

اثر آنزیم لاکتاز بر بهبود علائم گوارشی بیماران مبتلا به بیماری عدم تحمل لاکتوز و مقایسه‌ی آن با دارونما*

دکتر رامین قهرمانی^۱، دکتر بهزاد آسنجرانی^۲

چکیده

مقدمه: عدم تحمل لاکتوز، بیماری بسیار شایعی در آسیا می‌باشد. درمان با آنزیم لاکتاز خوراکی امکان استفاده‌ی بیماران مبتلا از شیر و لبنیات را فراهم کرده است. شواهد بالینی نشان دهنده‌ی عدم رضایت عده‌ی قابل توجهی از بیماران از بهبود علائم بالینی به دنبال استفاده از اشکال جامد آنزیم لاکتاز است. بر آن شدیم تا اثر آنزیم لاکتاز جامد خوراکی بر بهبود علائم کلینیکی بیماران در شهر اراک را بررسی نماییم.

روش‌ها: این مطالعه‌ی تصادفی دو سوکور بر روی ۵۰ بیمار مبتلا به علائم بالینی عدم تحمل لاکتوز انجام شد. متوسط سن بیماران ۳۷/۴ سال بود و ۴۴ درصد آنان مرد بودند. هر یک از بیماران در این مطالعه، به مدت یک هفته آنزیم لاکتاز و به دنبال آن به همان مدت دارونما دریافت کرد. اثرات هر دو درمان بر علائم گوارشی بیماران از طریق پرسش‌نامه جمع‌آوری و توسط نرم‌افزار SPSS آنالیز شد.

یافته‌ها: میانگین کاهش نمره‌ی درد شکمی بعد از مصرف آنزیم لاکتاز $2/51 \pm 1/56$ ($P < 0/001$) و بعد از مصرف دارونما $0/54 \pm 0/54$ ($P < 0/001$) بود. میانگین کاهش نمره‌ی سر و صدای شکمی بعد از مصرف آنزیم لاکتاز $1/91 \pm 1/6$ ($P < 0/001$) و بعد از مصرف دارونما $0/94 \pm 0/42$ ($P = 0/03$) بود. میانگین کاهش نمره‌ی نفخ شکم بعد از مصرف آنزیم لاکتاز $1/79 \pm 1/62$ ($P < 0/001$) و بعد از مصرف دارونما $0/88 \pm 0/56$ ($P < 0/001$) بود. میانگین کاهش نمره‌ی تهوع و استفراغ بعد از مصرف آنزیم لاکتاز $3/06 \pm 2/7$ ($P < 0/001$) و بعد از مصرف دارونما $0/99 \pm 0/54$ ($P < 0/001$) بود. میانگین مصرف آنزیم لاکتاز، نمره‌ی درد شکم ۱۹ نفر از بیماران، نمره‌ی سر و صدای شکم ۱۲ نفر، نمره‌ی تهوع ۳ نفر، نمره‌ی نفخ شکم ۱۷ نفر و نمره‌ی اسهال ۷ نفر از بیماران تغییری نکرد.

نتیجه‌گیری: قرص‌های آنزیم لاکتاز اثر واضحی در کاهش علائم گوارشی عدم تحمل لاکتوز بیماران نسبت به دارونما داشت. اما میزان پاسخ در بیماران مختلف و حتی بین علائم مختلف گوارشی یک بیمار متفاوت بود.

واژگان کلیدی: لاکتوز، لاکتاز، عدم تحمل لاکتوز، متابولیسم کربوهیدرات.

مقدمه

یکی از راه‌های درمانی جهت کنترل علائم گوارشی بیماران، حذف شیر و لبنیات از رژیم غذایی آنان است. این روش درمانی می‌تواند مضرات تغذیه‌ای جدی، مانند کمبود کلسیم، فسفر و ویتامین‌ها، به دنبال داشته باشد (۳). جهت فراهم آوردن امکان استفاده‌ی این دسته از بیماران از شیر و لبنیات، آنزیم لاکتاز به صورت خوراکی تهیه شده و به شکل‌های مختلف مایع و جامد (قرص یا کپسول) در

بیماری عدم تحمل لاکتوز بیماری شایعی در جهان می‌باشد. شیوع این بیماری در آسیا بالغ بر ۵۰ درصد تخمین زده شده است و در بعضی کشورهای آسیایی ۱۰۰ درصد نیز می‌رسد (۱). این بیماری با علائمی همچون نفخ شکم، اسهال، درد شکم، سر و صدای شکم و تهوع و استفراغ به دنبال مصرف غذاهای حاوی لاکتوز، مثل شیر و لبنیات، همراه است (۲).

