

**ciw**

**WORLD**

CHALLENGES & INNOVATIONS IN VASCULAR WORLD

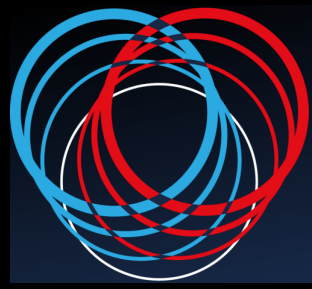
---

**31 MARS** **2026**  
**1<sup>ER</sup> AVRIL**

---

**MÉRIDIEN ÉTOILE**  
**PARIS**

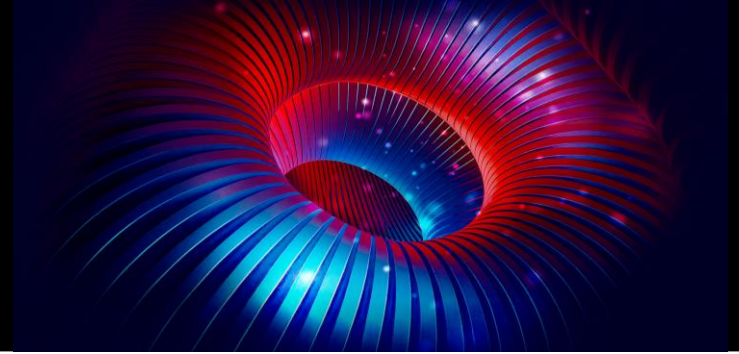
---



**CIV**  
**WORLD**  
CHALLENGES & INNOVATIONS IN VASCULAR WORLD

31 MARS  
1<sup>ER</sup> AVRIL **2026**

**MÉRIDIEN ÉTOILE**  
PARIS



# BEST-CLI et BASIL: le niveau de preuve est encore trop fragile pour choisir entre pontage et revascularisation endovasculaire

**Pr Joseph TOUMA**

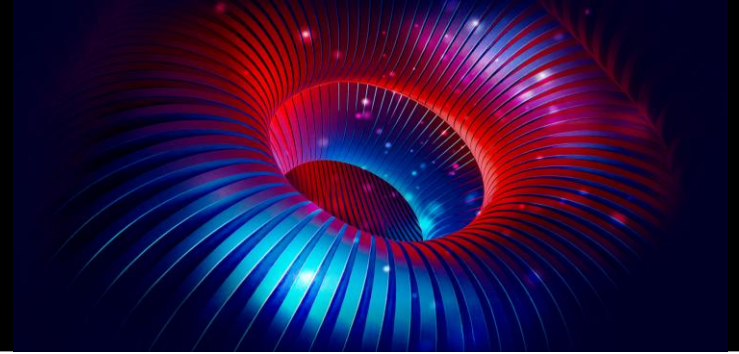
Service de Chirurgie Vasculaire

CHU Henri Mondor – APHP

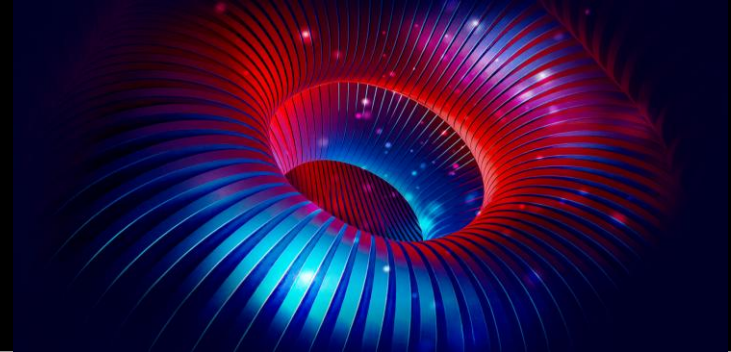
Université Paris Est Créteil – INSERM U955



# Conflits et liens d'intérêts



- Je n'ai aucun conflit d'intérêt potentiel à déclarer
- J'ai, ou j'ai eu au cours des deux dernières années, une affiliation, des intérêts financiers ou des liens d'intérêts de tout ordre avec les firmes suivantes, ou j'ai reçu des compensations financières ou des honoraires, des bourses de subvention ou de recherche émanant des companies suivantes :
  - Terumo
  - Cook



2005

# THE LANCET

Sub

[This journal](#) [Journals](#) [Publish](#) [Clinical](#) [Global health](#) [Multimedia](#) [Events](#) [About](#)

Search f

FAST TRACK — ARTICLES · [Volume 366, Issue 9501](#), P1925-1934, December 03, 2005

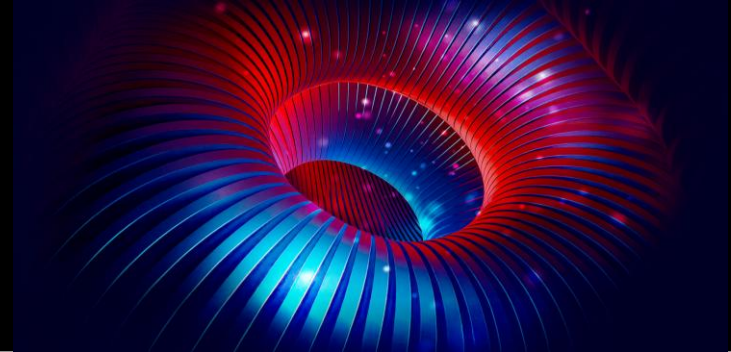
[Download Full Issue](#)

