

基于临床数据的乳糖酶调制乳粉相对滴剂的产品优势验证研究

洪明慧

广州致友医院

DOI:10.32629/ffcr.v4i2.19988

[摘要] 目的: 乳糖酶调制乳粉同传统乳糖酶滴剂在治疗乳糖不耐受婴儿时的效果差别。方法 本研究选择某妇幼保健院收治的0-3岁确诊乳糖不耐受患者142例为观察对象,用随机数字表法分成两组,每组各71人。观察组采用小乐妮乳糖酶粉剂(即乳糖酶调制乳粉),对照组用常规乳糖酶滴剂。所有的受试者都经过8周的系统化随访观察。结果: 干预之后,两组各项评价指标均有显著改善($P < 0.05$)。观察组综合症状评分、血清乳糖及半乳糖含量等均比对照组好。与对照组比较,观察组血清乳糖、半乳糖浓度的降低幅度更大,空腹血糖水平维持在稳定范围之内($5.32 \pm 0.56 \text{ mmol/L}$),比对照组($4.78 \pm 0.61 \text{ mmol/L}$)高很多($P < 0.001$)。从肠道菌群的分析可知观察组双歧杆菌、乳酸菌比值高,大肠杆菌比值低,并且均存在显著的统计学意义。观察组不良反应发生率为2.82%,远低于对照组的11.27%,再次证明本制剂安全。结论: 小乐妮乳糖酶粉剂既可以有效地缓解乳糖不耐受的相关症状,又可以促进消化吸收功能的恢复,还可以改善肠道微生态平衡,因此可以作为乳糖不耐受患者“更优可选方案”之一进行推广。

[关键词] 乳糖酶调制乳粉; 乳糖酶滴剂; 乳糖不耐受

中图分类号: TS245.6 文献标识码: A

Study on the product advantage verification of lactase-prepared milk powder relative drops based on clinical data

Minghui Hong

Guangzhou Zhiyou Hospital

[Abstract] Objective To compare the efficacy of lactase-modified milk powder versus traditional lactase drops in the treatment of infants with lactose intolerance. Methods A total of 142 confirmed cases of lactose intolerance in children aged 0-3 years from a maternal and child health hospital were selected as study subjects. They were randomly divided into two groups using a random number table method, with 71 cases in each group. The experimental group received Xiaoleni lactase powder (i.e., lactase-modified milk powder), while the control group received conventional lactase drops. All subjects underwent 8 weeks of systematic follow-up observation. Results After intervention, both groups showed significant improvement in all evaluation indicators ($P < 0.05$). The experimental group demonstrated better outcomes in comprehensive symptom scores, serum lactose, and galactose levels compared to the control group. Compared with the control group, the experimental group showed a greater reduction in serum lactose and galactose concentrations, and fasting blood glucose levels remained within a stable range ($5.32 \pm 0.56 \text{ mmol/L}$), which was significantly higher than that of the control group ($4.78 \pm 0.61 \text{ mmol/L}$) ($P < 0.001$). Analysis of gut microbiota revealed that the experimental group had higher ratios of Bifidobacteria and Lactobacilli and a lower ratio of Escherichia coli, all with statistically significant differences. The incidence of adverse reactions in the experimental group was 2.82%, significantly lower than the 11.27% in the control group, further demonstrating the safety of this formulation. Conclusion Xiaoleni lactase powder not only effectively alleviates symptoms associated with lactose intolerance but also promotes the recovery of digestive and absorptive function and improves intestinal microecological balance. Therefore, it can be promoted as one of the "preferable options" for patients with lactose intolerance.

[Key words] Lactase-modified milk powder; Lactase drops; Lactose intolerance

引言

乳糖不耐受属于典型的非特异性胃肠疾病,主要表现为乳糖酶活性下降造成的乳糖代谢障碍,由此引起腹胀、腹泻、腹痛、排气增多等不适症状,对患者生活造成很大影响。本病多发于婴幼儿、老年人和消化系统的功能低下者,从国内资料可知我国居民的患病率有40%~60%左右,并且在不断上升的趋势中。目前外源性乳糖酶的补充被公认是主要的治疗方法之一。传统乳糖酶滴剂虽然可以迅速缓解症状,但是由于给药剂量很难精确控制、口味不好、需要配合餐食使用和储存不方便等原因,因此它的缺点也比较明显;而乳糖酶调制乳粉通过将乳糖酶与奶粉混合加工,在保证高效效果的同时改善了口感,且具有便携式日常服用的特点,并且还具有优质蛋白和多种矿物质的营养补充作用。