* این مقاله حاصل پایان‌نامه‌ی در مقطع دستیاری رشته‌ی بیماری‌های داخلی در دانشگاه علوم پزشکی اراک می‌باشد.

^۱ استادیار، گروه داخلی، بیمارستان امیرالمؤمنین (ع)، دانشگاه علوم پزشکی اراک، اراک، ایران.

^۲ دستیاریار، گروه داخلی، دانشکده‌ی پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی اراک، اراک، ایران.

اختیار بیماران قرار گرفته است (۲). البته، استفاده از شکل جامد آنزیم به صورت قرص یا کپسول، کاربردی تر و عملی تر از شکل مایع آن است (۳). مطالعات زیادی به منظور بررسی میزان تأثیر آنزیم لاکتاز خوراکی جامد بر بهبود علائم گوارشی بیماران مبتلا به کمبود آنزیم لاکتاز انجام شده و در اغلب این مطالعات، کاهش چشم‌گیری در شدت علائم گوارشی بیماران بعد از مصرف آنزیم گزارش شده است (۷-۴)؛ هر چند مطالعه‌ی مشابهی در ایران یافت نشد. چند سالی است که آنزیم لاکتاز خوراکی جامد، در فرم کپسول، وارد بازار دارویی ایران شده است و بیماران مبتلا به کمبود آنزیم لاکتاز تحت درمان با آن قرار می‌گیرند. شواهد کلینیکی مبنی بر ابراز عدم رضایت از کنترل علائم گوارشی بعد از استفاده از آنزیم لاکتاز خوراکی توسط عده‌ی قابل توجهی از بیماران شهر اراک، ما را بر آن داشت تا این تحقیق را برای بررسی میزان تأثیر آنزیم لاکتاز خوراکی بر علائم گوارشی بیماران انجام دهیم.

روش‌ها

پژوهش حاضر، یک کارآزمایی بالینی شاهددار و دوسوکور با شاهد‌های متوالی بود. در این مطالعه، از همان گروه آزمایشی به عنوان شاهد نیز استفاده شد تا از نظر تمام متغیرهای زمینه‌ای شبیه گروه مورد باشد (خود شاهد شونده). این مطالعه در فاصله‌ی آبان ماه ۱۳۸۷ تا شهریور ماه ۱۳۸۸ بر روی ۵۰ نفر از بیماران مبتلا به کمبود آنزیم لاکتاز انجام شد. پس از تصویب مطالعه توسط شورای محترم پژوهشی و همچنین تصویب در کمیته‌ی اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی اراک، این مطالعه آغاز گردید.

نمونه‌ها از بین بیماران دارای علائم گوارشی به دنبال خوردن شیر و لبنیات مراجعه کننده به کلینیک شخصی محقق و درمانگاه گوارش بیمارستان ولی‌عصر (عج) وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اراک، انتخاب و پس از مثبت شدن تست تنفس هیدروژن وارد مطالعه گردیدند. پس از اخذ شرح حال کامل از هر بیمار، نحوه‌ی انجام مطالعه برای وی توضیح داده شد و رضایت‌نامه‌ی شرکت در مطالعه به صورت کتبی گرفته شد. برای شرکت کنندگان توضیح داده شد که ممکن است از آن‌ها به صورت گروه شاهد برای خودشان نیز استفاده شود؛ یعنی مدتی داروی فعال و مدتی دارونما دریافت نمایند؛ ولی افراد از محتویات کپسول‌های داده شده هیچ‌گونه اطلاعی نداشتند.