## Bypass versus angioplasty in severe ischaemia of the leg (BASIL): multicentre, randomised controlled trial

[BASIL trial participants](#) †

[Affiliations & Notes](#) ▾ [Article Info](#) ▾ [Linked Articles \(1\)](#) ▾





2022

*The* NEW ENGLAND  
JOURNAL *of* MEDICINE

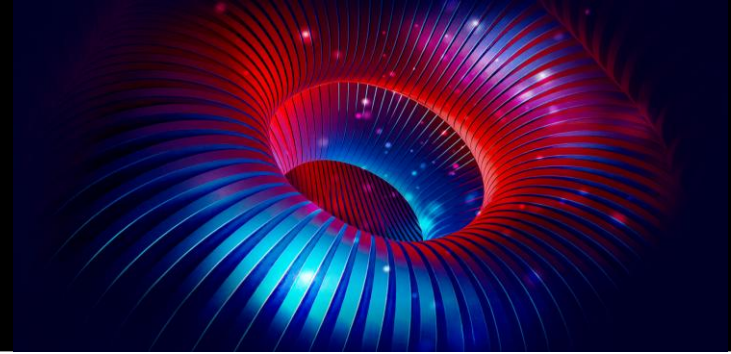
ESTABLISHED IN 1812

DECEMBER 22, 2022

VOL. 387 NO. 25

Surgery or Endovascular Therapy for Chronic Limb-  
Threatening Ischemia

A. Farber, M.T. Menard, M.S. Conte, J.A. Kaufman, R.J. Powell, N.K. Choudhry, T.H. Hamza, S.F. Assmann,\*  
M.A. Creager, M.J. Cziraky, M.D. Dake, M.R. Jaff, D. Reid, F.S. Siami, G. Sopko, C.J. White, M. van Over,  
M.B. Strong, M.F. Villarreal, M. McKean, E. Azene, A. Azarbal, A. Barleben, D.K. Chew, L.C. Clavijo, Y. Douville,  
L. Findeiss, N. Garg, W. Gasper, K.A. Giles, P.P. Goodney, B.M. Hawkins, C.R. Herman, J.A. Kalish,  
M.C. Koopmann, I.A. Laskowski, C. Mena-Hurtado, R. Motaganahalli, V.L. Rowe, A. Schanzer, P.A. Schneider,  
J.J. Siracuse, M. Venermo, and K. Rosenfield, for the BEST-CLI Investigators†



2023



**A vein bypass first versus a best endovascular treatment first revascularisation strategy for patients with chronic limb threatening ischaemia who required an infra-popliteal, with or without an additional more proximal infra-inguinal revascularisation procedure to restore limb perfusion (BASIL-2): an open-label, randomised, multicentre, phase 3 trial**



*Andrew W Bradbury, Catherine A Moakes, Matthew Popplewell, Lewis Meecham, Gareth R Bate, Lisa Kelly, Ian Chetter, Athanasios Diamantopoulos, Arul Ganeshan, Jack Hall, Simon Hobbs, Kim Houliind, Hugh Jarrett, Suzanne Lockyer, Jonas Malmstedt, Jai V Patel, Smitaa Patel, S Tawqeer Rashid, Athanasios Saratzis, Gemma Slinn, D Julian A Scott, Hany Zayed, Jonathan J Deeks, on behalf of the BASIL-2 Investigators*

**Lancet 2023; 401: 1798–809**

# BASIL Trial – UK 2005 – Rappel du DESIGN

L'essai BASIL est un essai multicentrique randomisé comparant le pontage à l'angioplastie chez des patients CLTI

- **452 patients** randomisés  
228 → angioplastie  
224 → chirurgie
- Suivi médian ≈ **5,5 ans**

# BASIL Trial – UK 2005 – Rappel du DESIGN

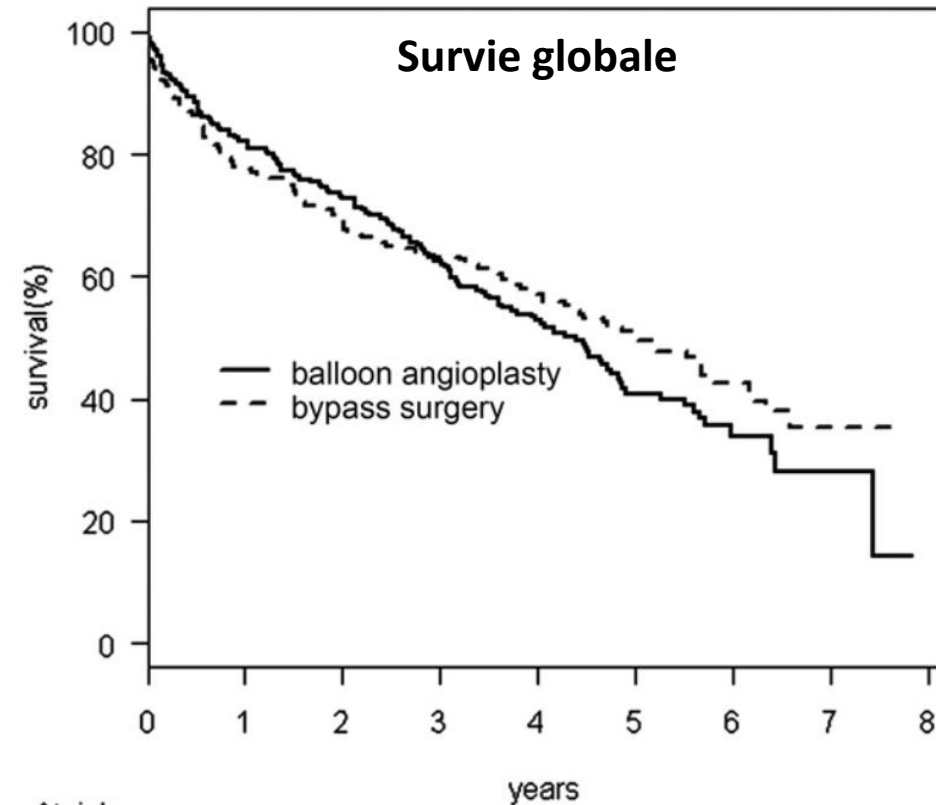
Critère principal : Amputation-free survival

À court terme ( $\leq 2$  ans)

- Aucune différence significative
- HR  $\approx 0,73$  (non significatif)

À long terme ( $> 2$  ans)

- **Survie globale meilleure avec chirurgie**
  - HR  $\approx 0,61$  en faveur du pontage
- Gain médian de survie  $\approx +7$  mois pour la chirurgie
- **Amputation-free survival :**
  - tendance favorable à la chirurgie



At risk	0	1	2	3	4	5	6	7	8
Balloon angioplasty	224	184	162	139	101	49	19	7	
Bypass surgery	228	175	155	142	110	63	31	7	

