

# 特殊医学用途配方食品：一种崭新的临床辅助治疗方式

高婷<sup>1</sup>, 赵娜<sup>1</sup>, 胡焱焱<sup>2</sup>

<sup>1</sup>北京华氏开元医药科技有限公司, 北京

<sup>2</sup>湖北祥鹤生物工程有限公司, 湖北 咸宁

收稿日期: 2022年3月12日; 录用日期: 2022年4月5日; 发布日期: 2022年4月13日

## 摘要

特殊医学用途配方食品在改善病人营养状况、促进病人康复、缩短住院时间、节省医疗费等方面发挥巨大的作用。除因疾病导致的营养不良人群需要特殊营养治疗外, 随着老龄化社会的形成、快节奏的生活方式引发亚健康人群及各种特定生理阶段人群的增多, 都对营养有了更多的特殊需求, 这些都成为了特殊医学用途配方食品大力发展的促进剂。目前特殊医学用途配方食品存在数量少、种类少、认知度低等现象, 本文意在提高大家对特殊医学用途配方食品的认知, 了解其可应用人群, 以期促进特殊医学用途配方食品的发展。

## 关键词

特殊医学用途配方食品, 营养治疗

# Formula Food for Special Medical Use: A Novel Way of Clinical Adjuvant Therapy

Ting Gao<sup>1</sup>, Na Zhao<sup>1</sup>, Yanyao Hu<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Beijing Huashi Kaiyuan Pharmatech Co., Ltd., Beijing

<sup>2</sup>Hubei Xianghu Bioengineering Co., Ltd., Xianning Hubei

Received: Mar. 12<sup>th</sup>, 2022; accepted: Apr. 5<sup>th</sup>, 2022; published: Apr. 13<sup>th</sup>, 2022

## Abstract

Formula food for special medical use plays an important role in improving patients' nutritional status, promoting patients' rehabilitation, shortening hospital stay and saving medical expenses.

文章引用: 高婷, 赵娜, 胡焱焱. 特殊医学用途配方食品: 一种崭新的临床辅助治疗方式[J]. 交叉科学快报, 2022, 6(1): 1-6. DOI: 10.12677/isl.2022.61001

Not only the malnourished people caused by diseases need nutritional treatment, but also in the aging society with the fast-paced lifestyle, a large number of sub-healthy people and people at various specific physiological stages have special nutritional needs. All these promote the vigorous development of formula food for special medical purpose. At present, the formula food for special medical use has few quantity, varieties and low recognition. The purpose of this paper is to improve people's understanding of formula food for special medical use and increase their understanding of the application fields of formula food for special medical use, so as to promote the development of the formula food for special medical use.

## Keywords

Formula Food for Special Medical Use, Nutritional Therapy

Copyright © 2022 by author(s) and Hans Publishers Inc.

This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY 4.0).

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



Open Access

## 1. 引言

特殊医学用途配方食品(简称: 特医食品, Food for Special Medical Purpose, FSMP), 是一种为了满足进食受限、消化吸收障碍、代谢紊乱或特定疾病状态人群对营养素或膳食的特殊需要, 专门加工配置而成的特殊食品。由于“特定疾病状态人群”一般都具有进食受限、消化吸收障碍及代谢紊乱等临床表现, 所以, 特医食品必须在医生或临床营养师的指导下使用。特医食品在改善病人营养状况、促进病人康复、缩短住院时间、节省医疗费等方面发挥巨大的作用。

近年来“健康中国”的口号深入人心, 各级医疗机构对营养科的重视程度不断提升, 临床营养管理与持续改进也是医院等级评审细则中的有机组成部分。近日, 国家卫生健康委办公厅印发三级医院评审标准(2020年版)实施细则, 其中, 营养治疗实施细则如下:

1) 开展住院患者营养筛查、评价、诊断和治疗。逐步开展住院患者营养筛查工作, 了解患者营养状况。建立以营养筛查-评价-诊断-治疗为基础的规范化临床营养治疗路径, 依据营养阶梯治疗原则对营养不良的住院患者进行营养治疗, 并定期对其效果开展评价。

