

肾病特殊医学用途配方食品研究进展

Research Progress of Special Food for Special Medical Purposes of Patients with Chronic Kidney Disease

郑海杰

Haijie Zheng

深圳市捷利康生物科技有限公司 中国·广东 深圳 518118

Shenzhen Jelikang Biotechnology Co., Ltd., Shenzhen, Guangdong, 518118, China

摘要: 慢性肾脏病是全球范围的公共卫生问题之一。研究表明,当前肾脏疾病的治疗方式发生了巨大变化,积极防治营养不良,对于患者的康复,提高生命质量,具有积极作用。加大对肾病特医食品的研究与开发具有重要意义。

Abstract: Chronic kidney disease is one of the global public health problems. Research shows that great changes have taken place in the treatment of kidney diseases. Active prevention and treatment of malnutrition plays a positive role in the rehabilitation of patients and improving the quality of life. It is of great significance to increase the research and development of kidney disease special medical food.

关键词: 慢性肾脏病; 特殊用途配方食品; 研究

Keywords: chronic kidney disease; food for special medical purposes; research

DOI: 10.12346/pmr.v3i6.4904

1 引言

流行病学调查显示,全球慢性肾脏病患病率约为14.3%,中国CKD患病率约为10.8%^[1]。慢性肾脏病是全球范围的公共卫生问题之一,其患病率高、预后差、医疗费用高,随着患病人数与日俱增,对社会造成的经济负担也日益严重。而营养不良是CKD患者的并发症之一,随着肾功能的下降,营养不良发生率逐步上升,甚至成为透析患者死亡的重要预测因素^[2]。研究表明,当前肾病的治疗方式发生了巨大变化。营养管理成为CKD治疗的组成部分^[3],积极防治营养不良,通过调整饮食结构延缓CKD患者病情进展,对于患者的康复,提高生命质量,具有积极作用。

2 慢性肾脏病的概述

2.1 慢性肾脏病的定义

经肾活检或检测肾损伤标志物证实的肾脏损伤或GFR持续 $< 60\text{mL}/(\text{min}\cdot 1.73\text{m}^2) \geq 3$ 个月。肾损伤的指标阳性包括血、尿成分异常或影像学检查异常^[4]。

2.2 肾脏病和营养的关系

CKD患者在发病后可能因为食欲缺乏、消化功能障碍,造成蛋白质和能量摄入不足,透析过程中蛋白质和氨基酸进一步丢失,透析不充分加重胃肠道反应、炎症状态及蛋白质分解代谢,残肾功能下降等因素,出现营养不良。而营养不良是CKD发生、发展以及发生心血管事件与死亡的危险因素^[2]。中国CKD患者营养不良的患病率为22.5%~58.5%;血液透析患者营养不良的患病率为30.0%~66.7%,腹膜透析患者营养不良的患病率11.7%~47.8%^[1]。CKD患者发生营养不良的同时,还可能会出现其他的并发症如电解质酸碱失衡、水盐代谢紊乱、矿物质和骨代谢异常等,从而导致其康复概率下降,住院及治疗时间延长,同时死亡率会增加^[5]。

医学营养治疗(MNT)是在当前对肾脏病患者治疗营养不良,改善预后、维持健康和生命质量最直接的办法。一般可通过肠外和/或肠内营养对患者进行营养治疗。相对肠外营养,肠内营养的CKD患者并发症较少、安全便宜。选择食物替代品对患者进行肠内营养干预能降低药物副作用,

【作者简介】郑海杰(1985-),女,中国河北保定人,硕士,工程师,从事特殊膳食食品(包含特医食品、婴幼儿配方食品、保健食品)的研发与生产研究。

减缓患者痛苦并降低并发症的发病率, 加快预后, 缩短住院时间, 从而节约经济成本^[6]。

3 肾病特殊医学用途配方食品的概述

特殊医学用途配方食品通则(GB29922—2013)中规定, 特殊医学用途配方食品(以下简称“特医食品”)的定义: 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。该产品必须在医生或临床营养师指导下, 单独食用或与其他食品配合食用。

从全球特医食品发展看, 其经历了由“药品”向“食品”的过渡。特医食品在管理制度和配方上有一定的特殊性, 它是建立在医学和营养学的基础上, 且需要充分、科学的依据来证明产品的安全性、营养的充足性及临床有效性。

用于1岁以上人群的特医食品又分为三类: 全营养配方食品、特定全营养配方食品以及非全营养配方食品, 其中特定全营养配方食品包括了慢性肾脏病、肿瘤、糖尿病、炎症肠病、肝病、难治性癫痫等13个特定全营养配方食品, 特定全营养配方食品目前还没有正式发布具体的技术指标要求。已经拿到特医食品注册批号的产品中还没有一款专门用于肾病患者的产品, 肾病患者的营养支持仍以肠内营养制剂为主, 产品多作为药品进行管理, 因此在当前肾脏病研究及治疗过程中, 加大对肾病特医食品的研究与开发具有重要意义。