قبل از شروع مطالعه، مشاهده‌گر تحقیق به طور عملی و دقیق، با نحوه‌ی اجرای سیستم رتبه‌بندی، نمره دهی و انجام آزمایش آشنا شد. دو کپسول حاوی آنزیم لاکتاز و دارونما توسط مجری طرح به ترتیب با حروف A و B برچسب زده شد و در اختیار مشاهده‌گر، که از محتویات کپسول‌ها اطلاعی نداشت، قرار گرفت. کپسول A حاوی یک عدد قرص آنزیم لاکتاز پودر شده و کپسول دیگر حاوی همان مقدار نشاسته بود. قرص لاکتاز مورد استفاده در این مطالعه، ساخت کشور کانادا (Gelda Scientific, Canada) و هر قرص حاوی ۳۰۰۰ واحد لاکتاز بود. قبل از تجویز دارو، پرسش‌نامه‌ی در اختیار بیماران قرار گرفت که در آن علائم گوارشی اولیه شامل ۵ علامت درد شکم، تهوع، نفخ شکم، سر و صدای شکم و اسهال ذکر شده بود. بیماران پس از دریافت توضیحات لازم و آشنایی با نحوه‌ی اجرا، شدت احساسی را که از علائم داشتند، به صورت عددی از صفر به معنی عدم وجود علامت

داده‌ها پس از استخراج از پرسش‌نامه‌ها، با استفاده از نرم‌افزار SPSS^{۱۴} (SPSS Inc., version 14, Chicago, IL) مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفت. آنالیز آماری با استفاده از آزمون Paired t-test در سطح معنی‌داری $P < 0/05$ انجام شد.

یافته‌ها

در این مطالعه ۵۰ نفر مورد بررسی قرار گرفتند که از این تعداد، ۲۲ نفر مرد (۴۴ درصد) و ۲۸ نفر زن (۵۶ درصد) بودند. میانگین سنی افراد مورد مطالعه ۳۴/۷ سال با حداقل ۱۸ و حداکثر ۸۷ سال بود. میزان شیوع علائم گوارشی در بیماران قبل از شروع درمان عبارت از ۸۷/۳ درصد (۴۳ نفر) نفخ، ۷۸/۴ درصد (۳۹ نفر) سر و صدای شکم، ۷۴/۵ درصد (۳۷ نفر) درد شکم، ۷۳/۵ درصد (۳۶ نفر) اسهال و ۱۵/۷ درصد (۷ نفر) تهوع بود.

در جدول ۱ مقایسه‌ی میزان میانگین نمره‌ی علائم مختلف در قبل از مداخله با بعد از آن آورده شده است. مشاهده می‌شود که میانگین درد شکم پس از مصرف قرص لاکتاز و نیز پس از مصرف دارونما، به طور معنی‌داری در زنان، مردان و کل افراد مورد بررسی کاهش یافته بود؛ اما کاهش پس از مصرف قرص لاکتاز (۱/۶۴) به صورت معنی‌داری بیشتر از زمان مصرف دارونما (۰/۵۴) بود.

میانگین نمره‌ی سر و صدای شکمی نیز پس از مصرف قرص لاکتاز و پس از مصرف دارونما، به طور معنی‌داری در زنان، مردان و کل افراد مورد بررسی کاهش یافت؛ اما به صورت معنی‌داری کاهش پس از مصرف قرص لاکتاز (۱/۶۰) بیشتر از زمان مصرف دارونما (۰/۴۲) بود.

