

再アセスメントとフォローアップのためのプラン: フォローアップのための時間表を確立し、患者に連絡先の情報と共に提供する。ケアに対する反応を知るため、例えば、目標とする血糖値、血糖値をチェックする時間と頻度、メニューと食料選択リストの準備など、「予測されるアウトカム」を明示する。A_{1c} の再検査を要請する。したがって生活習慣変化のアウトカムを、初回の臨床検査値から 2~3 ヶ月であれば脂質プロフィールを、3 回目の面接指導時に評価することができる。

コミュニケーション(関係専門職間): 照会先と他の専門職チームメンバーに記録書類を提供する。患者に質問あるいは心配事は電話をするよう指導する。次回の予約の 24~48 時間前には再確認のため患者に電話をかける。

↓ 2~4 週間

面接指導 3 回目: 30~45 分

栄養士は患者の診療、看護記録・情報システムと患者やケア提供者へのインタビューから臨床データ入手する。

栄養素に着目したアセスメント: 血糖値、身体活動と食事記録を評価・判定し、血糖コントロール、理解度を評価する。自己モニタリング、食事療法、身体活動など、「予測されるアウトカム」が達成されたかどうか評価する。体重、血圧、臨床検査値データと薬物療法の変更を調べる。

ケア介入と自己管理トレーニング: 患者が指導に忠実で、血糖値 > 200 mg/dl の場合、血糖値・アウトカムにおいて少しの改善があった場合、あるいは目標とする範囲外の 50% の血糖値の時には、治療法(Medical Therapy)を変更するよう内科医に通知する(患者のニーズあるいは興味に適切と思われる教育)。自己管理トレーニング: 前回のトピック、生活習慣への柔軟に対応する方法、食事計画とレシピの修正、外食、運動の奨励、食品・薬物の相互作用、目標達成への能力。

再アセスメントとフォローアップのためのプラン: フォローアップのための時間表を確立し、患者に連絡先の情報と共に提供する。ケアに対する反応を評価するため、例えば、目標とする血糖値、血糖値・ケトン体をチェックする時間と頻度、身体活動の変化に合わせた食事療法の調整、献立の修正、旅行・緊急事態など、「予測されるアウトカム」を明示する。A_{1c} と脂質プロフィールの判定を、次回のセッション前までに要請する。

コミュニケーション(関係業種間): 内科医や他の専門職のチームメンバーに記録書類を提供する。患者に質問あるいは心配事は電話をするよう指導する。次回の予約の 24~48 時間前に再確認のため患者に電話をかける。

↓ 6~12 ヶ月

面接指導 4、5 回目: 30~45 分

栄養士は患者の診療、看護記録・情報システムと患者やケア提供者へのインタビューから臨床データ入手する。

栄養素に着目したアセスメント: 体重、血圧、臨床検査データ(A_{1c})と薬物療法での変化を評価・判定する。身体活動と食事記録を評価・判定し、血糖値、理解度と厳守度を評価する。自己モニタリング、食品・食事計画、と身体活動など、「予測されるアウトカム」が達成されたか評価する。

ケア介入と自己管理トレーニング(患者のニーズあるいは興味に対して適切であれば、自己管理トレーニング): 前回のトピック、食品選択の拡大、より良い血糖のコントロールのための食事・身体活動の調整、食品選択と食事を摂るタイミングを改めて強調する。食品・薬物の相互作用、運動の奨励、目標到達への能力。地域の糖尿病団体の会合・サポートグループへ照会する。

再アセスメントとフォローアップのためのプラン: フォローアップのための時間表を確立し、患者に連絡先の情報と共に提供する。ケアに対する反応を評価するため、例えば、目標とする血糖値、血糖値・ケトン体をチェックする時間と頻度、レストランで、あるいは自動販売機によって食事をする際のメニュー・間食の計画など、「予測されるアウトカム」を明示する。

コミュニケーション(関係業種間): 内科医と他の専門職のチームメンバーに記録書類を提供する(ノートは長期目標を含むべきである)。患者に質問あるいは心配事は電話をするよう指導する。

6. 体重管理

2型糖尿病患者では、エネルギー摂取減少と体重減少はそれぞれ短期間にインスリン感受性を改善している。さらに、2型糖尿病における体重減少は、血清脂質、空腹時血糖、A_{1c} や内臓脂肪を減少する。体重減少や体重維持には、長期ケアとも連携した集中生活習慣プログラムが必要である^{53~63)}。エビデンス レベル 2

7. 糖尿病における心疾患の予防と治療

2型糖尿病の脳血管疾患では糖尿病が主要リスクである。早期診断とコレステロール、他の血清脂質、血圧の集中管理は、LDL コレステロール > 100mg、血圧 > 130/80mmHg の場合に推奨され(体重減少のために食事中総脂質 25%~35%、飽和脂肪酸 < 7%、コレステロール < 200mg、ナトリウム 2400mg、低カロリーに食事摂取を修正して)、生活習慣の変容が十分でない場合には、身体活動や医薬品利用が推奨される。高脂血症治療のための ATPⅢは、高脂血症と糖尿病のある個々人に推奨される(the Third Report of the Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults)^{64~75)}。エビデンス レベル 1

8. 2型糖尿病の予防

生活習慣は、規則的な身体活動と3大栄養素の修正(エネルギー制限、脂質 < 30%、飽和脂肪酸 < 10%)をする。RCT は、個人カウンセリング 2~5 年間で、月別 2型糖尿病患者が 1/4 に減少することを示している^{76~91)}。エビデンス レベル 1

以上は、American Dietetic Association, Medical Nutrition Therapy, Evidence-Based Guides for Practice, Nutrition Practice Guidelines for Type 1 and Type2 Diabetes Mellitus, Chicago, 2001 による。

参考文献

1. American Diabetes Association. Position Statement. Nutrition recommendations and principles for people with diabetes mellitus. Diabetes Care. 2002; 25(suppl 1):(In press). Consensus Statement (Class R)(Quality +).
2. Delahanty LM. Clinical significance of medical nutrition therapy in achieving diabetes outcomes and the importance of the process. J Am Diet Assoc. 1998; 98: 28-30. Narrative Review (Class R)(Quality+).
3. Diabetes Control and Complications Trial Research Group. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. N Engl J Med. 1993; 329: 997-986. Randomized Control Trial (Class A)(Quality +).
4. Franz MJ, Monk A, Barry B, McClain K, Weaver T, Cooper N, Upham P, Bergenstal R, Mazze RS. Effectiveness of medical nutrition therapy provided by dietitians in the management of non-insulin-dependent diabetes mellitus: a randomized controlled clinical trial. J Am Diet Assoc. 1995; 95: 1009-1017. Randomized Control Trial (Class A)(Quality +).
5. Franz MJ, Splett PL, Monk A, Barry B, McClain K, Weaver T, Upham P, Bergenstal R, Mazze RS. Cost-effectiveness of medical nutrition therapy provided by dietitians for persons with non-insulin-dependent diabetes mellitus. J Am Diet Assoc. 1995; 95: 1018-1024. Cost-Effectiveness Study (Class M)(Quality +).
6. Kulkarni K, Castle G, Gregory R, Holmes A, Leontos C, Powers M, Snetselaar L, Splett P, Wylie-Rosett J, for the Diabetes Care and Education Dietetic Practice Group. Nutrition practice guidelines for type 1 diabetes mellitus positively affect dietitian practices and patient outcomes. J Am Diet

- Assoc. 1998;98:62-70. Randomized Control Trial (Class A)(Quality +).
7. Laitinen JH, Ahola IE, Sarkkinen ES, Winberg RL, Harmaakorpi-Livonen PA, Uusitupa MI. Impact of intensified dietary therapy on energy and nutrient intakes and fatty acid composition of serum lipids in patients with recently diagnosed non-insulin-dependent diabetes mellitus. *J Am Diet Assoc.* 1993; 93: 276-283. Randomized Control Trial (Class A)(Quality +).
 8. Monk A, Barry B, McClain K, Weaver T, Cooper N, Franz M. Practice guidelines for medical nutrition therapy provided by dietitians for persons with non-insulin-dependent diabetes mellitus. *J Am Diet Assoc.* 1995; 95: 999-1006. Consensus Report (Class R)(Quality +).
 9. Allen BT, DeLong ER, Feussner JR. Impact of glucose self-monitoring on non-insulin-treated patients with type II diabetes mellitus. Randomized controlled trial comparing blood and urine testing. *Diabetes Care.* 1990; 13: 1044-1050. Randomized Control Trial (Class A) (Quality +).
 10. American Diabetes Association. Tests of glycemia in diabetes. *Diabetes Care.* 2001; 24 (suppl 1): S80-S82. Consensus Report (Class R)(Quality +)
 11. American Diabetes Association. Standards of medical care for patients with diabetes mellitus (Position Statement). *Diabetes Care.* 2001; 24(Suppl 1): S33-S43. Consensus Report (Class R)(Quality +).
 12. American Diabetes Association. Postprandial blood glucose. *Diabetes Care.* 2001; 24: 775-778. Consensus Report. (Class R).(Quality φ).
 13. ACE Consensus Conference on Guidelines for Glycemic Control. *Endocrine Practice.* Nov/Dec 2001. Available at:
<http://www.aace.com/pub/press/releases/diabete>
 14. Brewer KW, Chase HP, Owen S, Garg SK. Slicing the pie: correlating HbA1C values with average blood glucose values in a pie chart form. *Diabetes Care.* 1998; 21: 209-212. Cohort (Class B)(Quality φ).
 15. Coster S, Gulliford MC, Seed PT, Powrie JK, Swaminathan R. Self-monitoring in type 2 diabetes mellitus: a meta-analysis. *Diabetic Medicine.* 2000; 17: 755-761. Meta-analysis (Class R)(Quality φ).
 16. Delahanty LM. Implications of the diabetes control and complications trial for renal outcomes and medical nutrition therapy. *J Renal Nutr.* 1998; 8: 59-63. Randomized Control Trial (Class A). (Quality +).
 17. Diabetes Control and Complications Trial Research Group. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. *N Engl J Med.* 1993; 329: 997-986. Randomized Control Trial (Class A). (Quality +).
 18. Karter AJ, Ackerson LM, Darbinian JA, D'Agostino RB Jr, Ferrara A, Liu J, Selby JV. Self-monitoring of blood glucose levels and glycemic control: the Northern California Kaiser permanente Diabetes registry. *Am J Med.* 2001; 111: 1- 9. Cohort (Class B) (Quality +).
 19. Turner RC, Cull CA, Frighi V, Holman RR, for the UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group. Glycemic control with diet, sulfonylurea, metformin, or insulin in patients with type 2 diabetes mellitus. *JAMA.* 1999; 281: 2005- 2012. Randomized Control Trial (Class A). (Quality +).

