

【编者按】随着社会经济的快速发展,我国居民的疾病谱和死亡谱正在发生变化,营养的全面介入及特殊医学用途配方食品(FSMP)的科学应用在进食受限、消化吸收障碍、代谢紊乱或特定疾病状态人群的治疗中发挥着积极作用。基于此,国家卫生健康委医院管理研究所委托临床营养项目专家工作组组织行业专家,在充分分析国内外相关文献、行业政策及制度规范的基础上起草了本共识草案,经过3次稿件修订形成送审稿,应用德尔菲法、专题小组讨论等研究方法,咨询医院管理、公共卫生、临床营养、临床医学相关专业的专家,进一步修订完善,并达成专家意见统一后公开向社会征求意见,起草组根据意见对稿件进一步修订完善,形成特殊医学用途配方食品(FSMP)临床管理专家共识(2021版)。特荐此文,以飨读者。

特殊医学用途配方食品(FSMP)临床管理专家共识 (2021版)

临床营养项目专家工作组

【摘要】特殊医学用途配方食品(food for special medical purpose, FSMP)是为了满足进食受限、消化吸收障碍、代谢紊乱或特定疾病状态人群需要的一种配方食品。《国民营养计划(2017-2030)》中临床营养行动提出推动FSMP的规范化应用。FSMP在医院的规范化应用是当前临床营养管理工作关注的重点之一。由于我国FSMP发展起步较晚,还存在相关法规和政策有待完善、临床应用经验较为缺乏等诸多问题,国家卫生健康委医院管理研究所委托临床营养项目专家工作组,组织相关领域专家,在充分分析国内外相关文献、行业政策及制度规范的基础上编写适用于医疗机构的FSMP临床管理专家共识。本共识从总则、组织架构和职责、FSMP管理、FSMP临床应用规范、推荐意见、结语6个方面进行介绍,以进一步规范医院内FSMP的临床应用和管理,促进FSMP的营养治疗价值最大化。

【关键词】特殊医学用途配方食品; 临床营养; 规范化管理

【中图分类号】 R15

Expert Consensus on Clinical Management of Food for Special Medical Purposes (FSMP) (2021 Edition)

Clinical Nutrition Program Expert Group. National Institute of Hospital Administration, Beijing 100044, China

Corresponding author: Qin Huanlong, Email: qin_huanlong@126.com; Shi Hanping, Email: shihp@ccmu.edu.cn; Yang Hua, Email: hwbyang@126.com

【Abstract】 Food for special medical purpose (FSMP) is described as formula foods specially prepared to meet the special needs of persons with limited food intake, digestive and absorption disorders, metabolic disorders or specific diseases for nutrients or diets. The clinical nutrition action in the National Nutrition Plan (2017-2030) proposes to promote the standardized application of FSMP. The standardized application of FSMP in hospitals is one of the priorities in clinical nutrition management. As a relatively new concept in

DOI: 10.3969/j.issn.2095-7432.2021.04.020

作者单位: 100044 北京, 国家卫生健康委医院管理研究所

通信作者: 秦环龙, Email: qin_huanlong@126.com; 石汉平, Email: shihp@ccmu.edu.cn; 杨桦, Email: hwbyang@126.com

China, FSMP still faces many problems such as lack of relevant regulations and policies and limited experience in clinical application. Therefore, commissioned by the National Institute of Hospital Administration, the expert group developed this expert consensus on the clinical management of FSMP in medical institutions based on literature review and industry policies and institutional norms. This consensus document is composed of five aspects: general principles, organizational architecture and responsibilities, management, specifications for clinical use, and concluding remarks, with an attempt to further standardize the clinical application and management of FSMP in hospitals and maximize the therapeutic value of FSMP.