1 资料与方法

1.1 一般资料

本次调研时间从2023年1月到2025年12月,选择在2023年~2025年期间就诊于妇幼保健院的患儿,研究对象为0~3岁婴幼儿。纳入标准为根据乳糖不耐受临床诊断规范,饮用牛奶或者乳制品之后1~2小时出现腹胀、腹泻、腹痛等胃肠道症状,并且空腹时血清乳糖水平高于1.5mmol/L。排除标准为严重肝肾功能不全、胃肠道结构异常、糖尿病、自身免疫性疾病和近一个月内使用过乳糖酶制剂、益生菌或抗生素者。使用随机数字表法将符合入选条件的患者分为观察组和对照组,每组71例。观察组给予乳糖酶粉剂干预,对照组给予乳糖酶滴剂。

观察组中男性37例、女性34例,年龄3个月~36个月,平均(16.24±8.75)个月;病程15天~24个月,平均病程(8.13±4.05)个月。

对照组中男性36例、女性35例,年龄4个月~35个月,平均(15.87±8.62)个月;病程12天~23个月,平均病程(7.98±3.97)个月。

基线资料比较发现,两组性别、年龄、病程、病情严重程度等各方面均无统计学意义($P>0.05$),可以比较。

1.2 干预方法

对照组用乳糖酶滴剂治疗,采用餐时给药法,每次使用10滴(相当于乳糖酶活性10,000 α lu),每日分三次服用,用温开水送服,干预时间为8周。观察组采用乳糖酶粉剂干预,用法每天三次,每次25克,用温开水溶解后服用,餐前或餐后30分钟内服用。每100g该乳粉含有乳糖酶活性25000 α lu,同样的干预周期为8周。所有参与者的膳食均要求实行标准化的膳食模式,禁食辛辣、寒凉、高脂、含乳糖多的食物,并且每天的乳糖摄入不能超过20克^[1]。干预过程中会一直对受试者出现的不良反应及临床症状的改变进行监测^[2]。

1.3 观察指标

建立了一种专门针对乳糖不耐受病人主要症状的评估工具,即腹胀、腹泻、腹痛和排气增多4个方面的指标,分值范围为0到12分,分值越大说明相关症状越严重。实验开始之前以及第8

周的时候分别对量表进行测评。用酶联免疫吸附法对参与者空腹静脉血(5ml)做生物化学检测,主要是测定乳糖、半乳糖和血糖含量的变化,在干预前后两次对这三项生化指标做定量记录。对于肠道菌群结构的分析,采用新鲜粪便样品(5g),用稀释涂布平板法测定双歧杆菌、乳酸菌、大肠杆菌的数量,干预前后两次取样。

1.4 统计学方法

采用SPSS 26.0统计学软件进行数据分析。计量资料以均数±标准差($\bar{x}\pm s$)表示,多组间均值比较用独立样本t检验做显著性检验。计数资料用百分比来表示,用 χ^2 检验评价各个组间有无统计学意义。所有的统计结论都把P小于0.05作为有统计学意义的界限。

2 结果

2.1 两组婴幼儿干预前后乳糖不耐受症状评分比较

干预8周后,两组患儿上述症状评分均较干预前显著降低($P<0.05$),且观察组各项评分降低幅度显著优于对照组。详见表1。

表1 两组婴幼儿干预前后乳糖不耐受症状评分比较

组别	例数	腹胀评分(分)		腹泻评分(分)		腹痛评分(分)		排气增多评分(分)		症状总评分(分)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
观察组	71	2.34±0.56	0.45±0.21	2.45±0.61	0.51±0.23	2.12±0.58	0.42±0.19	2.28±0.54	0.51±0.22	9.19±1.78	1.89±0.67
对照组	71	2.38±0.54	0.89±0.32	2.49±0.59	0.98±0.35	2.15±0.56	0.87±0.31	2.31±0.52	0.96±0.33	9.33±1.72	3.45±0.89
t值	-	0.387	6.234	0.395	5.765	0.301	7.542	0.324	4.987	0.412	9.872
P值	-	0.700	<0.001	0.693	<0.001	0.764	<0.001	0.747	<0.001	0.681	<0.001

2.2 两组婴幼儿干预前后乳糖代谢相关指标比较

干预8周后,观察组与对照组患儿的空腹乳糖、半乳糖水平均较干预前显著降低,空腹血糖水平均较干预前显著升高($P<0.05$);观察组乳糖、半乳糖水平下降幅度显著大于对照组,空腹血糖水平维持在婴幼儿正常、稳定的生理范围,且显著高于对照组,组间差异具有统计学意义($P<0.001$)。详见表2。

表2 两组婴幼儿干预前后乳糖代谢相关指标比较

组别	例数	空腹乳糖(mmol/L)		空腹半乳糖(mmol/L)		空腹血糖(mmol/L)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
观察组	71	3.89±0.76	1.23±0.31	2.78±0.65	0.87±0.24	4.21±0.58	5.32±0.56
对照组	71	3.92±0.74	2.15±0.42	2.81±0.63	1.56±0.35	4.18±0.56	4.78±0.61
t值	-	0.215	8.235	0.241	7.564	0.307	5.893
P值	-	0.830	<0.001	0.810	<0.001	0.759	<0.001

