

特殊医学用途配方食品的临床应用与营养诊断关系问题的探讨

孙方园 张燕忠*

儋州市人民医院 海南儋州 571700

摘要：特殊医学用途配方食品（FSMP）在临床医学中扮演着重要角色，特别是在营养不良、慢性疾病和特定病理状态下的患者全病程管理中。本文旨在探讨 FSMP 的临床应用与营养诊断之间的关系，分析其在临床应用中的现状，并评估当前营养诊断的实施情况和困境。通过对相关文献的回顾与分析，揭示了营养诊断对于 FSMP 在临床中的应用效果的重要影响，为临床实践提供新的思考。

关键词：特殊医学用途配方食品；营养诊断；临床应用；营养不良

引言

目前，特殊医学用途配方食品（FSMP）的规范化应用是临床营养工作中的重要课题之一。在医疗活动中，FSMP 的规范化使用可达到纠正代谢失衡、减少感染性并发症、增强治疗的效果、促进康复、缩短住院时间、改善患者生活质量等效果。同时 FSMP 通过改善患者的临床结局而降低医疗支出，具有较高的成本效益。众所周知，诊断是一切治疗的前提，因此，早期的营养诊断和及时的干预对于改善患者的整体健康状况至关重要。但由于 FSMP 在我国起步较晚，其法规政策等有待完善，临床应用经验较为缺乏，因此导致 FSMP 在临床的应用结局大打折扣。本文将从 FSMP 的临床应用现状、当前营养诊断标准的缺失与挑战、FSMP 与营养诊断的相互关系以及当前临床实践中的问题与挑战四方面展开论述。

1. FSMP 的临床应用现状

特殊医学用途配方食品（FSMP）是指为特定疾病或生理状况下的患者提供的营养支持产品。这些产品通常用于满足患者的特殊营养需求，如消化吸收障碍、代谢疾病或特定年龄段的需求等。该产品必须在医师或临床营养师指导下单独食用或与其他食品配合食用。按照不同的临床需要和特定人群，《特殊医学用途配方食品通则》(GB 29922-2013) 将特殊医学用途配方食品分为全营养配方食品、特定全营养配方食品和非全营养配方食品 3 类^[1]。

近年来，FSMP 的临床应用逐渐受到重视，随着对其成分和功能的深入研究，FSMP 的适用范围和效果得到了进一步的验证。目前已被广泛运用于多种特定人群。例如，对于

早产儿和低出生体重儿，FSMP 提供了必要的营养支持，帮助他们在生长发育过程中克服早期营养不足的问题。研究表明，特定配方的 FSMP 可以有效改善这些婴儿的生长指标和免疫功能^[2]。此外，针对肠道疾病患者，如克罗恩病和溃疡性结肠炎，FSMP 通过提供易消化的营养成分，帮助患者缓解症状，并改善生活质量^[3]。同时，FSMP 的组成成分也在不断优化，许多研究集中于微量营养素的比较和配比，以确保患者在使用时能获得最佳的营养效果。例如，某些 FSMP 中添加的特定脂肪酸和蛋白质来源，已被证明对患者的代谢和免疫反应有积极影响^[4]。此外，随着对食品添加剂安全性评估的深入，FSMP 中的成分如黄原胶和瓜尔胶等也在不断进行重新评估，以确保其在婴儿及其他特殊人群中的安全性^{[5][6]}。

2. 当前营养诊断标准的缺失与挑战

2.1 现有营养诊断工具与评估指标

营养诊断工具的选择与应用在临床实践中至关重要。当前，常用的营养诊断工具包括身体质量指数（BMI）、生化指标（如血清白蛋白、转铁蛋白等）、营养风险筛查工具（如 NRS-2002、MUST 等）以及临床评估方法（如营养风险筛查和膳食评估）等。这些工具通过不同的评估指标，帮助临床医师快速识别营养不良患者。例如，AND/ASPEN 和全球（营养）领导层倡议的营养不良诊断标准共识（GLIM）营养不良诊断标准在医院环境中表现出了高效的标准效度和可靠性，能够有效识别营养不良患者^[7]。张献娜等发现在患者入院的 48 小时采用 NRS2002 进行营养风险筛查，并运用 GLIM 进行营养不良诊断以及严重程度分级，在此基础上

