

说明书

一种适用于高脂血症型急性胰腺炎患者恢复期的组合物及其制备方法

5 技术领域

本发明属于特医食品技术领域，具体地说，涉及一种适用于高脂血症型急性胰腺炎患者恢复期的组合物及其制备方法。

背景技术

10 随着人们生活节奏的不断加快和饮食结构的变化，临床中高脂血症型急性胰腺炎（HLAP）越发普遍，日益受到关注。在我国，高甘油三酯血症已成为急性胰腺炎发病的第二大主要原因。高脂血症型急性胰腺炎约占全部急性胰腺炎的 10%-15%，在妊娠期急性胰腺炎中占比高达 50%，常具有进展迅速、重症率高、禁食时间长、易反复及预后差的特点。

15 血浆甘油三酯水平为此类急性胰腺炎始动、持续和加剧的关键因素，甘油三酯及其分解产物游离脂肪酸不仅会激活胰酶进行自身消化损伤，对胰腺腺泡和血管内皮细胞具有直接的细胞毒性作用，还可通过炎症反应、氧化应激、内质网应激以及微循环障碍等机制加速病情进展。此外，高脂血症型急性胰腺炎患者由于体内脂质代谢的紊乱，胆固醇水平也将不同程度增高。高
20 甘油三酯水平可显著增加急性胰腺炎的严重程度，并发症发生率以及死亡率。由此可见，高脂血症型急性胰腺炎患者血脂水平与不良预后密切相关。因此，高脂血症型急性胰腺炎患者急性期及恢复期血脂控制至关重要。

急性胰腺炎患者均应考虑中至高度的营养风险，目前经口绝对禁食应用全胃肠外营养的观念已被否定。急性胰腺炎患者早期经口饮食可显著缩短住院时间，减少感染并发症发生率，降低死亡率。《欧洲临床营养和代谢学会急慢性胰腺炎临床营养指南》提出，对于预期患有轻度急性胰腺炎的患者，在临床耐受情况下应尽快进行口服喂养，并不依赖血清脂肪酶的浓度变化。2006 年该指南建议轻度急性胰腺炎患者 5~7 天内可进行口服喂养，2009 年指南建议 3~5 天内可口服喂养低脂、柔软的饮食，不耐受患者则 5~7 天开始肠内营养支持。由此可见，胰腺炎患者口服喂养的时间窗不断提前。因此，对口服饮食的合理管理有利于患者营养支持及血脂控制。

然而，目前市场上尚无针对高脂血症型急性胰腺炎患者在初始口服饮食阶段的特殊医学配方食品。既往应用于急性胰腺炎的短肽型肠内营养制剂，虽然能够被患者直接吸收，明显改善胃肠功能不全。然而，鼻空肠营养管在对消化道产生机械刺激损伤的同时并不能有效改善患者胃肠功能。口服短肽型营养制剂虽然可以弥补上述不足，但是不能有效调节体内血脂代谢并且难以满足恢复期患者针对性的营养素摄取需求，不合理的营养配比会造成血脂水平反弹升高，加重疾病负担。

针对高脂血症的营养制剂大多通过减少脂质摄取以及外源性合成来维持体内低血脂状态。然而，高脂血症型急性胰腺炎患者在急性期处于禁饮食状态，急性期后由于外源性摄入所导致的血脂升高占比明显下降。因此，此

类营养制剂在降脂方面收效甚微，并且极易造成营养不良，不利于患者病情恢复。可见这类针对高脂血症的营养制剂也不是最佳选择。

由于高血脂因素在疾病进展中的关键地位以及糖、脂肪、蛋白质三大能源物质代谢相互交叉，口服普通饮食更易使得恢复期患者血脂水平增加或者出现营养不良，从而进一步加重胰腺炎病程。因此如何通过口服饮食在给予恢复期患者充足营养的同时内源性降低体内血脂水平成为临床医生以及营养学专家关注的热点话题之一，目前尚无一种能够有效调节体内血脂代谢，促进人体直接吸收，显著提高身体免疫力，恢复胃肠道功能的高脂血症型急性胰腺炎恢复期口服短肽型营养制剂。

除此之外，胰腺炎患者会发生特异性和非特异性代谢变化。患者在急性期处于高代谢状态，微量元素和蛋白质分解率的增加。净氮损失高达 20-40 g/天，而患者处于负氮平衡时的死亡率比正氮平衡高 10 倍。因此急性胰腺炎患者在长期口服摄入不良时也可能出现蛋白质营养不良。这些微量元素，蛋白质，氨基酸在急性期大量消耗之后急需在恢复期进行补充。

因此，有必要提供一种适用于高脂血症型急性胰腺炎患者恢复期的组合物。

发明内容

有鉴于此，本发明针对上述的问题，提供了一种适用于高脂血症型急性胰腺炎患者恢复期的组合物及其制备方法，本发明组合物作为多肽型营养制剂，从肝脏及脂肪组织内源性脂质合成途径，进行高脂血症型急性胰腺炎恢复期的全营养干预，来抑制体内肝脏和脂肪组织脂质合成，提供必需营养成分以及发挥抗炎、抗氧化、调节免疫活性的作用；对高血脂症和急性胰腺炎

均有较强的针对性，在进行恢复期高脂血症型急性胰腺炎患者营养补充的同时，缩短疾病病程，抑制疾病复发，促进患者恢复。

为了解决上述技术问题，本发明公开了一种适用于高脂血症型急性胰腺炎患者恢复期的组合物，按照质量份包括以下组分：多肽粉 20 份，碳水化合物 72 份，脂肪粉 8 份；以上述上述组分的总量计，所述该组合物还包括
5 维生素 A 400-420ug/100g，维生素 B1 800ug/100g，维生素 B2 800ug/100g，维生素 B6 900ug /100g，维生素 B12 900ug/100g，维生素 C 50-100mg/100g，维生素 D 4-5ug/100g，维生素 E 5-7mg/100g，维生素 K 24-28ug/100g，叶酸 200ug/100g，生物素 17ug/100g，钠 400mg/100g，钾 600mg/100g，钙
10 450mg/100g，铁 5.5mg/100g，锌 4.5mg/100g。

可选地，所述多肽粉按照质量份包括以下组分成：水解乳清蛋白 3-5 份，大豆肽 3 份，酪蛋白钙肽 3 份，必需氨基酸混合物 9-11 份。

可选地，所述必需氨基酸混合物按照质量份由以下组分构成：组氨酸 0.36 份、异亮氨酸 0.98 份、亮氨酸 2-4 份、赖氨酸 1.88 份、蛋氨酸 0.39 份、苯
15 丙氨酸 0.51 份、苏氨酸 1.05 份、缬氨酸 0.83 份，精氨酸 1 份。

可选地，所述的脂肪粉按照质量份包括以下组分：花生四烯酸 1-2 份，二十二碳六烯酸 2 份，中链甘油三酯 3-6 份，植物固醇 0.2-0.5 份， α -亚麻酸 0.3 份，亚油酸 0.5 份。

可选地，所述碳水化合物为麦芽糊精。

20 本发明公开了一种适用于高脂血症型急性胰腺炎患者恢复期的组合物的制备方法，包括以下步骤：

步骤 1、原料预处理：将多肽粉、碳水化合物、脂肪粉和微量营养素原料干燥，检测水分，干燥湿重 1%-3%，粉碎，过筛，备用；

步骤 2、称量并混合：按照质量份称量各组分；将称量好的多肽粉、碳
25 水化合物、脂肪粉混合均匀，得到混合物 A；采用梯度递增的方式将称量后的微量营养素混合均匀，得到混合物 B；