【Key words】 Food for special medical purpose; Clinical nutrition; Standardized management

特殊医学用途配方食品 (food for special medical purpose, FSMP) 是为了满足进食受限、消化吸收障碍、代谢紊乱或特定疾病状态人群需要的一种配方食品,起到营养治疗的作用^[1]。研究和临床实践表明,FSMP 在增强临床治疗效果、促进康复、缩短住院时间、改善患者生活质量方面具有重要的临床意义^[2-3]。

20 世纪 80 年代,国际上就 FSMP 制定了管理措施和(或)相应标准,并形成了较完善的管理体系。2013 年,原国家卫生和计划生育委员会发布了《特殊医学用途配方食品通则》(GB29922—2013)^[1] 和《特殊医学用途配方食品良好生产规范》(GB29923—2013) 2 项国家标准^[4]。2015 年发布的《中华人民共和国食品安全法》(以下简称《食品安全法》)中规定:在 FSMP 生产的全过程中,除了需要满足普通食品生产安全要求外,FSMP 的生产企业必须按照有关法律和标准在生产前进行医学和营养学研究,科学证实其产品的安全性及临床应用的效果,以确保生产的产品符合法律和标准^[5-6]。为规范 FSMP 注册行为,国家食品药品监督管理总局 2016 年发布了《特殊医学用途配方食品注册管理办法》(药监局令 24 号),同时针对申请材料、标签要求、稳定性实验、现场核查要点、临床试验要求等,陆续发布了 6 个配套文件,形成了“1 个办法+6 个配套文件”的 FSMP 注册管理办法体系^[7-11]。

1 总则

1.1 FSMP 的定义

FSMP 是指为了满足进食受限、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,专门加工配制而成的配方食品。该类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^[1]。

1.2 本共识适用范围

本共识用于指导医疗机构中的 FSMP 规范管理和临床应用。

1.3 FSMP 临床应用与管理

本共识参照国务院办公厅印发的《国民营养计划(2017—2030)》中临床营养行动相关内容,以规范临床营养治疗路径应用 FSMP,包括营养筛查、评价、诊断、治疗 4 个步骤,掌握适应证及禁忌证,旨在提高患者个体化营养治疗的质量,从而改善患者的临床结局^[12]。针对 FSMP,医疗机构内应设立专门机构实施规范化管理,包含遴选、准入、物流、临床效果评价、不良事件登记以及退出机制。

1.4 FSMP 处方原则

FSMP 临床应用应当遵循安全、规范、个体化、动态、有效、经济的原则。考虑患者年龄、疾病及代谢状况以及疾病过程,结合营养筛查、评价和诊断的结果,制定个体化处方。经过 FSMP 临床应用规范相关培训的医师和临床营养师,按照营养诊疗流程,掌握适应证及禁忌证,规范开具 FSMP 处方,并作为患者使用凭证的医疗文书。医疗机构医政管理部门建立不定期处方审核机制。对应用 FSMP 的患者进行规范的营养监测,进行临床效果评价,及时调整或停用 FSMP 处方。

2 组织架构与职责

2.1 组织架构及架构内人员职责

2.1.1 省市临床营养质量控制中心设 FSMP 专家委员会
省市临床营养质量控制中心负责指导组建各省市特殊医学用途配方食品(FSMP)专家委员会,对于暂未成立临床营养质量控制中心的省市,由省市卫生健康委负责指导组建各省市的 FSMP 专家委员会,其主要职责如下。①负责各医疗机构 FSMP 临床应

用情况的指导和监督检查。②定期组织 FSMP 临床应用知识和规范化管理培训；各医疗机构医师、临床营养师经考核合格后方可获得相应的 FSMP 医嘱资质。③定期组织相关专业技术人员对医疗机构的 FSMP 处方、医嘱、实施和管理等进行督查。④收集、整理各级医院 FSMP 不良反应事件，必要时提出整改、暂停或相关处置意见。

