REC Interv Cardiol. 2026;8(3):152-160
https://doi.org/10.24875/RECIC.M25000566

Artículo original

Diseño del estudio LUDICO: eficacia y seguridad del láser coronario en lesiones no dilatables o no cruzables

Alfonso Jurado-Román[a,b,c,◊,*], Jon Zubiaur[a,b,◊], Mattia Basile[a,b], Guillermo Galeote[a,b], Santiago Jiménez-Valero[a,b], Javier Suárez de Lezo[c,d,e], Francisco Hidalgo[c,d,e], Ignacio Gallo[d,e], Ana Belén Cid-Álvarez[f], Neus Bellera[c,g,h], Bruno García del Blanco[c,g,h], Borja Rivero Santana[a,b], Daniel Tebar[a,b], Ariana Gonzálvez[a,b], y Raúl Moreno[a,b,c]

[a] *Servicio de Cardiología, Hospital Universitario La Paz, Madrid, España*
[b] *Fundación de Investigación Instituto de Investigación Hospital Universitario La Paz (IDIPAZ), Madrid, España*
[c] *Centro de Investigación Biomédica en Red de Enfermedades Cardiovasculares (CIBERCV), Instituto de Salud Carlos III, Madrid, España*
[d] *Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Reina Sofia, Córdoba, España*
[e] *Instituto Maimónides de Investigación de Córdoba (IMIBIC), Córdoba, España*
[f] *Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Santiago de Compostela, A Coruña, España*
[g] *Servicio de Cardiología,Hospital Universitario Vall d'Hebron, Barcelona, España*
[h] *Vall d'Hebron Institut de Recerca, Universitat Autònoma de Barcelona, Barcelona, España*

VÉASE CONTENIDO RELACIONADO:
https://doi.org/10.24875/RECIC.M26000581

RESUMEN

Introducción y objetivos: La aterectomía coronaria con láser de excímeros (ELCA) se utiliza cada vez más en intervenciones coronarias percutáneas (ICP) complejas, en particular en caso de «fallo del balón», que incluye tanto lesiones coronarias no cruzables como no dilatables. Aunque estos 2 escenarios representan desafíos técnicos y clínicos distintos, con frecuencia se han evaluado utilizando los mismos criterios de efectividad y seguridad. Como resultado, existe una falta de evidencia específica sobre la seguridad y la efectividad de la ELCA en cada una de estas situaciones. Además, el papel de la imagen intracoronaria en la optimización del uso de la ELCA sigue estando insuficientemente descrito.
Métodos: Se trata de un estudio observacional prospectivo, abierto, multicéntrico e iniciado por los investigadores. Se incluirán pacientes con indicación de ICP y lesiones coronarias no dilatables (dilatación con balón no distensible < 80% a presión de ruptura) o no cruzables (no cruzables con un balón de bajo perfil y adecuado soporte, a criterio del operador) tratados con ELCA. Se recomendará el uso de imagen intravascular, que se analizará en un laboratorio central. Se evaluarán el éxito del dispositivo, el éxito angiográfico, el éxito del procedimiento, el éxito clínico y las complicaciones asociadas. Se seguirá a los pacientes durante 1 año tras el procedimiento y se registrarán los eventos clínicos.
Conclusiones: El estudio LUDICO será un estudio prospectivo y multicéntrico sobre el uso de ELCA en lesiones coronarias no cruzables o no dilatables. Su objetivo es evaluar la efectividad y la seguridad de la ELCA en estas situaciones, así como los resultados clínicos durante un seguimiento de 1 año. (ClinicalTrials.gov: NCT07206082).

Palabras clave: Intervención coronaria percutánea. Aterectomía coronaria con láser de excímeros. Imagen intravascular. Tomografía de coherencia óptica. Intervención coronaria compleja.

Design of the LUDICO study: effectiveness and safety of coronary laser in undilatable or uncrossable lesions

Introduction and objectives: Excimer laser coronary atherectomy (ELCA) is increasingly used in complex percutaneous coronary interventions (PCI), particularly in cases of "balloon failure," which includes both uncrossable and undilatable coronary artery lesions. Although these 2 scenarios represent distinct technical and clinical challenges, they are usually evaluated using the same safety and efficacy endpoints. As a result, there is a lack of specific evidence on the safety and efficacy profile of ELCA in each of these situations. Furthermore, the role of intracoronary imaging in optimizing ELCA use remains insufficiently defined.
Methods: This will be an investigator-initiated, multicenter, single-arm, open-label, prospective observational study. Patients with an indication for PCI and undilatable (non-compliant balloon dilatation < 80% at burst pressure) or uncrossable (uncrossable witha

◊ Estos autores han contribuido por igual al estudio y comparten la autoría principal.

*** Autor para correspondencia.**
Correo electrónico: alfonsojuradoroman@gmail.com (A. Jurado-Román).

Recibido el 7 de agosto de 2025. Aceptado el 26 de noviembre de 2025. *Online* el 19 de febrero de 2026.
2604-7306 / © 2025 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Permanyer Publications. Este es un artículo *open access* bajo la licencia CC BY-NC-ND 4.0.

"small-profile balloon" with adequate support, left to the operator's discretion) coronary artery lesions treated with ELCA will be included. Intravascular imaging will be highly advised and analyzed in a core laboratory. Device success, angiographical success, procedural success, clinical success and related complications will be evaluated. Patients will be postoperatively followed for 1 year and clinical events will be recorded.
Conclusions: The LUDICO study will be a multicentre, prospective study of ELCA therapy in uncrossable or undilatable coronary lesions. The study aims to evaluate the safety and efficacy profile of ELCA in these lesions as well as the clinical results at the 1 year follow-up in this setting. (ClinicalTrials.gov: NCT07206082).

Keywords: Percutaneous coronary intervention. Excimer laser coronary atherectomy. Intravascular imaging. Optical coherence tomography. Complex coronary intervention.

Abreviaturas

AR: aterectomía rotacional. **ELCA:** angioplastia coronaria con láser de excímeros. **ICP:** intervención coronaria percutánea. **IVUS:** ecografía intravascular. **OCT:** tomografía de coherencia óptica.

INTRODUCCIÓN

La angioplastia coronaria con láser de excímeros (ELCA) se viene aplicando desde la década de 1980 en diferentes escenarios clínicos y son muchos los estudios que avalan su perfil de seguridad y eficacia[1,2]. Las indicaciones más habituales son la reestenosis intra*stent*, la infraexpansión del *stent*, las lesiones coronarias calcificadas, las estenosis de injertos de vena safena, las lesiones trombóticas, las bifurcaciones y las oclusiones coronarias totales crónicas[3-14]. En la práctica, sin embargo, la ELCA se suele emplear en un contexto de fracaso del balón, sobre todo, en lesiones coronarias no cruzables o no dilatables. No obstante, históricamente, los estudios han venido aplicando una definición uniforme de éxito del dispositivo para ambos tipos de lesión, en principio, pasando por alto matices importantes capaces de influir no solo en los resultados sino también en la toma de decisiones terapéuticas.