步骤 3、混匀：将混合物 A 和混合物 B 混合，加入磷脂和助流剂，直至混匀得到混合物 C，过筛；

步骤 4、灭菌：将过筛后的混合物 C 进行灭菌，从而保证其能够进行使用，并通过灭菌处理使得食用者更加安全减少细菌带来的伤害；

5 步骤 5、包装：将完成后期处理的成品进行铝箔袋封装，将得到的营养成分粉分装成 100g/包；

步骤 6、检验入库：最后将完成包装后的产品进行依次检验，并将合格的产品放入库内进行储存。

10 可选地，所述步骤 1 中的干燥温度为 $60^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$ ，干燥时间为 1.5-2h；过 60-100 目筛。

可选地，所述步骤 3 中的混合时间为 20-150min，过 60-100 目筛。

与现有技术相比，本发明可以获得包括以下技术效果：

15 1) 本发明所述组合物含有生物活性肽、碳水化合物、脂肪、维生素及矿物质等营养素，补充特定的营养素，如中链甘油三酯、含高亮氨基酸的必需氨基酸以及植物固醇，在进行恢复期高脂血症型急性胰腺炎患者营养补充的同时，缩短病程，抑制疾病复发，促进患者恢复。

20 2) 本发明选择多肽型制剂水解乳清蛋白，大豆肽和酪蛋白钙肽，将动植物优质蛋白水解多肽相结合，在提供充足营养的同时易于消化吸收，减轻胰腺消化负担，促使胰腺功能恢复。各种动植物蛋白多肽组件的配合比蛋白及氨基酸组合更具营养全面性和吸收安全性；符合高脂血症型急性胰腺炎的特殊病理生理机制和营养需求。例如大豆多肽除具有优于大豆蛋白的加工特性（如高保湿性、发泡性、非酸沉性等）外，还具有一些独特的功能特性：消化吸收率高，降低胆固醇，降血压和促进脂肪代谢的生理功能，以及无蛋白变性、酸性不沉淀、加热不凝固、易溶于水和流动性好等良好的加工性能。

25 生物活性肽比游离氨基酸消化更快、吸收更多，其生物效价和营养价值比整

蛋白以及游离氨基酸更高，是一种优质蛋白质营养品。

3) 本发明的组合物可以调节体内肝脏和脂肪脂质代谢，减少脂质内源性合成；此外，胰腺炎患者在急性期处于高代谢状态，微量元素和蛋白质分解率的增加，净氮损失增高。因此在急性期大量消耗之后进行恢复期补充蛋白质，维生素和矿物质，可有助于患者营养补充，促进免疫及胃肠系统功能恢复。由于不饱和脂肪酸极易氧化，增加维生素 E 的摄入量可以有效拮抗脂肪酸氧化。

4) 本发明配方适度补充维生素，矿物质，氨基酸等，并且提供免疫增强组件，如精氨酸和 ω -3 多不饱和脂肪酸，促进免疫及胃肠系统功能恢复。胰腺炎患者在急性期处于高代谢状态，微量元素和蛋白质分解率的增加，净氮损失增高。因此在急性期大量消耗之后进行恢复期补充蛋白质，维生素和矿物质，可有助于患者营养补充，促进免疫及胃肠系统功能恢复。由于不饱和脂肪酸极易氧化，增加维生素 E 的摄入量可以有效拮抗脂肪酸氧化。

本营养制剂能够从肝脏及脂肪组织甘油三酯合成途径出发进行高脂血症型急性胰腺炎恢复期的全营养干预，下调体内血脂水平，降低血脂对疾病病程的推动作用，同时发挥抗炎、抗氧化、调节免疫活性的作用，抑制疾病复发。并且针对患者急性期高代谢状态，补充相应营养素，为患者提供充足的营养。

当然，实施本发明的任一产品并不一定需要同时达到以上所述的所有技术效果。

具体实施方式

以下将配合实施例来详细说明本发明的实施方式，藉此对本发明如何应用技术手段来解决技术问题并达成技术功效的实现过程能充分理解并据以实施。

本发明公开了一种适用于高脂血症型急性胰腺炎患者恢复期的组合物，包括多肽粉、碳水化合物、脂肪粉和微量营养素，所述多肽粉、碳水化合物和脂肪粉的质量比为 20:72:8；所述多肽粉按照质量份包括以下组分成：水

解乳清蛋白 3-5 份，大豆肽 3 份，酪蛋白钙肽 3 份，必需氨基酸混合物 9-11 份；

其中，必需氨基酸混合物按照质量份由以下组分构成：组氨酸 0.36 份、异亮氨酸 0.98 份、亮氨酸 2-4 份、赖氨酸 1.88 份、蛋氨酸 0.39 份、苯丙氨酸 0.51 份、苏氨酸 1.05 份、缬氨酸 0.83 份，精氨酸 1 份。

所述的脂肪粉按照质量份包括以下组分：花生四烯酸 1-2 份，二十二碳六烯酸 2 份，中链甘油三酯 3-6 份，植物固醇 0.2-0.5 份， α -亚麻酸 0.3 份，亚油酸 0.5 份。

以上述组分的总量计，所述微量营养素包括维生素 A 400-420ug/100g，维生素 B₁ 800ug/100g，维生素 B₂ 800ug/100g，维生素 B₆ 900ug/100g，维生素 B₁₂ 900ug/100g，维生素 C 50-100mg/100g，维生素 D 4-5ug/100g，维生素 E 5-7mg/100g，维生素 K 24-28ug/100g，叶酸 200ug/100g，生物素 17ug/100g，钠 400mg/100g，钾 600mg/100g，钙 450mg/100g，铁 5.5mg/100g，锌 4.5mg/100g。

其中，蛋白质选用水解多肽，水解乳清蛋白，大豆肽，酪蛋白钙肽三种优质蛋白水解短肽减轻胰腺负担，利于消化吸收，高含量亮氨酸的必需氨基酸调节体内甘油三酯代谢，精氨酸可增强免疫活性。

碳水化合物选择麦芽糊精。

脂肪选用长链多不饱和脂肪酸花生四烯酸以及二十二碳六烯酸，中链甘

油三酯，植物固醇， α -亚麻酸，亚油酸。在中链甘油三酯抑制脂肪酸合成，改善脂代谢和肝脏甘油三酯水平的同时，植物固醇可同步降低体内甘油三酯及胆固醇水平，整体调节患者脂质水平。 α -亚麻酸为 ω -3 多不饱和脂肪酸，作为免疫增强组件，与精氨酸协同改善患者免疫功能，降低感染风险，促进患者肠道功能恢复，减少并发症。同亚麻酸一样， ω -6 类的亚油酸也是“必需脂肪酸”，人体细胞无法自行合成，必须从食物中获得。

