

· 卫生管理 · doi:10.3969/j.issn.1671-8348.2021.07.034

网络首发 [https://kns.cnki.net/kcms/detail/50.1097.R.20210223.1440.020.html\(2021-02-23\)](https://kns.cnki.net/kcms/detail/50.1097.R.20210223.1440.020.html(2021-02-23))

# 特殊医学用途配方食品临床规范化管理的探索与思考\*

石磊, 楚辞, 饶志勇, 柳园, 乔馨瑶, 胡雯<sup>△</sup>

(四川大学华西医院, 成都 610041)

**[摘要]** 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)的科学应用在慢病综合治疗中发挥着积极作用。该文分析了我国 FSMP 临床营养管理现状,指出需要规范 FSMP 管理的原因;从临床三要素出发,介绍了该院在 FSMP 规范化管理方面进行的实践;并就如何规范 FSMP 临床应用进行了探讨。

**[关键词]** 特殊医学用途配方食品;临床应用;规范化管理

**[中图分类号]** R459.3

**[文献标识码]** B

**[文章编号]** 1671-8348(2021)07-1238-03

近几年,我国特殊医学用途配方食品(food for special medical purpose, FSMP)的审批上市进入了快车道,目前,已有 58 款产品获准注册,一定程度上缓解了我国临床 FSMP 供给不足的现状。随着 FSMP 逐步进入临床,由于长期缺乏统一的管理,其临床应用及管理不规范的问题逐步显现出来,严重影响了 FSMP 在临床的应用推广及治疗效果。本文就我国 FSMP 临床应用问题及管理思路进行了系统阐述。

## 1 我国 FSMP 临床需求及应用现状

### 1.1 临床营养治疗供需差距大,需加强临床营养的发展

随着我国社会经济的快速发展,人均寿命明显上升,疾病谱和死亡谱正在发生变化。高血压、糖尿病、心脑血管疾病、肿瘤等慢性非传染性疾病的发生率、病死率不断上升。营养措施在这些疾病的预防和治疗中都起着至关重要的作用。2017 年我国老龄人口已达 2.41 亿,2050 年将达 4.79 亿,对营养健康的需求将与日俱增<sup>[1]</sup>。2018 年,我国医疗机构住院人数超过 2.6 亿<sup>[2]</sup>。蒋朱明等<sup>[3-4]</sup>报道:我国大型医院的营养风险发生率为 35.5%,中小型医院的营养风险发生率为 33.8%,需行营养治疗的住院患者约 8 000 万人次,而实际接受营养治疗的比例不足 1%。目前我国患者对于营养健康服务的需求和供给服务差距较大。

### 1.2 政策驱动 FSMP 产业健康快速发展

我国 FSMP 市场规模约占世界的 1%,但老龄化社会的到来促进了 FSMP 产业的实际需求,平均年增速超过 37%<sup>[5-6]</sup>。为满足国内市场对 FSMP 的需求,政府大力发展 FSMP,建立与国际接轨的相关配套的国家标准体系,并颁布实施了多个与 FSMP 相关的法律法规<sup>[7-9]</sup>,对完善行业规范、提高产品质量、加强该

领域的监督管理和规范市场行为具有积极意义,使疾病人群受益。

随着 FSMP 逐步进入市场,其规范化的临床应用是保障患者最终受益的最关键环节。因此,国务院办公厅《关于印发国民营养计划(2017~2030)》中对 FSMP 临床应用提出了明确要求:推动 FSMP 和治疗膳食的规范化。

### 1.3 国内住院患者 FSMP 使用不规范

由于营养治疗意识、临床监管不到位等诸多因素的影响,国内 FSMP 临床应用存在诸多问题。(1)肠内营养(EN)和肠外营养(PN)使用比例倒置:发达国家和地区的 EN 和 PN 治疗的比例为 10:1,而我国为 1:(5~15),EN/PN 比例倒置;临床医师对于 PN 的熟知度远超 EN,普遍缺乏 EN 临床应用的知识<sup>[10]</sup>。(2)EN 治疗覆盖率低:以本院为例,2018 年住院患者 26.4 万人次,筛查率 28.2%,若按照大型医院 30%的营养不良率计算,有 7.92 万人次需要营养干预,营养干预率仅为 15%。(3)EN 适应证掌握欠佳:内科患者存在明显的营养支持应用不足,而外科则存在营养支持过度,临床医师缺乏营养治疗的系统培训<sup>[11]</sup>。(4)大处方和贵处方开始冒头,造成了医疗资源的浪费。(5)使用后暂停率较高,本院过去半年 EN 终止率为 12.26%,使用 6 d 内暂停的人数高达 75.19%<sup>[12]</sup>。

