

KDIGO Clinical Practice Guideline for Lipid Management in Chronic Kidney Disease



慢性腎臓病の脂質管理のための
KDIGO 診療ガイドライン 2013
【推奨条文サマリーの公式和訳】

＜推奨条文サマリー和訳版目次＞

慢性腎臓病の脂質管理のための KDIGO 診療ガイドライン

ガイドライン推奨強度のための用語と記述法

概要

1 章: CKDを有する成人における脂質状態の評価

2 章: 成人における薬物によるコレステロール低下療法

3 章: CKDのある小児における脂質状態の評価

4 章: 小児におけるコレステロール低下薬物療法

5 章: 成人におけるトリグリセライド低下療法

6 章: 小児におけるトリグリセライド低下療法

成人の脂質低下治療に関する KDIGO 推奨事項のまとめ

ガイドライン推奨強度のための用語と記述法

それぞれの推奨項目には、推奨強度がレベル1、レベル2、あるいはグレードなしと示されており、その推奨強度決定の根拠になるエビデンスの質は A,B,C,D で示されている。

等級 Grade*	意味		
	患者にとって	医師にとって	ポリシー
レベル1 “----を推奨する”	あなたがおかれた状況下では、ほぼすべての人がこのレベルで推奨される診療計画を希望し、希望しない人はほんのわずかであろう。	ほぼすべての患者はこのレベルで推奨される診療計画を受け入れるべきであろう。	このレベルの推奨は医療政策の立案や機能評価をする上での候補となりうる。
レベル2 “----が望ましい”	あなたがおかれた状況下では多数の人がこのレベルの推奨される診療計画を希望するが、希望しない人も少なくはないだろう。	患者によっては、このレベルの推奨に基づく診療計画とは異なる選択肢も、妥当なことがある。その診療計画に対し、それぞれの患者がその価値観や好みに応じて、決定を下すには医師の助けが必要となる。	このレベルの推奨はそれによって政策を決める場合には、決定するまでにさらに討論が必要であり、利害関係者がその決定に関与する必要があるだろう。

*“グレードなし”という新たなカテゴリーを用いた。主として、一般常識に基づくガイダンスや、エビデンスを適応するのが適当ではないトピックなどに使用された。最も一般的な例としては、測定間隔、カウンセリング、専門医への紹介に関する推奨などがある。グレードをつけていない推奨は、通常、単純な宣言文として書かれるが、レベル1や2よりも強い推奨と解されることを意図はしていない。

等級	エビデンスの質	意味
A	高い	真の効果が推測する効果に近いと確信できる。
B	中等度	真の効果が推測する効果に近いと考えるが、結果的に異なる可能性が残る
C	低い	真の効果は推測する効果と結果的に異なる可能性がある。
D	最も低い	推測する効果は大変不明確で、しばしば真の効果とかけ離れることがある。

概要

2013 慢性腎臓病（CKD）における脂質異常症のための KDIGO 診療ガイドライン（Kidney Disease Improving Global Outcomes（KDIGO）Clinical Practice Guideline for Lipid Management of Chronic Kidney Disease（CKD））は、CKD の全患者（非透析、透析、腎移植、小児）における脂質管理と治療の指針を提供する。本ガイドラインには、成人および小児における脂質状態の評価および脂質異常症の治療に関する章を含んでいる。ガイドラインの作成にあたっては、系統立てられた手順によるエビデンスの精査と評価に従った。治療方法を各章で取り上げ、ガイドライン推奨事項は関連した治験の体系的レビューに基づいている。エビデンスの質の評価および推奨事項の強度は GRADE 法に従った。異論がある研究中の領域およびエビデンスが限られる領域について討議し、今後の研究用の推奨事項も提示した。

キーワード：慢性腎臓病、コレステロール、診療ガイドライン、脂質異常症、エビデンスベースの推奨事項、KDIGO、体系的レビュー、トリグリセリド

引用

本資料を引用するにあたっては、以下のフォーマットを用いること。腎臓病：世界的結果改善(KDIGO)脂質作業グループ慢性腎臓病における脂質管理用 KDIGO 診療ガイドライン腎臓病インター追補 (*Kidney inter., Suppl.*) 2013; 3XXX-XXX.

