

# Intervención telemática sobre la fragilidad en pacientes tratados con TAVI. Diseño del ensayo clínico TELE-FRAIL TAVI



Eva Bernal-Labrador<sup>a</sup>, Rafael Romaguera<sup>b</sup>, Sergio García-Blas<sup>c</sup>, Ander Regueiro<sup>d</sup>, Vicenç Serra<sup>e</sup>, Lluís Asmarats<sup>f</sup>, Helena Tizón-Marcos<sup>g,h,i</sup>, Víctor Agudelo<sup>j</sup>, Claudia Scardino<sup>k</sup>, Juan Manuel Casanova-Sandoval<sup>l</sup>, Tania Rodríguez-Gabella<sup>m</sup>, César Jiménez-Méndez<sup>n</sup>, Ángel Pérez-Rivera<sup>o</sup>, Carolina Robles-Gamboa<sup>p</sup>, Ana Ayesta<sup>q</sup>, Pablo Díez-Villanueva<sup>r</sup>, Sergio Raposeiras-Roubín<sup>s</sup>, Ignacio J. Amat-Santos<sup>t</sup>, Asunción Esteve-Pastor<sup>i,u</sup>, Gabriela Veiga-Fernández<sup>v</sup>, Manuel Anguita<sup>w</sup>, David Martí-Sánchez<sup>x</sup>, Nicolás Martínez-Velilla<sup>y</sup>, Laia Cortés<sup>a</sup>, Elena Calvo<sup>b,i</sup>, Steven Asimbayo<sup>b</sup>, Francesc Formiga<sup>b</sup> y Albert Ariza-Solé<sup>b,\*</sup>

<sup>a</sup> Servicio de Cardiología, Hospital Universitari Germans Trias i Pujol, Badalona, Barcelona, España

<sup>b</sup> Servicio de Cardiología, Hospital Universitari de Bellvitge, L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona, España

<sup>c</sup> Servicio de Cardiología, Hospital Clínico Universitario de Valencia, Valencia, España

<sup>d</sup> Servicio de Cardiología, Hospital Clínic de Barcelona, Barcelona, España

<sup>e</sup> Servicio de Cardiología, Hospital Universitari Vall d'Hebron, Barcelona, España

<sup>f</sup> Servicio de Cardiología, Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Instituto de Investigación Biomédica Sant Pau (IIB Sant Pau), Barcelona, España

<sup>g</sup> Servicio de Cardiología, Hospital del Mar, Barcelona, España

<sup>h</sup> Departament de Salut, Generalitat de Catalunya, Barcelona, España

<sup>i</sup> Centro de Investigación Biomédica en Red de Enfermedades Cardiovasculares (CIBERCV), Instituto de Salud Carlos III, Madrid, España

<sup>j</sup> Servicio de Cardiología, Hospital Universitari Josep Trueta, Girona, España

<sup>k</sup> Servicio de Cardiología, Hospital Universitari Joan XXIII, Tarragona, España

<sup>l</sup> Servicio de Cardiología, Hospital Arnau de Vilanova, Lleida, España

<sup>m</sup> Servicio de Cardiología, Hospital Son Espases, Palma de Mallorca, España

<sup>n</sup> Servicio de Cardiología, Hospital Puerta del Mar, Cádiz, España

<sup>o</sup> Servicio de Cardiología, Hospital Universitario de Burgos, Burgos, España

<sup>p</sup> Servicio de Cardiología, Hospital Universitario de Toledo, Toledo, España

<sup>q</sup> Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Central de Asturias, Oviedo, Asturias, España

<sup>r</sup> Servicio de Cardiología, Hospital Universitario de La Princesa, Madrid, España

<sup>s</sup> Servicio de Cardiología, Hospital Álvaro Cunqueiro, Vigo, Pontevedra, España

<sup>t</sup> Servicio de Cardiología, Hospital Clínico de Valladolid, Valladolid, España

<sup>u</sup> Servicio de Cardiología, Hospital Virgen de la Arrixaca, El Palmar, Murcia, España

<sup>v</sup> Servicio de Cardiología, Hospital Marqués de Valdecilla, Santander, Cantabria, España

<sup>w</sup> Servicio de Cardiología, Hospital Reina Sofía, Córdoba, España

<sup>x</sup> Servicio de Cardiología, Hospital Gómez Ulla, Madrid, España

<sup>y</sup> Servicio de Cardiología, Hospital Universitario de Navarra, Pamplona, Navarra, España

## VÉASE CONTENIDO RELACIONADO:

<https://doi.org/10.24875/RECIC.M25000534>

## RESUMEN

**Introducción y objetivos:** El implante percutáneo de válvula aórtica (TAVI) constituye un tratamiento de primera línea en la estenosis aórtica (EAo), aunque en pacientes frágiles su beneficio podría ser menor. Para el abordaje de la fragilidad se recomiendan los programas de ejercicio físico y soporte nutricional. No existe experiencia sobre la aplicación de la telemedicina en este contexto. El objetivo de este estudio es analizar, en pacientes mayores con EAo tratados con TAVI, el efecto de una intervención telemática en la reversión de la fragilidad en comparación con el abordaje convencional.

