

第一章 前言

第一節 研究背景

乾眼症是一種因淚液分泌低下或其他未明原因引起淚液異常導致眼表上皮變乾的疾病，目前西醫眼科的治療主要是仰賴人工淚液協助症狀緩解，但人工淚液對乾眼症的治療效果十分有限，針刺在臨床上對功能性眼睛不適有不錯的療效，我們也已經觀察到部分的乾眼症狀可以藉針刺治療而得到緩解，進而減少對人工淚液的依賴，唯獨缺乏一個客觀而嚴謹的臨床研究，若能與西醫結合來治療乾眼症，應當比單獨使用一種治療效果來得好，因此我們設計了本項臨床試驗，從已接受或剛開始使用人工淚液治療的病患中，加上穴位針刺或穴位低週波電刺激，最後透過淚液檢查數值、人工淚液的使用頻率及主觀症狀改善程度等的評估，進一步瞭解穴位刺激對乾眼症的療效與中西結合治療的可行性。

第二節 乾眼症現況

乾眼症是許多疾病共有的症狀，發病率在一般人群中約為 0.3%¹，發病原因十分複雜，但是淚液的減少或不足卻是共通的特徵。多年來眼科界皆以人工淚液之症狀治療為主要的治療方式，但由於無法停藥，長久以來一直困擾著病患，而病患使用人工淚液的配合率也僅約 63%²；近年來由於電腦的普遍及推廣，注視電腦螢幕致使眨眼次數減少³，造成眼睛乾燥，加上環境空氣的品質下降等因素，更加重了乾眼症的罹患率。此外，有報告顯示隱形眼鏡的使用將增加乾眼症的發生⁴，也有報導指出乾眼症患者不適宜配戴隱形眼鏡，所以除了傳統點用人工淚液外，臨床上若能找出另一種有效的治療方法將是積極而有意義的。

第三節 認識淚膜

淚膜 (tear film) 在乾眼症中扮演著十分重要的角色，它是一層水樣薄膜，隨著每一次的瞬目動作，這水樣薄膜不斷地更新，將眼睛前部覆蓋得天衣無縫，淚膜通常分三層⁵，最外層為脂質(臘質與膽固醇)，

厚度為 0.1 μm；第二層為水層，厚度約 6~7 μm，內含無機鹽離子、尿素、葡萄糖及蛋白質；第三層是漿液層，覆蓋於角膜上皮的表面，具有高度的親水性，厚度為 0.5 μm，來源於杯狀細胞，對穩定淚膜有重要作用。淚膜具有一定的黏度及溫度，角膜上皮透過淚膜進行氧氣交換（角膜代謝需要的氧 80% 來自空氣），由於淚膜的存在，減少了角膜表面的凹凸不平與散光，為角膜提供了一個高品質的光學表面，透過淚膜的不斷更換，清潔了角膜表面。淚液中含有的溶菌酵素、乳鐵蛋白、溶菌素、IgA 與補體，構成了眼球前部抵禦外來感染的重要防線。正常情況下，淚液如此代謝，從生到死，從未間斷過。

第四節 乾眼症的發病機理

一旦淚液過少，淚膜無法很好形成並保持其連續性，淚液的生理功能喪失殆盡，直接影響到角膜的透明性，眼睛前部的防禦屏障受到破壞，角膜結膜乾巴巴，好像塗了一成臘，這就是乾眼症。其發病機理⁶甚為複雜，一般可分脂質層異常、漿液層異常、黏液層異常及眼表面異常等四類，其中又以漿液層異常最為常見。脂質層異常，多與脂質成分變化有關，脂質減少會使淚液蒸發加強，淚膜破裂速度增快；大多數漿液性淚液缺乏多發生於 50 至 60 歲，與激素的分泌有關；而黏液層的黏液減少與杯狀細胞數目減少有關。

第五節 乾眼症的症狀與診斷

乾眼症並非罕見之症，它是由於多種原因造成淚液缺乏導致角膜乾燥的綜合病徵，發病散布各年齡層，多見於男女青壯年，特別是年輕女性。症狀輕者僅感眼睛乾澀、搔癢不適，重症者視力下降、羞明、粗澀不適，結膜也呈慢性充血狀態，角膜也失去了光澤，患者頻繁眨動著眼睛，即使是悲痛欲絕也擠不出幾滴眼淚，隨著病情的加劇和發展，視力將嚴重減退甚而失明。

乾眼症診斷，應包括以下幾點：

- 一、 詳細詢問病史：乾眼症為一種綜合病症，由多種病因所致，以結、角膜乾燥表現為主，傳染性眼病、自體免疫性疾患、酸鹼燒傷、

藥物過敏即先天性無淚腺等均可導致乾眼症發生，所以診斷乾眼症，首重病史詢問。

- 二、裂隙燈 (slit lamp) 顯微鏡檢查：可見結膜及角膜粗糙乾燥，缺乏光澤，淚河線變狹窄或短缺，淚膜出現大片乾斑或缺無，角膜有細小的點狀上皮損害或形同彈簧一般小如針尖的上皮捲絲，殘缺的淚膜上有不少的上皮細胞碎屑，眼球轉動時，球結膜上出現形如同心圓的皺紋。
- 三、石墨氏 (Schirmer) 試驗：是眼科常用的一項試驗，一般可分 Schirmer I、Schirmer 及基礎試驗三種，基礎試驗在檢查時因為有滴入眼睛表面麻醉劑 5% Proparacaine (Alcaine)，阻斷了淚液反射性分泌，可測得淚液基礎分泌量。本研究因重點在觀察淚腺是否有無分泌的功能，所以採基礎試驗作為療效評估指標，檢查結果基礎分泌量大於 10 為正常，小於 10 為輕度異常，小於 5 為嚴重異常。
- 四、Rose BangeI 染色：主要是染死亡的角膜或結膜細胞及黏液，可以瞭解淚液分泌不足所引起的角、結膜損害，但並不舒服。
- 五、淚膜破裂時間測定 (Break Up Time—BUT)：是先用螢光試紙或試液染色，計算一次完全的瞬目動作後淚膜形成，至出現第一個乾洞所需的時間，檢查時不能用手指撥開眼瞼，也不能使用表面麻醉，正常人約為 15~45 秒，乾眼症患者少於 10 秒。因為用肉眼觀察較為主觀，一般較少被眼科醫師建議作為評估乾眼症的指標，本研究仍將會觀察並測量，但僅作為評估之參考。

第六節 研究目的與假設

- 一、研究目的
 - (一) 以實際的臨床試驗方式，證實中西結合之乾眼症治療模式，比僅是症狀治療的西醫療法有較好的療效。
 - (二) 了解同樣是中醫治療，穴位針刺與穴位低週波電刺激對乾眼症療效是否有不同。
- 二、研究假設

- (一) 用穴位針刺合併人工淚液治療較單純用人工淚液治療具療效。
- (二) 用穴位低週波電刺激合併人工淚液治療較單純用人工淚液具療效。
- (三) 穴位針刺與穴位低週波電刺激對乾眼症療效應有差異。

第二章 文獻探討

第一節 國外有關文獻

- 一、1999, Nepp J, Derbolav A 等人在針刺治療乾眼症療效⁷一文中提到若將乾眼症病因以中醫病因分為內因、外因兩大類，即內分泌、免疫系統、維生素 A 缺乏等，與中毒性、過敏性、眼球表面發炎、隱形眼鏡、外在刺激等兩大類，發現針刺皆有療效，尤其以外因療效最好，內因如 Sjogren's syndrome 最差，而年輕人又比 50 歲以上的老人效果好。
- 二、1998, Nepp J, Wedrich A 等人報告有關乾眼症的針刺治療⁸，是歐洲奧地利維也納大學眼科門診發表有關於乾眼症針刺與雷射治療的觀察，眼睛局部取穴有印堂、攢竹、大迎等，四肢有太衝、照海、合谷、后谿，結果發現雷射治療組與針刺治療組分別比對照組有統計上的意義。但類似的研究國際上並不多見，確實符合臨床試驗精神之針刺對乾眼症治療的論文甚少。
- 三、1999, Hitoshi Nakaishi 等人對電腦終端機 (Visual display terminal—VDT) 操作員做眼睛疲勞及淚液分泌異常的研究⁹，發現 30% 有眼睛症狀的電腦操作員符合乾眼症的 criteria，並且與對照組比較 odds ratio 為 4.61 ($p < 0.001$)。
- 四、1998, Ronald Klein 等有關糖尿病與乾眼症的研究¹⁰，發現 Type I DM 約 55% 有乾眼的症狀，以異物感、癢、灼熱及砂礫感為多。Type II DM 在老年人中是比 Sjogren's syndrome 更常引起乾眼症的原因，病因可能是糖尿病合併老化造成的。
- 五、1998, Elaine M Hay 等曾經做過一項社區主觀的乾眼症狀與客觀的眼睛試驗相關性的研究¹¹，結果發現二者之間僅有微弱之相關性。
- 六、1995, Kazuo Tsubota 等人有關眼睛表面積與眨眼頻率對眼淚力學影響¹²中發現，眼球暴露表面積及眨眼頻率分別對淚液蒸發成正比與反比。另外發現淚膜中有一 Mucin 物質，能穩定淚膜，說明為何有些動物僅靠幾次眨眼就能夠保持眼球濕潤的表面。
- 七、1999, Yokoi N 等人用臉板計測量乾眼病患臉板腺功能評估¹³中

發現瞼板腺功能異常的一組，淚膜厚度通常較水液層不足的一組薄。不過測量瞼板腺要有特殊瞼板計，較不普遍。

- 八、1999，Nancy Schoofs RN 對 Sjogren's syndrome 的研究¹⁴，當人工淚液對乾眼症無效時，可以用 Tear inserts—可慢慢溶出黏液狀物質，或嘗試用軟性 corneal lenses。有些中、重度乾眼病患甚至選擇 punctal occlusion，是一種暫時或永久封閉淚管的手術，期能保持眼球濕潤較久的時間。
- 九、1995，Jun Shimazaki 等人對有瞼板腺功能異常（Meibomian gland dysfunction -MGD）¹⁵的病患眼球表面變化及不舒服觀察研究，發現 MGD 是除了淚液不足外，另一個造成眼睛不適的重要原因，同時也證實瞼板腺功能異常會造成淚液蒸發過快及影響到淚膜的形成。
- 十、1996，P J Barendregt 等人，對類風濕性關節炎病患有乾眼症狀的人做研究¹⁶，發現 parasympathetic dysfunction 在類風濕性關節炎的乾眼症狀中扮演重要的角色。
- 十一、1996，Kazuo Tsubota，針對重症乾眼症¹⁷，採用角膜上皮幹細胞移植配合自體產生的血清替代人工淚液，治療像 Stevens-Johnson Syndrome 引起的乾眼症，療效不錯。