# BASIL Trial – UK 2005 – Rappel du DESIGN

**Critère principal : Amputation-free survival**

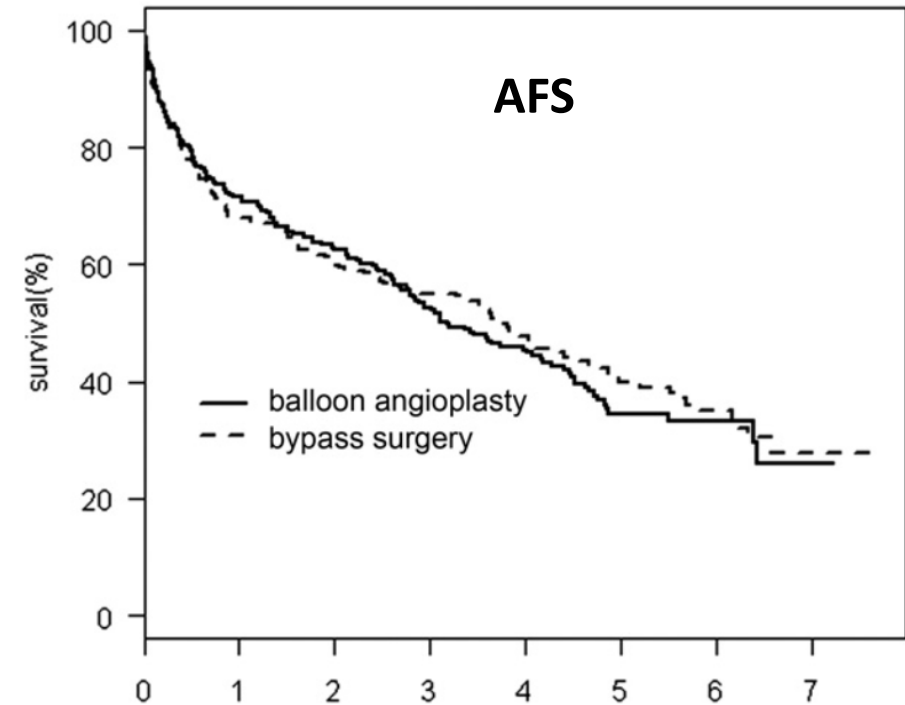
**À court terme ( $\leq 2$  ans)**

- **Aucune différence significative**
- **HR  $\approx 0,73$**  (non significatif)
- **Endo moins coûteux et moins morbide**

**À long terme ( $> 2$  ans)**

- **Survie globale meilleure avec chirurgie**
  - **HR  $\approx 0,61$**  en faveur du pontage
- **Gain médian de survie  $\approx +7$  mois** pour la chirurgie
- **Amputation-free survival :**

tendance favorable à la chirurgie



	years							
At risk	0	1	2	3	4	5	6	7
Balloon angioplasty	224	160	139	117	87	41	16	5
Bypass surgery	228	154	138	124	93	53	24	6

# BASIL Trial – UK 2005 – Conclusion

À court terme, Le pontage n'est pas meilleur que l'endovasculaire mais il est plus coûteux et morbide

Une stratégie privilégiant l'endovasculaire semble donc recommandée dans une perspective de 1 à 2 ans.

À plus long terme, cependant, l'endovasculaire est significativement moins performant en termes de survie globale.

Pour les patients chez lesquels une perspective à plus long terme est appropriée, le pontage semble recommandé, d'autant plus qu'à long terme, il n'y a pas de différence significative entre les deux traitements en termes de qualité de vie ou de coûts.

# BASIL Trial – UK 2005 – Conclusion

**À court terme, Le pontage n'est pas meilleur que l'endovasculaire mais il est plus coûteux et morbide**

Une stratégie privilégiant l'endovasculaire semble donc recommandée dans une perspective de 1 à 2 ans.

À plus long terme, cependant, l'endovasculaire est significativement moins performant en termes de survie globale.

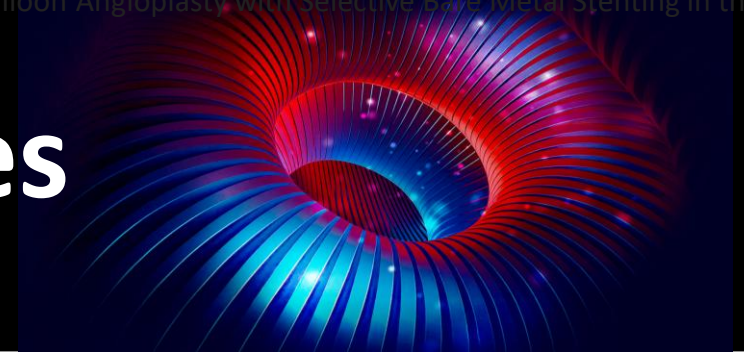
Pour les patients chez lesquels une perspective à plus long terme est appropriée, le pontage semble recommandé, d'autant plus qu'à long terme, il n'y a pas de différence significative entre les deux traitements en termes de qualité de vie ou de coûts.

# BASIL Trial – UK 2005 – Conclusion

- The high failure rate and reintervention rate reported after Endo in BASIL has been criticized
- At the time the BASIL trial was performed, the angioplasty group did not include stents or other adjunctive procedures
- **As such, the primary comparison between surgery and angioplasty may not reflect modern endovascular strategies**



# BASIL Trial – UK 2005 – Suites

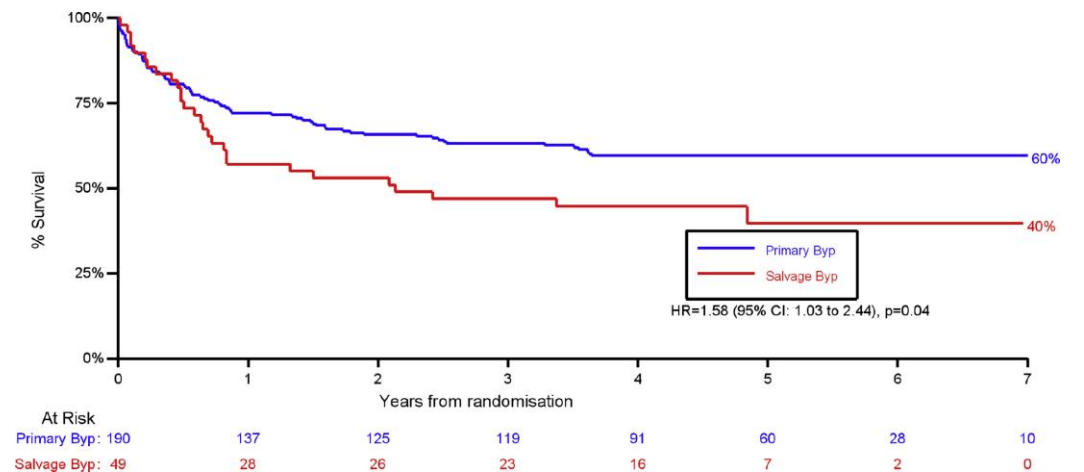


« Pourquoi pas endo-first, et pontage si échec? »

