

2019年JAPAN Critical Limb Ischemia Database (JCLIMB) 年次報告

日本血管外科学会JCLIMB委員会, NCD JCLIMB分析チーム

要 旨 : 2013年以降, 日本血管外科学会は, 我が国の血管外科医により行われている重症下肢虚血 (critical limb ischemia; CLI) 診療の現状を明らかにし, その結果を現場の医師に還元することで, 医療の質の向上に貢献することを目的として, 全国規模のCLI登録・追跡データベース事業を開始した. このデータベースは, 非手術例も含むCLI患者の背景, 治療内容, 早期予後, および治療後5年までの遠隔期予後を登録するもので, JAPAN Critical Limb Ischemia Database (JCLIMB) と呼称し, NCD上に設置されている. 2019年は83施設が1070肢 (男性725肢 : 68%, 女性345肢) のCLIを登録し, うちASOが1047肢 (男性714肢 : 68%, 女性333肢) で, 全体の98%を占めた. この年次報告書では, 登録肢の背景, 虚血肢状態, 治療, 治療後早期 (1カ月) の予後を集計し報告する. なお, 2019年7月からNCDにおける両側同時手術症例の登録様式は1例2肢に変更されたが, JCLIMBでは過去の年次報告との齟齬をなくすため, これまで通り, 2例2肢として集計した.

(日血外会誌2022; 31: 157-185)

索引用語 : 動脈閉塞性疾患, 下肢虚血, 末梢動脈疾患, 重症下肢虚血, 年次報告

はじめに

近年, 臨床現場において重症下肢虚血 (critical limb ischemia; CLI) 患者を診療する機会が増加してきており, その治療成績向上に向けての取り組みが重要かつ喫緊の課題となっている. 我が国の医療者が共有できる詳細なCLIの疫学データを明らかにする目的で, 日本血管外科学会は, 2013年から全国規模のCLI登録・追跡データベース事業を開始した. このデータベースは, 非手術例も含むCLI患者の背景, 治療内容, 早期予後, および治療後5年までの遠隔期予後を登録するもので, JAPAN Critical Limb Ischemia Database (JCLIMB) と呼称し, National Clinical Database (NCD) 上に設置されている. JCLIMB事業の第一の目的は, 我が国の血管外科医により行われているCLI診療の現状を明らかにし, その結果を現場の医師に還元することで, 医療の質の向上に貢献することである. 既に2013年から2018年の基礎データは和文と英文で公表されており¹⁻¹²⁾, この論文は2019年に登録された症例の基礎データの年次報告である.

JCLIMBについて

登録するCLIの定義, およびJCLIMBの登録手続き詳細は, 2013年の年報の記載と同じであるが, 重要な事項であるので, 再度以下に記載する.

CLIはTASC IIに従い, 「客観的に証明された動脈閉塞性疾患に起因する慢性虚血性安静時疼痛, 潰瘍あるいは壊疽を有するすべての疾患で, 急性下肢虚血とは区別する」とした. また, 客観的基準として, 安静時痛の場合は足関節血圧50 mmHg未満, 足趾血圧30 mmHg未満, 潰瘍や壊疽を有する患者の場合は足関節血圧70 mmHg未満, 足趾血圧50 mmHg未満を目安とした¹³⁾.

5年の追跡期間内であれば, 同じ下肢はJCLIMBには1度だけの登録とすることを原則にしている. 同じ患者が異なった時期, あるいは異なった施設で治療を受ける場合もある. その場合も, それぞれの治療手技はNCDに登録するが, JCLIMBへは追跡の項目にデータを追記するのみで, 新たなCLI肢として重複した登録は行わない. 一方, 同一の患者であっても両側のCLIの場合は, それぞれの下肢は別に登録することになる. 登録データの固定はNCDの登録に準じて, 以下のようにした.

初期登録データ : 翌年の4月上旬

治療後早期 (1カ月) / 治療後6カ月追跡データ : 翌年の12月末

治療後1年追跡データ : 2年後の12月末

治療後2年追跡データ : 3年後の12月末

治療後3年追跡データ : 4年後の12月末

日本血管外科学会事務局
〒112-0004 東京都文京区後楽2-3-27 テラル後楽ビル1階
受付 : 2022年4月7日 受理 : 2022年5月11日
doi: 10.11401/jsvs.22-00038



治療後4年追跡データ：5年後の12月末

治療後5年追跡データ：6年後の12月末

追跡データの登録は、原則として治療後12カ月までは±2カ月までの幅を持たし、治療後12カ月以降は±3カ月までの幅を持たすこととした。また、追跡データのデータ固定日は決めるが、固定日を過ぎてデータが明らかになる場合もあることを考慮して、柔軟な対応とした。

JCLIMBは登録項目が多いため、外科学会手術データをNCDに登録する場合と同様に、国内のすべての施設に登録を義務付けるのは負担が大きすぎると判断し、参加を希望する施設を募った。2021年12月の集計時点で2019年のCLI症例を登録した83施設の一覧を巻末に記載する。

JCLIMBはNCD上での登録研究に位置付けされるため、研究への患者の参加同意、研究の倫理審査はNCDへの参加時のもので対応した。

2019年登録データ集計と解説

2019年の初期登録データは2020年4月に、治療後1カ月の追跡データは2021年4月にデータ固定した。2021年12月時点で、83施設が1070肢（男性725肢：68%、女性345肢）のCLIを登録した。全データおよび閉塞性動脈硬化症（ASO）だけ抜き出したデータを項目ごとに分類して集計した。ASOが全体の98%を占めるため、全体とASOのデータはほぼ同様の傾向を示した。解説では、ASOのデータを括弧内に示した。

また、2014年に発表された米国血管外科学会（Society for Vascular Surgery; SVS）のWIFI分類を受け（Table 1-1-1からTable 1-1-3）¹⁴⁾、2015年から、JCLIMBでもいくつかの登録項目の変更と追加を行い、SVS WIFI分類が可能となるようにした（Table 1-2-1からTable 1-2-3）。集計データは欠損値などが原因となり、必ずしも数字の合計が合わない部分もあり、できる限りそれに対する考察を加えた。なお、2019年7月からNCDにおける両側同時手術症例の登録様式が1例2肢に変更されたが、JCLIMB年次報告では過去の報告との齟齬をなくすため、これまで通り2例2肢として集計した。

(1)治療前患者背景

治療前の患者背景をTable 2-1からTable 2-6に示す。各合併疾患のコントロール状況の判断基準は次の通りである。血圧コントロール良好は、糖尿病や腎不全がない場合140/90 mmHg未満、ある場合130/80 mmHg未満とした。糖尿病コントロール良好は、hemoglobin

A1c (HbA1c) 7.0% [national glycohemoglobin standardization program (NGSP) 値] 未満とした。脂質異常症コントロール良好は、他の動脈硬化性疾患がない場合、low density lipoprotein (LDL) 100 mg/dL未満、ある場合LDL80 mg/dL未満とした。心不全の有無は臨床的判断とし、心不全での入院の既往があるか、心不全の臨床症状を認め心エコーなどで確認されているか、臨床症状がなくとも心エコーで心機能の明らかな低下を認める場合を、心不全ありとした。腎機能障害の状態は、「CKD診療ガイド2012」の新Chronic Kidney Disease (CKD) 重症度分類に従った¹⁵⁾。すなわち、estimated glomerular filtration rate (eGFR) (mL/min/1.73 m²)により、60以上は腎機能障害なし、45～59はG3a、30～44はG3b、15～29はG4、15未満はG5。その中でも血液透析治療を行っている場合はG5Dとした。病因はASOが1047肢（98%）、バージャー病（TAO）が7肢、血管炎（高安動脈炎、膠原病、ベーチェット病、線維筋性形成異常（FMD）などで、TAO以外）9肢、その他7肢であった。合併疾患は糖尿病65%（66%）、高血圧74%（74%）、脂質異常症41%（42%）、虚血性心疾患40%（41%）、心不全15%（15%）、脳血管障害20%（20%）、腎不全透析41%（42%）、悪性新生物の既往あるいは治療中11%（11%）、対側下肢閉塞性病変73%（74%）であった。喫煙（過去および現在）は58%（58%）であった。

この集計表の問題点とその解説、および考察を以下に記す。Table 2-4において、悪性新生物有の合計より、悪性新生物部位の合計が大きい。悪性新生物の部位の複数選択が可能なためである。2018年までは対側肢の血流評価（ABI, TBI, SPP）の結果を表示していたが、未記入が多かったため、今年より省略した。

(2)治療前虚血肢背景

治療前の虚血肢の状態をTable 3-1からTable 3-6に示す。歩行機能評価分類（Taylor分類）¹⁶⁾では、「独歩可（含杖歩行）」は、自力で屋外あるいは屋内歩行ができる歩行機能がある患者とし、「自立車椅子」は歩行機能がない患者で、ベッドから車椅子に移るときに自脚で立てる程度とした。局所組織欠損の状況（テキサス大学分類）¹⁷⁾は、最も重症で主な治療対象となる病変に関して評価した。Skin perfusion pressure (SPP)は足部（趾基部、足背ないし足底）で測定し、低い数値を入力した。また、SVS WIFI分類が可能となるように、潰瘍と壊死の部位を区別して登録するようにした。SPPは我が国で客観的虚血指標として多く用いられているが、SVS WIFIでの虚血分類にあたっては、SPPでの分類基準が

示されておらず、足趾血圧が最も重視されている。そこで、JCLIMBでは、我が国から報告されているSPPと足趾血圧の相関データより、「 $SPP=0.6853 \times \text{足趾血圧} + 14.48$ 」の換算式を用いて、SPP値を足趾血圧に換算して、SVS Wifiの虚血分類を行った¹⁸⁾ (2022年改訂版末梢動脈疾患ガイドラインで、SPP値のWifiの虚血分類が新たに定義されたため、2020年以降の年次報告では分類方法は変更となる)。感染の定義は次のうち、2つ以上の局所所見を認めるものとした。①腫脹と硬結、②潰瘍周囲5 mm以上の発赤、③圧痛や疼痛、④熱感、⑤膿性分泌物(濃く、不透明から白色、血性の分泌物)。さらに、皮膚・皮下組織と深部の感染を区別し、皮膚・皮下組織では、潰瘍・壊死から2 cm以内と、2 cmを超える発赤を分けて登録するようにした。感染が全身に及んでいることを示すsystemic inflammatory response syndrome (SIRS)は、①体温38度より高い、あるいは36度より低い、②心拍数が毎分90回より多い、③呼吸数が毎分20回より多い、④白血球数が12000 cu/mmより多い、あるいは、4000 cu/mmより低い、あるいは、10%以上が未分化形態、という条件のうち、2つ以上を満たす場合と定義した。足関節部の動脈は足部動脈に分類した。