第二節 中文有關文獻綜述

一、古代有關乾眼症之記載

古代中醫文獻中並沒有乾眼症一辭，對乾眼症之敘述，散佈在眼科乾澀、目痛等症狀的描述中。在《眼科心法》¹⁸有“乾澀昏花肝腎病，酒色勞瞻思慮傷”的描述，在《證治準繩 七竅門》¹⁹有“視珠外神水乾澀而不瑩潤，乃火鬱蒸膏澤，故睛液不清，而珠不瑩潤”，現代學者一般將之歸於“燥證”範圍。

中老年人眼睛逐漸老化，即中醫所說的肝腎不足，近年西方醫學也發現到停經婦女較容易得到乾眼症²⁰，而停經症候群在中醫也歸納於肝腎不足的範疇，因此滋養肝腎應是治療乾眼症的重要方向。《眼科心法》又見“女子行經目澀疼，眩暈頭疼雲翳生，去血過多肝臟損，”，

表示古人認為眼睛乾澀有些與肝血不足有關，所以就特別重視養血行血，這與本研究刺激眼睛周邊穴位，促進氣血流暢不謀而合。

二、現代有關乾眼症的中醫藥研究

大陸有關乾眼症的研究有不少以中藥合併西藥為治療手段，有一定的療效，簡單歸納如下：

- (一) 上海市華東醫院武容等人，以中藥合併人工淚液治療乾眼綜合徵²¹，認為本病屬陰虛肝旺之症，故以滋陰清肝明目中藥調理，認為中西結合有效且可行。
- (二) 廣州市中醫院鍾瑞英，治療白澀症(即乾眼症)主張從肝論治²²，以疏肝為基礎，將病患分為肝鬱脾虛、木火刑金與肝腎陰虛三型，以中藥配合眼藥水進行辯證治療，效果優於對照組。
- (三) 山東省高洪秀用西藥新斯的明(Neostigmine)注射淚腺合併口服中藥一貫煎加減²³，局部注射封閉淚腺可促進淚液分泌，但不持久，合併中藥滋養肝腎之陰，調整機體內在環境，以確保遠期療效。
- (四) 曾照年等人以甲基纖維素、硫酸軟骨素和複合維生素等有機化合物配製了名為「乾眼滴劑」²⁴的淚液代用品來治療乾眼症，改善了一般人工淚液效果短暫的缺點。
- (五) 廣州吳藝等人以家兔乾眼模型進行中藥人工淚液的療效²⁵，黃連與菊花是其中常用的兩味中藥，推測中藥可能是通過增加基礎淚液分泌促進模型家兔眼睛的恢復，即主要通過滋補肝腎達到外病內治的目的。
- (六) 瀋陽賈廣學等人對重症乾眼症²⁶，有兩例以病患自體頷下腺游離移植再造淚腺成功，因頷下腺是含有漿液與黏液的混合腺體，另含有多種活化因子，其中促表皮生長因子對損傷的角結膜有促進恢復的作用，但此手術僅適用於頷下腺功能正常者。

第三章 材料與方法 (Materia and Methods)

第一節 研究設計 (Study design)

本研究採用 randomized, controlled clinical trial, 從眼科門診診斷為乾眼症病患中, 經介紹說明瞭解本臨床試驗並且同意加入者, 採隨機分配 (Randomized Allocation) 的方式隨機分成以下三組:

- 一、 對照組: 僅用人工淚液。
- 二、 針刺組: 針刺加入工淚液。
- 三、 低週波組: 低週波加入工淚液。

除針灸醫師外, 眼科醫師、測量者都不知道個案被分配在哪一組。

第二節 研究對象 (Study population)

收案對象主要來自花蓮佛教慈濟綜合醫院眼科門診的病患, 經做過淚液測試 (Schirmer test) 由眼科專科醫師確診為乾眼症, 只要有一眼或兩眼符合本試驗選入標準 (Inclusion criteria), 並且沒有排出標準 (Exclusion criteria) (見表 3.1) 所列之情形者, 經病患本人同意且已填寫病患基本資料問卷 (附錄一) 及人體研究同意書 (附錄四), 即可列入本試驗研究對象, 同時加做淚膜破裂時間 (BUT) 並記錄之, 若只有單眼符合標準, 統計時僅統計該眼, 正常眼不列入評估。

第三節 研究架構

本臨床試驗之研究架構 (見圖 3.1) 是以不同的治療方式為變項, 以眼睛不適症狀總數的變化、淚液分泌量的變化、淚膜破裂時間 (BUT) 與人工淚液使用的次數及目視自我評估指數 (Visual analog scale—VAS) 為依變項, 觀察針刺或是低週波對乾眼症病患淚液分泌產生的影響, 同時觀察問卷或日記中的各項變數是否成為本研究的干擾因子, 藉由控制可能的干擾因子以瞭解本研究的療效。

第四節 治療方式 (Treatment Regimens)

- 一、 對照組: 除眼科醫師給的人工淚液外, 不做其他治療。
- 二、 針刺組: 除眼科醫師給的人工淚液外, 給予臨床上中醫治療乾眼症常用之體穴標準穴位處方 (見圖 3.2), 包括兩側太陽 (EX-HN 5)

絲竹空 (SJ 23)、陽白 (GB 14)、四白 (ST 2) 與三陰交 (SP 6)，左右共十個穴位。一律由同一位中醫師負責行針，臉部穴位採 36 號 1.0 寸針，下肢穴位採 32 號 2.0 寸針，臉部每穴只要病患有酸、麻、重、脹等得氣感時即停止捻轉，下肢三陰交進針有循經感傳到腳掌內側時即停止捻轉，留針 20 分鐘後起針，一週治療二次，治療間隔約二至三天，共治療八週，於中醫門診施行。

三、低週波組：除眼科醫師給的人工淚液外，給予低週波電刺激，穴位針刺組，採用日本製多頻道銀錐點低週波治療儀 (Silver Spike Point，簡稱 SSP)，由同一位中醫師置放穴位電極，臉部同側穴位太陽、絲竹空與陽白、四白各使用一組正負極吸盤式電極，剩下兩腿的三陰交穴共用第五組電極，通電時由於每人皮膚電阻有差異，故將臉部電流強度一律固定於 12mA 之人體感覺最舒適的強度，下肢間因為電阻較大，感覺較不敏感，電流量控制在 20mA，治療頻率則採 100Hz 與 15Hz 每十秒交替一次，每次治療時間與每週治療次數同針刺組，同樣治療八週，於中醫門診施行。

第五節 治療穴位的取穴與功效

本研究取穴有四白、陽白、絲竹空、太陽、三陰交左右側共十穴，取穴原則主要兼顧局部淚器的分佈、臨床經驗與中醫理論。

一、四白穴 (ST 2) 屬陽明胃經，位於瞳孔的正下方一寸處，即上頷骨的眶下孔處²⁷，《針灸甲乙經》有“目痛，口僻，淚目不明。”²⁸等作用，《針灸聚英》有“主頭痛，目眩，目赤痛，僻淚不出，目癢，目膚翳，口眼喎僻。”²⁹等作用。

二、陽白穴 (GB 14) 屬少陽膽經，位於眉上一寸，正對瞳孔直上之眶上孔處，《備急千金藥方》有“主目瞳子癢痛，遠視慌慌，昏夜無所見。”³⁰等作用，《針灸聚英》有“主瞳子癢痛，目上視，遠視慌慌，昏夜無見，目痛目眇，背腠寒慄。”等作用。

三、絲竹空 (SJ 23)，屬手少陽三焦經，位於眉毛梢外端陷中，《針灸聚英》有“主目眩，頭痛，目赤，視物慌慌不明。”等作用，《古今醫統大全》有“主治頭痛目眩，視物慌慌，倒睫卷毛。”等作用。

四、太陽 (EX-HN 5) 屬經外奇穴，位於眉稜骨後一寸之凹陷中，《太平聖惠方》有“理風赤眼，頭痛，目眩，目澀。”³¹等作用，《扁鵲神應針灸玉龍經》有“忽然眼痛血貫睛，隱澀羞明最可憎，若是太陽出毒血，不須針刺自和平。”等記載。

五、三陰交 (SP 6) 屬於足太陰脾經，位於內踝直上三寸，脛骨後緣取之。《針灸穴名釋義》指出，“三陰，……為足太陰脾、足少陰腎、足厥陰肝三條陰經交會處。”³²在古籍中雖未見眼疾之治療，但《針灸聚英》、《針灸大成》、《中華針灸學》有“主脾胃虛弱，……。如經脈閉塞不通，瀉之立通，經脈耗虛不行者補之，經脈益盛則通。”乾眼症中有不少是肝脾腎陰虛所致，因而取三陰交作為治療乾眼症的遠處配穴。

第六節 使用藥品與醫材

一、基礎淚液檢查 (Schirmer test basic) 藥品與試紙：

(一) 眼睛表面麻醉劑：5% Proparacaine (Alcaine)，廠牌：Alcon，比利時製造。

(二) 淚液檢查試紙：含刻度及有藍線之無菌試紙條，廠牌：Eagle vision，美國製造。

二、人工淚液：用 1.4% Polyvinyl alcohol (Liquifilm tears)，三組統一使用，廠牌：Allergan，美國製造。

三、銀錐點低週波治療儀 (silver spike point—SSP)：

型號：Felicia TM-21，日本 MEDIX 株式會社製造，代理商：冠群儀器有限公司。

第七節 評估方式 (Evaluation)

一、各組收案後，除了紀錄第一次 basal Schirmer test (淚液基礎分泌測試) 數值外，在治療滿四週及八週時分別重複測量第二次與第三次，標準操作程序如表 3.2，為了確保麻醉的完全，眼睛表面麻醉藥 (5% Proparacaine) 於一開始及滿一分鐘時各點一次，若病患於放入試紙時仍有感覺，我們會加點一次，以避免反射性淚液分

泌。

- 二、眼科醫師在收案及結案（滿八週）各做一次淚膜破裂時間（BUT）並記錄，標準步驟如表 3.3，由於 BUT 是由醫師肉眼觀察，以手按碼錶測量，較為主觀，但可作為評估的參考。
- 三、每組病患收案時皆要填寫基本資料問卷（附錄一）及治療日記（附錄二）與人體研究同意書（附錄四），問卷中將詳細詢問乾眼症家族史及發生經過，日記請病患每天睡前紀錄，內容包括天氣、人工淚液每天使用頻率、費眼力近距離工作時間等，最後並填寫舒適度目視自我評估值 -VAS 等資料。
- 四、研究結束時，以 Schirmer test 與 BUT 的數值是否改善、人工淚液使用次數的減少與否、眼睛不適症狀總數的變化及 VAS 舒適度的改善與否，作為評估依據。