Además, a pesar del creciente reconocimiento del valor que tiene la imagen intracoronaria para optimizar las intervenciones coronarias percutáneas (ICP) complejas[15], estudios previos con ELCA han infrautilizado en gran medida esta herramienta, lo cual limita la comprensión de los mecanismos de éxito o fracaso en lesiones resistentes al balón.

El estudio LUDICO (*Safety and efficacy profile of coronary laser in undilatable and uncrossable lesions)* es un ensayo observacional, de práctica clínica real y diseñado para evaluar el uso de la ELCA, ante todo, en casos de fracaso del balón. El estudio tiene 2 objetivos principales: *a)* refinar la definición de éxito de la ELCA según el tipo de fracaso del balón de que se trate, distinguiendo entre lesiones no cruzables y no dilatables y *b)* poner de relieve el importante papel que juegan las imágenes intracoronarias tanto en el guiado de la ELCA como en la interpretación de los resultados de la intervención. Al abordar estas lagunas críticas, el estudio pretende proporcionar un marco más preciso y clínicamente significativo para el uso contemporáneo de la ELCA en intervenciones coronarias complejas.

MÉTODOS

Diseño del estudio y población

Se trata de un estudio prospectivo, multicéntrico y observacional de pacientes consecutivos tratados con ELCA en lesiones coronarias no dilatables (expansión < 80% tras el inflado de un balón no compliante 1:1 a 18 atm) o no cruzables (lesión no cruzable tras el uso de un balón de bajo perfil con el soporte adecuado, a criterio del hemodinamista). Nos pondremos en contacto con, como mínimo, 15 centros nacionales para que participen en el estudio. Los centros participantes deberán tener experiencia en la realización de ELCA e ICP complejas, con, como mínimo, > 5 casos previos de ELCA realizados. Los criterios de inclusión y exclusión se muestran en la tabla 1. El presente estudio se llevó a cabo de conformidad con las guías STROBE para estudios observacionales[16]. El protocolo del estudio fue registrado en *ClinicalTrials.gov* (NCT07206082).

Intervención

La ICP se realizará de conformidad con las guías de práctica clínica actuales en materia de revascularización coronaria[15-17].

En lesiones no cruzables, tras pasa con éxito la guía y fracasar el cruce con balón, se realizará la ELCA (tal y como se describe en la sección a continuación). La ICP se completará con predilatación opcional a criterio del hemodinamista, seguida del implante de un *stent* o un balón farmacoactivo. Se recomienda tomar imágenes intravasculares [preferentemente mediante tomografía de coherencia óptica (OCT)] tras la aplicación del láser para caracterizar el sustrato de la lesión y analizar el efecto del láser y al finalizar la intervención.

En lesiones no dilatables, cuando la dilatación con balón no sea la adecuada, se realizará una evaluación inicial mediante imágenes intracoronarias. Después se realizará una aterectomía con láser, seguida de un segundo estudio mediante imágenes intracoronarias para valorar los efectos de la ELCA sobre la lesión. Luego, se completará la ICP con una dilatación con balón e implante de *stent* o balón farmacoactivo a criterio del hemodinamista. Se realizará un tercer *pullback* de imágenes intracoronarias para ver el resultado final de la intervención (figura 1).

Técnica de aterectomía con láser

La ELCA se realizará con el sistema Spectranetics CVX300 (Spectranetics, Estados Unidos) y el Excimer Philips Laser System de última generación (Philips, Estados Unidos), basado en catéteres

Tabla 1. Criterios de inclusión y exclusión

Criterios de inclusión	Criterios de exclusión
Pacientes > 18 años	Pacientes con alergias conocidas al AAS, clopidogrel, prasugrel o ticagrelor
Pacientes con enfermedad coronaria estable o síndrome coronario agudo como presentación clínica	Pacientes incapaces de dar el consentimiento informado, de forma personal o a través de su representante legal
Pacientes con lesiones coronarias graves (> 70% por estimación visual) en vasos nativos o injertos de revascularización coronaria	Pacientes con inestabilidad clínica o hemodinámica definida como hipotensión sostenida (PAS ≤ 90 mmHg durante ≥ 30 minutos o necesidad de soporte farmacológico o mecánico para mantener una PAS ≥ 90 mmHg) o evidencia de hipoperfusión de órgano diana, incluida diuresis < 30 ml/h, extremidades frías, alteración del estado mental o niveles de lactato sérico > 2,0 mmol/l
Lesiones coronarias «no cruzables» (aquellas imposibles de cruzar con un balón 0,7:1 tras el paso exitoso de la guía) o Lesiones coronarias «no dilatables» (aquellas en las que la dilatación con un balón no compliante 1:1 a 18 atm resulta en una expansión < 80% con respecto al diámetro del vaso de referencia distal)	Pacientes con comorbilidades importantes y una esperanza de vida < 1 año

AAS: ácido acetilsalicílico; PAS: presión arterial sistólica.