20. American Diabetes Association. Position Paper. Evidence-Based Nutrition Principles and Recommendations for the Treatment and Prevention of Diabetes and Related Complications. *Diabetes Care*. 2002; 25 (suppl 2) (in press).
21. Arnold L, Mann J, Ball M. Metabolic effects of alterations in meal frequency in type 2 diabetes. *Diabetes Care*. 1997; 20: 1651-1654. Randomized Control Trial (Class A)(Quality +).
22. Benini L, Castellani G, Brightenti F, Heaton KW, Brentegani MT, Casiraghi MC, Sembenini C, Pellegrini N, Fioretta A, Minniti G. Gastric emptying of a solid meal is accelerated by the removal of dietary fibre naturally present in food. *Gut*. 1995;36:825-830. Randomized Control Trial (Class A) (Quality -).
23. Collier GR, Wolever TMS, Wong GS, Josse RG. Prediction of glycemic response to mixed meals in non-insulin dependent diabetic subjects. *Am J Clin Nutr*. 1988; 85-88. Non-randomized Trials with Historic Controls (Class C) (Quality +).
24. Gannon MC, Nuttall FQ, Westphal SA, Fang D, Ercan-Fang N. Acute metabolic response to high-carbohydrate, low-starch meals in subjects with type 2 diabetes. *Diabetes Care*. 1998; 1619-1626. Randomized Control Trial (Class A) (Quality -).
25. Garg A, Bantle JP, Henry RR, Coulston AM, Griver KA, Raatz SK, Brinkley L, Chen Y-D I, Rundy SM, Huet BA, Reaven GM. Effects of varying carbohydrate content of diet in patients with non-insulin-dependent diabetes mellitus. *JAMA*. 1994; 271: 1421- 1428. Randomized Control Trial (Class A) (Quality +).
26. Giacco R, Parillo M, Rivellese AA, Lasorella G, Giacco A, D'Episcopo L, Riccardi G. Long-term dietary treatment with increased amounts of fiber-rich low-glycemic index natural foods improves blood glucose control and reduces the number of hypoglycemic events in type 1 diabetic patients. *Diabetes Care*. 2000; 23: 1461- 1466. Randomized Control Trial (Class A) (Quality +).
27. Gilbertson HR, Brand- Miller JC, Thorburn AW, Evans S, Chondros P, Werther GA. The effect of flexible low glycemic index dietary advice versus measured carbohydrate exchange diets on glycemic control in children with type 1 diabetes. *Diabetes Care*. 2001; 24: 1137- 1143. Randomized Control Trial (Class A) (Quality +).
28. Guevin N, Jacques H, Nadeau A, Galibois I. Postprandial glucose, insulin, and lipid responses to four meals containing unpurified dietary fiber in non-insulin-dependent diabetes mellitus (NIDDM), hypertriglyceridemic subjects. *J Am College Nutr*. 1996; 15: 389- 396. Randomized Control Trial (Class A) (Quality -).
29. Hollenbeck CB, Coulston AM, Reaven GM. To what extent does increased dietary fiber improve glucose and lipid metabolism in patients with noninsulin-dependent diabetes mellitus (NIDDM)? *Am J Clin Nutr*. 1986; 43: 16- 24. Randomized Control Trial (Class A) (Quality -).
30. Jarvi AE, Karlstrom BE, Granfeldt YE, Bjorck IE, Asp NGL, Vessby BOH. Improved glycemic control and lipid profile and normalized fibrinolytic activity on a low glycemic index diet in type 2 diabetic patients. *Diabetes Care*. 1999; 22: 10- 18. Randomized Control Trial (Class A) (Quality +).
31. Parillo M, Giacco R, Ciardullo AV, Rivellese AA, Riccardi G. Does a high-carbohydrate diet have different effects in NIDDM patients treated

- with diet alone or hypoglycemic drugs. *Diabetes Care*. 1996; 19: 498- 500. Randomized Control Trial (Class A) (Quality φ).
32. Rabasa- Lhoret R, Garon J, Langlier H, Poisson D, Chiasson J-L. Effects of meal carbohydrate on insulin requirements in type 1 diabetic patients treated intensively with the basal- bolus (ultralente- regular) insulin regimen. *Diabetes Care*. 1999; 22: 667- 673. Randomized Control Trial (Class A) (Quality +).
33. Wolever TMS, Jenkins DJA, Jenkins AL, Josse R. The glycemic index: methodology and clinical implications. *Am J Clin Nutr*. 1991; 54: 846- 854. Narrative Review (Class R) (Quality +).
34. Wolever TMS, Nguyen PM, Chiasson JL. Determinants of diet glycemic index calculated retrospectively from diet records of 342 individuals with non- insulin- dependent diabetes mellitus. *Am J Clin Nutr*. 1994; 59: 1265- 1269. Population- Based Descriptive Study (Class C) (Quality +).
35. Wolever TMS, Hamad S, Chiasson JL, Josse RG, Leiter LA, Rodger NW, Ross SA, Ryan EA. Day- to- day consistency in amount and source of carbohydrate intake associated with improved glucose control in type 1 diabetes. *J Amer Coll Nutr*. 1999; 18: 242- 247. Population- Based Descriptive Study (Class C) (Quality +)
36. American Diabetes Association. Position Statement. Nutrition recommendations and principles for people with diabetes mellitus. *Diabetes Care*. 2001; 24 (suppl 1): S44- S47. Consensus Statement (Class R) (Quality +).
37. Gannon MC, Nuttall Q, Grant CT, Ercan- Fang S, Ercan- Fang N. Stimulation of insulin secretion by fructose ingested with protein in people with untreated type 2 diabetes. *Diabetes Care*. 1998; 21: 16-22. Randomized Control Trial (Class A) (Quality -).
38. Gannon MC, Nuttall JA, Damberg G, Gupta V, Nuttall FQ. Effect of protein ingestion on the glucose appearance rate in people with type 2 diabetes. *J Clin Endocrin Metab*. 2001; 86: 1040- 1047. Randomized Control Trial (Class A) (Quality φ).
39. Gray RO, Butler PC, Beers TR, Kryshak EJ, Rizza R. Comparison of the ability of bread versus bread plus meat to treat and prevent subsequent hypoglycemia in patients with insulin- dependent diabetes mellitus. *J Clin Endocrinol Metab*. 1996; 81: 1508- 1511. Randomized Control Trial (Class A) (Quality +).
40. Grundy SM, Benjamin IJ, Burke GL, Chait A, Eckel RH, Howard BV, Mitch W, Smith SC, Sowers JR. Diabetes and cardiovascular disease. A statement for healthcare professionals from the American Heart Association. *Circulation*. 1999; 100: 1134- 1146. Consensus Statement (Class R) (Quality +).
41. Hansen HP, Christensen PK, Tauber- Lassen E, Klausen A, Jensen BR, Parving H. Low- protein diet and kidney function in insulin- dependent diabetic patients with diabetic nephropathy. *Kidney International*. 1999; 55: 621- 628. Randomized Control Trial (Class A) (Quality φ).
42. Nordt TK, Besenthal I, Eggstein M, Jakober B. Influence of breakfasts with different nutrient contents on glucose, C peptide, insulin, glucagon, triglycerides, and GIP in non- insulin- dependent diabetics. *Am J Clin Nutr*. 1991; 53: 155- 160. Randomized Control Trial (Class A) (Quality +).
43. Nuttall FQ, Mooradian AD, Gannon MC, Billington C, Krezowski P. Effect of protein ingestion on the glucose and insulin response to a standardized oral glucose load. *Diabetes Care*. 1984; 7: 465- 470. Randomized Control Trial (Class A) (Quality -).