第八節 統計分析 (Statistic analysis)

當各組的基礎特徵與起始點檢查值（即三組的基本變項）為連續變項時，先以變異數分析（ANOVA）檢驗，若有達統計顯著水準時，再以 Scheffe's t-test 做事後檢定；若為類別變項時，則以卡方檢定或 Fisher's exact test 檢定。另外將各組日記中的變項，先以變異數分析檢定每兩週的均值於三組間是否有顯著的差異，再以複回歸線性模式檢驗控制干擾因子後，每兩週的數值與變化於三組間是否有顯著的差異。並用 Repeated measure ANOVA 比較各組自身治療前、中、後人工淚液點用次數、眼睛不適症狀總數、VAS 與 Schirmer test 有無差異。

第四章 結 果

本研究雖採隨機分配，將研究對象分為對照、針刺與低週波三組，

在研究設計時各組均預計 20 名，但因接受試驗者之意願及配合度等因素，在試驗完成時，三組各為對照組 9 名、針刺組 17 名與低週波組 17 名。為了排除試驗之誤差結果可能係因受試者之基本特性所造成，因此對受試者之基本變項先行檢測。

在群體基礎特徵中 (Baseline data) (見表 4.1)，以 ANOVA 檢定發現，除左眼淚液外，其餘各組間之相關變項無明顯差異，表示三組間在研究起始點的可比較性相當高。

我們先將八週的日記綜合資料 (見表 4.2)，以兩週為一個時段，分成四個時段觀察三組之人工淚液使用次數、VAS 眼睛不適症狀總數等各變項的平均值有無明顯差異，結果發現，至第五六週時，在目視自我評估方面，低週波組比針刺組及對照組有顯著改善；至第七八週時，則顯現針刺組及低週波組均比對照組有所改善，而且差異達到顯著水準 ($p < 0.05$)，而其餘各變項則無明顯差異，顯示日記中各變項在試驗過程中於三組的分布近似，無顯著的干擾因子。

由於性別、年齡、乾眼病史與其他病史等因素尚可能有殘存干擾效應，影響試驗結果，因此我們用複迴歸分析控制以上四個變項的干擾效應，觀察治療四週與八週後，三組間在幾個眼科評估指標上有無差異 (見表 4.3)，結果發現在四週時，針刺組、低週波組與對照組間就左眼淚液指數單獨觀察或兩眼淚液指數合併觀察，均顯示針刺組與低週波組，比對照組有顯著的改善。八週時針刺組及低週波組在淚液測試及目視自我評估值 (VAS) 都比對照組有所改善。甚至右眼、兩眼、VAS 三項 $p < 0.01$ ，顯示八週完成時，針刺組與對照組間及低週波組與對照組間已有顯著差異，而淚膜破裂時間 (BUT) 從頭至尾無明顯差異。

同表 4.3 一樣的分析方式，我們將資料分為四週與八週兩個時段，觀察各組別幾項眼科評估指數相對於治療前的變化情形 (請見表 4.4)，發現同表 4.3 類似的結果，只是在淚液檢查指數 (Shirmer test) 方面，八週時除了針刺組與對照組間以及低週波組與對照組間已有顯著差異之外，另外可以看出來淚液檢查指數 (Shirmer test) 針刺組比低週波組效果好，且其差異達到顯著水準 ($p < 0.01$)。在人工淚液次數方面，四週時僅是針刺組與低週波組相比有顯著差異，八週時對照組、針刺組

二組與低週波組相比，都有明顯差異。

至於各組在治療前（開始）中（四週）後（八週）期自身前後之比較是採用 Repeated measure ANOVA 的分析，發現三組眼睛不適症狀總數隨時間進行而皆有減少並且有差異（見圖 4.1B）；而 VAS 只有針刺組與低週波組隨時間增加而有改善（見圖 4.1C）；左眼與右眼淚液測試（Schirmer test）方面，只有針刺組與低週波組隨時間增加而有顯著改善（見圖 4.2）；至於人工淚液使用次數方面，僅有針刺組隨時間增加而有變化（見圖 4.1A），且有顯著差異，其原因仍有待探討。

為了進一步瞭解 Schirmer test 之結果是否受到其他相關因素之影響，我們再將個案之性別、年齡與人工淚液使用次數加以控制（見圖 4.3），比較三組前、中、後三個時間點 Schirmer test 各組間的差異，結果發現在八週結案時，還是以針刺組左右眼相較於另兩組有明顯差異（ $p < 0.01$ ），低週波組八週時只有右眼比對照組有差異（ $p < 0.05$ ）。

第五章 討 論

第一節 研究結果的探討

本試驗共收案 43 人，三組人數各為對照組 9 人，針刺組 17 人，低

週波組 17 人，療效評估主要觀察淚液測試值 (Schirmer test)、人工淚液使用次數及目視自我評估值 (VAS)、眼睛不適症狀總數與淚膜破裂時間 (BUT) 等，但 BUT 因為主觀性強，所以試驗設計之初，僅列為參考。在控制了性別、年齡、乾眼病史與其他病史數個變項後，八週結案時，其中從 BUT、右眼及兩眼合併的 Schirmer test 指數的分析看來，針刺組與對照組比較及低週波組與對照組比較，療效十分顯著 ($p < 0.01$)，左眼也有顯著療效 ($p < 0.05$)，而 BUT 則在四週與八週皆無明顯差異。若再以治療前後的變化來分析，針刺組及低週波組左眼、右眼與兩眼合併的 Schirmer test 皆有十分顯著的療效 ($p < 0.01$)，針刺組療效又大於低週波組。

表 4.3 與表 4.4 之平均值是採調整平均值 \pm 標準誤 (adjusted mean \pm SE) 表示，它是採用數學矩陣的方法將可能有干擾效應的變項加以控制而產生，如此更能客觀地比較出三組間的差異。

結案後各組自身前後療效評估中，在 VAS、左眼與右眼的淚液測試 (Schirmer test) 兩類項目中，針刺組與低週波組治療中、治療後皆較治療前有顯著差異，治療後 p 值皆小於 0.01，顯示針刺組、低週波組兩組改善程度高於對照組；但眼睛不適症狀方面三組皆有明顯改善，顯示人工淚液對三組症狀緩解皆有幫助。另外，人工淚液使用次數三組中僅有針刺組有明顯增加，為了釐清人工淚液的使用是否會影響淚液測試 (Schirmer test) 的結果，於是再進一步控制三組性別、年齡與人工淚液使用次數，觀察三組在治療前、中、後期淚液測試三組間的比較，結果針刺組在治療後期依舊是淚液增加最顯著，低週波組僅一眼有略改善。

所以整體說來，針刺組與低週波組在幾項療效評估指數方面皆比對照組療效明顯，而針刺組療效又比低週波組明顯。對照組在二個月的人工淚液治療下，各項指數大致無明顯變化，與目前臨床乾眼症的人工淚液治療結果大致相符，對治療與緩解症狀有貢獻，但以本試驗看來，對 VAS、Schirmer test 無法達到實質的改善。

第二節 治療機理的探討

淚液分泌與神經系統息息相關，治療組採用的穴位中，陽白穴與四白穴各位於眶上神經孔與眶下神經孔處，而絲竹空穴更在淚腺的外上方，無論是針刺或低週波電刺激，勢必興奮神經傳導反射，可能進一步興奮副交感神經，造成眼淚的分泌。太陽穴臨床上對眼睛疲勞酸澀症狀有改善，配上述穴位對淚液分泌應有加成作用。三陰交穴在下肢內側，因可調節肝、脾、腎三條經絡氣血而得名，而古籍記載肝經與目系相通，脾、腎二經與內分泌系統息息相關，對淚液分泌應有間接影響。

三組淚膜破裂時間（BUT）在起始點雖然皆偏低，但在八週後並無明顯變化，一般而言 BUT 與淚膜的脂質層關係較密切，可能針刺及低週波電刺激對脂質的分泌並無影響，所以對照組、針刺組及低週波組在整個療程中 BUT 都維持穩定，前後無明顯變化；在本研究先期試驗中（pilot study）曾觀察到二位接受低週波治療的乾眼病患，八週療程結束後療效並不顯著，但是半年後回診再度測量淚液指數，竟然淚液指數有部分已經恢復正常，所以低週波電刺激引發淚液分泌功能的改善，即使在治療結束後可能還持續在進行。另外，從少數幾位確診有自體免疫疾病（如 SLE 等）的本研究病患療效觀察中，發現其對針刺或低週波電刺激反應較差，由此推斷穴位刺激可能對淚腺功能性分泌失常的病患有幫助，至於對淚腺已破壞之病患療效可能極為有限。

第三節 研究限制

本研究治療時間僅有八週，這對於人體試驗來說並不夠長，所以無法對於長期療效提供有關資訊。在病患追蹤方面，因為日記遺失與家庭因素，針刺組與對照組各有一位病患未完成治療而未納入統計。其次，由於收案人數有限及乾眼症病患於眼科門診不便抽血檢驗其他疾病的緣故，本研究並未依照中醫辯證分型不同或根據病因不同，於各組內再細分小組觀察對穴位刺激的反應。

現代人十分忙碌，八週的治療期可能太長，而不同穴位的選擇可能會影響療效，不同的低週波頻率也可能有不同的結果，所以在未來的更深入的試驗中，可觀察不同的治療時間、不同穴位及不同頻率療效有否不同，再根據試驗的結果找出最有效的穴位處方和低週波頻率及適當的

治療時間，如此應有更好的結果。

在評估方式方面，BUT 的檢驗我們採用螢光試紙染色，因為試劑本身即會破壞淚膜的穩定度，而試劑量也無法標準化，所以不是一種準確的測量方式，較理想的 BUT 檢驗可以使用不需螢光試紙染色的 Tear scope 來做 TFBUT (Tear Film BUT)，是一種評估乾眼症淚膜穩定度很好的方式，但因本次研究醫院眼科門診並無此項設備，因而無法採用。

第六章 結 論

本研究之目的是要證實以中西結合的乾眼症治療模式，較目前僅用人工淚液的西醫療法療效更好。從研究結果看來，以針刺或低週波刺激穴位，特別是針刺配合人工淚液之使用，對乾眼症患者確實有增加淚液

分泌的效用，且療效較單用人工淚液治療還好，在目前眼科界對乾眼症療效並不十分理想的情況下，穴位刺激既無明顯副作用，又能輔助人工淚液的治療，可作為未來眼科醫學界在治療乾眼症療效不顯著時，另一個治療的選擇。

參考文獻

1. 雷藿、袁天國、壽濤：68 例乾眼症的臨床分析。中國現代醫學雜誌 2000；10（2）：27-28
2. Swanson M.: Compliance with and typical usage of artificial tear in dry eye conditions. Journal of the American Optometric Associations. 1998；69(10)：649-655.