**Métodos:** Estudio multicéntrico aleatorizado. Se incluirán pacientes  $\geq 75$  años con EAo grave (gradiente aórtico medio  $> 40$  mmHg o área valvular aórtica  $< 0,8 \text{ cm}^2$  en el ecocardiograma) con criterios de fragilidad basal (Short Physical Performance Battery [SPPB]  $< 10$  y escala FRAIL  $\geq 3$ ) tratados con TAVI. Los pacientes serán aleatorizados antes del alta para recibir: *a)* intervención telemática durante los primeros 3 meses (soporte nutricional + ejercicio físico tutelado + educación sanitaria) o *b)* abordaje habitual. El criterio de valoración principal será el porcentaje de pacientes con reversión de la fragilidad (SPPB  $\geq 10$ ) a los 3 meses. El tamaño muestral planteado es de 206 pacientes (103 en cada rama).

**Palabras clave:** Estenosis aórtica. TAVI. Telemedicina. Fragilidad.

\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [aariza@bellvitgehospital.cat](mailto:aariza@bellvitgehospital.cat) (A. Ariza-Solé).

XX @AlbertAriza3

Recibido el 14 de febrero de 2025. Aceptado el 30 de abril de 2025. Online el 10 de junio de 2025.

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

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.

**Conclusiones:** La hipótesis del estudio es que una intervención telemática permitirá un mayor porcentaje de reversión de la fragilidad a los 3 meses del TAVI en comparación con el seguimiento habitual. Se espera que los resultados de este estudio aporten información novedosa para el abordaje del paciente frágil con EAo tratado con TAVI.

Ensayo registrado en ClinicalTrials.gov (NCT06742970).

## Telematic intervention on frailty in patients undergoing TAVI. Design of the TELE-FRAIL TAVI clinical trial

### ABSTRACT

**Introduction and objectives:** Although transcatheter aortic valve implantation (TAVI) is the first-line therapy for aortic stenosis (AS), its benefit could be lower (or even disappear) in frail patients. Physical exercise and nutritional support programs are recommended to address frailty. Data on the application of telemedicine strategies in this context is scarce. The objective of this study is to analyze, in older patients with AS undergoing TAVI, the effect of a telematic intervention on the reversal of frailty vs standard of care.

**Methods:** We will be conducting a randomized multicenter study including patients aged  $\geq 75$  years with severe AS (mean aortic gradient  $> 40$  mmHg, or aortic valve area  $< 0.8$   $8 \text{ cm}^2$  on echocardiogram) with baseline frailty criteria (Short Physical Performance Battery [SPPB]  $< 10$  and FRAIL scale  $\geq 3$ ) undergoing TAVI. Prior to discharge, patients will be randomized to *a*) a telematic intervention within the first 3 months (nutritional support plus supervised physical exercise plus health education); or *b*) standard of care. The primary endpoint will be the percentage of patients with frailty reversal (SPPB  $\geq 10$ ) at 3 months. The estimated sample size is 206 patients (103 in each arm).

**Conclusions:** The hypothesis of this study is that telematic intervention will allow a higher percentage of frailty reversal at 3 months vs standard of care after TAVI. The results of this study may provide novel information on this approach to frail patients with AS undergoing TAVI.

ClinicalTrials.gov registered trial (NCT06742970).

**Keywords:** Aortic stenosis. TAVI. Telemedicine. Frailty.

### Abreviaturas

**EAo:** estenosis aórtica. **SPPB:** Short Physical Performance Battery. **TAVI:** implante percutáneo de válvula aórtica.

### INTRODUCCIÓN

La estenosis aórtica (EAo) degenerativa es la valvulopatía más frecuente en los países occidentales, en buena parte por el aumento en la esperanza de vida y el envejecimiento progresivo de la población. El implante percutáneo de válvula aórtica (TAVI) está suponiendo una revolución en el tratamiento de la EAo al haberse documentado su eficacia en pacientes inoperables<sup>1</sup>, en pacientes de alto riesgo quirúrgico<sup>2</sup> y, más recientemente, en pacientes de riesgo bajo o intermedio<sup>3,4</sup>. Esta evidencia creciente ha motivado un incremento progresivo en el número de procedimientos de TAVI realizados cada año<sup>5</sup>, generando en el sistema sanitario la necesidad de adaptarse a esta demanda y optimizar los circuitos asistenciales y las estancias hospitalarias<sup>6</sup>.

