

# Rischio di morte cardiaca improvvisa dopo nuova diagnosi di cardiomiopatia: nuove evidenze dallo studio SCD-PROTECT e implicazioni per la pratica clinica

Andrea Matteucci<sup>1</sup>, Stefania Angela Di Fusco<sup>1</sup>, Alessandro Alonzo<sup>1</sup>, Antonella Spinelli<sup>1</sup>, Gaetano Marino<sup>1</sup>, Silvio Fedele<sup>2</sup>, Federico Nardi<sup>3</sup>, Furio Colivicchi<sup>1</sup>

<sup>1</sup>U.O.C. Cardiologia Clinica e Riabilitativa, Presidio Ospedaliero San Filippo Neri - ASL Roma 1, Roma

<sup>2</sup>Divisione di Cardiologia, Ospedale Sandro Pertini - ASL Roma 2, Roma

<sup>3</sup>Divisione di Cardiologia, Ospedale Santo Spirito, Casale Monferrato (AL)

G Ital Cardiol 2026;27(5):313-316

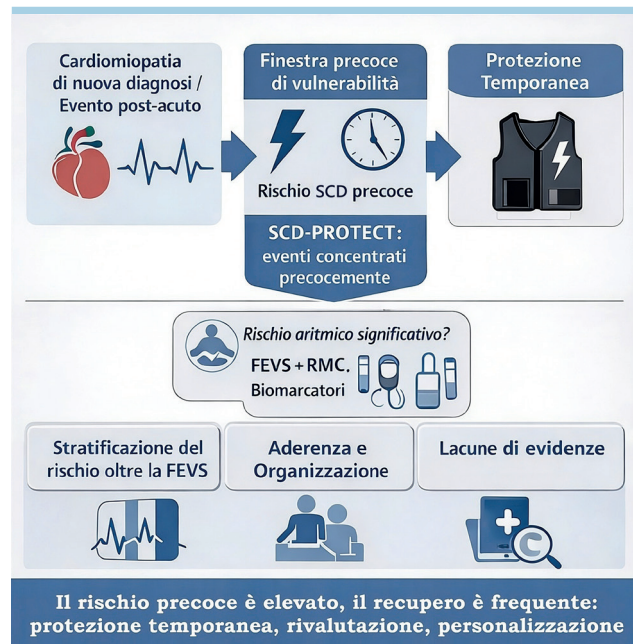
## PREVENZIONE DELLA MORTE CARDIACA IMPROVVISA: NUOVE EVIDENZE E IMPLICAZIONI PER LA PRATICA CLINICA

L'introduzione e la progressiva implementazione dei quattro pilastri della terapia medica dello scompenso cardiaco a frazione di eiezione ridotta hanno tradotto i progressi nelle conoscenze dei meccanismi fisiopatologici in un beneficio clinico concreto, con riduzioni significative di mortalità e ospedalizzazioni. Eppure, proprio in questa fase di apparente maturità terapeutica, emerge con nitidezza un nodo ancora irrisolto: il rischio di morte cardiaca improvvisa (SCD) resta particolarmente elevato nelle settimane immediatamente successive alla diagnosi di cardiomiopatia o a un evento cardiaco acuto, in un intervallo temporale in cui la terapia farmacologica, pur avviata in modo tempestivo, non sempre riesce a esercitare una protezione efficace nel breve termine<sup>1</sup>.

Questo scarto tra disponibilità di terapia ottimale e vulnerabilità aritmica precoce costituisce un vero gap assistenziale<sup>2</sup>: un periodo ad alto rischio, limitato nel tempo, che interseca la fase di instabilità clinica, l'avvio e la titolazione dei farmaci e il fisiologico ritardo con cui si manifesta l'effetto antiaritmico e di rimodellamento favorevole (Figura 1).