## 2 FSMP 临床规范化管理实践

由于患者端的巨大需求,FSMP 市场发展极为迅速,但目前临床应用不规范,故亟须加强对 FSMP 临床应用的规范化管理。近几年,本院在这方面做了很多积极的探索。

### 2.1 成立专门的管理部门

\* 基金项目:国家重点研发计划项目(2016YFD0400604);国家自然科学基金项目(71673192);四川省科学技术厅项目(2021YFS0177)。

作者简介:石磊(1985-),主管营养师,博士,主要从事特医食品营养标准制订、临床应用规范化管理及特医产品开发研究。△ 通信作者, E-mail:wendy\_nutrition@163.com。

根据《特殊医学用途配方食品临床应用规范》的要求,由医疗副院长牵头成立了 FSMP 管理委员会,承担院内 FSMP 日常管理工作,负责对 FSMP 的遴选、储存、处方审核、临床效果评价、不良事件登记及退出实施规范化管理。具体工作职责包括指导制订、调整《医院基本特医食品目录》,建立 FSMP 引进评审制度,制订新品引进规则并负责对新品的评审工作;指导、检查全院临床合理规范使用 FSMP,实施日常监督和检查工作;组织评价 FSMP 的临床疗效及不良反应,提出淘汰品种意见。

## 2.2 建立全流程三要素管理模式

### 2.2.1 产品管理

针对产品制订了引进和退出管理制度、供应商与价格管理制度、患者自带 FSMP 管理制度、FSMP 供应目录管理制度等。针对医务人员制订了廉洁购销协议。

### 2.2.2 处方监管

针对营养处方权混乱,本院建立了处方审核机制,要求 FSMP 处方应由医疗机构注册的医师或临床营养(医)师开具,处方应符合以下规范。(1)安全性:有无使用禁忌等;(2)有效性:明确有用的配方;(3)适用性:包装形式、制剂剂型、形态等;(4)经济性:考虑患者经济能力;(5)个体化:考虑患者年龄、疾病类别、疾病阶段等;(6)考虑患者意愿及伦理问题。

为加强规范临床 FSMP 处方,建立了短、中、长期的培训机制。短期:通过举办包括主任培训班和营养技能培训班和 3~5 d 的参观学习,由省级临床营养质控中心考核合格后颁发“特医食品临床应用资格证书”;中期:通过 3~6 个月进修学习,或将临床营养作为医生规范化培训的一部分;长期:可参加 2 年的临床营养师规范化培训。

各医疗机构要制订 FSMP 临床营养的适应证、禁忌证和停用指征。FSMP 可用于已经发生营养风险或营养不良者,存在摄入不足或不能、不愿但胃肠功能相对正常者,或者有部分胃肠道功能受损及存在意识障碍的患者;而胃肠道功能异常或无法经胃肠道给予营养支持者属于禁忌证,如严重的失代偿短肠综合征、高流量肠痿、严重呕吐、腹泻、完全性肠梗阻、严重腹腔内感染、危重症血流动力学不稳定等。除掌握适应证和禁忌证之外,作为营养师还应掌握好停用指征,如患者因疾病进展导致消化道出血/梗阻,严重肠道不耐受症状如严重呕吐、腹泻等,无法耐受 FSMP,应及时暂停使用;或当患者已能通过正常饮食满足目标营养需求时应停止使用。

