</b>                   | <b>57(50)</b>                        |                                      |

Cardiovasc Revasc Medicine 2005 ;6:2-6

EuroInterv 2006;2:187-191

# Cual es la evidencia actual?

|                                    | 9 MESES                  | 1 AÑO                    | 6 MESES             |
|------------------------------------|--------------------------|--------------------------|---------------------|
|                                    | TITANOX<br>PORI<br>(193) | TITANOX<br>UMAE34<br>114 | ISRAEL<br><br>(296) |
| Infarto de miocardio Previo, n (%) | 89 (44)                  | 41 (36)                  |                     |
| Angina previa                      |                          | 92(80.7)                 |                     |
| FEVI                               |                          | 51.5+-10                 |                     |
| Enfermedades Multivaso n (%)       | 133 (66)                 | 52 (45.6)                |                     |
| STEMI Agudo, n (%)                 | 62 (31)                  | 22(19.3)                 | 8                   |
| Angioplastia primaria, n (%)       | 22 (11)                  | 10 (5)                   | 8                   |
| NSTEMI Agudo, n (%)                | 52 (26)                  | 32 (28.1)                | 60 SICA             |
| CHOQUE CARDIOGENICO                |                          | 4(3.5)                   |                     |

Cardiovasc Revasc Medicine 2005 ;6:2-6

EuroInterv 2006;2:187-191



# Cual es la evidencia actual?

9 MESES

1 AÑO

6 MESES

|                                   | <b>TITANOX<br/>(193)</b> | <b>TITANOX<br/>UMAE 34<br/>114</b> | <b>ISRAEL<br/>(296)</b> |
|-----------------------------------|--------------------------|------------------------------------|-------------------------|
| Muerte, n (%)                     | 4 (2.1)                  | 2(1.8)                             | 2(0.7)                  |
| Muerte por causa cardíacas, n (%) | 0 (0)                    | 1(0.9)                             |                         |
| Infarto de miocardio, n (%)       | 8 (4.1)                  | 1(0.9)                             | 2(0.7)                  |
| TVR, n (%)                        | 16 (8.3)                 | 7(6.1)                             | 17(5.7)                 |
| TLR, n (%)                        | 10 (5.2)                 | 6(5.2)                             |                         |
| TVR (non-TLR), n (%)              | 6(3.1)                   | 1(0.9)                             |                         |
| MACE, n (%)                       | 20(10.4)                 | 13(11.4)                           | 19(6.3)                 |
| Trombosis de Stent , n (%)        | 0 (0)                    | 0(0)                               | 0                       |

Cardiovasc Revasc Medicine 2005 ;6:2-6

EuroInterv 2006;2:187-191



# Reestenosis binaria

- Estudio NOVARA (6m) 9.3%
- Registro Monterrey (12m) 6.1%
- Registro PORI (9m) 8.3%

# Conclusiones

- El stent TITAN2 tiene un adecuado perfil de seguridad y eficacia.
- Buenos resultados clínicos aun en casos con lesiones complejas o pacientes críticos.
- La tasa de Restenosis es baja comparada con los BMS e incluso en nuestro estudio similar a la del SLF.

# Conclusiones

- **No se presentaron trombosis aun cuando solo se uso clopidogrel por 1 mes comparado con los 9 meses del grupo de SLF.**



# Conclusiones

- **LOS RESULTADOS ANTERIORES DEMUESTRAN LA NO INFERIORIDAD DEL STENT TITAN 2 FRENTE A DOS STENTS LIBERADORES DE FARMACO CON EFICACIA COMPROBADA EN MULTIPLES ESTUDIOS.**
- **ES UN ESTUDIO DE MUNDO REAL, CON PACIENTES NO SELECCIONADOS , MUCHOS DE ALTO RIESGO (DIABETICOS IAM AGUDO, MULTIPLES VASOS)**



# Conclusiones

- En la Era Actual de los Stents Farmacológicos el stent TITAN2 constituye una adecuada opción para el tratamiento de pacientes Complejos



ERROR: syntaxerror  
OFFENDING COMMAND: --nostringval--

STACK:

/Title

()

/Subject

(D:20090716140835-05'00')

/ModDate

()

/Keywords

(PDFCreator Version 0.9.5)

/Creator

(D:20090716140835-05'00')

/CreationDate

(Leonardo Balcázar)

/Author

-mark-