In tale contesto, il recente studio SCD-PROTECT<sup>3</sup> offre una quantificazione epidemiologica robusta e aggiornata del fenomeno, con dati capaci di orientare la riflessione clinica e, potenzialmente, l'evoluzione delle raccomandazioni all'utilizzo del defibrillatore cardiaco indossabile (WCD). Ad oggi, SCD-PROTECT è lo studio che ha analizzato la più ampia coorte di pazienti con cardiomiopatia di nuova diagnosi gestiti con l'impiego del WCD. Lo studio ha incluso 19598 pazienti consecutivi arruolati in Germania tra dicembre 2021 e maggio

2023, di cui 11449 con cardiomiopatia non ischemica (NICM) e 8149 con cardiomiopatia ischemica o coronaropatia (infarto miocardico [IM]/malattia coronarica [CAD]), tutti caratterizzati da riduzione della frazione di eiezione ventricolare sinistra (FEVS) al momento della diagnosi. In particolare, l'età media era  $58.6 \pm 13.7$  anni nei pazienti con NICM e  $64.2 \pm 10.6$  anni nei pazienti con IM/CAD; la FEVS basale al momento dell'applicazione del WCD era pari a  $26.9 \pm 10.3\%$  nel gruppo NICM e  $28.4 \pm 8.0\%$  nel gruppo IM/CAD ( $27.5 \pm 9.4\%$



**Figura 1.** Ruolo del defibrillatore cardiaco indossabile come ponte nella finestra precoce di vulnerabilità alla morte cardiaca improvvisa dopo nuova diagnosi di cardiomiopatia o evento post-acuto: il rischio aritmico è massimo nelle prime settimane e può richiedere una protezione temporanea in attesa di recupero e rivalutazione. La selezione dei pazienti dovrebbe comprendere una valutazione più complessiva del rischio oltre la frazione di eiezione ventricolare sinistra. FEVS, frazione di eiezione ventricolare sinistra; RMC, risonanza magnetica cardiaca; SCD, morte cardiaca improvvisa.

© 2026 Il Pensiero Scientifico Editore

Ricevuto 30.01.2026; nuova stesura 24.02.2026; accettato 12.03.2026.

Gli autori dichiarano nessun conflitto di interessi.

Le opinioni espresse in questo articolo non riflettono necessariamente quelle dell'Editor del Giornale Italiano di Cardiologia.

Per la corrispondenza:

**Dr. Andrea Matteucci** U.O.C. Cardiologia Clinica e Riabilitativa, Presidio Ospedaliero San Filippo Neri - ASL Roma 1, Via Martinotti 20, 00135 Roma

e-mail: andrea.matteucci2@gmail.com

nell'intera coorte). La terapia alla dimissione rifletteva un'elevata aderenza alle linee guida (beta-bloccanti ~95%, inibitori del recettore dell'angiotensina e della neprilisina ~75%, antagonisti del recettore dei mineralcorticoidi ~83%, inibitori del co-trasportatore sodio-glucosio di tipo 2 >80%). La durata mediana di utilizzo del WCD era di circa 62 giorni (range interquartile 33-90), con un'elevata aderenza giornaliera (mediana >23h/die). L'endpoint primario mirava a valutare l'incidenza di arresto cardiaco da fibrillazione ventricolare o tachicardia ventricolare sostenuta, stimata mediante i trattamenti appropriati erogati dal WCD.

I risultati dello studio indicano un'incidenza di primo trattamento appropriato pari a 6.10 per 100 pazienti-anno (intervallo di confidenza [IC] 95% 5.31-7.00) nel gruppo NICM e 8.64 per 100 pazienti-anno (IC 95% 7.41-10.05) nel gruppo IM/CAD. Considerando tutti i trattamenti appropriati, l'incidenza cresce ulteriormente a 8.53 e 14.98 per 100 pazienti-anno, nei pazienti con NICM e in quelli con IM/CAD, rispettivamente. L'incidenza cumulativa di pazienti con almeno un evento appropriato è risultata pari all'1.3% ad un follow-up mediano di 62 giorni, con la maggior parte degli eventi concentrata nelle prime settimane di utilizzo. La differenza tra primo evento e numero complessivo di trattamenti suggerisce che, in una quota non trascurabile di pazienti, la vulnerabilità aritmica non si esprime come episodio isolato ma come predisposizione recidivante in una finestra temporale concentrata.

