

PRESENTACIÓN CIENTÍFICA · CARDIOTECA.COM / CFS · JUNIO 2026

Terapia endovascular en el síndrome postrombótico: evidencia del ensayo C-TRACT

Vedantham S et al. N Engl J Med 2026;394:2293-304

¿Qué vamos a ver hoy?

1

El síndrome postrombótico: carga clínica e infratratamiento actual

2

Fisiopatología y base racional del stenting venoso ilíaco

3

El ensayo C-TRACT: diseño y características metodológicas

4

Resultados de eficacia: gravedad clínica y calidad de vida

5

Perfil de seguridad: riesgo hemorrágico y balance riesgo-beneficio

6

Limitaciones y preguntas clínicas aún sin respuesta

7

Cinco mensajes clave para la práctica clínica diaria

01

SECCIÓN 1 · SÍNDROME POSTROMBÓTICO

El síndrome postrombótico: la secuela crónica infratratada de la TVP

Entre el 20 y el 50% de los pacientes con TVP la desarrollan — y la mayoría no reciben tratamiento específico.

Prevalencia, impacto clínico y vacío terapéutico en el síndrome postrombótico

El SPT es la complicación crónica más frecuente de la TVP proximal. La hipertensión venosa sostenida por obstrucción crónica, reflujo valvular y disfunción gemelar genera síntomas debilitantes. Hasta el C-TRACT (2026), no existía evidencia definitiva del beneficio del stenting ilíaco en el SPT.

20–50%

incidencia de SPT tras TVP proximal

de pacientes con TVP proximal que desarrollan SPT

4.427

pacientes cribados para C-TRACT (89% excluidos)

pacientes cribados para el C-TRACT (89% no cump. criterios)

225

el mayor ECA aleatorizado en SPT hasta la fecha

pacientes aleatorizados — el mayor ECA en SPT (NEJM 2026)

Mecanismos fisiopatológicos del SPT: base racional del stenting venoso ilíaco

O OBSTRUCCIÓN VENOSA

El trombo organizado genera estenosis u oclusión ilíaca persistente que sustenta la hipertensión venosa distal, mecanismo central del SPT. Es el único componente directamente reversible con stenting.

R REFLUJO VALVULAR

La destrucción de las válvulas venosas por el trombo impide el retorno venoso eficiente. La incompetencia valvular agrava la hipertensión venosa durante la deambulación y es irreversible.

D DISFUNCIÓN GEMELAR

La afectación del mecanismo de bomba del músculo gemelar reduce el vaciado venoso activo durante el ejercicio, perpetuando el edema y los síntomas incluso en reposo.

L LINFÁTICA

La disfunción linfática asociada contribuye al edema crónico refractario y a los cambios tróficos cutáneos — lipodermosclerosis, hiperpigmentación y úlceras — en estadios avanzados del SPT.

02

ENSAYO C-TRACT · EVIDENCIA CLÍNICA

C-TRACT: el primer ECA con poder suficiente para validar el stenting venoso en el SPT

225 pacientes · 29 centros (EE.UU.) · NHLBI/NIH · NCT03250247 · NEJM, abril 2026

C-TRACT: diseño y características del ensayo

Terapia Endovascular en el Síndrome Posttrombótico: Resultados del Ensayo C-TRACT

Evalúa si el stent iliaco y terapia antitrombótica mejoran la calidad de vida y reducen síntomas en pacientes con obstrucción iliaca confirmada y SPT moderado a grave, basado en el editorial del NEJM (2026).

EFICACIA CLÍNICA Y CALIDAD DE VIDA (6 MESES)



SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES CRÍTICAS



RESUMEN DE RESULTADOS A LOS 6 MESES (TERAPIA ENDOVASCULAR vs. CUIDADO ESTÁNDAR)



225

pacientes con SPT moderado-grave + obstrucción iliaca confirmada (29 centros EE.UU., julio 2018–junio 2025)

SPT moderado-grave con obstrucción iliaca

criterio de inclusión (VCSS ≥ 8 , Villalta ≥ 10 o úlcera venosa) · Stent iliaco + antitrombótico intensificado vs. cuidado estándar (1:1)

VCSS a 6 meses (variable principal)

escala 0-30, evaluada de forma cegada · Secundarias: VEINES-QoL, SF-36 PCS, escala Villalta, volumen gemelar, úlcera venosa

6 meses de seguimiento

datos de durabilidad a 12-24 meses pendientes · Análisis coste-efectividad no disponibles · Financiado por NHLBI/NIH

Vedantham S et al., N Engl J Med 2026;394:2293-304 · NCT03250247

C-TRACT: los tres desenlaces de eficacia del ensayo a 6 meses

-2,0 pts

reducción ajustada en VCSS (IC 95%: -3,2 a -0,8; $p=0,001$)

Variable principal del ensayo. Gravedad del SPT significativamente menor en el grupo endovascular (VCSS medio: 8,1 vs. 10,0). Consistente en todos los subgrupos preespecificados.