44. Raal FJ, Kalk WJ, Lawson M, Esser JD, Buys R, Fourie L, Panz VR. Effect of moderate dietary protein restriction on the progression of overt diabetic nephropathy: a 6-month prospective study. *Am J Clin Nutr.* 1994; 60: 579- 585. Randomized Control Trial (Class A) (Quality +).
45. American Diabetes Association. Diabetes mellitus and exercise (Position Statement). *Diabetes Care.* 2001; 24 (Suppl 1): S51- S55. Consensus Report (Class R) (Quality +).
46. American Heart Association. Statement on Exercise: Benefits and Recommendations for Physical Activity Programs for all Americans. *Circulation.* 1996; 94: 857- 862. Narrative Review (Class R) (Quality -).
47. Boule NG, Haddad E, Kenny GP, Wells GA, Sigal RJ. Effects of exercise on glycemic control and body mass in type 2 diabetes mellitus. A meta-analysis of controlled clinical trials. *JAMA.* 2001; 286: 1218- 1227. Meta-analysis (Class M) (Quality +).
48. Hu FB, Sigal RJ, Rich-Edwards JW, Colditz GA, Solomon CG, Willett WC, Speizer FE, Manson JE. Walking compared with vigorous physical activity and risk of type 2 diabetes in women. A prospective study. *JAMA.* 1999; 282: 1433- 1439. Cohort (Class B) (Quality +).
49. Larsen JJS, Dela F, Madsbad S, Galbo H. The effect of intense exercise on postprandial glucose homeostasis in type II diabetic patients. *Diabetologia.* 1999; 42: 1282- 1292. Randomized Control Trial (Class A) (Quality +).
50. Mayer-Davis EJ, D'Agostino R, Karter AJ, Haffner SM, Rewers MJ, Saad M, Bergman RN. Intensity and amount of physical activity in relation to insulin sensitivity. The Insulin Resistance and Atherosclerosis Study (IRAS). *JAMA.* 1998; 279: 669- 674. Cross-Sectional Study (Class C) (Quality +).
51. Wei M, Gibbons LW, Kampert JB, Nichaman MZ, Blair SN. Low cardiorespiratory fitness and physical inactivity as predictors of mortality in men with type 2 diabetes. *Ann Intern Med.* 2000; 132: 605- 611. Cohort (Class B) (Quality φ).
52. Yamanouchi K, Shinozaki T, Chikada K, Nishikawa T, Ito K, Shimizu S, Ozawa N, Suzuki Y, Maeno H, Kato K, Oshida Y, Sato Y. Daily walking combined with diet therapy is a useful means for obese NIDDM patients not only to reduce body weight but also to improve insulin sensitivity. *Diabetes Care.* 1995; 18: 775- 778. Randomized Control Trial (Class A) (Quality φ)
53. Anderson JW, Konz EC, Frederich RC, Wood CL. Long-term weight-loss maintenance: a meta-analysis of US studies. *Am J Clin Nutr.* 2001; 74: 579- 584. Meta-analysis (Class M) (Quality +).
54. Brown S, Upchurch S, Anding T, Wonter M, Ramirez G. Promoting weight loss in type 2 diabetes. *Diabetes Care.* 1996; 19: 613- 624. Meta-Analysis (Class M) (Quality +).
55. Heilbronn LK, Noakes M, Clifton PM. Effect of energy restriction, weight loss, and diet composition on plasma lipids and glucose in patients with type 2 diabetes mellitus. *Diabetes Care.* 1999; 21: 889- 895. Randomized Control Trial (Class A) (Quality +).
56. Hollander PA, Elbein SC, Hirsch IB, Kelley D, McGill J, Taylor T, Weiss SR, Crockett SE, Kaplan RA, Comstock J, Lucas CP, Lodewisk PA, Canovatchel W, Chung J, Hauptman J. Role of orlistat in the treatment of obese patients with type 2 diabetes. *Diabetes Care.* 1998; 21: 1288- 1294. Randomized Control Trial (Class A) (Quality +).
57. Kelley DE, Wing R, Buonocore C, Sturis J,

- Polonsky K, Fitzsimmons M. Relative effects of calorie restriction and weight loss in non-insulin-dependent diabetes mellitus. *J Clin Endocrinol Metab.* 1993; 77: 1287-1293. Non-Randomized Control Trial with Historical Controls (Class C) (Quality +).
58. Klem ML, Wing RR, McGuire MT, Seagle HM, Hill JO. A descriptive study of individuals successful at long-term maintenance of substantial weight loss. *Am J Clin Nutr.* 1997; 66: 239-246. Cross-Sectional Study (Class D) (Quality +).
59. Markovic TP, Campbell LV, Balasubramanian S, Jenkins AB, Fleury AC, Simons LA, Chisholm DJ. Beneficial effect on average lipid levels from energy restriction and fat loss in obese individuals with or without type 2 diabetes. *Diabetes Care.* 1998; 21: 695-700. Non-Randomized with Concurrent Controls (Class C) (Quality +).
60. Redmon JB, Raatz SK, Kwong CA, Swanson JE, Thomas W, Bantle JP. Pharmacologic induction of weight loss to treat type 2 diabetes. *Diabetes Care.* 1999; 22: 896-903. Randomized Control Trial (Class A) (Quality +).
61. Watts NB, Spanheimer RG, DiGirolamo M, Gebhart SSP, Musey VC, Siddiq YK, Phillips LS. Prediction of glucose response to weight loss in patients with non-insulin-dependent diabetes mellitus. *Arch Intern Med.* 1990; 150: 803-806. Study of Sensitivity and Specificity of a Diagnostic Test (Class C) (Quality -).
62. Wing RR, Koeske R, Epstein LH, Nowalk MP, Gooding W, Becker D. Long-term effects of modest weight loss in type II diabetic patients. *Arch Intern Med.* 1987; 147: 1749-1753. Non-Randomized Trial with Historical Controls (Class C) (Quality -).
63. Wylie Rosett J, Swencionis C, Ginsberg M, Cimino C, Wassertheil-Smoller S, Caban A, Segal Isaacson CJ, Martin T, Lewis J. Computerized weight loss intervention optimizes staff time: the clinical and cost results of a controlled clinical trial conducted in a managed care setting. *J Am Diet Assoc.* 2001; 101: 1155-1162. Randomized Control Trial (Class A) (Quality +).
64. American Diabetes Association. Position Statement: Management of dyslipidemia in adults with diabetes. *Diabetes Care.* 2001; 24 (suppl 1): S58-S61. Consensus Report (Class R) (Quality +).
65. Appel LJ, More T, Obarzanek E, Vollmer W, DASH Collaborative Research Group. A clinical trial on the effects of dietary patterns on blood pressure. *N Engl J Med.* 1997; 336: 1117-1124. Randomized, Control Trial. (Class A) (Quality +)
66. Delahanty LM, Sonnenberg LM, Hayden D, Nathan DM. Clinical and cost outcomes of medical nutrition therapy for hypercholesterolemia: A controlled trial. *J Am Diet Assoc.* 2001; 101: 1012-1016. Randomized Control Trial (Class A) (Quality +).
67. Diabetes Control and Complications Trial Research Group. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. *N Engl J Med.* 1993; 329: 997-986. Randomized Control Trial (Class A) (Quality +).
68. Grundy SM, Benjamin IJ, Burke GL, Chait A, Eckel RH, Howard BV, Mitch W, Smith SC, Sowers JR. Diabetes and cardiovascular disease. A statement for healthcare professionals from the American Heart Association. *Circulation.* 1999; 100: 1134-1146. Consensus Statement (Class R) (Quality +).

69. Mayer-Davis EJ, Levin S, Marshall JA. Heterogeneity in associations between macronutrient intake and lipoprotein profile in individuals with type 2 diabetes. *Diabetes Care*. 1999; 22: 1632-1639. Cohort (Class B) (Quality φ).
70. Mukamal KJ, Nesto RW, Cohen MC, Muller JE, Maclure M, Sherwood JB, Mittleman MA. Impact of diabetes on long-term survival after acute myocardial infarction. Comparability of risk with prior myocardial infarction. *Diabetes Care*. 2001; 24: 1422-1427. Cohort (Class B) (Quality φ)
71. Orchard TJ, Forrest KY, Kuller LH, Becker DJ. Lipid and blood pressure treatment goals for type 1 diabetes: 10-year incidence data from the Pittsburgh Epidemiology of Diabetes Complications Study. *Diabetes Care*. 2001; 24: 1053-1059. Cohort (Class B) (Quality +).
72. Sacks FM, Svetkey LP, Vollmer WM. Effects on blood pressure of reduced dietary sodium and the Dietary Approaches to Stop Hypertension (DASH) Diet. *N Engl J Med*. 2001; 344: 3-10. Randomized Control Trial (Class A) (Quality +).
73. Storm H, Thomsen C, Pedersen E, Rasmussen O, Christiansen C, Hermansen K. Comparison of a carbohydrate-rich diet and diets rich in stearic or palmitic acid in NIDDM patients. *Diabetes Care*. 1997; 20: 1807-1813. Randomized Control Trial (Class A) (Quality +).
74. Turner RC, Millns H, Neil HAW, Stratton IM, Manley SE, Matthews DR, Holman RR. Risk factors for coronary artery disease in non-insulin dependent diabetes mellitus: United Kingdom prospective diabetes study (UKPDS): 23). *BMJ*. 1998; 316: 823-828. Cohort (Class B) (Quality +).
75. Yu-Poth S, Zhao G, Etherton T, Naglak M, Jonnalagadda S, Kris-Etherton PM. Effects of the National Cholesterol Education Program's Step I and Step II dietary intervention programs on cardiovascular disease risk factors: a meta-analysis. *Am J Clin Nutr*. 1999; 69: 632-646. Meta-Analysis (Class M) (Quality φ).
76. Eriksson J, Lindström J, Valle T, Aunola S, Hääläinen, Ilanne-Parikka P, Laakso M, Laukkonen M, Lehto P, Lehtonen A, Louheranta A, Mannelin M, Martikkala V, Sundvall J, Turpeinen A, Viljanen T, Uusitupa M, Tuomilehto J, on behalf of the Finnish Diabetes Prevention Study Group. Prevention of type II diabetes in subjects with impaired glucose tolerance: the Diabetes Prevention Study (DPS) in Finland. *Diabetologia*. 1999; 42: 793-801. Randomized Control Trial (Class A) (Quality +).
77. Helmrich SP, Ragland DR, Leung RW, Paffenbarger RS. Physical activity and reduced occurrence of non-insulin dependent diabetes mellitus. *N Engl J Med*. 1991; 325: 147-152. Cohort (Class B) (Quality φ).
78. Heymsfield SB, Segal KR, Hauptman J, Lucas CP, Boldrin MN, Rissanen A, Wilding JP, Sjöström L. Effects of weight loss with orlistat on glucose tolerance and progression to type 2 diabetes in obese adults. *Arch Intern Med*. 2000; 160: 1321-1326. Randomized Control Trial (Class A) (Quality φ).
79. Hu FB, Sigal RJ, Rich-Edwards JW, Colditz GA, Solomon CG, Willett WC, Speizer FE, Manson JE. Walking compared with vigorous physical activity and risk of type 2 diabetes in women. A prospective study. *JAMA*. 1999; 282: 1433-1439. Cohort (Class B) (Quality +).
80. Ludwig DS, Pereira MA, Kroenke CH, Hilner JE, Van Horn L, Slattery ML, Jacobs DR Jr. Dietary fiber, weight gain, and cardiovascular disease risk factors in young adults. *JAMA*. 1999;