تا ۱۰ به معنی شدیدترین حالت علامت نمره‌دهی نمودند؛ با پرسش از بیمار، علائم از ۰ تا ۱۰ شماره گذاری و ثبت گردید. همچنین، به منظور یکسان سازی بیشتر، به تمام بیماران ابتدا کپسول حاوی آنزیم لاکتاز و سپس کپسول حاوی دارونما داده شد تا تفاوتی بین بیماران از نظر دریافت دارو نیز وجود نداشته باشد و یکسانی گروه‌های مورد و شاهد از لحاظ مسایل زمینه‌ای و مداخله‌ای تا حد ممکن تأمین گردد. پس از پر کردن پرسش‌نامه‌ی اولیه، ۵۰ عدد کپسول حاوی آنزیم لاکتاز همراه با لیست غذاهای معمول حاوی لاکتوز (شامل شیر و لبنیات، بیسکویت، کیک، ماء‌الشعیر، سوسیس و برگر) توسط مشاهده‌گر به طور رایگان در اختیار بیمار قرار گرفت و به وی گفته شد که هم‌زمان با مصرف غذاهای این لیست، ۲ عدد کپسول میل کند و پس از یک هفته بار دیگر مراجعه کرده، تغییرات ایجاد شده در علائم گوارشی اولیه را با کمک مشاهده‌گر در پرسشنامه ثبت و نمره دهی نماید. پس از اتمام دوره‌ی درمان یک هفته‌ای با آنزیم لاکتاز، جهت از بین رفتن اثرات احتمالی روش درمانی اول، بیماران به مدت سه روز هیچ‌گونه درمانی دریافت نکردند و پس از گذشت دوره‌ی پاک‌سازی، تحت درمان با دارونما قرار گرفتند. این بار، ۵۰ عدد کپسول حاوی نشاسته (دارونما) در اختیار بیماران قرار گرفت و از آنان خواسته شد مطابق هفته‌ی پیش، هم‌زمان با مصرف مواد غذایی موجود در لیست، ۲ عدد کپسول میل کرده، پس از یک هفته جهت پر کردن پرسش‌نامه مراجعه نمایند و تغییرات ایجاد شده در علائم گوارشی در هفته‌ی دوم و پس از مصرف کپسول B را ثبت نمایند.

جدول ۱. مقایسه‌ی میانگین نمره‌ی علائم گوارشی بیماران پس از مصرف آنزیم لاکتاز و دارونما با قبل از انجام مداخله

متغیر	میانگین قبل از انجام مداخله	میانگین بعد از مصرف آنزیم لاکتاز	P در مقایسه با قبل از مداخله	میانگین بعد از مصرف دارونما	P در مقایسه با قبل از مداخله
درد شکم	زن	۴/۹۶	۳/۶۴	۴/۳۹	۰/۰۰۱
	مرد	۳/۶۸	۱/۷۳	۳/۰۹	۰/۰۱۲
	کل	۴/۴۰	۲/۸۴	۳/۸۶	< ۰/۰۰۱
سر و صدای شکم	زن	۵/۰۰	۳/۶۱	۴/۵۸	۰/۰۴۳
	مرد	۳/۶۳	۱/۷۷	۳/۲۳	۰/۰۲۵
	کل	۴/۴۰	۲/۸۰	۳/۹۸	۰/۰۳۰
نفخ	زن	۵/۷۵	۴/۵۰	۵/۲۲	۰/۰۰۷
	مرد	۵/۰۴	۲/۹۶	۴/۴۵	۰/۰۰۲
	کل	۵/۴۴	۳/۸۲	۴/۸۸	< ۰/۰۰۱
اسهال	زن	۴/۷۵	۲/۲۵	۴/۲۵	۰/۰۱۳
	مرد	۴/۷۲	۱/۸۷	۴/۱۳	۰/۰۱۲
	کل	۴/۷۴	۲/۰۴	۴/۲۰	< ۰/۰۰۱
تهوع	زن	۰/۷۱	۰/۴۶	۰/۴۶	۰/۱۶۵
	مرد	۰/۳۱	۰/۱۳	۰/۳۱	-
	کل	۰/۵۴	۰/۳۰	۰/۵۰	۰/۱۵۰

مصرف دارو نما در زنان، مردان و کل افراد مورد بررسی مشاهده نشد.

از ۳۷ نفر دارای علامت درد شکم، در ۱۹ نفر (۱۴ زن و ۵ مرد) پس از خوردن قرص لاکتاز و در ۲۱ نفر (۱۳ زن و ۸ مرد) پس از خوردن دارونما هیچ پاسخ بالینی مشاهده نگردید.

