



**TEXTBOOKS
NATIONAL PROJECT**

国家级继续医学教育项目教材

特殊医学用途配方食品 临床应用指导

CLINICAL APPLICATION GUIDANCE FOR FOOD
FOR SPECIAL MEDICAL PURPOSES

于健春 主编

Jianchun Yu M.D.

中华医学会组织编著



中华医学电子音像出版社
CHINESE MEDICAL MULTIMEDIA PRESS



国家级继续医学教育项目教材

特殊医学用途配方食品 临床应用指导

CLINICAL APPLICATION GUIDANCE FOR FOOD
FOR SPECIAL MEDICAL PURPOSES

于健春 主编

Jianchun Yu M. D.



中华医学电子音像出版社

CHINESE M

图书在版编目 (CIP) 数据

特殊医学用途配方食品临床应用指导 / 于健春主编. —北京: 中华医学电子音像出版社, 2016. 6

ISBN 978-7-83005-128-0

I. ①特… II. ①于… III. ①临床营养-疗效食品-标准-中国
IV. ①TS218-65 ②R459.3-65

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2016) 第 115192 号

网址: www.cma-cmc.com.cn (出版物查询、网上书店)

国家级继续医学教育项目教材

特殊医学用途配方食品临床应用指导

TESHUYIXUE YONGTU PEIFANGSHIPIN LINCHUANGYINGYOUNG ZHIDAO

主 编: 于健春

策划编辑: 冯晓冬 史仲静

责任编辑: 史仲静 裴 燕

文字编辑: 王惠群

校 对: 刘 丹

责任印刷: 李振坤

出版人: 史 红

出版发行: 中华医学电子音像出版社

通信地址: 北京市东城区东四西大街 42 号中华医学会 121 室

邮 编: 100710

E-mail: cma-cmc@cma.org.cn

购书热线: 010-85158544

经 销: 新华书店

印 刷: 北京京华虎彩印刷有限公司

开 本: 889mm×1194mm 1/16

印 张: 8.25

字 数: 194 千字

版 次: 2016 年 7 月第 1 版 2016 年 7 月第 1 次印刷

定 价: 40.00 元

版权所有 侵权必究

购买本社图书, 凡有缺、倒、脱页者, 本社负责调换

特殊医学用途配方食品临床应用指导 编委会

顾问 陈君石 黎介寿 杨晓光

主编 于健春

副主编 韦军民 王新颖 韩军花 石汉平

主编助理 陈伟

编委 (按姓氏笔画排序)

于康	于健春	万燕萍	马文君	王新颖
韦军民	石汉平	刘英华	刘燕萍	齐玉梅
江华	汤庆娅	孙建琴	李元新	李玉秀
李融融	张坚	陈伟	陈洁	孟庆华
徐仁应	高岱伶	唐云	曹伟新	康维明
梁栋	宿英英	彭斌	董捷	韩军花
韩春茂	薛长勇			

内 容 提 要

本书重点描述我国的食品安全国家标准《特殊医学用途配方食品通则》(GB29922-2013)的临床应用,详细阐述特殊医学用途配方食品营养指标,如何正确应用,如何针对患者提供个体化营养支持等。强调患者必须在医生或临床营养师的指导下,在合理应用的基础上使用,才能达到营养支持的效果。本书学术性、实用性强,对临床有一定的指导意义。

前言

健康是人类永恒的追求，营养是维系生命和健康的必备基础。然而，在 21 世纪的中国和世界，营养不良仍在威胁人类的健康。人类一直在与饥饿、衰老、疾病抗争，并逐渐认识到营养的重要性，由此产生了营养学。

随着临床营养学的研究不断深入，特别是认识到疾病相关的营养不良影响疾病转归、预后，是导致并发症、死亡率以及住院时间和医疗护理费用增高的重要因素，但却又往往被忽略。因此，关注营养，是维系生命和健康的必需。

疾病不但影响营养的摄入、消化、吸收，而且影响机体代谢。对于不同代谢状况和疾病情况，由于机体需求不同、代谢状况不同，机体需要适应不同代谢需求的营养素。然而，在中外医学教育课程设计中，临床营养的课程很少，无法满足实际临床需求。因此，临床医师、营养师应责无旁贷地担负起不断学习、更新知识、指导患者的重任。

随着我国经济和健康事业的不断发展，我国医学模式的转变，即以重“治疗”向重“健康”转变。2015 年国家卫生和计划生育委员会营养标准委员会颁布了特殊医学用途配方食品的营养标准，即特殊医学用途配方食品，如：糖尿病型、肾病型、肿瘤型、慢性阻塞性肺疾病（COPD）型、炎性肠病型等，不但可为疾病导致代谢需求改变的患者提供特殊配方食品，也为临床医师、营养师、医院和社区以及家庭护理人员提供有益帮助。