La EAo es una condición eminentemente asociada al envejecimiento. La presencia de fragilidad, comorbilidad y otros síndromes geriátricos tiene una fuerte asociación con la incidencia de complicaciones, la necesidad de reingreso y la mortalidad tanto en los pacientes tratados de forma conservadora<sup>7</sup> como en los que reciben cirugía<sup>8</sup> o TAVI<sup>9</sup>. La fragilidad y la carga de comorbilidad también se asocian con una mayor incidencia de complicaciones derivadas del procedimiento<sup>10</sup>, a pesar de que el desarrollo tecnológico de los dispositivos hace que sea una intervención cada vez menos invasiva. Además, datos previos sugieren que en los pacientes con mayor carga de comorbilidad hay una mayor incidencia de reingresos y de mortalidad de causa extracardíaca, lo que condiciona el beneficio

del TAVI y hasta lo hace desaparecer en algunos pacientes con más comorbilidad<sup>11</sup>. Por todo ello, optimizar la selección de los pacientes para evitar la futilidad del procedimiento sigue siendo uno de los retos clínicos más relevantes.

Por otro lado, el fenotipo de fragilidad es un estado de vulnerabilidad ante potenciales estresores externos, que podría ser reversible<sup>12,13</sup>. En pacientes con enfermedades cardiovasculares, una parte significativa de esta fragilidad se debe a la propia cardiopatía, y por tanto es potencialmente reversible con su tratamiento específico. A pesar de ello, en pacientes con mayor carga de comorbilidad puede resultar difícil saber qué proporción de la fragilidad se debe a otras condiciones de salud. Se ha postulado que el tratamiento del paciente con fragilidad incipiente requiere un abordaje global para su reversión<sup>14</sup>, incluyendo ejercicio físico, nutrición adecuada y un control estricto de la comorbilidad que puede acelerar el desarrollo de fragilidad. Algunas publicaciones han mostrado que un programa de ejercicio físico puede revertir parcialmente la fragilidad en diferentes escenarios cardiovasculares, incluidos pacientes con EAo<sup>15-17</sup>. Sin embargo, la implementación de estas estrategias en la práctica clínica se encuentra con grandes obstáculos, tanto por el gasto que supone incluir este perfil de pacientes en constante crecimiento demográfico en programas de rehabilitación cardíaca como por la dificultad para conseguir una adherencia sostenida de los pacientes a estos programas. Experiencias previas muestran una baja adherencia a los programas de ejercicio físico hospitalario (alrededor del 30%), incluso en entornos tan controlados como los de los ensayos clínicos<sup>18</sup>.

La telemedicina presenta posibles ventajas especialmente evidentes en el tratamiento del paciente mayor con criterios de fragilidad y enfermedad cardiovascular, ya que puede permitir un seguimiento adecuado al evitar barreras logísticas (necesidad de desplazamiento, adherencia subóptima), en particular relevantes en este contexto. Diferentes herramientas relacionadas con la telemedicina han mostrado su utilidad para mejorar el pronóstico de los pacientes con insuficiencia cardíaca<sup>19</sup>, permitiendo detectar precozmente el desarrollo de descompensaciones y evitar ingresos hospitalarios y otras complicaciones. Sin embargo, no existe experiencia sobre la aplicación de la telemedicina en pacientes frágiles con EAo tratados con TAVI.

Por todo lo anterior, el objetivo principal del ensayo clínico TELE-FRAIL TAVI es analizar, en pacientes con EAo tratados con TAVI, el efecto de una intervención telemática global en la reversión de la fragilidad a los 3 meses de la intervención, en comparación con el abordaje convencional.

## MÉTODOS

### Diseño

Estudio prospectivo multicéntrico aleatorizado (1:1) que pretende comparar una intervención telemática global sobre la fragilidad frente al abordaje habitual posterior al alta en pacientes con EAo  $\geq 75$  años y con criterios de fragilidad tratados con TAVI. El estudio está promovido por la Sección de Cardiología Geriátrica de la Sociedad Española de Cardiología y se desarrollará en 20 hospitales españoles, con la participación de cardiólogos clínicos e interventionistas o geriatras y facultativos expertos en el tratamiento de estos pacientes, así como personal de enfermería entrenado. El ensayo se registró en ClinicalTrials.gov (NCT06742970).

### Población de estudio

Serán elegibles aquellos pacientes que cumplan los siguientes criterios de inclusión: *a/* EAo grave, definida por la presencia de un gradiente aórtico medio  $> 40$  mmHg o un área valvular aórtica  $< 0,88 \text{ cm}^2$  en el ecocardiograma; *b/* edad  $\geq 75$  años; *c/* tratados con TAVI durante el ingreso, y *d/* que cumplan criterios de fragilidad basal (preprocedimiento) definidos por una puntuación  $< 10$  en la *Short Physical Performance Battery (SPPB)*<sup>20</sup> y  $\geq 3$  en la escala *FRAIL (Fatigue, Resistance, Ambulation, Illnesses, Loss of weight)*<sup>21</sup>.

Como criterios de exclusión se considerarán los siguientes: *a/* negativa a participar en el estudio; *b/* incapacidad para realizar las pruebas geriátricas o seguir los procedimientos del estudio; *c/* incapacidad para entender o firmar el consentimiento informado, y *d/* esperanza de vida  $< 12$  meses.

