



New scoring balloon to treat moderate-to-severe calcified coronary lesions. The first-in-man Naviscore study

Antonio Serra Peñaranda,^{a,*} Estefanía Fernández Peregrina,^a Marcelo Jiménez Kockar,^a Bruno García del Blanco,^b Sebastián Romani,^c Javier Martín Moreiras,^d Eduardo Pinar Bermúdez,^e Alberto Rodrigues,^f Soledad Ojeda,^g Nieves Gonzalo López,^h Ander Regueiro,ⁱ and Ana Serrador Frutos^j

^a Departamento de Cardiología, Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Barcelona, Spain

^b Departamento de Cardiología, Hospital Universitari Vall d'Hebron, Barcelona, Spain

^c Departamento de Cardiología, Complejo Hospitalario Universitario de Cáceres, Cáceres, Spain

^d Departamento de Cardiología, Hospital Universitario de Salamanca, Salamanca, Spain

^e Departamento de Cardiología, Hospital Virgen de la Arrixaca, El Palmar, Murcia, Spain

^f Departamento de Cardiología, Centro Hospitalar de Vila Nova de Gaia e Espinho, Vilanova de Gaia, Portugal

^g Departamento de Cardiología, Hospital Reina Sofía, Córdoba, Spain

^h Departamento de Cardiología, Hospital Clínico San Carlos, Madrid, Spain

ⁱ Instituto Cardiovascular, Hospital Clínic de Barcelona, Barcelona, Spain

^j Departamento de Cardiología, Hospital Clínico Universitario de Valladolid, Valladolid, Spain

ABSTRACT

Introduction and objectives: Calcified coronary lesions are becoming more prevalent and remain therapeutically challenging. Although a variety of devices can be used in this setting, cutting balloons (CB) and scoring balloons (SB) are powerful and simple tools to treat calcified plaques vs more complex devices. However, there are some drawbacks: these are stiff and bulky balloons that, as a first device, complicate lesion crossing and navigability in the presence of tortuosity, thus making it extremely difficult to recross once the balloon has been inflated. The objective of this study was to evaluate the safety and efficacy profile of the new Naviscore SB designed to overcome these drawbacks.

Methods: The first-in-man Naviscore Registry is a multicenter, prospective trial that included 85 patients with moderate (34%) or severe (66%) de novo calcified coronary lesions located in the native arteries, with stable angina and an indication for percutaneous coronary intervention.

Results: Mean age was 71 ± 11 years, with a high prevalence of comorbidities. Used as the first device, the Naviscore was able to cross 76% of the lesions and was used in 98% of the cases effectively modifying the calcified plaque. Procedural success was achieved in 94% of cases. Basal stenosis of $81 \pm 12\%$ decreased to $33 \pm 8.5\%$ after Naviscore and to $7.5 \pm 2.6\%$ after stent implantation. There were no major adverse cardiovascular events during admission. Perforation, device entrapment or flow-limiting dissections did not occur—only type A/B dissections in 13%—which were fixed with stent implantation. Device performance was deemed superior to the usual SB or CB used by the participant centers.

Conclusions: The Naviscore SB is very effective crossing severely calcified lesions as the first device, with effective plaque modification, stent expansion and an excellent safety profile. The Naviscore improves the behavior of current CB and SB. Due to its simplicity of use and performance, the Naviscore can be the first-choice SB to treat significant calcified lesions.

Keywords: Calcified coronary lesions. Scoring balloon. Plaque modification.

Nuevo balón *scoring* para el tratamiento de lesiones coronarias con calcificación de moderada a grave. Primer estudio en humanos Naviscore

RESUMEN

Introducción y objetivos: Las lesiones coronarias calcificadas son cada vez más prevalentes y suponen un reto terapéutico. Aunque se pueden tratar con distintos dispositivos, los balones de corte (BC) y de *scoring* (BS) son herramientas potentes y de más fácil uso que otros dispositivos de mayor complejidad. Sin embargo, tienen un alto perfil de cruce, son rígidos y cuesta cruzar la lesión como primer dispositivo; navegan mal y es difícil recruzar cuando ya se ha dilatado el balón. El objetivo del estudio fue evaluar la eficacia y la seguridad del nuevo BS Naviscore, diseñado para soslayar estos inconvenientes.

* Corresponding author.

E-mail address: aserra53@gmail.com (A. Serra Peñaranda).

Received 2 July 2024. Accepted 1 October 2024. Online 9 December 2024.

2604-7322 / © 2024 Sociedad Española de Cardiología. Published by Permanyer Publications. This is an open access journal under the CC BY-NC-ND 4.0 license.

Métodos: El Registro Naviscore es un estudio por primera vez en humanos, multicéntrico y prospectivo, en 85 pacientes con lesiones coronarias *de novo* con calcificación moderada (34%) o grave (66%), localizadas en arterias nativas, con angina estable e indicación de angioplastia.

Resultados: La edad media fue de 71 ± 11 años y hubo una alta prevalencia de comorbilidad. Naviscore cruzó como primer dispositivo en el 76% de los casos y se empleó hasta en el 98% para dilatar la lesión. Se logró el éxito del procedimiento en el 94%. La estenosis basal pasó del 81 ± 12 al $33 \pm 8,5\%$ después de Naviscore y al $7,5 \pm 2,6\%$ después del *stent*. No se registraron eventos coronarios adversos durante la hospitalización. Tampoco hubo casos de perforación, atrapamiento del dispositivo ni disección limitante del flujo; solo disecciones tipo A/B en el 13%, resueltas tras el *stent*. El comportamiento de Naviscore se evaluó como superior al de los BC o BS habituales en los centros participantes.

Conclusiones: Naviscore tiene una alta capacidad de cruce de las lesiones como primer dispositivo, una gran eficacia en la modificación de la placa y un excelente perfil de seguridad. Por su facilidad de uso y eficacia, Naviscore podría considerarse como el BS de primera elección en el tratamiento de lesiones calcificadas complejas.

Palabras clave: Lesiones coronarias calcificadas. Balón *scoring*. Modificación de placa.

Abbreviations

CB: cutting balloon. **PCI:** percutaneous coronary intervention. **SB:** scoring balloon.

INTRODUCTION

Currently, the number of percutaneous coronary interventions (PCI) involving moderate-to-severe calcified plaques is increasing due to a progressively aging population and extending procedural indications into more comorbid patients. The presence of such calcification is extremely relevant as it is strongly associated with worse outcomes, specially by means of stent underexpansion, a potent predictor of stent thrombosis or in-stent restenosis.¹⁻³ Moreover, calcified plaques can make advancing the devices difficult and trigger stent deformation and entrapment, coronary artery dissection, or perforation.^{1,4-6} Currently, there is a growing interest in the assessment of plaque morphology and its modification prior to stent implantation, which has led to the development of multiple tools such as rotational atherectomy, lithotripsy, orbital atherectomy, cutting balloons (CB) and scoring balloons (SB).⁷⁻¹¹ The latter are easy to use and aim to create a controlled fracture of calcium deposits and plaque dilatation to facilitate stenting.¹²⁻¹⁴ However, despite their theoretical simplicity, these devices are bulky and stiff, making it difficult to cross the lesion at the first attempt, navigate the vessel, and recross the lesion once inflated. Therefore, there is a need for a more trackable and better-profiled SB to improve the uptake of these devices to treat calcified coronary artery disease.

The newly designed Naviscore SB (iVascular, Spain) seeks to address these drawbacks. Its structure is based on 125- μ m thick nitinol laser cut filaments arranged in an axial pattern placed over a semi-compliant high-pressure balloon with a nominal pressure of 8 atm, a rated burst pressure of 20 atm, and a mean burst pressure of 26 atm (figure 1). A nylon compensation tube in the shaft helps to re-wrap during balloon deflation. The mechanical properties of nitinol tend to regain its original shape once the balloon has been deflated. The nylon compensation tube elongates once the balloon has been inflated and due to its elastic properties, it regains its original length when deflated (video 1 of the supplementary data). The 2 mechanisms produce a powerful re-wrapping of the entire system when the balloon has been deflated, regaining its original crossing profile, which allows for easy lesion recross and further dilatations as many times as required. Axial distribution of scoring elements provides a high push against calcified lesions. Nitinol elastic properties provide a better navigability through tortuous calcific vessels compared with rigid scoring elements, such as

stainless steel. The durable hydrophilic coating of the Hydrax Plus catheter (iVascular, Spain) significantly reduces its coefficient of friction to 0.04 by increasing slip and navigability. Also, its axial design enables a far larger contact area with the vessel wall compared with other devices with spiral configuration of nitinol filaments such as the AngioSculpt catheter (Philips Healthcare, The Netherlands) (figure 2). In vitro testing (iVascular, Spain) was conducted to measure the crossing profile of different SBs using a non-contact laser meter where the profile is calculated through the shadow that has been created. This allows us to measure the profile without exerting any pressure on the device.¹⁵ The Naviscore crossing profile is 5% lower than Angiosculpt, and 31% lower than Wolverine (Boston Scientific, United States). This catheter is available in a wide range of measures from 1.5 mm up to 3.5 mm in diameter and from 6.0 mm up to 15 mm in length, all of them compatible with a 6-Fr guiding catheter.

The present study aims to demonstrate the safety and efficacy profile associated with crossing and treating calcified coronary lesions with the Naviscore SB.

METHODS

The Naviscore first-in-man study is a multicentric and prospective registry that evaluated the device safety and efficacy profile in the treatment of calcified lesions in 85 patients from 10 centers (9 in Spain and 1 in Portugal), all from the Euro 4C Group, founded in 2018 and focused on the cardiac care of calcified and complex patients. All operators involved in this study were experts in the treatment of calcified coronary lesions and familiar with most tools designed to treat such lesions.

Inclusion criteria were the presence of *de novo* moderate-to-severe calcified lesions by angiographic criteria in the native coronary tree of patients with chronic coronary syndrome scheduled for a PCI due to symptom persistence despite optimal medical therapy and/or evidence of inducible ischemia. The only exclusion criterion was the presence of the patient's hemodynamic compromise.