## Endovascular First mais...?

- Détérioration des axes distaux
- Pontage secondaire à endo : moindre survie sans amputation

*Meecham L, Patel S, Bate GR, Bradbury AW. Editor's Choice - A Comparison of Clinical Outcomes Between Primary Bypass and Secondary Bypass After Failed Plain Balloon Angioplasty in the Bypass versus Angioplasty for Severe Ischaemia of the Limb (BASIL) Trial. Eur J Vasc Endovasc Surg. 2018 May;55(5):666-671*

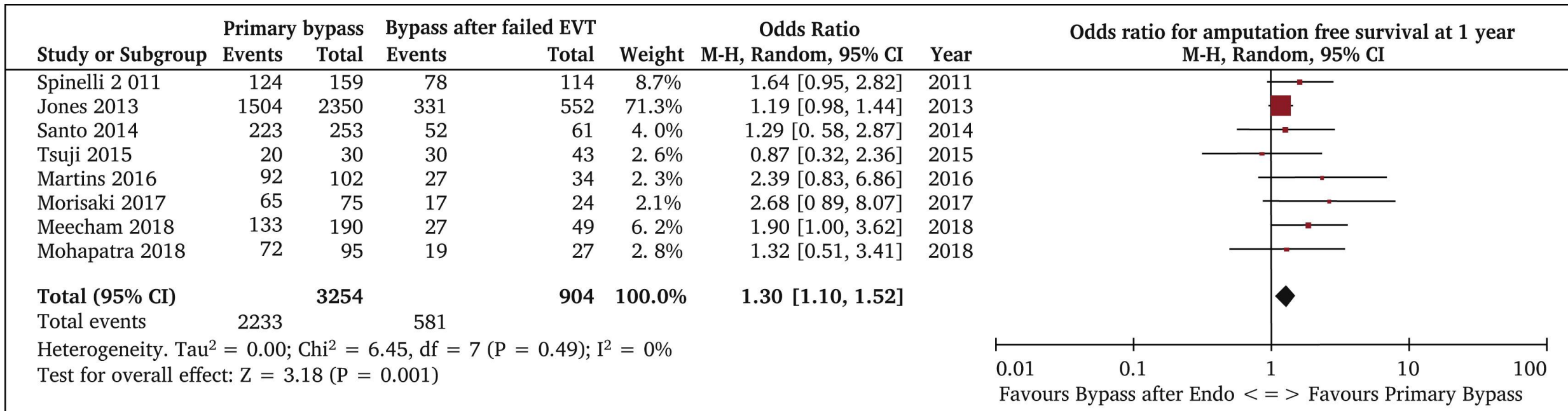


# BASIL Trial – UK 2005 – Suites

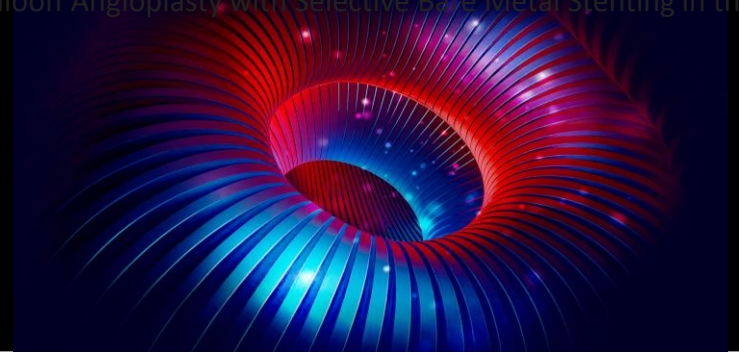


## Pourquoi pas endo-first , et pontage si échec?

- Détérioration des axes distaux
- Pontage secondaire à endo : **moins de survie sans amputation**



# BASIL

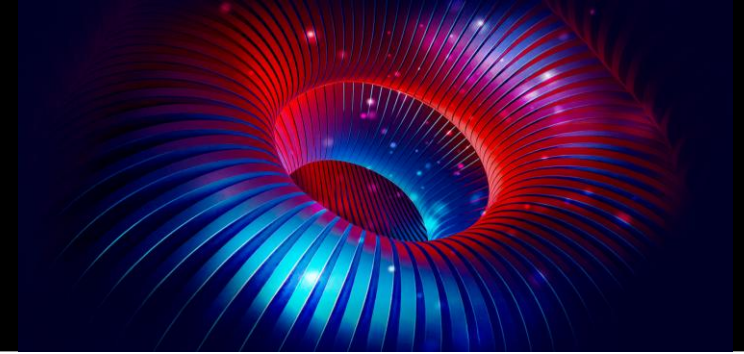


**Pourquoi pas endo-first , et pontage si échec?**

- Détérioration des axes distaux
- Pontage secondaire à endo : moindre survie sans amputation

**L'ENDOVASCULAIRE-FIRST peut couper le pont vers un pontage efficace**

# BEST-CLI : Rappel du Design



**BEST-CLI est un essai randomisé contrôlé de supériorité visant à évaluer les résultats cliniques, la QDV et le rapport coût-efficacité chez les patients atteints de CLTI et d'AOMI infra-inguinale, considérés comme éligibles à la fois à un pontage et à un traitement endovasculaire**

Avant la randomisation, **2 cohortes**

- Disponibilité de la grande veine saphène pour le pontage (**cohorte 1**)
- Nécessité d'un autre substitut (**cohorte 2**)

*The* **NEW ENGLAND**  
**JOURNAL of MEDICINE**

ESTABLISHED IN 1812

DECEMBER 22, 2022

VOL. 387 NO. 25

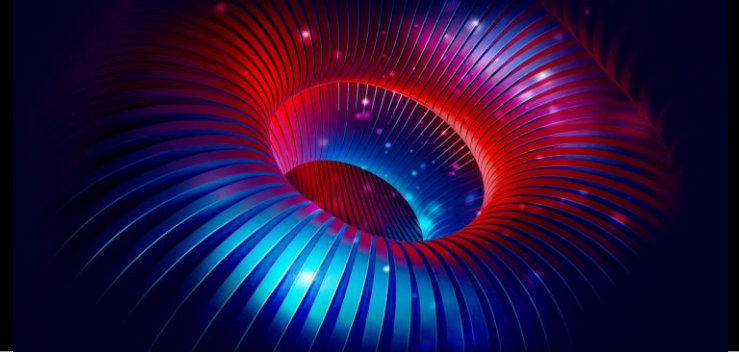
## Surgery or Endovascular Therapy for Chronic Limb-Threatening Ischemia