其中，中链甘油三酯的使用可以有效调节体内肝脏和脂肪的脂质代谢，在短时间内降低甘油三酯水平，抑制血脂对病程进展的不利影响，为胰腺炎患者的恢复提供良好的体内环境。中链甘油三酯独特的消化、吸收、转运和代谢特点，使得中链甘油三酯不会像长链甘油三酯一样储存在人体的脂肪、肝脏和肌肉等组织中，而是迅速消化吸收，氧化供能。第一，中链甘油三酯在体内消化代谢的速度与葡萄糖相当，产生的能量高于葡萄糖产生的能量 2 倍。第二，进入机体的中链甘油三酯对胆盐和胰酶的依赖性很小，没有脂肪酶也可以被水解。在肠道中被迅速水解成中链脂肪酸和甘油，中链脂肪酸不再合成甘油三酯，也不组成乳糜微粒而是经肠道上皮细胞吸收后与蛋白质结合，直接通过门静脉转运到肝脏，并且不需要依赖肉碱转移酶作用直接进入线粒体内进行 β -氧化。第三，中链甘油三酯独特的消化、吸收、转运和代谢特点，使得中链甘油三酯不会像长链甘油三酯一样储存在人体的脂肪、肝脏和肌肉等组织中，而是迅速消化吸收，氧化供能。在调节内源性脂质合成方面，中链甘油三酯不仅可以通过上调肝脏内基因蛋白过氧化物酶体增殖物激活受体 α 和长链酰基辅酶 A 脱氢酶表达提升脂肪酸 β -氧化，还可以下调脂肪酸合成酶、乙酰辅酶 A 羧化酶 1、固醇调节元件结合蛋白 1c 和苹果酸酶表达抑制脂肪酸合成，从而显著改善脂代谢和肝脏甘油三酯水平。因此中链脂肪酸能够于短期内显著降低高脂血症患者的甘油三酯和胆固醇水平，此外中链甘油三酯还具有抗菌，抗疲劳，提高免疫力等功能。由此可见，中链甘油三酯在高脂血症型急性胰腺炎患者恢复期具有举足轻重的作用。

亮氨酸的使用可改善由高脂高胆固醇膳食引起的肥胖和能量代谢。降低体内甘油三酯，总胆固醇，低密度脂蛋白水平，抑制肝脏脂肪合成，促进脂肪组织脂肪分解和能量消耗、并促进白色脂肪组织的棕色化以及改善瘦素通路。然而人体内单纯亮氨酸的降脂效果不太理想，研究表明连续 3 个月每天补充 3 g 亮氨酸没有改变超重/肥胖 2 型糖尿病患者体成分、血糖及血脂水平。含有高亮氨酸的必须氨基酸补充可显著降低葡萄糖耐量受损及高脂血症患者血浆和肝脏的甘油三酯水平，并且在血脂高的患者中甘油三酯下降更加显著。

植物固醇是植物中天然存在的活性成分，具有降低血清总胆固醇和低密度脂蛋白胆固醇水平的能力，对治疗高胆固醇血症具有显著的效果。植物固醇可多方面降低甘油三酯，包括干扰肠道腔内甘油三酯及脂肪酸的吸收，调节肝脏的甘油三酯从头合成及脂肪酸氧化，减少极低密度脂蛋白的分泌等。植物固醇对胆固醇和甘油三酯的双重调节作用可以整体降低患者体内脂质水平。除此之外，植物固醇还具有抗炎，抗氧化及调节免疫活性的作用。

本发明还公开了一种适用于高脂血症型急性胰腺炎患者恢复期的组合物的制备方法，包括以下步骤：

步骤 1、原料预处理：将多肽粉、碳水化合物、脂肪粉和微量营养素原料 $60^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$ 干燥 1.5-2h，检测水分，干燥湿重 1%-3%，粉碎，过 60-100 目筛，备用；

步骤 2、称量并混合：按照质量份称量各组分；将称量好的多肽粉、碳水化合物、脂肪粉混合均匀，得到混合物 A；采用梯度递增的方式将称量后的微量营养素混合均匀，得到混合物 B；

步骤 3、混匀：将混合物 A 和混合物 B 混合 20-150min，加入磷脂和助流剂，直至混匀得到混合物 C，过 60-100 目筛；

步骤 4、灭菌：将过筛后的混合物 C 进行灭菌，从而保证其能够进行使用，并通过灭菌处理使得食用者更加安全减少细菌带来的伤害；

步骤 5、包装：将完成后期处理的成品进行铝箔袋封装，从而可以防止外界细菌对内部造成干扰，其安全性也随之提升；将得到的营养配方粉分装

5 成 100g/包，食用时用 300-400ml 的 45-55℃ 的水进行溶解，搅拌；

步骤 6、检验入库：最后将完成包装后的产品进行依次检验，并将合格的产品放入库内进行储存。

实施例 1

一种适用于高脂血症型急性胰腺炎患者恢复期的组合物，含有 20g 的多肽粉(水解乳清蛋白 5g ,大豆肽 3g ,酪蛋白钙肽 3g ,必需氨基酸混合物 8g-0.36 g 组氨酸、0.98 g 异亮氨酸、2g 亮氨酸、1.88 g 赖氨酸、0.39 g 蛋氨酸、0.51 g 苯丙氨酸、1.05 g 苏氨酸、0.83g 缬氨酸 , 1 g 精氨酸)、72g 的碳水化合物，8g 的脂肪粉 (花生四烯酸 1g，二十二碳六烯酸 2g，中链甘油三酯 4g, 植物固醇 0.2g， α -亚麻酸 0.3g，亚油酸 0.5g) 以及微量营养素。其中，所述微量营养素 维生素 A 400ug ,维生素 B₁ 800ug, 维生素 B₂ 800ug, 维生素 B₆ 900ug，维生素 B₁₂ 900ug, 维生素 C 50mg, 维生素 D5ug, 维生素 E 5mg, 维生素 K 28ug, 叶酸 200ug，生物素 17ug，钠 400mg，钾 600mg, 钙 450mg，铁 5.5mg, 锌 4.5mg。

上述组合物的制备方法，包括以下步骤：

步骤 1、原料预处理：将多肽粉、碳水化合物、脂肪粉和微量营养素原料 $60^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$ 干燥 1.5h，检测水分，干燥湿重 3%，粉碎，过 60 目筛，备用；

步骤 2、称量并混合：按照质量份称量各组分；将称量好的多肽粉、碳水化合物、脂肪粉混合均匀，得到混合物 A；采用梯度递增的方式将称量后的微量营养素混合均匀，得到混合物 B；

步骤 3、混匀：将混合物 A 和混合物 B 混合 150min，加入磷脂和助流剂，直至混匀得到混合物 C，过 60 目筛；

步骤 4、灭菌：将过筛后的混合物 C 进行灭菌，从而保证其能够进行使用，并通过灭菌处理使得食用者更加安全减少细菌带来的伤害；

步骤 5、包装：将完成后期处理的成品进行铝箔袋封装，从而可以防止外界细菌对内部造成干扰，其安全性也随之提升；将得到的营养配方粉分装成 100g/包，食用时用 400ml 的 45°C 的水进行溶解，搅拌；

步骤 6、检验入库：最后将完成包装后的产品进行依次检验，并将合格的产品放入库内进行储存。

15 实施例 2

一种适用于高脂血症型急性胰腺炎患者恢复期的组合物，含有 20g 的多肽粉（水解乳清蛋白 4 g，大豆肽 3g，酪蛋白钙肽 3g，必需氨基酸混合物 9 g-0.36 g 组氨酸、0.98 g 异亮氨酸、3g 亮氨酸、1.88 g 赖氨酸、0.39 g 蛋氨酸、0.51 g 苯丙氨酸、1.05 g 苏氨酸、0.83g 缬氨酸，1 g 精氨酸）、72g 的碳