为使广大临床医师、临床营养师以及医务工作者尽快学习和了解特殊医学用途配方食品，以便更好地指导患者，受国家食品安全风险评估中心委托中华医学会肠外肠内营养学分会组织了专家委员、临床医师和临床营养师，结合国内外的临床应用进展，撰写了这本临床应用指导。

希望这本新书为繁忙的临床医师、临床营养师、医务工作者带来全新的医学营养知识，以便更好地配合疾病的治疗，帮助不同疾病的住院患者和家庭患者以及衰弱老人，特别是针对疾病相关营养不良的预防和治疗，为机体功能维护、促进疾病康复和人文关怀，带来新的福音。

北京协和医院

于健春

2015-12-19

全国继续医学教育委员会文件

全继委办发 [2006]06 号

关于推荐学习 《国家级继续医学教育项目教材》的通知

各省、自治区、直辖市继续医学教育委员会：

为适应我国卫生事业发展和“十一五”期间继续医学教育工作需要，开展内容丰富、形式多样、高质量的继续医学教育活动，全国继续医学教育委员会同意中华医学会编写《国家级继续医学教育项目教材》。《国家级继续医学教育项目教材》是从每年的国家级继续医学教育项目中遴选，经近千名医学专家重新组织编写而成。《国家级继续医学教育项目教材》按学科编辑成册，共 32 分册，于 2006 年 4 月陆续与读者见面。

《国家级继续医学教育项目教材》主要是提供通过自学进行医学知识更新的系列学习教材，该教材包括文字教材和光盘，主要反映本年度医学各学科最新学术成果和研究进展。教材侧重最新研究成果，对医疗、教学和科研具有较强的指导性和参考性。它的出版为广大卫生技术人员特别是边远地区的卫生技术人员提供了共享医学科技进展的平台。

请各省、区、市继续医学教育委员会根据实际情况协助做好教材的宣传、组织征订和相关培训工作。

全国继续医学教育委员会办公室(代章)

二〇〇六年七月十八日

抄送：各省、自治区、直辖市卫生厅局科教处，新疆生产建设兵团卫生局科教处

中华医学会函(笺)

医会音像函[2006]80号

中华医学会关于转发全国继续医学教育委员会“关于推荐学习《国家级继续医学教育项目教材》的通知”的函

现将卫生部全国继续医学教育委员会办公室“关于推荐学习《国家级继续医学教育项目教材》的通知”转发给你们。

《国家级继续医学教育项目教材》系中华医学会接受全国继续医学教育委员会委托,与全国继续医学教育委员会联合编辑出版,是由各学科知名专家在国家级继续医学教育项目基础上按学科系统重新编撰的,反映医学各学科最新学术成果和研究进展的,集权威性、先进性、实用性为一体的继续医学教育教材,对医疗、教学和科研具有较强的指导性和参考价值。该出版物已被新闻出版总署列入“十一五”国家重点出版物出版规划(新出音[2006]817号)。

请各地方医学会和各专科分会根据实际情况协助做好教材的组织征订和相关培训工作。

特此函告。



二〇〇六年八月二十九日

出版说明

医疗卫生事业发展是提高人民健康水平的必然要求，医药卫生人才建设是推进医疗卫生事业改革发展、维护人民健康的重要保障。国家卫生和计划生育委员会《医药卫生中长期人才发展规划（2011—2020年）》要求全国卫生技术人员继续医学教育覆盖率达到80%，因此，继续医学教育作为全国医药卫生人员毕业后业务再提高的重要方式任重道远。

《国家级继续医学教育项目教材》（以下简称《教材》）在2005年经国家卫生和计划生育委员会科教司、全国继续医学教育委员会批准，由全国继续医学教育委员会和中华医学会共同组织编写。该《教材》具有以下特点：一是权威性，由全国众多在本学科领域内知名的院士和专家撰写；二是具有很强的时效性，反映了经过实践验证的最新研究成果；三是强调实用性、指导性和可操作性，能够直接应用于临床；四是全面、系统，以综述为主，能代表相关学科的学术共识，而非某些专家的个人观点。

“十一五”期间，《教材》在最短的时间内启动了策划、编辑制作、学术推广等工作，自2006年以来已出版60余分册，涉及近40个学科，总发行量80余万册。纵观《教材》，每一册都是众多知名专家智慧的结晶，其科学、实用的内容得到了广大医务工作者的欢迎和肯定，被全国继续医学教育委员会和中华医学会共同列为国家继续医学教育唯一推荐教材，同时被国家新闻出版广电总局定为“十一五”“十二五”国家重点出版物。本套教材的编辑出版得到了国家卫生和计划生育委员会科教司、全国继续医学教育委员会和中华医学会各级领导以及众多专家的支持和关爱，在此一并表示感谢！