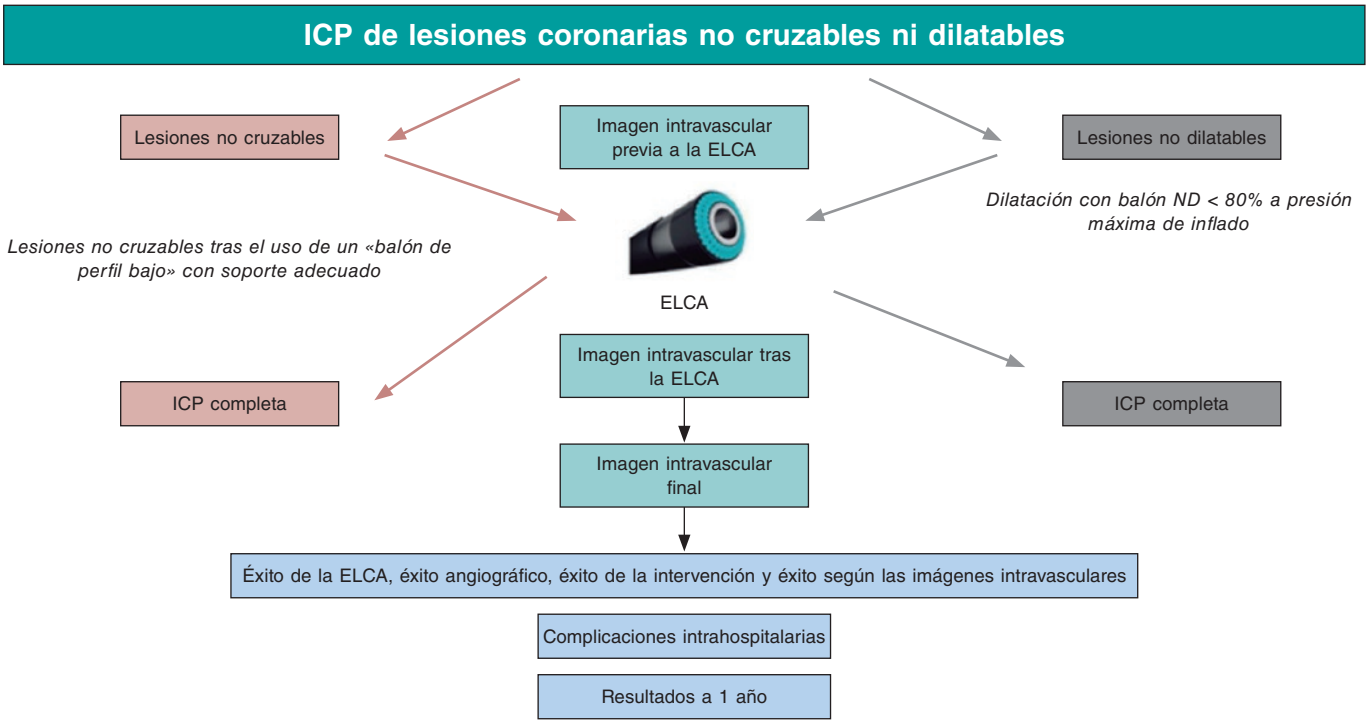

Figura 1. Figura central. Diagrama de flujo del estudio LUDICO. ELCA: angioplastia coronaria con láser de excímeros; ICP: intervención coronaria percutánea; ND: no distensible.

láser pulsados de xenón-cloro que liberan energía excimérica (longitud de onda = 308 nm; duración del pulso = 185 ns) a una fluencia de entre 30 y 80 mJ/mm² y frecuencias de repetición de entre 25 y 80 Hz.

La técnica ELCA se realizará siguiendo las recomendaciones actuales[18]. La elección del tamaño del catéter láser se dejará a criterio del hemodinamista entre sondas concéntricas de intercambio rápido disponibles (0,9, 1,4, 1,7 o 2,0 mm). La selección tanto de la fluencia como de la frecuencia de repetición también se dejará a criterio del hemodinamista. Aunque se recomendará la técnica de infusión de suero salino, en lesiones resistentes se permitirá la aplicación del láser con sangre o contraste. Si fracasa el tratamiento inicial, se podrán emplear otras técnicas de modificación de la placa a criterio del hemodinamista, que quedarán registradas y descritas detalladamente.

Definiciones clínicas y seguimiento

El éxito del láser se definirá de forma distinta para lesiones no cruzables y no dilatables. En las primeras, el éxito del láser se definirá como la capacidad del catéter láser para cruzar la lesión. También se considerarán éxitos del láser aquellos casos en los que el catéter no logre cruzar la lesión, pero la aplicación proximal del láser sí permita, luego, el cruce con balón. En las segundas, el éxito del láser se definirá como una dilatación exitosa con balón (dimensionado 1:1 con respecto al diámetro del vaso), con

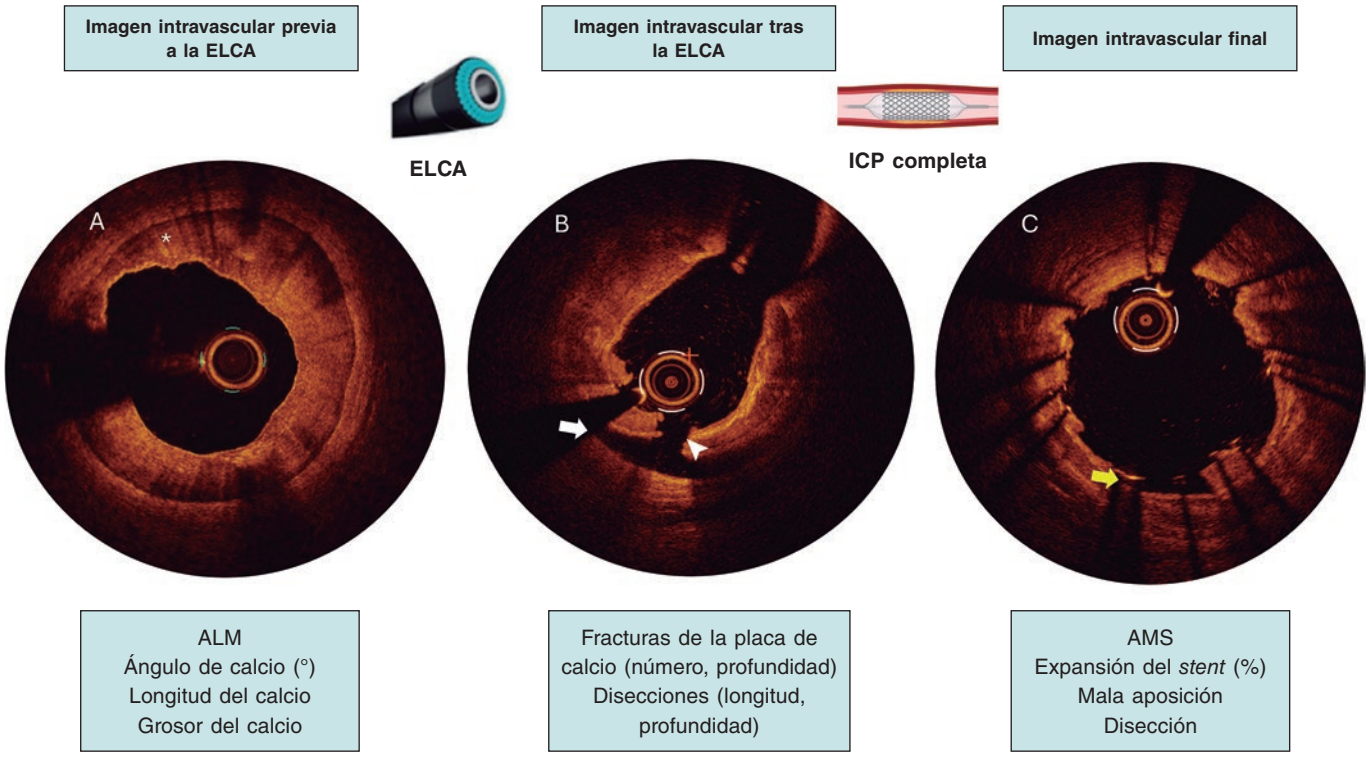

Figura 2. Ejemplo de la evaluación recomendada mediante imágenes intracoronarias en el estudio LUDICO. **A:** imagen basal de tomografía de coherencia óptica (OCT) de una lesión fuertemente calcificada. El asterisco señala un arco de calcio de 360° con un grosor máximo de 0,9 mm. **B:** imagen OCT tras la ELCA con medio de contraste. La flecha blanca señala una disección y la punta de flecha blanca una fractura profunda en la placa de calcio. **C:** resultado tras implante de *stent*. La flecha amarilla señala una pequeña zona de mala aposición. ALM: área luminal mínima; AMS: área mínima del *stent*; ELCA: angioplastia coronaria con láser de excímeros; ICP: intervención coronaria percutánea.

expansión adecuada (> 80% en 2 proyecciones ortogonales) tras el tratamiento con láser, sin necesidad de emplear otra técnica de modificación de la placa.