- 282: 1539-1546. Cohort (Class B) (Quality +).
81. Lynch J, Helmrich SP, Lakka TA, Kaplan GA, Cohen RD, Salonen R, Salonen JT. Moderately intense physical activities and high levels of cardiorespiratory fitness reduce the risk of non-insulin-dependent diabetes mellitus in middle-aged men. *Arch Intern Med.* 1996; 156: 1307-1314. Cohort (Class B) (Quality +).
82. Manson JE, Nathan DM, Krolewski AS, Stampfer MJ, Willett WC, Hennekens CH. A prospective study of exercise and incidence of diabetes among US male physicians. *JAMA.* 1992; 268: 63-67. Cohort (Class B) (Quality +).
83. Manson JE, Rimm EB, Stampfer MJ, Colditz GA, Willett WC, Krolewski AS, Rosner B, Hennekens CH, Speizer FE. Physical activity and incidence of non-insulin-dependent diabetes mellitus in women. *Lancet.* 1991; 338: 774-778. Cohort (Class B) (Quality +).
84. Marshall JA, Hoag S, Shetterly S, Hamman RF. Dietary fat predicts conversion from impaired glucose tolerance to NIDDM. The San Luis Valley Diabetes Study. *Diabetes Care.* 1994; 17(1): 50-6. Cohort (Class B) (Quality +).
85. Marshall JA, Bessesen DH, Hamman RF. High saturated fat and low starch and fibre are associated with hyperinsulinaemia in a non-diabetic population: the San Luis Valley Diabetes Study. *Diabetologia.* 1997; 40(4): 430-8. Cohort (Class B) (Quality +).
86. Mayer-Davis EJ, Monaco JH, Hoen HM, Carmichael S, Vitolins MZ, Rewers MJ, Haffner SM, Ayad MF, Bergman RN, Karter AJ. Dietary fat and insulin sensitivity in a triethnic population: the role of obesity. The Insulin Resistance Atherosclerosis Study (IRAS). *Am J Clin Nutr.* 1997; 65:79-87. Cross-Sectional Study (Class C) (Quality +).
87. Mayer-Davis EJ, D'Agostino R, Karter A J, Haffner SM, Rewers MHJ, Saad M, Berman RN. Intensity and amount of physical activity in relation to insulin sensitivity. The Insulin Resistance and Atherosclerosis Study (IRAS). *JAMA.* 1998; 279: 669-689. Cross-Sectional Study (Class C) (Quality +).
88. Pan XR, Li GW, Hu YH, Wang JX, Yang WY, An ZX, Hu ZX, Lin J, Xiao JZ, Cao HB, Liu PA, Jiang XG, Jiang XY, Wang JP, Zheng H, Shang H, Bennett PH, Howard BV. Effects of diet and exercise in preventing NIDDM in people with impaired glucose tolerance. *Diabetes Care.* 1997; 20: 537-544. Randomized Control Trial (Class A) (Quality +)
89. Salmeron J, Manson JE, Stampfer MJ, Colditz GA, Wing AL, Willett WC. Dietary fiber, glycemic load, and risk of non-insulin-dependent diabetes mellitus in women. *JAMA.* 1997; 277: 472-477. Cohort (Class B) (Quality +).
90. Swinburn BA, Metcalf P, Ley SJ. Long-term (5-year) effects of a reduced-fat intervention in individuals with glucose intolerance. *Diabetes Care.* 2001; 24: 619-624. Randomized Control Trial (Class A) (Quality +).
91. Tuomilehto J, Lindstrom J, Eriksson JG, Valle TT, Hamalainen H, Ilanne-Parikka P, Keinanen-Kiukaanniemi S, Laakso M, Louheranta A, Rastas M, Salminen V, Aunola S, Cepaitis Z, Moltchanov V, Hakumaki M, Mannelin M, Martikkala V, Sundvall J, Uusitupa M, the Finnish Diabetes Prevention Study Group. Prevention of Type 2 Diabetes Mellitus by Changes in Lifestyle among Subjects with Impaired Glucose Tolerance. *N Engl J Med.* 2001; 344: 1343-1350. Randomized Control Trial (Class A) (Quality +).

B 慢性腎疾患患者(非透析)の栄養・食事指導のためのガイドライン概要

1. 自己管理のための栄養士による面接指導

慢性腎疾患患者(非透析)における臨床栄養療法において、「効果がある」というアウトカムを達成するのに必要な栄養・食事指導の回数、期間、頻度、その内容を明らかにするためのエビデンス評価を行った。栄養士が、患者の食事の自己モニタリングに関する指導に従事していることは多くの研究で報告されているが、セルフ・マネジメントの詳細については研究されていない。

1) アミノ酸あるいはケト酸補給による低タンパク食

腎疾患の食事療法においてタンパク質摂取を $0.3\sim 0.6\text{g/kg}$ (理想体重)に制限したセルフ・マネジメントやセルフ・モニタリング(食事記録)の詳細を報告している介入研究では、栄養士による月1回の面談指導が行われている。二次解析では、これらの介入研究によって、GFR(糸球体濾過率) $\sim 15\text{ml}/\text{分}$ の慢性腎疾患患者の病態進行が抑制することを明らかにした。患者の食事療法のコンプライアンスは、セルフ・モニタリング、食事の満足感、栄養士からのフィードバック(食事記録からの栄養摂取と尿中尿素窒素)によって向上する。エビデンス レベル1

2) 1型糖尿病における集中訓練

The Diabetes Complications and Control Trial(DCCT)は、1型糖尿病患者への、栄養士による月1回の面談指導による、自己血糖モニタリング、食事記録、食事と身体活動などの集中指導は、糖尿病性腎症の発症を遅らせるとしている。エビデンス レベル1

3) ネフローゼ症候群

ネフローゼ症候群患者を対象とする3研究(2つのRCTと1つのNRT)のうち1つは、自立した地域住民を対象とし、研究期間1ヶ月のRCTであり、食事のコンプライアンスは毎週の食事記録と尿中尿素窒素を指標としてモニタリングされた。セルフ・マネジメントの詳細については報告されていなかった。タンパク質を 0.6g/kg (理想体重)+尿タンパク 1g につきタンパク質を 1g とした食事で、対象者の尿タンパクは有意に減少し、血清アルブミンは

増加した。エビデンス レベル 3^{1~12)}。

2. 食事タンパク質

食事のタンパク質を $<0.8\text{g/kg}$ (理想体重)(食事摂取基準 RDA)に制限した場合、腎疾患の進行を遅延できるかについては、研究デザイン上の限界と食事コンプライアンスの低さが理由で統一した結果は得られていない。タンパク質制限は、腎機能の保持とともに、タンパク質・エネルギー低栄養状態(protein energy malnutrition, PEM)のリスクに留意しなければならない。したがって、タンパク質摂取 $<0.8\text{g/kg}$ (理想体重)の患者へのタンパク質制限を行う場合には臨床的判断が必要になる。その際、患者のモチベーションや PEM のリスク、栄養士による頻繁なフォローアップ体制について考慮する。

1) 糖尿病性腎症

1型糖尿病、2型糖尿病の患者でのRCT(期間6~12ヶ月)では、食事タンパクを $0.8\sim 1.1\text{g/kg}$ (理想体重)によって、尿へのアルブミン排泄を統計的に有意に減少させ、GFR(糸球体濾過率)を $50\sim 94\text{ml}/\text{分}$ に低下させた。エビデンス レベル1