A. Farber, M.T. Menard, M.S. Conte, J.A. Kaufman, R.J. Powell, N.K. Choudhry, T.H. Hamza, S.F. Assmann,\*  
M.A. Creager, M.J. Cziraky, M.D. Dake, M.R. Jaff, D. Reid, F.S. Siami, G. Sopko, C.J. White, M. van Over,  
M.B. Strong, M.F. Villarreal, M. McKean, E. Azene, A. Azarbal, A. Barleben, D.K. Chew, L.C. Clavijo, Y. Douville,  
L. Findeiss, N. Garg, W. Gasper, K.A. Giles, P.P. Goodney, B.M. Hawkins, C.R. Herman, J.A. Kalish,  
M.C. Koopmann, I.A. Laskowski, C. Mena-Hurtado, R. Motaganahalli, V.L. Rowe, A. Schanzer, P.A. Schneider,  
J.J. Siracuse, M. Venermo, and K. Rosenfield, for the BEST-CLI Investigators†



**Août 2014 – Octobre 2019** - Follow-up à 30 jours, 90 Jours, 6 mois puis tous les 6 mois jusqu'à 84 mois post-op

# BEST-CLI : Rappel du Design



**BEST-CLI est un essai randomisé contrôlé de supériorité visant à évaluer les résultats cliniques, la QDV et le rapport coût-efficacité chez les patients atteints de CLTI et d'AOMI infra-inguinale, considérés comme éligibles à la fois à un pontage et à un traitement endovasculaire**

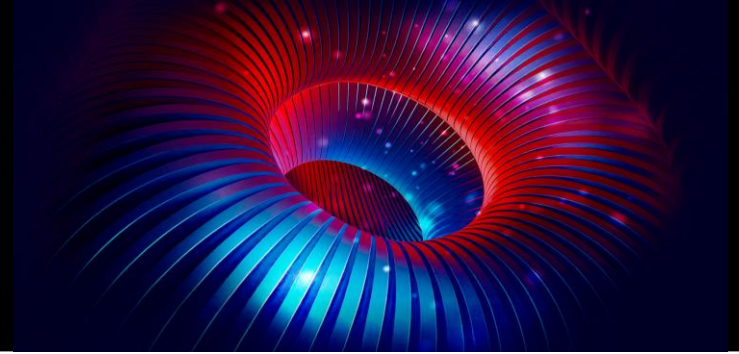
Avant la randomisation, les patients ont été stratifiés:

- Stade 3 ou 4
- Avec ou sans atteinte BTK



**Août 2014 – Octobre 2019 - Follow-up à 30 jours, 90 Jours, 6 mois puis tous les 6 mois. Median FU 2.7 ans cohorte 1 et 1.6 ans cohorte 2**

# BEST-CLI : Rappel du Design



**BEST-CLI est un essai randomisé contrôlé de supériorité visant à évaluer les résultats cliniques, la QDV et le rapport coût-efficacité chez les patients atteints de CLTI et d'AOMI infra-inguinale, considérés comme éligibles à la fois à un pontage et à un traitement endovasculaire**

**Critère de jugement principal =**

MALE (= Amputation majeure, Ré-intervention majeure)