2.1.2 医疗机构 FSMP 管理委员会

二级及以上医疗机构应当设立 FSMP 管理委员会，建议根据医院情况由分管院长、医务处、营养科及相关临床科室等密切联系部门的专业人员组成^[13]。严格执行《执业医师法》《食品安全法》《特殊医学用途配方食品通则》(GB 29922-2013)等相关法律法规及技术规范，加强对 FSMP 准入、遴选、采购、储存、配制、发放、临床应用、评价和信息资料的监督管理。营养科负责日常执行工作。FSMP 管理委员会的主要职责如下。①制定本医疗机构的《医院特殊医学用途配方食品目录》，建立 FSMP 产品准入、遴选、审核和定期评估、退出制度，并定期编写和修订医院 FSMP 使用手册。②建立 FSMP 进出库管理及相应财务制度，保证 FSMP 的全程可追溯性。建立相关采购、验收要求、保管制度和仓储场所的食品安全卫生制度等。③对医务人员进行 FSMP 管理的相关法律、法规、规章制度和技术规范培训，注重个体化和动态营养治疗的实施，加强多学科团队合作；组织对患者合理使用 FSMP 的宣传教育。④定期监测和评估本机构 FSMP 的临床应用，以及不良反应的事件收集记录处理，定期分析、评估、上报监测数据并发布相关信息，提高医院 FSMP 的应用安全性和规范性。⑤接受省市级临床营养质量控制中心 FSMP 专家委员会的督导。

2.2 参与 FSMP 应用人员的职责与培训

2.2.1 人员职责

2.2.1.1 临床营养师。临床营养师是指在医疗机构营养科从事营养工作，并已取得初级及以上卫生专业技术资格的医务人员。临床营养师需要经过 FSMP 应用培训，遵循规范化诊疗流程开具 FSMP 处方，注明用量、使用方式等，并接受处方审核。

2.2.1.2 医师。具有执业医师资格并经 FSMP 应用培训且通过考核的医师，应遵循规范化诊疗流程开具

FSMP 处方，注明用量、使用方式等，并接受处方审核。

2.2.2 FSMP 应用人员资质培训

(1) 涉及 FSMP 应用的相关医务人员，需经过各省市 FSMP 专家委员会相关知识、规范应用和管理方面的培训并考核合格。

(2) 医师和临床营养师等相关人员应每年参加不少于 2 次临床营养相关的继续教育培训和学术交流等活动，了解临床营养发展的前沿信息，掌握 FSMP 适应证、禁忌证、不良反应及处理。

3 特殊医学用途配方食品管理

3.1 准入管理

(1) 医疗机构 FSMP 管理委员会应当严格执行相关法律、法规及技术规范，建立医疗机构的准入和定期评估制度，包括遴选、采购、定期评估和退出等。

(2) 医疗机构应当建立本机构的《医院特殊医学用途配方食品目录》并实施管理。

3.2 物流管理

3.2.1 仓储场所管理

为规范 FSMP 仓储场所管理，医疗机构营养科应设立 FSMP 专用仓储场所，并制定和执行 FSMP 仓储场所管理制度。①仓储场所的选址、设计、布局、建造、改造和维护应当符合 FSMP 储存的要求，如温度、湿度、通风及避光设施等，防止 FSMP 的污染、交叉污染和混淆。②应建立和完善验收、入库、出库、退货制度，有清晰准确的台账。仓储场所应有可靠的安全防护措施，FSMP 需有明确的标识，并做到先进先出。

3.2.2 配送管理

(1) 配送人员应严格执行核对制度，及时配送，配送过程中注重食品安全，防止交叉污染。

(2) FSMP 应现用现配，并在规定时间内送达。

3.3 配制管理

(1) 医疗机构营养科应按规定建设标准的 FSMP 配制室(标准同肠内营养配制室)或与肠内营养配制室合用，有独立的二次更衣室和配制室，包含刷洗消毒区、配制区和发放区，并且各分区明确。其供水、排水、清洁消毒、个人卫生、通风和照明、

配制设施均应符合《食品安全国家标准食品生产通用卫生规范》(GB 14881)的相关规定,与污染源隔离,不能有明沟,做到人流与物流分开,有标准的传递窗口,可配备自动灌装机^[14]。

(2)制定领料控制要求并保存记录。结合配制产品特点、工艺标准要求,建立配制场所温度、空气的洁净度和湿度标准,并制定相关微生物监测及消毒清洁制度。配制人员进入配制区需二次更衣,且接受定期或不定期体表微生物检查。