歩行機能評価で、独歩可能は60% (59%)、自立車椅子20% (20%)、介助車椅子あるいは寝たきりは21% (21%)であった。Rutherford分類¹⁹⁾ (以下Rと表記) 4は19% (19%)、R5は66% (66%)、R6は15% (15%)を占めた。測定可能肢での中央値は、ankle brachial pressure index (ABI)は0.62 (0.62)、toe brachial pressure index (TBI)は0.31 (0.31)、SPPは21 mmHg (21 mmHg)であった。閉塞動脈は大動脈・腸骨動脈が22% (22%)、大腿膝窩動脈60% (61%)、下腿以下動脈61% (61%)であり、多領域閉塞は大動脈腸骨動脈と大腿膝窩動脈12% (12%)、大動脈腸骨動脈と下腿動脈以下末梢6% (6%)、大腿膝窩動脈と下腿動脈末梢30% (30%)、大動脈腸骨動脈と大腿膝窩動脈と下腿動脈末梢の3領域閉塞が5% (5%)であった。

データが揃ってWifi分類が可能であったのは709肢(694肢)であり、stage 1 7% (7%)、stage 2 9% (9%)、stage 3 27% (27%)、stage 4 57% (57%)であった。

この集計表の問題点とその解説、および考察を以下に記す。Table 3-1でR5および全体において、歩行機能評価の合計と主な治療対象となる潰瘍・壊死の部位の合計が等しくない。これは主な治療対象となる潰瘍・壊死の部位に欠損値があるためである。Table 3-3で閉塞部位別の下肢数合計とTASC分類別の下肢数合計が等しく

ない。大動脈腸骨動脈病変は、未入力の原因でTASC分類別下肢数合計が少なく、大腿膝窩動脈病変は、下腿病変も含めて評価したことでTASC分類別下肢数合計が多くなっていると推測している。Table 3-6で、R分類の重症度とWound gradeに解離がみられるが、これはR5, 6の判別の定義が明確ではないためによるものでないかと推測される。例えば、全足趾壊疽でも中足骨の範囲に止まるものはR5, W3であり、下腿遠位の骨露出を伴わない浅い潰瘍はR6, W1に分類されうる。Table 3-6で、Wifi分類のIschemic grade 0が82肢(81肢)登録されている。定義によると、Ischemic grade 0は、ABI 0.8以上、足関節血圧100 mmHgより大、足趾血圧・TcPO₂ 60 mmHg以上(JCLIMBではSPP 55 mmHg以上)である。足趾血圧や足関節血圧が石灰化などで信頼できない場合はTcPO₂ 60 mmHg以上(JCLIMBではSPP 55 mmHg以上)が該当する(Table 1-1-2)。JCLIMBに登録するCLIの定義は、TASC IIの定義に準ずることになっているので、Ischemic grade 0の登録例はないはずである。詳細は不明だが、慢性動脈閉塞症で臨床的に重症下肢虚血と判断したものを、客観的虚血指標とは無関係に登録している可能性がある。

Table 3-6で、R4の下肢は本来局所の創がないにもかかわらず、感染を認めた下肢が3肢(3肢)あった。Wifi分類のfi gradeでは必ずしも創(組織欠損)があることが必須条件とはなっていないため、このような結果は起こりうる。

Table 3-6で、Wound, Ischemia, foot Infection, Stageそれぞれの合計値が異なるが、これはそれぞれの因子のgradingに必要な項目に未記入があるためである。

(3)治療

治療に関するデータをTable 4-1からTable 4-6に示す。患肢の血行再建を行ったのは94% (95%)で、一次大切断は2.3% (2.4%)であった。外科的血行再建手技の中で、下腿動脈以下へのバイパスであるdistal bypassは54% (54%)を占めた。血管内治療(endovascular treatment; EVT)は、単独とハイブリッドを併せて、血行再建手技の54% (55%)を占め、下腿動脈以下のEVTはEVT全体の37% (36%)を占めた。

この集計表の問題点とその解説、および考察を以下に記す。Table 4-1で、治療手段は複数選択可能であるため、合計数は対象肢数の1070 (1049)より大きくなっている。Table 4-1で下肢切断と下肢切断詳細の数値が合わないのは詳細が未記入のためである。Table 4-3で、代用血管で自家静脈を選択した場合の自家静脈の使用法を記

載している。自家静脈を使用した総数より使用法別の合計数が多いが、使用法が複数選択可能となっているので、1肢の血行再建で複数の使用法を選択したことが原因と考えられる。自家静脈を使用した総数と自家静脈性状の数値は一致している。代用血管未使用は、パッチ形成を伴わない内膜摘除が含まれる。Table 4-4でdistal bypassの中樞吻合部と末梢吻合部の数が合わない。これはいずれの吻合部も複数動脈を選択できるためである。Distal末梢吻合部より詳細が多いのも、詳細に複数記入があるため、dual bypassと考えられる。

Table 4-6では、鼠径韌帯以下の血行再建に使用した代用血管をまとめている。例えば、大腿動脈-膝上膝窩動脈バイパスでは、合計が50(49)となって、実際施行されたバイパス数の合計47(46) (Table 4-2) より多い。これは複数の手技 (TEAやsequential bypass) が同時に行われる場合があり、また代用血管は複数選択が可能であるため、重なった手技の内容が反映された結果であると考えられる。

(4)治療後早期 (1カ月) 成績

治療後早期 (1カ月) のデータをTable 5-1からTable 5-8に示す。2021年4月の集計段階で治療後1カ月のデータが入力されているのは全体886肢 (83%)、ASO 866肢 (83%)であった。治療成績は、重症度別と治療手段別に記載した。死亡率は3.6% (3.7%) で、EVT単独3.8% (3.9%)、外科的血行再建 (含EVT併用) 2.9% (3.0%)であった。死因は心疾患が34% (34%) と最も多かった。治療後合併症は心疾患3.0% (3.0%)、脳血管疾患1.8% (1.7%)、肺炎2.4% (2.4%)、創合併症4.5% (4.5%)であった。EVT単独症例の1.0% (1.0%) に穿刺部合併症を認めた。

測定可能肢での治療直後、術後1カ月の中央値は、ABIはそれぞれ0.85 (0.85)、0.89 (0.89)、SPPはそれぞれ41 (41) mmHg、41.5 (41) mmHgであった。

血行再建後の再狭窄・閉塞・感染・その他の問題が生じた下肢は、EVTで11.6% (11.8%)、外科的血行再建 (含EVT併用) で9.4% (9.0%)であった。1カ月以内の二次大切断は、EVTで5.1% (4.9%)、外科的血行再建 (含EVT併用) で3.2% (3.0%)であった。

治療後早期の歩行機能評価結果を治療前と比較すると、独歩可能は60% (59%) から52% (52%)、自立車椅子は20% (20%) から22% (22%)、介助車椅子あるいは寝たきりは21% (21%) から26% (26%)となった。

この集計表の問題点とその解説、および考察を以下に記す。治療部の状態、臨床症状、虚血部創傷治癒、退院

時の歩行機能評価の数値が合致しない。退院時の歩行機能評価の総数は886 (866) で生命予後数と同数であり、未記入はない。治療部の状態は、対象が血行再建された症例でかつ複数記入が可能であるため数値が異なる。下肢虚血部臨床症状、虚血部創傷治癒は、1カ月の登録前の死亡例で未記入例がみられるため、生命予後数と一致しない。このように、生命予後や下肢臨床症状、大切断数の総数の不一致は、集計条件の違いによる。

Table 5-3において、非血行再建に穿刺部合併症の登録があることは奇異に感じられる。穿刺部合併症は、NCDデータベースの下肢動脈閉塞の術式で、PTA/STENTを選択したものが対象となる。にもかかわらず、JCLIMBの治療手段で血行再建術以外を選択したものが複数あったことが原因である。データ入力の際か血管内治療失敗例であることが推測される。

EVTにより血行再建を行った下肢で、生存しているのは405肢 (399肢) (Table 5-1) で、minor reinterventionとmajor reinterventionの情報が記載されている414肢 (408肢) (Table 5-6) より9肢 (9肢) 少ない。また、外科的血行再建含EVTを行った下肢で、生存しているのは401肢 (389肢) (Table 5-1) で、minor reinterventionとmajor reinterventionの情報が記載されている409肢 (397肢) (Table 5-6) より8肢 (8肢) 少ない。Reintervention後に死亡したためと推測される。

Table 5-6において、「グラフト・血管内治療に対する再手術」は、Table 5-5の「グラフト状態」で狭窄、閉塞、劣化、吻合部破綻(瘤)、感染、その他を選択した場合が入力対象である。Table 5-5の外科的血行再建術群と全体のグラフト・血管内治療部状態とTable 5-6のグラフト・血管内治療に対する再手術の数値が一致しないが、グラフト・血管内治療部状態の複数選択が可能で、1例において「感染」と「吻合部破綻(瘤)」が両方選択されたためである。

Table 5-7において、「対側肢病変 (閉塞病変)」の総数は1カ月後の生命予後 (生存+死亡) より18例 (18例) 少ない。未記入のためである。「対側肢病変治療」の総数は「対側肢病変 (閉塞病変)」より少ないが、これは対側肢病変なし以外を対象としているためである。複数項目記入可能なため、対側肢病変なし以外の合計数よりも多い。

Table 5-8術後1カ月後の悪性新生物は、死亡例は死亡までの発生で記入している。

Table 5-1からTable 5-8にかけて、合計値が合わない部分はいくつかあるが、集計条件の違いがあること、重

複登録が可能な項目があることに加え、未登録の欠損値があることが原因と推測している。

おわりに

多忙な臨床の中で詳細なデータを入力するという、参加施設の担当者の献身的な貢献のおかげで、2013年～2018年に続き、2019年の我が国のCLI診療の現状が明らかになりつつある。JCLIMB委員会では、今後も引き続き年次報告書を発行していき、日本のCLI診療の現状を明らかにしていきたい。一方、2017年にはCLIに代わり、CLTI (chronic limb threatening ischemia) という新しい概念が提唱され²⁰⁾、2019年にはTASCに代わるCLTI診療の新しいガイドラインとなるGlobal Vascular Guideline (GVG) が発表された²¹⁾。それに伴いJCLIMBの名称もJapan Chronic Limb Threatening Ischemia Databaseと変更し、2021年1月よりGVGを参考にした入力項目を加えたフォーマットで登録できるよう改訂した。