Además de los criterios definidos, la inclusión del paciente en el estudio y los procedimientos derivados de este deberán ser considerados razonables a criterio del equipo médico responsable del paciente. En caso de que el paciente haya presentado complicaciones durante el ingreso, se habrán tenido que resolver de forma razonable como requisito para ser incluido en el estudio.

### Protocolo de tratamiento

Antes de la realización del TAVI se habrá llevado a cabo una evaluación geriátrica basal mediante entrevista con el paciente, la familia o los cuidadores; se hará de manera multidisciplinaria por personal entrenado en los centros participantes en el estudio. La capacidad funcional para las actividades básicas de la vida diaria será evaluada mediante el índice de Barthel<sup>22</sup>, que se trata de una

escala ordinal con una puntuación total de 0 a 100, cuyos rangos ayudan a evaluar los diferentes grados de dependencia: total (0-20), grave (21-40), moderada (41-60), ligera (61-90) e independiente ( $> 90$ ). Por otra parte, las actividades instrumentales se evaluarán mediante la escala de Lawton y Brody<sup>23</sup>. El estado cognitivo será evaluado con el test de Pfeiffer<sup>24</sup> y con el *Mini Mental State Examination*<sup>25</sup>. La fragilidad se determinará con la SPPB<sup>20</sup>, que incluye: *a/* equilibrio en tres posiciones (pies juntos, semitándem y tándem); *b/* velocidad de la marcha (4 m) y *c/* levantarse y sentarse en una silla 5 veces. La puntuación total de la SPPB es la suma de las 3 puntuaciones, que van de 0 a 12. Una calificación  $< 10$  indica un mayor riesgo de discapacidad y de caídas. La fragilidad también se evaluará mediante la escala FRAIL<sup>21</sup>, que incluye la evaluación de fatiga, resistencia, deambulación, enfermedades concomitantes y pérdida de peso). Además, se añadirá la información de la *Clinical Frailty Scale*<sup>26</sup> y del *Essential Frailty Toolset*<sup>8</sup>, que incluye: *a/* prueba de levantarse 5 veces de la silla; *b/* *Mini Mental State Examination*<sup>25</sup>; *c/* valores de hemoglobina, y *d/* valores de albúmina. Para la evaluación de la comorbilidad se aplicará el índice de Charlson<sup>27</sup>, con una puntuación máxima de 37 puntos. También se registrará el número de fármacos de prescripción crónica antes del ingreso. La evaluación del riesgo nutricional se realizará con el *Mini Nutritional Assessment-Short Form (MNA-SF)*<sup>28</sup>, cuyo valor oscila entre 0 y 14 puntos, y considera que una puntuación  $< 11$  identifica a los pacientes en riesgo de desnutrición. La calidad de vida se determinará mediante el cuestionario EQ-5D-5L<sup>29</sup>.

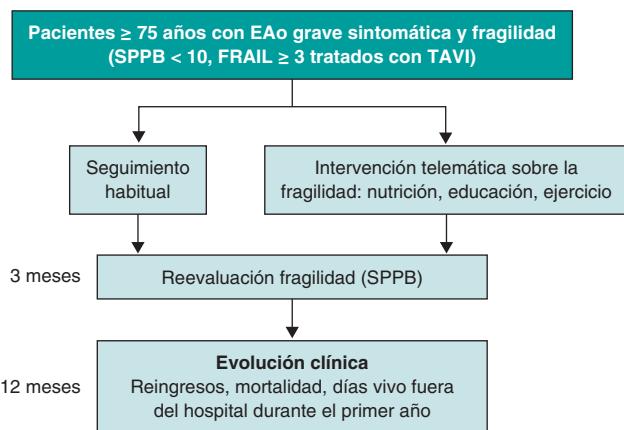
Los pacientes con criterios de fragilidad que acepten participar en el estudio serán aleatorizados antes del alta hospitalaria (tras el procedimiento de TAVI) a 2 posibles grupos de tratamiento: *a/* intervención telemática global (nutrición + ejercicio físico tutelado + educación sanitaria) durante los primeros 90 días, o *b/* tratamiento habitual posterior al alta. Los pacientes serán asignados a los grupos de tratamiento mediante un esquema aleatorio generado por ordenador en una proporción 1:1. La asignación al azar será a través de un sitio web, ocultando el proceso a los investigadores hasta la asignación de las intervenciones. El tratamiento médico durante el ingreso se hará conforme a las guías de práctica clínica y a criterio del equipo responsable del paciente.

### Intervención sobre la fragilidad

La intervención se realizará en los pacientes asignados a recibirla en los 90 días siguientes al alta hospitalaria, de forma telemática y centralizada por parte de una empresa especializada. Personal sanitario experto en apoyo nutricional y ejercicio físico adaptado al paciente frágil hará videollamadas a la semana del alta, a los 15 días y cada 2 semanas en los primeros 3 meses.