Questi numeri risultano rilevanti se posti in relazione con i dati del MADIT-RIT<sup>4</sup> e quelli recentemente pubblicati da Frodi et al.<sup>5</sup>. Dallo studio SCD-PROTECT emerge un rischio aritmico circa 3-4 volte superiore nella fase precoce dopo la diagnosi rispetto allo studio MADIT-RIT e allo studio di Frodi et al., studi che hanno incluso pazienti portatori di defibrillatore cardiaco impiantabile (ICD) in una fase di stabilità della cardiopatia. Ne deriva quindi che il paziente è più esposto proprio quando, per impostazione storica e per prudenza, si rinvia l'indicazione all'ICD in attesa di rivalutazione funzionale. Un elemento di particolare interesse dello studio SCD-PROTECT è la distribuzione temporale degli eventi, con una marcata concentrazione dei trattamenti appropriati nelle prime settimane di utilizzo del WCD. Anche in assenza di una stratificazione per sottoperiodi (giorni, settimane, primi 30-60 giorni), il pattern di interventi delineato suggerisce una fase vulnerabile ben definita, in cui il rischio aritmico è massimo per poi tendere a ridursi con l'evoluzione clinica e la risposta terapeutica. Questo dato è coerente con quanto emerso da una metanalisi recentemente pubblicata<sup>6</sup>, che ha incluso tutti i principali studi sul WCD condotti dal 2003. Questa metanalisi, ad oggi la più ampia pubblicata su questo tema, ha documentato un rischio di arresto cardiaco significativamente maggiore nel follow-up precoce (incidenza di interventi del WCD 3.91% negli studi con follow-up ≤60 giorni vs 2.6% negli studi con follow-up più lungo; IC 95% 1.69-4.12%).

Un'appropriata gestione della fase vulnerabile non è importante soltanto per prevenire eventi letali ma consente anche una migliore programmazione della rivalutazione clinico-strumentale nel tempo. In questa prospettiva, lo studio HF-OPT del 2024<sup>7</sup> ha fornito un importante spunto di riflessione: in pazienti con scompenso di nuova diagnosi sottoposti a ottimizzazione farmacologica continuativa, il 46% migliora la FEVS oltre il 35% già a 90 giorni; la quota saliva al 68% a 180 giorni e al 77% a 360 giorni. Anche nella popolazione dello studio SCD-PROTECT si è osservato un significativo recupero funzio-

nale: la FEVS media al momento della prescrizione del WCD era pari a 26.9 ± 10.3% nei pazienti con NICM e 28.4 ± 8.0% nei pazienti con IM/CAD, migliorando durante un follow-up medio di 65.9 ± 43.8 giorni fino a valori superiori al 35% in entrambi i gruppi (38.9 ± 10.8% e 38.3 ± 9.9%, rispettivamente). Una parte ampia di pazienti può quindi uscire dall'area di indicazione all'ICD se protetta e accompagnata in modo adeguato attraverso i primi mesi. Il WCD, per sua natura, rappresenta lo strumento ideale per la gestione del rischio di SCD esattamente in questo specifico contesto: protezione temporanea, reversibile, modulabile, potenzialmente capace di intervenire come dispositivo salvavita senza vincolare il paziente a una scelta irreversibile prima che l'evoluzione clinica sia definita.

Un ulteriore potenziale beneficio del WCD riguarda la possibilità di favorire una dimissione ospedaliera più precoce nei pazienti ad alto rischio nella fase post-acuta. In un'esperienza "real-world" monocentrica, l'impiego del WCD dopo IM si è associato a una significativa riduzione della durata della degenza ospedaliera, suggerendo come il dispositivo possa rappresentare uno strumento utile per garantire protezione aritmica extraospedaliera e ottimizzare al contempo l'utilizzo delle risorse sanitarie<sup>8</sup>. Inoltre il WCD consente anche la raccolta e la trasmissione remota di dati clinici e aritmici al centro di riferimento, configurandosi come strumento di monitoraggio multiparametrico a distanza. La disponibilità di informazioni quali ritmo cardiaco, episodi aritmici, aderenza al dispositivo e parametri fisiologici può contribuire a una sorveglianza più stretta del paziente nella fase precoce post-evento, facilitando interventi tempestivi e un follow-up più personalizzato<sup>9</sup>.