JCLIMBへの新たな参加は随時可能であり、また、これらのデータを利用した臨床研究がいよいよ開始される。術後1カ月の早期成績の予測モデルは論文化され²²⁾、現在2年の予後予測モデルの論文を投稿中である。その成果を臨床現場にフィードバックすべく準備中であり、我が国のCLI診療の発達の一助になることを期待する。

*2019年の対象症例はTASC IIで定義されたCLIであり、本論文ではCLIと記述した。

2019年参加施設

(83施設：都道府県別50音順に表示、
原則として法人名など省略、

2019年に症例登録のなかった施設は除く)

旭川医科大学病院 第一外科
 国立病院機構帯広病院 心臓血管外科
 名寄市立総合病院 心臓血管外科
 弘前大学医学部附属病院 呼吸器外科・心臓血管外科
 岩手県立胆沢病院 外科
 岩手県立中部病院 外科
 盛岡友愛病院 血管外科
 JR仙台病院 外科
 仙台市立病院 心臓血管外科
 東北大学病院 移植・再建・内視鏡外科
 済生会山形済生病院 心臓血管外科
 茨城県立中央病院 血管外科
 獨協医科大学病院 心臓・血管外科

国際医療福祉大学病院 血管外科
 済生会川口総合病院 血管外科
 埼玉医科大学総合医療センター 血管外科
 自治医科大学附属さいたま医療センター 心臓血管外科
 自治医科大学附属病院 心臓血管外科
 さいたま市立病院 外科
 島田総合病院 心臓血管外科
 千葉県循環器病センター 心臓血管外科
 板橋中央総合病院 心臓血管外科
 イムス東京葛飾総合病院 心臓血管外科
 江戸川病院 血管外科
 大久保病院 外科
 杏林大学医学部附属病院 心臓血管外科
 慶應義塾大学病院 一般・消化器外科
 国際医療福祉大学三田病院 血管外科
 東京医科歯科大学医学部附属病院 血管外科
 東京医科大学八王子医療センター 心臓血管外科
 東京医科大学病院 心臓血管外科
 東京慈恵会医科大学附属柏病院 外科
 東京慈恵会医科大学附属病院 血管外科
 東京大学医学部附属病院 血管外科
 東京臨海病院 心臓血管外科
 日本大学医学部附属板橋病院 血管外科
 湘南鎌倉総合病院 外科
 聖マリアンナ医科大学病院 心臓血管外科
 東名厚木病院 外科
 横須賀市立うわまち病院 心臓血管外科
 金沢医療センター 心臓血管外科
 静岡赤十字病院 心臓血管外科
 山梨大学医学部附属病院 第二外科
 愛知医科大学病院 血管外科
 一宮市立市民病院 血管外科
 名古屋第一赤十字病院 血管外科
 名古屋大学医学部附属病院 血管外科
 大阪労災病院 血管外科
 井上病院 血管外科
 日本生命病院 心臓血管外科
 関西医科大学総合医療センター 血管外科
 市立豊中病院 心臓血管外科
 吹田徳州会病院 心臓血管外科
 ツカザキ病院 心臓血管外科
 神戸大学医学部附属病院 心臓血管外科
 和歌山県立医科大学附属病院 心臓血管外科
 鳥取県立厚生病院 外科

鳥取県立中央病院 胸部心臓血管外科
 岡山大学病院 心臓血管外科
 川崎医科大学総合医療センター 外科
 川崎医科大学附属病院 心臓血管外科
 県立広島病院 心臓血管外科
 東広島医療センター 心臓血管外科
 広島大学病院 心臓血管外科
 済生会山口総合病院 外科
 山口大学医学部附属病院 第一外科
 愛媛県立中央病院 心臓血管外科
 松山市民病院 心臓血管外科
 松山赤十字病院 血管外科
 高知医療センター 心臓血管外科
 高知大学医学部附属病院 心臓血管外科
 九州医療センター 血管外科
 九州大学病院 消化器・総合外科
 久留米大学病院 心臓血管外科
 小倉記念病院 血管外科
 済生会福岡総合病院 外科
 済生会八幡総合病院 血管外科
 福岡市民病院 消化器外科肝臓外科血管外科
 福岡東医療センター 血管外科
 済生会唐津病院 外科
 佐世保中央病院 心臓血管外科
 熊本リハビリテーション病院 血管外科
 大分岡病院 外科

文 献

- 1) 日本血管外科学会JCLIMB委員会, NCD JCLIMB分析チーム. 2013年JAPAN Critical Limb Ischemia Database (JCLIMB) 年次報告. 日血外会誌2016; **25**: 215–232.
- 2) 日本血管外科学会JCLIMB委員会, NCD JCLIMB分析チーム. 2014年JAPAN Critical Limb Ischemia Database (JCLIMB) 年次報告. 日血外会誌2016; **25**: 293–310.
- 3) 日本血管外科学会JCLIMB委員会, NCD JCLIMB分析チーム. 2015年JAPAN Critical Limb Ischemia Database (JCLIMB) 年次報告. 日血外会誌2018; **27**: 155–185.
- 4) 日本血管外科学会JCLIMB委員会, NCD JCLIMB分析チーム. 2016年JAPAN Critical Limb Ischemia Database (JCLIMB) 年次報告. 日血外会誌2019; **28**: 1–27.
- 5) 日本血管外科学会JCLIMB委員会, NCD JCLIMB分析チーム. 2017年JAPAN Critical Limb Ischemia Database (JCLIMB) 年次報告. 日血外会誌2019; **28**: 415–443.
- 6) 日本血管外科学会JCLIMB委員会, NCD JCLIMB分析チーム. 2018年JAPAN Critical Limb Ischemia Database (JCLIMB) 年次報告. 日血外会誌2020; **29**: 365–393.
- 7) Japanese Society for Vascular Surgery JCLIMB Committee, NCD JCLIMB Analytical Team. 2013 JAPAN Critical Limb Ischemia Database (JCLIMB) Annual Report. *Ann Vasc Dis* 2016; **9**: 356–373.
- 8) Japanese Society for Vascular Surgery JCLIMB Committee, NCD JCLIMB Analytical Team. 2014 JAPAN Critical Limb Ischemia Database (JCLIMB) Annual Report. *Ann Vasc Dis* 2016; **9**: 374–391.
- 9) Japanese Society for Vascular Surgery JCLIMB Committee, NCD JCLIMB Analytical Team. 2015 JAPAN Critical Limb Ischemia Database (JCLIMB) Annual Report. *Ann Vasc Dis* 2018; **11**: 398–426.
- 10) Japanese Society for Vascular Surgery JCLIMB Committee, NCD JCLIMB Analytical Team. 2016 JAPAN Critical Limb Ischemia Database (JCLIMB) Annual Report. *Ann Vasc Dis* 2019; **12**: 109–135.
- 11) Japanese Society for Vascular Surgery JCLIMB Committee, NCD JCLIMB Analytical Team. 2017 JAPAN Critical Limb Ischemia Database (JCLIMB) Annual Report. *Ann Vasc Dis* 2020; **13**: 205–233.
- 12) Japanese Society for Vascular Surgery JCLIMB Committee, NCD JCLIMB Analytical Team. 2018 JAPAN Critical Limb Ischemia Database (JCLIMB) Annual Report. *Ann Vasc Dis* 2021; **14**: 202–230.
- 13) Norgren L, Hiatt WR, Dormandy JA, et al.; TASC II Working Group. Inter-society consensus for the management of peripheral arterial disease (TASC II). *J Vasc Surg* 2007; **45** Suppl S: S5–S67.
- 14) Mills JL Sr., Conte MS, Armstrong DG, et al.; Society for Vascular Surgery Lower Extremity Guidelines Committee. The Society for Vascular Surgery Lower Extremity Threatened Limb Classification System: risk stratification based on wound, ischemia, and foot infection (WIFI). *J Vasc Surg* 2014; **59**: 220–234.e2.
- 15) 日本腎臓学会. CKD診療ガイド2012. 東京:東京医学社; 2012.
- 16) Taylor SM, Kalbaugh CA, Gray BH, et al. The LEGS score: a proposed grading system to direct treatment of chronic lower extrem-

JCLIMB委員会, NCD JCLIMB分析チーム

(1)JCLIMB委員会

三井信介 (委員長), 重松邦広 (副委員長), 東 信良, 石田敦久, 井上芳徳, 内田 恒, 大木隆生, 隈 宗晴, 黒澤弘二, 河野通成, 児玉章朗, 駒井宏好, 古森公浩, 澁谷 卓, 進藤俊哉, 杉本郁夫, 出口順夫, 保科克行, 緑川博文, 山岡輝年, 山下裕也, 柚木靖弘, 宮田哲郎 (オブザーバ)

(2)NCD JCLIMB分析チーム

高橋 新, 宮田裕章

利益相反

共著者全員に利益相反はない。

付 記

本報告を執筆するにあたり, 済生会八幡総合病院倫理審査委員会の承認を得た (承認番号第185号)。

- ity ischemia. *Ann Surg* 2003; **237**: 812–818; discussion, 818–819.
- 17) Armstrong DG, Lavery LA, Harkless LB. Validation of a diabetic wound classification system. The contribution of depth, infection, and ischemia to risk of amputation. *Diabetes Care* 1998; **21**: 855–859.
 - 18) Yamada T, Ohta T, Ishibashi H, et al. Clinical reliability and utility of skin perfusion pressure measurement in ischemic limbs—comparison with other noninvasive diagnostic methods. *J Vasc Surg* 2008; **47**: 318–323.
 - 19) Rutherford RB, Baker JD, Ernst C, et al. Recommended standards for reports dealing with lower extremity ischemia: revised version. *J Vasc Surg* 1997; **26**: 517–538.
 - 20) Aboyans V, Ricco JB, Bartelink MLEL, et al.; ESC Scientific Document Group. 2017 ESC guideline on the diagnosis and treatment of peripheral arterial diseases, in collaboration with the european society for vascular surgery (ESVS): document covering atherosclerotic disease of extracranial carotid and vertebral, mesenteric, renal, upper and lower extremity arteries. *Eur Heart J* 2018; **39**: 763–816.
 - 21) Conte MS, Bradbury AW, Kolh P, et al.; GVG Writing Group. Global vascular guidelines on the management chronic limb-threatening ischemia. *J Vasc Surg* 2019; **69** 6S: 3S–125S. e40.
 - 22) Miyata T, Mii S, Kumamaru H, et al.; Japanese Society for Vascular Surgery JAPAN Critical Limb Ischemia Database (JCLIMB) Committee. Risk prediction model for early outcomes of revascularization for chronic limb-threatening ischaemia. *Br J Surg* 2021; **108**: 941–950.

