

JCLIMB 登録プロトコール

緑色表示は現在NCD（血管外科）で既に実施されている登録項目

① 患者基本データ（NCD 基本項目）

(ア) 院内管理コード、登録拒否の有無、生年月日、性別、入院日、救急搬送の有無、郵便番号、入院時診断 (ICD10)、緊急手術の有無、手術日、術式（外保連コード）、麻酔科の関与の有無、主たる麻酔種別、術後診断、術後 30 日以内の再入院の有無、術後 30 日状態、退院日、退院時転帰、入院死亡の有無

② 治療情報・治療前情報

(ア) 合併疾患

- ① 高血圧（1. なし、2. あり：コントロール良好、3. コントロール不良）
コントロール良好：DM 無 概ね 140/90 未満、DM 有 概ね 130/80 未満
- ② 糖尿病（1. なし、2. あり：コントロール良好、3. コントロール不良）
コントロール良好：概ね HBA1c<7.0（NGSP 値）
- ③ 糖尿病ありの場合（1. 食事療法のみ、2. 内服、3. インスリン使用）
- ④ 脂質異常症（1. なし、2. あり：コントロール良好、3. コントロール不良）
コントロール良好：他の血管疾患無 概ね LDL<100、有 概ね LDL<80
- ⑤ 喫煙歴（1. なし、2. あり：ex-smoker、3. smoker）
- ⑥ COPD（1. なし、2. あり）
- ⑦ 心疾患
 1. 虚血性心疾患（1. なし、2. あり：保存治療、3. PCI、4. CABG）
 2. 心不全（1. なし、2. あり）
- ⑧ 脳血管障害（1. なし、2. あり）
- ⑨ 腎機能障害（1. なし、2. あり：G3a (eGFR:45-59)、3. G3b (30-44)、4. G4 (15-29)、5. G5 (<15)、6. G5D (<15+透析)
- ⑩ 下肢動脈閉塞以外の血管病変（1. 胸部大動脈瘤、2. 腹部大動脈・腸骨動脈瘤、3. 頸動脈狭窄、4. その他）
- ⑪ 脂肪酸分画（1, 未測定、2, 測定）
- ⑫ アラキドン酸 (AA) (測定値)
- ⑬ エイコサペンタエン酸 (EPA) (測定値)

- ⑭ ドコサヘキサエン酸 (DHA) (測定値)
- ⑮ EPA/AA 比 (計算値)
- ⑯ 悪性新生物 (1. なし、2. あり：既往 (根治術後未再発含む)、3. あり：治療中 (非根治手術、再発を含む)、4. 不明)
- ⑰ 悪性新生物で「2. あり：既往、3. あり：治療中」を選択した場合その部位
 - 頭頸部 食道 肺 胃 肝・胆・膵 大腸 乳房 子宮 卵巣 前立腺 その他

⑱ 身長

⑲ 体重

(イ) 肢の左右 (1. 右、2. 左)

(ウ) 対側肢病変 (1. なし、2. あり：無症状、3. 間歇性跛行、4. Rutherford class 4：安静時疼痛、5. class 5：小さな組織欠損、6. class 6：大きな組織欠損、7. 治療後 (血行再建、切断、血管新生など))

(エ) 慢性動脈閉塞症の病因

1. ASO、2. TAO、3. 血管炎、4. 高安動脈炎、5. その他

(オ) 慢性動脈閉塞症に対する再手術の有無 (1. 有、2. 無)

(カ) 機能的評価 (Taylor 分類)

1. 独歩可 (杖有)、2. 自立車椅子、3. 介助車椅子および寝たきり

(キ) Rutherford 分類 (1. class 4：安静時疼痛、2. class 5：小さな組織欠損、3. class 6：大きな組織欠損)

(ク) (キ) で 2, 3 を選択した場合組織欠損の状況 (最も重症で主な治療対象となる病変に関して評価する)：(テキサス大学分類重症度) 重症度 (1. I 表在性の創で腱、関節包ないし骨に達しない、2. II 腱や関節包に達する創、3. III 骨や関節に達する創)

(ケ) (キ) で 2, 3 を選択した場合組織欠損の状況 (最も重症で主な治療対象となる病変に関して評価する)：(テキサス大学分類ステージ) (1. C 虚血だが感染はない、2. D 虚血+感染) 感染=創が化膿している or 局所が次の 2 つ以上の項目を満たす：熱感、紅斑、リンパ管炎、リンパ節腫脹、浮腫、疼痛、機能喪失。