(3)称量和配料应保证物料种类、数量与配方要求一致,并进行复核和记录。

(4)建立配制设备维护及清洁卫生制度。

3.4 信息化管理

建立信息化管理可提高管理效率,实现FSMP全流程和规范化的闭环管理,努力实现电子化存档。

FSMP的信息化管理应嵌入医院信息系统,对接处方、医嘱、仓储场所管理等子系统,并自动纳入相应计费名录,实现集中统一规范管理。

FSMP的信息化管理应与营养信息系统相链接,提供食品安全溯源及临床使用记录,确保临床营养诊疗合理性和适宜性。

4 特殊医学用途配方食品临床应用规范

4.1 FSMP 分类和组成

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]。

4.2 适应证及禁忌证

4.2.1 适应证

FSMP主要用于进食受限、消化吸收障碍、代谢紊乱或特定疾病状态的人群,以满足机体对能量或营养素的需要。包括但不限于存在营养风险、营养不良、吞咽障碍、低体重、体重下降、肌肉减少等,同时胃肠道存在功能的人群。摄入不足、需求增加人群亦可选用^[15-18]。

4.2.2 禁忌证

(1)完全性机械性肠梗阻、胃肠道活动性出血、严重腹腔感染。

(2)严重应激状态早期、休克、持续麻痹性肠

梗阻。

(3)高流量空肠瘘、重度吸收不良。

(4)持续性呕吐、顽固性腹泻,重度炎性肠病。

4.3 FSMP 临床应用流程

FSMP的规范化应用路径包括营养筛查、评价、诊断、治疗4个步骤,应用过程应予以监测和重复筛查、评价等^[18-19]。

4.3.1 营养筛查与评价

营养筛查是指采用合适的筛查工具识别有营养风险或营养不良的人群。住院患者营养风险筛查推荐使用经临床验证的量表,如NRS-2002。经筛查有营养风险的患者,需进一步经营养评价后制定营养干预计划或方案。综合营养评价包括膳食调查、体格测量、实验室指标及人体成分分析等,为制定营养干预方案提供具体依据,包括FSMP的选择及临床应用。

4.3.2 营养干预途径

4.3.2.1 口服营养补充(oral nutritional supplements, ONS)。当膳食提供的能量和营养素不能达到目标需求量时,应提供口服FSMP,以补充不足部分,以维持或改善患者的营养状况。对于蛋白质、微量元素或维生素等营养素达不到目标需要量时,可选用非全营养配方的FSMP进行相应补充,以满足患者需求和改善营养状况^[19-21]。

4.3.2.2 管饲。管饲是胃肠功能正常或部分存在,但无法经口摄食或摄食(包括ONS)不足的患者接受肠内营养的首选途径,包括经鼻胃管、鼻肠管、经胃或空肠造瘘等。鼻胃管或鼻肠管作为临床中最常用的管饲途径,具有无创和简便等优点,但是需注意鼻咽部刺激、溃疡、出血、喂养管易滑脱、堵塞等风险。对需要长期管饲的患者,建议选择经皮内镜下胃造瘘(percutaneous endoscopic gastrostomy, PEG)或经皮内镜下空肠造瘘(percutaneous endoscopic jejunostomy, PEJ)或手术时留置胃(肠)造瘘。

4.3.3 并发症管理

FSMP并发症常见有机械性、胃肠道、代谢性及感染性并发症等^[21]。机械性并发症主要表现为喂养管堵塞、移位、鼻咽部受压等,常因输注过程中护理不当或不规范操作等造成。可通过选择合适口径的喂养管;加强喂养管的固定,做好口鼻部护理;每

次输注后或每输注 2~8h 用 20~50ml 温开水冲洗;使用肠内营养泵持续匀速滴注等措施预防和处理。胃肠道并发症是最常见的并发症,主要表现为恶心、呕吐、腹泻、腹胀、腹痛、便秘等。应针对原因,通过调整 FSMP 处方和合理规范操作,包括改变喂养部位、方式和输注速度、监测胃内残余液体量、应用促胃动力药物等预防和处理。代谢性并发症包括水、电解质及酸碱代谢失常和血糖异常等,常与 FSMP 处方的合理性、应用管理、应用过程的临床监测有关。预防及治疗的关键是调整制剂配方、剂量、密切监测、及时纠正。与喂养相关的感染性并发症的主要原因为误吸和营养液污染。预防误吸的根本是防止胃内容物滞留及反流,注意喂养时始终保持床头抬高 30°~45°。严格遵守无菌技术要求,可避免营养液在配制和输注过程中被污染的风险。

