



Femoro-popliteal Arter Hastalığı Kronik Total Oklüzyonlarının Endovasküler Tedavisi: Lokal Devlet Hastanesinde Erken Dönem Sonuçlar

Endovascular Treatment for Femoro-popliteal Artery Disease with Chronic Total Occlusions: Short-term Outcomes in Local State Hospital

İbrahim Çağrı Kaya¹, Halil İbrahim Bulut², Ali Han Özkan³

¹Eskişehir Sağlık ve Uygulama Hastanesi, Kalp ve Damar Cerrahisi Kliniği, Eskişehir, Türkiye

²Royal-Brompton Harefield Hastanesi, Kalp Cerrahisi Kliniği, Londra, Birleşik Krallık

³Tokat Gaziosmanpaşa Üniversitesi Tıp Fakültesi, Tokat, Türkiye

Öz

Amaç: Dünya çapında 200 milyondan fazla insanı etkileyen periferik arter hastalığının en ağır formlarından biri olan kronik tıkanıklıkların tedavisinde endovasküler tedavilerin yeterliliği halen tartışma konusudur. Bu araştırma yazısında endovasküler tedavilerin etkinlik ve başarısını etkileyen faktörler araştırılmış ve güncel literatür ışığında tartışılmıştır.

Yöntem ve Gereçler: 2020-2022 yılları arasında kardiyovasküler cerrahi kliniğimizde endovasküler tedavi uygulanan kronik femoropopliteal arter tıkanıklığı olan 65 hasta etik kurul onayı alındıktan sonra retrospektif olarak incelendi. Çalışmada takip süresi 6 aydı.

Bulgular: Hasta grubumuzun ortalama yaşı 64,2'ydi ve literatüre göre nispeten gençti ancak sigara (%71,2) ve diyabet (%53,1) yükü yüksekti. İşlem sonrası bir ay içinde kardiyovasküler nedenlerle hastaneye başvuru sıklığı %12,5 ve tekrarlanan hedef damar revaskülarizasyonu %3,1 olarak bulunmuştur. Çalışmanın birincil sonlanım noktası %39 olarak bulunan 6 aylık restenoz sıklığıydı. Ancak tekrarlanan revaskülarizasyon sıklığı %29,7 olarak bulunmuştur. Ek olarak, stent uygulamasının hedef damar restenozunun bağımsız bir belirleyicisi olduğu bulunmuştur.

Sonuç: Femoropopliteal arter hastalığının kronik total tıkanmalarında endovasküler tedavi yöntemi önemli bir seçenektir. İyi seçilmiş hastalarda balon anjiyoplasti revaskülarizasyonun umut verici olabileceğini düşünüyoruz. Ancak daha fazla sayıda hasta içeren randomize kontrollü çalışmaların gerekliliği açıktır.

Anahtar Kelimeler: Kronik total oklüzyon, periferik arter hastalığı, stentleme, balon anjiyoplasti

Abstract

Objective: The adequacy of endovascular therapies in the treatment of chronic occlusions, which is one of the most severe forms of peripheral arterial disease, which affects more than 200 million people worldwide, is still a matter of debate. In this research article, the factors affecting the effectiveness and success of endovascular treatments were investigated and discussed in the light of current literature.

Material and Methods: Sixty-five patients with chronic femoropopliteal artery occlusion who underwent endovascular treatment in our cardiovascular surgery clinic between 2020 and 2022 were reviewed retrospectively after ethics committee approval. Follow-up was 6 months.