然后对目标人群给予积极的营养干预措施可以有效改善患者的临床结局^{[8][9]}。

此外，针对特定人群的营养评估工具也不断被开发，如针对老年患者的营养评估工具以及儿童营养状态评估方法，这些工具的建立有助于更全面地评估不同人群的营养需求和风险^[10]。然而，尽管现有工具众多，临床实施中仍需考虑患者的个体差异和具体病情，以选择合适的评估工具。

2.2 动态营养诊断的必要性与实施策略

动态营养诊断强调在患者治疗过程中的持续监测与评估，尤其是在重症监护、肿瘤治疗及手术后的康复期。研究表明，患者的营养状态可能会因治疗方案、病情变化等因素而动态变化，因此，实施动态营养诊断能够及时识别营养风险，调整营养干预策略，从而改善患者的临床结局^[11]。实施动态营养诊断的策略包括定期评估患者的营养状态，结合生化指标和临床表现，以及利用现代技术手段（如数字健康工具）进行数据收集与分析，以实现个性化的营养干预方案^[12]。通过这种方式，医疗团队能够更好地响应患者的变化，确保营养支持的及时性和有效性，从而提升整体治疗效果。

2.3 营养诊断在临床中的应用困境

尽管营养诊断在临床中具有重要意义，但其应用仍面临多重困境。首先，在国际疾病分类（ICD）构建体系中，病因学未被普遍纳入支持医疗状况诊断的标准，这使得临床医生在进行营养诊断时缺乏必要的信息支持。全球（营养）领导层倡议营养不良（GLIM）诊断标准提出了基于病因学的营养不良诊断框架，该标准将营养不良评定（诊断）明确分为“营养筛查”和“诊断评定”两个步骤，但这一框架尚未得到广泛应用^[13]。虽然我国营养风险和营养不良作为疾病名称已经有了疾病代码，但对于临床的实际应用来说是远远不够的^[14]。

临床依然缺乏统一的营养诊断标准和指南，这就使得不同医疗机构之间的营养管理存在差异，影响了患者的连贯性管理^[15]。其次，临床医师在营养评估中的知识和技能不足，可能导致对营养不良的识别和干预不足^[16]。目前临床上普遍缺乏动态营养诊断与相应的动态治疗方案。在实际操作中，许多医院仍然依赖静态评估方法来判断患者的营养状态，而没有考虑到患者状态随时间变化而需调整治疗策略的重要性^[17]。此外，信息化建设的不完善也限制了临床医生获取实时数据和进行有效监测，加上临床环境中的时间限制

和资源不足，常常使得营养评估与干预被忽视或简化，从而影响了FSMP整体的治疗效果^[18]。因此，解决这些困境需要加强医务人员的营养教育与培训，推动多学科合作，建立标准化的营养诊断流程，以提高营养干预的有效性和一致性。

除此之外，影响营养诊断结果的因素多种多样，还包括患者的生理、心理和社会经济等方面。生理因素如年龄、性别、基础疾病等都会对个体的营养状态产生显著影响。例如，老年患者因代谢减缓、消化吸收能力下降，往往更易出现营养不良^[19]。心理因素如抑郁、焦虑等也可能导致患者食欲下降，影响营养摄入。此外，社会经济因素如收入水平、教育程度和居住环境等也会影响个体的营养选择和获取能力^[20]。因此，在进行营养诊断时，必须综合考虑这些因素，以便更准确地评估个体的营养状态并制定相应的干预措施。