(コ) 術直前の 38 度以上の発熱の有無：1. 有、2. 無

(サ) 術直前血液データ (WBC、CRP、アルブミン、Cr)

(シ) 潰瘍・壊死の部位：1. 足趾、2a. 足部：中足骨遠位部 (足背・足底)、2b. 足部：中足骨近位部 (足背・足底)、3. 踵、4. 足関節、5. 下腿。複数選択可

(ス) 主な治療対象となる潰瘍・壊死の部位 (一つのみ選択とする)：1. 足趾、

2a. 足部：中足骨遠位部（足背・足底）、2b. 足部：中足骨近位部（足背・足底）、3. 踵、4. 足関節、5. 下腿。

(セ)ABI（測定値）

(ソ)AP(足関節圧)（測定値）

(タ)TBI（測定可、測定不可、未測定）（測定値）

(チ)SPP：足背、足底（測定値）

1. 測定可（実測値）、2. 測定不可、3. 未測定

(ツ)対側肢ABI（測定可、測定不可、未測定）（測定値）

(テ)対側肢TBI（測定可、測定不可、未測定）（測定値）

(ト)対側肢SPP：足背、足底（測定可、測定不可、未測定）（測定値）

(ナ)閉塞部位

① 検査：1. 動脈撮影、2. CTA、3. その他

② 解剖学的分類：1. 大動脈・腸骨動脈、2. 大腿膝窩動脈、3. 下腿以下

③ 閉塞程度の分類

1. TASCII 分類：大動脈腸骨動脈（1. A、2. B、3. C、4. D）

2. TASCII 分類：大腿膝窩動脈（1. A、2. B、3. C、4. D）

3. Bollinger Score

(ア)総大腿動脈

(イ)大腿深動脈（近位部）

(ウ)浅大腿動脈（近位 1/2）

(エ)浅大腿動脈（遠位 1/2）

(オ)膝窩動脈（近位 1/2）

(カ)膝窩動脈（遠位 1/2）

(キ)脛骨・腓骨動脈幹

(ク)前脛骨動脈（近位 1/2）

(ケ)前脛骨動脈（遠位 1/2）

(コ)後脛骨動脈（近位 1/2）

(サ)後脛骨動脈（遠位 1/2）

(シ)腓骨動脈（近位 1/2）

(ス)腓骨動脈（遠位 1/2）

(セ)足底動脈弓

③ 治療手段

1. 薬物治療、2. 血管新生治療、3. 血行再建術、4. 下肢切断、5. 腰部交感神経切除、6. 無治療（重複選択可）

上記のどれを選択したかにより、以下の項目に飛ぶ。

(ア)薬物治療： 下記から選択する

(1. バイアスピリン (バファリン)、2. プレタール、3. ドルナー、4. プロサイリン、5. アンプラグ、6. パナルジン、7. プラビックス、8. ワルファリン、9. エパデール、10. ブラザキサ、11. パルクス、12. リプル、13. プロスタンディン、14. ヘパリン、15. ノバスタン、16. メバロチン、17. リポバス、18. ローコール、19. リピドール、20. リバロ、21. クレストール、22. アリクストラ、23. その他)

(イ)血管新生治療：1. 骨髄、2. 末梢血、3. その他

(ウ)血行再建術（重複選択可）

1. 大動脈—大動脈バイパス
2. 腎動脈遮断下腹部大動脈手術
3. 大動脈—大腿動脈バイパス
4. 大腿—膝上部膝窩動脈バイパス
5. 大腿—膝下膝窩動脈バイパス
6. 大腿—下腿・足部動脈バイパス
7. 膝窩—下腿・足部動脈バイパス
8. 解剖学的バイパスその他
9. 腋窩—大腿動脈バイパス
10. 大腿—大腿動脈バイパス
11. 非解剖学的バイパスその他
12. (大動脈・)腸骨動脈 TEA
13. 大腿膝窩動脈 TEA
14. その他 TEA
15. PTA/STENT

(○大動脈—大腿動脈バイパス：大動脈—腸骨動脈バイパス、腸骨動脈—大腿動脈バイパスはこの項に含める。

○Sequential バイパスは2つの術式として登録する(例：大腿—膝窩—足背動脈バイパスは、大腿—膝窩動脈バイパスと、膝窩—足背動脈バイパスの2つの術式として登録する。

○OPTA/STENT：subintimal PTA、レーザー、アセレクトミーはこの項目に含める。)