از ۳۹ نفر دارای علامت سر و صدای شکم، در ۱۲ نفر (۱۰ زن و ۲ مرد) پس از خوردن قرص لاکتاز و در ۲۷ نفر (۱۶ زن و ۱۱ مرد) پس از خوردن دارونما هیچ پاسخ بالینی مشاهده نشد.

از ۴۳ نفر دارای علامت نفخ شکم، در ۱۷ نفر (۱۳ زن و ۴ مرد) پس از خوردن قرص لاکتاز و در ۲۶ نفر (۱۵ زن و ۱۱ مرد) پس از خوردن دارونما هیچ پاسخ بالینی مشاهده نگردید.

در مورد میانگین نمره‌ی نفخ شکم نیز پس از مصرف قرص لاکتاز و پس از مصرف دارونما، به طور معنی‌داری در زنان، مردان و کل افراد مورد بررسی کاهش مشاهده شد؛ در این مورد نیز کاهش پس از مصرف قرص لاکتاز (۱/۶۲) به صورت معنی‌داری بیشتر از زمان مصرف دارونما (۰/۵۶) بود.

میانگین نمره‌ی اسهال نیز پس از مصرف قرص لاکتاز و پس از مصرف دارونما، به طور معنی‌داری در زنان، مردان و کل افراد مورد بررسی کاهش داشت؛ این کاهش نیز به صورت معنی‌داری پس از مصرف قرص لاکتاز (۲/۷۰) بیشتر از زمان مصرف دارونما (۰/۵۴) بود.

در مورد میانگین نمره‌ی تهوع، هیچ گونه کاهش معنی‌داری پس از مصرف قرص لاکتاز و پس از

درمان در این دسته از بیماران در نظر گرفت در ادامه ذکر می‌شود.

۱. همراهی سندرم روده‌ی تحریک پذیر (Irritable Bowel Syndrome یا IBS) با بیماری عدم تحمل لاکتوز: در مطالعات قبلی مشخص گردید که یکی از علل مقاوم بودن به درمان در بیماران IBS می‌تواند همراهی آن با بیماری سوء جذب لاکتوز باشد (۸)؛ درمان سوء جذب لاکتوز در این بیماران، تأثیر واضحی بر بهبود علائم گوارشی آنان داشته است. Bohmer و همکاران در مطالعه‌ای دو سو کور بر روی ۷۰ بیمار مبتلا به IBS نشان دادند که درمان سوء جذب لاکتوز در بیماران مبتلا به IBS و سوء جذب لاکتوز هم‌زمان، تأثیر واضحی بر بهبود علائم گوارشی بیماران داشته است (۹). در بررسی متون انجام گرفته، مطالعه‌ای مبنی بر این که در همراهی IBS و کمبود آنزیم لاکتاز، درمان IBS به چه میزان در بهبود علائم گوارشی تأثیر دارد، پیدا نشد؛ به همین دلیل، نمی‌توان میزان سهم احتمالی IBS در تشدید علائم یا عدم پاسخ به درمان در این همراهی را مشخص نمود. بیشتر بودن تعداد زنان در گروه بیمارانی که در این مطالعه پاسخ مناسبی به درمان با لاکتاز نداده‌اند، با توجه به شیوع بیشتر IBS در زنان، نکته‌ای به نفع فرضیه‌ی تداخل IBS با پاسخ به درمان است.

۲. کم بودن دوز دارو: رابطه‌ی نزدیکی میان میزان لاکتوز مصرفی و میزان آنزیم لاکتاز مورد نیاز بیمار وجود دارد. در مطالعه‌ی Lin و همکاران در دانشگاه مینه‌سوتا، میزان اثر ۳۰۰۰ و ۶۰۰۰ واحد آنزیم لاکتاز بر بهبود علائم گوارشی و تست تنفسی هیدروژن بیماران مقایسه شد؛ نتیجه این بود که دوز بالاتر آنزیم لاکتاز باعث بهبود بیشتر در علائم گوارشی بیماران و

از ۳۶ نفر دارای علامت اسهال، در ۷ نفر (۶ زن و ۱ مرد) پس از خوردن قرص لاکتاز و در ۲۴ نفر (۱۵ زن و ۹ مرد) پس از خوردن دارونما هیچ پاسخ بالینی مشاهده نشد. از ۷ نفر دارای علامت تهوع در ۳ نفر (همگی زن) پس از خوردن قرص لاکتاز و در ۵ نفر (۴ زن و ۱ مرد) پس از خوردن دارونما هیچ پاسخ بالینی مشاهده نشد.

