

中文題目：以 Pergolide Mesylate 治療台灣巴金森氏病門診患者的有效性及安全性之觀察研究

英文題目：Effectiveness and Safety of Pergolide Mesylate in the Treatment of Taiwanese Outpatients with Parkinson's Disease: An Observational Study

作者：蔡世傑、尤世杰、王文奇、吳逸如、巫錫霖、施邦英、張鳴宏、曹汶龍、楊聖珊、葉守正、詹弘廷、蔡崇豪

* 所有作者對本文的貢獻是為一樣，按姓氏筆劃排名；第一作者為內科醫學會會員

服務單位：中山醫學院附設醫院、光田綜合醫院、天主教耕莘醫院、林口長庚紀念醫院、彰化基督教紀念醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院、台中榮民總醫院、花蓮慈濟醫院、屏東基督教醫院、澄清綜合醫院、基督教門諾醫院、中國醫藥大學附設醫院

神經內科

前言：左多巴(levodopa)治療巴金森氏病患者的有效性雖受肯定，但是長期服用左多巴所產生的異動症(dyskinesia)、藥效波動(motor fluctuation)及神經精神症狀等仍然造成臨床醫師在處方左多巴時的顧慮。Pergolide Mesylate 是麥角鹼衍生物類的多巴胺促效劑(ergot derivative dopamine agonist)，對於 D1 及 D2 多巴胺受體皆有高選擇性。自 1989 年上市以來，Pergolide Mesylate 已被核准於輔助及併用左多巴來治療巴金森氏病。

材料及方法：本研究以開放式、多中心的設計來觀察 Pergolide Mesylate 用於治療國內巴金森氏病門診患者的有效性及安全性。

預期有 300 位具有完整的原發性巴金森氏病診斷記錄的受試者會被納入本研究，並接受為期 1 年的 Pergolide Mesylate 治療觀察。期間，每位受試者會被安排 5 次的門診，用以追蹤用藥的有效性與安全性。試驗醫師會依各別受試者的病況，以平常試驗醫師照護該患者的正常醫療原則，並參照衛生署所核准的 Pergolide Mesylate 仿單的指示用法、用量及相關規定，開立每日 0.05 毫克至 5.0 毫克的 Pergolide Mesylate 給與個別受試者。

本研究以 Unified Parkinson's Disease Rating Scale (UPDRS) 巴金森症狀衡量表來評估用藥的有效性，並觀察及記錄不良事件。

結果：來自國內 12 個醫院的 317 位巴金森氏病門診患者接受本觀察研究。受試者平均年齡為 62.6 ± 8.5 歲(平均值 \pm 標準誤差)；平均體重為 59.0 ± 10.1 公斤(平均值 \pm 標準誤差)，其中 51.7% 為男性。在巴金森氏病的病史方面，所有受試者平均有 3.7 ± 4.5 年(平均值 \pm 標準誤差)的病史，其中最久的患病病史為 25.2 年。40.4%，20.5%，20.2%，7.9%，6.0%，3.2%，1.3% 及 0.6% 的受試者在進入研究時，被以 Modified Hoehn and Yahr Staging of Parkinson's Disease 評定分別為 2，2.5，3，1.5，1，4，5 及 3.5 階段的巴金森氏病。

另外，在基線資料方面，在進入研究時，所有受試者 UPDRS 巴金森症狀衡量表的第一部份：智能、行為、情緒的總平均分數為 3.0 ± 2.4 (平均值 \pm 標準誤差)；第二部份：日常生活能力的總平均分數為 10.8 ± 7.0 (平均值 \pm 標準誤差)；第三部份：動作能力之檢查的總平均分數為 23.9 ± 12.3 (平均值 \pm 標準誤差)。

經過 1 年的 Pergolide Mesylate 治療觀察，所有受試者 UPDRS 巴金森症狀衡量表的第一部份總分減少 0.1 ± 1.9 (平均值 \pm 標準誤差)，經統計檢定分析，其 p 值為 0.813，不具統計意義；第二部份總分減少 0.5 ± 3.7 (平均值 \pm 標準誤差)，經統計檢定分析，其 p 值為 0.056，臨界但仍不具統計意義；第三部份總分減少 0.6 ± 8.6 (平均值 \pm 標準誤差)，經統計檢定分析，其 p 值為 0.834，不具統計意義。在 UPDRS 巴金森症狀衡量表的第四部份：治療之併發症方面，受試者在經過 1 年的 Pergolide Mesylate 治療觀察後，UPDRS 巴金森症狀衡量表的第四部份的所有細項評估(共 11 項)，受試者評估為改善或是維持與原來進入研究時狀況相同的比率平均為 94.1%。另外，13.6% (43/317) 的受試者在研究期間曾經發生至少 1 件以上的不良事件，而 92.3% 的不良事件皆被評估為輕度或中度的不良事件。發生率大於 1.0% 以上的不良事件依次為頭暈 2.8%；憂鬱 1.3% 及噁心 1.3%。

討論：Pergolide Mesylate 用於治療國內巴金森氏病門診患者具有正面的療效趨勢，特別是在 UPDRS 巴金森症狀衡量表的第二部份：日常生活能力方面的改善。另外，在安全性方面，Pergolide Mesylate 也僅出現相當低的少數不良事件。因此，本研究結論：Pergolide Mesylate 可以有效及安全的治療國內巴金森氏病門診患者。