限于编写时间紧迫、经验不足，本套系列教材会有很多不足之处，真诚希望广大读者谅解并提出宝贵意见，我们将在再版时加以改正。

《国家级继续医学教育项目教材》编委会

目 录

第1章	特殊医学用途配方食品临床应用指导总论·····	于健春	韩军花	梁 栋	(1)
第2章	糖尿病相关特殊医学用途配方食品的临床应用·····	万燕萍	徐仁应	李玉秀	(5)
第3章	慢性阻塞性肺疾病营养治疗及相关营养问题的 临床应用·····	于 康	李融融	马文君	(15)
第4章	慢性肾脏病相关特殊医学用途配方食品的临床应用·····	陈 伟	董 捷		(23)
第5章	肿瘤相关特殊医学用途配方食品的临床应用·····	石汉平	曹伟新		(31)
第6章	创伤危重症相关特殊医学用途配方食品的临床应用·····	王新颖	韩春茂		(40)
第7章	肥胖和减重手术相关特殊医学用途配方食品的临床应用·····	刘燕萍	康维明		(47)
第8章	慢性肝病相关特殊医学用途配方食品的临床应用·····	韦军民	孟庆华		(52)
第9章	炎性肠病相关特殊医学用途配方食品的临床应用·····	唐 云	刘英华		(59)
第10章	急慢性胰腺炎相关特殊医学用途配方食品的临床应用 ·····	李元新	江 华		(66)
第11章	肌肉衰减综合征相关特殊医学用途配方食品的临床应用 ·····	孙建琴	张 坚		(75)
第12章	癫痫疾病相关特殊医学用途配方食品的 临床应用 ·····	宿英英	高岱伶	彭 斌, 等	(81)
第13章	儿童食物过敏相关特殊医学用途配方食品的临床应用 ·····	汤庆娅	陈 洁		(86)
第14章	非全营养配方食品 ·····	齐玉梅	薛长勇		(96)
附录	食品安全国家标准特殊医学用途配方食品通则 (GB29922-2013) ·····				(102)

一、特殊医学用途配方食品的定义和背景

根据国际食品法典委员会定义，特殊医学用途配方食品（food for special medical purposes, FSMP）是针对进食受限、消化吸收障碍、代谢紊乱或其他特定疾病状态人群的特殊营养需要专门加工配制而成的配方食品。

疾病不但影响营养的摄入、消化、吸收，而且影响机体代谢。对于不同代谢状况和疾病情况，由于机体需求不同、代谢状况不同，机体需要适应不同代谢需求的营养素。然而，在中外医学教育课程设计中，临床营养的课程很少，无法满足实际临床需求。因此，临床医师、营养师应责无旁贷地担负起不断学习、更新知识、指导患者的重任。国外长期的使用资料表明，特殊医学用途配方食品在患者治疗、康复及机体功能维持过程中起着极其重要的营养支持作用，因此，国内外都认为其属于食品，按食品管理。但这类食品又区别于普通食品和保健食品，使用者一般是患者，需要在医生或临床营养师的指导下、在合理用药的基础上使用，以达到对患者的营养支持效果。

根据临床需要和消费者需求，国家食品安全风险评估中心经过五六年的不懈努力，奔走呼吁，在许多知名专家、学者的推动下，制定出这类产品的食品安全标准，并与标准主管部门（国家卫生和计划生育委员会）、食品监管部门（国家食品药品监督管理总局）、进口食品监管部门（国家质量监督检验检疫总局）不断沟通和协调，终于在 2013 年，由国家卫生和计划生育委员会颁布了《特殊医学用途配方食品通则》（GB 29922-2013）和《特殊医学用途配方食品良好生产规范》（GB 29923-2013）两项国家标准，连同我国 2010 年颁布的《特殊医学用途婴儿配方食品通则》（GB 25596-2010），形成了覆盖所有年龄组 and 不同疾病情况、并配以产品生产规范的一套完整的特殊医学用途配方食品标准，并为特殊医学用途配方食品进入食品安全法奠定了坚实的基础。

2015 年 4 月 24 日，新修订的《中华人民共和国食品安全法》以高票通过，其中第七十四条“国家对保健食品、特殊医学用途配方食品和婴幼儿配方食品等特殊食品实行严格监督管理。”第八十条“特殊医学用途配方食品应当经国务院食品药品监督管理部门注册。注册时，应当提交产品配方、生产工艺、标签、说明书以及表明产品安全性、营养充足性和特殊医学用途临床效果的材料。”进一步阐明了特殊医学用途配方食品的法律地位。