2019 JAPAN Critical Limb Ischemia Database (JCLIMB) Annual Report

The Japanese Society for Vascular Surgery JCLIMB Committee and NCD JCLIMB Analytical Team

Key words: arterial occlusive disease, leg ischemia, peripheral arterial disease (PAD), CLI, annual report

Since 2013, the Japanese Society for Vascular Surgery has started the project of nationwide registration and tracking database for patients with critical limb ischemia (CLI) who are treated by vascular surgeons. The purpose of this project is to clarify the current status of the medical practice for the patients with CLI to contribute to the improvement of the quality of medical care. This database, called JAPAN Critical Limb Ischemia Database (JCLIMB), is created on the National Clinical Database (NCD) and collects data of patients' background, therapeutic measures, early results, and long-term prognosis as long as five years after the initial treatment. The limbs managed conservatively are also registered in JCLIMB, together with those treated by surgery and/or EVT. In 2019, 1070 CLI limbs (male 725 limbs: 68%) were registered by 83 facilities. ASO has accounted for 98% of the pathogenesis of these limbs. In this manuscript, the background data and the early prognosis of the registered limbs are reported. Although the registration format for simultaneous surgery of bilateral limbs in NCD was changed to one patient and two limbs, JCLIMB still counted two patients and two limbs in order to eliminate the discrepancy with the past annual reports.

(*Jpn J Vasc Surg* 2022; **31**: 157–185)

Table 1-1 SVS Wiffl classification original¹⁴⁾

Table 1-1-1 Wound

Grade	Ulcer	Gangrene
0	No ulcer No gangrene	No gangrene
	Clinical description: ischemic rest pain (requires typical symptoms+ischemia grade 3); no wound.	
1	Small, shallow ulcer(s) on distal leg or foot; no exposed bone, unless limited to distal phalanx	No gangrene
	Clinical description: minor tissue loss. Salvageable with simple digital amputation (1 or 2 digits) or skin coverage.	
2	Deeper ulcer with exposed bone, joint or tendon; generally not involving the heel; gangrenous changes limited to digits shallow heel ulcer, without calcaneal involvement	Gangrenous changes limited to digits
	Clinical description: major tissue loss salvageable with multiple (3) digital amputations or standard TMA±skin coverage.	
3	Extensive, deep ulcer involving forefoot and/or midfoot; deep, full thickness heel ulcer±calcaneal involvement	Extensive gangrene involving forefoot and/or midfoot; full thickness heel necrosis 6 calcaneal involvement
	Clinical description: extensive tissue loss salvageable only with a complex foot reconstruction or nontraditional TMA (Chopart or Lisfranc); flap coverage or complex wound management needed for large soft tissue defect	

TMA; transmetatarsal amputation

Table 1-1-2 Ischemia

Grade	ABI	AP (mmHg)	TP, TcPO ₂ (mmHg)
0	≥0.80	>100	≥60
1	0.60–0.79	70–100	40–59
2	0.40–0.59	50–70	30–39
3	≤0.39	<50	<30

ABI; ankle brachial (pressure) index, PVR; pulse volume recording, SPP; skin perfusion pressure, TP; toe pressure, TcPO₂; transcutaneous oximetry

Patients with diabetes should have TP measurements. If arterial calcification precludes reliable ABI or TP measurements, ischemia should be documented by TcPO₂, SPP, PVR. If TP and ABI measurements result or in different grades, TP will be the primary determinant of ischemia grade.

Flat or minimally pulsatile forefoot PVR=grade 3

Table 1-1-3 Foot Infection

Grade	Clinical manifestation of infection	IDSA/PEDIS infection severity*
0	No symptoms or signs of infection	Uninfected
1	Infection present, as defined by the presence of at least 2 of the following items: Mild <ul style="list-style-type: none"> · Local swelling or induration · Erythema >0.5 to 2 cm around the ulcer · Local tenderness or pain · Local warmth · Purulent discharge (thick, opaque to white, or sanguineous secretion) Local infection involving only the skin and the subcutaneous tissue (without involvement of deeper tissues and without systemic signs as described below) Exclude other causes of an inflammatory response of the skin (e.g., trauma, gout, acute Charcot neuro-osteoarthropathy, fracture, thrombosis, venous stasis)	Mild
2	Local infection (as described above) with erythema >2 cm, or involving structures deeper than skin and subcutaneous tissues (e.g., abscess, osteomyelitis, septic arthritis, fasciitis), and no systemic inflammatory response signs (as described below)	Moderate
3	Local infection (as described above) with the signs of SIRS, as manifested by two or more of the following: <ul style="list-style-type: none"> · Temperature >38°C or <36°C · Heart rate >90 beats/min · Respiratory rate >20 breaths/min or PaCO₂ <32 mmHg · White blood cell count >12000 or <4000 cu/mm or 10% immature (band) forms 	Severe

*SVS adaptation of Infectious Diseases Society of America (IDSA) and International Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF) perfusion, extent/size, PaCO₂; partial pressure of arterial carbon dioxide, SIRS; systemic inflammatory response syndrome

An ischemia may complicate and increase the severity of any infection. Systemic infection may sometimes manifest with other clinical findings, such as hypo-tension, confusion, vomiting, or evidence of metabolic disturbances, such as acidosis, severe hyperglycemia, new-onset azotemia.

Table 1-2 SVS Wifl classification: Correlation of Wifl and items in JCLIMB**Table 1-2-1** Wound

Grade	Rutherford classification	Ulcer		Sites of gangrene
		Depth of ulcer (University of Texas classification: grade)	Sites of ulcer	
0	Class 4		No ulcer	No gangrene
1	Class 5, 6	I II, III	Any portion Limited to digits	No gangrene
2	Class 5, 6	I II, III	Heel Foot: distal metatarsal excluding heel	Limited to digits
3	Class 5, 6	II, III	Foot: proximal metatarsal, heel, ankle, lower leg	Extensive proximal to fore foot

Table 1-2-2 Ischemia

Grade	SPP: (mmHg; calculating from the formula*)
0	>55
1	42–55
2	35–41
3	<35

* $SPP = 0.6853 \times TP + 14.48$

SPP; skin perfusion pressure, TP; toe pressure

Table 1-2-3 Foot Infection

Grade	Local infection: foot	Systemic infection (SIRS)
0	(-)	(-)
1	(+)	(-)
	Involving only the skin and the subcutaneous tissue (Erythema around the ulcer; 0.5–2 cm)	
2	(+)	(-)
	Involving only the skin and the subcutaneous tissue (Erythema around the ulcer; >2 cm), or involving structures deeper than skin and subcutaneous tissues (e.g., abscess, osteomyelitis, septic arthritis, fasciitis)	
3	(+)	(+)

Table 2 Patients' background**Table 2-1** Patients' background 1

a. Total

	n	Sex		Laterality		BMI (Median)	Pathogenesis				Age at registration			
		Male	Female	Right	Left		ASO	TAO	Vasculitis	Others	ASO	TAO	Vasculitis	Others
											Mean (\pm SD)	Mean (\pm SD)	Mean (\pm SD)	Mean (\pm SD)
Rutherford 4	204	134	70	96	108	21.1	203	0	1	0	74.7 (11.0)	—	74.0 (—)	—
Rutherford 5	709	482	227	395	314	21.3	691	7	6	5	75.1 (9.9)	62.3 (18.3)	72.0 (3.2)	70.0 (9.8)
Rutherford 6	157	109	48	71	86	20.8	153	0	2	2	73.9 (10.9)	—	78.5 (12.0)	70.5 (26.2)
Total	1070	725	345	562	508	21.2	1047	7	9	7	74.9 (10.3)	62.3 (18.3)	73.7 (5.7)	70.1 (13.3)

b. ASO

	n	Sex		Laterality		BMI (Median)	Age at registration
		Male	Female	Right	Left		Mean (\pm SD)
							Mean (\pm SD)
Rutherford 4	203	134	69	96	107	21.1	74.7 (11.0)
Rutherford 5	691	473	218	387	304	21.3	75.1 (9.9)
Rutherford 6	153	107	46	69	84	21.0	73.9 (10.9)
Total	1047	714	333	552	495	21.2	74.9 (10.3)

Vasculitis: Takayasu's arteritis, Collagen disease, Behcet disease, FMDetc., excluding TAO

Others: others including debranch bypasses for TEVAR or EVAR

ASO; arteriosclerosis obliterans, TAO; thromboangiitis obliterans, FMD; fibromuscular dysplasia, BMI; body mass index

TEVAR; thoracic endovascular aortic aneurysm repair, EVAR; endovascular aortic aneurysm repair

Simultaneous bilateral treatments in one case were counted as 2 limbs in 2 cases

Table 2-2 Patients' background 2

a. Total

	Diabetes			Diabetes therapy			Hypertension			Dyslipidemia			Smoking		
	(+) Management			Diet therapy	Medication	Insulin therapy	(+) Management			(+) Management			(+) Ex-smoker Current smoker		
	(-)	Management					(-)	Management		(-)	Management		(-)	Ex-smoker	Current smoker
		Good	Poor	Good	Poor	Good		Poor							
Rutherford 4	91	87	26	21	63	29	60	132	12	132	67	5	104	67	33
Rutherford 5	237	349	123	75	221	176	172	458	79	403	273	33	281	334	94
Rutherford 6	50	68	39	18	34	55	45	89	23	92	56	9	60	73	24
Total	378	504	188	114	318	260	277	679	114	627	396	47	445	474	151

b. ASO

	Diabetes			Diabetes therapy			Hypertension			Dyslipidemia			Smoking		
	(+) Management			Diet therapy	Medication	Insulin therapy	(+) Management			(+) Management			(+) Ex-smoker Current smoker		
	(-)	Management					(-)	Management		(-)	Management		(-)	Ex-smoker	Current smoker
		Good	Poor	Good	Poor	Good		Poor							
Rutherford 4	90	87	26	21	63	29	60	131	12	131	67	5	103	67	33
Rutherford 5	223	346	122	74	218	176	168	445	78	391	269	31	274	325	92
Rutherford 6	46	68	39	18	34	55	43	87	23	90	54	9	58	72	23
Total	359	501	187	113	315	260	271	663	113	612	390	45	435	464	148

HbA1c; hemoglobin A1c, LDL; low-density lipoprotein, NGSP; national glycohemoglobin standardization program

Blood pressure management good: diabetes or renal failure (-) <140/90 mmHg (+) <130/80 mmHg. Diabetes management good: HbA1c<7.0% (NGSP). Dyslipidemia management good: other sclerotic lesions (-) LDL<100 mg/dL, (+) LDL<80 mg/dL.