The study was designed to assess the safety and efficacy profile of Naviscore in terms of delivery success when used as the first device to dilate the lesion, plaque modification capabilities, and

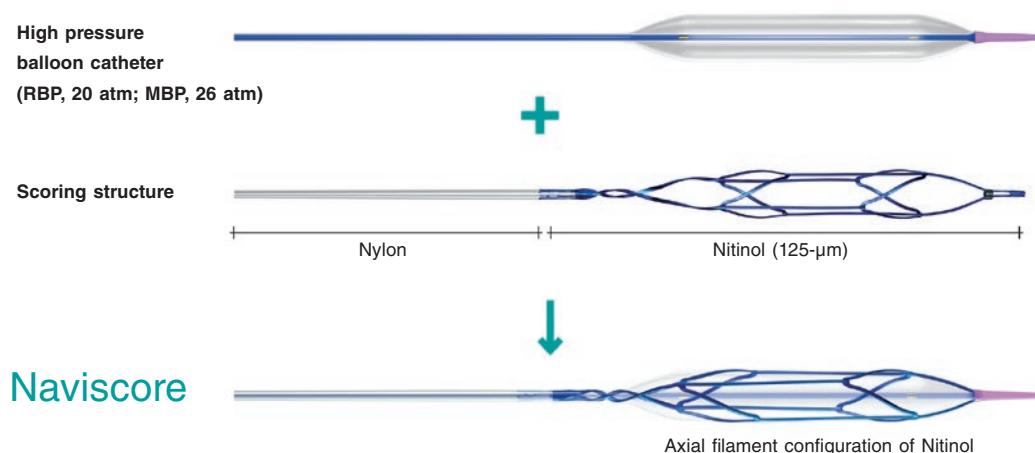
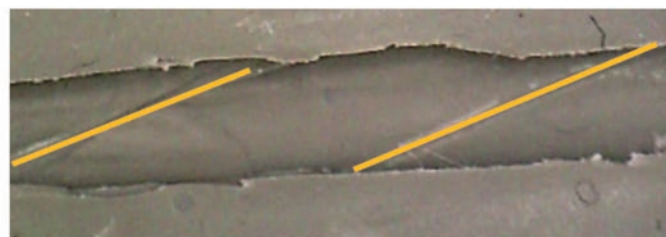
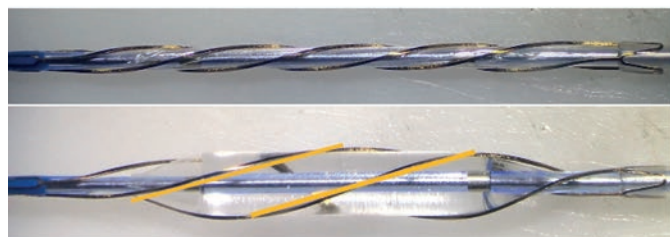
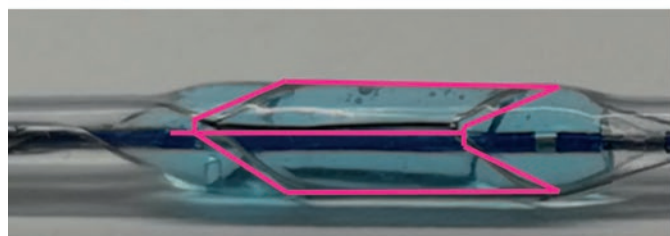


Figure 1. Structure of the Naviscore SB. MBP, mean burst pressure; RBP, rated burst pressure.

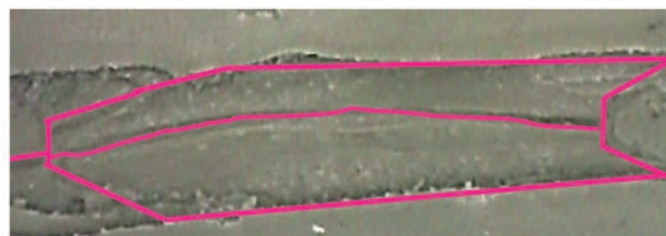
Helical design of nitinol filaments



Axial design of nitinol filaments



Uniform axial scoring force at 90°



Big scoring surface

Figure 2. In vitro model assessment of the AngioSculpt scoring surface (upper image) vs the Naviscore (lower image). The Naviscore scoring surface is 6 times larger than that of the AngioSculpt.

complications. Consequently, operators were asked to use the Naviscore in all cases as the first device to cross and dilate the lesion. However, in cases of failed lesion crossing, dilatation with a small balloon was recommended with subsequent re-use of the same Naviscore catheter.

Operators involved in the study had little prior experience with the Naviscore in, at least, 3 cases and were asked to include, at least, 5 patients in the study. The operators assessed the performance of the catheter in each procedure in terms of pushability, navigability, crossing, deflation time, re-wrap, recrossing capabilities and ease of retrieval, and made a subjective comparison with their routinely used SB or CB.

The baseline clinical characteristics were recorded prior to the procedure and angiographical and optical coherence tomography (OCT) images were analyzed separately by 2 different operators. Coronary angiography was performed using, at least, 2 orthogonal

projections to show stenosis as it is commonly used in the routine clinical practice. The view with the most severe stenosis was selected for the quantitative analysis of the lesion before and after the PCI. Lesion calcification was angiographically categorized as none/mild, moderate (radiopacities were only noted during the cardiac cycle movement prior to contrast injection) or severe (radiopacities noted without cardiac movement prior to contrast injection involving both sides of the arterial lumen).¹⁶ Lesions were categorized as A, B1, B2 and C based on the modified ACC/AHA Task Force classification, which is in turn, based on the morphology and potential complexity of the PCI.¹⁷ Procedural success was defined as an angiographically residual percent diameter stenosis < 30% after stent implantation, absence of major complications and final Thrombolysis in Myocardial Infarction (TIMI) grade-3 flow.¹⁸ OCT analysis was performed as recommended in the routine clinical practice: lesion and proximal and distal references within 5 mm were used to estimate diameters and areas. Calcium cracks were defined as fissures involving a calcified region.^{19,20}

Table 1. Baseline clinical and angiographic characteristics

Clinical and angiographic characteristics (n = 85)	n (%)
Age, years	71 ± 11
Male	68 (80%)
Diabetes	37 (44%)
Dyslipidemia	59 (70%)
Hypertension	67 (75%)
Chronic kidney disease	15 (18%)
Current/former smokers	53 (62%)
Prior PCI/CABG	37 (43%)
Type B2/C lesions	74 (87%)
Severe calcification	56 (66%)
Moderate calcification	29 (34%)
Basal percent diameter stenosis	81 ± 12%
Chronic total occlusion	8 (10%)
Lesion location: Left main coronary artery	13 (15%)
LAD	35 (41%)
RCA	24 (28%)
LCx	13 (16%)

CABG, coronary artery bypass graft; LAD, left anterior descending coronary artery; LCx, left circumflex artery; PCI, percutaneous coronary intervention; RCA, right coronary artery.

Statistical analysis

Data are expressed as mean ± standard deviation for continuous variables with a normal distribution, median and interquartile range [IQR] for continuous variables with a non-Gaussian distribution, and counts and percentages for categorical data.

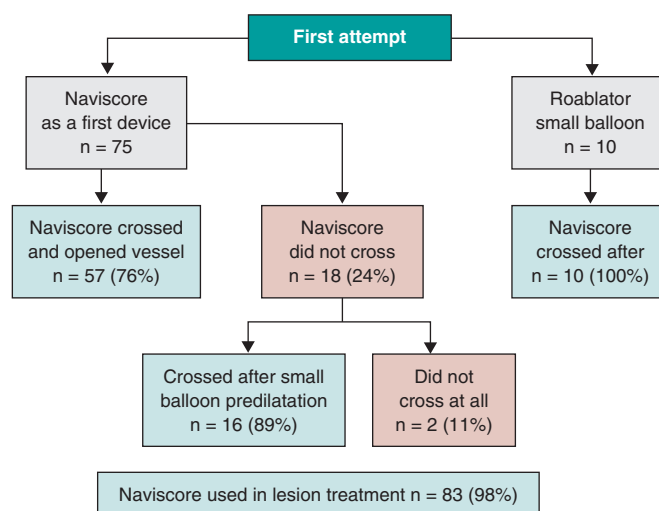
Statistical analyses were performed using the Stata software version 16.1 (College Station, TX, United States).

Ethical considerations

Informed consent was obtained from all the patients and the study was approved by the Research Ethics Committee. The authors declare that procedures were followed according to the regulations established by the Clinical Research and Ethics Committee and the Declaration of Helsinki of the World Medical Association.

RESULTS

From November 2021 through February 2022, a total of 85 patients—80% males—with a mean age of 71 ± 11 years were included in the present study. One center included a total of 21 patients and the remaining 9, between 5 and 10 patients each. Baseline patient and lesion characteristics are shown in [table 1](#). Regarding comorbidities, the prevalence of diabetes mellitus, dyslipidemia, hypertension, and chronic kidney disease was 44%, 70%, 75%, and 18% respectively. Prior revascularization was present in 43% of the patients (PCI in 38% and coronary artery bypass graft in 16%). The left anterior

**Figure 3.** Crossing performance of the Naviscore.

descending coronary artery was the most common location of target lesions (41%), followed by the right coronary artery (28%), left circumflex artery (16%) and left main coronary artery (15%). Most lesions (87%) were categorized as type B2/C, 66% were severely calcified and 34% had moderate calcification by angiographic assessment. Chronic total occlusion was reported in 10% of treated lesions. Reference vessel diameter was 3.0 ± 0.5 mm; mean lesion length, 20.3 ± 9.4 mm; and diameter stenosis, 81.4 ± 12%.

The Naviscore catheter diameters used to dilate the lesions were 2.0 mm (21%), 2.5 mm (38%), 3.0 mm (31%), and 3.5 mm (10%). Mean number of device inflations was 2.7 ± 1.5 times.

The Naviscore crossing performance is shown in [figure 3](#). Despite the strong recommendation to use Naviscore as the first device, some operators decided to use Rotablator or small balloons first in 10 patients due to severely narrowed and/or calcified vessels. In all those cases, the Naviscore successfully crossed and dilated the lesion after the first attempt. In the 75 patients in whom the Naviscore was used as the first device, the lesions were crossed and treated successfully in 57 (76%) of them. In the remaining 18 (24%) patients, the Naviscore crossed the lesion after pre-dilatation with a small balloon in 16 (89%) patients. Only 2 patients had non-crossable lesions.

PCI results and in-hospital outcomes are shown in [table 2](#). Procedural success was achieved in 94% of cases. The mean lesion percent diameter stenosis decreased from 81.4 ± 12% at baseline to 33.3 ± 8.5% after Naviscore dilatation, with a residual percent diameter stenosis of 7.5 ± 2.6% after stent implantation. There were no in-hospital major adverse cardiovascular events or any cases of perioperative perforation or device entrapment. Coronary dissections occurred in 13% of the cases (all of them type A or B) and resolved after stent implantation.

Ten procedures were OCT-guided. Pre-dilatation analysis could only be performed in 5 lesions; the OCT catheter could not cross the remaining lesions. Four of those had Fujino's scores⁹ of 4 and in 2 of them the nodules protruded into the lumen. After dilatation, all lesions exhibited dissections that covered the intima and the media. Fractures were seen in all calcified plaques, which were deeper and wider in non-nodular calcified regions. Enlargement of lumen area after treatment with the Naviscore and correct stent apposition and expansion was observed in all imaging-guided cases ([figure 4](#)).

Table 2. Angiographic and in-hospital results

Angiographic and in-hospital clinical results (n = 85)	n (%)
Procedural success: residual percent diameter stenosis < 30% after stenting, absence of major complications and TIMI grade-3 flow	80 (94%)
Percent diameter stenosis pre-Naviscore	81 ± 12%
Percent diameter stenosis post-Naviscore	33 ± 8.5%
Percent diameter stenosis post-stenting	7.5 ± 2.6%
MACE (in-hospital)	0%
Death, MI, emergency CABG	0%
Perforation	0%
Limiting flow dissection	0%
Type A or B dissection	11 (13%)
Device entrapment	0%

CABG, coronary artery bypass graft; MACE, major adverse cardiovascular events; MI, myocardial infarction; TIMI, Thrombolysis in Myocardial Infarction.

Table 3 shows the subjective performance of the Naviscore as evaluated by the operators of the present study. The Naviscore performance including push, navigability, crossing, deflation time, re-wrap, recrossing capabilities and ease of retrieval was deemed superior to the Wolverine, NSE Alpha (Nipro Co. Ltd., Japan), AngioSculpt, and Scoreflex (OrbusNeich, China).

DISCUSSION

Findings of this first-in-man registry with the new SB Naviscore in moderately to severely calcified coronary lesions performed in CHIP (complex and high-risk intervention in indicated patients) by highly experienced operators on this field can be summarized as follows: *a/* the Naviscore was able to cross the lesions as the first device in 3 out of 4 patients in such difficult scenario; *b/* this device proved to be effective to treat complex coronary lesions, with procedural success rates of 94%; *c/* the Naviscore was safe as no major dissection, perforation, or device entrapment were observed and *d/* the performance of the Naviscore SB was better compared with other commercially available SB and CB as subjectively assessed by the experienced operators in this study.

