

不再望梅止渴—淺談緩解乾燥症新藥” Pilocarpine”

臺北市立聯合醫院仁愛院區
過敏免疫風濕科 蔡明翰醫師

乾燥症 (Sjögren' s syndrome: 修格蘭氏症候群) 是自體免疫疾病的一種，主因是免疫系統混亂失調，攻擊破壞自己身體的淚腺和唾液腺，造成眼乾舌燥的症狀，病友生活品質明顯降低，苦不堪言。以往雖有類固醇、免疫調節劑等藥物控制，但是對有些比較嚴重的病友效果並不理想，仍須長期使用人工淚液或人工唾液緩解。不過目前有直接刺激唾液腺分泌的藥物，如 pilocarpine (商品名: Salagen、Salaflo 等) 能有效改善口乾的不適，今天就向病友介紹。

Pilocarpine 是一種膽鹼類之副交感神經促進劑，增加唾液腺分泌，達到濕潤口腔、保護牙齒、消化食物等目的，進食或說話時就不用一直喝水，也不會因缺乏唾液的保護而導致嚴重齲齒，相信有此苦惱的病友一定怦然心動吧？Pilocarpine 是口服藥，每顆劑量是 5 毫克，每日 3 至 4 次飯前服用，雖然效果很好，可是也有副作用和使用禁忌須特別注意：因為促進唾液腺分泌也會讓汗腺增加汗水產生，所以多汗是主要的副作用；另外臉部潮紅等過敏反應也可能發生。禁忌方面：病友有嚴重心血管疾病、不易控制之氣喘、慢性阻塞性肺病，以及青光眼等最好避免使用；本藥對於懷孕和哺乳的安全性尚未有完整的人體試驗結果，使用前須仔細評估。

有些病友看到這裏也許會更高興，因為上一段提到的禁忌症都沒有，想必就能使用囉！那可不一定，因為健保資源有限，加上 pilocarpine 是新藥，價格不菲，一顆就要約新台幣 30 元，每個月藥費 3,600 元，所以健保規定要先附病歷影本、檢驗報告等相關文件申請，俟審核通過後醫師才可以開立六個月藥量，即需事前審查申請才有可能健保給付，申請標準是依據 2002 年修訂之歐洲修格蘭氏症候群分類標準，6 項標準中有 4 項符合，且其中必須包含客觀的組織病理切片或血清檢驗報告符合才達到申請標準，不過若自費購買則無相關限制。

很多病友會關心到底要服用多久才會好，因為自體免疫疾病和其他許多慢性病如糖尿病、高血壓等類似，目前只能控制尚無法痊癒，但是病友也不用太沮喪，只要與醫護人員充分合作，定期回診，作息規律，保持樂觀愉悅的心情，除了緩解症狀的 pilocarpine 以外，原本服用的類固醇、免疫調節劑也不可少，將免疫系統導向正軌，如此就能減少唾液腺發炎破壞，或許不用持續服用 pilocarpine 也能維持病況穩定。總之，乾燥症大多能有效控制，勇敢面對，積極治療，就能幾乎忘了「它」的存在，人生依然是「彩色」的！

附錄：全民健康保險藥品給付規定增(修)訂條文

1.6.1.Pilocarpine Hydrochloride (如 Salagen Tablets 5mg)

需經事前審查核准後使用。

備註：修格蘭氏症候群之診斷標準如下：

【修格蘭氏症候群(Sjogren' s syndrome)之診斷標準依據 2002 年修立之歐洲分類標準】

1. **眼睛主觀症狀**：至少符合下列問題之一：
 - 1) 是否有每天，持續性，令人困擾的乾眼症狀持續三個月以上？
 - 2) 眼睛是否有反覆性的異物感？
 - 3) 是否使用人工淚液一天大於三次？
2. **口腔主觀症狀**：至少符合下列問題之一：
 - 1) 是否每天都覺得口乾症狀持續三個月以上？
 - 2) 是否於成年後曾經有反覆性或持續性唾液腺體腫大的現象？
 - 3) 是否經常使用流質來幫助吞食較乾的食物？
3. **眼睛客觀表現**：兩項檢查之中至少有一項呈陽性反應：
 - 1) Shirmer' s 試驗：在無麻醉下測試，5 分鐘後小於或等於 5 公厘。
 - 2) Rose Bengal score 或其他眼睛染色之評分，大於或等於 4 分(依據 van Bijsterveld' s 評分系統)。
4. **組織病理學**：在 4mm² 的唾液腺組織切片中顯示腺體發炎而且 ≥ 1 focus 的淋球浸潤 (1 Focus： ≥ 50 個淋巴球聚集)。
5. **唾液腺之侵犯**：下列檢查之中至少有一項呈陽性反應：
 - 1) 無刺激下唾液的分泌總量減少(15 分鐘少於 1.5cc)
 - 2) 腮腺唾液管 X 光照像呈現瀰漫性唾液腺管擴大(呈像為斑點狀，空洞狀或不規則狀)且無唾液管阻塞現象。
 - 3) 唾液腺閃爍造影檢查呈現放射性同位元素之延遲顯影，低濃度以及/或排出延遲。
6. **自體免疫抗體**：出現以下自體抗體：
 - 1) SSA 或 SSB 或兩者皆有合乎修格蘭氏症候群診斷標準之判定：
 1. **原發性修格蘭氏症**：無任何相關疾病且須合乎下述 A 或 B 項條件：
 - A. 6 項條件中 4 項符合，其中須有第 4 項(組織病理)或第 6 項(血清檢查)條件符合。
 - B. 4 項客觀條件(即第 3、4、5、6 項)中，任 3 項條件符合。
 2. **次發性修格蘭氏症**
患者有潛在相關疾病(例如：任何明確結締組織疾病)而且存在有上述診斷標準中第 1 項條件，或第 2 條件，再加上第 3、4、5 項條件中任何 2 項，即考慮次發性修格蘭氏症候群。