上述法律和标准陆续出台，被认为是一个具有里程碑意义的历史性的进步，将开启中国特殊医学用途配方食品产业，为提升和丰富疾病相关营养不良的支持治疗及健康产业发展造福国人，迎来良好的应用前景。

二、特殊医学用途配方食品的分类

我国的食品安全国家标准《特殊医学用途配方食品通则》(GB 29922-2013)主要针对1岁以上人群使用。

本标准主要参考了欧盟相关指令中对于特殊医学用途配方食品的分类,将其分成三类,即全营养配方食品(可作为单一营养来源满足目标人群的营养需求)、特定全营养配方食品(可作为单一营养来源满足目标人群在特定疾病或医学状况下的营养需求)和非全营养配方食品(可满足目标人群的部分营养需求)。

全营养配方食品主要针对有医学需求且对营养素没有特别限制的人群,如体质虚弱者、严重营养不良者等。患者可在医生或临床营养师的指导下,根据自身状况,选择使用全营养配方食品。特定全营养配方食品是在满足上述全营养配方食品的基础上,依据特定疾病对部分营养素的限制或需求增加而进行适当调整后的产品。根据国内外的科学依据、我国疾病现状和临床需求、国外产品使用经验,标准列出了13类常见的特定全营养配方食品类型,如糖尿病全营养配方食品、呼吸系统疾病全营养配方食品、肾病全营养配方食品等。非全营养配方食品是按照其产品组成特征,主要包括了营养素组件、电解质配方、增稠组件、流质配方、氨基酸代谢障碍配方。

关于这类产品中营养素含量要求:标准中对于全营养配方食品,规定了适用于1~10岁、10岁以上人群的产品中能量、蛋白质、脂肪、碳水化合物、各种维生素和矿物质等的所有必需营养素含量的最大值和最小值要求,各个营养素含量的要求是在参考《中国居民膳食营养素参考摄入量》基础上,考虑我国已经颁布实施的标准《较大婴儿和幼儿配方食品》(GB 10767-2010)、《特殊医学用途婴儿配方食品通则》(GB 25596-2010)等对营养素的要求而制定的。如要求1~10岁人群食用的全营养配方食品每100 ml所含有的能量应不低于250 kJ(60 kcal),蛋白质的含量应不低于0.5 g/100 kJ(2 g/100 kcal),其中优质蛋白质所占比例不少于50%,必需脂肪酸中亚油酸供能比应不低于2.5%, α -亚麻酸供能比应不低于0.4%等。对于特定全营养配方食品,则要求其能量和营养成分含量应以全营养配方食品为基础,依据疾病或医学状况对营养素的特殊要求适当调整,以满足目标人群的营养需求。如糖尿病全营养配方食品需要调整宏量营养素的比例、部分微量营养素的限量,并强调产品的低食物血糖生成指数(低GI)等。非全营养配方食品由于不能作为单一营养来源满足目标人群的营养需求,需要与其他食品配合使用,故在标准中对营养素含量不作要求,而应在医生或临床营养师的指导下,按照患者个体的特殊状况或需求而使用。

三、国际和各国特殊医学用途配方食品标准情况

目前许多国家和组织已经制定了针对特殊医学用途配方食品的法规和标准,如国际食品法典委员会(Codex Alimentarius Commission, CAC)、欧盟、美国、澳大利亚和新西兰等,且这类产品在过去30年内在世界各国的应用越来越广泛。

1. CAC CAC于1981年发布了《婴儿配方及特殊医用婴儿配方食品标准》(CODEX STAN 72-1981),该标准B部分专门针对特殊医学用途婴儿配方食品,规定其营养成分应以正常婴儿配方食品的要求为基础,根据疾病状况进行调整;另外,CAC于1991年发布了《特殊医学用途配方食品标签和声称法典标准》(CODEX STAN 180-1991),对特殊医学用途配方食品的定义、标签要求进行了详细规定。在该标准中,特殊医学用途配方食品是指“特殊加工或配方的,用于患者的膳食管理,可能只能在医学监督下使用的一种特殊膳食用食品。这类食品目标人群是那些进食、