2) 为患者提供营养膳食指导, 提供营养配餐和治疗饮食, 满足患者治疗需要。

3) 营养科积极参与多学科诊疗, 组建营养支持团队; 接受特殊、疑难、危重、大手术及多学科诊疗患者的营养会诊; 按需提供营养支持方案, 按规定记入病历。

营养治疗已成为诊疗的重要组成部分, 对提高诊疗效果、促进患者康复、保障患者安全具有重要作用。医院应当对住院患者实施营养评估, 并提供适宜的营养治疗。

## 2. 各种疾病营养不良发生率

我国营养不良症发生率最高的人群是住院患者, 据统计数据显示[1], 我国住院患者中约有 65% 的人需要临床营养支持, 但这其中至少 70% 的患者没有得到有效营养支持。需要注意的是, 对患者进行营养支持的目的是改善患者的营养不良, 提高患者机体功能以对抗疾病治疗的耐受性, 并最终改善患者的生存质量。而就医过程中的手术、放化疗或分子靶向等治疗手段才是治疗疾病的根本方法。

例如, 在对占死亡第一位的恶性肿瘤的抗肿瘤治疗过程中, 杀伤癌细胞的同时也伤及机体正常细胞, 尤其是正处于快速增殖期的机体正常细胞。并且, 放化疗还会抑制骨髓增殖, 容易造成患者消化管黏膜

上皮细胞代谢受损及胃肠管溃疡,同时对肝功能和机体免疫系统造成一定的损害,从而使患者出现厌食、消化不良和消化管出血等症状[2] [3]。当患者在治疗过程中处于营养不良状态时,机体对手术和放化疗治疗的耐受性就会降低,从而影响治疗的效果。多项研究报道均指出,在临床中部分患者因机体质量降低的明显而不得不停止化疗治疗过程[4] [5] [6]。所以,对正在进行抗肿瘤治疗的患者进行合理的临床营养支持是十分必要的。

已发布的关于肿瘤患者营养治疗的专著、指南、专家共识有:中国肿瘤营养治疗指南(《中国肿瘤营养治疗指南 2015》是国际上第一本系统采用循证医学方法讨论肿瘤营养治疗的专门著作。全书分为 17 章,从制定指南的宗旨,制定指南的方法,肿瘤营养治疗通则开始,依照肿瘤营养治疗的实际流程一直向前,从营养筛查与评估,营养通路的建立,营养制剂的选择,到营养干预的实施,治疗效果评价,并发症预防,营养治疗护理,最后到家庭营养指导,基本覆盖了临床肿瘤营养治疗的全部过程。)[7]、恶性肿瘤患者的营养治疗专家共识[8]、放疗患者的营养治疗专家共识[9]、中国恶性肿瘤营养治疗通路专家共识解读:非外科空肠造口[10]、恶性肿瘤放射治疗患者肠内营养专家共识[11]、胃癌围手术期营养治疗中国专家共识(2019 版) [12]、胆道肿瘤患者的营养治疗共识[13]、鼻咽癌营养治疗专家共识[14]、卵巢癌患者的营养治疗专家共识[15]、结直肠癌围手术期营养治疗中国专家共识(2019 版) [16]、食管癌放疗患者肠内营养专家共识[17]、头颈部肿瘤放疗者营养与支持治疗专家共识[18]、恶性肿瘤患者康复期营养管理专家共识[19]、终末期恶性肿瘤患者营养干预的共识[20]等。

同样,其他疾病产生的营养不良也同样需要给予重视。各种疾病患者的患病率和营养不良情况发生率见表 1。

**Table 1.** Incidence of malnutrition in various diseases

**表 1.** 各种疾病营养不良发生率

疾病/医学状态	患病率	营养不良率
肿瘤围手术期	男 218.6/10 万 女 182.6/10 万	围手术期: 60% 化疗期: 31% 终末期: 61%
肾病	慢性肾病: 10.8% 急性肾衰住院: 10%~15%重症: 50% 糖尿病肾小球病变: 男 1.548%女 1.650% 腹膜透析: 3.499/10 万 血液透析: 38413/10 万 肾脏移植: 0.0011% (2017, 全球)	22.5%~58.5% 55%~74% 11.7%~47.8% 30%~66.7% 28%~42%
糖尿病	9.7% (2010)	50%
肌肉衰减综合症	11%~50%	>50%
呼吸系统疾病	急性呼吸衰竭: 3%~8% 慢性呼吸衰竭: 3%~8% 慢性阻塞性肺疾病: 8.2%~9.4%	50%~60% 50%~60% 10%~60%