Results: Our patient group had a mean age of 64.2 years and was relatively young according to the literature, however the burden of active smoking (71.2%) and diabetes (53.1%) was high. The rate of admission to hospital for cardiovascular reasons within one month after the procedure was 12.5%, and repeated target vessel revascularization was 3.1%. The primary endpoint of the study was the 6-month restenosis



Yazar Adresi/Address for Correspondence: Halil İbrahim Bulut, Royal-Brompton Harefield Hastanesi, Kalp Cerrahisi Kliniği, Londra, Birleşik Krallık
Tel/Phone: +44 0753 899 46 85 **E-Posta/E-mail:** halilibrahim.bulut@ogr.iuc.edu.tr **ORCID ID:** orcid.org/0000-0002-9076-8296
Geliş Tarihi/Received: 25.03.2023 **Kabul Tarihi/Accepted:** 12.05.2023

©Telif Hakkı 2023 Kardiyovasküler Akademi Derneği, Galenos Yayınevi tarafından yayınlanmıştır.

Creative Commons Attribution-NonCommercial-NoDerivatives (CC BY-NC-ND) 4.0 Uluslararası Lisansı tarafından lisanslanmıştır.

rate of 39%, but the repeated revascularization rate was 29.7%. In addition Stenting has been found to be an independent predictor of target vessel restenosis.

Conclusion: Endovascular treatment method is an important option in chronic total occlusions of femoropopliteal artery disease, we think that balloon angioplasty revascularization may be promising in well-selected patients. However, the necessity of randomized controlled trials with a larger number of patients is obvious.

Keywords: Chronic total occlusion, peripheral artery disease, stenting, balloon angioplasty

GİRİŞ

Periferik arter hastalığı (PAH), 200 milyondan fazla insanı tehdit eden ölümcül olan kardiyovasküler aterosklerotik bir hastalıktır. PAH, genellikle ileri yaş ve daha yüksek kardiyovasküler hastalık riski ile ilişkilidir. Özellikle diyabetes mellitus, hipertansiyon, hiperlipidemi, kronik böbrek hastalığı, artan sigara tüketimi PAH gelişmesinde risk teşkil etmektedir. Alt ekstremité periferik arter hastalığında (AEPAH) hastalar şikayetlerini genellikle efor ile alevlenen ve dinlenmaye dakikalar içinde kaybolan yorgunluk, rahatsızlık hissi, kramp ve bacak ağrıları olarak belirtirler. Bu durum iskemi ve yetersiz doku perfüzyonundan kaynaklanmaktadır (1). AEPAH oklüzyonları önemli mortalite ve morbidite sebeplerindendir. Literatürde, alt ekstremité oklüzyonlarından dolayı ölüm prevalansının %26 ve amputasyon sıklığının ise yaklaşık %37 olarak bulunduğu çalışmalar vardır (2). Oklüzyona bağlı PAH tedavisinde günümüzde endovasküler tedavi yöntemleri de uygulanmaktadır (3). Alt ekstremité hastalığı tedavisi için kullanılan endovasküler revaskülarizasyon son on yılda hızla ilerlemiştir. Artık çok sayıda hastaya daha az invaziv tedaviler sunulabilmektedir. Artan sayıda merkez, vasküler cerrahiye kıyasla düşük morbidite ve mortalite nedeniyle ve başarısızlık durumunda cerrahi bir seçenek olmaya devam ettiği için endovasküler yaklaşım tercih edilmektedir. Endovasküler tedavi yöntemleri başlıca PTA ve stent anjiyoplasti olarak ikiye ayrılmaktadır. İlk zamanlarda PTA ilk tercih olmaktadır ve stentler genelde bu tedavi yöntemi başarısız olduğunda kullanılmaktaydı. Ancak self-expandable nitinol stentlerin geliştirilmesi ile bu yöntem PAH tedavisinde önemli derecede yer almaya başlamıştır. Giderek artan sayıda çalışmada, nitinol stentlerin kullanımı artık orta uzunluktaki femoral arter lezyonlarında, en azından orta vadede iyileştirilmiş damar açıklık oranları nedeniyle birinci basamak tedavi yöntemi olarak önerilmektedir. Alt ekstremité vaskülarizasyonunda endovasküler yöntem olarak stent mi yoksa balon anjiyoplasti mi kararı üzerine tartışma halen devam etmektedir (4).