Calcified coronary lesions account for up to 30% of lesions scheduled for PCI and are associated with worse clinical outcomes.¹ Furthermore, these lesions are probably the most challenging ones for PCI operators. Thus, it is of paramount importance to develop specific devices for this scenario.²¹⁻²³ Although several plaque-modification techniques have appeared in recent years, there are not very many head-to-head comparisons, thus complicating the choice between them. In contrast, several treatment combinations and algorithms have been published.²⁴⁻²⁷ Ablation techniques, such as rotational or orbital atherectomy, are especially indicated in uncrossable or undilatable lesions with balloon catheters. However, since there are more potential complications and a steeper learning curve associated with these therapies, developing new tools with a better crossing profile would be very positive in this scenario. The good crossability of the Naviscore SB showed in the present study is probably related to its unique nitinol structure in an axial configuration. CB such as the

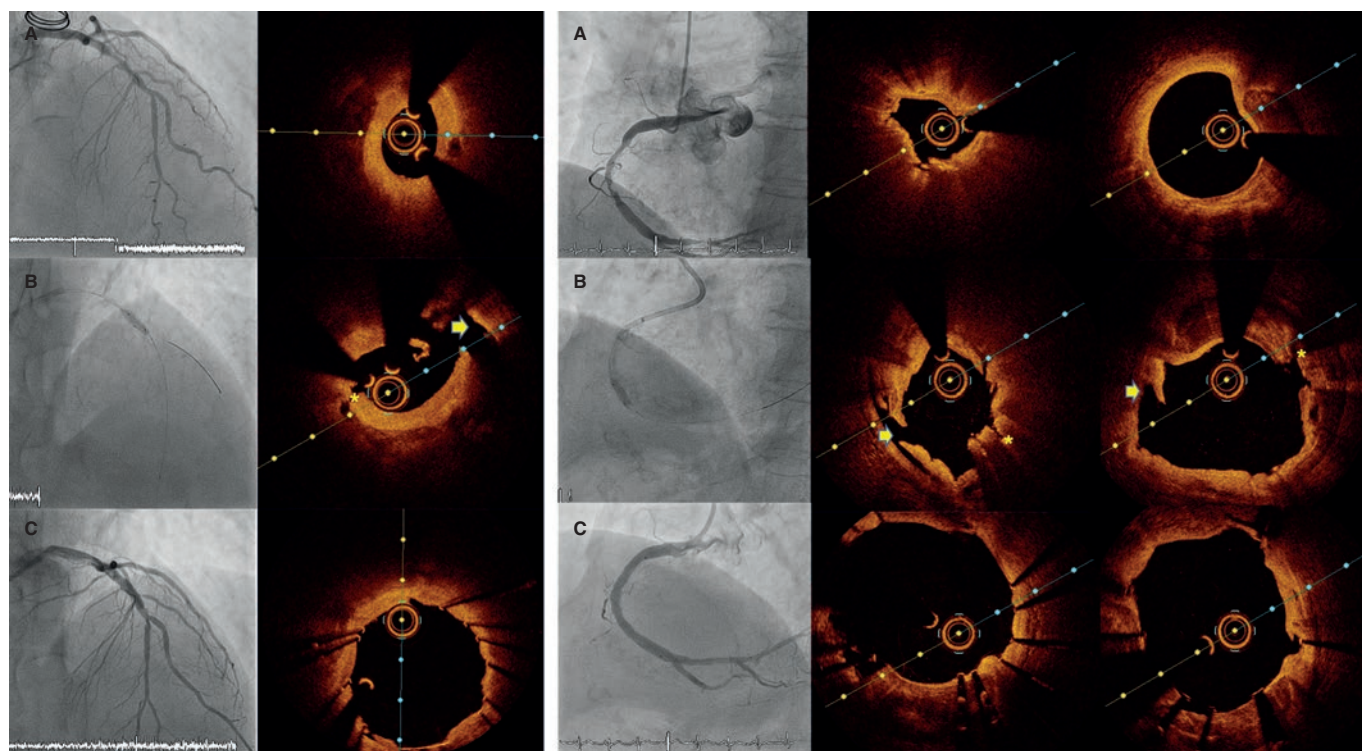


Figure 4. Clinical examples of 2 different lesions treated with the Naviscore. Angiography and baseline OCT (A) after dilatation with the Naviscore catheter (B) and post-stent implantation (C). On the left side, panel A shows a severely stenotic fibrocalcific plaque on the left anterior descending coronary artery that Naviscore (B) modifies creating calcium fractures (*) and dissection (arrow) resulting in stent implantation with good apposition and expansion (C). The right side shows a severely calcified plaque on the right coronary artery (A) with an arc of calcium of 180° at its proximal edge (lateral OCT picture) and 360° at its distal edge (central OCT picture) that the Naviscore modifies (B) creating calcium fractures (*) and dissection (arrow) resulting in stent implantation with good apposition and expansion (C). OCT, optical coherence tomography.

Table 3. Subjective performance of the Naviscore compared with traditional and scoring or cutting balloons of participant centers. Push, capacity to cross the lesion, deflation time, rewrap and recrossing capabilities were the most valued characteristics of the Naviscore

Parameter	Push	Navigability	Crossing	Friction	Device visibility	Deflation time	Rewrap	Recrossing capability	Ease of retrieving	Global evaluation
Better	60%	54%	63%	52%	34%	65%	65%	69%	53%	78%
Equal	38%	46%	35%	46%	65%	34%	34%	29%	46%	21%
Worse	2%	0%	2%	2%	1%	1%	1%	2%	1%	1%

Wolverine or the NSE Alpha have a similar axial configuration of their cutting elements. However, the crossing profile of the Naviscore is 31% smaller than the CB. Although a comparative study on the crossing capabilities of those devices is not available, such a different profile favors the superior crossing capabilities of the Naviscore device. In fact, the operators of the present registry highlighted the ability to cross and recross lesions as one of the best features of the device compared with their usual CB or SB. Compared with the AngioSculpt—a SB that shares a nitinol structure with the Naviscore—the helical configuration of nitinol filaments in front of the axial alignment of the Naviscore nitinol filaments can make a difference. Axial alignment adds push to the device through the lesion, while the helical nitinol configuration can deform the structure under friction, thus reducing its navigability and, in some cases, cause device entrapment.²⁸ Furthermore, as shown in figure 2, helical distribution of nitinol significantly reduces the nitinol scoring surface in front of an axial distribution.

The efficacy of the Naviscore balloon has proven to be good in the present study, with a procedural success rate of 94%. Furthermore, quantitative angiographic analysis showed a reduction of basal stenosis from 81% to 31% after Naviscore dilatation and to $7.5 \pm 2.6\%$ after stent implantation. Finally, the OCT evaluation confirmed the presence of extensive calcium fractures caused by the scoring filaments (figure 4). As the balloon gradually inflates, the radial forces concentrate along the surface of the nitinol scoring elements, resulting in a more controlled balloon expansion, increasing the force of the nitinol frame filaments to break down the calcified plaques.²⁹ In vitro experiments comparing a simple SB (Scoreflex) with a conventional balloon catheter to dilate concentric tubes of calcium revealed that the inflation pressure required to break down the calcium tubes was consistently lower with SB. Finite element analysis revealed that the first main stress applied to the calcified plaque was, at least, 3-fold higher when inflating the balloon catheter with scoring elements.³⁰ Naviscore has the largest scoring surface in the SB current market, being 6 times more extensive than the AngioSculpt (figure 2). Pressure concentration of the scoring elements is the mechanism of the increased ability of SB to dilate calcified lesions and facilitate stent expansion. Residual stenosis after stent placement was $7.5 \pm 2.6\%$ in our study.

Finally, the Naviscore proved to be safe in the present study, which could be justified by the mechanism of action of the device that uses nitinol filaments as the anchor to avoid balloon slippage, and allows balloon controlled expansion, minimizing the risk of barotrauma, coronary dissection, and perforation. Using OCT imaging, SB broke down the calcified lesion without the undesirable dissection of noncalcified segments, thus allowing successful stent implantation with adequate expansion.^{29,30}

Limitations

One limitation of the study is its own design as a registry and therefore, the absence of a randomized comparator. Instead, expert

operators in the treatment of calcified coronary lesions were asked to subjectively compare the device at test with their commonly used SB or CB in terms of push, cross/recross, rewrap, navigability and time of deflation. The subjective nature of this assessment, while providing valuable information, could be a limitation.

Another limitation is the sample size of the study, especially the size of the population involved in the OCT imaging analysis. Unfortunately, in our setting, the use of this technique to analyze calcified lesions, although on the rise, is still far from what would be recommended. However, and despite the limitations in terms of number, the cases analyzed with intracoronary imaging homogeneously show us the effect of the device under study—calcium fractures, dissection and increase in luminal area—as well as the optimal stent expansion.

The small sample of patients in this study does not allow for a disaggregated analysis by sex to draw any valid results.

CONCLUSIONS

The Naviscore SB is a step ahead in this field with an innovative design using a nitinol frame with axial distribution of filaments placed over a high-pressure balloon to improve current SB or CB designs. This provides a strong pushing capability and flexibility to cross the most difficult calcified lesions in 3 out of 4 patients and easily navigate through tortuous anatomy. Superior scoring surface provides strong plaque modification capabilities by facilitating calcium fractures and controlled dissections, and ultimately, optimal stent expansion. Uniform and controlled balloon expansion and the anchor effect provided by the nitinol frame minimizes the risk of uncontrolled dissections and distal embolization, thus providing an outstanding safety profile, confirmed in this study by the absence of major adverse cardiovascular events, device entrapment or flow-limiting dissections. Therefore, the Naviscore can be considered as the front-line SB, either alone or in combination with atheroablative techniques in the treatment of moderate-to-severe calcified lesions.

SUPPLEMENTARY DATA



Supplementary data associated with this article can be found in the online version available at <https://doi.org/10.24875/RECICE.M24000484>.

FUNDING

This study was partly funded by iVascular, Barcelona, Spain, who provided the devices to perform the study.

ETHICAL CONSIDERATIONS

Informed consent was obtained from all patients and the study was approved by the Research Ethics Committee. The authors declare

that the procedures were followed in full compliance with the regulations set forth by the Clinical Research and Ethics Committee and Declaration of Helsinki of the World Medical Association. In accordance with the regulations of the SAGER guidelines, the small sample of patients in this study does not allow for a disaggregated analysis by sex to draw any valid results.

STATEMENT ON THE USE OF ARTIFICIAL INTELLIGENCE

No artificial intelligence has been used in the development of this paper.

AUTHORS' CONTRIBUTIONS

A. Serra Peñaranda designed the protocol, database and study outline, participated in data collection, coordinated data analysis and interpretation, and drafted the article. E. Fernández Peregrina participated in data collection, data analysis and interpretation and drafted the article. M. Jiménez Kockar participated in data collection, data analysis and interpretation, and performed the statistical analysis. B. García del Blanco, S. Romani, J. Martín-Moreiras, E. Pinar Bermúdez, A. Rodrigues, S. Ojeda, N. Gonzalo López, A. Regueiro and A. Serrador Frutos participated in data collection and critically revised the manuscript. All authors gave their final approval to the last version for publication.

CONFLICTS OF INTEREST

S. Ojeda is an associate editor of *REC: Interventional Cardiology*. The journal's editorial procedure to ensure impartial handling of the manuscript has been followed. A. Serra Peñaranda and Ander Regueiro received consulting fees from iVascular, Barcelona, Spain. The remaining authors declared no conflicts of interest whatsoever.

WHAT IS KNOWN ABOUT THE TOPIC?

