- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Mon, 05 Oct 2026, 13:35:46

Studio EBC MAIN: confronto randomizzato tra strategia provisional graduale e doppio stenting sistematico nel trattamento della biforcazione del tronco comune

Graziella Pompei[1], Alberto Barioli[2], Guido D'Agosta[3], Rossella Ruggiero[4], Pierluigi Demola[5], Francesco Bianchini[6], Francesco Burzotta[6], Giulia Masiero[7]

[1]U.O. Cardiologia, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara, Cona (FE)
[2]Dipartimento Cardio-Neurovascolare, Azienda Ospedaliera Ca' Foncello e San Giacomo, Treviso
[3]Ospedale Giovanni Paolo II, Ragusa
[4]U.O. Cardiologia Interventistica, Ospedale Infermi, Rimini
[5]IRCCS Arcispedale Santa Maria Nuova, Reggio Emilia
[6]Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma
[7]Dipartimento di Scienze Cardio-Toraco-Vascolari e Sanità Pubblica, Università degli Studi, Padova

Articolo selezionato:
The European Bifurcation Club Left Main Coronary Stent Study: A Randomized Comparison of Stepwise Provisional vs. Systematic Dual Stenting Strategies (EBC MAIN)

Hildick-Smith et al., Eur Heart J 2021;42:3829-3839
Journal Club del 30/11/2022, disponibile su YouTube. Presentazione di Francesco Bianchini.

Commenti a cura di Francesco Burzotta

SCOPO DELLO STUDIO

Trial clinico prospettico randomizzato, internazionale, multicentrico volto a valutare gli outcome clinici in pazienti con lesione della biforcazione del tronco comune meritevoli di rivascolarizzazione coronarica percutanea (PCI) e randomizzati a strategia provisional progressiva o doppio stenting sistematico.

POPOLAZIONE E CENTRI COINVOLTI

467 pazienti con indicazione a PCI del tronco comune in biforcazione (classe Medina 1,1,1 o 0,1,1 – stenosi >50% sia a livello del tronco comune che dei rami collaterali) arruolati in 31 centri di 11 paesi europei.

INTERVENTO

A seguito della randomizzazione, 230 pazienti sono stati assegnati al braccio tecnica provisional progressiva (proximal optimization technique [POT] e kissing balloon [KB] finale mandatori) e 237 al braccio doppio stenting (tecnica T/TAP, culotte e double kissing [DK]-minicrush a discrezione dell'operatore con KB finale mandatorio).

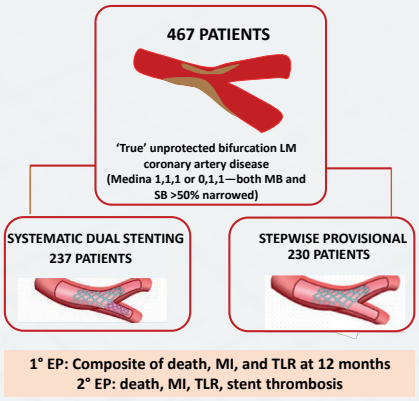
OUTCOME PRINCIPALI

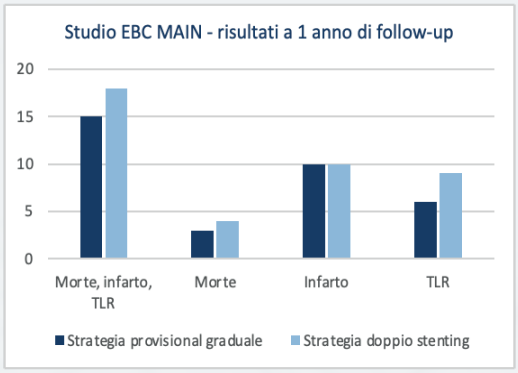
- Endpoint primario: endpoint composito di morte, rivascolarizzazione della lesione target (TLR) e infarto miocardico a 12 mesi.
- Endpoint secondari: componenti dell'endpoint primario, trombosi di stent, status anginoso e terapia farmacologica.