Bizim çalışmamızda da femoro-popliteal arter kronik total oklüzyonu olan hastalar incelenmiştir. Bu çalışmada amaç endovasküler tedavinin etkinliği ve başarısını etkileyen faktörleri tespit etmekle birlikte, 6 aylık restenoza yol açan prediktif faktörleri tanımlamak ve stentler ile PTA'yı femoropopliteal arter

hastalığı kronik total oklüzyonlu hastalarda revaskülarizasyon başarısı açısından kıyaslamaktır.

YÖNTEM VE GEREÇLER

Çalışma Dizayını

Bu çalışma, ikinci basamak bir devlet hastanesinde kronik total oklüzyona sahip femoropopliteal PAH'ye sahip hastalarda endovasküler tedavinin fizibilitesi ve etkinliğini araştırmak üzere retrospektif olarak tasarlanmıştır. Altmış dört kronik total oklüzyona sahip femoropopliteal PAH'ye sahip hastanın yer aldığı çalışmada birincil sonlanım noktası 6 aylık femoral arterin restenoz durumudur, ikincil sonlanım noktası ise 1 aylık ve 6 aylık takip sonuçlarıdır.

Etik Kurul Onayı

Bu retrospektif çalışma için hastane klinik denemeler ve araştırmalar etik kuruluna çalışmanın Helsinki Bildirgesi'ne uygunluğu beyan edilerek başvurulmuştur. Eskişehir Şehir Hastanesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu değerlendirmenin ardından çalışmayı onaylamıştır. Karar numarası, ESH/GOEK 2022/9'dur (tarih: 21.12.2022).

Hastalar ve Veritabanı

İkinci basamak sağlık merkezimizin kalp ve damar cerrahisi biriminde endovasküler tedavi uygulanan 65 femoropopliteal arter kronik total oklüzyon hastası etik kurul onayının ardından çalışmaya dahil edilmiştir. Preprosedürel dönem özellikleri olarak cinsiyet, yaş, sigara durumu, hipertansiyon öyküsü, diyabetes mellitus öyküsü, iskemik kalp hastalığı öyküsü, kronik kalp yetmezliği öyküsü ve tedavi yönteminin balon anjiyoplasti/stent anjiyoplasti gibi etmenler ulusal veritabanı kullanılarak toplanmış ve tedaviyi yapan doktor tarafından anonimleştirilerek çalışma için hazırlanan veritabanına aktarılmıştır. Bir aylık kardiyovasküler duruma bağlı hastaneye yeniden başvuru, 1 aylık stenoz durumu, 1 aylık revaskülarizasyon (perkütan), 6 aylık kardiyovasküler duruma bağlı hastaneye yeniden başvuru, 6 aylık stenoz durumu, 6 aylık revaskülarizasyon (perkütan) ve 6 aylık cerrahi revaskülarizasyon gerekliliği gibi postprosedürel parametreler ise sonuçlar olarak ele alınmıştır. Takip süresi 6 aydır.

İstatiksel Analiz

Bu çalışmada birincil sonlanım noktası olan 6 aylık femoral arter restenozunda rol oynayan faktörleri tespit etmek amacıyla tek faktörlü ve çok faktörlü analizler yapıldı. Tek faktörlü analiz için ki-kare yöntemi çok faktörlü analiz için logistic regresyon testi uygulandı. İstatiksel anlamlılık için p değeri kesim noktası 0,05'ten küçük alınmıştır.

BULGULAR

Hastalar ve Periprosedürel Dönem

Çalışma kohortunun yaş ortalaması 64,2'ydi ve hastaların yüzde 15,4'ü kadın hastalardan oluşmaktaydı. Hastaların yüzde 71,2'si aktif sigara kullanıcısıydı ayrıca yüzde 53,1'i diabetes mellitus hastasıydı. Kardiyak komorbiditeler açısından ise hastaların %54,7'si hipertansiyon, %53,1'i iskemik kalp hastası, %12,5'i ise kronik kalp yetmezliği hastasıydı (Tablo 1).