Table 2-3 Patients' background 3

a. Total																										
	Ischemic heart disease				Heart failure		Cerebrovascular disease			Renal dysfunction																
	(-)	(+) <table border="1" style="display: inline-table; vertical-align: middle;"> <tr> <th>Medical treatment</th> <th>PCI</th> <th>CABG</th> </tr> </table>			Medical treatment	PCI	CABG	(-)	(+) <table border="1" style="display: inline-table; vertical-align: middle;"> <tr> <th></th> </tr> </table>		(-)	(+) <table border="1" style="display: inline-table; vertical-align: middle;"> <tr> <th></th> </tr> </table>		(-)	(+) <table border="1" style="display: inline-table; vertical-align: middle;"> <tr> <th></th> </tr> </table>		(+) <table border="1" style="display: inline-table; vertical-align: middle;"> <tr> <th>G3a</th> <th>G3b</th> <th>G4</th> <th>G5</th> <th>G5D</th> </tr> </table>					G3a	G3b	G4	G5	G5D
		Medical treatment	PCI	CABG																						
G3a	G3b	G4	G5	G5D																						
Rutherford 4	156	17	19	12	179	25	170	34	94	13	19	7	1	70												
Rutherford 5	403	79	132	95	610	99	561	148	223	77	60	38	4	307												
Rutherford 6	84	23	29	21	118	39	130	27	56	14	13	5	3	66												
Total	643	119	180	128	907	163	861	209	373	104	92	50	8	443												

b. ASO																										
	Ischemic heart disease				Heart failure		Cerebrovascular disease			Renal dysfunction																
	(-)	(+) <table border="1" style="display: inline-table; vertical-align: middle;"> <tr> <th>Medical treatment</th> <th>PCI</th> <th>CABG</th> </tr> </table>			Medical treatment	PCI	CABG	(-)	(+) <table border="1" style="display: inline-table; vertical-align: middle;"> <tr> <th></th> </tr> </table>		(-)	(+) <table border="1" style="display: inline-table; vertical-align: middle;"> <tr> <th></th> </tr> </table>		(-)	(+) <table border="1" style="display: inline-table; vertical-align: middle;"> <tr> <th></th> </tr> </table>		(+) <table border="1" style="display: inline-table; vertical-align: middle;"> <tr> <th>G3a</th> <th>G3b</th> <th>G4</th> <th>G5</th> <th>G5D</th> </tr> </table>					G3a	G3b	G4	G5	G5D
		Medical treatment	PCI	CABG																						
G3a	G3b	G4	G5	G5D																						
Rutherford 4	155	17	19	12	178	25	169	34	93	13	19	7	1	70												
Rutherford 5	386	79	131	95	596	95	544	147	212	75	56	37	4	307												
Rutherford 6	81	23	28	21	115	38	126	27	53	14	13	5	3	65												
Total	622	119	178	128	889	158	839	208	358	102	88	49	8	442												

PCI; percutaneous coronary intervention, CABG; coronary arterial bypass grafting
 Heart failure (+): history of admission due to heart failure, clinical symptoms due to heart failure confirmed by ultrasound examination, apparently decreased cardiac function by ultrasound examination without clinical symptoms
 Renal dysfunction: (-) ($60 \leq$), G3a (45~59), G3b (30~44), G4 (15~29), G5 (<15), G5D (<15 with hemodialysis). New CKD risk stratification by eGFR (mL/min/1.73 m²) in "Clinical Practice Guidebook for Diagnosis and Treatment of Chronic Kidney Disease 2012"
 eGFR; estimated glomerular filtration rate, CKD; chronic kidney disease

Table 2-4 Patients' background 4

a. Total																		
	Malignant neoplasm				Site of malignant neoplasm													
	(-)	(+) <table border="1" style="display: inline-table; vertical-align: middle;"> <tr> <th>History of cancer</th> <th>Under treatment*</th> <th>Unknown</th> </tr> </table>			History of cancer	Under treatment*	Unknown	Head and neck	Esophagus	Lung	Stomach	Hepatobiliary pancreas	Colon	Breast	Uterus	Ovarium	Prostate	Others
		History of cancer	Under treatment*	Unknown														
Rutherford 4	179	16	8	1	2	2	4	5	2	6	1	0	0	0	4			
Rutherford 5	635	47	21	6	3	0	11	19	5	14	3	3	0	7	13			
Rutherford 6	139	11	6	1	2	2	2	5	1	2	1	0	0	1	3			
Total	953	74	35	8	7	4	17	29	8	22	5	3	0	8	20			

b. ASO																		
	Malignant neoplasm				Site of malignant neoplasm													
	(-)	(+) <table border="1" style="display: inline-table; vertical-align: middle;"> <tr> <th>History of cancer</th> <th>Under treatment*</th> <th>Unknown</th> </tr> </table>			History of cancer	Under treatment*	Unknown	Head and neck	Esophagus	Lung	Stomach	Hepatobiliary pancreas	Colon	Breast	Uterus	Ovarium	Prostate	Others
		History of cancer	Under treatment*	Unknown														
Rutherford 4	178	16	8	1	2	2	4	5	2	6	1	0	0	0	4			
Rutherford 5	620	45	20	6	3	0	10	18	5	13	3	3	0	7	13			
Rutherford 6	136	11	6	0	2	2	2	5	1	2	1	0	0	1	3			
Total	934	72	34	7	7	4	16	28	8	21	5	3	0	8	20			

*Including palliative therapy or recurrence

Table 2-5 Patients' background 5

	Contralateral limb occlusive lesions							Vascular lesions excluding occlusion																																																																						
	(-)	(+) <table border="1" style="display: inline-table; vertical-align: middle;"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Asymptomatic</th> <th rowspan="2">Intermittent claudication</th> <th colspan="3">CLI</th> <th rowspan="2">Post-treatment</th> </tr> <tr> <th>R4</th> <th>R5</th> <th>R6</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Rutherford 4</td> <td>65</td> <td>44</td> <td>16</td> <td>29</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>41</td> <td>186</td> <td>2</td> <td>7</td> <td>0</td> <td>5</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>Rutherford 5</td> <td>187</td> <td>212</td> <td>37</td> <td>16</td> <td>117</td> <td>3</td> <td>125</td> <td>652</td> <td>6</td> <td>16</td> <td>0</td> <td>21</td> <td>14</td> </tr> <tr> <td>Rutherford 6</td> <td>34</td> <td>53</td> <td>4</td> <td>1</td> <td>12</td> <td>19</td> <td>29</td> <td>136</td> <td>0</td> <td>1</td> <td>2</td> <td>13</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>Total</td> <td>286</td> <td>309</td> <td>57</td> <td>46</td> <td>129</td> <td>22</td> <td>195</td> <td>974</td> <td>8</td> <td>24</td> <td>2</td> <td>39</td> <td>23</td> </tr> </tbody> </table>						Asymptomatic	Intermittent claudication	CLI			Post-treatment	R4	R5	R6	Rutherford 4	65	44	16	29	0	0	41	186	2	7	0	5	4	Rutherford 5	187	212	37	16	117	3	125	652	6	16	0	21	14	Rutherford 6	34	53	4	1	12	19	29	136	0	1	2	13	5	Total	286	309	57	46	129	22	195	974	8	24	2	39	23	(-)	TAA	AAA (including IAA)	Peripheral artery aneurysm	Carotid stenosis	Others
		Asymptomatic	Intermittent claudication	CLI			Post-treatment																																																																							
				R4	R5	R6																																																																								
Rutherford 4	65	44	16	29	0	0	41	186	2	7	0	5	4																																																																	
Rutherford 5	187	212	37	16	117	3	125	652	6	16	0	21	14																																																																	
Rutherford 6	34	53	4	1	12	19	29	136	0	1	2	13	5																																																																	
Total	286	309	57	46	129	22	195	974	8	24	2	39	23																																																																	
Asymptomatic	Intermittent claudication	R4	R5	R6	Post-treatment																																																																									

b. ASO

	Contralateral limb occlusive lesions							Vascular lesions excluding occlusion																																																																						
	(-)	(+) <table border="1" style="display: inline-table; vertical-align: middle;"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Asymptomatic</th> <th rowspan="2">Intermittent claudication</th> <th colspan="3">CLI</th> <th rowspan="2">Post-treatment</th> </tr> <tr> <th>R4</th> <th>R5</th> <th>R6</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Rutherford 4</td> <td>65</td> <td>44</td> <td>16</td> <td>29</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>40</td> <td>185</td> <td>2</td> <td>7</td> <td>0</td> <td>5</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>Rutherford 5</td> <td>176</td> <td>209</td> <td>36</td> <td>15</td> <td>116</td> <td>3</td> <td>124</td> <td>637</td> <td>5</td> <td>15</td> <td>0</td> <td>21</td> <td>13</td> </tr> <tr> <td>Rutherford 6</td> <td>31</td> <td>52</td> <td>4</td> <td>1</td> <td>12</td> <td>19</td> <td>29</td> <td>134</td> <td>0</td> <td>1</td> <td>0</td> <td>13</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>Total</td> <td>272</td> <td>305</td> <td>56</td> <td>45</td> <td>128</td> <td>22</td> <td>193</td> <td>956</td> <td>7</td> <td>23</td> <td>0</td> <td>39</td> <td>22</td> </tr> </tbody> </table>						Asymptomatic	Intermittent claudication	CLI			Post-treatment	R4	R5	R6	Rutherford 4	65	44	16	29	0	0	40	185	2	7	0	5	4	Rutherford 5	176	209	36	15	116	3	124	637	5	15	0	21	13	Rutherford 6	31	52	4	1	12	19	29	134	0	1	0	13	5	Total	272	305	56	45	128	22	193	956	7	23	0	39	22	(-)	TAA	AAA (including IAA)	Peripheral artery aneurysm	Carotid stenosis	Others
		Asymptomatic	Intermittent claudication	CLI			Post-treatment																																																																							
				R4	R5	R6																																																																								
Rutherford 4	65	44	16	29	0	0	40	185	2	7	0	5	4																																																																	
Rutherford 5	176	209	36	15	116	3	124	637	5	15	0	21	13																																																																	
Rutherford 6	31	52	4	1	12	19	29	134	0	1	0	13	5																																																																	
Total	272	305	56	45	128	22	193	956	7	23	0	39	22																																																																	
Asymptomatic	Intermittent claudication	R4	R5	R6	Post-treatment																																																																									