4.3.4 临床监测

FSMP 应用过程中,除了监测营养治疗效果外,还需密切关注不良反应及科学评估临床获益。临床结局的改善是评价营养治疗有效性的金标准。临床结局指标包括:患者营养状况、并发症、住院时间、住院费用(经济学获益)、再入院率、患者生活质量和生存状况(质量生命年、死亡风险)等^[18-19]。

5 推荐意见

推荐意见 1: FSMP 是为了满足进食受限、消化吸收障碍、代谢紊乱或特定疾病状态人群营养需求的一种必要补充,起到营养治疗的作用,属于治疗性医疗行为。

推荐意见 2: 省市级临床营养质量控制中心负责指导组建各省市 FSMP 专家委员会,制定相关技术规范,指导和督查各省市医疗机构 FSMP 的实施。

推荐意见 3: 医疗机构应当设立 FSMP 管理委员会,制订 FSMP 管理制度并组织实施及评价。

推荐意见 4: 涉及 FSMP 应用的相关医务人员,需经过 FSMP 相关知识、规范应用和管理方面的培训并考核合格,遵循规范化诊疗流程开具 FSMP 处方。

推荐意见 5: 建立 FSMP 信息化管理,其应嵌入医疗机构信息系统。

推荐意见 6: 医院营养科应建设标准的 FSMP

配制室,有独立的二次更衣室和配制室,包含刷洗消毒区、配制区及发放区等,并且各分区明确。

推荐意见 7: FSMP 应用流程需遵照规范化临床营养治疗流程,包括营养筛查-评价-诊断-治疗 4 个环节。

推荐意见 8: 规范化应用 FSMP,制定相应的临床应用细则,监测其安全性及评估其有效性。

6 结语

FSMP 的规范化应用是目前临床营养管理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。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,FSMP 的临床管理问题亟待解决。因此,本共识的出台将有助于规范 FSMP 的临床应用和管理,用以指导 FSMP 临床合理应用,促进 FSMP 的营养治疗价值最大化。

参考文献

- [1] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会. GB 29922—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] Philipson TJ, Snider JT, Lakdawalla DN, et al. Impact of oral nutritional supplementation on hospital outcomes [J]. Am J Manag Care, 2013, 19(2): 121-128.
- [3] Cederholm T, Barazzoni R, Austin P, et al. ESPEN guidelines on definitions and terminology of clinical nutrition [J]. Clin Nutr, 2017, 36(1): 49-64.
- [4] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会. GB 29923—2013 食品安全国家标准特殊医学用途配方食品良好生产规范[S].北京:中国标准出版社,2013.
- [5] 中华人民共和国食品安全法. 中华人民共和国第十二届全国人民代表大会常务委员会第十四次会议于 2015 年 4 月 24 日通过.
- [6] 中华人民共和国食品安全法实施条例. 国务院第 42 次常务会议于 2019 年 3 月 26 日修订通过.