Para el ejercicio físico se usará una adaptación del programa VIVI FRAIL<sup>30</sup>. Durante la primera semana, se realizará la pauta A de ejercicio, y posteriormente, tras la llamada, si hay buena tolerancia clínica, se pasará a la pauta de ejercicio B hasta los 30 días del alta. Durante el segundo y el tercer mes se realizará la pauta de ejercicio C. Todo el proceso será tutelado mediante videoconferencias periódicas por parte de personal especialista en ejercicio físico adaptado al paciente anciano. Además, los pacientes y sus familiares dispondrán de un teléfono para resolver dudas, que estará disponible en horario laboral de lunes a viernes a lo largo de todo el proceso.

En cuanto al soporte nutricional, a los pacientes asignados a la rama de intervención sobre la fragilidad se les proporcionará la información nutricional más adecuada al perfil de cada paciente tras el alta hospitalaria. El equipo investigador proporcionará suplementos nutricionales para los 3 meses posteriores al alta. Los pacientes recibirán suplementación nutricional con una fórmula hipercalórica e hiperproteica. Los suplementos nutricionales se tomarán una vez



**Figura 1.** Diseño del estudio TELE-FRAIL TAVI. EAo: estenosis aórtica; SPPB: Short Physical Performance Battery; TAVI: implante percutáneo de válvula aórtica.

al día después de la realización de la pauta de ejercicio correspondiente durante ese periodo (3 meses).

La educación sanitaria consistirá, en las sucesivas videollamadas durante los primeros 3 meses, en complementar la información recibida sobre nutrición y ejercicio, y resolver dudas al respecto. Se proporcionará asimismo información para optimizar la adherencia terapéutica y el control de los factores de riesgo cardiovascular.

#### Criterios de valoración del estudio

El criterio de valoración principal será el porcentaje de pacientes en los que se revierta la fragilidad medida por SPPB<sup>20</sup> (es decir, que pasen a tener SPPB ≥ 10) a los 3 meses del alta. Esta valoración la llevará a cabo el personal de los centros participantes, de forma ciega a la rama de tratamiento asignado (figura 1).

Como criterios secundarios se analizarán los siguientes:

- Número de días vivo fuera del hospital durante el primer año<sup>31</sup> tras el TAVI.
- Necesidad de reingreso (por causa cardiaca o extracardíaca) a los 3 meses y al año del TAVI.
- Mortalidad global y cardiovascular a los 3 meses y al año del TAVI.
- Incidencia de eventos cardiovasculares (infarto de miocardio, ictus o revascularización) al año del TAVI.
- Porcentaje de pacientes que persisten robustos (SPPB<sup>20</sup> > 10) al año del TAVI.
- Discapacidad (definida por el índice de Barthel<sup>22</sup>) a los 3 meses y al año del TAVI.
- Riesgo nutricional (definido por el MNA-SF<sup>28</sup>) a los 3 meses y al año del TAVI.
- Calidad de vida (definida por EQ-5D-5L<sup>29</sup>) a los 3 meses y al año del TAVI.

#### Evaluación geriátrica durante el seguimiento

La evaluación geriátrica se hará de forma presencial por personal entrenado en los centros participantes en el estudio, de forma ciega

a la rama de tratamiento asignado. A los 3 meses y al año del TAVI se reevaluarán la capacidad funcional (índice de Barthel), las actividades instrumentales (índice de Lawton Brody), el riesgo nutricional (MNA-SF), la capacidad cognitiva (test de Pfeiffer), la calidad de vida (EQ-5D-5L) y la fragilidad mediante las escalas FRAIL, Clinical Frailty Scale, SPPB y Essential Frailty Toolset. El seguimiento clínico incluye una visita presencial a los 3 meses y al año.

#### Comisiones de estudio

Este proyecto es un ensayo clínico independiente, sin financiación por parte de la industria. Un comité directivo será responsable de supervisar los aspectos científicos y operativos del estudio. Los pacientes y los investigadores no serán enmascarados a la asignación de las ramas de tratamiento, pero los eventos clínicos los evaluará un comité de asignación de eventos ciego a las ramas de tratamiento para evitar sesgos. Del mismo modo, una junta de monitorización de seguridad de los datos será responsable de hacer las recomendaciones pertinentes al comité directivo en lo referente a los criterios de valoración, así como cualquier posible observación relacionada con la seguridad del paciente.

#### Análisis estadístico y tamaño muestral

Los datos previos de pacientes ancianos con EAo y criterios de fragilidad tratados con TAVI muestran una proporción aproximada de un 50% de reversión de la fragilidad tras el TAVI. Suponiendo un porcentaje estimado del 70% de reversión de la fragilidad en el grupo asignado a la intervención telemática posterior al alta, con un poder estadístico del 80% y un error alfa bilateral de 0,05, y asumiendo un 10% de pérdidas de seguimiento, se calcula un tamaño muestral de 206 pacientes (103 en cada grupo). Para alcanzar el tamaño muestral planteado es necesario un abordaje multicéntrico.