CLI; critical limb ischemia, TAA; thoracic aortic aneurysm, AAA; abdominal aortic aneurysm, IAA; iliac artery aneurysm

Table 2-6 Patients' background 6

	Fatty acid							
	Arachidonic acid (AA)		Eicosapentaenoic acid (EPA)		Docosahexaenoic acid (DHA)		EPA/AA	
	n	Median	n	Median	n	Median	n	Median
Rutherford 4	5	201.6	5	85.4	5	154.5	5	0.4
Rutherford 5	12	188.2	12	48.2	12	100.9	12	0.3
Rutherford 6	3	66.8	3	26.3	3	58.5	3	0.4
Total	20	193.7	20	53.7	20	100.9	20	0.3

b. ASO

	Fatty acid							
	Arachidonic acid (AA)		Eicosapentaenoic acid (EPA)		Docosahexaenoic acid (DHA)		EPA/AA	
	n	Median	n	Median	n	Median	n	Median
Rutherford 4	5	201.6	5	85.4	5	154.5	5	0.4
Rutherford 5	12	188.2	12	48.2	12	100.9	12	0.3
Rutherford 6	3	66.8	3	26.3	3	58.5	3	0.4
Total	20	193.7	20	53.7	20	100.9	20	0.3

Table 3-2 Pretreatment condition 2

		Blood test				Hemodynamics				Infection ^{*1)}														
Temperature >38°C		WBC	CRP	Alb	Cr	ABI	TBI	SPP	Toe pressure	Local (foot)	Skin or subcutaneous tissue (erythema) ^{*2)}		Systemic SIRS ^{*4)}											
	n	Median	n	Median	n	Median	n	Median	n	Median	Uninfected	≤ 2 cm	> 2 cm	(+)	(-)									
a. Total																								
	200	4	201	6500	196	0.52	193	3.6	200	1.35	109	0.57	6	0.55	85	19.0	7	76.0	24	1	1	1	3	199
Rutherford 4	694	15	698	7130	676	1.13	673	3.4	695	1.64	450	0.62	33	0.29	440	21.0	36	35.0	444	168	41	54	9	700
Rutherford 5	131	26	153	8800	151	4.06	150	2.9	152	1.40	88	0.68	4	0.21	79	24.0	5	33.0	45	30	26	56	13	144
Rutherford 6	1025	45	1052	7235	1023	1.19	1016	3.3	1047	1.53	647	0.62	43	0.31	604	21.0	48	36.5	513	199	68	111	25	1043
b. ASO																								
Temperature >38°C		WBC	CRP	Alb	Cr	ABI	TBI	SPP	Toe pressure	Local (foot)	Skin or subcutaneous tissue (erythema) ^{*2)}		Systemic SIRS ^{*4)}											
	n	Median	n	Median	n	Median	n	Median	n	Median	Uninfected	≤ 2 cm	> 2 cm	(+)	(-)									
	199	4	200	6500	195	0.52	192	3.6	199	1.36	108	0.57	6	0.55	84	19.0	7	76.0	23	1	1	1	3	198
Rutherford 4	676	15	681	7100	659	1.13	656	3.4	678	1.71	441	0.62	33	0.29	429	21.0	36	35.0	433	163	39	54	9	682
Rutherford 5	127	26	150	8750	148	4.00	148	2.9	150	1.42	88	0.68	4	0.21	78	24.0	5	33.0	45	29	25	54	13	140
Rutherford 6	1002	45	1031	7200	1002	1.19	996	3.3	1027	1.57	637	0.62	43	0.31	591	21.0	48	36.5	501	193	65	109	25	1020

WBC; white blood cell, CRP; C reactive protein, Alb; albumin, Cr; creatinine, ABI; ankle brachial (pressure) index, TBI; toe brachial (pressure) index, SPP; skin perfusion pressure, SIRS; systemic inflammatory response syndrome
^{*1)} Presence of infection was defined as by the presence of at least 2 of the following issues: ① Local swelling or induration, ② erythema >5 mm to ≤2 cm around the ulcer, ③ Local tenderness or pain, ④ Local warmth, ⑤ Purulent discharge (thick opaque to white, or sanguinous secretion)
^{*2)} Local infection are skin and subcutaneous tissue was classified by the spreading of erythema (≤2 cm or >2 cm around the ulcer/gangrene)
^{*3)} Local infection involving structures deeper than skin and subcutaneous tissues (e.g., abscess, osteomyelitis, septic arthritis, fasciitis)
^{*4)} The signs of SIRS are manifested by two or more of the following: ① Temperature >38°C or <36°C, ② Heart rate >90 beats/min, ③ Respiratory rate >20 breaths/min or PaCO₂<32 mmHg, ④ White blood cell count >12000 or 4000 cu/mm or 10% immature (band) forms

Table 3-3 Pretreatment condition 3

	Diagnostic imaging			Site of occlusion			TASC II classification aortoiliac					TASC II classification femoropopliteal				
	IADSA	CTA	Others	Aortoiliac	Femoropop	Lower leg/foot	A	B	C	D	No lesion	A	B	C	D	No lesion
	Rutherford 4	111	116	13	55	137	89	11	14	7	13	4	6	20	28	93
Rutherford 5	435	410	19	144	423	457	50	23	18	36	9	86	97	89	246	105
Rutherford 6	101	91	3	36	84	105	13	3	3	17	0	21	14	17	54	28
Total	647	617	35	235	644	651	74	40	28	66	13	113	131	134	393	147

	Diagnostic imaging			Site of occlusion			TASC II classification aortoiliac					TASC II classification femoropopliteal				
	IADSA	CTA	Others	Aortoiliac	Femoropop	Lower leg/foot	A	B	C	D	No lesion	A	B	C	D	No lesion
	Rutherford 4	110	116	13	55	137	88	11	14	7	13	4	6	20	28	93
Rutherford 5	427	397	18	139	415	445	46	23	18	35	9	86	96	87	241	100
Rutherford 6	99	88	3	35	82	102	13	3	3	16	0	21	14	17	53	26
Total	636	601	34	229	634	635	70	40	28	64	13	113	130	132	387	139

IADSA; intra-arterial digital subtraction angiography, CTA; computed tomography angiography

Table 3-4 Pretreatment condition 4

	Bollinger Score													
	Common femoral		Deep femoral		Superficial femoral: proximal		Superficial femoral: distal		Popliteal: proximal		Popliteal: distal		Tibioperoneal trunk	
	n	Median	n	Median	n	Median	n	Median	n	Median	n	Median	n	Median
Rutherford 4	62	1.0	62	1.0	62	6.0	62	6.0	61	4.0	61	3.0	61	3.0
Rutherford 5	312	1.0	313	1.0	310	3.0	310	4.0	312	3.0	312	2.0	309	3.0
Rutherford 6	79	2.0	79	1.0	79	4.0	79	4.0	79	3.0	80	2.0	80	4.0
Total	453	1.0	454	1.0	451	4.0	451	5.0	452	3.0	453	2.0	450	3.0

	Bollinger Score													
	Common femoral		Deep femoral		Superficial femoral: proximal		Superficial femoral: distal		Popliteal: proximal		Popliteal: distal		Tibioperoneal trunk	
	n	Median	n	Median	n	Median	n	Median	n	Median	n	Median	n	Median
Rutherford 4	62	1.0	62	1.0	62	6.0	62	6.0	61	4.0	61	3.0	61	3.0
Rutherford 5	309	1.0	310	1.0	307	3.0	307	4.0	309	3.0	309	2.0	306	3.0
Rutherford 6	78	2.0	78	1.0	78	3.5	78	4.0	78	3.0	79	2.0	79	4.0
Total	449	1.0	450	1.0	447	4.0	447	5.0	448	3.0	449	2.0	446	3.0

Table 3-5 Pretreatment condition 5

	Bollinger Score													
	Posterior tibial: proximal		Posterior tibial: distal		Anterior tibial: proximal		Anterior tibial: distal		Peroneal: proximal		Peroneal: distal		Foot	
	n	Median	n	Median	n	Median	n	Median	n	Median	n	Median	n	Median
Rutherford 4	61	15.0	61	13.0	60	5.0	59	6.0	58	4.0	58	4.0	49	3.0
Rutherford 5	306	13.0	305	13.0	308	13.0	306	13.0	307	6.0	306	6.0	281	6.0
Rutherford 6	80	15.0	79	13.0	80	11.5	79	6.0	80	6.0	79	6.0	67	13.0
Total	447	13.0	445	13.0	448	13.0	444	13.0	445	6.0	443	6.0	397	6.0

b. ASO

	Bollinger Score													
	Posterior tibial: proximal		Posterior tibial: distal		Anterior tibial: proximal		Anterior tibial: distal		Peroneal: proximal		Peroneal: distal		Foot	
	n	Median	n	Median	n	Median	n	Median	n	Median	n	Median	n	Median
Rutherford 4	61	15.0	61	13.0	60	5.0	59	6.0	58	4.0	58	4.0	49	3.0
Rutherford 5	304	13.0	303	13.0	305	13.0	303	13.0	305	6.0	303	6.0	278	6.0
Rutherford 6	79	15.0	78	13.0	79	12.0	78	6.0	79	6.0	78	6.0	66	13.0
Total	444	13.0	442	13.0	444	13.0	440	13.0	442	6.0	439	6.0	393	6.0

Table 3-6 SVS Wifl classification

a. Total	Wound				Ischemia				foot Infection				Stage			
	0	1	2	3	0	1	2	3	0	1	2	3	1	2	3	4
	Rutherford 4	204	0	0	0	14	30	17	83	24	1	1	1	4	17	1
Rutherford 5	0	236	317	144	55	84	70	382	444	165	93	5	46	42	185	310
Rutherford 6	0	5	25	115	13	14	10	72	45	27	72	13	2	2	8	91
Total	204	241	342	259	82	128	97	537	513	193	166	19	52	61	194	402

b. ASO

	Wound				Ischemia				foot Infection				Stage			
	0	1	2	3	0	1	2	3	0	1	2	3	1	2	3	4
	Rutherford 4	203	0	0	0	14	29	17	83	23	1	1	1	3	17	1
Rutherford 5	0	228	311	140	54	84	68	372	433	160	91	5	46	41	180	303
Rutherford 6	0	5	25	111	13	14	10	71	45	26	69	13	2	2	8	90
Total	203	233	336	251	81	127	95	526	501	187	161	19	51	60	189	394