RISULTATI

La popolazione arruolata, con un'età media di 71 anni, presentava un SYNTAX score medio di 23 nei due bracci. Nel 20% dei pazienti randomizzati a strategia provisional è stato impiantato un secondo stent nel ramo collaterale, e nel braccio doppio stenting le tecniche culotte (53%) e T/TAP (33%) sono state le più utilizzate. Il successo tecnico e procedurale è risultato sovrapponibile nei due gruppi, così come l'endpoint primario a 1 anno (14.7% provisional vs 17.7% doppio stenting; hazard ratio 0.8, intervallo di confidenza 95% 0.5-1.3; p=0.34). Anche l'incidenza di morte (3.0% vs 4.2%, p=0.48), infarto miocardico (10.0% vs 10.1%, p=0.91), TLR (6.1% vs 9.3%, p=0.16) e trombosi di stent (1.7% vs 1.3%, p=0.90) non hanno mostrato differenze statisticamente significative. Tempo procedurale, dose di radiazioni e consumo di materiali sono risultati inferiori nel caso di approccio provisional. Vi è stato infine un miglioramento statisticamente significativo della classe CCS e dell'angina index indipendentemente dalla strategia adottata.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Mon, 05 Oct 2026, 13:35:46





OPINIONE DELL'ESPERTO

Gli elementi di riflessione risultati dall'analisi dei risultati sono i seguenti:

- I risultati dello studio supportano un approccio provisional progressivo nelle PCI (indicate) della biforcazione del tronco comune. Il vantaggio di tale strategia sequenziale risiede nel non pregiudicare i requisiti anatomici che permettono lo shift ad approcci alternativi (doppio stenting) qualora necessario, in qualsiasi step della sequenza. L'eventuale passaggio a tecnica doppio stenting non programmata, quale culotte o tap, rappresentano pertanto un continuum dell'approccio descritto nello studio come graduale.
- Tali risultati differiscono da quelli dello studio DKCRUSH-V, pubblicato nel 2017, in cui sono state confrontate le tecniche provisional e doppio stenting con DK-crush. Ad 1 anno, l'endpoint primario composito cardiovascolare è risultato significativamente inferiore nel braccio DK-crush. Possibili spiegazioni per tale disparità includono innanzitutto i diversi eventi inclusi nell'endpoint primario: DKCRUSH-V includeva la morte cardiovascolare e l'infarto relato al vaso target piuttosto che la morte e l'infarto miocardico, registrando pertanto un numero minore di eventi. In secondo luogo, l'inclusione nello studio DKCRUSH-V di pazienti con SYNTAX score più elevato (31), sinonimo di maggior complessità anatomica, che può aver determinato uno shift più frequente dalla techina provisional ad impianto di un secondo stent (45% vs 22% in EBC MAIN). Infine, il DKCRUSH-V è uno studio cinese e la gestione della patologia coronarica in Oriente spesso differisce da quella dei Paesi occidentali.
- Secondo le analisi preliminari dell'EBC MAIN, l'uso dell'imaging intracoronarico (impiegato in circa il 40% dei casi) avrebbe un impatto negativo sugli outcome. Questo dato andrebbe interpretato con cautela, poiché l'utilizzo dell'imaging è solitamente confinato alle procedure più complesse e quindi con maggiore probabilità di insuccesso procedurale.
- Infine, nell'affrontare una PCI della biforcazione del tronco comune di successo è consigliato dall'esperto: lo sviluppo di expertise personale ed il gioco di squadra; il ricorso nella maggior parte dei casi ad un approccio radiale 6 Fr (7 Fr in anatomie complesse che richiedono l'utilizzo di diversi materiali); l'utilizzo della valutazione funzionale invasiva e dell'imaging intracoronarico al fine di controllare il risultato procedurale ma non per guidare la scelta dell'impianto di un secondo stent, per via dell'assenza di cut-off non standardizzati nel trattamento del tronco comune.

IMPLICAZIONI PRATICHE

- Lo studio presentato ha dimostrato l'efficacia e la sicurezza della PCI della biforcazione del tronco comune indipendentemente dalla strategia utilizzata.
- Nella pratica clinica, la strategia provisional graduale dovrebbe rappresentare la prima scelta nella maggior parte dei casi, non precludendo al cardiologo interventista la possibilità di cambiare tecnica in corso d'opera qualora necessario l'impianto di un secondo stent.
- Limiti dello studio includono l'assenza di randomizzazione in cieco ed un'incidenza degli eventi inferiore rispetto all'atteso, rendendo l'analisi *underpowered*.

PROSPETTIVE FUTURE

I pazienti con ateromasia coronarica in biforcazione sono solitamente trattati con un approccio provisional progressivo. A differenza della superiorità dimostrata nello studio DKCRUSH-V della tecnica a doppio stenting sistematico, lo studio EBC MAIN ha dimostrato la non inferiorità di una più semplice strategia provisional anche nelle PCI della biforcazione del tronco comune. Ulteriori trial clinici sono necessari al fine di stabilire la miglior strategia per il trattamento della malattia del tronco comune in biforcazione.