El éxito angiográfico se definirá como un grado de flujo final TIMI (*Thrombolysis in Myocardial Infarction*) 3 y un porcentaje de estenosis por diámetro < 20%. El éxito de la intervención se definirá como el éxito angiográfico sin complicaciones operatorias graves (muerte, perforación coronaria, cierre abrupto del vaso o disección limitante del flujo). El éxito de las imágenes intracoronarias se definirá como una expansión del *stent* ≥ 80% (medida mediante OCT o ecografía intravascular [IVUS]) o un área mínima del *stent* (AMS), ≥ 4,5 mm² en la OCT o ≥ 5,5 mm² en la IVUS.

Imágenes intracoronarias

Las imágenes intracoronarias tendrán como objetivo describir las características de la lesión e identificar posibles predictores de una expansión adecuada del *stent* y del resultado de la intervención. En este sentido, se recomienda encarecidamente el uso de imágenes intracoronarias, aconsejándose la OCT porque su mayor resolución espacial, frente a la IVUS, ofrece una mejor caracterización tisular, una evaluación más precisa de la modificación de la placa y una mejor visualización de las etiologías del fracaso del *stent*[19]. Siempre y cuando sea posible, se recomienda realizar una evaluación basal con imágenes intracoronarias para describir las características de la lesión e identificar posibles predictores del éxito o fracaso de la ELCA. También se aconseja encarecidamente una segunda adquisición de imágenes intracoronarias inmediatamente después del tratamiento con láser para describir el efecto de la ELCA sobre la placa coronaria. La evaluación y caracterización de cambios en la placa coronaria ayuda a guiar el resultado óptimo de la ELCA y permite un ajuste adecuado de los parámetros terapéuticos (fluencia, frecuencia de repetición y características de la infusión). Por último, se recomienda encarecidamente la adquisición de imágenes intravasculares al final una vez alcanzado el resultado angiográfico definitivo. Todos los datos de estas imágenes intracoronarias serán analizados por un laboratorio central. Durante la adquisición basal de imágenes intracoronarias se describirán las siguientes características de la lesión: área luminal mínima (ALM), diámetro luminal mínimo y máximo, longitud de la lesión y ángulo y grosor de la calcificación. Durante la adquisición de imágenes tras la ELCA se evaluarán los siguientes parámetros: ALM, número y características de las fracturas de calcio y presencia de disección, incluido su ángulo y longitud. Durante la adquisición final de imágenes se describirán el AMS, la aposición del *stent* y las disecciones. Durante la evaluación mediante OCT e IVUS se empleará un abordaje de doble referencia: se identificarán los diámetros luminales de referencia proximales y distales y el AMS se dividirá por cada uno de estos diámetros por separado. El índice final de expansión del *stent* se calculará como la media de los 2 valores resultantes. En segundo lugar, el modo «*tapered*» o de medición de la conicidad, disponible solo en la OCT, calcula el perfil del lumen de referencia a partir del diámetro medio del marco de referencia distal y proximal. En *stents* con longitudes > 50 mm se prefiere el método de doble referencia. Cuando se emplee el método de doble referencia, se registrará el porcentaje de expansión del *stent* de ambos segmentos y en el estudio se empleará el valor más bajo de ambas mediciones. Las principales variables evaluadas mediante imágenes intravasculares se resumen y muestran gráficamente en la figura 2.

Tabla 2. Definiciones clínicas y de la intervención

Definiciones de la intervención	
Éxito de la ELCA	Lesiones no cruzables: se definen como la capacidad del catéter láser para cruzar la lesión o permitir, después, el cruce con un balón de predilatación tras tratamiento con láser
	Lesiones no dilatables: se definen como una dilatación exitosa con balón y una expansión adecuada tras tratamiento con láser
Éxito angiográfico	Se define como un el implante y expansión adecuados del *stent*, un porcentaje de estenosis por diámetro residual < 20% y un grado de flujo TIMI 3 sin cruce a otra técnica de modificación de la placa
Éxito de la intervención	Se define como el éxito angiográfico sin complicaciones graves secundarias a la intervención como muerte, perforación coronaria, cierre súbito del vaso o disección con limitación del flujo
Éxito basado en imágenes	Se define como una expansión del *stent* ≥ 80% (OCT o IVUS) o AMS ≥ 4,5 mm² en OCT o ≥ 5,5 mm² en IVUS
Lesión coronaria fuertemente calcificada	Imágenes angiográficas: opacificación en ambos lados de la arteria previo a la administración de contraste
	Imágenes intracoronarias: arco de calcio > 180° o grosor del calcio > 5 mm
Definiciones clínicas	
MACE	Se define como la aparición de muerte cardiaca, IM del vaso diana, revascularización del vaso diana o trombosis definitiva/probable del *stent*
Muerte cardiaca	Según las definiciones del ARC[31]: – Cualquier muerte por IAMCEST, arritmia, insuficiencia cardiaca, muerte inesperada o por causa desconocida – Muertes secundarias a intervenciones cardiacas – Muertes por causas vasculares no cardiacas tales como accidente cerebrovascular, disección aórtica, embola pulmonar o enfermedad arterial periférica
IM no fatal	Definido según la Tercera Definición Universal de IM[32] Incluidos infartos secundarios a la intervención definidos como elevación de los niveles troponina > 5 veces el límite superior de la normalidad en pacientes con valores basales normales o ≥ 20% en pacientes con niveles altos de troponina basal, acompañados de cambios electrocardiográficos o nuevas áreas de necrosis miocárdica detectadas por imagen
Trombosis del *stent*	Según los criterios del ARC: – Definitiva: confirmación angiográfica (flujo TIMI grado 0 o imagen de trombo en el *stent*) + evidencia de isquemia – Probable: muerte inexplicada en los primeros 30 días tras el implante del *stent* o IM en el territorio del *stent* implantado – Posible: muerte inexplicada > 30 días tras el implante del *stent* o IM con isquemia en el territorio del *stent* sin confirmación angiográfica de trombo
Accidente cerebrovascular	Nuevo déficit neurológico focal confirmado por imágenes y valorado por un neurólogo
RLD	Nueva lesión coronaria en la lesión pretratada, incluidos 5 mm en sentido proximal y distal al *stent* implantado
RVD	Nueva lesión coronaria en el vaso coronario pretratadao
Hemorragia	Definida según la clasificación del BARC[33]

AMS: área mínima del *stent*; ARC: *Academic Research Consortium*; BARC: *Bleeding Academic Research Consortium*; ELCA: angioplastia coronaria con láser de excímeros; IM: infarto miocardio; IAMCEST: infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST; IVUS: ecografía intravascular; MACE: eventos cardiovasculares adversos mayores; OCT: tomografía de coherencia óptica; RLD: revascularización de la lesión diana; RVD: revascularización del vaso diana; TIMI: *Thrombolysis in Myocardial Infarction*.