+14,5 pts

mejora en VEINES-QOL, calidad de vida venosa específica ($p<0,001$)

Supera la diferencia mínima clínicamente relevante de 4-6 puntos. Mayor mejora reportada en ensayos de intervención venosa — incluida la trombólisis en TVP ileofemoral aguda.

+6,1 pts

mejora en SF-36 componente físico, calidad de vida global ($p<0,001$)

Supera el umbral de relevancia clínica de 2,5 puntos. Comparable al beneficio del TAVI en estenosis aórtica grave inoperable. Los tres desenlaces del ensayo son positivos ($p<0,001$).

El dato más relevante del C-TRACT en calidad de vida

+14,5 pts

de mejora en calidad de vida venosa específica (VEINES-QOL) con terapia endovascular vs. cuidado estándar a 6 meses

Vedantham S et al., NEJM 2026 · N=225 · Stent ilíaco + antitrombótico vs. cuidado estándar · 29 centros EE.UU. · 6 meses

Los 3 desenlaces del C-TRACT son positivos: VCSS -2,0 pts (p=0,001) · VEINES-QOL +14,5 pts (p<0,001) · SF-36 +6,1 pts (p<0,001). Todos superan los umbrales de relevancia clínica mínima.

Lo que el C-TRACT no resuelve: seguridad, durabilidad y selección de pacientes

- ◆ **HEMORRAGIA:** riesgo total $\times 3$ vs. cuidado estándar (11,6% vs. 3,6%; $p=0,03$). Principalmente episodios no mayores y tardíos.
- ◆ **HEMORRAGIA MAYOR:** 4 vs. 1 paciente (RR 4,01; IC 95%: 0,46–34,97). Magnitud del riesgo aún imprecisa.
- ◆ **DURABILIDAD:** solo 6 meses de seguimiento. Sin datos de permeabilidad ni desenlaces clínicos a 12–24 meses.
- ◆ **CONTRIBUCIÓN INDEPENDIENTE:** imposible separar el efecto del stent vs. antitrombótico intensificado. Régimen óptimo post-stenting sin definir.
- ◆ **GENERALIZACIÓN:** 29 centros con operadores acreditados. Puede no aplicarse en centros de menor volumen.

HEMORRAGIA TOTAL

$\times 3,2$

mayor riesgo vs. cuidado estándar

El aumento del riesgo hemorrágico (RR 3,22; IC 95%: 1,07-9,69; $p=0,03$) refleja el uso intensificado de antitrombóticos. La mayoría de episodios fueron no mayores, ocurrieron meses después del procedimiento y ninguno fue fatal.

03

SECCIÓN 3 · IMPLICACIONES CLÍNICAS

Seleccionar bien, decidir en equipo: el C-TRACT como base para la práctica clínica individualizada

La evidencia más sólida disponible en SPT — con condiciones de aplicación precisas.



El ensayo C-TRACT aporta la evidencia más sólida disponible hasta la fecha de que la terapia endovascular reduce la gravedad del síndrome postrombótico y mejora la calidad de vida en pacientes cuidadosamente seleccionados con enfermedad moderada-grave y obstrucción ilíaca confirmada.”

Flumignan RLG, Nakano LCU — New England Journal of Medicine, 2026

*Editorial sobre el ensayo C-TRACT · N Engl J Med 2026;394:2370-71 · DOI:
10.1056/NEJMe2603048*

Por qué este mensaje importa:

La decisión terapéutica debe integrar las preferencias del paciente, el riesgo hemorrágico individual, el acceso a un operador experto y la magnitud realista del beneficio esperado a 6 meses. No todos los pacientes con SPT son candidatos al stenting.

Cinco mensajes del C-TRACT para el especialista en trombosis venosa

1

El SPT afecta al 20-50% de los pacientes con TVP: dolor, edema, cambios cutáneos y úlceras venosas con impacto severo en la calidad de vida. Sin evidencia sólida de tratamiento específico hasta 2026.

2

C-TRACT, primer ECA con potencia suficiente en SPT: VCSS $-2,0$ pts ($p=0,001$) · VEINES-QOL $+14,5$ pts ($p<0,001$) · SF-36 $+6,1$ pts ($p<0,001$). Los tres desenlaces superan la relevancia clínica mínima.

3

Riesgo hemorrágico $\times 3,2$ (11,6% vs. 3,6%; $p=0,03$). Candidato ideal: SPT moderado-grave con obstrucción ilíaca confirmada y riesgo hemorrágico asumible.

4

Decisión compartida e interdisciplinar: preferencias del paciente, riesgo hemorrágico, acceso a operador experto y expectativa realista de beneficio a 6 meses.

5

Durabilidad a 12–24 meses, efecto independiente del stent vs. antitrombótico y coste-efectividad siguen pendientes — claves para la incorporación del stenting a las guías.