推奨サマリー

第 1 章：成人の CKD 患者における脂質状態の評価

- 1.1：新たに診断された成人の CKD 患者（慢性透析患者および腎移植レシピエントを含む）において、脂質状態（総コレステロール、LDL コレステロール、HDL コレステロール、トリグリセリド）を評価することを推奨する。（1C）
- 1.2：成人の CKD 患者（慢性透析患者および腎移植レシピエントを含む）において、血清脂質値の経過観察は多くの患者で不要である。（グレードなし）

第 2 章：成人におけるコレステロール低下薬物治療

- 2.1.1：年齢 ≥ 50 才で eGFR が $< 60 \text{ ml/min/1.73m}^2$ だが慢性透析または腎移植治療を受けていない（GFR 分類 G3a-G5）場合、スタチン単独またはスタチン/エゼチミブ併用による治療を推奨する。（1A）
- 2.1.2：年齢が ≥ 50 才で eGFR が $\geq 60 \text{ ml/min/1.73m}^2$ の成人 CKD 患者の場合（GFR 分類 G1-G2）、スタチンによる治療を推奨する。（1B）
- 2.2：年齢が 18-49 才の成人 CKD 患者で慢性透析または腎移植による治療を受けていない場合、以下の 1 つ以上がある場合スタチンによる治療が望ましい（2A）：
- ・ 既知の冠動脈疾患（心筋梗塞または冠動脈再還流）
 - ・ 糖尿病
 - ・ 虚血性脳卒中の既往
 - ・ 冠動脈疾患死または非致命的心筋梗塞の 10 年以内推定発症率が $> 10\%$
- 2.3.1：透析療法を行っている成人の場合、スタチン単独またはスタチン/エゼチミブ併用による治療を新たには開始しないことが望ましい。（2A）
- 2.3.2：透析導入の段階ですでにスタチン単独またはスタチン/エゼチミブ併用による治療が開始されていた場合は、これらの治療を継続する事が望ましい。（2C）
- 2.4：成人の腎移植レシピエントの場合、スタチンによる治療が望ましい。（2B）

第 3 章：幼小児の CKD 患者における脂質状態の評価

- 3.1： 新たに診断された幼小児 CKD 患者（慢性透析患者および腎移植レシピエントを含む）において、脂質状態（総コレステロール、LDL コレステロール、HDL コレステロール、トリグリセリド）を評価することを推奨する。（1C）
- 3.2 幼小児 CKD 患者（慢性透析患者および腎移植レシピエントを含む）の場合、年 1 度の空腹時脂質値の経過観察測定が望ましい。（グレードなし）

第 4 章：幼小児におけるコレステロール低下薬物治療

- 4.1： 18 才未満の幼小児 CKD 患者（慢性透析患者および腎移植レシピエントを含む）の場合、スタチンまたはスタチン/エゼチミブ併用を開始しないことが望ましい。（2C）

第 5 章：成人におけるトリグリセリド低下治療

- 5.1： CKD（慢性透析患者および腎移植レシピエントを含む）および高トリグリセリド血症がある成人に対して治療のための生活習慣改善を助言する事が望ましい。（2D）

第 6 章：幼小児におけるトリグリセリド低下治療

- 6.1： CKD（慢性透析患者および腎移植レシピエントを含む）および高トリグリセリド血症がある幼小児に対して治療のための生活習慣改善を助言する事が望ましい。（2D）

成人の脂質低下治療に関する KDIGO 推奨事項のまとめ

- (a) 二次的脂質異常症の治療可能原因を除外する。
- (b) 治療適用を決定し (YES または NO) 、薬剤と投与量を選ぶ。
- (c) 「結果を気にしない (fire-and-forget) 」方式で治療する：結果で治療法が変わることになる場合を除き LDL-C を測定しない。

CKD の診断を確定するための最初の受診時に、腎臓専門医は日常的治療の一部として全ての脂質状態を入手することになる。紹介で CKD 診断を確認する場合、すでに全ての脂質状態が得られている場合がある。脂質状態の結果は他の臨床データと一緒に用いて、二次的脂質異常症の治療可能な原因を除外するべきである。除外できたら、腎臓専門医は内在する心血管系リスクを基にスタチン治療の適応か否か (YES または NO) を決定することになる。リスクの程度からスタチン治療適応が示唆される場合、医師はスタチンの投与量 (表 4) を選ぶ。投与量はそれぞれの国ごとに提供されているが、これらは CKD がある患者の安全性試験済みである。

現在の治療や他の診療ガイドラインは LDL-C 目標値の使用を強調している (例えば 1.8 または 2.6mmol/l[70 または 100mg/dl])。これには LDL-C の繰り返し測定およびスタチン投与量増大による治療増大、または LDL-C 目標値から外れた場合の脂質低下治療 (目標値管理 (treat-to-target) 法) 併用開始が必要となる。KDIGO 作業グループは目標値管理 (treat-to-target) 法を推奨しない。これまでどのような臨床試験においても有効性が証明されていないからである。また、高用量のスタチンは CKD における安全性が証明されていない。したがって、本作業グループは CKD 患者には「結果を気にしない (fire-and-forget) 」方式を推奨する (推奨事項 1.2 の理論的根拠を参照)。脂質値の経過観察測定が患者の治療または他の治療工程の順守に良い影響を与えると判断される場合、医師は、経過観察測定実施を選択してもよい。