Seguimiento

El seguimiento se realizará en 3 momentos distintos: *a)* tras la ICP se documentará de forma exhaustiva tanto el éxito de la intervención como las complicaciones y se estudiará la aparición de eventos posoperatorios tales como dolor torácico, insuficiencia cardiaca, hemorragias o episodios de isquemia; *b)* al alta hospitalaria se registrará el estado clínico, las complicaciones y tratamiento antiagregante plaquetario y *c)* 1 año después de la ICP índice se documentarán los eventos clínicos y el tratamiento antiagregante plaquetario.

El objetivo primario durante el seguimiento será el objetivo compuesto de eventos cardiovasculares adversos mayores, definido como la aparición de muerte cardiaca, infarto agudo de miocardio del vaso diana, revascularización del vaso diana o trombosis definitiva o probable del *stent*. Los objetivos secundarios de eficacia incluirán la mortalidad por cualquier causa, la muerte cardiaca, el infarto de miocardio no fatal y la revascularización tanto de la lesión como del vaso diana. Los objetivos secundarios de seguridad serán el accidente cerebrovascular y las hemorragias, clasificadas según los criterios establecidos por el *Bleeding Academic Research Consortium* (BARC). Las definiciones de todos objetivos se muestran en la tabla 2.

Estimación del tamaño muestral

El tamaño muestral programado de 230 pacientes se determinó según las tasas esperadas de éxito del dispositivo descritas en estudios previos de la ELCA en lesiones no dilatables y no cruzables. Suponiendo una tasa conservadora de éxito del láser del 80%, una cohorte de 230 pacientes proporcionaría un intervalo de confianza del 95% y una precisión aproximada de ± 5% (rango estimado = 74,8-85,2%), que se considera adecuado para calcular de forma fiable la eficacia de la intervención en la práctica clínica habitual. Este tamaño muestral también garantiza una potencia estadística suficiente como para poder realizar análisis multivariables de predictores tanto de resultados intraoperatorios como de seguimiento. Con una estimación de 40–50 episodios, el estudio

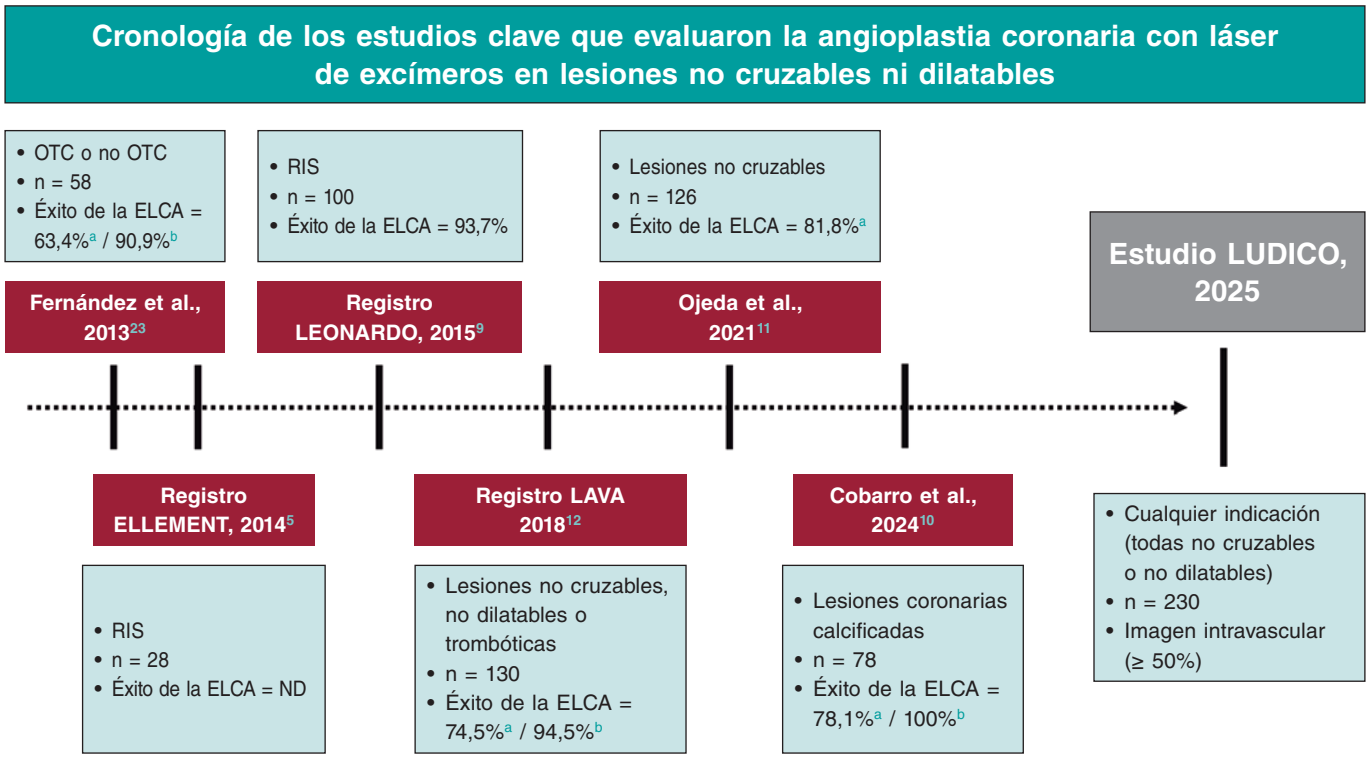

Figura 3. Cronología de los estudios más importantes sobre la ELCA en lesiones no cruzables ni dilatables. OTC: oclusión coronaria total crónica; ELCA: angioplastia coronaria con láser de excímeros; ND: no disponible; RIS: reestenosis intra*stent*.
[a] Lesiones no cruzables.
[b] Lesiones no dilatables.

permitiría incluir, aproximadamente, entre 4 y 5 covariables en los modelos de regresión multivariable, mientras mantiene una estabilidad adecuada del modelo. A partir del volumen de procedimientos esperado en cada centro participante y el tamaño muestral requerido, se calcula un periodo de inclusión de entre 2 y 3 años.

Análisis estadístico

Las variables cuantitativas con distribución normal se expresarán como media ± desviación estándar y aquellas sin dicha distribución como mediana y valores mínimos y máximos. Las variables cualitativas se expresarán como frecuencias absolutas y porcentajes.

Se tendrá en cuenta un nivel de significación de 0,05 y se calcularán intervalos de confianza del 95% para las variables principales de resultado. La normalidad de los datos se evaluará mediante la prueba de Kolmogorov-Smirnov. Según la distribución, se aplicarán las pruebas estadísticas adecuadas para comparar las variables. Para comparar medias se utilizará la prueba de la t de Student para muestras independientes o la no paramétrica U de Mann-Whitney. Para todas aquellas comparativas de variables cualitativas no dicotómicas se emplearán ANOVA o la prueba no paramétrica de Kruskal-Wallis. Para el análisis bivariante de variables cualitativas se utilizarán las pruebas de la X^2 o exacta de Fisher, según corresponda.