Le linee guida della Società Europea di Cardiologia (ESC) per lo scompenso cardiaco indicano che il WCD può essere considerato nei pazienti con scompenso cardiaco a rischio di SCD per un periodo limitato o come ponte verso un dispositivo impiantabile (classe IIb). Tale raccomandazione si colloca nel contesto della prevenzione primaria, durante la fase iniziale di ottimizzazione della terapia medica, prima che sia possibile definire in modo conclusivo l'indicazione all'ICD. In prevenzione secondaria, il WCD può assumere un ruolo temporaneo quando l'impianto deve essere differito<sup>10</sup>. Nelle indicazioni per la gestione delle aritmie ventricolari e la prevenzione della SCD il WCD può essere considerato nella fase precoce dopo IM in pazienti selezionati (classe IIb). Inoltre, il WCD dovrebbe essere considerato nei pazienti adulti con indicazione a ICD in prevenzione secondaria che siano temporaneamente non candidabili all'impianto (classe IIa)<sup>11</sup>. Inoltre il recente aggiornamento ESC sulle miocarditi riconosce un ruolo più definito del WCD nei pazienti con disfunzione ventricolare severa e rischio aritmico elevato, attribuendo una raccomandazione di classe IIa, livello di evidenza C<sup>12</sup>.

È legittimo interrogarsi se un analogo innalzamento della raccomandazione non sia appropriato anche nelle cardiomiopatie di nuova diagnosi, almeno per sottogruppi selezionati. Le ragioni a supporto di una raccomandazione più forte sono coerenti con le evidenze finora disponibili relative all'impiego del WCD e con il ruolo del dispositivo nei pazienti con miocarditi: 1) incidenza non marginale di episodi di fibrillazione/tachicardia ventricolare trattati, indipendentemente dall'eziologia; 2) concentrazione temporale del rischio nei primi mesi; 3) elevata probabilità di recupero funzionale che rende preferibile evitare impianti definitivi prematuri; 4) disponibilità di programmi di monitoraggio e supporto che possono aumentare

efficacia e aderenza. In Italia, l'Associazione Nazionale Medici Cardiologici Ospedalieri (ANMCO) ha già orientato la discussione con un position paper<sup>13</sup> dedicato all'uso appropriato del defibrillatore indossabile, sottolineandone la funzione ponte in scenari clinici selezionati.

Nonostante le dimensioni molto ampie della coorte, lo studio SCD-PROTECT presenta alcune limitazioni intrinseche al disegno osservazionale "real-world". In primo luogo, l'inclusione era limitata ai pazienti ai quali è stato prescritto un WCD, con possibile bias di selezione e potenziale sottostima o sovrastima del rischio reale nella popolazione complessiva con nuova disfunzione ventricolare. Inoltre, pur avendo documentato l'incidenza di eventi aritmici appropriati, lo studio non ha previsto un'analisi dettagliata delle caratteristiche cliniche, elettriche e strutturali dei pazienti che hanno presentato eventi nel sottogruppo NICM. Infine, la durata dell'osservazione era limitata al periodo di utilizzo del WCD; pertanto, non sono disponibili dati sugli eventi aritmici successivi alla sospensione del dispositivo né sull'evoluzione a lungo termine del rischio nei pazienti con recupero della funzione ventricolare.

Appare evidente la necessità di affinare la stratificazione del rischio. La FEVS resta il parametro più validato e universalmente disponibile, ma è nota la sua limitata capacità discriminativa a livello individuale: pazienti con FEVS severamente ridotta non presentano eventi aritmici, mentre altri con riduzioni meno marcate possono essere vulnerabili. Nella fase precoce, inoltre, la FEVS è un indicatore in evoluzione, che può cambiare significativamente in poche settimane con la terapia e la risoluzione del trigger acuto<sup>14</sup>.

L'integrazione della FEVS con ulteriori indicatori di rischio appare quindi non solo auspicabile, ma necessaria per una stratificazione più accurata. Tra questi rientrano l'utilizzo della risonanza magnetica cardiaca (studio della fibrosi, valutabile qualitativamente e quantitativamente mediante late gadolinium enhancement e caratterizzazione tissutale con T1/T2 mapping e volume extracellulare), dei biomarcatori di stress e danno miocardico, degli elementi di instabilità elettrica documentati all'ECG o al monitoraggio prolungato (come elevato carico di extrasistolia ventricolare, aritmie ventricolari non sostenute e ridotta variabilità della frequenza cardiaca) e, ove disponibili, dei parametri emodinamici indicativi di congestione o alterata perfusione.