PTA/STENTを選択したときは①血管内治療へ、それ以外を選択したときは②代用血管・下肢動脈閉塞へ

① 血管内治療

1. (大動脈・)腸骨動脈
2. 大腿膝窩動脈

3. (膝窩・) 下腿動脈

4. その他

② 代用血管・下肢動脈閉塞

1. ポリエステル

2. ePTFE

3. 自家静脈

4. 自家動脈

5. 凍結保存ヒト血管

6. その他

7. 未使用

自家静脈を選択したときは自家静脈使用法、静脈性状へ、

(ア) 自家静脈使用法

1. in-situ

2. non-reversed

3. reversed

4. spliced

(イ) 静脈性状

1. 良好、

2. 不良 (径 2.5mm 以下、静脈炎など)

血行再建術で6ないし7 (Distal bypass) を選択した場合以下の吻合部に関する記載を行う。

中枢吻合部：(1. 外腸骨動脈、2. 総大腿動脈、3. 大腿深動脈、4. 浅大腿動脈、5. 近位膝窩動脈、6. 遠位膝窩動脈、7. 下腿動脈)

末梢吻合部：(1. 下腿動脈、2. 足部動脈)

下腿動脈 (1. 脛骨腓骨動脈幹、2. 後脛骨動脈、3. 前脛骨動脈、4. 腓骨動脈)

足部動脈 (1. 後脛骨動脈、2. 前脛骨動脈、3. 腓骨動脈、4. 足背動脈、足底動脈)

：足関節部は足部動脈に登録する。

(エ) 下肢切断

1. 足趾切断

2. 中足骨切断

3. ショパール切断・リスフラン切断

4. サイム切断

5. 下腿切断

6. 膝上切断・膝関節離断

7. 股関節離断

④ 早期成績（術後1ヶ月で判定）

(ア) 評価日

(イ) 生命予後 (1. 生存、2. 死亡)

(ウ) 死亡の場合死因 (1. 心疾患、2. 脳血管疾患 (出血)、3. 脳血管疾患 (梗塞)、
4. 脳血管疾患 (不明) 5. 悪性新生物、6. 血管疾患：大動脈瘤・解離、7.
感染症 (患肢)、8. 感染症 (その他)、9. 虚血性腸炎、10. 消化管出血、
10. その他、7. 不明)

上記分類後、わかるものは具体的に病名を記載する

(エ) 死亡の場合死亡日

(オ) グラフト状態 (1. 良好、2. 狭窄、3. 閉塞、4. 劣化、5. 吻合部瘤、6. 感染)

(カ) (オ) で2～6を選択した場合、診断日

(キ) ((オ) で2～6を選択した場合、再手術 ((1. なし、2. あり)

(ク) ABI (可能ならば)

(ケ) AP (可能ならば)

(コ) SPP：足部

(サ) 周術期合併症

① 虚血性心疾患 (1. なし、2. 狭心症、3. 重篤不整脈、4. 心筋梗塞)

② 脳梗塞 (1. なし、2. TIA、3. 脳梗塞：後遺症なし、4. 脳梗塞：後遺症あり)

③ その他：

出血合併症 (1. なし、2. あり (脳出血)、3. あり (消化管出血)、
4. あり (その他の出血)) 輸血や再手術を要するものとする
出血合併症があった場合、その転帰 (1. 治癒、2. 未治癒、3. 死亡、
4. 不明)

創合併症 (1. なし、2. あり) バイパス手術創の感染など

末梢塞栓 (1. なし、2. 大、3. 小) 大：血栓除去を要するもの、小：血
栓除去不要 (含 blue toe)

造影剤合併症 (1. なし、2. あり) 造影剤アレルギー、腎機能悪化

穿刺部合併症 (1. なし、2. あり) 輸血や外科的治療を要する穿刺部
出血、仮性瘤形成、動静脈瘻形成

④ 肺炎 (1. なし、2. あり) 抗生剤治療を要するもの

(シ) 創傷治癒 (1. 治癒、2. 未治癒：改善、3. 未治癒：悪化、不明)：潰瘍や
壊死部切断端の治癒状況

(ス) Minor reintervention (狭窄に対して)

(1. パッチ狭窄解除、2. 血管内治療、3. 経過観察、4. その他)

(セ) Minor reintervention 日

(ソ) Major reintervention (閉塞に対して)

(1. 血栓除去、2. 血栓溶解、3. 再バイパス、4. ジャンプバイパス、5. 間置バイパス、6. 経過観察、7. その他)