3. Kazuo Tsubota, Katsu Nakamori: Dry eyes and Video Display Terminal. The New England Journal of Medicine. 1993 ; 25 Volume 328(8) : 584
4. 呂帆、瞿佳：帶軟接觸鏡對淚膜的影響研究。中國實用眼科雜誌 2000 ; 18 (7) : 399
5. 王印其：淚膜與乾眼症。實用眼科雜誌 1992 ; 10 (2) : 130
6. 劉宏偉：淚膜、眼表面異常與乾眼症。國外醫學眼科分冊 1996 ; 20 (2) : 96
7. Nepp J, Derbolav A, Haslinger-Akramian J, Mudrich C, Schauersberger J, Wedrich A : Effect of acupuncture in keratoconjunctivitis sicca 1999 ; 215 (4) : 228-232
8. Nepp J, Wedrich A, Akramian J, Derbolav A, Mudrich C, Ries E, Schauersberger J : Dry eye treatment with acupuncture. Advance in Experiment Medicine & Biology 1998 ; 1011-1016
9. Hitoshi Nakaishi, Yuichi Yamada : Abnormal tear dynamics and symptoms of eyestrain in operators of visual display terminals 1999 ; Volume 56 (1) : 6-9
10. Ronald Klein MD, Barbara Klein E.K.MD Dry eyes in diabetes : Response to Jain Diabetes Care 1998 ; Volume 21(8) : 1375-1376
11. Elaine M Hay, E Thomas, B Pal , Ali Hajeer, H Chambers, A J Silman. Weak association between subjective symptoms of and objective testing for dry eyes and dry mouth : results from a population based study. Ann Rheum Dis 1998 ; 57 : 20-24
12. Kazuo Tsubota MD, Katsu Nakamori PhD : Effects of Ocular Surface Area and Blink Rate on Tear Dynamics. Arch Ophthalmol. 1995 ; Volume 113(2) : 155-158

13. Yokoi N, Mossa F, Tiffany JM, Bron AJ : Assessment of meibomian gland function in dry eye using meibometry. Archives of Ophthalmology. 1999 ; 117(6) : 723-729
14. Nancy Schoofs RN PhD: Sjogren's syndrome? RN 1999 ; Volume 62(4) : 45-47
15. Jun Shimazaki MD, Miki Sakata MD, Kazuo Tsubota MD.: Ocular Surface Changes and Discomfort in Patients with Meibomian Gland Dysfunction. Arch Ophthalmol. 1995 ; Volume 113(10) : 1266-1270
16. P J Barendregt, G L van der Heijde, F C Breedveld, H M Markusse : Parasympathetic dysfunction in rheumatoid arthritis patients with ocular dryness. Ann Rheum Dis. 1996 ; Volume 55(9) : 612-615
17. Kazuo Tsubota, Yoshiyuki Satake, Jun Shimazaki : Treatment of severe dry eye. Lancet, 1996 ; Volume 348(9020) : 123
18. 清吳謙等人：醫宗金鑑 眼科心法要訣 乾澀昏花歌 立德出版社 1981 ; 3:676
19. 明 王肯堂：證治準繩（一）雜病，人民衛生出版社 1991 : 733
20. Mathers WD, Stovall D, Lane JA, Zimmerman MB, Johnson S: Menopause and tear function : the influence of prolactin and sex hormones on human tear production. Cornea. 1998 ; 17 (4): 353-358
21. 武容、張栩、沈念慈：乾眼綜合徵的中西醫結合治療。山東醫大基礎醫學院學報 2000 ; 14 (5): 260-261.
22. 鍾瑞英：以肝論治白澀症。中國民間療法 2000.9 ; 8 (9): 37-
23. 高洪秀：新斯的明淚腺封閉加服中藥治療乾眼症。中西醫結合雜誌 1998 ; 16 (2) 114-115

24. 曾照年、馮聯兵、王映其、陳祖基：乾眼滴劑的臨床應用。 中華眼科雜誌 1994.3 ; 30 (2): 152
25. 吳藝、柯曉云、張汗承：中藥人工淚液對家兔乾眼症模型療效研究。中國中醫眼科雜誌 1997.11 ; 7 (14): 195-196
26. 賈廣學、王新玉、盧力：重症乾眼症 30 例臨床分析。中國醫科大學學報 1997;26(4):430-431
- 27 中醫研究院：針灸學簡編 人民衛生出版社 1959 ; 128
- 28 晉 皇甫謐：針灸甲乙經 人民衛生出版社 1956 ; 12 : 150
- 29 明 高武：針灸聚英 上海科學技術出版社 1961 ; 26
- 30 唐 孫思邈：備急千金要方 人民衛生出版社 1955 ; 30 : 524
- 31 宋 王懷隱：太平聖惠方 人民衛生出版社 1959 ; 99 : 3182
- 32 周楣生 針灸穴名釋義 安徽科技出版社 1985 ; 49

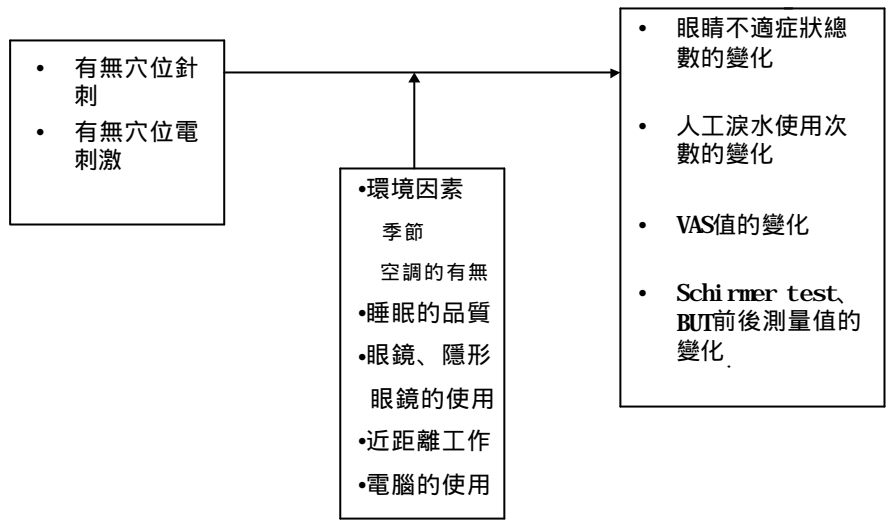


圖 3.1 穴位刺激對乾眼症療效評估的研究架構

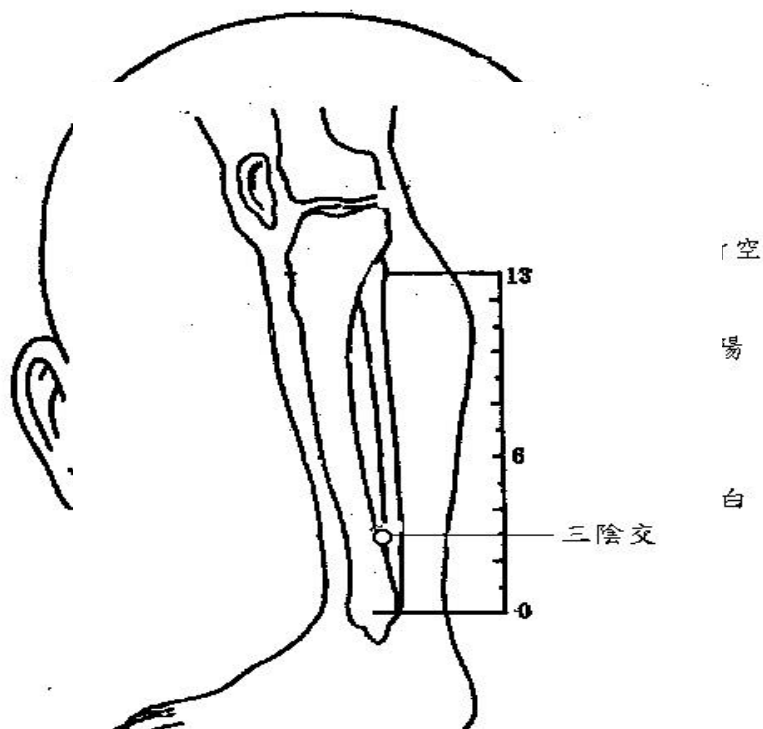


圖 3.2 乾眼症治療穴位圖

表 3.1 收案標準 (Study criteria)

選入標準 (Inclusion criteria)

- 於眼科門診經過 Schirmer test 之基礎試驗檢查，數值小於 5 以下者。
- 病程三個月以上者，眼睛不適症狀無法經休息改善者。
- 無其他眼睛炎症者。

排出標準 (Exclusion criteria)

- 合併有其他器官的嚴重合併症，同時服用多種藥物者。
- 有糖尿病、慢性肝炎之患者。
- 不能遵從醫囑，不能堅持完成治療日記與療程，或兼服其他中西藥物者。
- 已配戴有隱形眼鏡者。

表 3.2 基礎淚液檢查 (basal Schirmer test) 標準操作程序

(一) 準備工作

1. 準備病人：

- (1) 檢查前先向病人解釋基礎淚液檢查的目的及過程。
- (2) 調整病人座椅高度讓病人坐得舒服。

2. 準備物品：

- (1) Schirmer test 試紙。
- (2) 中號棉棒數個。
- (3) 計時器。
- (4) 0.5% Alcaine 眼藥水。

(二) 操作過程：

1. 先滴上 1 滴的 0.5% Proparacaine (Alcaine), 並請病患閉上雙眼。
2. 計時器定時在 1 分鐘。
3. 1 分鐘後, 同前再滴 1 滴 0.5% Proparacaine, 一樣閉上雙眼。
4. 計時器定時在 4 分鐘。
5. 4 分鐘後, 用棉棒拭去眼內的眼淚。
6. 拿出試紙, 將試紙前端有凹槽處折起, 請病患眼睛往上看, 並將折起的試紙放在眼睛外 1/3 處的結膜囊內, 請病患眼睛自然向前看。
7. 打開定時器, 定時在 5 分鐘。
8. 5 分鐘後, 請病人兩眼往上看, 將試紙取下, 立刻用筆在試紙被浸濕的長度做記號, 再將數值記錄在病歷

及病患資料表上。

例如：Basic OD = 3mm

OS = 5mm

表 3.3 淚膜破裂時間 (BUT) 標準操作步驟

1. 病患目視前方，醫師輕輕將下眼瞼拉下，將螢光試紙條塗在結膜下穹窿 (lower fornix)。
2. 請病患輕輕眼睛眨數次，然後張開眼睛。
2. 醫師用裂隙燈，以藍色 (Cobalt blue) 濾鏡產生的寬光束觀察病患的淚膜。
4. 醫師計算最後一次張開眼到產生第一個乾洞或線條的秒數，通常 10 以下為乾眼症。