水化合物，8g 的脂肪粉（花生四烯酸 1.9g，二十二碳六烯酸 2g，中链甘油三酯 3g，植物固醇 0.3g， α -亚麻酸 0.3g，亚油酸 0.5g）以及微量营养素。

其中，所述微量营养素 维生素 A420ug，维生素 B₁ 800ug，维生素 B₂ 800ug，维生素 B₆ 900ug，维生素 B₁₂ 900ug，维生素 C100mg，维生素 D 4ug，维生素

5 E7mg，维生素 K 24ug，叶酸 200ug，生物素 17ug，钠 400mg，钾 600mg，钙 450mg，铁 5.5mg，锌 4.5mg。

上述组合物的制备方法，包括以下步骤：

步骤 1、原料预处理：将多肽粉、碳水化合物、脂肪粉和微量营养素原料 60°C \pm 2°C干燥 2h，检测水分，干燥湿重 1%，粉碎，过 100 目筛，备用；

10 步骤 2、称量并混合：按照质量份称量各组分；将称量好的多肽粉、碳水化合物、脂肪粉混合均匀，得到混合物 A；采用梯度递增的方式将称量后的微量营养素混合均匀，得到混合物 B；

步骤 3、混匀：将混合物 A 和混合物 B 混合 20min，加入磷脂和助流剂，直至混匀得到混合物 C，过 100 目筛；

15 步骤 4、灭菌：将过筛后的混合物 C 进行灭菌，从而保证其能够进行使用，并通过灭菌处理使得食用者更加安全减少细菌带来的伤害；

步骤 5、包装：将完成后期处理的成品进行铝箔袋封装，从而可以防止外界细菌对内部造成干扰，其安全性也随之提升；将得到的营养配方粉分装成 100g/包，食用时用 300ml 的 55°C 的水进行溶解，搅拌；

步骤 6、检验入库：最后将完成包装后的产品进行依次检验，并将合格的产品放入库内进行储存。

实施例 3

一种适用于高脂血症型急性胰腺炎患者恢复期的组合物，含有 20g 的多

- 5 肽粉（水解乳清蛋白 3 g，大豆肽 3g，酪蛋白钙肽 3g，必需氨基酸混合物 10g-0.36 g 组氨酸、0.98 g 异亮氨酸、4 g 亮氨酸、1.88 g 赖氨酸、0.39 g 蛋氨酸、0.51 g 苯丙氨酸、1.05 g 苏氨酸、0.83g 缬氨酸，1 g 精氨酸）、72g 的碳水化合物，8g 的脂肪粉（花生四烯酸 0.8g，二十二碳六烯酸 2g，中链甘油三酯 4g，植物固醇 0.4g， α -亚麻酸 0.3g，亚油酸 0.5g）以及微量营养素。
- 10 其中，所述微量营养素包括维生素 A 410ug，维生素 B1 800ug，维生素 B2 800ug，维生素 B6 900ug，维生素 B12 900ug，维生素 C 75mg，维生素 D 4.5ug，维生素 E 6mg，维生素 K 26ug，叶酸 200ug，生物素 17ug，钠 400mg，钾 600mg，钙 450mg，铁 5.5mg，锌 4.5mg。

上述组合物的制备方法，包括以下步骤：

- 15 步骤 1、原料预处理：将多肽粉、碳水化合物、脂肪粉和微量营养素原料 $60^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$ 干燥 1.5-2h，检测水分，干燥湿重 2%，粉碎，过 80 目筛，备用；

步骤 2、称量并混合：按照质量份称量各组分；将称量好的多肽粉、碳水化合物、脂肪粉混合均匀，得到混合物 A；采用梯度递增的方式将称量后的微量营养素混合均匀，得到混合物 B；

步骤 3、混匀：将混合物 A 和混合物 B 混合 90min，加入磷脂和助流剂，直至混匀得到混合物 C，过 80 目筛；

步骤 4、灭菌：将过筛后的混合物 C 进行灭菌，从而保证其能够进行使用，并通过灭菌处理使得食用者更加安全减少细菌带来的伤害；

5 步骤 5、包装：将完成后期处理的成品进行铝箔袋封装，从而可以防止外界细菌对内部造成干扰，其安全性也随之提升；将得到的营养配方粉分装成 100g/包，食用时用 350ml 的 50℃ 的水进行溶解，搅拌；

步骤 6、检验入库：最后将完成包装后的产品进行依次检验，并将合格的产品放入库内进行储存。

10 实施例 4

一种适用于高脂血症型急性胰腺炎患者恢复期的组合物，含有 20g 的多肽粉（水解乳清蛋白 4 g，大豆肽 3g，酪蛋白钙肽 3g，必需氨基酸混合物 9 g-0.36 g 组氨酸、0.98 g 异亮氨酸、3 g 亮氨酸、1.88 g 赖氨酸、0.39 g 蛋氨酸、0.51 g 苯丙氨酸、1.05 g 苏氨酸、0.83g 缬氨酸，1 g 精氨酸）、72g 的碳水化合物，8g 的脂肪粉（花生四烯酸 0.9g，二十二碳六烯酸 1g，中链甘油三酯 5g，植物固醇 0.3g， α -亚麻酸 0.3g，亚油酸 0.5g）以及微量营养素。其中，所述微量营养素 维生素 A 400-420ug，维生素 B1 800ug，维生素 B2 800ug，维生素 B6 900ug，维生素 B12 900ug，维生素 C 80mg，维生素 D 4.2ug，维生素 E6.5mg，维生素 K 27ug，叶酸 200ug，生物素 17ug，钠 400mg，

钾 600mg, 钙 450mg, 铁 5.5mg, 锌 4.5mg。

上述组合物的制备方法同实施例 3。

实施例 5

一种适用于高脂血症型急性胰腺炎患者恢复期的组合物, 含有 20g 的多

5 肽粉 (水解乳清蛋白 4 g, 大豆肽 3g, 酪蛋白钙肽 3g, 必需氨基酸混合物 9 g-0.36 g 组氨酸、0.98 g 异亮氨酸、3 g 亮氨酸、1.88 g 赖氨酸、0.39 g 蛋氨酸、0.51 g 苯丙氨酸、1.05 g 苏氨酸、0.83g 缬氨酸, 1 g 精氨酸)、72g 的碳水化合物, 8g 的脂肪粉 (花生四烯酸 0.8g, 二十二碳六烯酸 2g, 中链甘油三酯 4g, 植物固醇 0.4g, α -亚麻酸 0.3g, 亚油酸 0.5g) 以及微量营养素。

10 其中, 所述微量营养素 维生素 A 400-420ug, 维生素 B1 800ug, 维生素 B2 800ug, 维生素 B6 900ug, 维生素 B12 900ug, 维生素 C 60mg, 维生素 D 4.8ug, 维生素 E 5.5mg, 维生素 K 25ug, 叶酸 200ug, 生物素 17ug, 钠 400mg, 钾 600mg, 钙 450mg, 铁 5.5mg, 锌 4.5mg。

上述组合物的制备方法同实施例 3。

15 对比例 1

一种适用于高脂血症型急性胰腺炎患者恢复期的组合物, 含有 20g 的多

肽粉 (水解乳清蛋白 3g, 大豆肽 3g, 酪蛋白钙肽 3g, 必需氨基酸混合物 10g-0.36g 组氨酸、0.98g 异亮氨酸、4g 亮氨酸、1.88g 赖氨酸、0.39g 蛋氨酸、0.51g 苯丙氨酸、1.05g 苏氨酸、0.83g 缬氨酸, 1g 精氨酸)、72g 的碳水化