Para el análisis multivariado se aplicará el modelo de regresión logística de Cox y se empleará el método de selección hacia delante. Las curvas de supervivencia libre de eventos se construirán empleando el método de Kaplan-Meier. Las variables se considerarán potenciales predictores de riesgo en el modelo multivariado cuando muestren una relación estadísticamente significativa en el análisis univariante o una tendencia hacia la significación. Todos los análisis estadísticos se llevarán a cabo con el *software* Stata 16.1 (StataCorp, Estados Unidos).

Consideraciones éticas

Este estudio se realizó de conformidad con los principios establecidos en la Declaración de Helsinki y siguiendo las Buenas Prácticas Clínicas del *International Council for Harmonization* (ICH), incluida la actualización más reciente ICH E6 (R3). Antes de ser incluidos en el estudio, los pacientes o sus representantes legales deberán ser debidamente informados de la naturaleza del estudio y dar su consentimiento informado por escrito. El protocolo del estudio fue aprobado por el Comité de Ética de la Investigación de cada centro participante.

DISCUSIÓN

El estudio LUDICO será un estudio multicéntrico que analizará el perfil de seguridad y eficacia y los resultados clínicos de la ELCA específicamente en lesiones coronarias no dilatables y no cruzables, con objetivos específicos según el tipo de lesión y uso preferente de imágenes intravasculares. Creemos que este abordaje de práctica clínica real proporcionará información valiosa sobre los 2 principales escenarios clínicos en los que se emplea la ELCA en la actualidad.

Recientemente, 3 registros amplios han confirmado que la ELCA es una técnica segura, con una tasa de complicaciones asumible[20-22]. En cualquier caso, aunque estos estudios analizaron el rendimiento global de la intervención, no describieron las características

específicas de las lesiones ni los datos proporcionados por las imágenes intravasculares. Los hallazgos de los estudios que informan escenarios de fracaso del balón[5,10-12,23,24] se resumen en la figura 3. El registro multicéntrico LAVA estableció las principales indicaciones clínicas actuales de la ELCA[12]. Este registro analizó el uso de la ELCA en 130 lesiones y las estratificó en 3 escenarios distintos: lesiones no cruzables, no dilatables y trombóticas. El registro LAVA y otros estudios que han analizado la ELCA confirman el buen rendimiento de esta técnica en situaciones donde fracasa el balón, con tasas de éxito de la ELCA más bajas en lesiones no cruzables que en no dilatables. No obstante, estos estudios tienen una limitación importante: las situaciones de fracaso del balón incluyen lesiones no dilatables, no cruzables o lesiones con ambos componentes y, el éxito de la ELCA suele definirse de forma uniforme, lo cual estaría distorsionando la verdadera eficacia del dispositivo. En este sentido, el estudio LUDICO pretender abordar esta cuestión y definir de forma específica 2 objetivos según el tipo de fracaso del balón en lesiones no cruzables o no dilatables.

Sin embargo, en algunos casos, la definición de éxito de la ELCA en lesiones no cruzables puede resultar ambigua. Por ejemplo, los casos en los que ni el catéter de la ELCA ni los balones posteriores logren cruzar la lesión no deberían considerarse intervenciones fracasadas si un microcatéter consigue, después, cruzar la lesión permitiendo terminar con éxito la intervención mediante la técnica RASER, una combinación de ELCA y aterectomía rotacional (AR). No obstante, para simplificar el objetivo, hemos considerado esta situación como un «crossover» a AR. En cambio, en las lesiones no dilatables, la definición de éxito de la ELCA está menos sujeta a interpretación; pero sigue resultando esencial definir claramente qué entendemos por lesión no dilatable. Esto pone de relieve lo importante que es realizar una prueba de complianza, es decir, una dilatación inicial con balón para ver de forma objetiva que la lesión no se expande debidamente. Esta prueba resulta clave para identificar aquellas lesiones que probablemente se beneficien de técnicas de modificación de la placa, incluida la ELCA. Cabe argumentar que los resultados de algunos ensayos clínicos aleatorizados sobre dispositivos de modificación de la placa (como el ECLIPSE[25] sobre la aterectomía orbital y el ROLLERCOASTR[7] sobre la ELCA, la litotricia intravascular y la AR) pueden haberse visto influidos por la ausencia de una prueba de complianza, incluidas lesiones coronarias en las que no habría hecho falta realizar ninguna modificación de la placa tras la prueba con balón, reduciendo así las diferencias entre grupos. Además, el reciente estudio CRATER confirmó que un 20,9% de los pacientes del grupo intervenido mediante AR de rescate precisaron cruce a AR tras el fracaso del balón[26], lo cual pone de manifiesto lo habitual que es esta situación y subraya la importancia de una identificación precoz a la hora de elegir la técnica de modificación de la placa más adecuada, como podría ser la ELCA.

La AR es la estrategia más ampliamente estudiada en el tratamiento de lesiones coronarias no cruzables y viene avalada por una amplia experiencia clínica y evidencia sólida[7,26,27]. Sin embargo, la AR tiene limitaciones importantes en determinados escenarios en los que la ELCA podría ofrecer ventajas claras, como en la reestenosis intra*stent* o en lesiones en bifurcación que precisan protección de la rama lateral ante al riesgo de afectación del armazón o la embolización distal de detritos[28]. La aterectomía orbital, aunque menos estudiada en lesiones no cruzables[29,30], comparte limitaciones parecidas debido a su mecanismo ablativo. En cambio, la ELCA es compatible con catéteres de 6 Fr, puede emplearse sobre cualquier guía estándar y tiene una curva de aprendizaje menos exigente[18]. Se debe mencionar que, mientras la AR tiene una eficacia limitada en las placas profundas de calcio, la ELCA es capaz de actuar tanto sobre las placas de calcio superficial como profundo[4]. Todas estas características posicionan a la ELCA como una herramienta con un valor único entre las técnicas de modificación de la placa de calcio. Su capacidad para tratar de forma segura la reestenosis intra*stent*, las lesiones trombóticas, las lesiones no cruzables y las bifurcaciones que precisan protección de la rama lateral evidencia ventajas que ni la AR ni la aterectomía orbital alcanzan fácilmente y que refuerzan el papel de la ELCA como una mejor alternativa en determinados escenarios de ICP complejas.

Finalmente, el uso de imágenes intravasculares es limitado en la mayoría de los estudios que han evaluado la ELCA en situaciones de fracaso del balón, especialmente en aquellos sobre lesiones no cruzables. Además, ninguno de estos estudios ha descrito los hallazgos de dichas imágenes antes ni después de la ELCA ni tampoco ha identificado los posibles predictores de éxito. De hecho, el efecto de la ELCA evaluado mediante imágenes intravasculares sigue siendo objeto de debate al ser pocos lo estudios que hay a este respecto y limitarse, solo, a la reestenosis intra*stent*[4]. En este sentido, uno de los objetivos del estudio LUDICO es analizar los efectos de la ELCA mediante imágenes intravasculares (preferentemente la OCT por su mayor resolución espacial) e identificar posibles predictores de éxito o fracaso de la ELCA y su efecto sobre la placa de calcio localizado en las coronarias. Planteamos la hipótesis de que reconocer los posibles predictores en las imágenes intravasculares ayudaría a los hemodinamistas a guiar las intervenciones, identificar las características anatómicas que mejor predicen un resultado favorable con la ELCA, optimizar la selección de pacientes y programar la intervención.