- Calcified coronary lesions are becoming more prevalent in the routine clinical practice and remain therapeutically challenging for interventional cardiologists.
- Careful plaque modification is mandatory prior to stent implantation to achieve optimal results after the PCI.
- Several techniques and devices have been developed in this regard such as rotational and orbital atherectomy, lithotripsy and modified balloons.
- CB and SB are simple devices that do not require a learning curve. However, their design is that of a bulky and stiff device, which complicates lesion crossing, regarding navigation through vessels with some tortuosity and lesion recrossing once dilated.

WHAT DOES THIS STUDY ADD?

- The new Naviscore SB design is highly effective in crossing severely narrowed and calcified coronary lesions at the first attempt and has powerful plaque modification capabilities, while keeping an excellent safety profile.
- This device is a significant improvement over other CB and SB devices currently available in the market and could be selected as the first-choice SB tool to treat moderate-to-severe calcified lesions.

REFERENCES

1. Gèneux P, Madhavan MV, Mintz GS, et al. Ischemic outcomes after coronary intervention of calcified vessels in acute coronary syndromes: Pooled analysis from the HORIZONS-AMI (Harmonizing Outcomes with Revascularization and Stents in Acute Myocardial Infarction) and ACUITY (Acute Catheterization and Urgent Intervention Triage Strategy) trials. *J Am Coll Cardiol*. 2014;63:1845-1854.
2. Fujii K, Carlier SG, Mintz GS, et al. Stent underexpansion and residual reference segment stenosis are related to stent thrombosis after sirolimus-eluting stent implantation: An intravascular ultrasound study. *J Am Coll Cardiol*. 2005;45:995-998.
3. Kobayashi Y, Okura H, Kume T, et al. Impact of target lesion coronary calcification on stent expansion – An optical coherence tomography study -. *Circulation*. 2014;78:2209-2214.
4. Hendry C, Fraser D, Eichhofer J, et al. Coronary perforation in the drug-eluting stent era: Incidence, risk factors, management and outcome: The UK experience. *EuroIntervention*. 2012;8:79-86.
5. Madhavan M, Tarigopula M, Mintz GS, Maehara A, Stone GW, Gèneux P. Coronary artery calcification: Pathogenesis and prognostic implications. *J Am Coll Cardiol*. 2014;63:1703-1714.
6. Moussa I, Ellis SG, Jones M, et al. Impact of coronary culprit lesion calcium in patients undergoing paclitaxel-eluting stent implantation (a TAXUS-IV Sub Study). *Am J Cardiol*. 2005;96:1242-1247.
7. McInerney A, Escaned J, Gonzalo N. Calcified coronary artery disease: pathophysiology, intracoronary imaging assessment, and plaque modification techniques. *REC Interv Cardiol*. 2022;4:216-227.
8. Fujino A, Mintz GS, Matsumura M, et al. A new optical coherence tomography-based calcium scoring system to predict stent underexpansion. *EuroIntervention*. 2018;13:e2182-2189.
9. Vaquerizo B, Serra A, Miranda F, et al. Aggressive plaque modification with rotational atherectomy and/or cutting balloon before drug-eluting stent implantation for the treatment of calcified coronary lesions. *J Interv Cardiol*. 2010;23:240-248.
10. Moussa I, Di Mario C, Moses J, et al. Coronary stenting after rotational atherectomy in calcified and complex lesions. Angiographic and clinical follow-up results. *Circulation*. 1997;96:128-136.
11. de Maria GL, Scarsini R, Banning AP. Management of Calcific Coronary Artery Lesions: Is it Time to Change Our Interventional Therapeutic Approach? *JACC: Cardiovascular Interventions*. 2019;12:1465-1478.
12. Sugawara Y, Ueda T, Soeda T, Watanabe M, Okura H, Saito Y. Plaque modification of severely calcified coronary lesions by scoring balloon angioplasty using Lacrosse non-slip element: insights from an optical coherence tomography evaluation. *Cardiovasc Interv Ther*. 2019;34:242-248.
13. Barath P, Fishbein MC, Vari S, Forrester JS. Cutting balloon: A novel approach to percutaneous angioplasty. *Am J Cardiol*. 1991;68:1249-1252.
14. Okura H, Hayase M, Shimodono S, et al. Mechanisms of acute lumen gain following cutting balloon angioplasty in calcified and noncalcified lesions: An intravascular ultrasound study. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2002;57:429-436.
15. Keyence Telecentric measurement System TM-X5000 series. Available at: <https://www.keyence.com/products/measure/micrometer/tm-x5000/>. Accessed 12 Sep 2024.
16. Mintz GS, Popma JJ, Pichard AD, et al. Patterns of Calcification in Coronary Artery Disease A Statistical Analysis of Intravascular Ultrasound and Coronary Angiography in 1155 Lesions. *Circulation*. 1995;91:1959-1965.
17. Ellis SG, Vandormael MG, Cowley MJ, et al. Coronary Morphologic and Clinical Determinants of Procedural Outcome With Angioplasty for Multivessel Coronary Disease Implications for Patient Selection. *Circulation*. 1990;82:1193-1202.
18. TIMI Study Group. The thrombolysis in myocardial infarction (TIMI) trial. *N Engl J Med*. 1985;312:932-936.
19. Räber L, Mintz GS, Koskinas KC, et al. Clinical use of intracoronary imaging. Part 1 : guidance and optimization of coronary interventions. An expert consensus document of the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions. *Eurointervention*. 2018;14:656-677.
20. Fujino A, Mintz G, Lee T, et al. Predictors of calcium fracture derived from balloon angioplasty and its effect on stent expansion assessed by optical coherence tomography. *JACC Cardiovasc Interv*. 2018;11:1015-1017.
21. Gèneux P, Lee AC, Kim CY, et al. Orbital Atherectomy for Treating De Novo Severely Calcified Coronary Narrowing (1-Year Results from the Pivotal ORBIT II Trial). *Am J Cardiol*. 2015;115:1685-1690.
22. Kereiakes DJ, Di Mario C, Riley RF, et al. Intravascular Lithotripsy for Treatment of Calcified Coronary Lesions: Patient-Level Pooled Analysis of the Disrupt CAD Studies. *JACC Cardiovasc Interv*. 2021;14:1337-1348.

23. Abdel-Wahab M, Toelg R, Byrne R, et al. High- speed rotational atherectomy versus modified balloons prior to drug-eluting stent implantation in severely calcified coronary lesions. The randomized PREPARE CALC Trial. *Circ Cardiovasc Interv.* 2018;11:e007415.
24. Jurado-Román A, Gómez-Menchero A, Gonzalo N, et al. Plaque modification techniques to treat calcified coronary lesions. Position paper from the ACI-SEC. *REC Interv Cardiol.* 2023;5:46-61.
25. Kawashima H, Kyono H, Nakashima M, et al. Cardiovascular Revascularization Medicine Prognostic impact of scoring balloon angioplasty after rotational atherectomy in heavily calcified lesions using second-generation drug- eluting stents: A multicenter registry-based study. *CRM.* 2020;21:322-329.
26. Tang Z, Bai J, Su SP, et al. Aggressive plaque modification with rotational atherectomy and cutting balloon for optimal stent expansion in calcified lesions. *J Geriatr Cardiol.* 2016;13:984-991.
27. Amemiya K, Hwa M, Maehara A, et al. Effect of cutting balloon after rotational atherectomy in severely calcified coronary artery lesions as assessed by optical coherence tomography. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2019; 94:936-944.
28. Sanchez Recalde A, Galeote G, Martin-Reyes R, Moreno R. Angiosculpt PTCA Balloon entrapment during dilatation of a heavily calcified lesion. *Rev Esp Cardiol.* 2008;61:1361-1363.
29. Kanai T, Hiro T, Takayama T, et al. Three-dimensional visualization of scoring mechanism of Angiosculpt balloon for calcified coronary lesions using Optical coherence tomography. *J Cardiol Cases.* 2021;5:e16-e19.
30. Kawase Y, Saito N, Watanabe S, et al. Utility of a scoring balloon for a severely calcified lesion: bench test and finite element analysis. *Cardiovasc Interv Therapeutics.* 2014;29:134-139.



Nuevo balón *scoring* para el tratamiento de lesiones coronarias con calcificación de moderada a grave. Primer estudio en humanos Naviscore

Antonio Serra Peñaranda^{a,*}, Estefanía Fernández Peregrina^a, Marcelo Jiménez Kockar^a, Bruno García del Blanco^b, Sebastián Romani^c, Javier Martín Moreiras^d, Eduardo Pinar Bermúdez^e, Alberto Rodrigues^f, Soledad Ojeda^g, Nieves Gonzalo López^h, Ander Regueiroⁱ y Ana Serrador Frutos^j

^a Departamento de Cardiología, Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Barcelona, España

^b Departamento de Cardiología, Hospital Universitari Vall d'Hebron, Barcelona, España

^c Departamento de Cardiología, Complejo Hospitalario Universitario de Cáceres, Cáceres, España

^d Departamento de Cardiología, Hospital Universitario de Salamanca, Salamanca, España

^e Departamento de Cardiología, Hospital Virgen de la Arrixaca, El Palmar, Murcia, España

^f Departamento de Cardiología, Centro Hospitalar de Vila Nova de Gaia e Espinho, Vilanova de Gaia, Portugal

^g Departamento de Cardiología, Hospital Reina Sofía, Córdoba, España

^h Departamento de Cardiología, Hospital Clínico San Carlos, Madrid, España

ⁱ Instituto Cardiovascular, Hospital Clínic de Barcelona, Barcelona, España

^j Departamento de Cardiología, Hospital Clínico Universitario de Valladolid, Valladolid, España

RESUMEN

Introducción y objetivos: Las lesiones coronarias calcificadas son cada vez más prevalentes y suponen un reto terapéutico. Aunque se pueden tratar con distintos dispositivos, los balones de corte (BC) y de *scoring* (BS) son herramientas potentes y de más fácil uso que otros dispositivos de mayor complejidad. Sin embargo, tienen un alto perfil de cruce, son rígidos y cuesta cruzar la lesión como primer dispositivo; navegan mal y es difícil recruzar cuando ya se ha dilatado el balón. El objetivo del estudio fue evaluar la eficacia y la seguridad del nuevo BS Naviscore, diseñado para soslayar estos inconvenientes.

Métodos: El Registro Naviscore es un estudio por primera vez en humanos, multicéntrico y prospectivo, en 85 pacientes con lesiones coronarias *de novo* con calcificación moderada (34%) o grave (66%), localizadas en arterias nativas, con angina estable e indicación de angioplastia.

Resultados: La edad media fue de 71 ± 11 años y hubo una alta prevalencia de comorbilidad. Naviscore cruzó como primer dispositivo en el 76% de los casos y se empleó hasta en el 98% para dilatar la lesión. Se logró el éxito del procedimiento en el 94%. La estenosis basal pasó del 81 ± 12 al $33 \pm 8,5\%$ después de Naviscore y al $7,5 \pm 2,6\%$ después del *stent*. No se registraron eventos coronarios adversos durante la hospitalización. Tampoco hubo casos de perforación, atrapamiento del dispositivo ni disección limitante del flujo; solo disecciones tipo A/B en el 13%, resueltas tras el *stent*. El comportamiento de Naviscore se evaluó como superior al de los BC o BS habituales en los centros participantes.

Conclusiones: Naviscore tiene una alta capacidad de cruce de las lesiones como primer dispositivo, una gran eficacia en la modificación de la placa y un excelente perfil de seguridad. Por su facilidad de uso y eficacia, Naviscore podría considerarse como el BS de primera elección en el tratamiento de lesiones calcificadas complejas.

Palabras clave: Lesiones coronarias calcificadas. Balón *scoring*. Modificación de placa.