Todas las comparaciones estadísticas se harán bajo el principio de intención de tratar. Los resultados se presentarán como frecuencia y porcentaje o como mediana y desviación estándar, según corresponda. Las comparaciones entre grupos se realizarán utilizando la prueba exacta de Fisher. El seguimiento del paciente será censurado en el momento de su muerte o al final del estudio. Los criterios de valoración primaria se compararán entre los dos grupos mediante un modelo de regresión logística, considerando la reversión de la fragilidad como variable dependiente, la intervención como variable independiente fija y el resto de covariables con asociación significativa con la exposición en el modelo estadístico final. Además de los criterios de valoración secundarios, el efecto de la intervención sobre los eventos clínicos se describirá utilizando el método de Kaplan-Meier, y para su evaluación se utilizará el modelo de regresión de Cox. Se calcularán la razón de riesgos (*hazard ratio*) y sus intervalos de confianza del 95%. Para todos los análisis se considerará estadísticamente significativo un valor *p* bilateral < 0,05. En caso de apreciar diferencias importantes en la distribución de covariables entre ambos grupos (control frente a intervención), se incluirán en el análisis ajustado todas aquellas variables con una distribución significativamente diferente entre ambos grupos, además del grupo de tratamiento asignado. Se realizarán subanálisis preespecificados en función del sexo y la carga de comorbilidad (índice de Charlson).

#### Aspectos éticos

Los participantes y sus familias recibirán información detallada sobre los posibles riesgos y beneficios de la participación en el estudio. Tanto el protocolo del estudio como el consentimiento informado han sido evaluados por el comité de ética de referencia. Los

participantes tendrán la oportunidad de leer con atención el documento de consentimiento y plantear dudas antes de firmarlo. Todos los participantes deberán firmar el documento de consentimiento informado antes de ser incluidos en el estudio. Se proporcionará una copia del documento de consentimiento informado a los participantes. Se protegerán los derechos y el beneficio de los participantes, haciendo énfasis en que la calidad de la atención médica no se verá afectada negativamente si rechazan participar en el estudio.

## DISCUSIÓN

A pesar de que el TAVI se ha impuesto como terapia de elección en un porcentaje mayoritario de pacientes ancianos con EAo, evitar la futilidad en aquellos con mayor carga de comorbilidad, fragilidad y discapacidad es un reto clínico. En este sentido, un porcentaje considerable de pacientes ancianos con EAo presentan fragilidad, en parte debido a su cardiopatía (potencialmente reversible con un tratamiento específico) y en parte por otra comorbilidad que puedan presentar. Se ha descrito que, en los pacientes con mayor carga de comorbilidad, el tratamiento aislado de su EAo podría no aportar beneficio clínico en ausencia de otras medidas<sup>11</sup>. Conocer detalladamente el perfil de cada paciente es crucial para un correcto abordaje terapéutico tanto de la EAo como de su situación global una vez corregida la valvulopatía.

La fragilidad se considera un estado intermedio en la transición hacia la discapacidad que es potencialmente reversible, en especial en sus fases iniciales<sup>13</sup>. Para ello, es importante un abordaje holístico multidisciplinario que se apoye en pilares como el ejercicio físico, una nutrición adecuada y un control estricto de las diferentes enfermedades de base<sup>14</sup>. Se ha descrito que algunos programas de ejercicio físico pueden revertir parcialmente la fragilidad en diferentes escenarios cardiovasculares, también en pacientes con EAo<sup>15-17</sup>. Sin embargo, la implementación de estas estrategias en la práctica clínica encuentra obstáculos relevantes, tanto por su coste económico como en relación con la dificultad para conseguir una adherencia sostenida de los pacientes a estos programas<sup>18</sup>. El ensayo clínico TELE-FRAIL TAVI pretende analizar el posible impacto de una intervención global en la reversión de la fragilidad y en el pronóstico de pacientes ancianos frágiles tratados con TAVI. Se espera que la naturaleza telemática de la intervención permita una adherencia elevada a las recomendaciones sobre ejercicio físico y nutrición que contribuya a la reversión de la fragilidad, junto con la corrección de la EAo mediante TAVI. El diseño del estudio debería permitir averiguar el porcentaje de pacientes en los que se revierte la fragilidad mediante esta estrategia combinada en comparación con la estrategia de TAVI y seguimiento convencional, así como conocer el perfil clínico y geriátrico de los pacientes en los que esta estrategia fracasa y, por lo tanto, existe una alta probabilidad de que el TAVI resulte fútil.

## CONCLUSIONES

Se espera que los resultados del ensayo clínico TELE-FRAIL TAVI aporten luz al abordaje de los pacientes ancianos frágiles con EAo tratados con TAVI, ya que la optimización del tratamiento y el pronóstico de estos complejos pacientes puede tener importantes implicaciones clínicas, económicas y sociales.

## FINANCIACIÓN

Este proyecto ha recibido financiación de la Sociedad Española de Cardiología (Proyectos de Investigación Clínica SEC 2024, SEC/FEC-INVCLI 24/21) y de la Societat Catalana de Cardiologia (Beca 2024).