4 肾病特殊医学用途配方食品配方设计研究

肾病特殊医学用途配方食品主要以蛋白质、脂肪、碳水化合物、必须添加和选择性添加的维生素和矿物质为营养指标; 其理化指标主要有碳氮供能比、能量密度、渗透压等。

4.1 蛋白质

蛋白质是肾病特医食品研究中最关注的营养素。对CKD患者, 蛋白质分解产生的尿素等副产物会积聚到血液中, 逐渐损害器官功能。蛋白质摄入过多会导致肾脏高滤反应等有害作用的发生^[3]。因此, 限制蛋白质饮食是CKD患者营养治疗的一个重要环节^[5]。而蛋白质是人体机体组成的重要生命物质。在适当限制蛋白质摄入的同时保证充足的能量摄入以防止营养不良发生。蛋白质摄入量不仅取决于CKD分期, 还需要根据代谢状态、是否合并糖尿病以及血糖控制情况等调整^[3]。

根据GB29922—2013原卫生部问答, 非透析依赖性CDK患者特医食品中蛋白质含量 $\leq 0.65\text{g}/100\text{kJ}$, 并适当降低钾、钠、磷、镁、钙及维生素A的含量; 透析依赖性CKD患者配方食品中蛋白质含量 $\geq 0.8\text{g}/100\text{kJ}$ 。

中国建议至少50%来源于优质蛋白质, 蛋白质中所含的必需氨基酸种类齐全、数量充足、比例适当, 如动物来源的蛋白质(如乳类、蛋类、肉类等)和大豆蛋白^[4]。需进一步研究确定蛋白种类(动物或植物性)对糖尿病患者肾功能

和蛋白尿的影响^[1]。

4.2 能量

CKD患者能量代谢可能受损, 保证充足的能量摄入对于预防蛋白质—能量消耗(PEW)非常必要^[3]。充分的能量摄入是营养治疗的基础^[1]。

中国建议对于CKD4期~5期患者, 在限制蛋白质摄入量的同时, 能量摄入需维持在 $146\text{kJ}(35\text{kcal})/(\text{kg}\cdot\text{d})$ (年龄 ≤ 60 岁)或 $126\text{kJ}\sim 146\text{kJ}(30\text{kcal}\sim 35\text{kcal})/(\text{kg}\cdot\text{d})$ (年龄 > 60 岁)^[4]。

4.3 脂肪

CKD患者血脂代谢异常的发生率为30%~60%。合并脂代谢紊乱可增加CKD患者动脉粥样硬化和心血管事件的发生风险^[7]。在肾病特医食品研究中, 往往更关注蛋白质和能量研究, 脂肪组成研究较少。单/多不饱和脂肪酸以及中链脂肪酸使CKD患者改善营养及临床结局受益, 需进一步研究。

4.4 碳水化合物

CKD患者在采用限制蛋白饮食治疗的同时, 碳水化合物与脂肪的供能比例会相应增加。因此, 肾病合并糖尿病患者碳水化合物摄入增加的时候, 应注意选择低血糖生成指数的食物, 对肾病特医食品应考虑低GI值的碳水化合物原料^[3]。《慢性肾脏病患者膳食指导》推荐, 在合理摄入总能量的基础上适当提高碳水化合物的摄入量, 碳水化合物供能比应为55%~65%。有糖代谢异常者应限制精制糖摄入^[4]。

4.5 微量营养素

《中国慢性肾脏病营养治疗临床实践指南(2021版)》(以下简称“中国新指南”)建议: 在患有CKD3~5期或肾移植后的成年患者中, 进食量应符合推荐膳食摄入量, 充分摄取所有维生素和矿物质; CKD3~5期或肾移植后的成年患者, 由营养师或医生, 定期评估膳食维生素摄入量, 并考虑为维生素摄入量不足的个体补充多种维生素; CKD5期患者如果持续一段时间进食量不足, 可以考虑补充多种维生素和必要的微量元素来预防或治疗微量营养素缺乏^[1]。

其中, 钠、钾、磷三种电解质对CKD患者机体的影响尤为重要, 所以在肾病特医食品中需要特别注意。

钠是影响机体内液体动态平衡的重要细胞外阳离子, 正常血容量是通过肾素—血管紧张素—醛固酮系统来维持的。CKD患者的这一系统可能会因钠摄入过多和/或排泄不足而受到损害^[3]。WS/T557—2017推荐, 各期CKD患者钠摄入量应低于 $2000\text{mg}/\text{d}$, 中国新指南建议, CKD3~5期非糖尿病患者限制饮食中钠的摄入($< 2.3\text{g}/\text{d}$)^[4]。

