

科技部新聞稿

「乾眼症紅外線熱影像電腦輔助診斷系統」研發成果

105.04.20

國立陽明大學醫學工程研究所江惠華教授、亞東醫院張淑雯教授/副院長及漢唐集成股份有限公司，在科技部補助產學合作研究計畫支持下，開發『乾眼症紅外線熱影像電腦輔助診斷系統』，獲得創新醫療器材研發與臨床驗證成果。

此項『乾眼症紅外線熱影像電腦輔助診斷系統』，具下列重要意義：

- (1) 國內自行研發 Class II 等級，創新性醫療器材
- (2) 非接觸式(熱像式)乾眼症電腦輔助診斷系統
- (3) 非接觸式量測 淚膜穩定度 與 淚水分泌量
- (4) 非接觸式篩檢：瞼板腺功能障礙
- (5) 具醫療器材產業價值
- (6) 研究成果發表於一流國際期刊
- (7) 解決臨床問題、提供舒適檢測方式(非接觸式)

乾眼症背景

乾眼症是眼科門診常見的疾病，症狀包括眼睛乾澀、異物感、痛灼、怕風、畏光、對外界刺激敏感等，嚴重者眼睛會充血、腫、角膜上皮破皮等，長期則會造成角結膜病變，影響視力。乾眼症的患者以中高年齡者居多，佔人口比例約10%~15%。

乾眼症的病因主要為淚液分泌不足與 淚水蒸發過快(淚膜不穩定)(國際乾眼研討會, International Dry Eye Work Shop 2007, DEWS2007)。另外，由於長期待在空調環境，導致眼球表面淚水過度蒸發，長時間使用電腦，以及空氣、藥物等刺激，乾眼症已經成為現代人的文明病，困擾眾多患者。

乾眼症病因 (DEWS2007)	
淚水蒸發過快 (淚膜不穩定)	淚液分泌不足
瞼板腺油脂缺乏 低頻率眨眼 藥物作用 缺乏維生素 A 眼表疾病	淚腺導管阻塞 無淚腺 全身用藥

乾眼症在眼科常用的診斷方法為使用淚液試紙放在眼瞼五分鐘，測量淚液分泌量，測量過程造成患者眼部不適，另外在測量淚膜穩定性時，使用螢光劑對眼球表面染色，患者接受度不高，且檢測結果的重現性仍有限制。

本研究團隊結合熱像演算法分析技術、臨床病理及病症分析、熱像儀技術，建立乾眼症資料庫，發展更可靠的乾眼症紅外線熱影像電腦輔助診斷系統，具有非接觸式檢測、不使用螢光染劑、重現性與客觀性佳的優點，可提供患者一套更舒適的檢測過程，達到輔助乾眼症早期診斷的目的。

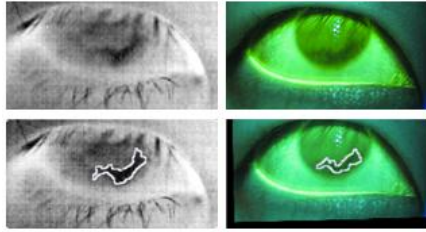
紅外線眼部熱像儀

漢唐集成公司紅外線眼部熱像儀 (IT-85) 如右圖所示，記錄眼表紅外線熱像。量測波長為 $8\sim 12\mu\text{m}$ ，適用於眼部溫度的量測，不受背景光線的影響。其研究成果如下：



(一) 驗證熱像低溫區與淚膜破裂區相同

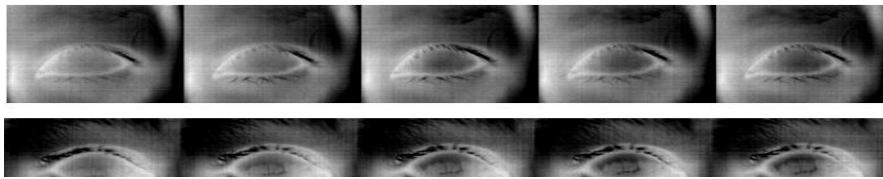
我們建立熱影像及螢光影像雙模影像系統，比對顯示紅外線熱影像的低溫區 (圖一左, 黑色部分) 和螢光影像的淚膜破裂區 (圖一右, 暗色部分)，兩者質心位置高度相關，證實紅外線熱像的低溫區與淚膜破裂區相同，驗證出紅外線熱像可取代螢光影像，量測淚膜破裂特性。



圖一：紅外線熱像低溫區(左)與螢光影像淚膜破裂區(右)相同

(二)紅外線熱像可量測 - 淚膜破裂時間(淚膜穩定度)與淚水分泌量

本研究驗證熱像低溫區域，可呈現淚膜破裂時間。圖二顯示，上排為正常眼，下排為乾眼，眨眼後5秒的熱像變化情形。正常眼在眨眼後，呈現均勻的降溫，且淚膜穩定，未破裂；乾眼在眨眼後，淚膜破裂，呈現不規則降溫，淚膜不穩定，淚膜破裂時間在眨眼後2秒。



圖二：上排正常眼，下排為乾眼，眨眼後5秒的熱像（每秒一張）

(三)紅外線熱像可篩檢驗板腺功能障礙（驗板腺油脂缺乏, MGD）

驗板腺功能障礙會造成乾眼症，在診察時，醫師需翻開/擠壓患者上、下眼瞼的眼板腺，然而，觸診會造成病患的不適，導致病患常無法配合檢查，增長檢查時間。眼部熱像儀，可分辨 MGD 患者與正常人，提供舒適的 MGD 診斷方式。正常眼瞼溫度均勻，異常驗板腺者，眼瞼區域溫度較高。

醫材上市認證

2013 年通過美國 FDA 510K 認證，Non-Contact Thermograph System.

2015 年通過中華民國 TFDA 第二等級醫材認證，非接觸熱像儀。

自主創新研發 邁向高階醫材

研究團隊結合陽明醫工所熱像演算法技術開發、亞東醫院臨床試驗研究、漢唐集成公司紅外線熱像儀系統專長，開發乾眼症輔助診斷系統。證實紅外線熱像可取代螢光影像與淚液試紙，量測淚膜破裂時間(淚膜穩定度)與淚水分泌量；亦可以非接觸式篩檢睑板腺功能障礙疾病，免除傳統接觸式檢測法的不適感，使受試者可以完全配合檢測，大幅縮短檢測時間。

本項高技術門檻的自主創新醫材研發成果為臺灣自主創新醫材研發的實質例證。

專利申請 - Method utilizing thermograph of a tear film for generating a quantified index 已申請美國專利，公開號為 US20130079660 A1。