消化、吸收或者代谢普通食品或其含有的特定营养素能力受限或降低的患者，或者由于疾病导致的营养素需求改变的患者，其膳食管理仅依靠正常膳食调节、使用其他特殊膳食食品或者两者组合均无法达到目的时，作为这些人群的全部的或部分的营养来源的食品”。该标签标准中特别规定，特殊医学用途配方食品的配方应基于合理的医疗和营养原则，其使用应通过科学证据证明是安全的，并有利于满足使用对象的营养需求，应禁止向普通公众发布这些产品的广告等。另外，标准规定了该类产品的营养标签、渗透压、正确使用和贮藏方法等内容的标识方法，并特别强调应以粗体字显著标明“在医生指导下使用”等相关内容。在上述国际法典标准基础上，主要发达国家纷纷制定或发布了对于特殊医学用途配方食品的相关法规，用于指导本国的生产、销售和监督。

2. 欧盟 食品科学委员会 (Scientific Committee of Food, SCF) 于1996年完成了制定特殊医学用途配方食品标准的科学技术评估，特别提出了产品分类以及营养素含量的制定原则。1999年，欧盟正式颁布了《特殊医学用途食品指令》(Dietary foods for special medical purpose, COMMISSION DIRECTIVE 1999/21/EC)，该指令中直接采用了CAC对这类产品的定义，并将产品分为全营养配方、特定全营养配方和非全营养配方食品。在标签标识方面，欧盟直接采纳了CAC的规定，要求产品必须标识营养成分、渗透压、正确使用和贮藏方法，并要求注明不能肠外使用，强调了不适用于非目标人群使用等警示语。各成员国在欧盟指令的基础上制定本国的相应规定，包括产品上市前的备案或资料审核等。

3. 美国 在美国，特殊医学用途配方食品被称为医用食品 (medical food)，食品药品监督管理局 (FDA) 发布了关于该类产品进口和生产的指导手册，引用了联邦政府法律对特殊医学用途配方食品的定义，该定义与CAC的定义相似，并将特殊医学用途配方食品分为全营养配方、非全营养配方等，明确该类食品用于对特殊疾病的饮食管理，必须在医生的指导下使用，同时还规定了特殊医学用途配方食品的生产、抽样、检验等多项内容。

4. 澳大利亚与新西兰 2001年10月澳大利亚新西兰食品局 (Food Standards Australia & New Zealand, FSANZ) 开始起草特殊医学食品标准，2004年9月形成最终报批稿进行审核和批准。2012年6月FSANZ发布了“特殊医学目的用食品”标准 (Standard 2.9.5 Food for Special Medical Purposes)，于2014年6月正式实施。该标准规定了特殊医学用途配方食品的定义、销售、营养素含量、标签标识四部分内容，其产品定义基本上等同采用了CAC标准中的定义，也强调了标签标识中要标识产品的营养成分及含量、渗透压，在医生或营养师指导下使用等信息。

四、今后的工作

特殊医学用途配方食品不是药品，是针对患者不同疾病代谢特点和营养需求设计的营养配方，提供营养支持，参与调节机体代谢和维护免疫功能的食品。患者必须在医生或临床营养师的指导下合理应用以达到营养支持的效果。随着我国经济和健康事业的不断发展，我国医学模式的转变，即以重“治疗”向重“健康”转变。2015年国家卫生和计划生育委员会营养标准委员会颁布了特殊医学用途配方食品的营养标准，即特殊医学用途配方食品，如：糖尿病型、肾病型、肿瘤型、慢性阻塞性肺疾病 (COPD) 型、炎性肠病型等，不但可为疾病导致代谢需求改变的患者提供特殊配方食品，也为临床医师、营养师、医院和社区以及家庭护理人员提供有益帮助。为使广大临床医师、临床营养师以及医务工作者尽快学习和了解特殊医学用途配方食品，以便更好地指导患者，受国家食品安全风险评估中心委托中华医学会肠外肠内营养学分会组织了专家委员、临床医师和临床营养师，结合国内外的临床应用进展，撰写了这本临床应用指导。

希望这本新书为繁忙的临床医师、临床营养师、医务工作者带来全新的医学营养知识,以便更好地配合疾病的治疗,帮助不同疾病的住院患者和家庭患者以及衰弱老人,特别是针对疾病相关营养不良的预防和治疗,为机体功能维护、促进疾病康复和人文关怀,带来新的福音。

今后关于特殊医学用途配方食品标准的重要工作内容是宣教。由于是第一次在食品安全标准中出现特殊医学用途食品标准,各级医疗机构、监管机构尚无经验,对其认识还不统一,如何正确地使用和监管尚未达成共识,因此,开展积极有效的宣教,倡导部门间合作,开展临床研究,以进一步减少营养不良使特殊医学用途配方食品从预防、治疗、康复、功能维护以及临终关怀方面发挥重要作用,是今后工作的重要方向。