New scoring balloon to treat moderate-to-severe calcified coronary lesions. The first-in-man Naviscore study

ABSTRACT

Introduction and objectives: Calcified coronary lesions are becoming more prevalent and remain therapeutically challenging. Although a variety of devices can be used in this setting, cutting balloons (CB) and scoring balloons (SB) are powerful and simple tools to treat calcified plaques vs more complex devices. However, there are some drawbacks: these are stiff and bulky balloons that, as a first device, complicate lesion crossing and navigability in the presence of tortuosity, thus making it extremely difficult to recross once the balloon has been inflated. The objective of this study was to evaluate the safety and efficacy profile of the new Naviscore SB designed to overcome these drawbacks.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: aserra53@gmail.com [A. Serra Peñaranda].

Recibido el 2 de julio de 2024. Aceptado el 1 de octubre de 2024. Online el 3 de febrero de 2025.

Full English text available from: <https://www.recintervcardiol.org/en>.

2604-7322 / © 2024 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Permanyer Publications. Este es un artículo *open access* bajo la licencia CC BY-NC-ND 4.0.

Methods: The first-in-man Naviscore Registry is a multicenter, prospective trial that included 85 patients with moderate (34%) or severe (66%) de novo calcified coronary lesions located in the native arteries, with stable angina and an indication for percutaneous coronary intervention.

Results: Mean age was 71 ± 11 years, with a high prevalence of comorbidities. Used as the first device, the Naviscore was able to cross 76% of the lesions and was used in 98% of the cases effectively modifying the calcified plaque. Procedural success was achieved in 94% of cases. Basal stenosis of $81 \pm 12\%$ decreased to $33 \pm 8.5\%$ after Naviscore and to $7.5 \pm 2.6\%$ after stent implantation. There were no major adverse cardiovascular events during admission. Perforation, device entrapment or flow-limiting dissections did not occur—only type A/B dissections in 13%—which were fixed with stent implantation. Device performance was deemed superior to the usual SB or CB used by the participant centers.

Conclusions: The Naviscore SB is very effective crossing severely calcified lesions as the first device, with effective plaque modification, stent expansion and an excellent safety profile. The Naviscore improves the behavior of current CB and SB. Due to its simplicity of use and performance, the Naviscore can be the first-choice SB to treat significant calcified lesions.

Keywords: Calcified coronary lesions. Scoring balloon. Plaque modification.

Abreviaturas

BC: balón de corte. **BS:** balón de *scoring*. **ICP:** intervención coronaria percutánea.

INTRODUCCIÓN

En la actualidad, cada vez se realizan más intervenciones coronarias percutáneas (ICP) en placas calcificadas de moderadas a graves debido al progresivo envejecimiento poblacional y al número, cada vez mayor, de indicaciones de estas intervenciones en pacientes con más comorbilidades. La presencia de estas calcificaciones tiene una importancia capital y está ligada a peores resultados, sobre todo, por la infra-expansión del *stent*, un potente predictor de la trombosis del *stent* o restenosis intrastent¹⁻³. Por si esto fuera poco, las placas calcificadas impiden el avance de los dispositivos provocando deformaciones y atrapamiento del *stent*, disecciones o perforaciones de las coronarias⁴⁻⁶. En la actualidad, cada vez se pone más énfasis en valorar la morfología de la placa y los cambios de esta previo al implante de un *stent*, lo cual ha fomentado el desarrollo de herramientas tales como la aterectomía rotacional, la litotripsia, la aterectomía orbital, los balones de corte (BC) y balones de *scoring* (BS)⁷⁻¹¹. Estos últimos son fáciles de usar y tienen como objetivo provocar fracturas controladas de los depósitos de calcio seguidas de la dilatación de la placa para facilitar el implante del *stent*¹²⁻¹⁴. No obstante, a pesar de su teórica simplicidad, estos dispositivos son voluminosos y rígidos, lo cual hace que sea difícil cruzar la lesión en un primer intento, navegar por el vaso y volver a cruzar la lesión una vez inflado el balón. En este sentido, sigue habiendo una necesidad de BS con un mejor perfil de cruce y navegabilidad para optimizar el uso de estos dispositivos en el tratamiento de la enfermedad coronaria calcificada.

El innovador Naviscore BS diseñado por iVascular (España) pretende ser la respuesta a este problema. Tiene una estructura a base de filamentos de nitinol cortados con láser de 125 μ m de grosor dispuestos en un patrón axial colocado sobre un balón semidistensible de alta presión a una presión nominal de 8 atm y una presión máxima y media de inflado de 20 y 26 atm, respectivamente (figura 1). Incorpora, además, un tubo compensador de nailon en el eje del dispositivo que ayuda al replegado de la estructura de nitinol durante el proceso de desinflado del balón. Las propiedades mecánicas del nitinol permiten que recupere su forma original tras el desinflado del balón. El tubo compensador de nailon se alarga tras el inflado del balón y, gracias a sus propiedades elásticas, recupera su longitud original al desinflarse este (vídeo 1 del material adicional). Ambos mecanismos producen un potente replegado de todo el sistema cuando el balón se ha desinflado,

recuperando su perfil original de cruce, lo cual permite volver a cruzar la lesión fácilmente y realizar tantas dilataciones como sea necesario. La distribución axial de los elementos de un balón de *scoring* proporciona una alta fuerza de empuje contra lesiones calcificadas. Las propiedades elásticas del nitinol ofrecen una mejor navegabilidad por el interior de vasos calcificados tortuosos que la que proporcionan los elementos rígidos de cualquier otro balón de *scoring*, como el acero inoxidable. El recubrimiento hidrofílico duradero del catéter Hydrax Plus de iVascular (España) reduce significativamente su coeficiente de fricción a 0,04 incrementando, así, sus capacidades de deslizamiento y navegabilidad. Por si esto fuera poco, su diseño axial ofrece un área de contacto con la pared vascular mucho mayor que la que ofrecen otros dispositivos con configuración en espiral de los filamentos de nitinol, como el catéter AngioSculpt (Philips Healthcare, Países Bajos) (figura 2). iVascular realizó pruebas *in vitro* para medir el perfil de cruce de varios BS empleando un medidor láser sin contacto que calcula el perfil de cruce a través de la sombra proyectada por estos, lo cual permite medir dicho perfil sin tener que ejercer ninguna presión sobre el dispositivo¹⁵. El perfil de cruce del Naviscore es un 5% inferior al del Angiosculpt y un 31% menos que el del BS Wolverine (Boston Scientific, Estados Unidos). Este catéter está disponible en varios tamaños desde 1,5 hasta 3,5 mm de diámetro y desde 6,0 hasta 15 mm de longitud, todos compatibles con un catéter guía de 6 Fr.

El objetivo del presente estudio es demostrar el perfil de seguridad y eficacia asociado al cruce y tratamiento de lesiones coronarias calcificadas con el BS Naviscore.

MÉTODOS

El estudio Naviscore realizado por primera vez en humanos es un registro multicéntrico y prospectivo que se propuso evaluar el perfil de seguridad y eficacia de dicho dispositivo en el tratamiento de lesiones calcificadas en 85 pacientes de 10 centros (9 españoles y 1 portugués), todos ellos pertenecientes al *Euro 4C Group*, fundado en 2018 y centrado en el manejo cardiaco de pacientes calcificados y complejos. Todos los hemodinamistas que participaron en este estudio eran expertos en el manejo y tratamiento de lesiones coronarias calcificadas y estaban familiarizados con la mayoría de las herramientas diseñadas para el tratamiento de dichas lesiones.

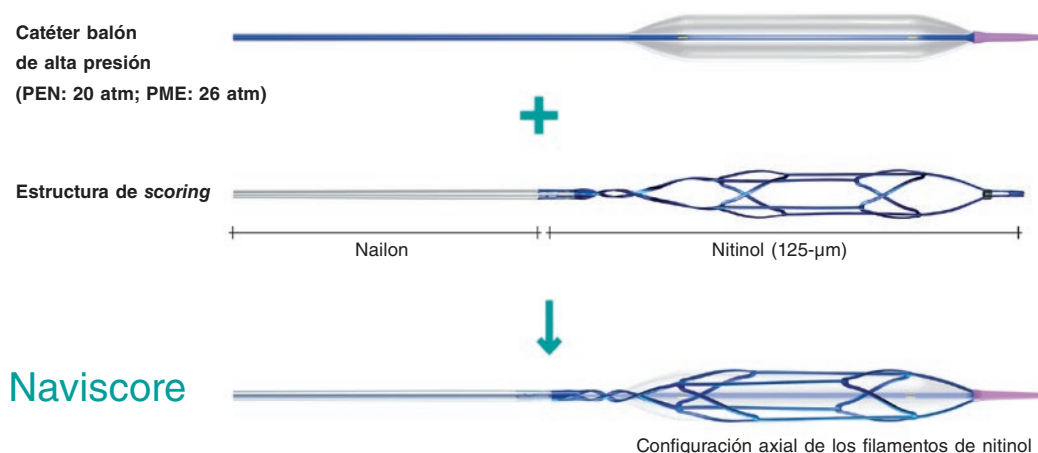
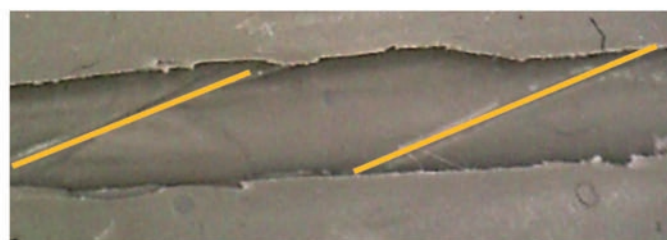
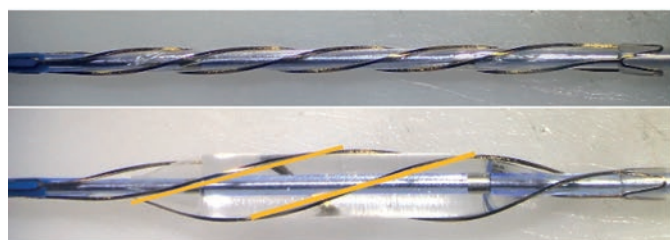
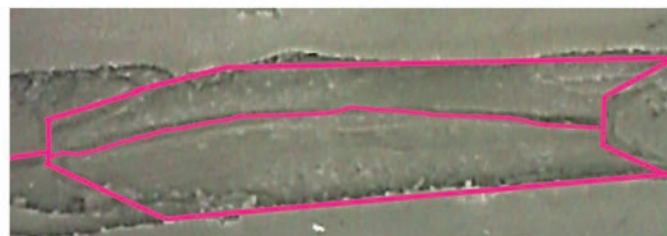
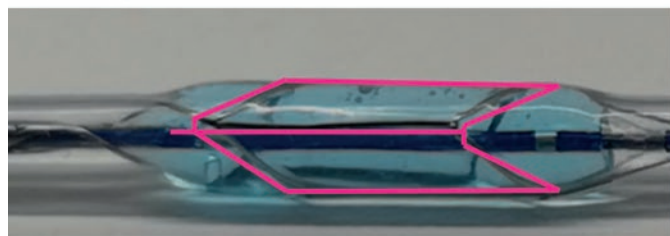


Figura 1. Estructura del BS Naviscore. PME: presión media de estallido; PEN: presión de estallido nominal.

Diseño helicoidal de los filamentos de nitinol



Diseño axial de los filamentos de nitinol



Fuerza uniforme del balón de scoring axial a 90°

Gran superficie del balón de scoring

Figura 2. Evaluación en modelo *in vitro* de la superficie de scoring del dispositivo AngioSculpt (imagen superior) frente a la del Naviscore (imagen inferior). La superficie de scoring del Naviscore es 6 veces mayor que la del AngioSculpt.