Limitaciones

En primer lugar, este estudio prospectivo multicéntrico se realizará en un único país, lo cual puede limitar la extrapolación de sus hallazgos a otros contextos. No obstante, estos centros de alto volumen, con amplia experiencia en la realización de ICP complejas, cumplen las recomendaciones internacionales y su práctica es parecida a la de otros centros similares. En segundo lugar, debido al diseño no enmascarado del estudio, podría haber un sesgo de selección en virtud el cual determinadas lesiones, como las severamente calcificadas o de muy alta complejidad se hubiesen tratado preferentemente con técnicas o estrategias de revascularización alternativas. Además, tampoco habrá un grupo control para evaluar el perfil de eficacia de la ELCA frente a otras terapias. Por último, aunque se recomendará encarecidamente el uso de imágenes intracoronarias, se prevé que la evaluación basal se limite, solo, a unos cuantos casos. De hecho, por definición, las lesiones no cruzables rara vez dispondrán de una evaluación basal. Además, en pacientes con enfermedad renal, se podría llegar, incluso, a no obtener adquisiciones con OCT, lo cual podría acarrear incluso la ausencia de imágenes intravasculares.

CONCLUSIONES

El estudio LUDICO tendrá un diseño prospectivo y multicéntrico y analizará el tratamiento mediante ELCA de lesiones coronarias no cruzables o no dilatables, con definiciones de éxito específicas para cada indicación. El estudio tiene como objetivo evaluar tanto el perfil de seguridad y eficacia de la ELCA como los resultados clínicos durante el seguimiento. La evaluación mediante OCT aportará información relevante sobre el efecto de la ELCA en este subgrupo de lesiones coronarias.

FINANCIACIÓN

El estudio LUDICO ha sido financiado por una beca no condicionada de Biomenco.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

El estudio se realizó de conformidad con los principios establecidos en la Declaración de Helsinki. Se obtuvo la aprobación del Comité de Ética en Investigación (Nº de aprobación institucional: 5.502) y todos los participantes dieron su consentimiento informado por escrito antes de ser incluidos en el estudio. Tanto la confidencialidad como el anonimato de los participantes se preservaron estrictamente durante todo el estudio. Las consideraciones de sexo y género se abordaron siguiendo las recomendaciones de las guías SAGER a fin de garantizar una comunicación precisa y equitativa.

DECLARACIÓN SOBRE EL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

Se emplearon tecnologías de asistencia basadas en inteligencia artificial solo a efectos de mejorar la edición del lenguaje y el estilo. No se empleó ninguna herramienta de inteligencia artificial para la generación, análisis ni interpretación de los datos. Los autores asumen plena responsabilidad sobre la integridad, exactitud y originalidad del contenido del manuscrito.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

A. Jurado-Román y J. Zubiaur contribuyeron por igual al estudio como primeros autores. A. Jurado-Román es responsable de la idea y diseño del estudio. J. Zubiaur, A. Jurado-Román y M. Basile participaron en la redacción del manuscrito. Todos los autores revisaron los resultados y dieron su aprobación a la versión final del manuscrito.

CONFLICTO DE INTERESES

R. Moreno es editor asociado de *REC: Interventional Cardiology*; se ha seguido el procedimiento editorial establecido en la revista para garantizar la gestión imparcial del manuscrito; asimismo, ha recibido honorarios como consultor y conferenciante de Abbott Vascular, Boston Scientific, Medtronic, Terumo y Biotronik. A. Jurado-Román declaró haber recibido honorarios como consultor de Boston Scientific y Philips y conferenciante de Abbott, Boston Scientific, Shockwave Medical, World Medica y Philips y colaborar en calidad de *proctor* para Abbott, Boston Scientific, World Medica y Philips. G. Galeote declaró haber recibido honorarios por su labor como conferenciante para Meril, Boston Scientific, Abbott SMT y Biomenco. A. Gonzálvez-García declaró haber recibido honorarios de Abbott. J. Suárez de Lezo declaró haber recibido honorarios como conferenciante de Abbott y Philips. F. Hidalgo declaró haber recibido honorarios como conferenciante de Philips. M. Basile declaró haber recibido honorarios como consultor y conferenciante de Iberhospitex. B. García del Blanco confirmó su papel de *proctor* para Edwards Lifesciences y su participación en el consejo asesor de Iberhospitex. Los demás autores no declararon ningún conflicto de intereses.

¿QUÉ SE SABE DEL TEMA?

- La ELCA ha demostrado ser útil en diferentes subgrupos de lesiones complejas, incluida la reestenosis intrastent, la infraexpansión del stent, las placas calcificadas, la enfermedad de injertos de vena safena, las lesiones trombóticas, las bifurcaciones y las oclusiones coronarias totales crónicas.
- No obstante, en la práctica clínica real, su principal indicación sigue siendo el fracaso del balón, sobre todo, en lesiones no cruzables o no dilatables.
- A pesar de ello, la mayoría de los estudios realizados hasta la fecha han empleado una definición uniforme de éxito del dispositivo para estos escenarios tan distintos, lo cual podría haber pasado por alto matices clínicamente relevantes con afectación tanto en los resultados como en las estrategias terapéuticas.

¿QUÉ APORTA DE NUEVO??

- El estudio LUDICO se trata de una investigación multicéntrica para valorar el perfil de seguridad y eficacia y los resultados clínicos de la ELCA, sobre todo, en lesiones coronarias no dilatables o no cruzables, con la incorporación de objetivos individualizados para cada subgrupo y el uso de imágenes intravasculares.
- Se espera que estrategia de práctica clínica real proporcione información relevante sobre las 2 principales situaciones clínicas en las que se emplea la ELCA en la actualidad: lesiones coronarias no cruzables ni dilatables.