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. 北京:中国标准出版社,2013.
- [2] 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. 北京:中国标准出版社,2013.
- [3] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会. GB 25596-2010 食品安全国家标准 特殊医学用途婴儿配方食品通则. 北京:中国标准出版社,2010.
- [4] Codex Alimentarius Commission. Codex stan 72-1981. Standard for infant formula and formulas for special medical purposes intended for infants. [2014-04-10]. http://www.codexalimentarius.org/input/.../standards/288/CXS_072e.pdf.
- [5] Codex Alimentarius Commission. Codex stan 180-1991. The labeling of and claims for food for special medical purpose. [2014-04-10]. http://www.codexalimentarius.org/input/.../standards/294/CXS_180e.pdf.
- [6] Official journal of the European Communities. European Commission, Commission directive 1999/21/EC of 25 March 1999 on dietary foods for special medical purposes. [2014-04-10]. http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/medical/index_en.htm.
- [7] U. S. Food and Drug Administration. Compliance program guidance manual 7321.002 FY06/07/08; Medical foods program-import and domestic. [2014-04-10]. <http://www.fda.gov/downloads/Food/ComplianceEnforcement/ucm073339.pdf>.
- [8] Australia Government. Australia New Zealand Food Standards Code-Standard 2.9.5 - Food for Special Medical Purposes. [2014-04-10]. <http://www.comlaw.gov.au/Details/F2012L01347>.
- [9] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会. GB 25596-2010 特殊医学用途婴儿配方食品通则问答. 北京:中国标准出版社,2010.
- [10] 中国营养学会. 中国居民膳食营养素参考摄入量. 北京:科学出版社,2014.
- [11] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会. GB 10767-2010 食品安全国家标准 较大婴儿和幼儿配方食品. 北京:中国标准出版社,2010.
- [12] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会. WS/T 429-2013 成人糖尿病患者膳食指导. 北京:中国标准出版社,2013.
- [13] 纪立农. 中国糖尿病医学营养治疗指南. 北京:人民军医出版社,2010.
- [14] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会. GB 13432-2013 食品安全国家标准 预包装食品特殊膳食用食品标签. 北京:中国标准出版社,2013.
- [15] 韩军花. 特殊医学用途配方食品系列标准实施指南. 北京:中国标准出版社,2015.

一、流行病学

糖尿病 (diabetes mellitus, DM) 是一组由遗传和环境因素相互作用引起胰岛素分泌绝对或相对不足及 (或) 靶组织细胞对胰岛素生物学作用障碍 (胰岛素敏感性降低) 引起的糖、蛋白质、脂肪、水和电解质及多种激素调节紊乱的慢性代谢性疾病, 常导致各种器官、组织和各类血管功能不全和衰竭。根据病因, 糖尿病可分为 1 型糖尿病, 2 型糖尿病, 特殊类型糖尿病 (继发于胰腺炎、药物和 Cushing 胰腺手术后等) 和妊娠期糖尿病四种类型。除上述分类外, 还可依据临床表现分为糖尿病前期和糖尿病期。糖尿病前期即糖调节受损期 (impaired glucose regulation, IGR), 包括空腹血糖受损 (impaired fasting glucose, IFG) 和糖耐量异常 (impaired glucose tolerance, IGT)。

虽然很多国家已经针对糖尿病采取预防措施, 但不可否认的是糖尿病的患病率仍然呈缓慢上升的态势。国际糖尿病联盟 (International Diabetes Federation, IDF) 2010 年发布的报告认为, 全球范围内成年人 (20~79 岁) 糖尿病患病率约为 6.4%, 患病人群为 2.85 亿人口; 2030 年患病率将增至 7.7%, 患病人口也相应增至 4.39 亿; 2010—2030 年, 发达国家的糖尿病人口数将有 69% 的增幅, 发展中国家也有 20% 的增幅。糖尿病患病率最高的地区是北美 (20~79 岁人群中估计患病率为 10.2%), 其次为东地中海和中东地区 (Eastern Mediterranean and Middle East, EMME, 20~79 岁人群中估计患病率为 9.3%)。中国糖尿病患病率 2010 年全国流行病学数据显示已经达到 11.6%, 成为全球糖尿病患病率和总患病人数位居前列的国家。