3. FSMP 与营养诊断的相互关系

3.1 营养诊断如何影响 FSMP 的选择与使用

营养诊断在临床营养管理中扮演着至关重要的角色，它不仅帮助识别患者的营养需求，还指导FSMP（特殊医学用途配方食品）的选择与使用。营养诊断通过评估患者的营养状态、疾病类型及其相关并发症，能够为临床医生提供必要的信息，从而选择最适合的FSMP。例如，在肿瘤患者中，营养不良的风险较高，临床医生可能会根据营养诊断结果，选择高热量、高蛋白的FSMP，以帮助患者改善营养状况，增强免疫功能，从而提高治疗效果。此外，营养诊断还可以监测FSMP的使用效果，及时调整营养干预策略，以确保患者获得最佳的营养支持。因此，营养诊断与FSMP的选择和使用之间存在着密切的相互关系，合理的营养诊断能够显著提升患者的治疗效果和生活质量。

3.2 FSMP 对营养状态评估的反馈机制

FSMP不仅是营养干预的工具，同时也可以作为营养状态评估的反馈机制。通过对FSMP使用后的患者营养状况进行定期评估，临床医生可以获得关于患者营养需求和治疗效果的重要信息。例如，某些FSMP如富含TGF- β 的特殊医学用途食品（TGF-FSMP），在临床研究中显示出能够降低营养不良、急性移植物抗宿主病（GVHD）及肺炎的发生率，并可能改善接受异体造血干细胞移植患者的整体生存率^[21]。这种反馈机制使得临床医生能够根据患者的反应调整营养干预方案，从而实现个性化的营养治疗。此外，通过监测FSMP的使用效果，医生能够识别出哪些营养处方对特定患

者群体更为有效，从而优化营养支持策略，提升患者的整体健康水平。因此，营养诊断的准确性和 FSMP 的适宜性是确保营养干预成功的关键因素，临床医生需要不断优化营养诊断流程和 FSMP 的应用策略，以提高患者的整体治疗效果。

4. 当前临床实践中的问题与挑战

4.1 FSMP 应用效果评价的标准化问题

在临床实践中，特殊医学用途配方食品（FSMP）的应用效果评价面临着标准化的问题。尽管 FSMP 在治疗特定疾病和改善患者营养状况方面具有潜在的益处，但缺乏统一的评价标准使得其临床应用效果的比较变得困难。不同的研究可能采用不同的方法、指标和评价工具，导致结果的不一致性和可比性差，从而影响临床医务人员的决策和患者的治疗效果。例如，某些研究可能侧重于短期效果，而另一些则可能关注长期疗效，这种差异会导致对 FSMP 效果的误解和误用。由于缺乏系统的信息管理平台，医护人员难以实时监测患者的饮食摄入情况及其变化，这使得对 FSMP 使用效果的动态评估与诊断变得困难。因此，建立一套标准化的评价体系显得尤为重要，以便为临床实践提供更为可靠的依据，更好地推动 FSMP 的科学应用和发展^[22]。

4.2 营养诊断流程中的信息不对称

营养诊断流程中的信息不对称是当前临床实践中的一大挑战。营养诊断需要综合考虑患者的病史、生活方式、饮食习惯等多方面的信息，而这些信息的获取和解读往往依赖于医务人员的专业知识和经验。然而，由于不同专业背景的医务人员在营养学知识上的差异，导致在信息传递和共享过程中出现了不对称现象。这种信息不对称不仅影响了营养诊断的准确性，还可能导致患者接受的治疗方案不够个性化或不符合其实际需求。此外，患者自身对营养信息的理解和接受度也可能影响其在治疗过程中的配合程度。因此，改善营养诊断流程中的信息共享机制，加强医务人员与患者之间的沟通，是解决这一问题的关键^[23]。

4.3 临床医务人员对 FSMP 和营养诊断的认知差异

临床医务人员对 FSMP 和营养诊断的认知差异也是当前实践中的一个重要问题。不同专业背景的医务人员在 FSMP 的理解、应用及其与营养诊断的关系上存在显著差异，这可能会影响患者的治疗效果。例如，一些医生可能对 FSMP 的临床适应症和使用方法了解不够，导致在治疗过程中未能充分利用这些资源。同时，营养学专业的医务人员可能会对

FSMP 的应用过于依赖，而忽视了整体治疗方案中其他营养干预的作用。因此，加强对医务人员的培训和教育，提高他们在 FSMP 及营养诊断方面的认知水平，是提升临床治疗效果的重要措施^[24]。