BIBLIOGRAFÍA

1. Choy DS. History of lasers in medicine. *Thorac Cardiovasc Surg.* 1988;36 Suppl 2:114–117.
2. Köster R, Kähler J, Brockhoff C, Münzel T, Meinertz T. Laser coronary angioplasty: history, present and future. *Am J Cardiovasc Drugs*. 2002;2: 197–207.
3. Bilodeau L, Fretz EB, Taeymans Y, Koolen J, Taylor K, Hilton DJ. Novel use of a high-energy excimer laser catheter for calcified and complex coronary artery lesions. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2004;62:155–161.
4. Lee T, Shlofmitz RA, Song L, et al. The effectiveness of excimer laser angioplasty to treat coronary in-stent restenosis with peri-stent calcium as assessed by optical coherence tomography. *EuroIntervention*. 2019;15: e279–288.
5. Latib A, Takagi K, Chizzola G, et al. Excimer Laser LEsion Modification to Expand Non-dilatable sTents: The ELLEMENT Registry. *Cardiovasc Revasc Med.* 2014;15:8–12.
6. Dörr M, Vogelgesang D, Hummel A, et al. Excimer laser thrombus elimination for prevention of distal embolization and no-reflow in patients with acute ST elevation myocardial infarction: results from the randomized LaserAMI study. *Int J Cardiol*. 2007;116:20–26.
7. Jurado-Román A, Gómez MA, Rivero-Santana B, et al. Rotational Atherectomy, Lithotripsy, or Laser for Calcified Coronary Stenosis. JACC: Cardiovasc Interv. 2025;18:606–618.
8. Giugliano GR, Falcone MW, Mego D, et al. A prospective multicenter registry of laser therapy for degenerated saphenous vein graft stenosis: the COronary graft Results following Atherectomy with Laser (CORAL) trial. *Cardiovasc Revasc Med.* 2012;13:84–89.
9. Ambrosini V, Sorropago G, Laurenzano E, et al. Early outcome of high energy Laser (Excimer) facilitated coronary angioplasty ON hARD and complex calcified and balloOn-resistant coronary lesions: LEONARDO Study. *Cardiovasc Revasc Med*. 2015;16:141–146.
10. Cobarro L, Jurado-Román A, Tébar-Márquez D, et al. Excimer laser coronary atherectomy in severely calcified lesions: time to bust the myth. *REC Interv Cardiol*. 2023;6:33-40.
11. Ojeda S, Azzalini L, Suárez de Lezo J, et al. Excimer laser coronary atherectomy for uncrossable coronary lesions. A multicenter registry. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2021;98:1241–1249.
12. Karacsonyi M, Armstrong EJ, Huu Tam D, et al. Contemporary Use of Laser During Percutaneous Coronary Interventions: Insights from the Laser Veterans Affairs (LAVA) Multicenter Registry. *J Invasive Cardiol.* 2018; 30:195-201.

13. Tomasello SD, Rochira C, Mazzapicchi A, et al. Clinical Outcomes of Percutaneous Coronary Intervention Using Excimer Laser Coronary Atherectomy for Complex Coronary Lesions: The ACCELERATE Registry. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2025;106:1630-1638.
14. Basile M, Gómez-Menchero A, Rivero-Santana B, et al. Rotational Atherectomy, Lithotripsy, or Laser for Calcified Coronary Stenosis: One-Year Outcomes From the ROLLER COASTER-EPIC22 Trial. *Cath Cardiovasc Interv*. 2025;106:702-710.
15. Vrints C, Felicita Andreotti F, Koskinas KC, et al. 2024 ESC Guidelines for the management of chronic coronary syndromes. *Eur Heart J*. 2024;45: 3415-3537.
16. Cuschieri S. The STROBE guidelines. *Saudi J Anaesth*. 2019;13(Suppl 1): S31–S34.
17. Byrne RA, Rossello X, Coughlan JJ, et al. 2023 ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes. *Eur Heart J Acute Cardiovasc Care*. 2024;13:55-161.
18. Rawlins J, Din JN, Talwar S, O'Kane P. Coronary Intervention with the Excimer Laser: Review of the Technology and Outcome Data. *Interv Cardiol*. 2016;11:27–32.
19. Nagaraja V, Kalra A, Puri R. When to use intravascular ultrasound or optical coherence tomography during percutaneous coronary intervention? *Cardiovasc Diag Ther*. 2020;10:1429-1444.
20. Sintek M, Coverstone E, Bach R, et al. Excimer Laser Coronary Angioplasty in Coronary Lesions: Use and Safety From the NCDR/CATH PCI Registry. *Circ Cardiovasc Interv*. 2021;14:e010061.
21. Protty MB, Gallagher S, Farooq V, et al. Combined use of rotational and excimer lASER coronary atherectomy (RASER) during complex coronary angioplasty—An analysis of cases (2006–2016) from the British Cardiovascular Intervention Society database. *Cath Cardiovasc Interv*. 2021;97: E911–E918.
22. Hinton J, Tuffs C, Varma R, et al. An analysis of long-term clinical outcome following the use of excimer laser coronary atherectomy in a large UK PCI center. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2024;104:27–33.
23. Fernandez JP, Hobson AR, McKenzie D, et al. Beyond the balloon: excimer coronary laser atherectomy used alone or in combination with rotational atherectomy in the treatment of chronic total occlusions, non-crossable and non-expansible coronary lesions. *EuroIntervention*. 2013;9:243–250.
24. Ambrosini V, Sorropago G, Laurenzano E, et al. Early outcome of high energy Laser (Excimer) facilitated coronary angioplasty ON hARD and complex calcified and balloOn-resistant coronary lesions: LEONARDO Study. *Cardiovasc Revasc Med*. 2015;16:141–146.
25. Kirtane AJ, Généreux P, Lewis B, et al. Orbital atherectomy versus balloon angioplasty before drug-eluting stent implantation in severely calcified lesions eligible for both treatment strategies (ECLIPSE): a multicentre, open-label, randomised trial. *Lancet*. 2025;405:1240–1251.
26. Galeote G, Zubiaur J, Jurado-Román A, et al. Coronary Rotational Atherectomy Elective Versus Bailout in Patients With Severely Calcified Lesions and Chronic Renal Failure (CRATER) Trial. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2025;106:1702-1712.
27. Abdel-Wahab M, Toelg R, Byrne RA, et al. High-Speed Rotational Atherectomy Versus Modified Balloons Prior to Drug-Eluting Stent Implantation in Severely Calcified Coronary Lesions. *Circ Cardiovasc Interv*. 2018;11:e007415.
28. Rivero-Santana B, Galán C, Pérez-Martínez C, et al. ELLIS Study: Comparative Analysis of Excimer Laser Coronary Angioplasty and Intravascular Lithotripsy on Drug-Eluting Stent as Assessed by Scanning Electron Microscopy. *Circ Cardiovasc Interv*. 2024;17:e014505.
29. Helal A, Ehtisham J, Shaukat N. Overcoming Uncrossable Calcified RCA Using Orbital Atherectomy After Failure of Rotational Atherectomy. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2025;105:1265–1268.
30. Bayón J, Mori-Junco RA, Jusková M, Abellas-Sequeiros M, González-Juanatey C. Feasibility and safety of orbital atherectomy in uncrossable lesions. *REC: Interv Cardiol*. 2025;7:269-271.
31. Cutlip DE, Windecker S, Mehran R, et al. Clinical end points in coronary stent trials: a case for standardized definitions. *Circulation*. 2007;115: 2344–2351.
32. Thygesen K, Alpert JS, Jaffe AS, et al. Third universal definition of myocardial infarction. *Eur Heart J*. 2012;33:2551–2567.
33. Mehran R, Rao SV, Bhatt DL, et al. Standardized bleeding definitions for cardiovascular clinical trials: a consensus report from the Bleeding Academic Research Consortium. *Circulation*. 2011;123:2736–2747.