Birincil Sonlanım Noktası

Çalışmanın birincil sonlanım noktası olan 6 aylık femoral arter restenoz sıklığı %39 (n=25) olarak bulunmuştur ancak bunlardan sadece 19 hastaya yeniden revaskülarizasyon işlemi uygulanmıştır (Tablo 2).

İkincil Sonlanım Noktaları

Çalışmanın ikincil sonlanım noktası 1 aylık ve 6 aylık takip sonuçlarıydı, 1 aylık hastaneye kardiyovasküler nedenle başvuru sıklığı %12,5, 1 aylık tromboz ve yeniden revaskülarizasyon

sıklıkları sırasıyla %7,8 ve %3,1 olarak bulunmuştur. Altı aylık kardiyovasküler sebepli hastaneye başvuru sıklığı %51,6 olarak bulunmuşken, yeniden revaskülarizasyon sıklıkları perkütan ve cerrahi olarak sırasıyla %23,4 ve %6,3 olarak bulunmuştur (Tablo 2).

Bağımsız Prediktörler

Çalışmanın birincil endpointi olan 6 aylık femoral arter restenozu için aktif sigara içiciliğinin bağımsız preprosedürel faktörlerini belirlemek için; cinsiyet, hipertansiyon, diabetes mellitus, kronik kalp yetmezliği, 1 ay kardiyovasküler sebeplerle hastaneye yeniden başvurma ve endovasküler revaskülarizasyon yöntemi gibi faktörler multivariate olarak analiz edildiğinde aralarından sadece endovasküler tedavi yönteminin stent anjiyoplasti olması 6 aylık femoral arter restenozu için bağımsız bir prediktör olarak görülmüştür (Tablo 3).

TARTIŞMA

Yaş, PAH prevalansına önemli bir katkıda bulunur. Alt ekstremitelerle ilgili arteriel kaynaklı vasküler patolojiler üzerine yapılan çalışmalar ileri yaşın daha riskli olduğunu ortaya çıkarmaktadır. Çin'de yürütülen çok merkezli bir çalışma, alt ekstremiteler endovasküler prosedürü uygulanan 1.968 hastayı içermektedir. %46'sının kadın hasta olduğu çalışmada ortalama yaşın 68 olduğu, majör amputasyon ve cerrahi ile revizyon gerçekleştirilen hastalarda mortalite kesim sınırı değerinin 69 yaş olarak bulunduğu gösterilmiştir. Türkiye'de ise demografik ve sosyo-ekonomik özelliklerden dolayı daha genç hastaların olduğunu söylemek mümkündür. Öyle ki alt ekstremiteler cerrahisi ile ilgili bir çalışmada yaş ortalaması 56,1 olarak bulunurken (5) bizim çalışmamızda ise yaş ortalaması 64,2 olarak bulunmuştur.

Literatürde en önemli ateroskleroz sebeplerinden biri olarak görülen sigara kullanımının, PAH olan hastalarda yaygınlığı %53-73 arasında değişmektedir (5). Bizim çalışmamızda literatürde var olan aralığın üst limitlerine yakın olarak %71,2 olarak bulunmuştur. Bu yüksek oran çalışma grubundaki hastaların Avrupa'nın en yüksek sigara içme oranına sahip olan ülkelerden birinden gelmesiyle açıklanabilir. Hipertansiyon, PAH için önemli

Tablo 1. Hasta karakteristiği

Parametre	Çalışma kohortu
Cinsiyet (kadın)	15,6
Yaş (ortalama)	64,2
Sigara (%)	71,2
Hipertansiyon (%)	54,7
Tip 2 diabetes mellitus (%)	53,1
İskemik kalp hastalığı (%)	53,1
Kronik kalp yetmezliği (%)	12,5