表 4.1：研究群體之基礎特徵描述

變項	對照組 (A)	針刺組 (B)	低週波組 (C)	F value	Scheffe's test
男女性比(男/女)	6/3	6/11	4/13		
年齡(年)	51.33 ± 20.91 (9)	47.58 ± 14.88 (17)	52.24 ± 12.98 (17)	0.41	NS
乾眼病史(年)	4.00 ± 3.35 (9)	3.24 ± 3.17 (17)	2.65 ± 1.80 (17)	0.72	NS
電腦使用時數	2.44 ± 2.65 (9)	1.94 ± 3.15 (17)	1.06 ± 2.14 (17)	0.91	NS
看電視時數	2.56 ± 1.24M (9)	2.82 ± 2.65 (17)	2.24 ± 2.11 (17)	0.31	NS
近距離工作時數	3.44 ± 3.09 (9)	3.82 ± 3.76 (17)	2.76 ± 4.05 (17)	0.34	NS
其他疾病史總數	0.67 ± 0.71 (9)	0.71 ± 0.92 (17)	0.65 ± 0.79 (17)	0.02	NS
目視自我評估	4.33 ± 1.12 (9)	4.53 ± 1.62 (17)	4.82 ± 1.59 (17)	0.34	NS
人工淚液次數	2.89 ± 1.36 (9)	2.53 ± 2.12 (17)	3.18 ± 1.81 (17)	0.51	NS
眼睛不適症狀總數	3.56 ± 1.59 (9)	3.12 ± 1.36 (17)	3.35 ± 1.87 (17)	0.23	NS
左眼淚液指數	3.57 ± 0.54 (7)	2.31 ± 1.11 (13)	3.33 ± 1.30 (12)	4.05*	NS
右眼淚液指數	2.56 ± 1.33 (9)	2.00 ± 1.26 (16)	2.56 ± 1.41 (16)	0.85	NS
左淚膜破裂時間	6.26 ± 3.20 (7)	5.00 ± 1.95 (12)	6.08 ± 4.25 (12)	0.46	NS
右淚膜破裂時間	6.67 ± 3.00 (9)	7.60 ± 3.48 (15)	6.44 ± 4.11 (16)	0.42	NS

說明：1. 數值表示：平均值 ± 標準差 (樣本數) [Mean±SD (N)]。

2. * : p < 0.05 ; NS表示無顯著差異 (None significant)。

表 4.2：對照組、針刺組與低週波組之日記綜合資料。

日記變項	組別	1-2週	3-4週	5-6週	7-8週
------	----	------	------	------	------

天氣情形	對照組(N=9)	1.90 ± 0.34	2.06 ± 0.51	1.68 ± 0.43	1.97 ± 0.61
	針刺組(N=17)	1.93 ± 0.30	2.03 ± 0.31	1.99 ± 0.36	1.99 ± 0.40
	低週波組(N=17)	1.66 ± 0.23	1.76 ± 0.37	1.84 ± 0.41	1.92 ± 0.25
空調與否	對照組(N=9)	1.06 ± 0.14	1.10 ± 0.19	1.25 ± 0.41	1.26 ± 0.36
	針刺組(N=17)	1.10 ± 0.24	1.11 ± 0.22	1.18 ± 0.33	1.17 ± 0.33
	低週波組(N=17)	1.15 ± 0.44	1.11 ± 0.42	1.11 ± 0.40	1.11 ± 0.46
執行醫囑	對照組(N=9)	1.96 ± 0.07	1.92 ± 0.24	1.92 ± 0.21	1.91 ± 0.24
	針刺組(N=17)	1.94 ± 0.24	1.94 ± 0.24	1.88 ± 0.33	1.82 ± 0.39
	低週波組(N=17)	1.70 ± 0.47	1.73 ± 0.51	1.73 ± 0.54	1.71 ± 0.58
有無失眠	對照組(N=9)	1.17 ± 0.32	1.15 ± 0.24	1.08 ± 0.09	1.05 ± 0.05
	針刺組(N=17)	1.14 ± 0.27	1.15 ± 0.26	1.21 ± 0.33	1.20 ± 0.31
	低週波組(N=17)	1.16 ± 0.35	1.11 ± 0.32	1.11 ± 0.38	1.10 ± 0.51
人工淚液次數	對照組(N=9)	3.47 ± 1.15	3.29 ± 1.51	3.37 ± 1.69	3.67 ± 1.99
	針刺組(N=17)	3.38 ± 2.59	3.58 ± 2.41	3.34 ± 2.31	3.31 ± 2.15
	低週波組(N=17)	3.27 ± 1.52	2.80 ± 1.34	2.87 ± 2.11	2.71 ± 1.84
看電視時數	對照組(N=9)	2.84 ± 1.78	2.77 ± 1.86	2.82 ± 0.91	3.08 ± 2.25
	針刺組(N=17)	2.18 ± 1.24	1.89 ± 1.27	2.03 ± 1.43	1.81 ± 1.51
	低週波組(N=17)	2.13 ± 1.57	2.08 ± 1.61	2.13 ± 1.70	2.27 ± 1.58
近距離工作時數	對照組(N=9)	2.78 ± 2.65	3.00 ± 2.84	2.90 ± 2.36	2.29 ± 2.07
	針刺組(N=17)	2.43 ± 1.89	2.42 ± 1.74	2.29 ± 1.98	2.34 ± 2.14
	低週波組(N=17)	2.61 ± 2.62	2.98 ± 3.07	2.95 ± 3.07	2.97 ± 3.03
目視自我評估	對照組(N=9)	4.82 ± 0.69	4.83 ± 0.57	4.65 ± 0.66	4.44 ± 0.93
	針刺組(N=17)	5.07 ± 1.19	5.46 ± 1.12	5.87 ± 0.92	6.32 ± 1.08 *
	低週波組(N=17)	5.11 ± 1.50	5.83 ± 1.78	6.24 ± 1.76 *	6.26 ± 1.88 *
眼睛不適症狀	對照組(N=9)	2.01 ± 1.09	2.08 ± 1.03	2.21 ± 1.07	2.29 ± 1.19
	針刺組(N=17)	2.08 ± 1.46	2.01 ± 1.52	1.88 ± 1.60	1.76 ± 1.51
	低週波組(N=17)	1.61 ± 0.76	1.32 ± 0.92	1.27 ± 0.97	1.18 ± 0.90

說明：1. 數值表示：平均值 ± 標準差 (Mean±SD)。

2. *：p < 0.05 (by Scheffe's test)，表示針刺組和對照組的比較，或低週波組和針刺組的比較。

表 4.3：治療四週與八週後，各組別之眼科評估指標分析

評估指標	對照組 (A)	針刺組 (B)	低週波組 (C)	F-value	pairwise comparison
治療四週後					
人工淚液次數	3.22 ± 0.64 (9)	3.54 ± 0.46 (17)	2.98 ± 0.51 (17)	0.37	
目視自我評估	4.89 ± 0.42 (9)	5.31 ± 0.31 (17)	5.41 ± 0.34 (17)	0.45	
眼睛不適症狀	2.07 ± 0.36 (9)	1.91 ± 0.26 (17)	1.39 ± 0.28 (17)	1.37	
左眼淚液指數	2.04 ± 1.50 (7)	6.82 ± 1.05 (13)	5.68 ± 1.27 (12)	3.40*	B, C>A
右眼淚液指數	2.07 ± 1.16 (9)	5.25 ± 0.88 (16)	4.71 ± 0.95 (16)	2.35	
兩眼淚液指數	2.21 ± 1.30 (16)	5.93 ± 0.66 (29)	5.07 ± 0.47 (28)	5.51*	B, C>A

治療八週後

人工淚液次數	3.43 ± 0.70 (9)	3.37 ± 0.50 (17)	2.75 ± 0.55 (17)	0.44	
目視自我評估	4.51 ± 0.43 (9)	6.23 ± 0.31 (17)	6.37 ± 0.34 (17)	6.21**	B, C>A
眼睛不適症狀	2.29 ± 0.35 (9)	1.64 ± 0.26 (17)	1.13 ± 0.28 (17)	3.16	
左眼淚液指數	3.13 ± 1.18 (7)	7.48 ± 0.83 (13)	6.35 ± 0.99 (12)	4.53*	B, C>A
右眼淚液指數	1.99 ± 1.16 (9)	7.72 ± 0.88 (16)	5.89 ± 0.95 (16)	7.46**	B, C>A
兩眼淚液指數	2.48 ± 0.80 (16)	7.54 ± 0.58 (29)	6.10 ± 0.67 (28)	12.71**	B, C>A
左淚膜破裂時間	6.16 ± 1.32 (7)	5.13 ± 0.95 (12)	5.76 ± 1.10 (12)	0.23	
右淚膜破裂時間	6.38 ± 1.27 (9)	7.65 ± 0.98 (15)	6.79 ± 1.03 (16)	0.36	
兩淚膜破裂時間	6.28 ± 0.91 (16)	6.45 ± 0.68 (27)	6.34 ± 0.74 (28)	2.23	

說明：1. 本表之平均值表示皆採用控制性別、年齡、乾眼病史與其他疾病史後之調整平均值

± 標準誤 (adjusted Mean±SE)

2. * : p < 0.05 ; ** : p < 0.01。

表 4.4：治療四週與八週後，各組別之眼科評估指標變化情形的分析

評估指標	對照組 (A)	針刺組 (B)	低週波組 (C)	F-value	pairwise comparison
------	------------	------------	-------------	---------	------------------------

治療四週後相對於治療前之變化

人工淚液次數	0.56 ± 0.50 (9)	0.53 ± 0.36 (17)	-0.40 ± 0.40 (17)	3.41*	B>C
目視自我評估	0.44 ± 0.33 (9)	0.87 ± 0.24 (17)	0.89 ± 0.26 (17)	0.63	
眼睛不適症狀	-1.44 ± 0.48 (9)	-1.10 ± 0.35 (17)	-2.02 ± 0.38 (17)	1.68	
左眼淚液指數	-1.56 ± 1.46 (7)	4.42 ± 1.03 (13)	2.18 ± 1.24 (12)	5.71**	B, C>A
右眼淚液指數	-0.48 ± 1.17 (9)	3.19 ± 0.88 (16)	2.27 ± 0.95 (16)	3.06	
兩眼淚液指數	-0.78 ± 0.89 (16)	3.70 ± 0.66 (29)	2.17 ± 0.74 (28)	8.24**	B, C>A