随着新批准的 FSMP 越来越多,其将成为患者营养治疗的主流产品,国家有关部门要求 FSMP 医嘱应进入医疗流程,在 HIS 系统中留痕。未来应建立 FSMP 规范化应用的评价指标体系,基于此开发类似于药品的 FSMP 处方审核系统,对不合规的处方建立预警和处理机制。

### 2.2.3 配制配送

配制室应按照等级医院要求建设,符合十万级净化标准,本院已将配制安全纳入了院内感染的检查,并制订了专门的考核指标及标准,考核结果作为年终绩效的重要参考。针对配制人员进行标准化管理和培训,明确配送人员职责及流程,强化配制室及人员的检查,制订质控和追责制度。

随着家庭营养管理需求逐步增加,本院已将病情稳定的患者纳入了远程营养管理系统,FSMP 的物流配送也可直接到家。未来互联网医院快速兴起,FSMP 的应用必将快速延伸到院外,结合互联网和物流将成为营养管理的必然趋势<sup>[13]</sup>。

### 2.2.4 用后反馈

医疗机构应对接受 FSMP 治疗的患者进行规范化的营养监测,及时调整营养治疗方案,同时针对可能发生的不良反应事件,建立逐级上报流程及处理预案。2018 年,四川省临床营养质控中心发布了《四川省 FSMP 临床规范化应用管理办法(试行)》以指导全省 FSMP 的合理应用。

出现不良反应事件,如过敏反应、食物中毒、导致严重不良结局等,应及时上报医院相关管理部门,并上报卫生行政部门,最大程度降低危害,并建立对医务人员和企业产品的质控和追责制度。本院于 2018 年建立了全国第一个 FSMP 临床应用不良反应监测平台,并依托四川省临床营养质控中心,对 13 个质控分中心、54 家医院进行监管,目前各级医院已上报各种不良反应 206 例,不良反应的类型以腹泻最为常见,占 35.14%,其次为呕吐(22.30%)和口干(20.95%)<sup>[14]</sup>。说明实施 FSMP 的临床应用监管十分有必要。2018 年四川省市场监督管理局特食处组织专家撰写了《四川省 FSMP 不良反应监测管理办法》,这将极大促进本省特医食品临床应用的规范化管理。

## 3 FSMP 临床规范化管理的思考

### 3.1 加快标准和政策出台

目前,我国医疗机构的 EN 产品,有 20 世纪 90 年代就批准的药品,有常年按照 FSMP 使用的固体饮料,也有近 2 年新批准的 FSMP;在药房、临床营养科、医院食堂甚至院外周边药店和超市等不同地点销售,给医生和临床营养师医嘱造成了很大的困扰,患者购买也遇到很大的麻烦。随着 FSMP 的产品越来越健全,政府有关部门应适时出台 FSMP 及类似产品的销售管理规定,避免同类产品出现了不同监管办法。

### 3.2 建立健全营养专业人才培养体系

学科发展可促进 FSMP 产业的发展,而人才培养是学科持久发展的根本。我国营养人才培养和临床实际需求脱节,规范化培训继续教育几乎为零。只有做好高等教育及规范化培训机制,才能真正培养出临床需求的人才,让 FSMP 发挥最大的效益,使患者受益。

### 3.3 加强医疗机构管理意识

长期以来临床营养被医疗机构认为是边缘学科,对 FSMP 更是知之甚少。随着健康中国战略和国民营养行动计划的实施,以及药品器械零加成落地,医疗机构管理者应高度重视 FSMP 临床应用的规范化管理,成立专门的管理部门,建立一系列的监管制度和配套的信息化系统,加强人员培训,提升医疗人员实施规范化临床营养的意识和水平,注重产品后效评价,提高临床诊疗服务水平,改善患者临床结局,减少医疗费用,促进全民健康。

### 参考文献

- [1] 齐美娟. 发展养老产业应对老龄化严峻形势[J]. 中国国情国力, 2019(2):80.
- [2] 钱丹丹. 我国基层医疗卫生结构格局正发生变化[J]. 中国农村卫生事业管理, 2019, 39(5):314.
- [3] 蒋朱明, 于康, 朱赛楠, 等. 我国东, 中, 西部中小医院住院患者营养不良(不足), 营养风险, 超重和肥胖发生率及营养支持应用状况调查(中期小结)[J]. 中国临床营养杂志, 2009, 16(6):338-340.
- [4] 蒋朱明, 陈伟, 朱赛楠, 等. 我国东, 中, 西部大城市三甲医院营养不良(不足), 营养风险发生率及营养支持应用状况调查[J]. 中国临床营养杂志, 2009, 16(6):335-337.
- [5] 郭清. “特医食品”知多少? [J]. 健康人生, 2017(6):6-7.