合物，8g 的脂肪粉（花生四烯酸 1.2g，二十二碳六烯酸 2g，中链甘油三酯 4g， α -亚麻酸 0.3g，亚油酸 0.5g）以及微量营养素。其中，所述微量营养素包括维生素 A 410ug，维生素 B1 800ug，维生素 B2 800ug，维生素 B6 900ug，维生素 B12 900ug，维生素 C 75mg，维生素 D 4.5ug，维生素 E 6mg，维生素 K 26ug，叶酸 200ug，生物素 17ug，钠 400mg，钾 600mg，钙 450mg，铁 5.5mg，锌 4.5mg。

制备方法同实施例 3。

对比例 2

一种适用于高脂血症型急性胰腺炎患者恢复期的组合物，含有 20g 的多肽粉（水解乳清蛋白 7g，大豆肽 3g，酪蛋白钙肽 3g，必需氨基酸混合物 6g-0.36g 组氨酸、0.98g 异亮氨酸、1.88g 赖氨酸、0.39 g 蛋氨酸、0.51g 苯丙氨酸、1.05 g 苏氨酸、0.83g 缬氨酸，1g 精氨酸）、72g 的碳水化合物，8g 的脂肪粉（花生四烯酸 0.8g，二十二碳六烯酸 2g，中链甘油三酯 4g，植物固醇 0.4g， α -亚麻酸 0.3g，亚油酸 0.5g）以及微量营养素。其中，所述微量营养素包括维生素 A 410ug，维生素 B1 800ug，维生素 B2 800ug，维生素 B6 900ug，维生素 B12 900ug，维生素 C 75mg，维生素 D 4.5ug，维生素 E 6mg，维生素 K 26ug，叶酸 200ug，生物素 17ug，钠 400mg，钾 600mg，钙 450mg，铁 5.5mg，锌 4.5mg。

制备方法同实施例 3。

对比例 3

一种适用于高脂血症型急性胰腺炎患者恢复期的组合物，含有 20g 的多肽粉（水解乳清蛋白 3 g，大豆肽 3g，酪蛋白钙肽 3g，必需氨基酸混合物 10 g-0.36 g 组氨酸、0.98 g 异亮氨酸、4 g 亮氨酸、1.88 g 赖氨酸、0.39 g 蛋氨酸、0.51 g 苯丙氨酸、1.05 g 苏氨酸、0.83g 缬氨酸，1 g 精氨酸）、72g 的碳水化合物，8g 的脂肪粉（花生四烯酸 5.1g，二十二碳六烯酸 2g，植物固醇 0.4g， α -亚麻酸 0.3g，亚油酸 0.2g）以及微量营养素。其中，所述微量营养素包括维生素 A 410ug，维生素 B1 800ug，维生素 B2 800ug，维生素 B6 900ug，维生素 B12 900ug，维生素 C 75mg，维生素 D 4.5ug，维生素 E 6mg，维生素 K 26ug，叶酸 200ug，生物素 17ug，钠 400mg，钾 600mg，钙 450mg，铁 5.5mg，锌 4.5mg。

制备方法同实施例 3。

对比例 4

一种适用于高脂血症型急性胰腺炎患者恢复期的组合物，含有 20g 的多肽粉（水解乳清蛋白 4 g，大豆肽 3g，酪蛋白钙肽 3g，必需氨基酸混合物 9 g-0.36 g 组氨酸、0.98 g 异亮氨酸、3 g 亮氨酸、1.88 g 赖氨酸、0.39 g 蛋氨酸、0.51 g 苯丙氨酸、1.05 g 苏氨酸、0.83g 缬氨酸，1 g 精氨酸）、72g 的碳水化合物，8g 的脂肪粉（花生四烯酸 0.8g，二十二碳六烯酸 2g，中链甘油三酯 4g，麦角固醇 0.4g， α -亚麻酸 0.3g，亚油酸 0.5g）以及微量营养素。

其中，所述微量营养素包括维生素 A 410ug，维生素 B1 800ug，维生素 B2 800ug，维生素 B6 900ug，维生素 B12 900ug，维生素 C 75mg，维生素 D 4.5ug，维生素 E 6mg，维生素 K 26ug，叶酸 200ug，生物素 17ug，钠 400mg，钾 600mg，钙 450mg，铁 5.5mg，锌 4.5mg。

5 制备方法同实施例 3。

对比例 5

一种适用于高脂血症型急性胰腺炎患者恢复期的组合物，含有 20g 的多肽粉（水解乳清蛋白 3 g，大豆肽 3g，酪蛋白钙肽 3g，必需氨基酸混合物 10g-0.36 g 组氨酸、0.98 g 异亮氨酸、4g 谷氨酸、1.88 g 赖氨酸、0.39 g 蛋氨酸、0.51 g 苯丙氨酸、1.05 g 苏氨酸、0.83g 缬氨酸，1g 精氨酸）、72g 的碳水化合物，8g 的脂肪粉（花生四烯酸 0.8g，二十二碳六烯酸 2g，中链甘油三酯 4g，植物固醇 0.4g， α -亚麻酸 0.3g，亚油酸 0.5g）以及微量营养素。其中，所述微量营养素包括维生素 A 410ug，维生素 B1 800ug，维生素 B2 800ug，维生素 B6 900ug，维生素 B12 900ug，维生素 C 75mg，维生素 D 4.5ug，维生素 E 6mg，维生素 K 26ug，叶酸 200ug，生物素 17ug，钠 400mg，钾 600mg，钙 450mg，铁 5.5mg，锌 4.5mg。

制备方法同实施例 3。

对比例 6

一种适用于高脂血症型急性胰腺炎患者恢复期的组合物，含有 20g 的多

肽粉 (水解乳清蛋白 4 g , 大豆肽 3g , 酪蛋白钙肽 3g , 必需氨基酸混合物 9 g-0.36 g 组氨酸、0.98 g 异亮氨酸、3 g 亮氨酸、1.88 g 赖氨酸、0.39 g 蛋氨酸、0.51 g 苯丙氨酸、1.05 g 苏氨酸、0.83g 缬氨酸 , 1 g 精氨酸) 、72g 的碳水化合物 , 8g 的脂肪粉 (花生四烯酸 0.9g , 二十二碳六烯酸 1g , 油酸 2g, 棕榈酸 3g , 植物固醇 0.3g , α -亚麻酸 0.3g , 亚油酸 0.5g) 以及微量营养素。

其中 , 所述微量营养素包括维生素 A 410ug , 维生素 B1 800ug, 维生素 B2 800ug, 维生素 B6 900ug , 维生素 B12 900ug, 维生素 C 75mg, 维生素 D 4.5ug, 维生素 E 6mg, 维生素 K 26ug, 叶酸 200ug , 生物素 17ug , 钠 400mg , 钾 600mg, 钙 450mg , 铁 5.5mg, 锌 4.5mg。

10 制备方法同实施例 3。

表 1 实施例和对比例各成分配比

分组	实施 例 1	实施 例 2	实施 例 3	实施 例 4	实施 例 5	对比 例 1	对比 例 2	对比 例 3	对比 例 4	对比 例 5	对比 例 6
多肽粉(g)	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20
水解乳清蛋白 (g)	5	4	3	4	4	3	7	3	4	3	4
大豆肽(g)	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
酪蛋白钙肽(g)	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
必需氨基酸混合	8	9	10	9	9	10	6	10	9	10	9