2) 慢性腎疾患

GFR $\sim 15\text{ml}/\text{分}$ の患者で RCT は、食事タンパク質 $0.3\sim 0.6\text{g/kg}$ (理想体重)、ケト酸補給をすると、GFRの低下を抑え、腎移植が遅延されることを明らかにした。ケト酸補給は、アミノ酸補給より効果的であることを多くの研究が支持している。腎疾患における食事療法(MDRD)では、タンパク質 $\sim 0.6\text{g/kg}$ (理想体重)のコンプライアンスは35%~46%であり、 $\sim 0.3\text{g/kg}$ (理想体重)のコンプライアンスは25%であったと報告している。全ての研究において対象者は、栄養士による月1回の栄養カウンセリングを受けていた。したがって、タンパク質摂取 $<0.8\text{g/kg}$ (理想体重)(食事摂取基準 RDA)を患者に対してタンパク質制限を行うかどうかは臨床的判断による。その際、患者のモチベーションや PEM のリスク、頻繁なフォローアップ体制について考慮する。エビデンス レベル1

慢性腎疾患(非透析)の栄養食事指導プロトコール

設定: 外来あるいはその他のヘルスケア施設(18歳以上成人): 3~6回

指導回数	時間	間隔
1	60~90分	3~4週間
2	45~60分	3~4週間
3	30~45分	3~4週間
4、5、6	30~45分	6~8週間あるいは再アセスメントによる決定に従う

期待されるアウトカム

アウトカムのベースライでのアウトカム評価						
アウトカム アセスメント要因	1	2	3	4*	期待されるアウトカム	理想・ゴール値
臨床アセスメント						
臨床検査値:						
・血清アルブミン	✓		✓	✓	通常域値維持	血清アルブミン: >4.0g/dl(レベル 2)
・血清 CO ₂	✓			✓	通常域値維持	血清 CO ₂ : 24-32mEq/l(レベル 2)
・血清カリウム	✓	✓	✓	✓	通常域値維持	血清カリウム: 3.5-5.5mmol/l(レベル 2)
・血清カルシウム	✓	✓	✓	✓	ゴール達成のため改善	血清カルシウム: 8.5-10.2mg/dl(改定)
・血清リン	✓	✓	✓	✓	ゴール達成のため改善	血清リン: 3.4-5.5mg/dl(レベル 2)
・PTH	✓			✓	ゴール達成のため改善	完全 PTH: 100-300pg/ml(レベル 2)
・血清グルコース (糖尿の場合)	✓			✓	10%低下あるいはゴール	随時血糖: < 140-160mg/dl(血); < 160-180mg/dl(血漿、リンパ漿); A _{1c} : < 7%(レベル 1)
・A _{1c} (糖尿の場合)	✓			✓		コレステロール: >160から<200mg/dl
・血清脂肪	✓		✓	✓		LDL: < 100mg/dl; トリグリセリド: < 150mg/dl
・血清クレアチニン /GFR	✓	✓	✓	✓	通常域値、あるいは異常の場合 △ 10%から 20%まで	HDL: > 45 mg/dL(男)>55(女) 血清クレアチニン・GFR: 安定化
・尿中アルブミン		✓	✓		クレアチニン、GFR と尿中アルブミン排泄を安定化	尿中アルブミン: <30mg/dl <3 mgdl
・ヘモグロビン	✓			✓	rHuEPO の投与時には赤血球生成に適切な鉄、葉酸	ヘモグロビン: 12g/l(男); 11g/l(女)(レベル 2)
・フェリチン	✓			✓		フェリチン: >100ng/ml
・トランスフェリン飽和率	✓			✓		トランスフェリン浸透: >20%
・赤血球細胞中	✓			✓		赤血球細胞中: >200ng/ml
栄養/身体						
・身長	✓				・身長、骨格筋、体重、貯蔵脂肪 (体重は浮腫を含まないもの)	身長: 脊椎骨粗鬆症・骨損失のモニタリングのため年間の身長
・体重・BMI	✓	✓	✓	✓		BMI: ≥24
・身体組成・/SGA	✓	✓	✓	✓	・ゴールの血圧値の達成	血圧: <125/75(タンパク尿>1g あるいは糖尿によるネフロパシー)、<130/85(タンパク尿無し)(レベル 2)
・血圧	✓	✓	✓	✓		

身体機能性状態: ・ADLs、IADLs	✓	✓	✓	✓	身体の機能の維持・改善	最高の身体機能状態
<u>治療目的の生活習慣最善</u>					ゴール:腎機能の維持、症状の進行低下;栄養状態の維持	
・食品・食事プラン	✓ ✓ ✓ ✓ ✓ ✓ ✓ ✓ ✓ ✓ ✓ ✓ ✓ ✓ ✓ ✓	✓ ✓ ✓ ✓ ✓ ✓ ✓ ✓ ✓ ✓ ✓ ✓ ✓ ✓ ✓ ✓	✓ ✓ ✓ ✓ ✓ ✓ ✓ ✓ ✓ ✓ ✓ ✓ ✓ ✓ ✓ ✓	・適切な食品の種類と量を選択 ・50%高生物価の動物性、あるいは植物性タンパク質を選択 ・血清脂質ゴール値を達成するために総脂肪、飽和脂肪酸、コレステロールの摂取制限 ・糖尿病がある場合は定時に食事摂取 ・高塩分食品の摂取制限 ・検査アウトカムではカリウムの消費 ・検査アウトカムではリンの制限 ・処方されていれば、検査アウトカムに基づきカルシウム補助剤を消費	Kcal: BEE(ストレス、食事中タンパク、目標体重を考慮する)(レベル1) タンパク質: 0.6から1.0g/kgIBW、GFR、尿中タンパク排出量、栄養不要の重度、ストレス、やる気に基づく(レベル1) 脂肪: 25~30%、< 7% SFA、< 200mg コレステロール 炭水化物: 50~60%Kcal 塩分: 個人に合わせる、1~3g/d カリウム: 検査値を基に個人に合わせる リン: 8~12mg/kgIBW、リン酸塩結合剤・ビタミンD類似化合物が必要の可能性あり カルシウム: 個人に合わせる: 800~1200mg/dまで	
・食品・補助食品摂取	✓	✓	✓	✓	・適度な食欲の維持	・> 80% 食事・栄養補助食品摂取 ・体重・身体構成維持のための適性
・食品表示の読み方指導		✓	✓	✓	・正確に食品レベルを読む	
・レシピの改善	✓	✓	✓	✓	・必要に応じてレシピを改善	
・食品の準備	✓	✓	✓	✓	・塩分量低下のための方法の使用	
・自己モニタリング	✓	✓	✓	✓	・日常の食品摂取を記録	・食事摂取量=その時の処方量の>80%
・自宅以外での食事			✓	✓	・適切に食品を選択	
・食品・栄養素・薬の相互作用の可能性	✓	✓	✓	✓	・薬物療法のためのプロトコールに従う	・リン酸塩結合剤を処方されていれば、食事・おやつ時に>80%を摂取する
・喫煙・アルコールの飲用	✓	✓	✓	✓	・禁煙のためのプログラムに参加; アルコールの使用を制限	
・身体活動	✓	✓	✓	✓	・身体活動に参加	・筋肉の貯蔵・筋力の維持

* 追加面談にはこのフォームを追加複写して使用の事。

ADA 実践を目的とした根拠に基づくMNTガイド

© 2002 年 American Dietetic Association

慢性腎障害(非透析)のための栄養・食事指導のプロトコール

照会・カウンセリング情報(1回目の指導前30日まで)

栄養士は照会先、あるいは患者の診療、看護記録(カルテ)・情報システムから患者の臨床データ入手する:	
✓ 検査値 (クレアチニン、GFR、血清アルブミン、ヘモグロビン、重炭酸塩、カリウム、リン、カルシウム、尿中アルブミン、PTH、コレステロール、空腹時TG、糖尿病はA _{1c})	✓ 微候や症状を提示(例、食欲不振、味覚の変化、近時の体重減少、消化器の症状)
✓ 医師の設定した目標、あるいは治療目標	✓ 薬物治療(投与量・頻度)
✓ 慢性腎疾患の根本的な原因	✓ 処方されているビタミン・ミネラル
✓ 病歴(共存する病理、例、糖尿病)	✓ 身体活動能力、あるいは限度



1回目指導:60~90分

栄養士は患者の医療記録(カルテ)・情報システムと患者の面接から臨床データ入手する。

栄養素に着目したアセスメント:身長、体重、通常体重、BMI、GFR、検査値、他の臨床データ(例、血圧、ADLs、IADLs、SGA)、患者の腎臓病に関する知識、学習の準備度などの評価;食事のパターンと現在の食事からのエネルギー、タンパク質、脂肪のタイプ、塩分などの摂取量を含む総合的な食歴(CKDとGFRの段階に合わせたカリウム、リン、カルシウムの適性)、ビタミン・ミネラル補助食品、ハーブ(薬草)製剤や薬剤(処方箋無しで薬局で購入できる薬)、身体活動パターン、さらに栄養療法に影響すると思われる心理社会的、経済的な問題に関する詳細な評価を行う。栄養ケアプランにおいては、罹患や疾患を考慮する必要ある。

栄養ケア介入と自己管理訓練:腎障害の進行を遅らせ、血圧と血糖の正常値を維持するという栄養療法に論理的根拠を提供する。栄養療法は、最適な臨床検査値、食事プラン、自己モニタリング(例、食事や薬剤の摂取記録)が維持できるように、CKDとGFRの段階に合わせ、個々人に適切な栄養処方を含む栄養処方は、1日あたりのタンパク質(g)、脂肪のタイプ、塩分、炭水化物の%(糖尿の場合)、栄養補助食品、特定量のカリウム、リン、カルシウム、リン酸塩結合物、ビタミンD補助剤を含むこともある。臨床プロトコールにしたがうこと、食事と薬剤の摂取記録、身体活動、自己血糖モニタリング(糖尿病の場合)などに関する目標とアウトカムを患者と合意の上で設定する。