- [6] 王文月, 徐鑫, 徐同成, 等. 我国特殊医学用途配方食品产业现状与政策建议[J]. 食品工业科技, 2019, 40(5):329-332.
- [7] 李湖中, 孙大发, 屈鹏峰, 等. 国内外特殊医学用途配方食品法规标准与安全管理对比分析[J]. 中国食物与营养, 2020, 26(5):29-34.
- [8] 李杰. 进一步推动特医食品发展[J]. 中国人大, 2018(7):46.
- [9] 索思卓, 胡豪, 王一涛. 特殊医学用途配方食品在中国的发展概况[J]. 中国食品卫生杂志, 2016, 28(2):182-186.
- [10] 周鹏, 李珂佳, 和洁. 我院 2014—2018 年肠外肠内营养药品应用分析[J]. 中国药物应用与监测, 2019, 16(6):361-364.
- [11] 方仕, 麦海妍, 闫凤, 等. 广州住院患者营养风险筛查及营养支持状况分析[J/CD]. 中华普通外科学文献(电子版), 2010, 10(4):57-60.
- [12] 楚辞, 石磊, 饶志勇, 等. 某大型三甲医院肠内营养治疗终止情况分析[J]. 临床和实验医学杂志, 2019, 18(2):277-280.
- [13] 洪东升, 周俊, 卢晓阳. 互联网医院互联网处方的发展现状和问题[J]. 团结, 2020(5):35-37.
- [14] 李晶晶, 楚辞, 饶志勇, 等. 四川省特殊医学用途配方食品临床应用不良反应分析[J]. 现代预防医学, 2019, 46(21):3879-3891.

(收稿日期:2020-09-18 修回日期:2020-12-30)

• 卫生管理 • doi:10.3969/j.issn.1671-8348.2021.07.035

网络首发 <https://kns.cnki.net/kcms/detail/50.1097.r.20201117.1541.002.html>(2020-11-17)

## 当前国内医院医疗风险管理的思考\*

唐 静, 陈 洪, 王智勇, 杨 勇<sup>△</sup>

(中国人民解放军陆军特色医学中心, 重庆 400042)

**[摘要]** 随着我国医疗体制改革的深入, 如何加强医院医疗风险管理, 减少医患纠纷, 构建和谐医患关系, 日渐成为社会共同关注的话题。该文围绕医疗安全理念, 系统梳理了医疗风险管理的发展历程和国内医疗风险管理现状, 总结了目前医疗风险管理存在的 5 个方面问题, 并结合工作实践, 提出进一步加强医疗风险管理的思路。

**[关键词]** 医院; 医疗风险管理; 医疗安全; 现状; 问题

**[中图法分类号]** R197.323

**[文献标识码]** B

**[文章编号]** 1671-8348(2021)07-1240-05

随着我国医疗体制改革的深入, 医疗行业面临日趋激烈的竞争和复杂的外部环境。患者维权意识的增强, 加之医疗活动本身的高风险性, 导致医疗纠纷明显增多。《英国医学杂志》的一篇医疗风险研究显

示, 全球每分钟约有 2 例患者安全报告。WHO 认为, 患者安全就是将与医疗相关的不必要伤害风险降低到可接受的最低水平。因此, 医疗风险管理就是以医疗安全为导向, 对医疗活动开展专业化的管理, 及时

\* 基金项目:重庆市技术预见与制度创新项目(cstc2020jsyj-zzysbAX0048)。 作者简介:唐静(1985—), 在读硕士, 主要从事医疗质量安全研究。 <sup>△</sup> 通信作者, E-mail:yy4243@tom.com。