Tablo 2. Femoropopliteal kronik total okluzyon için endovasküler tedavinin sonuçları

Sonuç	Kohort
1 ay içerisinde kardiyovasküler sebeplerle hastaneye başvuru	12,5
1 ay içerisinde tromboz nedenli okluzyon	7,8
1 ay içerisinde tekrardan perkütan revaskülarizasyon	3,1
6 ay içerisinde kardiyovasküler sebeplerle hastaneye başvuru	51,6
6 ay içerisinde femoral arter restenozu	39,0
6 ay içerisinde perkütan revaskülarizasyon	23,4
6 ay içerisinde açık cerrahi revaskülarizasyon	6,3

Tablo 3. Postprosedürel 6. ayda femoral restenoz prediktörleri için multivariate ve univariate test sonuçları

6-aylık femoral arter restenozu				
	Tek değişkenli		Çok değişkenli	
Parametreler	P-değeri	%95 güven aralığı	P-değeri	%95 güven aralığı
Sigara	0,084	0,839-11,285	0,212	0,586-11,074
Hipertansiyon	0,729	0,305-2,294	0,956	0,270-3,993
Tip 2 diabetes mellitus	0,163	0,740-5,816	0,182	0,689-7,136
Koroner arter hastalığı	0,885	0,340-2,539	0,640	0,172-2,947
Kronik kalp yetmezliği	0,923	0,201-4,276	0,747	0,204-9,199
Revaskülarizasyon yöntemi (stent)	0,017	1,224-10,654	0,026	1,184-13,315
Cinsiyet	0,947	0,264-4,157	0,561	0,309-8,732

bir diğer risk faktörüdür. Alt ekstremitelere endovasküler girişim ve cerrahi tedavi uygulanmış hastalarda hipertansiyon insidansı oldukça yüksektir. Yapılan bir çalışmada hipertansiyon yaygınlığı %75-92 aralığında bildirilmiştir (5). Bizim çalışmamızda ise literatüre kıyasla periferik arter hastalarındaki hipertansiyon prevalansı %54,7 sıklığıyla daha düşük saptanmıştır. Bu durumu hastalarımızın görece genç hastalardan oluşmasıyla açıklamaktayız. Bu çalışma kohortundaki diabetes mellitus sıklığı ise literatürle karşılaştırılabilir olarak %53,1 olarak bulunmuştur. Diğer kardiyak komorbiditelerden olan iskemik kalp hastalığı ve kronik kalp hastalığının kohortumuzdaki prevalansı sırasıyla %53,1 ve %12,5 olarak bulunmuştur. Bu oranlar literatüre kıyasla daha yüksektir ancak bu sonuçlar yüksek sigara kullanımı olan ve yarısından fazlası diyabetik olan periferik arter hastaları için şaşırtıcı değildir.

AEPAH lezyonları için standart endovasküler tedavi yöntemi balon anjiyoplastidir. Ancak AEPAH lezyonları genellikle kalsifiye olduğundan, elastik recoil nedeniyle balon anjiyoplasti patensi oranları düşük olabilir. Diğer bir taraftan ise özellikle lezyonlarda stentleme sonrası restenozu yol açan hiperplastik intimal yanıt, o bölgeye stentlemenin balon anjiyoplastiden daha iyi olmadığını göstermiştir (6). Standart balon anjiyoplasti ve stentleme ile uzun süreli patensi yüksek olmadığından, çeşitli çalışmalarda etkili endovasküler tedavi arayışında ilaç salınımlı stentler ve ilaç kaplı balonlar kullanılmıştır. EMINENT randomize kontrollü çalışmasında ilaç salınımlı stent sonrasında primer patensi sıklığı %83,2, standart stentleme sonrasında ise %74,3 olarak bulunmuştur (7). AEPAH stenozları için, paklitaksel salınımlı kendiliğinden genişleyen stentlerin 12 ayda tek başına PTA'dan çok daha yüksek primer patensi oranları olduğunu raporlayan (%83,1'e %32,8) başka çalışmalar da bulunmaktadır (8). Yine stentlerin alternatif olabileceğini öne süren başka bir çalışmada AEPAH lezyonlarında ilaç kaplı balon ve standart balon anjiyoplastinin 12 aylık primer patensi oranları karşılaştırılmış ve sırasıyla %65,2 ve %52,6 bulunmuştur (9). Yapılan randomize kontrollü başka bir çalışmada ise balon anjiyoplasti ve self-expandable stentler karşılaştırılmış ve 12 aylık primer patensi