Ou

Décès tout-cause

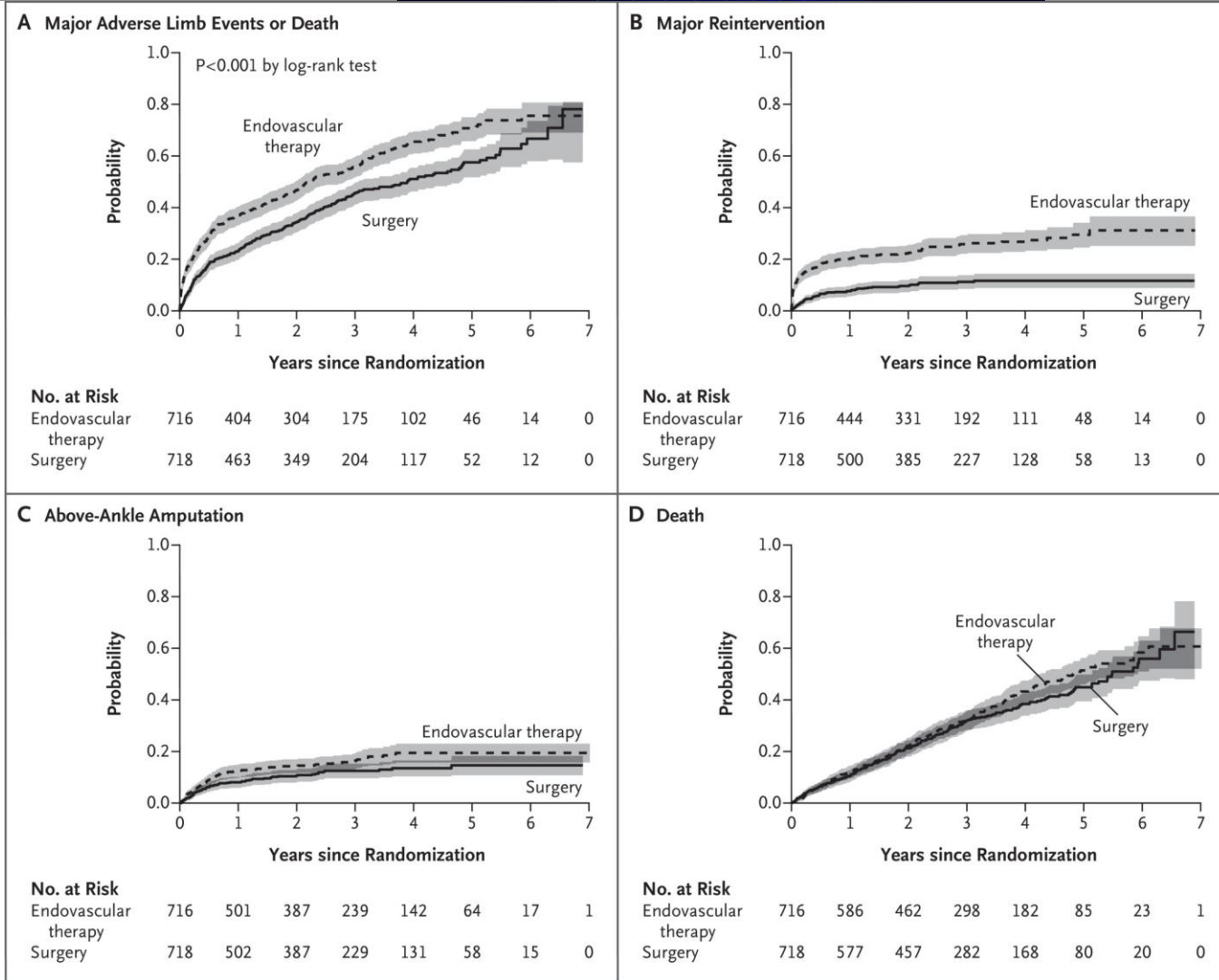


**Août 2014 – Octobre 2019** - Follow-up à 30 jours, 90 Jours, 6 mois puis tous les 6 mois. **Median FU 2.7 ans** cohorte 1 **et 1.6 ans** cohorte 2

# BEST-CLI : Principaux Résultats

BEST-CLI montre une plus faible incidence de **MALE ou Mortalité** avec le pontage (42.6%) Versus TTT endovasculaire (57.4%) dans la cohorte 1

Résultats similaires entre les groupes pour la cohorte 2 (42.8% Pontage vs 47.7% Endo)



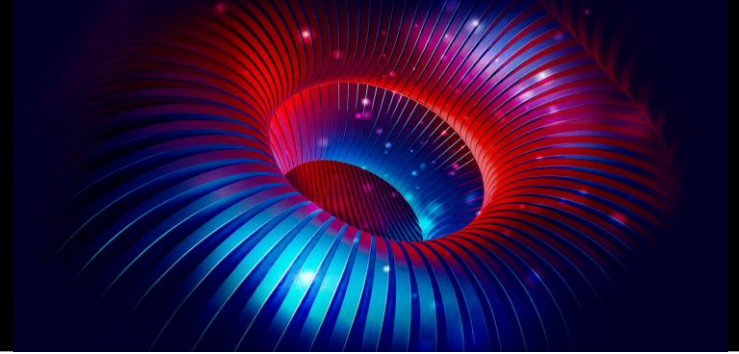
# BEST-CLI : Principales conclusions

Level 1 evidence **ne supporte pas la stratégie Endovascular-First ou Endovascular-Only dans la CLTI**

Chez les patients **CLTI éligibles aux 2 stratégies + porteurs de veine saphène utilisable = Pontage en 1<sup>ère</sup> intention**

BEST-CLI supporte un rôle complémentaire pour l'open et l'endo et met en évidence la nécessité d'une expertise dans les 2 techniques pour offrir le meilleur soin

# BEST-CLI



L'essai BEST-CLI a été analysé principalement en intention de traiter (ITT)

- Les patients sont analysés dans le groupe où ils ont été randomisés
- Même s'ils ont eu un cross-over ou un traitement différent

Objectif :

- Préserver les bénéfices de la randomisation
- Eviter les biais de sélection

Mais il y a eu :

Des cross-over non négligeables

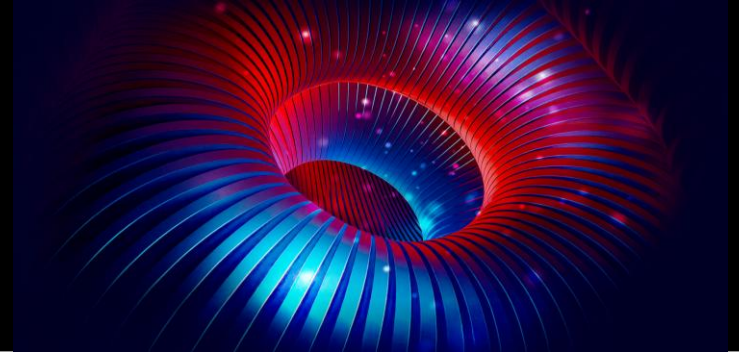
Surtout dans le groupe endovasculaire

Analyse secondaire *per-protocole* :

- Qui explore l'effet « réel »
- Le pontage reste supérieur



# ET PUIS APRÈS ... BASIL- 2



A vein bypass first versus a best endovascular treatment first revascularisation strategy for patients with chronic limb threatening ischaemia who required an infra-popliteal, with or without an additional more proximal infra-inguinal revascularisation procedure to restore limb perfusion (BASIL-2): an open-label, randomised, multicentre, phase 3 trial



Andrew W Bradbury, Catherine A Moakes, Matthew Popplewell, Lewis Meecham, Gareth R Bate, Lisa Kelly, Ian Chetter, Athanasios Diamantopoulos, Arul Ganeshan, Jack Hall, Simon Hobbs, Kim Houliand, Hugh Jarrett, Suzanne Lockyer, Jonas Malmstedt, Jai V Patel, Smitaa Patel, S Tawqeer Rashid, Athanasios Saratzis, Gemma Slinn, D Julian A Scott, Hany Zayed, Jonathan J Deeks, on behalf of the BASIL-2 Investigators

- Phase 3 RCT, open-label
- 41 centres (UK 39, Suède, Danemark)
- Juil. 2014 – Nov. 2020

## POPULATION

- CLTI infra-poplitée ± infra-inguinale proximale
- Éligible aux deux procédures
- Espérance de vie > 6 mois

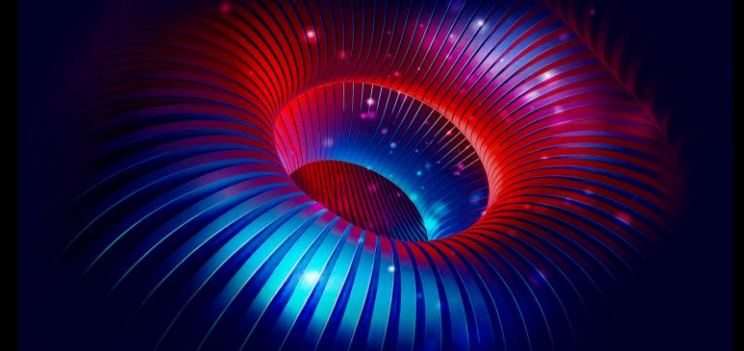
## RANDOMISATION

- Allocation 1:1
- Pontage en veine sinon prothèse (chirurgiens)
- vs endovasc. (majoritairement radiologues)

## CRITÈRE PRIMAIRE

- Survie sans amputation majeure
- Analyse en intention de traiter (ITT)

# ET PUIS APRÈS ... BASIL- 2



**Résultat principal** : Le groupe pontage= **décès ou amputation majeure plus élevé** (63% ; HR 1,35 ; IC 95% 1,02–1,80 ; p=0,037) que le groupe endovasculaire (53%).