高钾血症是CKD患者全因死亡的独立危险因素^[1]。WS/T557—2017推荐, 当CKD患者出现高钾血症时应限制钾的摄入。中国新指南建议, CKD3~5期非糖尿病患者个体化调整饮食中钾的摄入以保证血钾在正常范围^[4]。

(下转第122页)

老人和小孩及肝肾功能不全的患者应在安全使用药品范围内,酌情减量,切不可因为用药后没有即时效果而盲目加量,也应避免在稍感身体好转后贸然停药。

对于硝酸甘油需坐位服药,避免出现低血压摔倒的情况。

利尿药、磺胺类药品服用时需大量喝水,止咳糖浆服用时要少饮水。

4.4 利用电话网络等提供持续全面的药学服务

可以利用互联网开通公众号,或者在网站上设立专栏,科普用药知识,防病治病指南等,帮助大众了解更多医疗常识,普及合理用药的理念和知识,提高自我保健意识。设立互动板块和服务号,便于有问题时及时联系我们,我们也将提供科学准确的药品信息咨询服务和用药指导。

对不方便使用互联网和小程序的人群,提供专线电话咨询,我们也有专业药师提供用药指导,为患者答疑解惑,保障安全合理用药。

4.5 对于特殊病人提供针对性药学服务

对于慢性病和同服多种药品的患者,建立药历档案,持续关注用药信息,保证用药安全,降低不良反应发生率,提

高患者医疗服务质量;对于特殊人群,如老人、小孩、孕妇、哺乳期妇女、肝肾功能不全等患者,需制定个性化用药方案,保障用药安全。

5 结语

药学服务是满足患者获得安全和合理用药需要的服务,如今对药师的要求,绝不只是拿药、发药和药品质量管理那么简单,药师也要从心态上重视药学服务工作,不断加强学习专业知识和临床医学知识,利用专业知识为患者提供优质的药学服务,指导患者规范合理使用药物,提高用药依从性、安全性和有效性。

参考文献

- [1] 蒙雪芳,周园贵,黄钰晶.新形势下医院门诊药房药患关系探讨[J].中国处方药,2021,19(5):42-43.
- [2] 沈思君,鹿华彦,徐艳苹.从用药咨询在药学门诊的实践看药学服务的重要性[J].中国处方药,2021,19(8):54-56.
- [3] 张良.基层部队医院门诊药房开展药学服务的做法与体会[J].总装备部医学学报,2012,14(4):231-232.

(上接第79页)

磷是骨骼生长和矿化及调节酸碱平衡所必需的^[3]。食物中的磷来源于动物和植物蛋白中的有机磷或食品加工过程中应用含磷添加剂^[1]。由于CKD患者很难清除过量的磷,因为要采取措施来避免高磷血症,及其导致CKD的骨和矿物质代谢紊乱。在透析型患者无尿的情况下,高磷血症的风险特别高^[3]。WS/T557—2017推荐,磷摄入量应低于800mg/d。中国新指南建议,CKD3~5期非糖尿病患者限制饮食中磷的摄入以维持血磷在正常范围。CKD3~5期非糖尿病患者进行限磷饮食治疗时,应考虑摄入磷的来源(动物、蔬菜和食品添加剂)^[4]。

5 结语

中国肾病特医食品处于初级阶段,需深入研究。中国CKD患者各营养素摄入量不应教条的引用西方国家指南中的数值,应根据中国人群自己生理代谢特点、饮食习惯和流行病学数据制定适合中国人群的标准,开发符合中国CKD患者实际需要的特医食品。

参考文献

- [1] 中国医师协会肾脏内科医师分会,中国中西医结合学会肾脏病专业委员会营养治疗指南专家协作组.中国慢性肾脏病营养治疗临床实践指南(2021版)[J].中华医学杂志,2021,101(8):539-559.
- [2] 林洪丽.慢性肾脏病患者营养不良的防治策略[J].中华医学信息导报,2019,34(21):18.
- [3] 程改平,秦伟,刘婧,等.《KDOQI慢性肾脏病营养临床实践指南2020更新版》解读[J].中国全科医学,2021,24(11):1325-1332.
- [4] WS/T 557—2017 中华人民共和国卫生行业标准[S].
- [5] 王思扬,蔡广研.慢性肾脏病营养治疗的相关指南解读[J].West China Medical Journal,2019,34(7):740-745.
- [6] Anderson CAM, Nguyen HA. Nutrition education in the care of patients with chronic kidney disease and end-stage renal disease[J]. Seminars in Dialysis,2018,31(2):115-121.
- [7] 倪兆慧.慢性肾脏病患者的血脂管理[J].肾脏病与透析肾移植,2019,28(4):349-350.