再アセスメントとフォローアップのためのプラン:フォローアップの時間表を確立し、患者に連絡情報を提供する。ケアへの受容度を決定するために「期待するアウトカム」を明記する。

コミュニケーション(職種間の連携):内科医と他の関連する専門職チームのメンバーに書類を提供する。



指導の間隔を3~4週間

2回目指導:45~60分

栄養士は患者の医療記録・情報システムと患者・世話人への面接から臨床データ入手する。

栄養素に着目したアセスメント:体重、BMI、臨床検査値、他の臨床データ(例、血圧、血糖の記録、薬物治療の変更事項)を再アセスメントする。簡単な食歴をとり、患者の栄養処方に対する実行度・理解度を評価する(例、摂取カロリー、脂肪量、脂肪のタイプ、塩分、CKDとGFRの段階に合わせた必要な栄養素、タンパク質、カリウム、リン、カルシウム、身体活動、食事や薬剤)。食事や薬剤の摂取記録をつけるための目標とアウトカムを患者と合意の上で修正あるいは強化する。

栄養ケア介入と自己管理訓練:新しい栄養に関する情報を提供する(例、食品表示の読み方、食品の準備方法)。個人に合わせた栄養処方箋、食事計画、自己モニタリングと行動の対処法、などを修正あるいは強化する。

再アセスメントとフォローアップのためのプラン:フォローアップのための時間表を確立し、患者に連絡情報を提供する。ケアによる変化を測定するため「期待するアウトカム」(例、血圧の低下、A_{1c}の低下、タンパクとエネ

ルギーの摂取増加)を明記する。

コミュニケーション(職種間の連携):内科医と他の関連する専門職チームのメンバーに書類を提供する。



指導の間隔を3~4週間

3回目指導:30~45分

栄養士は患者の診療、看護記録・情報システムと患者や世話人への面接から臨床データ入手する。

栄養素に着目したアセスメント:体重、BMI、SGA、臨床検査値、薬物治療の変更事項を再評価する。簡単な食歴をとり、患者の様々な食事療法の修正に対する実行度(エネルギー、タンパク質、塩分、カリウム、リン)を評価し、検査の再見をし、他の臨床データ(例、血圧、糖尿の場合 A_{1c})と栄養処方箋に対する理解度(例、摂取するエネルギー、タンパク質、塩分、カリウム、リン、カルシウム)を検討し、更に身体活動目標(食品・薬記録を再見)を検討する。

栄養ケア介入と自己管理訓練:患者と共に確立した、食事、自己モニタリング(食品・薬の記録)、身体活動の目標・アウトカムを、強調、あるいは修正する。検査のアウトカム(血清・尿中アルブミン、血清カリウムとリン)を見直し、食事処方箋を適切のものに修正する。食品と薬の記録を見直し、患者との合意の上で、食べる事、行動の変化、食品・薬の記録に伴う自己モニタリングの目標・アウトカムを強調・修正する。新しい栄養に関する情報を提供する(例、特殊な栄養素のための修正が必要なレシピの修正法、例、塩分と外食時の対処法)。個人に合わせた栄養処方箋、食事プラン、自己モニタリングと行動対処法を強調、あるいは修正する。

再アセスメントとフォローアップのためのプラン:フォローアップのための時間表を確立し、患者に連絡先の情報と共に提供する。ケアへの反応を決定するために「期待するアウトカム」(例、血清アルブミン値の上昇、血圧の低下、尿中アルブミン値の低下、A_{1c}の低下、食事からのタンパクとエネルギーの摂取増加、血清リン値の低下)を明記する。

コミュニケーション(職種間の連携):内科医と他の関連する専門職チームのメンバーに書類を提供する。



指導の間隔を6~8週間

4、5、6次面接指導:30~45分

栄養士は患者の診療、看護記録・情報システムと患者・世話人への面接から臨床データ入手する。

栄養素に着目したアセスメント:体重、BMI、SGA、臨床検査値、薬物治療の変更事項を再評価する。簡単な食歴を入手し、食事療法に対する患者の実行度(エネルギー、タンパク質、脂肪の種類、カリウム、リン)を評価する。臨床検査データ(例、血圧、糖尿の場合 A_{1c})と栄養処方にに対する理解度(例:摂取するエネルギー、タンパク質、塩分、カリウム、リン、カルシウム)を検討し、身体活動目標(食事記録・薬剤記録)を検討する。

栄養ケア介入と自己管理訓練:検査のアウトカム(血清・尿中アルブミン、血清カリウムとリン)を見直し、食事処方を修正する。食事と薬剤の摂取記録を見直し、食事、行動の変化、自己モニタリング(食事と薬剤の摂取記録)の目標とアウトカムを患者と合意の上で修正あるいは強化する。腎機能、薬物療法、食事処方の変更に基づき、新しい栄養に関する情報を提供する。個人に合わせた栄養処方、食事計画、自己モニタリングと行動対処法を修正あるいは強化する。

再アセスメントとフォローアップのためのプラン:フォローアップのための時間表を確立し、患者に連絡先の情報と共に提供する。ケアへの反応を決定するために「期待するアウトカム」(例、血清アルブミン値の上昇、血圧の低下、尿中アルブミン値の低下、A_{1c}の低下、食事からのタンパクとエネルギーの摂取増加、血清リン値の低下、血清カリウム値の通常化)を明記する。

コミュニケーション(職種間の連携):内科医と他の関連する専門職チームのメンバーに書類を提供する。

3) ネフローゼ症候群

ネフローゼ症候群患者での RCT では、タンパク質 0.7~0.8g/kg(理想体重)+尿タンパク質 1g につき食事タンパク質 1g とエネルギー 35kcal/kg で、窒素バランスは正、GFR は~50~92ml/分となった。このレベルでのタンパク質制限は、蛋白尿を減少し、血清アルブミン値を増加させる。ネフローゼ症候群患者での長期間、腎疾患の進行を評価する研究は不足している^{13~27)}。エビデンス レベル 2

3. エネルギー必要量

慢性腎疾患(非透析)におけるエネルギー必要量は、健常者と同様であり、年齢、性、身体活動に影響される。腎疾患患者の安静時代謝率(RMR)とコントロールの RMR は、1 つのコホート研究、1 つの横断研究における、直接・間接熱量計の測定によって同様であった。タンパク質<0.8g/kg(理想体重)(食事摂取基準 RDA)の N バランスは、エネルギー摂取を 35~45kcal/kg(理想体重)の場合、平衡あるいは正となり、15~25kcal/kg(理想体重)の場合負となる。したがって、タンパク質摂取量が RDA より低くなる患者では、エネルギー摂取量は多めにするべきである^{28~35)}。エビデンス レベル 1

4. 栄養アセスメントと介入

腎不全早期における栄養状態の最適な指標は、GFR<60ml/分である。GFR<60ml/分は、血液検査値(ヘモグロビン、血清アルブミン、重炭酸塩)の低下、体重、BMI の減少、食事のタンパク質・エネルギーの摂取量の減少と相関する。さまざまな研究デザイン(RCT、コホート、NRT、縦断研究)によって同様の結果が示されている。したがって、GFR<60ml/分/1.73m² の患者では、栄養アセスメントを実施し、PEM を評価し、適切な介入を行う^{56~66)}。エビデンス レベル 2

5. 慢性腎疾患における貧血

慢性腎疾患患者における貧血は、GFR<60ml/分で、腎臓におけるエリスロポエチンの合

成が低下する結果、高頻度で観察される。治療の達成目標は、ヘモグロビン濃度が男性 12g/dl、女性 11g/dl である。1 つの RCT(対象が慢性腎疾患(非透析))では、エリスロポエチン治療群とプラセボ群を比較し、治療群のほうでエネルギーレベルと仕事量の有意な改善がみられた。鉄の補給は、効果的な赤血球の生成に必要である。rHu-EPO 反応が不適切な場合には、葉酸やビタミン B12 も評価する。慢性腎疾患(非透析)における rHu-EPO の利点を長期間観察した研究はない^{26, 67~73)}。エビデンス レベル 2

6. 高リン血症

高リン血症とその関連する状態は、GFR<60ml/分まで低下するとみられる。高リン血症、副甲状腺ホルモン(PTH)の増加、血清カルシウムの低下による二次的な副甲状腺機能亢進症、ビタミン D 欠乏症となる。このような代謝異常では、慢性副甲状腺機能亢進症による骨疾患の予防、早期発見、治療が必要となる。これは、心疾患のリスク増加を最小限にすることになる。副甲状腺機能亢進症を評価、予防、モニタリングするには、血清カルシウム、血清リン、甲状腺ホルモンの検査値が必要である。治療は、食事のリン制限、リン結合剤、カルシウム、ビタミン D の補給、セルフ・マネジメントの訓練を行う。食事のリン摂取は、タンパク質の摂取と相關する。従って、タンパク質制限によってリン摂取も制限される^{27~30, 74~79)}。エビデンス レベル 2