在本文中，我们探讨了特殊医学用途配方食品（FSMP）与营养诊断之间的密切关系，强调了标准化营养诊断在 FSMP 应用中的重要性。随着临床营养支持的发展，FSMP 的应用逐渐成为一种重要的营养治疗手段。然而，现有的研究结果显示，FSMP 的有效性和适用性仍然受到营养诊断标准不统一、方法多样化的影响。因此，提升 FSMP 的应用科学性与合理性，成为未来研究的重要方向。在此背景下，完善营养诊断标准与方法显得尤为必要。标准化的营养诊断可以为临床医生提供明确的指导，使其能够根据患者的具体状况选择合适的 FSMP。这不仅有助于提高治疗效果，也能够减少不必要的医疗成本。此外，营养诊断的标准化将为未来的临床试验和流行病学研究提供更为可靠的数据支持，进而推动 FSMP 的科学发展。除此之外，我们也应当关注跨学科合作的重要性。营养学、临床医学、食品科学以及公共卫生等领域的专家，应共同携手，推动 FSMP 的合理使用与营养诊断的完善。只有通过多学科的协作，才能够全面理解 FSMP 在不同患者群体中的应用效果，并且制定出更具针对性的营养支持方案。

综上所述，未来的研究应聚焦于 FSMP 与营养诊断之间的相互作用，强调标准化的重要性，以及跨学科合作的必要性。我们呼吁相关领域的研究者与临床专家共同努力，为 FSMP 的合理使用和营养诊断的不断完善贡献力量。这将不仅提升临床营养支持的效果，更将为患者的健康管理提供更为坚实的基础。

参考文献：

- [1] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会. GB29922—2013 食品安全国家标准特殊医学用途配方食品通则 [S]. 北京：中国标准出版社，2013.
- [2] EFSA Panel on Nutrition, Novel Foods and Food Allergens (EFSA NDA Panel), Turck D, Castenmiller J, et al. Safety of whey basic protein isolate for extended uses in foods for special medical purposes and food supplements for infants pursuant to Regulation (EU) 2015/2283. EFSA J. 2019;17(4):e05659.
- [3] Yang H, Hou L, Sun HM, Ye SH. Comparison of

micronutrients in adult enteral formulas widely used in clinical practice. *Food Sci Nutr.* 2023;11(10):6096–6105.

[4] Zhang J, Wang L, Shen Y, et al. Effects of different reducing carbohydrate types on the physicochemical characteristics of infant formula food stored for special medical purposes. *Food Chem X.* 2023;21:101055.

[5] EFSA Panel on Food Additives and Flavourings (FAF), Younes M, Aquilina G, et al. Re-evaluation of locust bean gum (E 410) as a food additive in foods for infants below 16 weeks of age and follow-up of its re-evaluation as a food additive for uses in foods for all population groups. *EFSA J.* 2023;21(2):e07775.

[6] EFSA Panel on Food Additives and Flavourings (FAF), Younes M, Aquilina G, et al. Re-evaluation of guar gum (E 412) as a food additive in foods for infants below 16 weeks of age and follow-up of its re-evaluation as food additive for uses in foods for all population groups. *EFSA J.* 2024;22(5):e8748.

[7] El Chaar D, Mattar L, Fakhri El Khoury C. AND/ASPEN and the GLIM malnutrition diagnostic criteria have a high degree of criterion validity and reliability for the identification of malnutrition in a hospital setting: A single-center prospective study. *JPEN J Parenter Enteral Nutr.* 2022;46(5):1061–1070.

[8] 中华医学会肠外肠内营养学分会, 营养风险—不足—支持—结局—成本 / 效果多中心协作组, 张献娜, 等. 营养风险筛查和全球 (营养) 领导人发起的营养不良诊断 (GLIM) 第二、三步流程 (共识 2020) [J]. *中华临床营养杂志*, 2020,28(4):193–200.

[9] 张献娜, 吴河水, 蒋朱明, 等. 有营养风险患者需干预计划暨 GLIM 第二步目前不用肌肉量指标理由 [J]. *中华临床营养杂志*, 2020,28(4):25–28.