Los criterios de inclusión fueron la presencia de lesiones calcificadas *de novo* entre moderadas y graves según criterios angiográficos en el árbol coronario nativo de pacientes con síndrome coronario crónico programados para una ICP por presentar síntomas persistentes a pesar del tratamiento médico óptimo o evidencia de isquemia inducible. El único criterio de exclusión fue la presencia de compromiso hemodinámico en el paciente.

El estudio se diseñó para valorar el perfil de seguridad y eficacia del Naviscore y el éxito de este cuando se utiliza como primer dispositivo para dilatar la lesión, así como sus capacidades de modificación de la placa y complicaciones asociadas. En este sentido, se pidió a los hemodinamistas que usaran el Naviscore en todos los casos como primer dispositivo para cruzar y dilatar las lesiones. No obstante, en aquellos casos de cruce fallidos de la lesión, se recomendó dilatar con un balón pequeño para, luego, volver a usar el mismo catéter Naviscore.

Los hemodinamistas que participaron en el estudio tenían poca experiencia previa en el uso del Naviscore (solo 3 casos) y se les pidió incluir, como mínimo, a 5 pacientes en el estudio. Los operadores valoraron el rendimiento del catéter en cada intervención en lo referente a la capacidad de empuje, navegabilidad, capacidad de cruce, tiempo de desinflado, replegado, capacidad de recuce y facilidad de recuperación y, por último, realizaron una comparativa subjetiva con el BS o BC que empleasen habitualmente en su práctica clínica habitual.

Las características clínicas basales se registraron antes de la intervención y las imágenes angiográficas y mediante tomografía de coherencia óptica (OCT) fueron analizadas, por separado, por 2 hemodinamistas distintos. La coronariografía se realizó empleando, como mínimo, 2 proyecciones ortogonales para mostrar la estenosis, tal y como se suele hacer en la práctica clínica habitual. Se optó por la proyección con la estenosis más grave de todas para el

análisis cuantitativo de la lesión antes y después de realizar la ICP. La calcificación de las lesiones se clasificó angiográficamente como ninguna/leve, moderada (solo se apreciaron radiopacidades durante el movimiento del ciclo cardíaco previo a la inyección de contraste) o grave (radiopacidades observadas sin movimiento cardíaco previo a la inyección de contraste con compromiso de ambos lados de la luz arterial)¹⁶. Las lesiones se clasificaron como A, B1, B2 y C atendiendo a la clasificación modificada de la ACC/AHA Task Force, que, a su vez, se basa en la morfología y potencial complejidad de la ICP¹⁷. El éxito de la intervención se definió como un porcentaje de estenosis residual por análisis angiográfico inferior al 30% tras el implante del *stent*, ausencia de complicaciones mayores y un grado de flujo TIMI final de 3¹⁸. El análisis por OCT se realizó según la práctica clínica habitual: se emplearon tanto la lesión como las referencias proximal y distal en un espacio de 5 mm para calcular diámetros y áreas. Las fracturas del calcio se definieron como fisuras asociadas a una región calcificada^{19,20}.

Análisis estadístico

Los datos se expresan como media $\pm$ desviación estándar para las variables continuas con distribución normal, como mediana y rango intercuartílico [IQR] para las variables continuas con distribución no gaussiana y como recuentos y porcentajes para los datos categóricos.

Los análisis estadísticos se llevaron a cabo empleando el *software* Stata versión 16.1 (College Station, Texas, Estados Unidos).

Consideraciones éticas

Se obtuvo el consentimiento informado de todos los pacientes y el estudio fue aprobado por el Comité de Ética en Investigación. Los autores confirman que las intervenciones se llevaron a cabo de conformidad con la normativa del Comité de Investigación Clínica y Ética y la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial.

RESULTADOS

Entre noviembre de 2021 y febrero de 2022, 85 pacientes (el 80% de los cuales, varones) con una media de edad de 71 ± 11 años fueron incluidos en el presente estudio. Un centro incluyó a un total de 21 pacientes y los 9 centros restantes, entre 5 y 10 pacientes cada uno. Tanto las características basales de los pacientes como las de las lesiones de estos se muestran en la *tabla 1*. En lo referente a las comorbilidades, la prevalencia de diabetes mellitus, dislipemia, hipertensión e insuficiencia renal crónica fue del 44, 70, 75 y 18%, respectivamente. El 43% de los pacientes tenían una revascularización previa (el 38% mediante ICP y el 16% mediante cirugía de revascularización coronaria). La descendente anterior fue la ubicación más común de las lesiones diana (41%), seguida de la coronaria derecha (28%), la arteria circunfleja (16%) y el tronco común izquierdo (15%). La mayoría de las lesiones (87%) fueron clasificadas como tipo B2/C, el 66% estaban gravemente calcificadas y el 34% presentaba calcificaciones moderadas según la valoración angiográfica. El 10% de las lesiones tratadas eran oclusiones totales coronarias crónicas. El diámetro de referencia del vaso fue de $3,0 \pm 0,5$ mm; la longitud media de la lesión, $20,3 \pm 9,4$ mm y el porcentaje de estenosis del diámetro, $81,4 \pm 12\%$.

Los diámetros del catéter Naviscore empleados para dilatar las lesiones fueron 2,0 (21%), 2,5 (38%), 3,0 (31%) y 3,5 mm (10%). El número medio de inflados del dispositivo fue de $2,7 \pm 1,5$ veces.

Tabla 1. Características clínicas y angiográficas basales

Características clínicas y angiográficas (n = 85)	n (%)
Edad, años	71 $\pm$ 11
Varones	68 (80%)
Diabetes	37 (44%)
Dislipemia	59 (70%)
Hipertensión	67 (75%)
Insuficiencia renal crónica	15 (18%)
Fumadores actuales/ex-fumadores	53 (62%)
ICP/CABG previas	37 (43%)
Lesiones tipo B2/C	74 (87%)
Calcificación grave	56 (66%)
Calcificación moderada	29 (34%)
Porcentaje basal de estenosis del diámetro	81 $\pm$ 12%
Oclusión total coronaria crónica	8 (10%)
Ubicación de la lesión: tronco común izquierdo	13 (15%)
DA	35 (41%)
CD	24 (28%)
CX	13 (16%)

CABG: cirugía de revascularización coronaria; CD: coronaria derecha; CX: circunfleja izquierda; DA: descendente anterior; ICP: intervención coronaria percutánea.

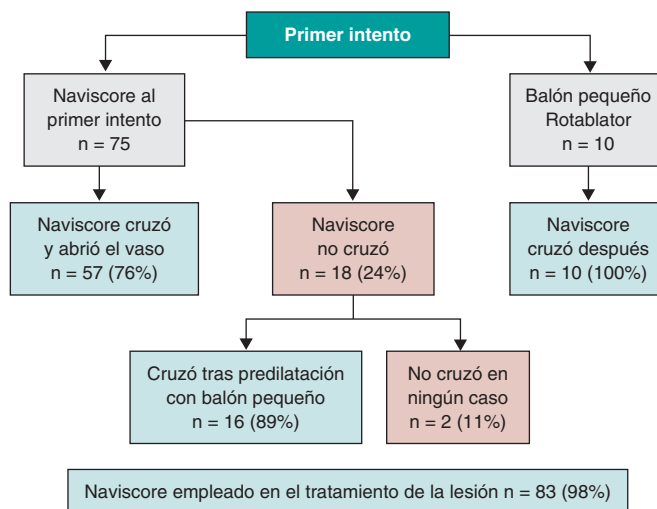


Figura 3. Capacidad de cruce del Naviscore.

El rendimiento que tuvo el Naviscore durante el cruce de las lesiones se muestra en la *figura 3*. A pesar de la fuerte recomendación de emplear el Naviscore como primer dispositivo, algunos hemodinamistas optaron por el Rotablator o por balones pequeños en 10 pacientes ante la presencia de vasos muy estenosados y/o calcificados. En todos estos casos, el Naviscore cruzó y dilató con éxito las lesiones tras el primer tratamiento. En los 75 pacientes en quienes se empleó el Naviscore como primer dispositivo, las lesiones pudieron cruzarse y tratarse con éxito en 57 (76%) de ellos. En los 18

restantes (24%), el Naviscore cruzó la lesión tras ser esta predilatada con un balón pequeño en 16 pacientes (89%). Solo 2 pacientes presentaban lesiones infranqueables.

Tanto los resultados de la ICP como los resultados intrahospitalarios se muestran en la [tabla 2](#). La intervención tuvo éxito en el 94% de los casos. El porcentaje de estenosis por diámetro de la lesión pasó del $81,4 \pm 12\%$ a nivel basal a $33,3 \pm 8,5\%$ tras dilatar la lesión con el Naviscore, alcanzándose un porcentaje de estenosis residual por diámetro de $7,5 \pm 2,6\%$ tras implantar el *stent*. No hubo ningún evento cardiovascular adverso mayor intrahospitalario, así como tampoco ningún caso de perforación perioratoria o atrapamiento del dispositivo. En el 13% de los casos sobrevinieron disecciones coronarias (todas, tipo A o B) que se resolvieron tras implantar el *stent*.

Diez intervenciones fueron guiadas por OCT. Un análisis previo a la predilatación sólo se pudo realizar en 5 lesiones; el catéter OCT no consiguió cruzar las lesiones restantes. Cuatro lesiones obtuvieron una puntuación de 4 en la escala Fujino⁸; en 2 de estas lesiones los nódulos protruían hacia el área luminal. Tras la dilatación, todas las lesiones mostraron disecciones que cubrían la íntima y la media. Se observaron fracturas en todas las placas calcificadas que fueron más profundas y amplias en las regiones calcificadas, sin nódulos. El incremento del área luminal tras el tratamiento con el Naviscore y la correcta aposición y expansión del *stent* se observó en todos los casos guiados por imagen ([figura 4](#)).

La [tabla 3](#) muestra el rendimiento subjetivo del Naviscore según valoración de los hemodinamistas del presente estudio. El

Tabla 2. Resultados angiográficos e intrahospitalarios

Resultados angiográficos y clínicos durante la hospitalización (n = 85)	n (%)
Éxito de la intervención: porcentaje de estenosis residual del diámetro inferior al 30% tras implantar el <i>stent</i> , ausencia de complicaciones mayores y grado de flujo TIMI 3	80 (94%)
Porcentaje de estenosis del diámetro pre-Naviscore	$81 \pm 12\%$
Porcentaje de estenosis pos-Naviscore	$33 \pm 8,5\%$
Porcentaje de estenosis residual tras implantar el <i>stent</i>	$7,5 \pm 2,6\%$
MACE (intrahospitalarios)	0%
Muerte, IM, CABG de emergencia	0%
Perforación	0%
Disección con limitación del flujo	0%
Disección tipo A o B	11 (13%)
Atrapamiento del dispositivo	0%

CABG: cirugía de revascularización coronaria; MACE: eventos adversos cardiovasculares mayores; IM: infarto de miocardio; TIMI: *Thrombolysis in Myocardial Infarction*.

rendimiento de dicho dispositivo, incluido el empuje, navegabilidad, cruce, tiempo de desinflado, replegado, capacidad de recruce y facilidad de extracción se consideró superior al de dispositivos como el Wolverine, NSE Alpha (Nipro Co. Ltd., Japón), AngioSculpt y Scoreflex (OrbusNeich, China).