L'adozione più ampia del WCD nella pratica clinica richiede una riflessione sugli aspetti organizzativi e gestionali. L'aderenza all'appropriato impiego del dispositivo rappresenta un determinante critico della sua efficacia. I dati dello studio SCD-PROTECT<sup>3</sup> e della più recente metanalisi sul WCD<sup>6</sup> riportano un'aderenza media superiore alle 21 h/die, a testimonianza che, con programmi strutturati di educazione del paziente e sistemi di monitoraggio remoto, è possibile raggiungere e mantenere livelli ottimali di utilizzo nella pratica clinica reale. Ad oggi lo studio VEST<sup>15</sup>, il più ampio trial randomizzato controllato sull'utilizzo del WCD nel periodo precoce post-IM, non ha determinato una riduzione significativa della mortalità aritmica (endpoint primario), pur osservandosi una riduzione

della mortalità totale in analisi secondarie. Nel trial tuttavia l'aderenza al dispositivo è risultata subottimale, con un tempo medio di utilizzo inferiore alle attese (circa 14 h nell'analisi intention to treat) e una progressiva riduzione dell'impiego nel tempo, fattore che potrebbe aver attenuato l'effetto protettivo. Inoltre, il disegno randomizzato e i criteri di inclusione differiscono sostanzialmente dalle coorti "real-world" come SCD-PROTECT, che includono pazienti selezionati nella pratica clinica routinaria e mostrano un clustering precoce degli eventi aritmici. Nel complesso, il VEST evidenzia come il beneficio del WCD non sia uniforme e sottolinea la necessità di una più raffinata selezione dei pazienti, rafforzando il concetto che la stratificazione del rischio oltre la sola FEVS rappresenta un elemento cruciale per massimizzare l'efficacia della protezione temporanea. Futuri studi dovranno chiarire in modo definitivo quali sottogruppi di pazienti traggano reale beneficio dal WCD nella fase precoce ad alto rischio, superando le limitazioni emerse nei dati attualmente disponibili.

Infine ulteriore aspetto che merita attenzione riguarda la sostenibilità economica dell'impiego del WCD su larga scala. L'analisi di costo-efficacia effettuata nel nostro Paese ha evidenziato come il rapporto costo-beneficio del dispositivo sia strettamente dipendente dalla corretta selezione dei pazienti e dall'aderenza all'utilizzo, con risultati non uniformemente favorevoli in tutti i sottogruppi di pazienti<sup>16</sup>. In un sistema sanitario pubblico, caratterizzato da risorse finite, l'estensione dell'utilizzo del WCD dovrebbe quindi essere accompagnata da adeguate valutazioni, al fine di bilanciare il beneficio clinico, l'appropriatezza prescrittiva e la sostenibilità economica.

## CONCLUSIONI

Gli studi clinici identificano una finestra temporale critica per il rischio di SCD nei primi mesi dalla diagnosi di un evento cardiaco acuto. In questo intervallo di tempo il rischio di SCD risulta dalle 3 alle 4 volte superiore rispetto alla fase cronica. Tale rischio persiste nonostante l'avvio tempestivo della terapia farmacologica ottimizzata, poiché l'effetto protettivo dei farmaci si manifesta nei 3-6 mesi successivi al raggiungimento delle dosi target. Parallelamente, durante questo periodo l'ottimizzazione della terapia può potenzialmente comportare un recupero della funzione sistolica attraverso fenomeni di rimodellamento inverso. Si configura quindi un doppio scenario: rischio elevato ma concentrato nel tempo e alta probabilità di miglioramento che rende spesso inappropriata una strategia definitiva precoce. In questo contesto, la protezione temporanea con WCD appare una soluzione razionale per colmare il gap della fase iniziale, proteggendo il paziente mentre si completa l'ottimizzazione terapeutica e si rivaluta la funzione ventricolare.

La priorità ora è tradurre queste evidenze in percorsi strutturati: selezione appropriata dei candidati, supporto all'aderenza e follow-up ravvicinato con rivalutazioni programmate, evolvendo verso una stratificazione del rischio più personalizzata che vada oltre la sola FEVS.