**Principalement tiré par une mortalité plus élevée** dans le groupe pontage (53 % vs 45 %), **et non par les résultats sur le membre**

**Conclusion** : Pour une revascularisation infra-poplitée, une stratégie **endovascular-first** est associée à une meilleure survie sans amputation.

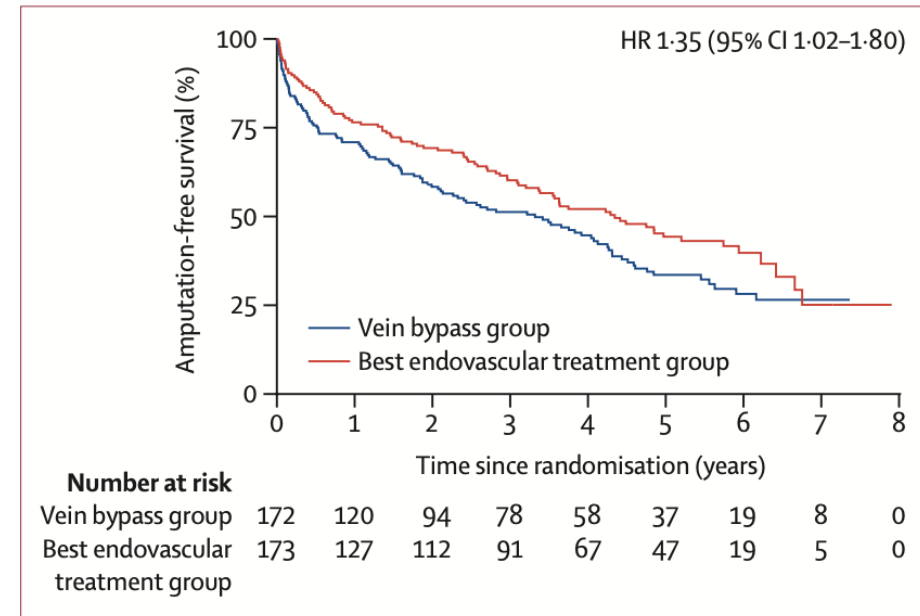
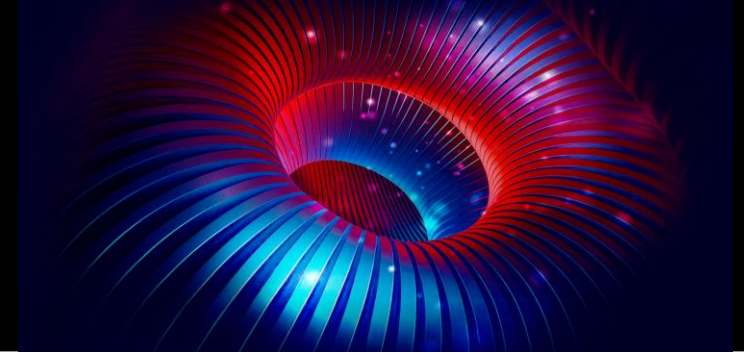


Figure 2: Amputation-free survival Kaplan-Meier curve

or without an additional more proximal infra-inguinal, revascularisation procedure to restore limb perfusion should be considered for a best endovascular treatment first revascularisation strategy.

**Funding** UK National Institute of Health Research Health Technology Programme.

# ET PUIS APRÈS ... BASIL- 2



BASIL-2 vs BEST-CLI — POINTS DE DIVERGENCE

	BASIL-2	BEST-CLI (C1)
n	345	1 434
Veine	Non définie	GVS optimale
Critère 1°	Survie sans amp	MALE ou décès
Résultat	Endovasc. ↑	Pontage ↑(si bonne veine)
Origine	UK/Scan.	USA (principal)

**Hypothèse :** BASIL-2 ≈ cohorte 2 BEST-CLI (veine non optimale, HR ~1,0). Méta-analyse IPD BASIL-2 + BEST-CLI en cours — résultats attendus.

**Open Label = Biais de performance**

**Cross-over fréquents** Dilution de l'effet + impact probablement **plus important dans BASIL-2** (petit effectif)

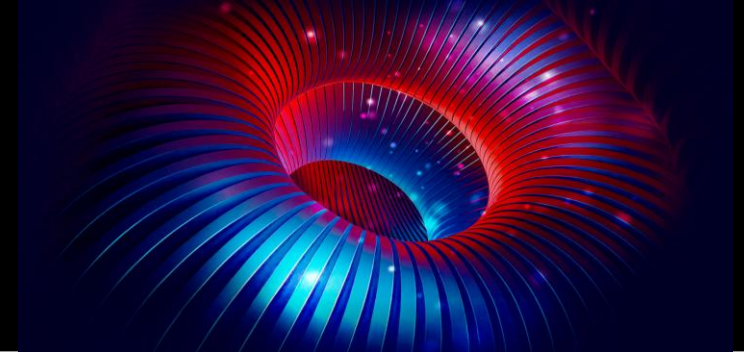
**Sélection des patients** Patients inclus éligibles **aux deux stratégies** Donc on exclut les cas trop complexes / les patients trop fragiles

**Hétérogénéité anatomique majeure :** BASIL-2 (distal) vs BEST-CLI (mixte)  
→ résultats différents

Critères principaux différents (dans MALE de BEST-CLI : Réinterventions!)

**Critères principaux composites :** **Survie sans amputation = décès** (souvent lié aux comorbidités) ou amputation (lié à la revascularisation)

# BASIL-2 et BEST-CLI



## Why Is It Hard to Study Chronic Limb-Threatening Ischemia?

Challenges associated with studying CLTI, pros and cons of common endpoints, hurdles in study design, and recommendations for future studies.