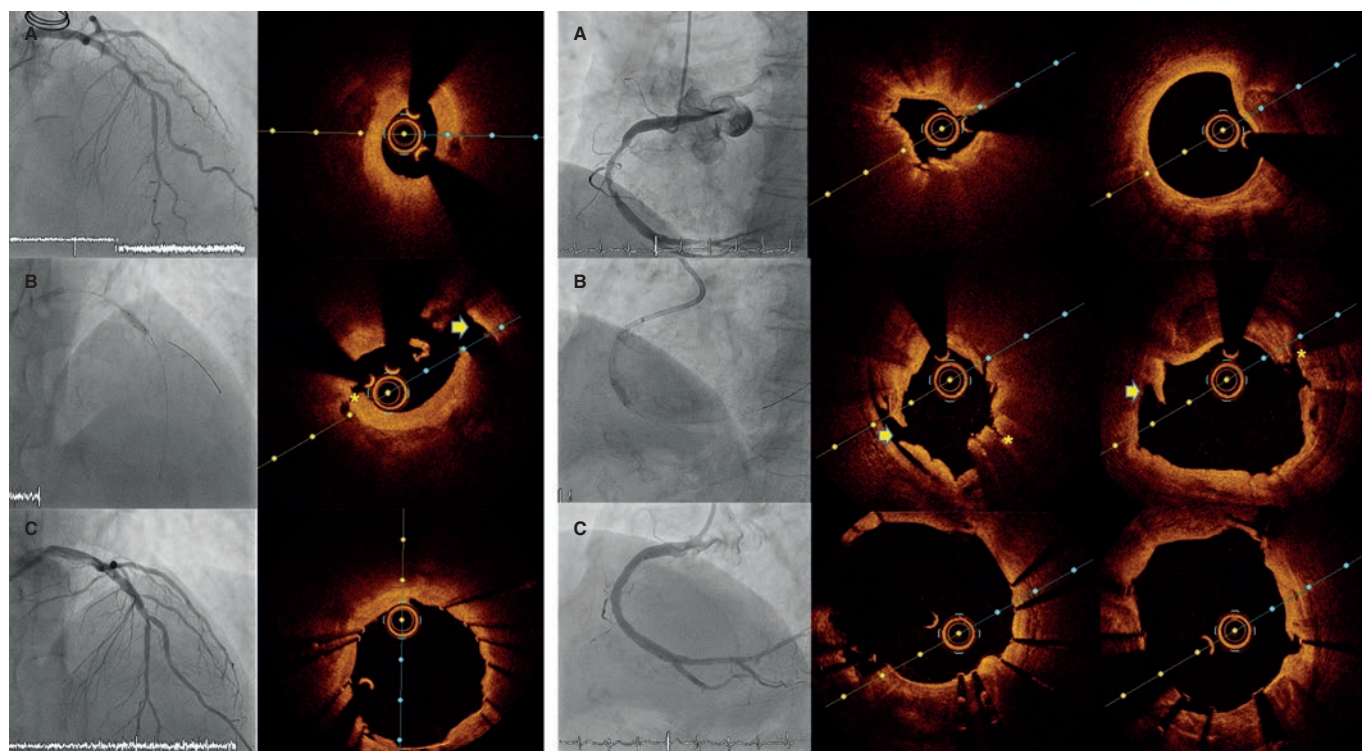


Figura 4. Ejemplos clínicos de 2 lesiones distintas tratadas con el Naviscore. Angiografía y OCT basal (A) tras dilatación con el catéter Naviscore (B) e implante del *stent* (C). En el lado izquierdo, el panel A muestra una placa fibrocalcificada gravemente estenótica en la descendente anterior que el Naviscore (B) modifica provocando fracturas de calcio (*) y disección (flecha), lo cual permite implantar el *stent* con buena aposición y expansión (C). El lado derecho muestra una placa gravemente calcificada en la coronaria derecha (A) con un arco de calcio de 180° en su borde proximal (imagen lateral de OCT) y 360° en su borde distal (imagen central de OCT) que el Naviscore modifica (B) creando fracturas de calcio (*) y disección (flecha), lo cual permite implantar el *stent* con buena aposición y expansión (C). OCT: tomografía de coherencia óptica.

Tabla 3. Rendimiento subjetivo del Naviscore frente a balones tradicionales y balones de corte o de *scoring* de los centros participantes. Las características más valoradas del Naviscore fueron su capacidad de empuje, de cruzar la lesión, el tiempo de desinflado, así como sus capacidades de replegado y recruce

Parámetro	Empuje	Navegabilidad	Cruce	Fricción	Visibilidad del dispositivo	Tiempo de desinflado	Replegado	Capacidad de recruce	Facilidad de recuperación	Evaluación global
Mejor	60%	54%	63%	52%	34%	65%	65%	69%	53%	78%
Igual	38%	46%	35%	46%	65%	34%	34%	29%	46%	21%
Peor	2%	0%	2%	2%	1%	1%	1%	2%	1%	1%

DISCUSIÓN

Los hallazgos de este registro sobre el primer uso en humanos del nuevo BS Naviscore para el tratamiento de lesiones coronarias entre moderada y gravemente calcificadas en CHIP (intervenciones complejas y de alto riesgo en pacientes indicados) por hemodinamistas altamente experimentados en este campo se pueden resumir del siguiente modo: *a)* el Naviscore consiguió cruzar las lesiones como primer dispositivo en 3 de cada 4 pacientes en un escenario tan difícil como este; *b)* el Naviscore demostró, también, ser efectivo para el tratamiento de lesiones coronarias complejas, con tasas de éxito de la intervención del 94%; *c)* el dispositivo, también, resultó seguro puesto que no sobrevinieron disecciones mayores, perforaciones ni atrapamiento del dispositivo y *d)* el rendimiento del BS Naviscore fue mejor que el de otros BS y BC disponibles en el mercado según valoración subjetiva de los hemodinamistas experimentados que participaron en este estudio.

Las lesiones coronarias calcificadas suponen hasta el 30% de las lesiones programadas para una ICP y suelen tener peores resultados clínicos¹. Por si esto fuera poco, estas lesiones son las que más desafíos suponen para los hemodinamistas en la realización de ICP. En este sentido, es de capital importancia desarrollar dispositivos específicos para este escenario²¹⁻²³. Aunque durante los últimos años se han desarrollado varias técnicas de modificación de placa, son pocas las comparativas directas que se han realizado entre ellas, lo que dificulta la elección de una u otra técnica. En cambio, sí se han publicado varias combinaciones de tratamientos y algoritmos²⁴⁻²⁷. Las técnicas de ablación como la aterectomía rotacional u orbital, están especialmente indicadas para lesiones infranqueables o no dilatables con catéteres-balón. No obstante, como estas terapias se asocian a más posibles complicaciones y a una curva de aprendizaje más pronunciada, el desarrollo de nuevas herramientas con un mejor perfil de cruce sería sumamente beneficioso en este escenario. La buena capacidad de cruce del BS Naviscore que acredita el presente estudio probablemente se deba a su estructura única de nitinol montada a partir de una configuración axial. Balones de corte como el Wolverine o el NSE Alpha tienen una configuración axial similar de sus elementos de corte. No obstante, el perfil de cruce del Naviscore es un 31% más pequeño que el de los BC. Aunque todavía no se ha realizado ningún estudio comparativo sobre las capacidades de cruce de estos dispositivos, un perfil tan distinto como el de del BS Naviscore favorece las superiores capacidades de cruce de este dispositivo. De hecho, los hemodinamistas del presente registro destacaron la capacidad de cruce y recruce de las lesiones como una de las mejores características del Naviscore frente a otros BC o BS de uso habitual. Comparado con el AngioSculpt (un SB que comparte la estructura de nitinol del Naviscore) la configuración helicoidal de los filamentos de nitinol frente a la configuración axial de los filamentos de nitinol del Naviscore sería lo que marca la diferencia. La configuración axial proporciona al dispositivo un mayor empuje por el interior de la lesión mientras que la configuración helicoidal del nitinol puede llegar a deformar la estructura por la fricción con el calcio de la lesión, reduciendo así su navegabilidad llegando a provocar, en algunos casos, el

atrapamiento del dispositivo²⁸. Por si esto fuera poco, tal y como se muestra en la figura 2, la configuración helicoidal del nitinol reduce significativamente la superficie de los elementos *scoring* de dilatación sobre la pared del vaso comparado con la configuración axial.

En el presente estudio, el BS Naviscore ha demostrado ser eficaz, con tasas de éxito asociadas a la intervención del 94%. Además, el análisis angiográfico cuantitativo confirmó un descenso del porcentaje basal de estenosis del diámetro que pasó del 81 al 31% tras la dilatación con el Naviscore situándose en el $7,5 \pm 2,6\%$ tras implantar el *stent*. Por último, la evaluación realizada por OCT confirmó la presencia de fracturas extensas de calcio provocadas por los filamentos del balón de *scoring* (figura 4). A medida que se va inflando el balón, las fuerzas radiales van concentrándose a lo largo de la superficie de los elementos de nitinol del balón *scoring* permitiendo una expansión más controlada de este, aumentando, así, la fuerza de los filamentos de la armadura de nitinol para romper las placas calcificadas²⁹. En los experimentos *in vitro* realizados para comparar un BS simple (Scoreflex) con un catéter-balón convencional para la dilatación de tubos concéntricos de calcio se pudo observar que la presión de inflado requerida para romper dichos tubos era consistentemente más baja con el BS. El análisis de elementos finitos confirmó que la principal tensión aplicada a la placa calcificada fue, como mínimo, 3 veces mayor cuando se infló el catéter-balón con elementos del balón de *scoring*³⁰. En la actualidad, el Naviscore tiene la mayor superficie de cualquier BS del mercado, de hecho, es 6 veces mayor que la del AngioSculpt (figura 2). La concentración de la presión en los filamentos de nitinol del balón de *scoring* es el mecanismo subyacente en la mayor capacidad que tienen los BS para dilatar lesiones calcificadas y facilitar la expansión del *stent*. En nuestro estudio, el porcentaje de estenosis residual del diámetro de la lesión tras implantar el *stent* fue de $7,5 \pm 2,6\%$.

Por último, el Naviscore demostró ser seguro, lo cual podría justificarse por el mecanismo de acción del dispositivo que emplea filamentos de nitinol como anclaje para evitar el deslizamiento del balón y permite una expansión controlada de este, minimizando, así, el riesgo de barotrauma, disección y perforación coronarias. Empleando imágenes de OCT, el BS fracturó la lesión calcificada sin la indeseable disección de segmentos no calcificados, lo cual permitió implantar con éxito el *stent* con una expansión adecuada^{29,30}.

Limitaciones

Una de las limitaciones del presente estudio es su propio diseño de registro y, por lo tanto, la falta de una comparativa aleatorizada. En cambio, se pidió a hemodinamistas expertos en el tratamiento de lesiones coronarias calcificadas que compararan subjetivamente el dispositivo objeto del estudio con el BS o BC que emplean habitualmente en términos de empuje, cruce/recruce, replegado, navegabilidad y tiempo de desinflado. Aunque la naturaleza subjetiva de esta evaluación proporciona información valiosa podría ser en sí misma una limitación.

Otra limitación es el tamaño de la muestra del estudio, sobre todo, el tamaño de la población implicada en el análisis de imágenes por OCT. Lamentablemente, en nuestro entorno, el uso de esta técnica de imágenes para analizar lesiones calcificadas, aunque en aumento, todavía está lejos de ser recomendable. No obstante, a pesar de las limitaciones en lo que se refiere al número de estos, los casos analizados mediante imágenes intracoronarias muestran homogéneamente el efecto del dispositivo a estudio (fracturas de calcio, disección y aumento en el área luminal) y la expansión óptima del *stent*.

La pequeña muestra de pacientes de este estudio no permite un análisis por sexo para extraer resultados válidos.