Table 4 Treatment
Table 4-1 Treatment 1

a. Total		Angiogenic therapy											Amputation			Reoperation				
Treatment		Arterial reconstruction	Angiogenic therapy	Major amputation	Lumber sympathectomy	Bone marrow	P peripheral blood	Others	Toe	Metatarsal	Chopart/Lisfranc	Syme	Below knee	Above knee-knee disarticulation	Hip disarticulation	Unknown	(-)	(+)		
																	IX	2X	3X≧	
Rutherford 4	66	0	189	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	141	33	14	15
Rutherford 5	212	1	675	10	0	0	0	1	14	9	0	0	0	0	0	9	542	86	28	44
Rutherford 6	45	1	147	14	0	0	1	0	1	3	0	0	2	1	0	4	130	16	6	1
Total	323	2	1011	25	0	0	1	1	15	12	0	0	2	1	0	14	813	135	48	60
b. ASO		Angiogenic therapy											Amputation			Reoperation				
Treatment		Arterial reconstruction	Angiogenic therapy	Major amputation	Lumber sympathectomy	Bone marrow	P peripheral blood	Others	Toe	Metatarsal	Chopart/Lisfranc	Syme	Below knee	Above knee-knee disarticulation	Hip disarticulation	Unknown	(-)	(+)		
																	IX	2X	3X≧	
Rutherford 4	65	0	188	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	140	33	14	15
Rutherford 5	205	1	659	10	0	0	0	1	14	8	0	0	0	0	0	9	531	82	27	42
Rutherford 6	45	1	143	14	0	0	1	0	1	3	0	0	2	1	0	4	127	15	6	1
Total	315	2	990	25	0	0	1	1	15	11	0	0	2	1	0	14	798	130	47	58

Table 4-2 Treatment 2

a. Total	Bypass										TEA			
	Aorta-aorta (with suprarenal clamp)	Aorta-femoral*	Femora-proximal popliteal	Femoral-distal popliteal	Femoral-crural-foot	Popliteal-crural-foot	Anatomical others	Axillary-femoral	Femoral-femoral	Extraanatomical others	Aorta-iliac	Femoral-popliteal	Others	EVT
Rutherford 4	0	0	10	10	20	19	2	2	3	2	3	13	0	112
Rutherford 5	0	8	30	40	94	109	3	4	4	4	2	44	6	408
Rutherford 6	0	0	7	8	11	24	0	4	6	1	0	11	1	90
Total	0	14	47	58	125	152	5	10	13	7	5	68	7	610
b. ASO														
	Bypass										TEA			
	Aorta-aorta (with suprarenal clamp)	Aorta-femoral*	Femora-proximal popliteal	Femoral-distal popliteal	Femoral-crural-foot	Popliteal-crural-foot	Anatomical others	Axillary-femoral	Femoral-femoral	Extraanatomical others	Aorta-iliac	Femoral-popliteal	Others	EVT
Rutherford 4	0	6	10	10	20	18	2	2	3	2	3	13	0	112
Rutherford 5	0	8	30	40	89	107	3	4	4	1	2	44	6	401
Rutherford 6	0	0	6	6	11	24	0	4	5	1	0	11	1	90
Total	0	14	46	56	120	149	5	10	12	4	5	68	7	603

TEA; thromboendarterectomy, EVT; endovascular treatment/therapy
 *Including aorta-femoral, aorta-iliac, ilio-femoral bypass

Table 4-3 Treatment 3

a. Total	EVT										Vein usage						Vein quality		
	Aorta/iliac	Femoral/popliteal	Tibioperoneal/foot	Others	Polyester	ePTFE	Vcin	Others	(-)	In-situ	Non-reversed	Reversed	Spliced	Patch	Patch	Good	Poor		
Rutherford 4	37	61	36	7	4	16	58	0	17	4	17	26	4	9	5	50	3		
Rutherford 5	105	200	196	4	11	34	254	3	36	34	109	80	18	20	13	231	10		
Rutherford 6	23	51	50	1	2	15	47	1	11	1	21	20	0	5	3	39	5		
Total	165	312	282	12	17	65	359	4	64	39	147	126	22	34	21	320	18		
b. ASO																			
	EVT										Vein usage						Vein quality		
	Aorta/iliac	Femoral/popliteal	Tibioperoneal/foot	Others	Polyester	ePTFE	Vcin	Others	(-)	In-situ	Non-reversed	Reversed	Spliced	Patch	Patch	Good	Poor		
Rutherford 4	37	61	36	7	4	16	57	0	17	4	16	26	4	9	5	49	3		
Rutherford 5	102	198	192	4	11	34	247	3	34	33	106	79	16	20	13	224	10		
Rutherford 6	23	51	50	1	2	14	44	1	11	1	19	19	0	5	3	36	5		
Total	162	310	278	12	17	64	348	4	62	38	141	124	20	34	21	309	18		

ePTFE; expanded polytetrafluoroethylene

Table 4-4 Treatment 4

		Distal bypass																		
		Proximal anastomosis						Distal anastomosis: site of crural artery						Distal anastomosis: site of foot artery						
		External iliac	Common femoral	Deep femoral	Superficial femoral	Proximal popliteal	Distal popliteal	Crural	Others	Crural	Foot	Tibioperoneal trunk	Posterior tibial	Anterior tibial	Peroneal	Posterior tibial	Anterior tibial	Peroneal	Dorsal pedis	Plantar
Rutherford 4	1	13	2	4	5	5	6	3	23	16	2	14	3	4	3	3	0	9	1	
Rutherford 5	0	54	4	34	25	71	7	7	77	126	4	42	24	7	22	17	2	77	12	
Rutherford 6	0	6	1	4	8	15	0	1	17	18	2	10	4	1	4	2	0	11	1	
Total	1	73	7	42	38	91	13	11	117	160	8	66	31	12	29	22	2	97	14	
a. ASO																				
		Distal bypass																		
		Proximal anastomosis						Distal anastomosis: site of crural artery						Distal anastomosis: site of foot artery						
		External iliac	Common femoral	Deep femoral	Superficial femoral	Proximal popliteal	Distal popliteal	Crural	Others	Crural	Foot	Tibioperoneal trunk	Posterior tibial	Anterior tibial	Peroneal	Posterior tibial	Anterior tibial	Peroneal	Dorsal pedis	Plantar
Rutherford 4	1	13	2	4	5	5	5	3	22	16	2	13	3	4	3	3	0	9	1	
Rutherford 5	0	53	4	32	23	70	6	7	76	120	4	42	24	6	20	17	1	75	10	
Rutherford 6	0	6	1	4	8	15	0	1	17	18	2	10	4	1	4	2	0	11	1	
Total	1	72	7	40	36	90	11	11	115	154	8	65	31	11	27	22	1	95	12	
b. ASO																				

Table 4-5 Treatment 5

a. Total						
Pharmacological therapy						
	Antiplatelet	Anticoagulant	Prostaglandin	Heparin	Statin	Others
Rutherford 4	96	15	1	6	14	6
Rutherford 5	289	23	23	32	56	23
Rutherford 6	66	9	7	8	9	3
Total	451	50	31	46	79	32

b. ASO						
Pharmacological therapy						
	Antiplatelet	Anticoagulant	Prostaglandin	Heparin	Statin	Others
Rutherford 4	95	15	1	6	14	5
Rutherford 5	283	30	23	32	55	20
Rutherford 6	66	9	7	8	9	3
Total	444	54	31	46	78	28

Table 4-6 Treatment 6

a. Total				
	Femoro-proximal popliteal bypass	Femoro-distal popliteal bypass	Femoro-crural/foot bypass	Popliteal-crural/foot bypass
Polyester	3	1	0	1
ePTFE	28	7	8	3
Vein	17	49	115	145
Artery	1	0	6	5
Others	1	2	0	0
(-)	0	0	0	0
Total	50	59	129	154

b. ASO				
	Femoro-proximal popliteal bypass	Femoro-distal popliteal bypass	Femoro-crural/foot bypass	Popliteal-crural/foot bypass
Polyester	3	1	0	1
ePTFE	28	7	8	3
Vein	16	47	110	142
Artery	1	0	6	5
Others	1	2	0	0
(-)	0	0	0	0
Total	49	57	124	151

ePTFE; expanded polytetrafluoroethylene

Table 5 Outcomes early (one month) after treatment therapeutic measures: EVT (only EVT without surgical reconstruction), Surgical reconstruction (surgical reconstruction with or without EVT)

	Life prognosis										Causes of death														
	Alive		Dead		Intraoperative death		Cardiac disease		Cerebrovascular disease		Malignant neoplasm		Aortic aneurysm, dissection		Infection		Ischemic enteritis		Gastrointestinal bleeding		Others		Unknown		
a. Total																									
Local condition	Rutherford 4	137	3	0	2	(-)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0
	Rutherford 5	603	19	0	7	0	1	0	0	2	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	7	1	1
	Rutherford 6	114	10	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	1	0	0	0	0	4	0	0	0
Therapeutic measures	Non-reconstruction	48	4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	2	0	0	0
	EVT	405	16	0	7	0	0	0	0	1	0	0	0	0	2	1	0	0	0	0	0	4	1	1	1
	Surgical reconstruction	401	12	0	4	0	1	0	0	1	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	5	0	0	0
	Total	854	32	0	11	0	1	0	0	2	0	0	0	0	5	1	0	0	0	0	0	11	1	1	1
b. ASO																									
Local condition	Rutherford 4	136	3	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Rutherford 5	586	19	0	7	0	1	0	0	2	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	7	1	1	1
	Rutherford 6	112	10	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	1	0	0	0	0	4	0	0	0	0
Therapeutic measures	Non-reconstruction	46	4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0
	EVT	399	16	0	7	0	0	0	0	1	0	0	0	0	2	1	0	0	0	0	0	4	1	1	1
	Surgical reconstruction	389	12	0	4	0	1	0	0	1	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	5	0	0	0
	Total	834	32	0	11	0	1	0	0	2	0	0	0	0	5	1	0	0	0	0	0	11	1	1	1