以下以糖尿病和肌肉衰减综合症为例说明营养支持的必要性。据国际糖尿病联盟最新数据显示,2013 年全世界糖尿病的患病总人数是 3.82 亿,到 2035 年预计达到 5.92 亿。我国由于人口基数庞大,糖尿病患者多达 1.164 亿人,占据世界第一。糖尿病的治疗是综合治疗,除了血糖监测、适量运动外,还需要科学的营养治疗。对糖尿病患者进行营养治疗既可以改善患者的病情,进而提高治疗效果,同时又可以降低治疗成本。2017 年,郭晓华[21]对国内 102 例大样本进行了数据研究分析,结果表明,2 型糖尿病患

者进行医学营养治疗与常规治疗相比,接受医学营养治疗的患者治疗后效果较好,且治疗经济成本要低于常规治疗。由此可见,医学营养治疗值得推荐和应用于临床治疗。

已发布的关于糖尿病患者营养治疗的专著、指南、专家共识有:《临床诊疗指南肠外肠内营养学分册》(2008版)[22]、《临床营养学》[23]、《特殊医学用途配方食品临床应用指导》[24]、《现代营养治疗》[25]、《糖尿病医学营养治疗专家共识》(2013年)[26]、《2018年〈英国基于证据的预防管理糖尿病营养指南〉解读》[27]、缓解2型糖尿病中国专家共识[28]、老年糖尿病管理理念和策略的优化——中国老年2型糖尿病诊疗措施专家共识(2018版)解读[29]等。

肌肉衰减综合症的临床表现主要是四肢骨骼肌质量与功能的下降。研究显示,肌肉质量下降可能最早起源于成年人早期,以2型肌纤维的萎缩与丢失开始,并持续一生。而肌肉功能(力量与输出功率)下降可能开始于35岁左右,并以每年1%~2%的速度下降,50岁后下降速度开始加速,60岁后进展加速,75岁后下降速度达到顶峰。相比较而言,肌肉功能下降速度较质量下降速度更显著。除对骨骼肌结构与功能直接影响外,肌肉衰减综合症还可增加患者跌倒与骨折风险、降低体力活动表现、提高入院概率与次数、加重护理负担,甚至增加死亡风险等。

肌肉衰减综合症的发病率受多种因素影响。调查显示,台湾和香港地区,男、女性发病率分别为6.7%~8.4%、0.4%~2.6%;比较不同种族与国籍的数据后发现,上海70岁以上人群女性发病率为4.8%,男性为13.2%,较高加索人种低,但与日本人、韩国人结果相近;对中国城市与农村老年人群进行筛查后发现,60岁以上人群总体发病率为9.8%,男性6.7%、女性12.0%,农村发病率为13.1%、城市为7.0%,在中国的西部地区,农村老年人较城市老年人更易患肌肉衰减综合症。

我国已经逐渐进入老龄化社会,相关资料预测在2025年,六十岁以上人口将达到3亿多,成为超老年型国家。同时,患有肌肉衰减综合症的老年人比例也在不断增加,加重了社会医疗负担和家庭赡养负担,给老年人的生活带来巨大影响,而肌肉衰减综合症特医食品可以改善患者的营养状况,提高患者的生活质量,减轻肌肉衰减综合症带来的生命危害,具有广阔的应用前景。

已发布的关于肌肉衰减综合症患者营养治疗的专著、指南、专家共识有:《临床诊疗指南肠外肠内营养学分册》(2008版)[22]、《临床营养学》[23]、《特殊医学用途配方食品临床应用指导》[24]、《现代营养治疗》[25]、肌肉减少症营养治疗指南[30]、肌肉衰减综合症中国专家共识[31]、肌肉衰减综合征营养与运动干预中国专家共识(节录)[32]等。