بحث

در این مطالعه به دنبال بررسی میزان اثر آنزیم لاکتاز خوراکی در بهبود علائم گوارشی بیماران مبتلا به کمبود آنزیم لاکتاز بودیم. با توجه به نتایج به دست آمده مشخص شد که آنزیم لاکتاز باعث کاهش قابل ملاحظه در شدت علائم گوارشی سر و صدای شکم، درد شکم، اسهال و نفخ شکم می‌شود و اختلاف معنی‌داری نسبت به اثر دارونما دارد؛ هر چند دارونما نیز باعث کاهش معنی‌دار هر چند اندک در علائم گوارشی بیماران مورد مطالعه شد که می‌توان آن را به اثر دارونما نسبت داد. همبستگی معنی‌داری بین مصرف آنزیم لاکتاز و دارونما در ارتباط با کاهش تهوع در بیماران یافت نشد که می‌توان آن را به بودن تعداد بیماران شاکی از تهوع در این مطالعه نسبت داد. در این مطالعه، در میان علائم گوارشی بیشترین میزان پاسخ به درمان به آنزیم لاکتاز در اسهال دیده شد و درد شکم و نفخ در رده‌های بعدی قرار داشتند.

تعداد قابل توجهی از بیماران مورد مطالعه هیچ‌گونه پاسخ بالینی بعد از درمان با آنزیم لاکتاز دریافت نکردند. عللی که می‌توان برای مقاومت به

قابل توجهی از این بیماران ممکن است پاسخ بالینی مناسبی از این درمان دریافت نکنند.

پیشنهاد می‌شود مطالعاتی جهت مقایسه‌ی میزان اثر دارو در دوزهای معمول و بیشتر از حد معمول آنزیم لاکتاز در آینده صورت گیرد؛ با این فرضیه که می‌توان در تعدادی از بیماران، که با دوز معمول اثر درمانی با آنزیم لاکتاز دریافت نکرده‌اند، با افزایش دوز دارو به اثر مطلوب‌تر رسید. همچنین پیشنهاد می‌شود مطالعه‌ای جهت مقایسه‌ی پاسخ به درمان با آنزیم لاکتاز در بیمارانی که IBS به همراه عدم تحمل لاکتوز دارند، نسبت به بیمارانی که تنها به عدم تحمل لاکتوز مبتلا هستند، صورت گیرد تا میزان تأثیر IBS در مقاومت به درمان بیماران مبتلا به عدم تحمل لاکتوز مشخص گردد.

تشکر و قدردانی

بدین وسیله از حمایت‌های مالی معاونت پژوهشی این دانشگاه و شورای پژوهشی دانشکده‌ی پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اراک تشکر و قدردانی می‌شود.

References

1. Bhatnagar S, Aggarwal R. Lactose intolerance. *BMJ* 2007; 334(7608): 1331-2.
2. Vesa TH, Marteau P, Korpela R. Lactose intolerance. *J Am Coll Nutr* 2000; 19(2 Suppl): 165S-75S.
3. Montalto M, Curigliano V, Santoro L, Vastola M, Cammarota G, Manna R, et al. Management and treatment of lactose malabsorption. *World J Gastroenterol* 2006; 12(2): 187-91.
4. Xenos K, Kyroudis S, Anagnostidis A, Papastathopoulos P. Treatment of lactose intolerance with exogenous beta-D-galactosidase in pellet form. *Eur J Drug Metab Pharmacokinet*. 1998; 23(2): 350-5.
5. He M, Yang Y, Bian L, Cui H. [Effect of exogenous lactase on the absorption of lactose and its intolerance symptoms]. *Wei Sheng Yan Jiu* 1999; 28(5): 309-11. [In Chinese]
6. Corazza GR, Benati G, Sorge M, Strocchi A, Calza G, Gasbarrini G. beta-Galactosidase from *Aspergillus niger* in adult lactose malabsorption: a double-blind crossover study. *Aliment Pharmacol Ther* 1992; 6(1): 61-6.
7. Rosado JL, Solomons NW, Lisker R, Bourges H. Enzyme replacement therapy for primary adult lactase deficiency. Effective reduction of lactose malabsorption and milk intolerance by direct addition of beta-galactosidase to milk at mealtime. *Gastroenterology* 1984; 87(5): 1072-82.
8. Shaw AD, Davies GJ. Lactose intolerance: problems in diagnosis and treatment. *J Clin Gastroenterol* 1999; 28(3): 208-16.
9. Böhmer CJ, Tuynman HA. The clinical relevance of lactose malabsorption in irritable bowel syndrome. *Eur J Gastroenterol Hepatol* 1996; 8(10): 1013-6.