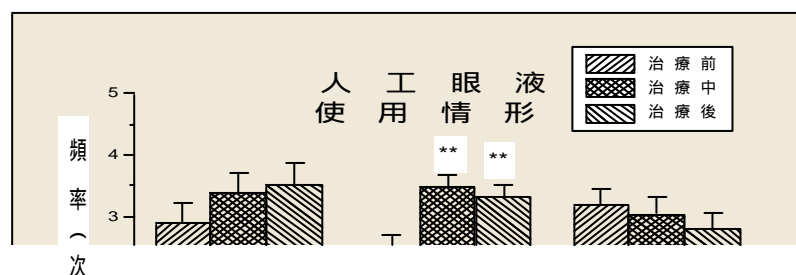
治療八週後相對於治療前之變化

人工淚液次數	0.77 ± 0.54 (9)	0.77 ± 0.39 (17)	-0.64 ± 0.43 (17)	3.55*	A,B>C
目視自我評估	0.58 ± 0.41(9)	1.79 ± 0.30 (17)	1.85 ± 0.33 (17)	6.41**	B, C>A
眼睛不適症狀	-1.22 ± 0.49 (9)	-1.37 ± 0.35 (17)	-2.28 ± 0.38 (17)	2.03	
左眼淚液指數	-0.46 ± 1.21 (7)	5.07 ± 0.85 (13)	2.84 ± 1.02 (12)	7.22**	B>A,C; C>A
右眼淚液指數	-0.56 ± 1.24 (9)	5.66 ± 0.94 (16)	3.47 ± 1.01 (16)	7.80**	B>A, C; C>A
兩眼淚液指數	-0.51 ± 0.85 (16)	5.31 ± 0.62 (29)	3.22 ± 0.71 (28)	15.18**	B>A, C; C>A
左淚膜破裂時間	-0.40 ± 1.72 (6)	2.09 ± 1.15 (12)	0.69 ± 1.32 (12)	0.85	
右淚膜破裂時間	-1.18 ± 1.56 (8)	1.04 ± 1.13 (15)	1.21 ± 1.17 (16)	0.77	
兩淚膜破裂時間	-0.78 ± 1.10 (14)	1.53 ± 0.77 (27)	0.96 ± 0.84 (28)	1.44	

說明：1. 本表之平均值表示皆採用控制性別、年齡、乾眼病史與其他疾病史後之調整平均值

± 標準誤 (adjusted Mean±SE)

2. * : p < 0.05 ; ** : p < 0.01。

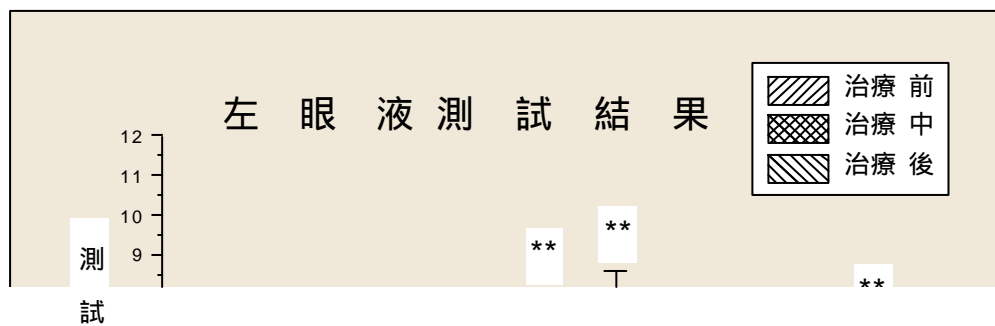


(A)

(B)

(C)

圖 4.1：各組別在治療前、中、後期幾項眼科指標的結果



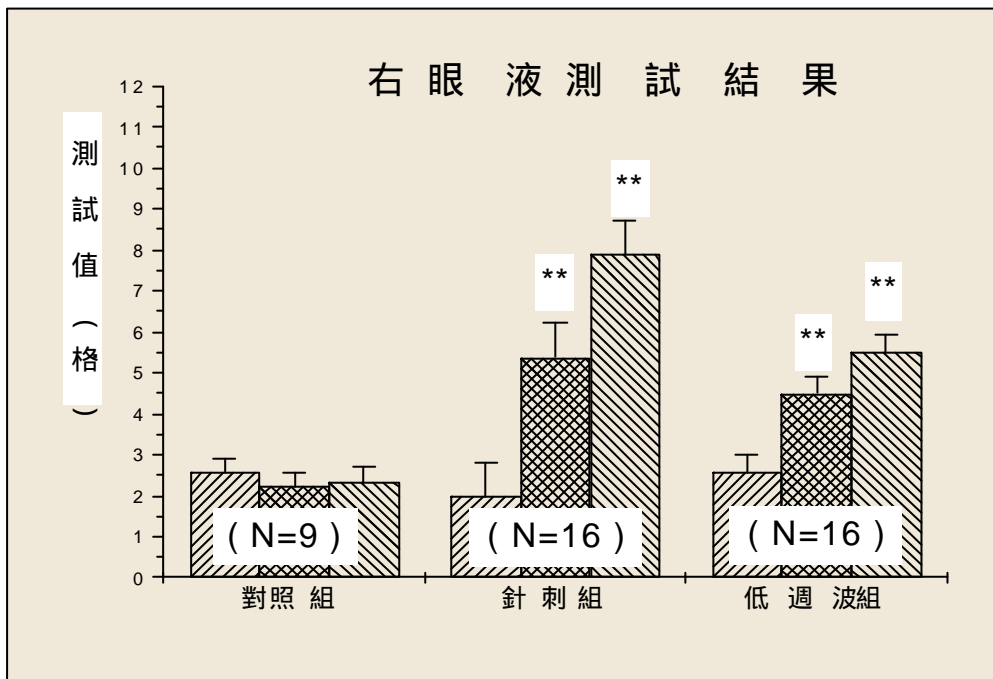


圖 4.2 各組別在治療前、中、後期淚液測試 (Schirmer test) 的結果

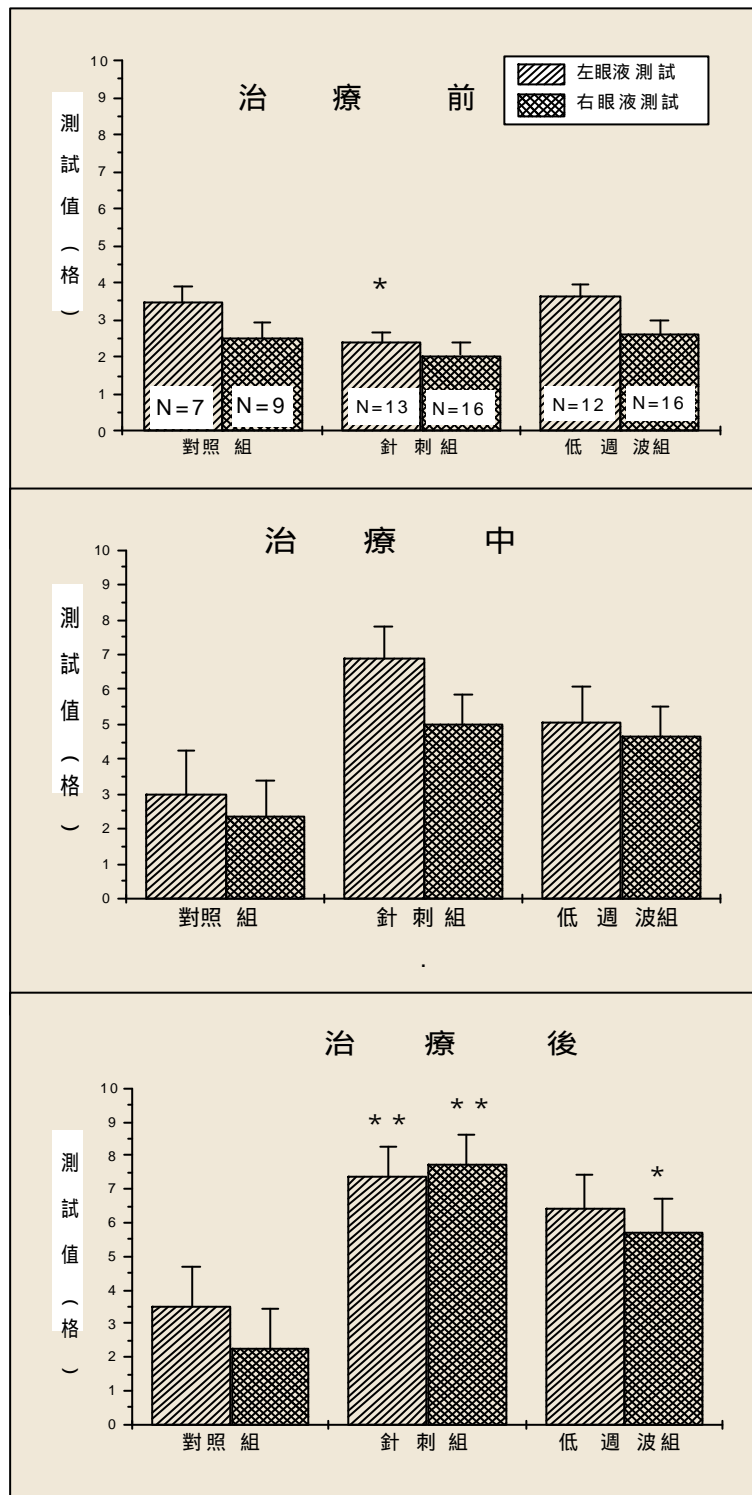


圖 4.3：各組別在控制性別、年齡與人工眼液使用次數的情形下，淚液測試（Shirmer test）的結果

附 錄 一

乾眼症基本資料問卷

姓名：_____ 聯絡電話：_____ 填寫日期：_____

出生年月日：_____

1. 組別：_____ (不必填) 2. 序號：_____ (不必填)