- [7] 国家食品药品监督管理总局.《特殊医学用途配方食品注册管理办法》(国家食品药品监督管理总局令第24号)[EB/OL]. (2016-07-14)[2021-03-14]. <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0053/146741.html>.
- [8] 国家食品药品监督管理总局.食品药品监管总局关于发布特殊医学用途配方食品临床试验质量管理规范(试行)的公告(2016年第162号)[EB/OL]. (2016-10-13)[2021-03-14]. http://www.gov.cn/xinwen/2016-11/01/content_5127064.htm.
- [9] 国家食品安全风险评估中心,中国营养学会法规标准工作委员会,中华医学会肠外肠内营养学会.特殊医学用途配方食品系列标准实施指南[M].北京:中国标准出版社,2015.
- [10] 冯冰,韩军花,张坚,等.特殊医学用途配方食品法规概述及管理建议[J].中国卫生标准管理,2014,5(10):11-15.
- [11] Wu L, Zhang L, Zhang Y. A review on rules for examination of licensing criteria for producing foods for special medical purpose in China [J]. Food Science and Human Wellness, 2019, 8(2): 106-114.
- [12] 国务院办公厅.国务院办公厅关于印发国民营养计划(2017—2030年)的通知.(国办发[2017]60号)[EB/OL]. (2017-07-13)[2021-03-14]. http://www.gov.cn/zhengce/content/2017-07/13/content_5210134.htm.
- [13] Reber E, Strahm R, Bally L, et al. Efficacy and Efficiency of Nutritional Support Teams [J]. J Clin Med, 2019, 8(9): 1281-1285.
- [14] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会.GB 14881-2013 食品安全国家标准食品生产通用卫生规范[S].北京:中国标准出版社,2013.
- [15] Reber E, Gomes F, Bally L, et al. Nutritional Management of Medical Inpatients [J]. J Clin Med, 2019, 8(8): 1130.
- [16] Weimann A, Braga M, Carli F, et al. ESPEN guideline: Clinical nutrition in surgery [J]. Clin Nutr, 2017, 36(3): 623-650.
- [17] 焦广宇,李增宁,陈伟.临床营养学[M].北京:人民卫生出版社,2017.
- [18] Howard P, Jonkers-Schuitema C, Furniss L, et al. Managing the patient journey through enteral nutritional care [J]. Clin Nutr, 2006, 25(2): 187-195.
- [19] Gomes F, Baumgartner A, Bounoure L, et al. Association of Nutritional Support With Clinical Outcomes Among Medical Inpatients Who Are Malnourished or at Nutritional Risk: An Updated Systematic Review and Meta-analysis [J]. JAMA Netw Open. 2019, 2(11): e1915138.
- [20] 中华医学会肠外肠内营养学会.成人口服营养补充专家共识[J].中华胃肠外科杂志,2017,20(4):361-365.
- [21] 杜寿玢,陈伟(译).Krause 临床营养诊疗学[M].北京:人民卫生出版社,2017.

(收稿日期:2020-04-27)

(本文编辑:马云会)

共识编写专家组组长:秦环龙(上海市第十人民医院)

主笔专家:陈伟(北京协和医院);李增宁(河北医科大学第一医院);许红霞(陆军特色医学中心);胡雯(四川大学华西医院);韩婷(上海市第十人民医院)

执笔专家(按姓氏笔画排序):朱明炜(北京医院);马文君(广东省人民医院);马向华(江苏省人民医院);吕全军(郑州大学第一附属医院);刘英华(解放军总医院);刘景芳(复旦大学附属华山医院);汤庆娅(上海交通大学医学院附属新华医院);李莉(新疆医科大学第一附属医院);杨大刚(贵州医科大学附属第一医院);迟强(哈尔滨医科大学附属第二医院);张明(天津市第三中心医院);张片红(浙江大学医学院附属第二医院);张美芳(上海市第九人民医院);张勇胜(广西医科大学第一附属医院);陈永春(河南省人民医院);郑璇(海军军医大学长海医院);施万英(中国医科大学附属第一医院);姚颖(华中科技大学同济医学院附属同济医院)

审阅专家(按姓氏笔画排序):于康(北京协和医院);马冠生(北京大学公共卫生学院);王新颖(东部战区总医院);王慧(上海交通大学公共卫生学院);韦军民(北京医院);石汉平(首都医科大学附属北京世纪坛医院);江华(四川省医学科学院·四川省人民医院);孙建琴(复旦大学附属华东医院);杨桦(陆军军医大学第二附属医院);陈俊强(广西医科大学第一附属医院);曹伟新(上海交通大学医学院附属瑞金医院)

组织人员:张旭东(国家卫生健康委医院管理研究所);董四平(国家卫生健康委医院管理研究所);郭淑岩(国家卫生健康委医院管理研究所);杨威(国家卫生健康委医院管理研究所)