By Ido Weinberg, MD, and Mitchell D. Weinberg, MD, MBA

## CHALLENGES ASSOCIATED WITH STUDYING CLTI

- Heterogeneous patient presentation and anatomy
- Local availability and logistical challenges of providing best treatment through multidisciplinary teams
- Nuanced and complex interventions
- Socioeconomic constraints on a sick patient population
- Different trial designs have divergent designs and choose different outcomes
- Outcome definitions vary greatly between trials
- Choice of outcome varies among trials

# BASIL-2 et BEST-CLI : Points faibles



## Essais open label

= Biais de performance

## Hétérogénéité du traitement

Propre aux essais cliniques = défaut de standardisation

Matériel endovasculaire variable

Variabilité chirurgicale (ex: choix anastomose distale)

Application angiosome concept

Pot-pourri complexe d'intervenants

## Hétérogénéité des patients

Présentation non uniforme des FDR et comorbidités

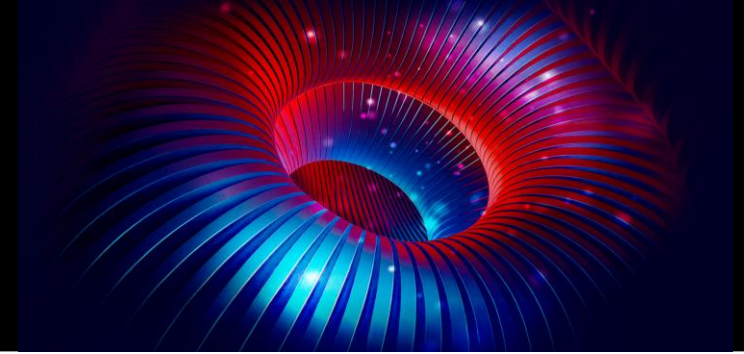
Variation du stade CLTI

Anatomie des lésions

Schémas de stratification complexes ++

## Différence dans le choix du critère de jugement principal

# BASIL-2 et BEST-CLI

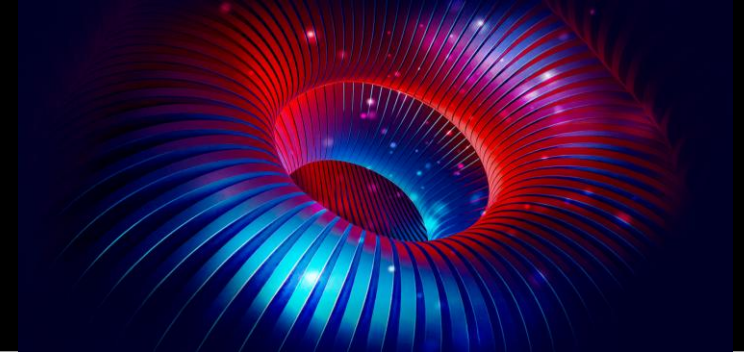


Le lien entre la cicatrisation des plaies, l'état des membres, les événements cardiovasculaires, la qualité de vie et la longévité est limité, car ces résultats sont influencés par **une série de variables indépendantes de la réussite de la revascularisation**

Les essais cliniques sont généralement **financés par des subventions publiques** = contraintes financières

Les essais cliniques **manquent souvent de puissance statistique pour se concentrer sur un sous-ensemble** homogène particulier de patients afin d'étudier divers aspects de l'applicabilité clinique.

# Alors une RCT de plus?



## WHAT ABOUT CLAUDICANTS ?

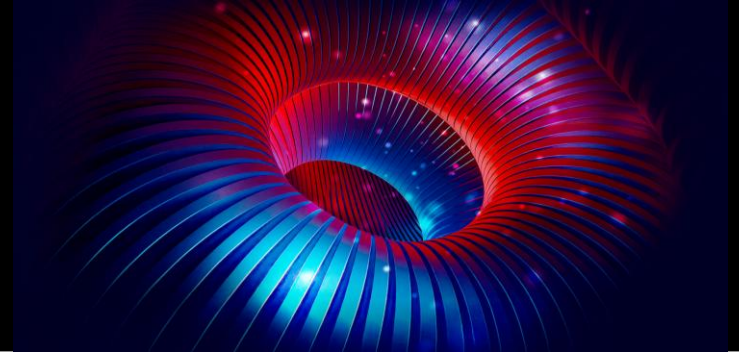
Programme Hospitalier  
de Recherche Clinique  
**PELI-CAN**

Pontage versus procédure  
Endovasculaire dans les  
Lésions longues de l'artère  
fémorale superficielle chez le  
claudICANT



Ile de France	Hors- Ile de France
<b>Hôpital Henri Mondor</b> <i>Joseph Touma – Investigateur coordonnateur</i>	<b>CHU de Bordeaux</b> Eric Ducasse
<b>Hôpital Ambroise Paré</b> <i>Raphaël Coscas</i>	<b>CHRU de Brest</b> Bahaa Nasr
<b>Hôpital la Pitié</b> <i>Jean-Michel Davaine</i>	<b>CH de Valenciennes</b> Aurelia Bianchini
<b>Hôpital Européen Georges Pompidou</b> <i>Jean-Marc Alsac – Tristan Mirault</i>	<b>CHU de Nice</b> Nirvana Sadaghianloo
<b>Hôpital Bichat</b> <i>Quentin Pellenc</i>	<b>CHU Dijon Bourgogne</b> Eric Steinmetz
<b>Hôpital de Pontoise</b> <i>Thibault Piérard</i>	<b>CHU de Poitiers</b> Fabrice Schneider
<b>Hôpital St Joseph (+ IMM)</b> <i>Maxime Raux (+ Benoît Boura)</i>	<b>CHU La Timone Marseille</b> Marine Gaudry
	<b>Hôpital Edouard Herriot - Lyon</b>

# Alors une RCT de plus?



CLAUDICANT

Programme Hospitalier  
de Recherche Clinique  
PELI-CAN

Pontage versus procédure  
Endovasculaire dans les Lésions  
longues de l'artère fémorale  
superficielle chez le claud**ICANT**

Dr Joseph TOUMA

**Objectif principal:** Etablir une supériorité du pontage fémoro-poplité par rapport à la procédure endovasculaire en termes de perméabilité à 2 ans

**Objectifs secondaires:** Etablir une supériorité du pontage fémoro poplité par rapport à la procédure endovasculaire en termes de perméabilité à 1 an et en termes cliniques (amélioration de la marche, amélioration de la perfusion distale de la jambe)

# LESIONS LONGUES FEMORO-POPLITEES: PONTAGE vs ENDOVASCULAIRE

**CLAUDICANT**

Programme Hospitalier de  
Recherche Clinique  
**PELI-CAN**

Merci de votre  
attention