(タ) Major reintervention 日

(チ) 血行再建合併症

1. 人工血管感染
2. 吻合部動脈瘤
3. 自家血管グラフト瘤
4. 人工血管劣化
5. 代用血管の再狭窄・急性閉塞に対する修復手術

感染による人工血管の吻合部仮性動脈瘤は人工血管感染の項に記載。代用血管の再狭窄・急性閉塞に対する修復手術には吻合部狭窄、グラフト狭窄・閉塞、内膜切除の狭窄を含む。

人工血管感染を選択した時は、人工血管感染修復術へ

吻合部動脈瘤を選択した時は、吻合部動脈瘤に対する修復術式へ

自家血管グラフト瘤を選択した時は、自家血管グラフト瘤に対する修復術式へ

人工血管劣化を選択した時は、人工血管劣化に対する修復術式へ

代用血管の再狭窄・急性閉塞に対する修復手術を選択した時は、代用血管に対する修復術式へ

人工血管感染修復術 (1. 同所性置換、2. 非解剖学的バイパス、3. その他)

吻合部動脈瘤に対する修復術式 (1. 置換、2. 空置バイパス、3. スtentグラフト、4. その他)

自家血管グラフト瘤に対する修復術式 (1. 置換、2. バイパス、3. その他)

人工血管劣化に対する修復術式 (1. 置換、2. バイパス、3. スtentグラフト、4. パッチ、5. その他)

代用血管に対する修復術式 (1. パッチ/血栓摘除、2. 置換、3. バイパス、4. PTA/STENT、5. その他)

(ツ) 大切断 (1. なし、2. あり:術前よりの壊死、3. あり:新たな壊死)

(テ) (ツ) である場合、大切断日

(ト) 転帰: 死亡 (1ヶ月以内、1ヶ月以降)、帰宅、転院

(ナ) (ト) で死亡の場合、死亡日

(二) 術後入院日数

(ヌ) 退院時機能的評価 (Taylor 分類)

1. 独歩可 (杖有)、2. 自立車椅子、3. 介助車椅子および寝たきり

(ネ) 対側肢病変 (1. なし、2. あり：無症状、3. 間歇性跛行、4. Rutherford class 4：安静時疼痛、5. class 5：小さな組織欠損、6. class 6：大きな組織欠損、7. 治療後 (血行再建、切断、血管新生など))

(ノ) 対側肢病変治療 (1. 不要、2. 薬物治療、3. 血管新生治療、4. 血管内治療、5. 外科的血行再建術、6. 小切断、7. 下肢大切断、8. 腰部交感神経切除、9. 必要だが無治療、10 その他 (重複選択可))

(ハ) 周術期における新たな悪性新生物の有無 (1. 無、2. 有、3. 不明)

(ヒ) 悪性新生物で「2. 有」を選択した場合その部位

頭頸部 食道 肺 胃 肝・胆・膵 大腸 乳房 子宮 卵巣 前立腺 その他

⑤ 遠隔成績 (術後 6, 12, 24, 36, 48, 60 ヶ月) : 5 年間追跡する。

判定のために以下の判断基準を参考とする

ABI : 0.15, TBI : 0.1 以上の低下 を有意低下とする

Duplex ultrasound (Bypass graft の開存)

Critical stenosis (PSV>300cm/s, velocity ratio>0.3)、PSVR>2.5

Angiography (IADSA, CTA, MRA)

(ア) 評価日

(イ) 生命予後 (1. 生存、2. 死亡)

(ウ) 死亡の場合死因 (1. 心疾患、2. 脳血管疾患 (出血)、3. 脳血管疾患 (梗塞)、4. 脳血管疾患 (不明) 5. 悪性新生物、6. 血管疾患 : 大動脈瘤・解離、7. 感染症 (患肢)、8. 感染症 (その他)、9. 虚血性腸炎、10. 消化管出血、10. その他、7. 不明)