3. 眼科診斷醫師：_____

4. 性別：_____ 5. 年齡：_____

6. 職業：_____

7. 何時開始有症狀：_____ 年前 8. 一年四季中何時較嚴重：_____

9. 乾眼症家族史： 無 有

10. 其他疾病史：

有無自體免疫疾病： 無 有

有無糖尿病： 無 有

有無停經症候群： 無 有

有無洗腎： 無 有

其他慢性病： _____

11. 平日有無使用電腦？ 無 有，平均 _____ 小時，

12. 看電視一天平均 _____ 小時

13. 近距離工作（含看書報、打電腦）一天平均 _____ 小時

14. 戴眼鏡： 無 一般眼鏡

15. 曾經使用過人工淚液： 無 有，不常點 有，不舒服就點

16. 眼睛主要不適症狀：

乾澀： 無 有

疼痛： 無 有

腫脹： 無 有

癢： 無 有

灼熱： 無 有

異物感： 無 有

其他： _____

17. 淚液試驗數值（眼科醫師提供）：左 _____ 右 _____ 日期 _____

淚液試驗數值（眼科醫師提供）：左 _____ 右 _____ 日期 _____

淚液試驗數值（眼科醫師提供）：左 _____ 右 _____ 日期 _____

淚膜破裂時間（眼科醫師提供）：左 _____ 右 _____ 日期 _____

淚膜破裂時間（眼科醫師提供）：左 _____ 右 _____ 日期 _____

淚膜破裂時間（眼科醫師提供）：左 _____ 右 _____ 日期 _____

附 錄二

乾眼症日記

填寫說明：

月、日：請直接寫幾月幾日，如三月八日，寫成 3/8

治療日次：即治療累積的天數。

天氣：1.晴 2.陰 3.雨 4.其他

空調有否（指一天中待最久的室內空間）：1. 無 2.有

執行醫囑（指是否記得照醫師指示去做）：1. 無 2.有

有無失眠（指前一晚有無失眠或比平日睡眠時數少）：1. 無 2.有

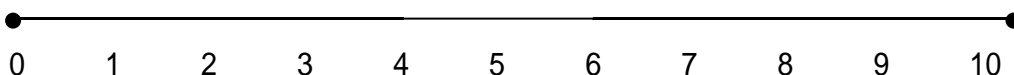
人工淚液使用次數：請記錄實際人工淚液使用的次數。

眼睛出現症狀：1.乾澀 2.疼痛 3.腫脹 4.癢 5.灼熱 6.異物感 7.其他

看電視時數：請記錄整天看電視總時數。

眼睛近距離使用時數：請記錄一整天近距離用眼睛時數，包括閱讀、打電腦等。

目視自我評估值：填寫 0 至 10 中任一個數字，0 為經驗中最不舒服的狀況，10 則為經驗中最舒服的狀況。



姓名： _____ 聯絡電話： _____

星期別 項目	星期 一	星期 二	星期 三	星期 四	星期 五	星期 六	星期 日	星期 一	星期 二	星期 三	星期 四	星期 五	星期 六	星期 日	星期 一	星期 二	星期 三	星期 四	星期 五	星期 六	星期 日	
月、日																						
治療日次																						
天氣																						
空調有否																						
執行醫囑																						
有無失眠																						
人工淚液 使用次數																						
眼睛出現 症狀(可複 選)																						
看電視時 數																						
眼睛近距離 使用時數																						
目視自我 評估值 (0 10)																						

星期別 項目	星期 一	星期 二	星期 三	星期 四	星期 五	星期 六	星期 日	星期 一	星期 二	星期 三	星期 四	星期 五	星期 六	星期 日	星期 一	星期 二	星期 三	星期 四	星期 五	星期 六	星期 日	
月、日																						
治療日次																						
天氣																						
空調有否																						
執行醫囑																						
有無失眠																						
人工淚液 使用次數																						
眼睛出現 症狀(可複 選)																						
看電視時 數																						
眼睛近距離 使用時數																						
目視自我 評估值 (0 10)																						

星期別 項目	星期 一	星期 二	星期 三	星期 四	星期 五	星期 六	星期 日	星期 一	星期 二	星期 三	星期 四	星期 五	星期 六	星期 日	星期 一	星期 二	星期 三	星期 四	星期 五	星期 六	星期 日	
月、日																						
治療日次																						
天氣																						
空調有否																						
執行醫囑																						
有無失眠																						
人工淚液 使用次數																						
眼睛出現 症狀(可複 選)																						
看電視時 數																						
眼睛近距離 使用時數																						
目視自我 評估值 (0 10)																						

附 錄三

譯碼簿 (CODE BOOK)

	變項名稱	簡稱	欄位	說明
1	組別	GROUP	1	1.僅用人工淚液組 2=穴位針刺加人工淚液組 3=穴位電刺激加人工淚液組
2	序號	ID	2-3	以醫師別各自從01編起
3	眼科診斷醫師	DOCTOR	4	1=曹錦源醫師 2=高繼文醫師
4	性別	SEX	5	1=男性 2=女性
5	年齡	AGE	6-7	如數過錄
6	職業	OCC	8	1=家管 2=電腦上班族 3=一般上班族 4=學生 5=裁縫師 6=其他
7	乾眼病史	YEAR	9-10	如數過錄
8	四季嚴重情形	SEASON	11	1=春 2=夏 3=秋 4=冬 5=四季 6=春夏 7=秋冬
9	乾眼家族史	HISTO	12	0=無 1=有
10	其他疾病史			
	1. 自體免疫疾病	AUTOIMMU	13	0=無 1=有
	2. 糖尿病	DIABETIC	14	0=無 1=有
	3. 停經症候群	MENOPAU	15	0=無 1=有
	4. 洗腎	URINEANA	16	0=無 1=有
	5. 其他慢性病	OTHERS	17	0=無 1=有
11	電腦使用	PC USE	18	0=無 有，如數過錄
12	看電視一天平均小時數	TV	19-20	0=無，其餘如數過錄
13	進距離工作時數	NEARWORK	21-22	0=無，其餘如數過錄，包括打電腦、閱讀、抄寫、裁縫等近距離耗眼力工作等總時數
14	戴眼鏡	GLASSES	23	0=無 1=一般眼鏡
15	人工淚液使用	DROPEVER	24	0=無 1=有，不常點 2=有，不舒服就點
16	眼睛不適症狀			
	1. 乾澀	DRY	25	0=無 1=有
	2. 疼痛	PAIN	26	0=無 1=有
	3. 腫脹	SWALL	27	0=無 1=有
	4. 癢	ITCH	28	0=無 1=有
	5. 灼熱	BURN	29	0=無 1=有
	6. 異物感	FOREIGN	30	0=無 1=有
	7. 其他	OTHER	31	0=無 1=有

17=	淚液試驗指數 (第一次)			
	左眼	SHIRMTL1	32-33	0-25 如數過錄
	右眼	SHIRMTR1	34-35	0-25 如數過錄
18	月、日	DATE	36-39	例如 一月十八日為0118
19	治療日次	ORDER	40-41	00-56 如數過錄
20	天氣	CLIMATE	42	1=晴 2=陰 3=雨
21	空調有否	AIRCON	43	1=無 2=有
22	執行醫囑	DRWORD	44	1=無 2=有
23	有無失眠	INSOM	45	1=無 2=有
24	人工淚液使用次數	DROPNO	46-47	00-99 如數過錄
25	每日眼睛不適症狀			
	1. 乾澀	DRY1	48	0=無 1=有
	2. 疼痛	PAIN1	49	0=無 1=有
	3. 腫脹	SWALL1	50	0=無 1=有
	4. 癢	ITCH1	51	0=無 1=有
	5. 灼熱	BURN1	52	0=無 1=有
	6. 異物感	FOREIGN1	53	0=無 1=有
	7. 其他	OTHER1	54	0=無 1=有
26	看電視時數	TV1	55-56	0-24 如數過錄, 指當天看電視時數
27	近距離工作時數	NEARWK1	57-58	0-24 如數過錄, 指當日近距離工作時數
28	目視自我評估	VAS	59-60	0-10 如數過錄
29	淚液試驗指數 (第二次)			
	左眼	SHIRMTL2	61-62	0-25 如數過錄
	右眼	SHIRMTR2	63-64	0-25 如數過錄
30	淚液試驗指數 (第三次)			
	左眼	SHIRMTL3	65-66	0-25 如數過錄
	右眼	SHIRMTR3	67-68	0-25 如數過錄
31	淚膜破裂時間 (第一次)			
	左眼	BUTL1	69-70	0-15 如數過錄
	右眼	BUTR1	71-72	0-15 如數過錄
32	淚膜破裂時間 (第二次)			
	左眼	BUTL2	73-74	0-15 如數過錄
	右眼	BUTR2	75-76	0-15 如數過錄

備註：研究對象之各日記錄視為一筆資料

附 錄四

慈濟醫院人體研究同意書

本契約書經由受試者本人簽署

本契約書於受試者無行為能力時由合法代理人簽署

計畫主持人姓名：曾國烈	職稱：花蓮慈濟醫院中醫科主任
林昭庚	職稱：中國醫學研究所教授
曹錦源	職稱：花蓮慈濟醫院眼科主治醫師

計畫名稱：穴位刺激對乾眼症臨床療效評估

計畫執行單位：佛教綜合醫院慈濟醫院中醫科、眼科

通信地址：花蓮市中央路三段707號

電話：03-8561825轉2158

緊急電話：0933-993201

敬啟者：

為增進醫學新知，及提高醫療技術，進而服務社會，承蒙您自願接受為本研究計畫之主要受試對象，為能讓您完全瞭解本研究計畫人體研究部份主要內容及方法，敬請詳閱以下各資料。倘若您對本研究進行的方法及步驟仍有疑問，本研究計畫主持醫事人員，願意提供進一步解釋，以期您能充分瞭解。

本保證書以下各點敘述經由

口述

筆述

(一) 有關本研究計畫之簡述：

- (1) 本計畫目的：以實際的臨床試驗方式，證實中西結合之乾眼治療模式，比僅是症狀治療的西醫療法有較好的療效。
- (2) 本計畫實施步驟：
 1. 經眼科醫師做淚液試驗診斷為重度乾眼症，經說明有意願參與本計畫的病患，即為入本研究對象。
 2. 對象經隨機分組後，由中醫師採用不同的穴位刺激方式，合併現有西醫人工淚液的治療，以觀察臨床療效。
 3. 最後將淚液試驗複測的結果、人工淚液使用的次數與病患舒適度的差異，進行統計、分析並做成報告。
- (3) 本計畫大約實施期限：

每一位乾眼症病患自收案算起，共需進行八週的治療觀察。
- (4) 受試者人體研究歸屬於本研究計畫中什麼部份：

本研究人體研究部分在於人體穴位刺激部分，是目前中醫臨床治病已在使用的的方法，並由中醫師親自執行。

共三頁 第一頁

(二) 參與本研究計畫可能導致之副作用與危險：

本研究計畫是將目前西醫治療乾眼症的人工淚液療法，加入中醫的穴位刺激療法，針刺治療已經施行數千年，大多病患都能接受，穴位電刺激僅是在穴位上貼上微弱電極，從各項報導與臨床看來並未見任何相關的副作用與危險。