物(g)											
组氨酸	0.36	0.36	0.36	0.36	0.36	0.36	0.36	0.36	0.36	0.36	0.36
异亮氨酸	0.98	0.98	0.98	0.98	0.98	0.98	0.98	0.98	0.98	0.98	0.98
亮氨酸	2	3	4	3	3	4	0	4	3	0	3
谷氨酸	—	—	—	—	—	—	—	—	—	4	—
赖氨酸	1.88	1.88	1.88	1.88	1.88	1.88	1.88	1.88	1.88	1.88	1.88
蛋氨酸	0.39	0.39	0.39	0.39	0.39	0.39	0.39	0.39	0.39	0.39	0.39
苯丙氨酸	0.51	0.51	0.51	0.51	0.51	0.51	0.51	0.51	0.51	0.51	0.51
苏氨酸	1.05	1.05	1.05	1.05	1.05	1.05	1.05	1.05	1.05	1.05	1.05
缬氨酸	0.83	0.83	0.83	0.83	0.83	0.83	0.83	0.83	0.83	0.83	0.83
精氨酸(g)	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
麦芽糊精(g)	72	72	72	72	72	72	72	72	72	72	72
脂肪粉(g)	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8
花生四烯酸	1	1.9	0.8	0.9	0.8	1.2	0.8	5.1	0.8	0.8	0.9
二十二碳六烯酸	2	2	2	1	2	2	2	2	2	2	1
中链甘油三酯	4	3	4	5	4	4	4	0	4	4	0
油酸	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	2
棕榈酸	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	3

植物固醇	0.2	0.3	0.4	0.3	0.4	0	0.4	0.4	0	0.4	0.3
麦角固醇	—	—	—	—	—	—	—	—	0.4	—	—
α -亚麻	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
亚油酸	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.2	0.5	0.5	0.5
维生素 A(ug)	400	420	410	405	415	410	410	410	410	410	410
维生素 B1(ug)	800	800	800	800	800	800	800	800	800	800	800
维生素 B2(ug)	800	800	800	800	800	800	800	800	800	800	800
维生素 B6(ug)	900	900	900	900	900	900	900	900	900	900	900
维生素 B12(ug)	900	900	900	900	900	900	900	900	900	900	900
维生素 C(mg)	50	100	75	80	60	75	75	75	75	75	75
维生素 D(ug)	5	4	4.5	4.2	4.8	4.5	4.5	4.5	4.5	4.5	4.5
维生素 E(mg)	5	7	6	6.5	5.5	4.5	4.5	4.5	4.5	4.5	4.5
维生素 K(ug)	28	24	26	27	25	26	26	26	26	26	26
叶酸(ug)	200	200	200	200	200	200	200	200	200	200	200
生物素(ug)	17	17	17	17	17	17	17	17	17	17	17
钠(mg)	400	400	400	400	400	400	400	400	400	400	400
钾(mg)	600	600	600	600	600	600	600	600	600	600	600
钙(mg)	450	450	450	450	450	450	450	450	450	450	450

铁(mg)	5.5	5.5	5.5	5.5	5.5	5.5	5.5	5.5	5.5	5.5	5.5
锌(mg)	4.5	4.5	4.5	4.5	4.5	4.5	4.5	4.5	4.5	4.5	4.5

下面结合具体的实验数据来说明本发明的技术效果：

1.1 实验目的和对象

探讨本发明对高脂血症型急性胰腺炎患者恢复期血脂水平以及疾病进展的影响。纳入自 2019 年 12 月—2020 年 12 月就诊于西安交通大学第一附属医院 135 名高脂血症型急性胰腺炎患者。

1.2 纳排标准

1.2.1 纳入标准：

①具有急性胰腺炎的临床表现：急性起病的腹痛，血淀粉酶或脂肪酶超过正常值上限的三倍，胰腺的影像学改变，以上三条当中只要满足两条就可以诊断为急性胰腺炎。②TG \geq 11.3mmol/l 或者 TG 在 5.6-11.3mmol/l 存在乳糜血；③APACHE II 评分 \geq 8 分；④配合度理想患者；⑤自愿签署知情同意书者。

1.2.2 排除标准：

①妊娠期或哺乳期女性；②除高脂血症伴有其他病因者；③合并恶性肿瘤者；④合并肝、肾等器官功能严重衰竭者。

本研究经医院伦理委员会批准，并与患者家属签署知情同意书。

1.3 治疗方法

筛选 180 例恢复期高脂血症型急性胰腺炎患者，将其随机分为 12 组，
每组 15 例，分别对应 11 个治疗组以及 1 个对照组给予不同营养治疗方案(见
表 2)。在高脂血症型急性胰腺炎患者病情稳定，腹痛减轻，由临床医师判
断可以进行口服饮食之后，每日补充 400g 粉剂提供基本能量需求。可以自

5 行饮水，禁止其他饮食。对照组进行常规低脂、柔软口服饮食。

表 2 治疗组营养治疗方案

分组	营养治疗方案
治疗组 1	实施例 1 组合物
治疗组 2	实施例 2 组合物
治疗组 3	实施例 3 组合物
治疗组 4	实施例 4 组合物
治疗组 5	实施例 5 组合物
治疗组 6	对比例 1 组合物
治疗组 7	对比例 2 组合物
治疗组 8	对比例 3 组合物
治疗组 9	对比例 4 组合物
治疗组 10	对比例 5 组合物
治疗组 11	对比例 6 组合物

对照组	常规饮食
-----	------

1.4 观察指标

详细记录患者信息，包括年龄，性别，BMI，是否为复发性胰腺炎，合并症，疾病严重程度；入院 24 小时内、口服制剂第 1 天以及第 7 天血清甘油三酯，胆固醇，胰淀粉酶，脂肪酶，APACHII 评分，炎症指标(CRP, IL-6)；

5 治疗期间胰腺炎复发次数，住院时间。

甘油三酯 (TG)，总胆固醇 (TC)，低密度脂蛋白-胆固醇 (LDL-C)，高密度脂蛋白-胆固醇 (HDL-C)，血淀粉酶，C 反应蛋白 (CRP)，白介素-6 (IL-6) 实验室检查数据来自于西安交通大学第一附属医院检验科。

1.5 统计学分析

- 10 本研究数据采用 SPSS26.0 软件进行统计学处理。各项计量资料进行正态分布及方差齐性检验。符合正态分布及方差齐性的数据，以 $\bar{x} \pm s$ 表示，并采用 t 检验进行数据统计；不符合正态分布数据，以中位数 (P25，P75) 表示，并采用非参数秩和检验 (Mann-Whitney U 检验)。以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

15 1.6.1 患者的基本资料比较

治疗组和对照组患者入院时年龄、性别、BMI、高血压，糖尿病，LDL-C，HDL-C 差异均无统计学意义 (P 均 > 0.05)，脂肪肝，甘油三酯，胆固醇，血淀粉酶，IL-6，CRP，急性胰腺炎重症率及 APACHEII 评分存在差异 (P