虽然青少年大多是以 1 型糖尿病为主, 但随着青少年超重和肥胖现象的日益突出, 糖耐量异常和 2 型糖尿病在青少年人群中的患病率也越来越高。一项来自美国的研究显示, 在 4213 名非西班牙裔白人青少年 (10~19 岁) 中, 2 型糖尿病年化发病率为 3.7/10 万, 男女发病率无明显差异 (3.9/10 万与 3.4/10 万比较, $P=0.3$)。另一项来自捷克的研究显示, 空腹血糖受损和 2 型糖尿病在青少年 (13.0~17.9 岁, 1518 名) 群体患病率分别为 7.0% 和 <0.5%。曹冰燕等对北京市 19 593 名 6~18 岁儿童青少年糖尿病发病情况进行调查, 总体糖尿病和空腹血糖受损年龄标化患病率分别为 5.7‰ 和 13.5‰, 糖尿病年龄标化患病率男性明显高于女性 (7.7‰ 与 3.6‰ 比较), 但该研究没有区分 1 型和 2 型糖尿病。

糖尿病及其并发症不仅影响患者的寿命和生活质量, 其治疗费用的过快增长也给患者和家庭带来巨大的经济负担。王海鹏等利用《中国健康与营养调查》数据中 2000—2009 年人群数据进行

分析,糖尿病组年人均疾病总医疗费用从2000年的4471.61元持续增长到2009年的8788.52元,而与之相匹配的非糖尿病组总医疗费用从1109.68元增长到2179.84元,前者的增长幅度明显大于后者;糖尿病组个人经济负担平均约为80%,而非糖尿病组约为15%,前者约是后者的5.5倍;糖尿病组的家庭经济负担平均约为30%,而非糖尿病组的家庭经济负担约为5%,前者约是后者的6倍。

二、糖尿病患者物质代谢的变化

胰岛素是体内唯一促进能源贮备和降低血糖的激素。一旦胰岛素不足或缺乏,或组织对胰岛素的生物反应性减低,就可引起碳水化合物、脂肪、蛋白质、水与电解质等代谢紊乱。

(一) 碳水化合物

空腹和餐后血糖升高是糖尿病患者的主要临床特征。血糖增高的机制有:①糖尿病患者胰岛素分泌不足或胰岛素抵抗,肝脏葡萄糖激酶和糖原合成酶下降,肝糖原合成减少;②糖原分解增加,糖异生作用增强;③脂肪组织和肌肉组织对糖的利用减少;④肌肉中磷酸果糖激酶和肝组织中L型丙酮酸激酶合成减少,糖酵解减弱,肌糖原合成减少而分解增加;⑤磷酸戊糖途径减弱。在应激(感染、手术、创伤等)状况下,患者体内升糖激素(胰高血糖素、肾上腺素和肾上腺皮质激素)显著升高。这些升糖激素可增加肝脏葡萄糖释放并减少外周组织(肌肉、脂肪组织)对葡萄糖的摄取和利用(胰岛素抵抗效应),从而加重高血糖。

(二) 脂质

血糖控制不佳的糖尿病患者常伴随脂质代谢紊乱,表现为血浆三酰甘油(TG)和极低密度脂蛋白胆固醇(VLDL-C)显著升高,并伴有血浆总胆固醇(TC)、低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)、载脂蛋白B(Apo B)、载脂蛋白E(Apo E)、乳糜微粒(CM)水平升高,而高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C)和载脂蛋白AI(ApoA1)水平则明显降低。临床上将血TG和LDL-C增高、HDL-C降低称为血脂异常三联征。持续TG和游离脂肪酸升高可损害前胰岛素原的合成和葡萄糖的氧化过程,改变胰岛 β 细胞基因表达,促使 β 细胞凋亡。糖尿病患者血浆脂蛋白的改变主要决定于血糖控制情况及胰岛素水平。

糖尿病患者由于磷酸戊糖通路减弱,还原型辅酶II生成减少,脂肪合成减少。由于肝糖原合成和贮存减少,在脑垂体和肾上腺激素调节下,脂肪转入肝脏沉积,导致脂肪肝。大量葡萄糖从尿中丢失可引起能量供应不足,促使脂肪组织大量分解和转化形成酮体,再加上因胰岛素不足所致酮体氧化利用减慢,过多的酮体积聚产生酮血症和酮尿。为防止酮血症和酮症酸中毒,糖尿病患者也需适量供给碳水化合物,减少体脂过多动员氧化。

(三) 蛋白质

糖尿病患者蛋白质代谢也可出现异常。由于能量供应不足,蛋白质分解供能增加;胰岛素缺乏,肝脏和肌肉中蛋白质合成减慢,分解代谢亢进,易发生负氮平衡。严重者血中含氮代谢废物增多,尿中尿素氮和有机酸浓度增高,干扰水和酸碱平衡,加重脱水和酸中毒。儿童糖尿病患者易出现生长发育受阻。患者表现为消瘦、抵抗力减弱、易感染和伤口愈合不良等。