(三) 參與本研究計畫可能獲得之權益：

目前西醫對於乾眼症患者，僅施以人工淚液汁治標療法，若佐以中醫之穴位療法，預期可使得乾眼症獲得更有效的治療。

(四) 經費負擔：

受試者不必負擔研究時所需之額外經費（如中醫部分的治療費），但是一般性之常規醫療費用（如眼科的掛號費）仍得由受試者自行負擔。

(五) 請列舉對於受試者，現有之疾病具有療效之其他方法，並說明其未被採用於本研究計畫中之主要原因：

當人工淚液對乾眼無效時，國外有使一種可慢慢溶出黏液狀物質的插入裝置，或用嘗試軟性的人工角膜覆蓋，但效果不明顯。有些中、重度乾眼病患甚至選擇淚管封閉手術，是一種暫時或永久封閉淚管的手術，期能使保持眼球濕潤較久時間，對乾眼症改善有限，目前並不為一般眼科醫師所採用。中醫部分也有服用中藥治療乾眼症，但用藥時需因辨證不同而採不同的中藥配方，療效較難評估，而本計畫主要是採用穴位刺激的治療方向，故未被採用。

(六) 參加本研究計畫受試者個人權益將受以下保護：

- (1) 本計畫執行機構將維護受試者研究過程當中應得之權益。
- (2) 研究所得資料可能將發表於學術性雜誌，但受試者姓名將不會公佈，同時受試者之隱私將給予絕對之保密。
- (3) 受試者於研究過程中可隨時退出本人體研究計畫。

研究計畫主持人簽名：_____

(七) 本人已經詳閱上列各項資料，有關本研究計畫之疑問業經計畫主持人詳細予以解釋，本人瞭解在研究期間，本人有權隨時退出此研究計畫，本人同意接受為人體研究計畫之自願受試者。

日 期

自願受試者簽名

自願受試者，合法代理人簽名

證明人簽名(請視需要填寫)

共三頁 第三頁

附錄五

分組統計表（一）

組別：對照組（單用人工淚水）

頁數:1

姓 名	Schirmer test No.1	Schirmer test No.2	Schirmer test No.3	BUT No.1	BUT No.2
張 X X	收案	四週	八週	收案	八週
	R 3	R 2	R 1	R 10	R 5
	L 4	L 4	L 4	L 8	L 5
農 X X	收案	四週	八週	收案	八週
	R 1	R 3	R 1	R 4	R 12
	L 4	L 4	L 2	L 3	L 9
謝 X X	收案	四週	八週	收案	八週
	R 4	R 3	R 3	R 7	R 5
	L	L	L	L	L
易 X X	收案	四週	八週	收案	八週
	R 4	R 3	R 3	R 3	R 4
	L 3	L 2	L 3	L 4	L 4
楊 X X	收案	四週	八週	收案	八週
	R 4	R 2	R 2	R 7	R fail
	L 3	L 3	L 4	L 8	L fail
方 X X	收案	四週	八週	收案	八週
	R 2	R 0	R 3	R 4	R 5
	L 4	L 2	L 6	L 4	L 5
姚 X X	收案	四週	八週	收案	八週
	R 1	R 2	R 4	R 12	R 7
	L 4	L 6	L 4	L 12	L 11
柳 X X X	收案	四週	八週	收案	八週
	R 1	R 2	R 2	R 5	R 4
	L 3	L 2	L 2	L 5	L 4
梅 X X	收案	四週	八週	收案	八週
	R 3	R 3	R 2	R 8	R 4
	L	L	L	L	L

說明：有空白處表該眼為正常眼或屬輕度異常，不予收案。

分組統計表（二）

組別: 2 (針刺組)

頁數:1

姓 名	Schirmer test No.1	Schirmer test No.2	Schirmer test No.3	BUT No.1	BUT No,2
許 X X	收案	四週	八週	收案	八週
	R 2	R 4	R 6	R 3	R 2
	L 2	L 7	L 8	L 5	L 2
林 X X	收案	四週	八週	收案	八週
	R 1	R 4	R 8	R fail	R fail
	L 1	L 5	L 12	L fail	L fail
吳 X X	收案	四週	八週	收案	八週
	R 3	R 3	R 4	R 8	R 10
	L	L	L	L	L
黃 X X	收案	四週	八週	收案	八週
	R	R	R	R	R
	L 4	L 3	L 7	L 4	L 5
蔡 X X	收案	四週	八週	收案	八週
	R 2	R 3	R 6	R 8	R 15
	L 3	L 3	L 5	L 7	L 15
林 X X	收案	四週	八週	收案	八週
	R 4	R 5	R 7	R 7	R 5
	L 2	L 6	L 4	L 3	L 5
陳 X X X	收案	四週	八週	收案	八週
	R 1	R 1	R 10	R 15	R 8
	L 2	L 2	L 13	L 6	L 6
游 X X	收案	四週	八週	收案	八週
	R 3	R 19	R 21	R 5	R 11
	L 3	L 21	L 16	L 5	L 11
陳 X X	收案	四週	八週	收案	八週
	R 2	R 1	R 15	R 12	R 8
	L 2	L 3	L 5	L 4	L 11
李 X X	收案	四週	八週	收案	八週
	R 3	R 5	R 5	R 12	R 10
	L	L	L	L	L

說明：有空白處表該眼為正常眼或屬輕度異常，不予收案。

分組統計表（二）續

組別：2 (針刺組)

頁數:2

姓 名	Schirmer test No.1	Schirmer test No.2	Schirmer test No.3	BUT No.1	BUT No.2
袁 X X	收案	四週	八週	收案	八週
	R 3	R 8	R 8	R 7	R 7
	L 4	L 8	L 5	L 5	L 7
劉 X X X	收案	四週	八週	收案	八週
	R 0	R 5	R 7	R 5	R 4
	L 0	L 5	L 5	L 4	L 4
范 X X	收案	四週	八週	收案	八週
	R 3	R 2	R 3	R 4	R 4
	L	L	L	L	L
簡 X X	收案	四週	八週	收案	八週
	R 0	R 13	R 14	R 7	R 12
	L 2	L 19	L 11	L 4	L 8
黃 X X	收案	四週	八週	收案	八週
	R 3	R 4	R 5	R 10	R 15
	L 3	L 5	L 4	L 10	L 8
周 X X	收案	四週	八週	收案	八週
	R 0	R 1	R 2	R 8	R 12
	L	L	L	L	L
陳 X X	收案	四週	八週	收案	八週
	R 2	R 8	R 5	R 3	R 5
	L 2	L 4	L 4	L 3	L 5

說明：有空白處表該眼為正常眼或屬輕度異常，不予收案。

分組統計表（三）

組別：3（低週波組）

頁數:1

姓 名	Schirmer test No.1	Schirmer test No.2	Schirmer test No.3	BUT No.1	BUT No.2
葛 X X	收案	四週	八週	收案	八週
	R 1	R 8	R 8	R 12	R 5
	L 3	L 7	L 9	L 9	L 6
林 X X	收案	四週	八週	收案	八週
	R 1	R 3	R 2	R 7	R 7
	L 2	L 6	L 5	L 7	L 7
謝 X X	收案	四週	八週	收案	八週
	R 4	R 3	R 4	R 4	R 10
	L 5	L 4	L 5	L 4	L 11
童 X X	收案	四週	八週	收案	八週
	R 3	R 4	R 6	R 4	R 6
	L 4	L 4	L 6	L 4	L 6
張 X X	收案	四週	八週	收案	八週
	R 3	R 7	R 8	R 10	R 8
	L	L	L	L	L
謝 X X	收案	四週	八週	收案	八週
	R	R	R	R	R
	L 4	L 4	L 6	L 6	L 5
賴 X X	收案	四週	八週	收案	八週
	R 4	R 5	R 4	R 2	R 3
	L	L	L	L	L
邱 X X	收案	四週	八週	收案	八週
	R 3	R 1	R 3	R 2	R 4
	L 4	L 4	L 3	L 3	L 5
張 X X	收案	四週	八週	收案	八週
	R 4	R 6	R 5	R 5	R 5
	L 4	L 6	L 8	L 5	L 5
徐 X X	收案	四週	八週	收案	八週
	R 4	R 6	R 7	R 15	R 15
	L 5	L 6	L 10	L 15	L 5

說明：有空白處表該眼為正常眼或屬輕度異常，不予收案。

分組統計表（三）續

組別：3（低週波組）

頁數:2

姓 名	Schirmer test No.1	Schirmer test No.2	Schirmer test No.3	BUT No.1	BUT No.2
田 X X	收案	四週	八週	收案	八週
	R 2	R 5	R 12	R 13	R 6
	L 2	L 5	L 12	L 13	L 7
侯 X X	收案	四週	八週	收案	八週
	R 0	R 5	R 6	R 8	R 10
	L 1	L 5	L 6	L 2	L 6
倪 X X	收案	四週	八週	收案	八週
	R 2	R 3	R 4	R 6	R 15
	L	L	L	L	L
鄭 X X	收案	四週	八週	收案	八週
	R 3	R 3	R 5	R 4	R 5
	L	L	L	L	L
張 X X	收案	四週	八週	收案	八週
	R 4	R 8	R 5	R 6	R 7
	L	L	L	L	L
許 X X	收案	四週	八週	收案	八週
	R 0	R 2	R 4	R 2	R 4
	L 2	L 4	L 5	L 2	L 4
沈 X X	收案	四週	八週	收案	八週
	R 3	R 3	R 5	R 3	R 6
	L 4	L 4	L 5	L 3	L 5

說明：有空白處表該眼為正常眼或屬輕度異常，不予收案。

Abstract

Dry eye syndrome is a common ocular disease. Artificial tear is popularly used for this problem. The frequent use of computers worsens the discomfort of dry eye. Besides, contact lens is relatively contraindicated in patients with dry eye. Acupuncture is usually effective in treatment of functional ocular disorders. It is worth to see if acupuncture could be applied to dry eye syndrome.

This study is a randomized controlled clinical trial. Study population came from the ophthalmology clinic of Tzu-Chi medical center. The main criteria is basal Schirmer test below 5. 43 patients with dry eye syndrome were randomly allocated into 3 groups: 9 in control group, 17 in acupuncture group, 17 in electrical acupuncture group. Acupuncture stimulation was given twice a week for 20 mins and electrical acupuncture with silver spike point machine was given in the same points and frequency as acupuncture. The whole treatment course is 8 weeks. Patients in all three groups had artificial tear use. The evaluation items are basal Schirmer test, visual analog scale (VAS), symptom number and artificial tear drops use.

There was a statistically significant difference ($p < 0.01$) in Schirmer test and VAS between control and acupuncture group. The effect of acupuncture combined with artificial tear is better than artificial tear only. Electrical acupuncture was also effective but without so much significant difference as acupuncture group. Symptom numbers decreased in all three groups which means artificial tear still play a important role in symptom relief.

Acupuncture point stimulation, could be another treatment option for dry eye syndrome in the future.

Keywords: dry eye syndrome, artificial tear, acupuncture, electrical acupuncture, silver spike point, Schirmer test,

visual analog scale