oranları balon anjiyoplasti için %79,9, self-expandable stentler için ise %79,3 olarak bulunmuştur (10). Bizim çalışmamızda ise literatürdeki son yayınlardan farklı olarak geleneksel görüşe uygun olarak balon anjiyoplasti, self-expandable stentlere göre 6 aylık hedef damar restenozu açısından üstün bulunmuştur. Ayrıca bu durum hem tek faktörlü analiz sonucunda ($p=0,017$) hem de çok faktörlü analiz ($p=0,026$) sonucunda görülmüştür.

PAH'nin hayat boyu yönetimi açısından tekrar revaskülarizasyon gerekliliği sıklığının düşürülmesi ve hastaların hayat kalitesinin korunması gerekmektedir. Bu konuda endovasküler tedaviler eleştirilse de BASIL randomize kontrollü çalışmasında, 10 yıllık takipte revizyon yapılan hastalarda perkütan revaskülarizasyon oranı %25, cerrahi revaskülarizasyon oranı ise %14 olarak bulunmuş (11). Ancak halihazırda devam eden ve 2022 yılında ön sonuçları yayımlanan BEST-CLI randomize kontrollü denemesinde hem endovasküler tedavi hem de cerrahi tedavi uygulanabilir bulunmuştur ancak cerrahi tedavinin üstünlüğü safenöz greft kullanılmasıyla ilişkilidir (12). Bizim çalışmamızda ise bir ay içerisinde perkütan revaskülarizasyon oranı %3,1, altı ay içerisindeki perkütan revaskülarizasyon oranı %23,4 ile literatürdeki oranlara yakın, 6 ay içerisindeki açık cerrahi revaskülarizasyon oranı %6,3 olarak literatüre kıyasla daha düşük saptanmıştır. Bu durum endovasküler tedavilerin lokal bir hastanede, kardiyovasküler uzmanı tarafından güvenle uygulanabileceğini göstermekle beraber endovasküler tedavi yönteminin "iyi seçilmiş" hasta grubunda daha az invazif bir yöntem olarak önerilebileceğini ortaya koymaktadır.

Çalışmanın Kısıtlılıkları

Çalışmanın başlıca kısıtlılıkları; hasta sayısı, retrospektif metodoloji, tek merkez ve operatör tecrübesi olduğu için sonuçlarımızın daha tecrübeli operatörlerin yer aldığı, randomize kontrollü çok merkezli çalışmalar ile desteklenmesi, optimal alt ekstremita revaskülarizasyon stratejilerinin geliştirilmesi için elzemdir.

SONUÇLAR

Çalışmamızın sonucunda yüksek komorbid yük ve aktif sigara kullanımı gibi risk faktörlerine rağmen alt ekstremité PAH kronik total oklüzyonlarının tedavisinde endovasküler tedavinin uygulanabilir ve faydalığı olduğunu literatüre sunuyoruz. Ek olarak bu hastalarda kullanılacak endovasküler yöntemin balon anjiyoplasti olduğu ve stent implantasyonunun hedef damar restenozu için bağımsız bir risk faktörü olduğu bulunmuştur.

* Etik

Etik Kurul Onayı: Eskişehir Şehir Hastanesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu değerlendirmenin ardından çalışmayı onaylamıştır. Karar numarası, ESH/GOEK 2022/9'dur (tarih: 21.12.2022).