[10] Nishioka S, Kokura Y, Momosaki R, Taketani Y. Measures for Identifying Malnutrition in Geriatric Rehabilitation: A Scoping Review. *Nutrients.* 2024;16(2):223.

[11] Hegazi R, Miller A, Sauer A. Evolution of the diagnosis of malnutrition in adults: a primer for clinicians. *Front Nutr.* 2024;11:1169538.

[12] Smith LO, Olieman JF, Berk KA, Lighthart-Melis GC, Earthman CP. Clinical applications of body composition and functional status tools for nutrition assessment of hospitalized

adults: A systematic review. *JPEN J Parenter Enteral Nutr.* 2023;47(1):11–29.

[13] JENSEN GL, CEDERHOLM T, CORREIA M, et al. GLIM criteria for the diagnosis of malnutrition: a consensus report from the Global Clinical Nutrition Community [J]. *JPEN J Parenter Enteral Nutr.* 2019;43(1):32–40.

[14] 国家标准化管理委员会. 《疾病分类与代码》标准: GB/T 14396–2016[S/OL]. 北京: 国家卫生计生委统计信息中心, 2016:821.[2021–06–30].

[15] Martins C, Saeki SL, Nascimento MMD, et al. Consensus on the standard terminology used in the nutrition care of adult patients with chronic kidney disease. *J Bras Nefrol.* 2021;43(2):236–253.

[16] de Las Peñas R, Majem M, Perez-Altozano J, et al. SEOM clinical guidelines on nutrition in cancer patients (2018). *Clin Transl Oncol.* 2019;21(1):87–93.

[17] Nocon AA, Fowler MJ, Tam KW, Tonnessen RB, Sculco TP, Carli AV. Taking a Deeper Dive Into Malnutrition and Revision Arthroplasty: When Do Nutritionists Get Involved?. *J Arthroplasty.* 2023;38(7 Suppl 2):S355–S359.

[18] Vaduva P, Esvan M, Thibault R. Characteristics and outcome of patients referred to a specialized outpatient clinic for the management of malnutrition: A retrospective audit. *Clin Nutr ESPEN.* 2024;61:266–273.

[19] Kamkhoad D, Santacroce SJ, Patoomwan A. Clinician perspectives on nutritional impairment in children undergoing cancer chemotherapy in Thailand: A qualitative descriptive study. *Asia Pac J Oncol Nurs.* 2023;11(1):100348.

[20] Yan C, Wang S, Yang Y, et al. The Efficacy of Diabetic Foot Treatment in a “TOSF” Pattern: A Five-Year Retrospective Study. *Diabetes Metab Syndr Obes.* 2024;17:1923–1939.

[21] Morello E, Brambilla G, Bernardi S, et al. Nutritional intervention with TGF-β-enriched food for special medical purposes (TGF-FSMP) is associated with a reduction of malnutrition, acute GVHD, pneumonia and may improve overall survival in patients undergoing allogeneic hematopoietic stem transplantation. *Transpl Immunol.* 2023;81:101954.

[22] Leboš Pavunc A, Penava L, Čuljak N, et al. Evaluation of the Probiotic Properties of *Lacticaseibacillus casei* 431® Isolated from Food for Special Medical Purposes § . Food Technol Biotechnol. 2023;61(4):418–429.

[23] Shetty K, Lominadze Z, Saharia K, et al. Clinical Practice Issues for Liver Transplantation in COVID–19 Recovered Recipients. Prog Transplant. 2022;32(2):148–151.

[24] Kim J, Son JH, Kong TW, Chang SJ. Gynecologic cancer

clinical practice guidelines in Korea and current issues. Korean J Women Health Nurs. 2022;28(2):83–86.

作者简介：

孙方园，（1990—），女，汉族，海南省儋州市人，研究生学历，儋州市人民医院，主治医师，中西医结合外科学

通讯作者*：张燕忠，（1966—），男，山东省，汉族，博士研究生，儋州市人民医院，主任医师；研究方向：外科学