(四) 维生素、微量元素和矿物质

1. 维生素 B族维生素(维生素B₁、B₂、PP)作为物质代谢的辅酶参与糖类代谢。糖尿病患者

糖异生作用增加, B族维生素消耗增多, 如果供给不足, 会进一步减弱糖酵解、有氧氧化和磷酸戊糖通路, 加重糖代谢紊乱。抗氧化维生素如维生素 E、维生素 C、 β -胡萝卜素能清除体内积聚的自由基, 可预防和延缓糖尿病慢性并发症的发生。与正常人相比, 糖尿病患者需要更多的抗氧化维生素。

2. 微量元素和矿物质代谢 多尿使糖尿病患者体内微量元素和矿物质丢失增加, 加重糖尿病患者物质代谢紊乱, 影响急慢性并发症的发生。微量元素硒参与合成谷胱甘肽过氧化物酶的辅酶, 具有清除过氧化脂质的作用。缺锌会引起胰岛功能降低, 减少胰岛素分泌, 组织对胰岛素的抵抗作用增强。低镁血症减弱 2 型糖尿病患者组织对胰岛素的敏感性, 且与视网膜病变和缺血性心脏病有关。三价铬是葡萄糖耐量因子的组成成分, 是胰岛素作用的辅因子, 有增强葡萄糖利用和促进葡萄糖转变为脂肪的作用。锰是羧化酶的激活剂, 参与碳水化合物和脂肪的代谢, 锰缺乏可加重糖尿病患者的葡萄糖不耐受。糖尿病患者行营养支持时必须注意补充上述物质。但需注意上述元素在体内有蓄积作用, 补充过多亦可对机体产生损伤。

三、糖尿病与营养不良及营养素缺乏

糖尿病患者的营养不良主要有两种表现形式: 一种是糖耐量减退或疾病早期, 患者常伴随超重或肥胖; 另一种则是疾病中后期, 由于患者物质代谢的改变和不恰当的饮食控制, 导致患者出现明显的体重减轻甚或营养不良。

(一) 糖尿病与肥胖

毫无疑问, 超重/肥胖可明显增加糖尿病发生率, 因而 2 型糖尿病患者中超重和肥胖的比例较高。对社区新发 2 型糖尿病进行的研究显示, 989 例新诊断糖尿病患者中超重 424 例, 占总数的 42.87%; 肥胖 247 例, 占总数的 24.97%。另一项研究纳入 440 例 2 型糖尿病患者, 结果显示超重+肥胖 ($BMI \geq 24 \text{ kg/m}^2$) 患者为 357 例 (81.1%)。对老年 2 型糖尿病患者进行的研究显示, 与对照组比较, 老年 2 型糖尿病患者的 BMI、总体脂肪、腰臀比、腹部脂肪、内脏脂肪和内脏脂肪面积均显著增高。老年 2 型糖尿病患者的肥胖 ($BMI \geq 28.0 \text{ kg/m}^2$) 发生率为 26.3%; 值得注意的是, 该人群患者营养不足 ($BMI < 18.5 \text{ kg/m}^2$) 发生率也达到 3.8%。李惠萌等研究了 555 例 2 型糖尿病住院患者, 进行 NRS2002 筛查、主观整体评估 (subjective global assessment, SGA)、人体测量及血生化指标检测, 结果显示 2 型糖尿病患者超重和肥胖的比例 (BMI 评定) 分别为 42.0% 和 22.5%; 应用 SGA 评估营养不良发生率为 10.1%, 存在营养风险比例为 16.9% (NRS2002)。来自上海部分地区住院 2 型糖尿病患者的研究结果显示, 体重过低、超重及肥胖者分别占 6.4% (50/787)、31.9% (251/787) 和 11.2% (88/787)。值得注意的是, 后几项研究均未描述纳入的研究对象糖尿病病程长短。

(二) 维生素缺乏

维生素 D 与糖尿病之间关系的研究较多。维生素 D 可以通过抑制炎症反应、调节机体免疫、促进胰岛素的合成与分泌、增加胰岛素敏感性等多种途径参与疾病的发生和发展。郝帅等针对 140 名 2 型住院糖尿病患者进行的研究显示, 与对照组相比, 2 型糖尿病患者血清 25-(OH)- D_3 水平均明显降低 [$(40.07 \pm 16.12) \text{ nmol/L}$], 维生素 D 严重缺乏者占 13.57%, 缺乏者占 67.86%, 充足者仅占 4.29%。一般来说, 1 型糖尿病较 2 型糖尿病维生素 A 缺乏更为常见; 对于营养不良的 2 型糖尿病患者, 维生素 A 的缺乏更为常见。流行病学研究表明, 血中维生素 E 的水平与 2 型糖尿病发病风险呈负相关。