CONCLUSIONES

El BS Naviscore supone un paso adelante en este campo con un innovador diseño que utiliza una armadura de nitinol con una configuración axial de filamentos colocados sobre un balón de alta presión que mejora los diseños de los BS o BC que se emplean en la actualidad. Esto proporciona una fuerte capacidad de empuje y flexibilidad para cruzar las lesiones calcificadas más difíciles en 3 de cada 4 pacientes y, así, poder navegar fácilmente por anatomías tortuosas. La mayor superficie de elementos *scoring* le proporciona una fuerte capacidad de modificación de la placa al posibilitar fracturas del calcio y disecciones controladas, y, en última instancia, una expansión óptima del *stent*. La expansión uniforme y controlada del balón y el efecto de anclaje que ofrece la armadura de nitinol minimizan el riesgo de disecciones incontroladas y embolización distal, proporcionando así un perfil de seguridad sobresaliente, confirmado en este estudio por la ausencia de eventos cardiovasculares adversos mayores, atrapamiento del dispositivo o disecciones limitantes del flujo. En este sentido, el Naviscore se podría considerar como el BS de primera línea, bien como dispositivo único o en combinación con técnicas ateroablativas para el tratamiento de lesiones calcificadas entre moderadas y graves.

MATERIAL ADICIONAL



Se puede consultar material adicional a este artículo en su versión electrónica disponible en <https://doi.org/10.24875/RECICE.M24000484>.

FINANCIACIÓN

Este estudio ha sido financiado, en parte, por iVascular, Barcelona (España), que proporcionó los dispositivos necesarios para realizar el estudio.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

Se obtuvo el consentimiento informado de todos los pacientes y el estudio fue aprobado por el Comité de Ética en Investigación. Los autores declaran que las intervenciones se llevaron a cabo de conformidad con la normativa del Comité de Investigación Clínica y Ética y la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Según las directrices SAGER, el pequeño tamaño de la muestra de este estudio no permite realizar un análisis por sexo para extraer conclusiones válidas.

DECLARACIÓN SOBRE EL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

No se ha utilizado inteligencia artificial en el desarrollo de este artículo.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

A. Serra Peñaranda diseñó el protocolo, la base de datos y el esquema del estudio, participó en la recopilación de datos, coordinó el análisis e interpretación de los datos y redactó el artículo. E. Fernández Peregrina participó en la recopilación de datos, análisis e interpretación de estos y redactó el artículo. M. Jiménez Kockar participó en la recopilación de datos, análisis e interpretación de estos y realizó el análisis estadístico. B. García del Blanco, S. Romani, J. Martín-Moreiras, E. Pinar Bermúdez, A. Rodrigues, S. Ojeda, N. Gonzalo López, A. Regueiro y A. Serrador Frutos participaron en la recopilación de datos y realizaron una revisión crítica el manuscrito. Todos los autores dieron su aprobación final de la versión publicada.

CONFLICTO DE INTERESES

S. Ojeda es editora asociada de *REC: Interventional Cardiology*. Se ha seguido el procedimiento editorial establecido en la revista para garantizar la gestión imparcial del manuscrito. A. Serra Peñaranda y Ander Regueiro dijeron haber recibido honorarios por su labor como consultores de iVascular (Barcelona). Los demás autores no declararon ningún conflicto de intereses.

¿QUÉ SE SABE DEL TEMA?

- Las lesiones coronarias calcificadas son cada vez más prevalentes en la práctica clínica habitual y siguen siendo un desafío terapéutico para los cardiólogos intervencionistas.
- La modificación cuidadosa de la placa tiene una importancia capital antes de implantar el *stent* para lograr resultados óptimos tras una ICP.
- Se han desarrollado varias técnicas y dispositivos en este sentido, como la aterectomía rotacional y orbital, la litotripsia y los balones modificados.
- Tanto los BC como los SC son dispositivos fáciles de usar que no requieren una curva de aprendizaje. No obstante, su diseño es voluminoso y rígido, lo cual complica el cruce de la lesión, su navegación por el interior de vasos con cierta tortuosidad y el recruce de la lesión una vez dilatada esta.

¿QUÉ APORTA DE NUEVO?

- El nuevo diseño del BS Naviscore es altamente eficaz para cruzar lesiones coronarias gravemente estenosadas y calcificadas al primer intento y presenta potenciales capacidades de modificación de la placa al tiempo que mantiene un excelente perfil de seguridad.
- Este dispositivo supone una mejora significativa sobre otros BC y BS disponibles, en la actualidad, en el mercado y podría ser la herramienta de primera elección para el tratamiento de lesiones calcificadas entre moderadas y graves.

BIBLIOGRAFÍA

1. Génèreux P, Madhavan MV, Mintz GS, et al. Ischemic outcomes after coronary intervention of calcified vessels in acute coronary syndromes:

- Pooled analysis from the HORIZONS-AMI (Harmonizing Outcomes with Revascularization and Stents in Acute Myocardial Infarction) and ACUTY (Acute Catheterization and Urgent Intervention Triage Strategy) trials. *J Am Coll Cardiol*. 2014;63:1845-1854.
2. Fujii K, Carlier SG, Mintz GS, et al. Stent underexpansion and residual reference segment stenosis are related to stent thrombosis after sirolimus-eluting stent implantation: An intravascular ultrasound study. *J Am Coll Cardiol*. 2005;45:995-998.
 3. Kobayashi Y, Okura H, Kume T, et al. Impact of target lesion coronary calcification on stent expansion – An optical coherence tomography study –. *Circulation*. 2014;78:2209-2214.
 4. Hendry C, Fraser D, Eichhofer J, et al. Coronary perforation in the drug-eluting stent era: Incidence, risk factors, management and outcome: The UK experience. *EuroIntervention*. 2012;8:79-86.
 5. Madhavan M, Tarigopula M, Mintz GS, Maehara A, Stone GW, G  n  reux P. Coronary artery calcification: Pathogenesis and prognostic implications. *J Am Coll Cardiol*. 2014;63:1703-1714.
 6. Moussa I, Ellis SG, Jones M, et al. Impact of coronary culprit lesion calcium in patients undergoing paclitaxel-eluting stent implantation (a TAXUS-IV Sub Study). *Am J Cardiol*. 2005;96:1242-1247.
 7. McInerney A, Escaned J, Gonzalo N. Calcified coronary artery disease: pathophysiology, intracoronary imaging assessment, and plaque modification techniques. *REC Interv Cardiol*. 2022;4:216-227.
 8. Fujino A, Mintz GS, Matsumura M, et al. A new optical coherence tomography-based calcium scoring system to predict stent underexpansion. *EuroIntervention*. 2018;13:e2182-2189.
 9. Vaquerizo B, Serra A, Miranda F, et al. Aggressive plaque modification with rotational atherectomy and/or cutting balloon before drug-eluting stent implantation for the treatment of calcified coronary lesions. *J Interv Cardiol*. 2010;23:240-248.
 10. Moussa I, Di Mario C, Moses J, et al. Coronary stenting after rotational atherectomy in calcified and complex lesions. Angiographic and clinical follow-up results. *Circulation*. 1997;96:128-136.
 11. de Maria GL, Scarsini R, Banning AP. Management of Calcific Coronary Artery Lesions: Is it Time to Change Our Interventional Therapeutic Approach? *JACC: Cardiovascular Interventions*. 2019;12:1465-1478.
 12. Sugawara Y, Ueda T, Soeda T, Watanabe M, Okura H, Saito Y. Plaque modification of severely calcified coronary lesions by scoring balloon angioplasty using Lacrosse non-slip element: insights from an optical coherence tomography evaluation. *Cardiovasc Interv Ther*. 2019;34:242-248.
 13. Barath P, Fishbein MC, Vari S, Forrester JS. Cutting balloon: A novel approach to percutaneous angioplasty. *Am J Cardiol*. 1991;68:1249-1252.
 14. Okura H, Hayase M, Shimodozono S, et al. Mechanisms of acute lumen gain following cutting balloon angioplasty in calcified and noncalcified lesions: An intravascular ultrasound study. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2002;57:429-436.
 15. Keyence Telecentric measurement System TM-X5000 series. Disponible en: <https://www.keyence.com/products/measure/micrometer/tm-x5000/>. Consultado 12 Sep 2024.
 16. Mintz GS, Popma JJ, Pichard AD, et al. Patterns of Calcification in Coronary Artery Disease A Statistical Analysis of Intravascular Ultrasound and Coronary Angiography in 1155 Lesions. *Circulation*. 1995;91:1959-1965.
 17. Ellis SG, Vandormael MG, Cowley MJ, et al. Coronary Morphologic and Clinical Determinants of Procedural Outcome With Angioplasty for Multivessel Coronary Disease Implications for Patient Selection. *Circulation*. 1990;82:1193-1202.
 18. TIMI Study Group. The thrombolysis in myocardial infarction (TIMI) trial. *N Engl J Med*. 1985;312:932-936.
 19. R  ber L, Mintz GS, Koskinas KC, et al. Clinical use of intracoronary imaging. Part 1 : guidance and optimization of coronary interventions. An expert consensus document of the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions. *Eurointervention*. 2018;14:656-677.
 20. Fujino A, Mintz G, Lee T, et al. Predictors of calcium fracture derived from balloon angioplasty and its effect on stent expansion assessed by optical coherence tomography. *JACC Cardiovasc Interv*. 2018;11:1015-1017.
 21. G  n  reux P, Lee AC, Kim CY, et al. Orbital Atherectomy for Treating De Novo Severely Calcified Coronary Narrowing (1-Year Results from the Pivotal ORBIT II Trial). *Am J Cardiol*. 2015;115:1685-1690.
 22. Kereiakes DJ, Di Mario C, Riley RF, et al. Intravascular Lithotripsy for Treatment of Calcified Coronary Lesions: Patient-Level Pooled Analysis of the Disrupt CAD Studies. *JACC Cardiovasc Interv*. 2021;14:1337-1348.
 23. Abdel-Wahab M, Toelg R, Byrne R, et al. High- speed rotational atherectomy versus modified balloons prior to drug-eluting stent implantation in severely calcified coronary lesions. The randomized PREPARE CALC Trial. *Circ Cardiovasc Interv*. 2018;11:e007415.
 24. Jurado-Román A, Gómez-Menchero A, Gonzalo N, et al. Plaque modification techniques to treat calcified coronary lesions. Position paper from the ACI-SEC. *REC Interv Cardiol*. 2023;5:46-61.
 25. Kawashima H, Kyono H, Nakashima M, et al. Cardiovascular Revascularization Medicine Prognostic impact of scoring balloon angioplasty after rotational atherectomy in heavily calcified lesions using second-generation drug- eluting stents: A multicenter registry-based study. *CRM*. 2020;21:322-329.
 26. Tang Z, Bai J, Su SP, et al. Aggressive plaque modification with rotational atherectomy and cutting balloon for optimal stent expansion in calcified lesions. *J Geriatr Cardiol*. 2016;13:984-991.
 27. Amemiya K, Hwa M, Maehara A, et al. Effect of cutting balloon after rotational atherectomy in severely calcified coronary artery lesions as assessed by optical coherence tomography. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2019; 94:936-944.
 28. Sanchez Recalde A, Galeote G, Martin-Reyes R, Moreno R. Angiosculpt PTCA Balloon entrapment during dilatation of a heavily calcified lesion. *Rev Esp Cardiol*. 2008;61:1361-1363.
 29. Kanai T, Hiro T, Takayama T, et al. Three-dimensional visualization of scoring mechanism of Angiosculpt balloon for calcified coronary lesions using Optical coherence tomography. *J Cardiol Cases*. 2021;5:e16-e19.
 30. Kawase Y, Saito N, Watanabe S, et al. Utility of a scoring balloon for a severely calcified lesion: bench test and finite element analysis. *Cardiovasc Interv Therapeutics*. 2014;29:134-139.