## CONSIDERACIONES ÉTICAS

Tanto el protocolo del estudio como el documento de consentimiento informado han sido evaluados por el comité de ética de referencia. Todos los participantes deberán firmar el documento de consentimiento informado antes de ser incluidos en el estudio.

## DECLARACIÓN SOBRE EL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

No se ha utilizado.

## CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

E. Bernal-Labrador, R. Romaguera, F. Formiga y A. Ariza-Solé contribuyeron a la concepción del estudio y la escritura del artículo. S. García-Blas, A. Regueiro, V. Serra, H. Tizón-Marcos, L. Asmarats, V. Agudelo, C. Scardino, J.M. Casanova-Sandoval, T. Rodríguez-Gabella, C. Jiménez-Méndez, A. Pérez-Rivera, C. Robles-Gamboa, A. Ayesta, P. Díez-Villanueva, S. Raposeiras-Roubín, I. Amat-Santos, A. Esteve-Pastor, G. Veiga-Fernández, M. Anguita, D. Martí-Sánchez, N. Martínez-Velilla, L. Cortés, E. Calvo-Barriuso y S. Asimbayo contribuyeron a la revisión crítica del texto.

## CONFLICTO DE INTERESES

R. Romaguera es editor asociado de *REC: Interventional Cardiology*; se ha seguido el procedimiento editorial establecido en la revista para garantizar la gestión imparcial del manuscrito. Los demás autores declaran no tener conflictos de intereses.

### ¿QUÉ SE SABE DEL TEMA?

- El trasplante percutáneo de válvula aórtica (TAVI) es una terapia de primera línea en pacientes con estenosis aórtica (EAo), pero en pacientes frágiles con comorbilidad su beneficio puede ser sensiblemente menor.
- Se recomienda un abordaje global (ejercicio físico, nutrición adecuada y control de la comorbilidad) para revertir la fragilidad, aunque la implementación de estas estrategias en la práctica clínica encuentra obstáculos relevantes.
- La telemedicina podría permitir un seguimiento adecuado y una mejor adherencia a estos programas en el paciente anciano frágil.
- No existe experiencia sobre la aplicación de la telemedicina en pacientes frágiles tratados con TAVI.