上記分類後、わかるものは具体的に病名を記載する

(エ) 死因で悪性新生物を選択した場合その部位

頭頸部 食道 肺 胃 肝・胆・膵 大腸 乳房 子宮 卵巣 前立腺 その他

(オ) 死亡の場合死亡日

(カ) 遠隔期における新たな合併疾患・治療 (1. 血液透析、2. 心筋梗塞、3. 脳梗

- 塞、4. CABG/PCI、5. CEA/CAS、6. 悪性新生物)：重複選択可
- (キ)遠隔期における新たな合併疾患・治療で悪性新生物を選択した場合その部位
- 頭頸部 食道 肺 胃 肝・胆・膵
大腸 乳房 子宮 卵巣 前立腺 その他
- (ク)遠隔期における新たな合併疾患・治療で悪性新生物を選択した場合、その転帰 (1. 治癒、2. 未治癒、3. 死亡、4. 不明)
- (ケ)出血合併症 (1. なし、2. あり (脳出血)、3. あり (消化管出血)、4. あり (その他の出血))
- (コ)出血合併症があった場合、その転帰 (1. 治癒、2. 未治癒、3. 死亡、4. 不明)
- (サ)機能的評価 (Taylor 分類)
1. 独歩可 (杖有)、2. 自立車椅子、3. 介助車椅子および寝たきり
- (シ)臨床症状 (1. 改善、2. 不変、3. 悪化)
- (ス)創傷治癒 (1. 治癒、2. 未治癒)
- (セ)グラフト状態 (1. 良好、2. 狭窄、3. 閉塞、4. 劣化、5. 吻合部瘤、6. 感染)
- (ソ)ABI (測定値：可能ならば)
- (タ)足関節血圧 (測定値：可能ならば)
- (チ)SPP：足部 (測定値：可能ならば)
- (ツ)Minor reintervention (狭窄に対して)
- (1. パッチ狭窄解除、2. 血管内治療、3. 経過観察、4. その他)
- (テ)Minor reintervention 日
- (ト)Major reintervention (閉塞に対して)
- (1. 血栓除去、2. 血栓溶解、3. 再バイパス、4. ジャンプバイパス、5. 間置バイパス、6. 経過観察、7. その他)
- (ナ)Major reintervention 日
- (ニ)大切断 (1. なし、2. あり：術前よりの壊死、3. あり：新たな壊死)
- (ヌ)大切断がある場合、大切断日
- (ネ)対側肢病変 (1. なし、2. あり：無症状、3. 間歇性跛行、4. Rutherford class 4：安静時疼痛、5. class 5：小さな組織欠損、6. class 6：大きな組織欠損、7. 治療後 (血行再建、切断、血管新生など))
- (ノ)対側肢病変治療 (1. 不要、2. 薬物治療、3. 血管新生治療、4. 血管内治療、5. 外科的血行再建術、6. 小切断、7. 下肢大切断、8. 腰部交感神経切除、9. 必要だが無治療、10 その他 (重複選択可))
- (ハ)遠隔期のリスクファクターコントロール状況 (評価する期間のコントロール状況概略)

- ① 高血圧 (1. なし、2. あり : コントロール良好、3. コントロール不良)
コントロール良好 : DM 無 概ね 140/90 未満、DM 有 概ね 130/80 未満
- ② 糖尿病 (1. なし、2. あり : コントロール良好、3. コントロール不良)
コントロール良好 : 概ね HBA1c < 7.0 (NGSP 値)
- ③ 糖尿病ありの場合 (1. 食事療法のみ、2. 内服、3. インスリン使用)
- ④ 脂質異常症 (1. なし、2. あり : コントロール良好、3. コントロール不良)
コントロール良好 : 他の血管疾患無 概ね LDL < 100、有 概ね LDL < 80
- ⑤ 脂肪酸分画 (1, 未測定、2, 測定)
- ⑥ アラキドン酸 (AA) (測定値)
- ⑦ エイコサペンタエン酸 (EPA) (測定値)
- ⑧ ドコサヘキサエン酸 (DHA) (測定値)
- ⑨ EPA/AA 比 (計算値)
- ⑩ 喫煙歴 (1. なし、2. あり : ex-smoker、3. smoker)
- ⑪ 薬物治療 : 下記から選択する

(1. バイアスピリン (バファリン)、2. プレタール、3. ドルナー、4. プロサイリン、5. アンプラグ、6. パナルジン、7. プラビックス、8. ワルファリン、9. エパデール、10. ブラザキサ、11. パルクス、12. リプル、13. プロスタンディン、14. ヘパリン、15. ノバスタン、16. メバロチン、17. リポバス、18. ローコール、19. リピドール、20. リバロ、21. クレストール、22. アリクストラ、23. その他)

⑥ 総合判定

治療方法の評価は以下の項目で行う

主要評価項目としては MALE+POD を用いることが望ましい

- ① MALE (Major adverse limb event) : 再治療 (大) + 大切断
- ② MALE+POD (周術期死亡)
- ③ Amputation free survival (AFS) (大切断 + 死亡)
- ④ RAS (大切断 + 全再治療 + 狭窄・閉塞)
- ⑤ RAO (大切断 + 全再治療)
- ⑥ Limb salvage
- ⑦ Survival
- ⑧ MACE=AMI+CVA+Death