Hasta Onayı: Retrospektif çalışma.

Yazarlık Katkıları

Cerrahi ve Medikal Uygulama: İ.Ç.K., Konsept: İ.Ç.K., H.İ.B., Dizayn: İ.Ç.K., H.İ.B., Veri Toplama veya İşleme: İ.Ç.K., H.İ.B., Analiz veya Yorumlama: İ.Ç.K., H.İ.B., A.H.Ö., Literatür Arama: H.İ.B., A.H.Ö., Yazan: H.İ.B., A.H.Ö.

Hakem Değerlendirmesi: Editörler kurulu dışında olan kişiler tarafından değerlendirilmiştir.

Çıkar Çatışması: Yazarlar tarafından çıkar çatışması bildirilmemiştir.

Finansal Destek: Herhangi bir kurum veya kuruluştan finansal destek alınmamıştır.

KAYNAKLAR

- Shamaki GR, Markson F, Soji-Ayoade D, Agwuegbo CC, Bamgbose MO, Tamunoinemi BM. Peripheral Artery Disease: A Comprehensive Updated Review. *Curr Probl Cardiol* 2022;47(11):101082.
- Cronenwett JL, Johnston KW. Rutherford's vascular surgery e-book: Elsevier Health Sciences, 2014.
- Aru RG, Tyagi SC. Endovascular treatment of femoropopliteal arterial occlusive disease: Current techniques and limitations. *Semin Vasc Surg* 2022;35(2):180-189.
- AKDEPSCP. ESC Periferik atardamar hastalıklarının tanı ve tedavi kılavuzları. 2011.
- Bozkurt M. İliofemoral ve femoropopliteal arterlerin tıkanıklığında endovasküler girişimler ile greft bypass cerrahisi tekniklerinin karşılaştırılması. Pamukkale Üniversitesi Tıp Fakültesi. 2021.
- Giannopoulos S, Armstrong EJ. Newly approved devices for endovascular treatment of femoropopliteal disease: a review of clinical evidence. *Expert Rev Cardiovasc Ther* 2019;17(10):729-740.
- Gouëffic Y, Torsello G, Zeller T, Esposito G, Vermassen F, Hausegger KA, et al. Efficacy of a Drug-Eluting Stent Versus Bare Metal Stents for Symptomatic Femoropopliteal Peripheral Artery Disease: Primary Results of the EMINENT Randomized Trial. *Circulation* 2022;146(21):1564-1576.
- Dake MD, Ansel GM, Jaff MR, Ohki T, Saxon RR, Smouse HB, et al. Paclitaxel-eluting stents show superiority to balloon angioplasty and bare metal stents in femoropopliteal disease: twelve-month Zilver PTX randomized study results. *Circ Cardiovasc Interv* 2011;4(5):495-504.
- Rosenfield K, Jaff MR, White CJ, Rocha-Singh K, Mena-Hurtado C, Metzger DC, et al. Trial of a Paclitaxel-Coated Balloon for Femoropopliteal Artery Disease. *N Engl J Med* 2015;373(2):145-153.
- Bausback Y, Wittig T, Schmidt A, Zeller T, Bosiers M, Peeters P, et al. Drug-Eluting Stent Versus Drug-Coated Balloon Revascularization in Patients With Femoropopliteal Arterial Disease. *J Am Coll Cardiol* 2019;73(6):667-679.
- Bradbury AW, Adam DJ, Bell J, Forbes JF, Fowkes FG, Gillespie I, et al. Bypass versus Angioplasty in Severe Ischaemia of the Leg (BASIL) trial: An intention-to-treat analysis of amputation-free and overall survival in patients randomized to a bypass surgery-first or a balloon angioplasty-first revascularization strategy. *J Vasc Surg* 2010;51:51(5 Suppl)-17S.