7. 心疾患の予防

慢性腎疾患患者(非透析)における、高血圧や高脂血症の治療のアウトカム研究は少ない。しかし、高血圧や高脂血症は、心疾患(心臓発作、心筋梗塞)、冠動脈疾患、左心室肥大と同様、慢性腎疾患患者では併発しやすい。したがって、一般対象者に対する高血圧や高脂血症の治療目標を、慢性腎疾患患者に推奨する。

慢性腎疾患患者では、心疾患、冠動脈疾患、左心室肥大のリスクとなる高血圧や高脂血症の

出現率は高い。治療目標を<135/85mmHg・蛋白尿(+)あるいは<125/75mmHg・タンパク尿>1g/24hrとしたとき、薬物療法・塩分制限1～3g/日によって腎疾患の進行を遅延させ、心疾患のリスクを減少させる。抗高血圧剤のカリウム排泄への影響を調べるため、血清Kをモニターする^{7, 80～93)}。エビデンス レベル 2

8. 糖尿病における血糖コントロール

1型糖尿病と2型糖尿病患者における血糖コントロールと高血圧・蛋白尿の効果的な治療は、腎疾患の発症・進行を遅延させるのに効果的であると示されている。1型糖尿病患者におけるThe Diabetes Complications and Control Trialならびに2型糖尿病患者におけるThe United Kingdom Prospective Diabetes Studyは、集中治療によってA_{1c}は正常範囲近くになり、微量アルブミン尿や糖尿病性腎症の発症を減少することを明らかにしている^{12, 94～106)}。エビデンス レベル 1

以上は、American Dietetic Association, Medical Nutrition Therapy Evidence-Based Guides for Practice, Chronic Kidney Disease (non-dialysis) Medical Nutrition Therapy Protocol, Chicago, 2001.による。

参考文献

1. Medicare Coverage Policy ~ Decisions. Duration and Frequency of the Medical Nutrition Therapy (MNT) Benefit (#CAG-00097N).
<http://www.hcfa.gov/coverage/8b3-ggg2.htm>. Accessed on February 28, 2002.
2. Kopple JD, Monteon FJ, Shaib JK. Effect of energy intake on nitrogen metabolism in nondialized patients with chronic renal failure. *Kidney Int.* 1986; 29: 734-742. Randomized Controlled Trial. (Class A) (Quality +).
3. United States Renal Data System: USRDS 2001. *Annual Data Report: Atlas of End-Stage Renal Disease in the United States*. National Institutes of Health, National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases. Bethesda, MD, 2001, p 256.
4. Ochs M. New Medicare changes to expand MNT access in 2002. *J Am Diet Assoc.* 2002;102: 30
5. Williams ME, Chianchiano D. Medicare Medical Nutrition Therapy: Legislative process and product. *J Renal Nutr.* 2002; 12:1-7.
6. National Kidney Foundation. K/DOQI Clinical Practice Guidelines for Chronic Kidney Disease: Evaluation, Classification and Stratification. Part I. Executive Summary. *Am J Kidney Dis.* 2002; 39 (suppl 1): S17-S31.
7. Mailloix LU, Levey AS. Hypertension in patients with chronic renal insufficiency. *Nephrol Dial Transplant.* 2001; 16 (suppl 7): 51-56. Narrative Review. (Class R) (Quality +).
8. Coresh J, Longenecker JC, Miller ER, Young HJ, Klag MJ. Epidemiology of cardiovascular risk factors in chronic renal disease. *J Am Soc Nephrol.* 1998; 9:S24-S30.
9. National Kidney Foundation Task Force on Cardiovascular Disease. Executive summary: controlling the epidemic of cardiovascular disease in chronic renal disease: where do we start? *Am J Kidney J Dis.* 1998; 32(suppl 3):S5-S13.
10. Borch-Johnsen K, Andersen PK, Deckert T. The effect of proteinuria on relative mortality in type 1 (insulin-dependent) diabetes mellitus. *Diabetologia.* 1985; 28: 590-596.
11. Nelson RG, Pettitt DJ, Carragher MJ, Baird

- HR, Knowler WC. Effect of proteinuria on mortality in NIDDM. *Diabetes*. 1988; 37:1499-1504.
12. Delahanty LM. Implications of the Diabetes Control and complications Trial for renal outcomes and medical nutrition therapy. *J Renal Nutr*. 1998;8:39-63.
 13. Diabetes Control and Complications Trial Research Group. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. *N Engl J Med*. 1993; 329:997-986. Randomized Controlled Trial (Class A) (Quality +).
 14. UKPDS Group: Tight blood pressure control and risk of macrovascular and microvascular complications in type 2 diabetes. *BMJ*. 1998; 317:703-713.
 15. Raal FJ, Kalk WJ, Lawson M, Esser JD, Buys R, Fourie L, Panz VR. Effect of moderate dietary protein restriction on the progression of overt diabetic nephropathy: a 6-month prospective study. *Am J Clin Nutr*. 1994; 60: 579-585. Randomized Controlled Trial. (Class A) (Quality +).
 16. Hansen HP, Christensen PK, Tauber-Lassen E, Klausen A, Jensen BR, Parving H. Low-protein diet and kidney function in insulin-dependent diabetic patients with diabetic nephropathy. *Kidney International*. 1999; 35:621-628. Randomized Controlled Trial. (Class A) (Quality +).
 17. Pijls LTJ, de Vries H, Donker AJM, van Eijk TM. The effect of protein restriction on albuminuria in patients with type 2 diabetes mellitus: a randomized trial. *Nephrol Dial Transplant*. 1999; 14: 1445- 1453. Randomized Control Trial (Class A) (Quality +).
 18. Giordano M, de Feo P, Lucidi P, de Pascale E, Giordano G, Cirillo D, Dardo G, Signorelli SS, Castellino P. Effects of dietary protein restriction on fibrinogen and albumin metabolism in nephrotic patients. *Kidney Int*. 2001; 60:235-242. Randomized Controlled Trial. (Class A) (Quality +).
 19. Kaysen G, Gamertoglio J, Jimenez I, Jones H, Hutchison FN. Effect of dietary protein intake on albumin homeostasis in nephrotic patients. *Kidney Int*. 1986; 29:572-577. Nonrandomized trial with historical controls. (Class C) (Quality ϕ).
 20. Aparicio M, Chauveau P, de Predigout V, B J-L, Lasseur C, Combe C. Nutrition and outcome on renal replacement therapy of patients with chronic renal failure treated by a supplemented very low protein diet. *J Am Soc Nephrol*. 2000; 11:708-716. Cohort. (Class B) (Quality ϕ).
 21. Teschan PE, Beck GJ, Dwyer JT, Greene T, Klahr S, Levy AS, Mitch WE, Snetselaar LG, Steinman TI, Walser M. Effect of a ketoacid-aminoacid-supplemented very low protein diet on the progression of advanced renal disease: a reanalysis of the MDRD feasibility study. *Clinical Nephrology*. 1998; 50:273-283. Randomized Controlled Trial. (Class A) (Quality ϕ).
 22. Walser M, Hill SB, Ward L, Magder L. A crossover comparison of progression of chronic renal failure: ketoacids versus amino acids. *Kidney Int*. 1998; 43: 933-939. Randomized Controlled Trial. (Class A) (Quality ϕ).
 23. Levey AS, Adler S, Caggiula AW, England BK, Greene T, Hunsicker LW, Kusek JW, Rogers NL, Teschan PE, for the Modification of Diet in Renal Disease Study Group. *Am J Kidney Dis*. 1996;27:652-663. Randomized Controlled Trial. (Class A) (Quality ϕ).
 24. Milas NC, Nowalk MP, Akpele L, Castaldo L, Coyne T, Doroshenko L, Kigawa L,

- Korzec-Ramirez D, Scherch LK, Snetselaar L. for the Modification of Diet in Renal Disease Study. *J Am Diet Assoc.* 1995; 95:1295-1300. Nonrandomized Trial with Concurrent Controls (Class C) (Quality +).
25. Maillox LU, Levey AS. Hypertension in Patients with Chronic Renal Disease. *Am J Kidney Dis.* 1998; 32 (Suppl 3): S120-S141.
26. The US Recombinant Human Erythropoietin Predialysis Study Group. Double-blind, placebo-controlled study of the therapeutic use of recombinant human erythropoietin for anemia associated with chronic renal failure in predialysis patients. *Am J Kidney Diseases.* 1991; 15: 50-59. Randomized Controlled trial. (Class A) (Quality +).
27. Delmez JA, Slatopolsky E. Hyperphosphatemia: its consequences and treatment in patients with chronic renal disease. *Am J Kidney Disease.* 1992;19:303-317. Narrative Review. (Class R) (Quality +).
28. Torres A, Lorenzo V, Hernandez D, Rodriguez JC, Concepcion MT, Rodriguez AP, Hernandez A, de Bonis D, Darias E, Gonzalez-Posada JM, Losada M, Rufino M, Felsenfield AJ, Rodriguez M. Bone disease in predialysis, hemodialysis, and CAPD patients: Evidence of a better bone response to PTH. *Kidney Int.* 1995; 47:1434-1442. Cross-Sectional. (Class D) (Quality +)
29. Martinez I, Saracho R, Montenegro J, Llach F. The importance of dietary calcium and phosphorus in the secondary hyperparathyroidism of patients with early renal failure. *Am J Kidney Dis.* 1997;29:496-502. Randomized Controlled Trial. (Class A) (Quality +).
30. Schomig M, Ritz E. Management of disturbed calcium metabolism in uraemic patients. 1. Use of vitamin D metabolites. *Nephrol Dial Transplant.* 2000; 15 (suppl 5): 18-24. Narrative Review. (Class R) (Quality +).
31. American Dietetic Association Medical Nutrition Therapy Evidence-Based Guides for Practice. Hyperlipidemia Medical Nutrition Therapy Protocol. Chicago: American Dietetic Association. 2001.
32. American Dietetic Association Medical Nutrition Therapy Evidence-Based Guides for Practice. Nutrition Practice Guidelines Type 1 and 2 Diabetes. Chicago: American Dietetic Association. 2001.
33. Beto JA. Which diet for which renal failure. Making sense of the options. *Am Diet Assoc.* 1995; 95: 898-903. Narrative Review (Class R) (Quality +).
34. Cliffe M, Bloodworth LLO, Jibani MM. Can malnutrition in predialysis patients be prevented by dietetic intervention? *J Renal Nutr.* 2001. 11: 161-166. Nonrandomized trial with historical controls. (Class C) (Quality -).
35. Delahanty LM. Implications of the Diabetes and Control and Complications Trial for renal outcomes and medical nutrition therapy. *J Renal Nutrition.* 1998; 8:39-63. Randomized Controlled Trial (Class A) (Quality +).
36. Dolecek TA, Olson MB, Caggiula AW, Dwyer JT, Milas C, Gillis BP, Hartman J, DiChiro JT. Registered dietitian time requirements in the Modification of Diet in Renal Disease Study. *J Am Diet Assoc.* 1995; 95:1307-1312. Randomized Controlled Trial (Class A) (Quality +).
37. Giordano M, de Feo P, Lucidi P, de Pascale E, Giordano G, Cirillo D, Dardo G, Signorelli SS, Castellino P. Effects of dietary protein restriction on fibrinogen and albumin metabolism in nephrotic patients. *Kidney Int.* 2001; 60:235-242. Randomized Controlled