## BIBLIOGRAFIA

1. Solomon SD, Zelenkofske S, McMurray JJ, et al.; Valsartan in Acute Myocardial Infarction Trial (VALIANT) Investigators. Sudden death in patients with myocardial infarction and left

ventricular dysfunction, heart failure, or both. *N Engl J Med* 2005;352:2581-8. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa043938>

2. Guerra F, Palmisano P, Bisignani G, et al. "Unmet needs" in tema di morte cardiaca improvvisa. Quando il rischio è transitorio o incer-

to: ruolo potenziale del defibrillatore indossabile. *G Ital Cardiol* 2020;21:764-7. <https://doi.org/10.1714/3431.34202>

3. Duncker D, Marijon E, Metra M, et al. Sudden cardiac death in newly diagnosed non-ischaemic or ischaemic cardiomyopathy

assessed with a wearable cardioverter-defibrillator: the German nationwide SCD-PROTECT study. *Eur Heart J* 2025;46:4597-606. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehaf668>

4. Ruwald AC, Schuger C, Moss AJ, et al. Mortality reduction in relation to implantable cardioverter defibrillator programming in the Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial-Reduce Inappropriate Therapy (MADIT-RIT). *Circ Arrhythm Electrophysiol* 2014;7:785-92. <https://doi.org/10.1161/CIRCEP.114.001623>

5. Frodi DM, Diederichsen SZ, Xing LY, et al. Incidence and risk factors for first and recurrent ICD shock therapy in patients with an implantable cardioverter defibrillator. *J Interv Card Electrophysiol* 2025;68:125-39. <https://doi.org/10.1007/s10840-024-01873-0>

6. Matteucci A, Bonanni M, Sgarra L, et al. Wearable cardioverter defibrillator for transient arrhythmic risk and sudden cardiac death prevention: a systematic review and updated meta-analysis. *Open Heart* 2025;12:e003648. <https://doi.org/10.1136/openhrt-2025-003648>

7. Veltmann C, Duncker D, Doering M, et al. Therapy duration and improvement of ventricular function in de novo heart failure: the Heart Failure Optimization study. *Eur Heart J* 2024;45:2771-81. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehae334>

8. Cardelli LS, Delbaere Q, Massin F, et al. Wearable cardioverter defibrillator shortens the lengths of stay in patients with left ventricular dysfunction after myocardial infarction: a single-centre real-world experience. *J Clin Med* 2023;12:4884. <https://doi.org/10.3390/jcm12154884>

9. Matteucci A, Pignalberi C, Di Fusco S, et al. Appropriate use of wearable defibrillators with multiparametric evaluation to avoid unnecessary defibrillator implantation. *Open Heart* 2024;11:e002787. <https://doi.org/10.1136/openhrt-2024-002787>

10. McDonagh TA, Metra M, Adamo M, et al.; ESC Scientific Document Group. 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. *Eur Heart J* 2021;42:3599-726. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehab368>

11. Zeppenfeld K, Tfelt-Hansen J, de Riva M, et al.; ESC Scientific Document Group. 2022 ESC Guidelines for the management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death. *Eur Heart J* 2022;43:3997-4126. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehac262>

12. Schulz-Menger J, Collini V, Gröschel J, et al.; ESC Scientific Document Group. Linee guida ESC 2025 per il trattamento delle miocarditi e

pericarditi. *G Ital Cardiol* 2026;27(1 Suppl 1):e1-93. <https://doi.org/10.1714/4620.46292>

13. Casolo G, Gulizia MM, Aschieri D, et al. ANMCO position paper: guide to the appropriate use of the wearable cardioverter defibrillator in clinical practice for patients at high transient risk of sudden cardiac death. *Eur Heart J Suppl* 2023;25(Suppl D):D294-D311. <https://doi.org/10.1093/eurheartjsupp/suad101>

14. Pope MK, Chugh H, Sargsyan A, et al. Temporal trends in left ventricular ejection fraction before sudden death in patients with heart failure. *Heart Rhythm* 2025;22:1984-93. <https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2025.05.013>

15. Olgin JE, Pletcher MJ, Vittinghoff E, et al.; VEST Investigators. Wearable cardioverter-defibrillator after myocardial infarction. *N Engl J Med* 2018;379:1205-15. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa1800781>

16. Cortesi PA, Botto GL, D'Angiolella LS, et al. Health technology assessment on the use of the wearable cardioverter defibrillator in patients with myocardial infarction and with ICD explant. *Farmeconomia Health Economics and Therapeutic Pathways* 2021;22(Suppl 1):3-54. <https://doi.org/10.7175/fe.v22i1S.1486>