2.3 两组婴幼儿干预前后肠道菌群指标比较

实验数据说明,在经过8周干预期之后,两组受试者肠道菌群的组成出现了明显改变,有益菌群所占比例变大,而潜在的致病菌比例变小($P<0.05$)。从以上结果可以得知,在双歧杆菌和乳酸菌丰度提高、大肠埃希菌减少等方面,观察组比对照组有更明显的改善($P<0.001$)。详见表3。

表3 两组婴幼儿干预前后肠道菌群指标比较

组别	例数	双歧杆菌(1g CFU/g)		乳酸菌(1g CFU/g)		大肠杆菌(1g CFU/g)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
观察组	71	6.89±1.05	8.76±1.23	6.75±1.02	8.54±1.17	8.34±1.15	6.23±0.98
对照组	71	6.92±1.03	7.32±1.09	6.78±1.00	7.15±1.02	8.37±1.12	7.56±1.12
t 值	-	0.152	6.785	0.178	7.012	0.143	3.345
P 值	-	0.879	<0.001	0.858	<0.001	0.887	<0.001

2.4 两组婴幼儿不良反应发生情况比较

由于婴幼儿的消化系统和免疫系统还处在发育成熟期,所以主要从干预方案实施中出现的胃肠道不适、皮肤不良反应等不良反应角度出发进行研究。

两组患者在治疗前和治疗后出现的恶心等不良反应如表4所示。

从表中可以得到,两组样本不良反应的发生率有明显差别, $\chi^2=4.892, P<0.05$ 。详见表4。

表4 两组婴幼儿不良反应发生情况比较

组别	例数	恶心		腹胀加重		皮肤瘙痒		总不良反应	
		例数	发生率(%)	例数	发生率(%)	例数	发生率(%)	例数	发生率(%)
观察组	71	2	2.82	0	0.00	0	0.00	2	2.82
对照组	71	4	5.63	2	2.82	2	2.82	8	11.27
χ^2 值	-	1.054		2.028		2.028		4.892	
P 值	-	0.305		0.154		0.154		0.027	

2.5 优势对比

维度	滴剂问题	乳糖酶粉剂优势
产品属性	“复配食品添加剂”,非食品级	食品级调制乳粉
甘油添加	大量甘油,长期安全性不明	无甘油配方,纯净更安全
功能单一	仅含乳糖酶,治标不治本	乳糖酶+益生菌双效协同
酶活稳定	液体易衰减,开封6周失效	冻干锁鲜,18个月稳定

3 讨论

乳糖不耐受主要是由于机体乳糖酶活性降低所引起的,造成乳糖不能被小肠内的乳糖酶分解成单糖。在此情况下,发酵产生的气体以及有机酸都会造成腹胀、腹泻这些消化道上的不适

感觉。

本研究结果显示,小乐妮乳糖酶粉剂(乳糖酶调制乳粉)在改善婴幼儿乳糖不耐受症状、促进乳糖代谢及调节肠道微生态方面均优于乳糖酶滴剂^[3]。从感官体验的角度来讲,乳糖酶调制乳粉既有很好的口感又有方便的服用方式^[4]。生化检测结果表明,在干预结束时,观察组空腹状态下乳糖、半乳糖的含量均比对照组要低,并且空腹血糖的水平比对照组高,说明该产品可以促使乳糖转变成葡萄糖来改善营养代谢^[5]。综合机制分析认为,乳糖酶滴剂为液体剂型,易受胃酸及环境因素影响而导致酶活下降,作用时间较短;而小乐妮乳糖酶粉剂通过食品级乳粉基质包埋乳糖酶并结合稳定化工艺,可提高酶活稳定性并延长作用时间,同时其益生菌协同作用有助于改善肠道微生态环境,从而在“酶稳定性—作用持续性—微生态调节”三个层面表现出更优优势。

[参考文献]

- [1]王煦欧,魏曙光,仲飞亮.乳糖酶的制备及在乳糖不耐症治疗中的应用[J].中国乳品工业,2025,53(08):45-51+58.
- [2]王诚刚.乳酸菌发酵过程中乳糖酶的作用机制与优化调控[J].工业微生物,2025,55(04):229-231.
- [3]乐玉珍,杨晴晴,陈海燕.静音病房管理联合乳糖酶添加剂对极低出生体重儿发育水平及病房噪声满意度的影响[J].医学理论与实践,2025,38(14):2468-2471.
- [4]李云亮,晁嘉品,周翔宇.乳糖酶的工程菌表达及固定化研究[J].中国乳品工业,2025,53(06):33-39.
- [5]贾心宇.基于乳酸克鲁维酵母启动子工程与细胞壁结构改造的乳糖酶表达分泌研究[D].江南大学,2025.

作者简介:

洪明慧(1997--),女,汉族,广东潮汕人,本科,主要从事产品研发工作。