### ¿QUÉ APORTA DE NUEVO?

- El ensayo clínico TELE-FRAIL TAVI analizará, en pacientes con EAo tratados con TAVI, el efecto de una intervención telemática global en la reversión de la fragilidad a los 3 meses del TAVI, en comparación con el abordaje convencional.
- El diseño del estudio debería permitir averiguar el porcentaje de pacientes en los que se revierte la fragilidad mediante esta estrategia combinada en comparación con el seguimiento convencional, así como conocer el perfil de los pacientes en los que esta estrategia fracasa y, por lo tanto, existe una alta probabilidad de que el TAVI resulte fútil.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Leon MB, Smith CR, Mack M, et al. Transcatheter aortic-valve implantation for aortic stenosis in patients who cannot undergo surgery. *N Engl J Med.* 2010;363:1597-1607.
2. UK TAVI Trial Investigators; Toff WD, Hildick-Smith D, Kovac J, et al. Effect of Transcatheter Aortic Valve Implantation vs Surgical Aortic Valve Replacement on All-Cause Mortality in Patients With Aortic Stenosis: A Randomized Clinical Trial. *JAMA.* 2022;327:1875-1887.
3. Reardon MJ, Van Mieghem NM, Popma JJ, et al. Surgical or Transcatheter Aortic-Valve Replacement in Intermediate-Risk Patients. *N Engl J Med.* 2017;376:1321-1331.
4. Jørgensen TH, Thyregod HGH, Ihlemann N, et al. Eight-year outcomes for patients with aortic valve stenosis at low surgical risk randomized to transcatheter vs. surgical aortic valve replacement. *Eur Heart J.* 2021;42:2912-2919.
5. Jurado-Román A, Freixa X, Cid B, et al. Spanish cardiac catheterization and coronary intervention registry. 32nd official report of the Interventional Cardiology Association of the Spanish Society of Cardiology (1990-2022). *Rev Esp Cardiol.* 2023;76:1021-1031.
6. Bezzeccheri A, Vermeersch P, Verheyen S, et al. Trends and outcomes in transcatheter aortic valve implantation in Belgium: a 13-year single centre experience. *Acta Cardiol.* 2022;77:960-969.
7. Rodríguez-Pascual C, Paredes-Galán E, Ferrero-Martínez AI, et al. The frailty syndrome and mortality among very old patients with symptomatic severe aortic stenosis under different treatments. *Int J Cardiol.* 2016;224:125-131.
8. Afilalo J, Lauck S, Kim DH, et al. Frailty in Older Adults Undergoing Aortic Valve Replacement: The FRAILTY-AVR Study. *J Am Coll Cardiol.* 2017;70:689-700.
9. Shimura T, Yamamoto M, Kano S, et al.; OCEAN-TAVI Investigators. Impact of the Clinical Frailty Scale on Outcomes After Transcatheter Aortic Valve Replacement. *Circulation.* 2017;135:2013-2024.
10. Patel JN, Ahmad M, Kim M, et al. Relation of Frailty to Cost for Patients Undergoing Transcatheter Aortic Valve Implantation. *Am J Cardiol.* 2020;125:469-474.
11. Martínez-Sellés M, Díez-Villanueva P, Sánchez-Sendin D, et al.; PEGASO Registry Group. Comorbidity and intervention in octogenarians with severe symptomatic aortic stenosis. *Int J Cardiol.* 2015;189:61-66.
12. Woolford SJ, Sohan O, Dennison EM, et al. Approaches to the diagnosis and prevention of frailty. *Aging Clin Exp Res.* 2020;32:1629-1637.
13. Díez-Villanueva P, Ariza-Solé A, Vidán MT, et al. Recommendations of the Geriatric Cardiology Section of the Spanish Society of Cardiology for the Assessment of Frailty in Elderly Patients With Heart Disease. *Rev Esp Cardiol.* 2019;72:63-71.
14. Ijaz N, Buta B, Xue QL, et al. Interventions for Frailty Among Older Adults With Cardiovascular Disease: JACC State-of-the-Art Review. *J Am Coll Cardiol.* 2022;79:482-503.
15. Tamulevičiūtė-Prascienė E, Beigienė A, Thompson MJ, et al. The impact of additional resistance and balance training in exercise-based cardiac rehabilitation in older patients after valve surgery or intervention: randomized control trial. *BMC Geriatr.* 2021;21:23.
16. Li Z, Song W, Yang N, Ding Y. Exercise-based cardiac rehabilitation programmers for patients after transcatheter aortic valve implantation: A systematic review and meta-analysis. *Medicine (Baltimore).* 2023;102:e34478.
17. Yu Z, Zhao Q, Ye Y, et al. Comprehensive Geriatric Assessment and Exercise Capacity in Cardiac Rehabilitation for Patients Referred to Transcatheter Aortic Valve Implantation. *Am J Cardiol.* 2021;158:98-103.
18. Sanchis J, Sastre C, Ruescas A, et al. Randomized Comparison of Exercise Intervention Versus Usual Care in Older Adult Patients with Frailty After Acute Myocardial Infarction. *Am J Med.* 2021;134:383-390.e2.
19. Yun S, Enjuanes C, Calero-Molina E, et al. Effectiveness of telemedicine in patients with heart failure according to frailty phenotypes: Insights from the iCOR randomised controlled trial. *Eur J Intern Med.* 2022;96:49-59.
20. Guralnik JM, Ferrucci L, Pieper CF, et al. Lower extremity function and subsequent disability: consistency across studies, predictive models, and value of gait speed alone compared with the short physical performance battery. *J Gerontol A Biol Sci Med Sci.* 2000;55:M221-31.
21. Abellán van Kan G, Rolland Y, Bergman H, Morley JE, Kritchevsky SB, Vellas B. The I.A.N.A. Task Force on frailty assessment of older people in clinical practice. *J Nutr Health Aging.* 2008;12:29-37.
22. Mahoney FI, Barthel DW. Functional evaluation: the Barthel Index. A simple index of independence useful in scoring improvement in the rehabilitation of the chronically ill. *Md State Med J.* 1965;14:61-65.
23. Lawton MP, Brody EM. Assessment of older people: self-maintaining and instrumental activities of daily living. *Gerontologist.* 1969;9:179-186.
24. Pfeiffer E. A short portable mental status questionnaire for the assessment of organic brain deficit in elderly patients. *J Am Geriatr Soc.* 1975;23:433-441.
25. Folstein MF, Folstein SE, McHugh PR. "Mini-mental state". A practical method for grading the cognitive state of patients for the clinician. *J Psychiatr Res.* 1975;12:189-198.
26. Rockwood K, Song X, MacKnight C, et al. A global clinical measure of fitness and frailty in elderly people. *CMAJ.* 2005;173:489-495.
27. Charlson ME, Pompei P, Ales KL, MacKenzie CR. A new method of classifying prognostic comorbidity in longitudinal studies: development and validation. *J Chronic Dis.* 1987;40:373-383.
28. Rubenstein LZ, Harker JO, Salvà A, Guigoz Y, Vellas B. Screening for undernutrition in geriatric practice: developing the short-form mini-nutritional assessment (MNA-SF). *J Gerontol A Biol Sci Med Sci.* 2001;56: M366-M372.
29. Buanes EA, Gramstad A, Søvig KK, et al. Cognitive function and health-related quality of life four years after cardiac arrest. *Resuscitation.* 2015;89:13-18.
30. Proyecto VIVIFRAIL. Disponible en: <https://vivifrail.com/wp-content/uploads/2020/02/Ruedas.pdf>. Consultado 25 Abr 2025.
31. Jerath A, Austin PC, Wijeyesundara DN. Days Alive and Out of Hospital: Validation of a Patient-centered Outcome for Perioperative Medicine. *Anesthesiology.* 2019;131:84-93.