### 3. 结语

患者出现营养不良会直接造成机体免疫力降低,增加治疗过程中的感染率、延缓手术切口的愈合,同时还会影响患者的生活质量,增加住院频率、时间和费用。而特医食品为临床营养治疗提供了一个简单、方便且经济的方法,对患者的疾病治疗、康复以及维持机体功能具有重要的支持作用,现在愈来愈受到广大患者和普通民众的欢迎。在我国特医食品需在医生或临床营养师的指导下使用,特定全营养配方食品仅允许在医院和药店销售,普通全营养和非全营养还可以在食品经营场所和线上销售。

### 参考文献

- [1] 王海燕. 我国临床营养学科的现状与存在问题[J]. 临床医药文献电子杂志, 2015, 2(10): 235-235.
- [2] Weed, D.L. (2013) The Quality of Nutrition and Cancer Reviews: A Systematic Assessment. *Critical Reviews in Food Science and Nutrition*, **53**, 276-286. <https://doi.org/10.1080/10408398.2010.523853>
- [3] Chajès, V. and Romieu, I. (2014) Nutrition and Breast Cancer. *Maturitas*, **77**, 7-11. <https://doi.org/10.1016/j.maturitas.2013.10.004>
- [4] Wang, C.H., Wang, H.M., Pang, Y.P. and Yeh, K.-Y. (2012) Early Nutritional Support in Non-Metastatic Stage IV:

- Oral Cavity Cancer Patients Undergoing Adjuvant Concurrent Chemoradiotherapy: Analysis of Treatment Tolerance and Outcome in an Area Endemic for Betel Quid Chewing. *Supportive Care in Cancer*, **20**, 1169-1174. <https://doi.org/10.1007/s00520-011-1192-y>
- [5] Atasoy, B.M., Yonal, O., Demirel, B., Dane, F., Yilmaz, Y., Kalayci, C., *et al.* (2012) The Impact of Early Percutaneous Endoscopic Gastrostomy Placement on Treatment Completeness and Nutritional Status in Locally Advanced Head and Neck Cancer Patients Receiving Chemoradiotherapy. *European Archives of Oto-Rhino-Laryngology*, **269**, 275-282. <https://doi.org/10.1007/s00405-010-1477-7>
- [6] vander Meij, B.S., Phernambucq, E.C., Fieten, G.M., Smit, E.F., Paul, M.A., van Leeuwen, P.A., *et al.* (2011) Nutrition during Trimodality Treatment in Stage III Non-Small Cell Lung Cancer: Not Only Important for Underweight Patients. *Journal of Thoracic Oncology*, **6**, 1563-1568. <https://doi.org/10.1097/JTO.0b013e3182208e90>
- [7] 中国抗癌协会肿瘤营养与支持治疗专业委员会组织, 编. 中国肿瘤营养治疗指南[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2015.
- [8] CSCO 肿瘤营养治疗专家委员会. 恶性肿瘤患者的营养治疗专家共识[J]. 临床肿瘤学杂志, 2012, 17(1): 59-73.
- [9] 谢从华. 放疗患者的营养治疗专家共识[C]//2015 中国国际肿瘤营养学论坛、第三届全国肿瘤营养与支持治疗学术会议暨第一届海峡两岸肿瘤营养高峰论坛论文集. 北京: 中国抗癌协会肿瘤营养与支持治疗专业委员会, 2015: 340-344.
- [10] 杨志勇, 魏晶晶, 庄则豪. 中国恶性肿瘤营养治疗通路专家共识解读:非外科空肠造口[J]. 肿瘤代谢与营养电子杂志, 2018, 5(2): 36-40.
- [11] 张社军. 恶性肿瘤放射治疗患者肠内营养专家共识[J]. 饮食保健, 2018, 5(45): 286.
- [12] 中国抗癌协会胃癌专业委员会, 中华医学会外科学分会胃肠外科学组. 胃癌围手术期营养治疗中国专家共识(2019版) [J]. 中国实用外科杂志, 2020, 40(2): 145-151.
- [13] 中国抗癌协会肿瘤营养专业委员会, 中华医学会肠外肠内营养学分会. 胆道肿瘤患者的营养治疗共识[J]. 临床肝胆病杂志, 37(9): 2058-2061.
- [14] 中国抗癌协会, 中国抗癌协会肿瘤营养与支持治疗专业委员会, 中国抗癌协会肿瘤康复与姑息治疗专业委员会, 等. 鼻咽癌营养治疗专家共识[J]. 肿瘤代谢与营养电子杂志, 2018, 5(1): 30-32.
- [15] 中国抗癌协会肿瘤营养专业委员会, 韩娜, 石汉平. 卵巢癌患者的营养治疗专家共识[J]. 肿瘤代谢与营养电子杂志, 2020, 7(4): 418-420.
- [16] 中华医学会外科学分会结直肠外科学组, 中华医学会外科学分会营养支持学组, 中国医师协会外科医师分会结直肠外科医师委员会. 结直肠癌围手术期营养治疗中国专家共识(2019版) [J]. 中国实用外科杂志, 2019, 39(6): 533-537.
- [17] 吕家华, 李涛, 谢丛华, 李杰, 邢力刚, 张晓智, 等. 食管癌放疗患者肠内营养专家共识[J]. 肿瘤代谢与营养电子杂志, 2015(4): 29-32.
- [18] 中国抗癌协会肿瘤营养与支持专业委员会肿瘤放疗营养学组. 头颈部肿瘤放疗者营养与支持治疗专家共识[J]. 中华放射肿瘤学杂志, 2018, 27(1): 1-6.
- [19] 中国营养学会肿瘤营养工作组. 恶性肿瘤患者康复期营养管理专家共识[J]. 营养学报, 2017, 39(4): 321-326.
- [20] 李苏宜, 侍方方. 终末期恶性肿瘤患者营养干预的共识[C]//中国抗癌协会. 第十三届全国临床肿瘤学大会暨2010年CSCO学术年会论文集. 北京: 中国抗癌协会, 2010: 381-384.
- [21] 郭晓华. 2型糖尿病医学营养治疗的经济评价[J]. 糖尿病新世界, 2017, 20(19): 39-40.
- [22] 中华医学会, 编著. 临床诊疗指南-肠外肠内营养学分册(2008版) [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2009: 73-80.
- [23] 让蔚清, 主编. 临床营养学[M]. 第2版. 北京: 人民卫生出版社, 2013: 219-229.
- [24] 于健春, 主编; 中华医学会肠外肠内营养学分会, 国家食品安全风险评估中心, 北京协和医院, 编著. 特殊医学用途配方食品临床应用指导[M]. 北京: 中华医学电子音像出版社, 2015: 52-58.
- [25] 齐玉梅, 主编. 现代营养治疗[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2016.
- [26] 王卫庆, 宁光, 包玉倩, 母义明, 李红, 陈名道, 等. 糖尿病医学营养治疗专家共识[J]. 中华内分泌代谢杂志, 2013, 29(5): 357-362.
- [27] 程改平, 李舍予, 胡雯. 2018年《英国基于证据的预防管理糖尿病营养指南》解读[J]. 中国全科医学, 2018, 21(17): 2017-2021.
- [28] 邹大进, 张征, 纪立农. 缓解2型糖尿病中国专家共识[J]. 中国糖尿病杂志, 2021, 29(9): 641-652.

- [29] 田慧. 老年糖尿病管理理念和策略的优化——中国老年 2 型糖尿病诊疗措施专家共识(2018)解读[J]. 中华保健医学杂志, 2020, 22(1): 104-106.
- [30] 佚名. 肌肉减少症营养治疗指南[J]. 肿瘤代谢与营养电子杂志, 2015, 2(3): 32-36.
- [31] 中华医学会老年医学分会老年康复学组, 肌肉衰减综合征专家共识撰写组. 肌肉衰减综合征中国专家共识(草案) [J]. 中华老年医学杂志, 2017, 36(7): 711-718.
- [32] 孙建琴, 张坚, 常翠青, 朱惠莲, 黄承钰, 曹伟新, 等. 肌肉衰减综合征营养与运动干预中国专家共识(节录) [J]. 营养学报, 2015, 37(4): 320-324.