<0.05)。详见表 3。

表 3 患者基线资料特征分析

临床特征	治疗组 1	治疗组 2	治疗组 3	治疗组 4	治疗组 5	治疗组 6
年龄	43.9± 9.4	43.2± 7.8	42.3± 7.6	42.9± 10.1	44.0± 8.3	44.3± 7.8
性别 (男 , %)	8 (53.3)	8 (53.3)	8 (53.3)	9 (60)	10(66.7)	9 (60)
BMI	26.8± 1.4	27.2± 2.0	26.4± 1.3	26.1± 2.2	25 . 9± 3.1	26.7± 3.6
复发性胰 腺炎(n, %)	3(20.0)	4(26.7)	4(26.7)	4(26.7)	5(33.3)	4(26.7)
高血压 (n, %)	4(26.7)	5(33.3)	4(26.7)	3(20.0)	6(40.0)	5(33.3)
糖尿病 (n, %)	4(25.0)	4(25.0)	3(20.0)	3(20.0)	4(25.0)	4(25.0)
脂肪肝 (n, %)	2(13.3)	1(6.7)	2(13.3)	1(6.7)	1(6.7)	2(13.3)
TG (mmol/l)	19.96± 10.44	19.88± 10.22	20.1± 10.41	19.01± 9.99	19.46± 12.22	19.25± 10.78
TC (mmol/l)	11.33± 5.12	9.01± 6.78	10.76± 5.65	10.47± 7.86	12.14± 7.92	10.21± 6.34
LDL-C (mmol/l)	1.89± 1.22	1.83± 1.34	1.93±1.40	1.91±0.97	1.94± 1.27	1.87±1.49
HDL-C (mmol/l)	0.51± 0.69	0.45± 0.47	0.49±0.76	0.48±0.59	0.53± 0.86	0.56±0.74
血淀粉酶 (U/l)	1467.4 ± 145.3	1274.5± 343.5	1131.5± 124.5	1189.5± 343.5	1209.5 ± 343.5	1244.5 ± 343.5
IL-6(pg/ml)	188.7± 24.6 .	148.9± 22.6	189.1± 23.5	161.5± 21.3	133.7± 20.8	143.5± 27.3
CRP (mg/L)	80.85± 40.45	75.68± 43.45	77.83± 42.56	78.21± 41.26	78.90± 39.45	72.97± 40.2
重型急性 胰腺炎(%)	2(13.3)	1(6.7)	2(13.3)	2(13.3)	1(6.7)	1(6.7)
APACHEII 评分	16.5±11	15.5±8.5	13.4±9.7	14±7.2	14.5±8.6	15±9.5
临床特征	治疗组 7	治疗组 8	治疗组 9	治疗组 10	治 疗 组 11	对照组

年龄	45.9± 7.4	43.1± 5.2	45.2±6.5	43.8±5.9	44.1±3.8	42.8± 3.8
性别 (男, %)	9 (60.0)	9 (60.0)	8 (53.3)	8 (53.3)	8 (53.3)	10 (66.7)
BMI	26.2± 1.5	26.3± 2.1	26.1±2.9	26.9±1.8	27.2±2.3	27.3± 1.7
复发性胰 腺炎(n, %)	3(20.0)	5(33.3)	3(20.0)	4(26.7)	3(20.0)	5(33.3)
高血压 (n, %)	4(26.7)	4(26.7)	5(33.3)	5(33.3)	6(40.0)	4(26.7)
糖尿病 (n, %)	4(25.0)	3(20.0)	3(20.0)	3(20.0)	4(25.0)	3(20.0)
脂肪肝 (n, %)	4 (26.7)	3 (20.0)	2(13.3)	3 (20.0)	4 (26.7)	3 (20.0)
TG (mmol/l)	18.10± 9.99	18.98± 9.2	17.55± 10.23	18.21± 9.34	16.98± 12.26	17.23± 10.12
TC (mmol/l)	12.10± 4.32	12.98± 2.89	10.34± 4.78	8.98±6.14	11.28± 5.67	9.10±5.23
LDL-C (mmol/l)	1.71± 1.22	2.09± 1.65	1.87±1.89	2.07±1.23	1.75± 1.51	1.99±1.01
HDL-C (mmol/l)	0.40± 0.69	0.49± 0.34	0.56±0.44	0.57±0.38	0.45± 0.51	0.51±0.48
血淀粉酶 (U/l)	967.4± 134.3	1450.3± 445.3	1230.4± 243.6	1345.7± 380.1	1654.6± 564.4	1320.4± 148.7
IL-6(pg/ml)	123.4± 21.7	100.2± 25.7	120.4± 27.6	187.9± 31.4	198.1± 33.0	110.8± 27
CRP (mg/L)	82.01± 34.4	70.29± 46.28	90.23± 41.2	87.56± 33.8	79.23± 27.8	81.09± 32.01
重型急性 胰腺炎(%)	3(20.0)	2(13.3)	3(20.0)	3(20.0)	1(20.0)	1(6.7)
APACHEII 评分	18±7	15.2±9.2	16±5	17.5±4.2	15.5±5.6	14±10

注：TG，TC，胰淀粉酶，脂肪酶为患者入院 24 小时内检测指标。TG-甘油三酯，TC-胆固醇，LDL-C-低密度脂蛋白胆固醇，HDL-C-高密度脂蛋白胆固醇，CRP-C 反应蛋白，IL-6-白介素 6，APACHEII-急性生理学及慢性健康状况评分系统 II。

1.7 治疗组和对照组口服制剂第 1 天与第 7 天的血脂及炎症变化水平

5 在高脂血症型急性胰腺炎患者急性期治疗之后，各组患者 TG ,TC ,CRP

以及炎症水平较入院时得到了明显的改善，但依旧高于正常值，并且各组间差异没有统计学意义 ($P > 0.05$)。然而，LDL-C 与 HDL-C 水平与入院时相比以及口服饮食第一天各治疗组间比较差异均不具有统计学差异($P > 0.05$)。

与常规饮食相比，治疗组在恢复期食用本营养制剂 7 天后甘油三酯及胆固醇水平均下降。在各治疗组中，治疗组 3 综合降脂效果更加显著，TG 和 TC 水平最低。虽然治疗组 4 和 1 营养配方均包含亮氨酸、中链甘油三酯及植物固醇等有效成分，但在不同营养配比情况下降脂作用差距较大，显著低于治疗组 3。治疗组 9，10，11 将关键组分亮氨酸，中链甘油三酯及植物固醇分别以谷氨酸，油酸及棕榈酸，麦角固醇替代后，本营养剂的降脂作用显著下降，差于治疗组 1-5 (见表 4)。

与常规饮食相比，各治疗组 CRP 水平下降均具有统计学意义，其中治疗组 3 下降幅度最大，治疗组 4 和 5 次之，治疗组 7，8，10，11 下降幅度最小。

表 4：不同治疗组高脂血症型急性胰腺炎患者血脂及炎症水平变化

临床特征	治疗组 1	治疗组 2	治疗组 3	治疗组 4	治疗组 5	治疗组 6	治疗组 7	治疗组 8	治疗组 9	治疗组 10	治疗组 11	对照组
第一天												
TG(mmol/l)	14.78 ± 9.85	14.28± 10.96	13.85±1 0.21	14.32 ± 9.32	14.55 ± 10.21	14.29 ± 10.08	14.11 ± 9.49	13.98 ± 10.45	14.50 ±9.32	13.97 ±9.60	13.86± 9.23	14.01±1 0.01
TC(mmol/l)	8.91± 5.91	8.65±4. 37	9.12±8. 79	9.29± 4.97	8.81± 4.52	8.94± 1.21	8.61± 5.45	8.74± 3.47	9.06± 7.98	8.28± 4.56	8,34±3. 24	9,01±4 .29
LDL-C (mmol/l)	1.91± 1.20	1.75±1. 29	1.83±1. 31	1.70± 1.20	1.94± 1.27	1.83± 1.26	1.86± 1.58	1.85± 1.93	2.00± 1.43	1.76± 1.34	1.65±1. 46	1.69±1. 78
HDL-C (mmol/l)	0.73± 0.67	0.67±0. 43	0.77±0. 41	0.69± 0.68	0.72± 0.51	0.70± 0.63	0.75± 0.72	0.70± 0.50	0.73± 0.56	0.68± 0,54	0.71±0, 56	0.75±0. 78
CRP(mg/L)	45.22 ±20.6 7	43.33±2 3.54	46.21±2 2.45	43.40 ±25.8 9	43.10 ±22.1 6	45.72 ±24.4 4	44.34 ±22.3 1	44.78 ±25.2 1	46.21 ±22.4 5	42.21 ±20.1 2	45.34± 19.89	44.13±2 1.