- Trial. (Class A) (Quality +).
38. Irvin B. The progression and treatment of diabetic nephropathy. *Top Clin Nutr.* 1996; 12: 31-40. Narrative Review (Class R) (Quality +).
39. Kaysen G, Gamertoglio J, Jimenez I, Jones H, Hutchison FN. Effect of dietary protein intake on albumin homeostasis in nephrotic patients. *Kidney Int.* 1986; 29:572-577. Nonrandomized trial with historical controls. (Class C) (Quality φ).
40. Maroni BJ, Staffeld C, Young VR, Manatunga A, Tom K. Mechanisms permitting nephritic patients to achieve nitrogen equilibrium with a protein-restricted diet. *J Clin Invest.* 1997; 10: 2479-2487. Randomized Controlled Trial. (Class A) (Quality +).
41. Pijls LTJ, de Vries H, van Eijk JTHM, Donker AJM. Adherence to protein restriction in patients with type 2 diabetes mellitus: a randomized trial. *Eur J Clin Nutr.* 2000; 54:347-352. Randomized Control Trial (Class A) (Quality +).
42. Bernhard J, Beaufre B, Laville M, Fouque D. Adaptive response to a low-protein diet in predialysis chronic renal failure patients. *J Am Soc Nephrol.* 2001; 12:1249-1254. Randomized Controlled Trial. (Class A) (Quality +).
43. Fouque D, Wang P, Laville M, Boissel J-P. Low protein diets delay end-stage renal disease in non-diabetic adults with chronic renal failure. *Nephrol Dial Transplant.* 2001; 15:1986-1992. Meta-analysis. (Class M) (Quality +).
44. Franz MJ, Bantle J, Beebe CA, Brunzell JD, Chiasson J-L, Garg A, Holzmeister LA, Hoogwerf B, Mayer-Davis E, Mooradian A, Purnell JQ, Wheeler M. American Diabetes Association Position Statement:
- Evidence-based nutrition principles and recommendations for the treatment and prevention of diabetes and related complications. *J Am Diet Assoc.* 2002; 102: 109-118. Consensus Report. (Class R) (Quality +).
45. Kasiske BL, Lakatua JD, Ma JZ, Louis TA. A meta-analysis of the effects of dietary protein restriction on the rate of decline in renal function. *Am J Kidney Disease.* 1998; 31:954-961. Meta-Analysis. (Class M) (Quality +).
46. Maroni BJ, Staffeld C, Young VR, Manatunga A, Tom K. Mechanisms permitting nephritic patients to achieve nitrogen equilibrium with a protein-restricted diet. *J Clin Invest.* 1997; 10: 2479-2487. Randomized Controlled Trial. (Class A) (Quality +).
47. Pedrini MT, Levey AS, Lau J, Chalmers TC, Wang PH. The effect of dietary protein restriction on the progression of diabetic and nondiabetic renal diseases: a meta-analysis. *Ann Intern Med.* 1996; 124: 627-632. Meta-Analysis. (Class M) (Quality +).
48. Pijls LTJ, de Vries H, Donker AJM, van Eijk TM. The effect of protein restriction on albuminuria in patients with type 2 diabetes mellitus: a randomized trial. *Nephrol Dial Transplant.* 1999; 14: 1445-1453. Randomized Controlled Trial. (Class A) (Quality +).
49. Bernhard J, Beaufre B, Laville M, Fouque D. Adaptive response to a low-protein diet in predialysis chronic renal failure patients. *J Am Soc Nephrol.* 2001; 12:1249-1254. Randomized Controlled Trial. (Class A) (Quality +).
50. Giordano M, de Feo P, Lucidi P, de Pascale E, Giordano G, Cirillo D, Dardo G, Signorelli SS, Castellino P. Effects of dietary protein

- restriction on fibrinogen and albumin metabolism in nephrotic patients. *Kidney Int.* 2001; 60:235-242. Randomized Control Trial. (Class A) (Quality +).
51. Kopple JD, Berg R, Houser H, Steinman TI, Teschan P. Nutritional status of patients with different levels of chronic renal insufficiency. Modification of Diet in Renal Disease (MDRD) Study Group. *Kidney Int.* 1989; 36(suppl 27): S184-S194. Randomized Controlled Trial. (Class A) (Quality +).
52. Kuhlmann U, Schwickardi M, Trebst R, Lange H. Resting metabolic rate in chronic renal failure. *J Renal Nutr.* 2001; 11:202-206. Cohort. (Class B) (Quality ϕ).
53. Maroni BJ, Staffeld C, Young VR, Manatunga A, Tom K. Mechanisms permitting nephritic patients to achieve nitrogen equilibrium with a protein-restricted diet. *J Clin Invest.* 1997; 10: 2479-2487. Randomized Controlled Trial. (Class A) (Quality +).
54. Monteon FJ, Laidlaw SA, Shaib JK, Kopple JD. Energy expenditure in patients with chronic renal failure. *Kidney Int.* 1986; 39:741-747. Nonrandomized with concurrent controls. (Class C) (Quality +).
55. Schneeweiss B, Graninger W, Stockenhuber F, Druml W, Ferenci P, Eichinger S, Grimm G, Laggner AN, Lenz K. Energy metabolism in acute and chronic renal failure. *Am J Clin Nutr.* 1990; 52:596-601. Cross-sectional. (Class D) (Quality +).
56. Caravaca F, Arrobas M, Pizarro JL, Sanchez-Casado E. Uraemic symptoms, nutritional status and renal function in pre-dialysis end-stage renal failure patients. *Nephrol Dial Transplant.* 2001; 16: 776-782. Cross-sectional. (Class D) (Quality ϕ).
57. Goldstein DJ, Callahan C. Strategies for nutritional intervention in patients with renal failure. *Miner Electrolyte Metab.* 1998; 24:82-91. Narrative Review. (Class R) (Quality +).
58. Ikizler TA, Greene JH, Wingard RL, Parker RA, Hakim RM. Spontaneous dietary protein intake during progression of chronic renal failure. *J Am Soc Nephrology.* 1995; 6: 1386-1391. Nonrandom/historical controls. (Class C) (Quality ϕ).
59. Iseki K, Uehara H, Nishime K, Tokuyama K, Yoshihara K, Kinjo K, Shiohira Y, Fukiyama K. Impact of the initial levels of laboratory variables on survival in chronic dialysis patients. *Am J Kidney Dis.* 1996; 28:541-548. Cohort. (Class B) (Quality ϕ).
60. Kopple JD, Berg R, Houser H, Steinman TI, Teschan P. Nutritional status of patients with different levels of chronic renal insufficiency. Modification of Diet in Renal Disease (MDRD) Study Group. *Kidney Int.* 1989; 36(suppl 27): S184-S194. Randomized Control Trial. (Class A) (Quality +).
61. Kopple, JD, Greene T, Chumlea WC, Hollinger D, Maroni BJ, Merrill D, Scherch LK, Schulman G, Wang S-R, Zimmer GS. Relationship between nutritional status and the glomerular filtration rate: Results from the MDRD study. *Kidney Int.* 2000; 57: 1688-1703. Cross-sectional. (Class D) (Quality +).
62. Mitch WE. Mechanisms causing muscle wasting in uremia. *J Renal Nutr.* 1996; 6: 75-78. Narrative Review. (Class R) (Quality -).
63. Pollock CA, Ibels LS, Zhu F-Y, Warnant M, Caterson RJ, Waugh DA, Mahony JF. Protein intake in renal disease. *J Am Soc Nephrol.* 1997; 8:777-783. Cross-sectional. (Class D) (Quality -).
64. Soucie JM, McClellan WM. Early death in dialysis patients: risk factors and impact on