10. Lin MY, Dipalma JA, Martini MC, Gross CJ, Harlander SK, Savaiano DA. Comparative effects of exogenous lactase (beta-galactosidase) preparations on in vivo lactose digestion. *Dig Dis Sci* 1993; 38(11): 2022-7.

11. Martin MG, Wright EM. Disorders of epithelial transport in the small intestine. In: Yamada T, Editor. *Text book of Gastroenterology*. 5th ed. Singapore: Wiley-Blackwell; 2009. p. 1261.

The Effects of Exogenous Lactase on Improving Gastrointestinal Symptoms in Patients with Lactose Intolerance

Ramin Ghahremani MD¹, Asanjarani Behzad MD²

Abstract

Background: Lactose intolerance is common in Asian population. Enzyme replacement therapy facilitates consumption of milk and dairy products for patients with lactose intolerance. Clinical evidence in our clinics indicates a nonhomogeneity in improvement of symptoms after ingestion of solid form of exogenous lactase enzyme in patients. Therefore, we designed this study to evaluate the effectiveness of oral solid lactase enzyme in the clinical symptoms of patients with lactose intolerance in Arak city.

Methods: This randomized double blind placebo controlled trial was performed on 50 adult symptomatic patients with lactose intolerance. Average age of the patients was 37.4 years and 44% were men. Every patient took lactase and placebo for one week respectively. Effects of these treatments on gastrointestinal symptom of patients were gathered by symptom evaluation questionnaire. Results were analyzed by SPSS software.

Finding: The mean improvement of abdominal pain score after lactase was 1.56 ± 2.51 ($P < 0.001$) and after placebo was 0.54 ± 0 ($P < 0.001$). The mean improvement of flatulence score after lactase was 1.6 ± 1.91 ($P < 0.001$) and after placebo was 0.42 ± 0.94 ($P = 0.03$). The mean improvement of bloating score after lactase was 1.62 ± 1.79 ($P < 0.001$) and after placebo was $0.56 (P < 0.001) \pm 0.88$. The mean improvement of diarrhea score after lactase was 2.70 ± 3.06 ($P < 0.001$) and after placebo was 0.54 ± 0.99 ($P < 0.001$). The mean improvement of nausea and vomiting score after lactase was 0.24 ± 0.89 ($P = 0.63$) and after placebo was 0.04 ± 0.19 ($P = 0.15$). After ingestion of lactase, 19 patients had no improvement in abdominal pain score, 12 patients in flatulence score, 3 patients in nausea and vomiting score, 17 patients in bloating score, and 7 patients had no improvement in diarrhea score.

Conclusion: Lactase tablets significantly reduced clinical symptoms associated with lactose intolerance compared with placebo; but improvement of symptoms were variable between patients.

Key words: Lactose, Lactase, Lactose intolerance, Carbohydrate metabolism.

¹ Assistant Professor, Department of Internal Medicine, Amirolmomenin Hospital, Arak University of Medical Sciences, Arak, Iran.

² Resident, Department of Internal Medicine, Arak University of Medical Sciences, Arak, Iran.

Corresponding Author: Ramin Ghahremani MD, Email: raminghahremani@hotmail.com