EVT; endovascular treatment

Table 5-2 Perioperative complications I

		Cardiac disease			Cerebrovascular disease				Pneumonia		Wound complication		Peripheral embolism		
		(-)	Angina	Serious arrhythmia	Myocardial infarction	(-)	TIA	Functional loss (-)	Functional loss (+)	(-)	(+)	(-)	(+)	Minor (including blue toe)	Major
a. Total															
Local condition		123	2	2	0	125	1	0	125	2	118	9	125	2	0
	Rutherford 4														
	Rutherford 5	578	10	3	2	584	0	4	579	14	571	22	586	6	1
	Rutherford 6	114	2	2	2	116	0	3	116	4	113	7	119	1	0
Therapeutic measures		5	0	2	0	7	0	0	7	0	5	2	7	0	0
	Non-reconstruction														
	EVT	412	6	0	3	416	0	2	406	15	413	8	412	8	1
	Surgical reconstruction	398	8	5	1	402	1	6	407	5	384	28	411	1	0
	Total	815	14	7	4	825	1	8	820	20	802	38	830	9	1
b. ASO															
		(-)	Angina	Serious arrhythmia	Myocardial infarction	(-)	TIA	Functional loss (-)	Functional loss (+)	(-)	(+)	(-)	(+)	Minor (including blue toe)	Major
Local condition		122	2	2	0	124	1	1	0	124	2	117	9	124	2
	Rutherford 4														
	Rutherford 5	563	10	3	2	569	0	4	5	564	14	557	21	571	6
	Rutherford 6	112	2	2	2	115	0	2	1	114	4	111	7	117	1
Therapeutic measures		5	0	2	0	7	0	0	0	7	0	5	2	7	0
	Non-reconstruction														
	EVT	406	6	0	3	410	0	2	3	400	15	407	8	406	8
	Surgical reconstruction	386	8	5	1	391	1	5	3	395	5	373	27	399	1
	Total	797	14	7	4	808	1	7	6	802	20	785	37	812	9

TIA; transient ischemic attack, EVT; endovascular treatment

Table 5-4 Hemodynamics

	Immediate after the treatment						One month after the treatment					
	ABI		Ankle pressure		SPP		ABI		Ankle pressure		SPP	
	n	Median	n	Median	n	Median	n	Median	n	Median	n	Median
Local condition	75	0.83	64	107.0	35	38.0	68	0.83	59	110.0	27	40.0
Rutherford 4	288	0.87	271	111.0	263	41.0	215	0.91	199	123.0	174	43.0
Rutherford 5	36	0.85	36	114.5	25	42.0	31	0.89	32	116.5	27	43.0
Rutherford 6	21	0.84	17	110.0	16	35.0	11	0.86	9	110.0	8	33.5
Therapeutic measures	230	0.84	216	110.0	161	38.0	173	0.90	163	123.0	112	41.5
Non-reconstruction	148	0.86	138	113.0	146	44.5	130	0.88	118	113.0	108	42.5
EVT	399	0.85	371	111.0	323	41.0	314	0.89	290	119.5	228	41.5
Surgical reconstruction												
Total												
b. ASO												

	Immediate after the treatment						One month after the treatment					
	ABI		Ankle pressure		SPP		ABI		Ankle pressure		SPP	
	n	Median	n	Median	n	Median	n	Median	n	Median	n	Median
Local condition	75	0.83	64	107.0	35	38.0	67	0.82	58	109.5	27	40.0
Rutherford 4	281	0.86	266	112.0	257	41.0	212	0.91	196	123.5	171	43.0
Rutherford 5	36	0.85	36	114.5	25	42.0	31	0.89	32	116.5	27	43.0
Rutherford 6	20	0.84	17	110.0	16	35.0	11	0.86	9	110.0	8	33.5
Therapeutic measures	225	0.84	212	110.5	158	38.0	172	0.91	162	123.0	112	41.5
Non-reconstruction	147	0.86	137	113.0	143	45.0	127	0.87	115	112.0	105	42.0
EVT	392	0.85	366	111.0	317	41.0	310	0.89	286	119.5	225	41.0
Surgical reconstruction												
Total												

ABI: ankle brachial (pressure) index, SPP: skin perfusion pressure, EVT: endovascular treatment

Table 5-5 Condition of the limbs

	a. Total											b. ASO																						
	Bypass graft/EVT condition			Clinical symptom of the limb			Ischemic wound		Ambulatory function at discharge (Taylor's classification)			Bypass graft/EVT condition			Clinical symptom of the limb			Ischemic wound		Ambulatory function at discharge (Taylor's classification)														
	Good	Stenosis	Occlusion	Deterioration	Anastomosis disruption (aneurysm)	Infection	Others	Improved	No change	Deteriorated	Cured	Improved	Deteriorated	Unknown	Ambulatory homebound	Ambulatory homebound	Nonambulatory	Good	Stenosis	Occlusion	Deterioration	Anastomosis disruption (aneurysm)	Infection	Others	Improved	No change	Deteriorated	Cured	Improved	Deteriorated	Unknown	Ambulatory homebound	Ambulatory homebound	Nonambulatory
Local condition	114	2	7	0	0	1	3	116	16	4	88	23	22	3	97	21	22	523	16	31	0	1	0	9	494	101	17	143	349	117	3	330	140	152
	98	3	6	1	1	2	5	83	17	12	17	68	27	0	37	32	55	96	3	6	1	1	2	5	81	17	12	17	66	27	0	31	54	
Therapeutic measures	0	0	0	0	0	0	0	29	5	3	12	19	6	0	25	9	18	366	17	15	1	0	1	15	315	77	22	102	209	100	3	207	75	139
	375	4	29	0	2	2	2	349	52	8	134	212	60	3	232	109	72	366	4	26	0	2	2	2	339	51	7	130	206	58	3	224	107	70
Total	747	21	44	1	2	3	17	693	134	33	248	440	166	6	464	193	229	732	21	41	1	2	3	17	678	130	32	243	429	162	6	451	190	225

EVT, endovascular treatment

Table 5-6 Revision of treatment

		Revision for those excluding good bypass graft/EVT condition										Major reintervention (revision for occlusion)				Major amputation			
		Minor reintervention (revision for stenosis)					Thrombectomy (±patch plasty)					Thrombolysis	EVT	Re-bypass	Jump bypass	Interposition	Others	(-)	(+)
		(+)	(-)	(-)	Patch plasty	EVT	Others	(-)	Thrombectomy (±patch plasty)	Thrombolysis	EVT	Re-bypass	Jump bypass	Interposition	Others	(-)	(+)		
a. Total		5	8	124	0	3	0	124	1	0	1	0	0	1	0	136	3	1	
Local condition		31	26	568	2	14	3	559	4	0	5	11	5	1	2	599	14	3	
Rutherford 4		6	11	103	0	5	1	101	2	0	2	2	2	0	0	97	14	1	
Rutherford 5		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	42	2	0	
Rutherford 6		23	26	395	1	15	3	398	1	0	4	7	3	1	0	393	18	3	
Therapeutic measures		19	19	400	1	7	1	386	6	0	4	6	4	1	2	397	11	2	
Non-reconstruction		42	45	795	2	22	4	784	7	0	8	13	7	2	2	832	31	5	
EVT																			
Surgical reconstruction																			
Total																			
b. ASO		Revision for those excluding good bypass graft/EVT condition										Major reintervention (revision for occlusion)				Major amputation			
		Minor reintervention (revision for stenosis)					Thrombectomy (±patch plasty)					Thrombolysis	EVT	Re-bypass	Jump bypass	Interposition	Others	(-)	(+)
		(+)	(-)	(-)	Patch plasty	EVT	Others	(-)	Thrombectomy (±patch plasty)	Thrombolysis	EVT	Re-bypass	Jump bypass	Interposition	Others	(-)	(+)		
Local condition		5	8	123	0	3	0	123	1	0	1	0	0	1	0	135	3	1	
Rutherford 4		29	25	554	2	14	2	547	3	0	5	11	4	1	1	584	13	2	
Rutherford 5		6	11	101	0	5	1	99	2	0	2	2	2	0	0	95	14	1	
Rutherford 6		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	40	2	0	
Therapeutic measures		23	26	390	1	15	2	392	1	0	4	7	3	1	0	388	17	3	
Non-reconstruction		17	18	388	1	7	1	377	5	0	4	6	3	1	1	386	11	1	
EVT		40	44	778	2	22	3	769	6	0	8	13	6	2	1	814	30	4	
Surgical reconstruction																			
Total																			
EVT, endovascular treatment																			

Table 5-7 Condition of contralateral limbs

		Contralateral limb occlusive lesions										Treatment for contralateral limb							
		(-)					(+) (+)					(+) (+)							
		Asymptomatic		Intermittent claudication		CLI		Post treatment		Unnecessary	Pharmacological therapy	Angiogenic therapy	EVT	Surgical bypass	Minor amputation	Major amputation	Lumbar sympathectomy	Necessary but no treatment	Others
		R4	R5	R6	R4	R5	R6	R4	R5										
a. Total																			
Local condition	Rutherford 4	47	52	6	2	2	1	25	8	63	0	15	9	1	4	0	0	0	0
	Rutherford 5	180	240	26	9	42	5	110	49	287	1	68	42	7	22	0	4	1	1
	Rutherford 6	30	41	3	2	5	6	34	10	54	1	12	14	1	10	0	4	1	1
Therapeutic measures	Non-reconstruction	16	14	0	0	0	1	18	2	13	0	13	4	2	6	0	0	0	0
	EVT	106	175	13	7	29	8	77	35	216	1	58	17	4	15	0	5	1	1
	Surgical reconstruction	135	144	22	6	20	3	74	30	175	1	24	44	3	15	0	3	1	1
	Total	257	333	35	13	49	12	169	67	404	2	95	65	9	36	0	8	2	2
b. ASO																			
Contralateral limb occlusive lesions																			
Treatment for contralateral limb																			
(-)																			
(+) (+)																			
Local condition	Rutherford 4	47	52	6	2	2	1	24	8	63	0	15	8	1	4	0	0	0	0
	Rutherford 5	169	237	26	8	42	5	108	48	284	1	68	40	7	22	0	3	1	1
	Rutherford 6	28	41	3	2	5	6	34	10	54	1	12	14	1	10	0	4	1	1
Therapeutic measures	Non-reconstruction	14	14	0	0	0	1	18	2	13	0	13	4	2	6	0	0	0	0
	EVT	102	174	13	6	29	8	77	35	215	1	58	17	4	15	0	4	1	1
	Surgical reconstruction	128	142	22	6	20	3	71	29	173	1	24	41	3	15	0	3	1	1
	Total	244	330	35	12	49	12	166	66	401	2	95	62	9	36	0	7	2	2

CLI; critical limb ischemia, EVT; endovascular treatment