第 7 天												
TG(mmol/l)	9.68± 7.46	7.86±8. 83	7.15± 9.46	8.94± 10.18	8.18± 10.42	9.74± 7.95	10.56 ± 7.95	12.24 ± 8.21	10.34 +8.22	12.89 +8.56	11.66± 7.79	13.36±8 .83
TC(mmol/l)	8.03± 4.01	7.46±3. 52	6.98±3. 95	7.79± 2.14	7.29± 2.14	8.34± 3.75	8.78± 3.21	8.89± 2.14	8.57± 2.67	9.02± 3.95	8.89±3. 56	9.23±3. 95
LDL-C (mmol/l)	1.89± 1.04	1.77±1. 25	1.79±1. 21	1.85± 1.35	1.80± 1.63	1.87± 1.65	1.89± 1.21	1.72± 1.52	1.78± 1.47	1.80± 1.75	1.86±1. 56	1.69±1. 91
HDL-C (mmol/l)	0.80± 0.36	0.87±0. 34	0.89±0. 22	0.68± 0.27	0.73± 0.29	0.76± 0.54	0.80± 0.47	0.77± 0.65	0.79± 0.45	0.81± 0.48	0.86±0. 67	0.78±0. 72
CRP (mg/L)	21.09 ±9.01	17.60±9 .43	16.06±1 0.59	19.96 ±9.59	18.98 ±9.15	20.45 ±8.78	23.05 ±9.23	23.46 ±9.87	21.23 ±8.79	23.66 ±9.87	23.16± 9.27	23.56±1 0.23

1.8 治疗组与对照组的临床疗效及安全性比较

与对照组相比，治疗组 1-5 患者 APACHEII 评分较低，住院时长较短，胰腺炎复发率较低，其中治疗组 3 患者具有更优化的治疗效果。而治疗组 6-11 的临床疗效显著差于治疗组 1-5，与对照组差别不大。各治疗组营养制剂在 5 使用过程中均未出现严重不良事件（见表 5）。

表 5 不同治疗组高脂血症型急性胰腺炎患者临床疗效比较

临床特征	治疗 组 1	治疗组 2	治疗组 3	治疗 组 4	治 疗 组 5	治疗 组 6	治 疗 组 7	治 疗 组 8	治 疗 组 9	治 疗 组 10	治疗组 11	对照组
APACHEI I 评分(分)	9.5±1. 6	7.9±1.6	7.2±1.3	9.0±1. 7	8.5±1. 8	9. 4±1 .4	9. 8±1 .2	10.3± 1.8	9.4±1 .4	10.9± 1.8	10. 0±1 .1	11.2±1. 8
住院时长 (天)	16.51 ±4.65	12.38±4 .34	11.53±3 .43	15.32 ±5.63	13.53 ±6.38	16.21 ±4.34	16. 78 ±6.01	18.21 ±5.38	16. 4 5±5.9 8	18.78 ±6.36	17.53± 5.48	19.34± 6.25
胰腺复发 (n,%)	4(26.7)	1(6.7)	1(6.7)	3(20)	2(13.3)	4(26.7)	4(26.7)	4(26.7)	3(20)	4(26.7)	4(26.7)	4(26.7)

APACHEII 评分为患者口服本发明制剂第 7 天的评分

由表 4-表 5 可知，本发明选择的多肽型制剂，将水解乳清蛋白，大豆肽

和酪蛋白钙肽相结合，比蛋白质或氨基酸组分更具营养全面性和吸收安全性，在提供充足营养的同时易于消化吸收，减轻胰腺消化负担，促使胰腺功能恢复。上述研究表明中链甘油三酯，亮氨酸和植物固醇联合使用在短期内可发挥协同降脂作用，显著降低体内甘油三酯及胆固醇含量，发挥抗炎作用，促进患者恢复，以及降低胰腺炎复发率。而且，当三种有益成分以一定比例混合时可显著放大其对内源性脂质的调控作用。

在调节血脂代谢方面，中链甘油三酯和高亮氨酸可于短期内迅速降低甘油三酯水平。与植物固醇显著的降低胆固醇效果相比，中链甘油三酯对胆固醇的作用较轻。植物固醇是植物中的天然活性成分，多项研究表明植物甾醇具有显著的降血脂活性，可以有效地降低血液胆固醇和甘油三酯水平，含有植物甾醇的食品也被用作治疗性饮食，用于改善血脂异常的症状。由于植物固醇与胆固醇的化学结构比较相似，早期的研究者们认为植物固醇的降脂作用是通过竞争性抑制膳食胆固醇在肠道的吸收实现的。随着相关研究的深入，植物固醇的降脂机制在近年也有了更全面的进展，包括抑制胆固醇吸收，减少胆固醇合成，增加胆固醇逆向转运及排泄。尽管临床前研究表明植物固醇可抑制食物中甘油三酯的水解或吸，增加脂肪酸氧化，降低脂肪酸和甘油三酯合成，减少肝脏甘油三酯的分泌。然而本研究并未发现单一植物固醇对甘油三酯的调节作用。在高脂血症型急性胰腺炎患者中，甘油三酯水平对患者预后具有显著影响，对甘油三酯的干预可显著改善患者病情程度，减少胰腺炎复发。

本发明是一种能够有效调节体内血脂代谢，促进人体直接吸收，显著提高身体免疫力，恢复胃肠道功能的口服短肽型营养制剂。在满足患者恢复期营养需求，通过能源物质的合理补充，降低了体内血脂负荷和炎症水平。发明制剂在各治疗组使用过程中均未出现明显不良反应，具有可靠性和安全性。其中，中链甘油三酯3-6g，亮氨酸2-4g以及植物固醇0.2-0.5g均可以发挥调节血脂的作用，并且具有剂量依赖性。

这一特殊发明针对性地解决了临床诊疗过程中高脂血症型急性胰腺炎患者恢复期血脂反弹，起伏不定，胰腺炎复发率高，预后差的痛点问题。其中每 100g 产品中 4g 亮氨酸，4g 中链甘油三酯和 0.4g 植物固醇的配方更加

优化，在为患者带来巨大临床获益的同时未出现严重不良事件，安全性和有效性均满足特殊医学用途配方食品的要求。

- 上述说明示出并描述了发明的若干优选实施例，但如前所述，应当理解发明并非局限于本文所披露的形式，不应看作是对其他实施例的排除，而可用于各种其他组合、修改和环境，并能够在本文所述发明构想范围内，通过上述教导或相关领域的技术或知识进行改动。而本领域人员所进行的改动和变化不脱离发明的精神和范围，则都应在发明所附权利要求的保护范围内。
- 5