

ICU 患者暴露性角膜炎风险评估量表的编制及信效度检验

厉春林¹, 张雅芝¹, 周雁荣², 刘洪娟³, 王兰⁴

摘要:目的 编制 ICU 患者暴露性角膜炎风险评估量表,并检验其信度和效度。方法 基于循证系统查阅文献编制量表初始条目池;通过 2 轮德尔菲专家函询,形成初始版量表;采用方便抽样法选取 298 例 ICU 患者,采用暴露性角膜炎风险评估量表进行调查,对量表信效度进行检验,并绘制受试者工作特征曲线确定最佳临界值。结果 ICU 患者暴露性角膜炎风险评估量表包括 3 个维度、12 个条目;2 轮函询专家积极系数分别为 100%和 80.95%,权威系数为 0.892、0.888,肯德尔和谐系数为 0.364 和 0.492;量表整体的 Cronbach's α 系数为 0.834,折半信度为 0.795,评定者间信度 0.841,内容效度为 0.917;最佳临界值为 8.5 分,受试者工作特征曲线下面积为 0.925。结论 ICU 患者暴露性角膜炎风险评估量具有良好的信效度,可用于 ICU 患者暴露性角膜炎的风险评估。

关键词:重症监护病房; 暴露性角膜炎; 危险因素; 风险评估; 量表; 信度; 效度; 重症护理

中图分类号:R473.77 **DOI:**10.3870/j.issn.1001-4152.2024.14.037

Development and validation of the Risk Assessment Scale for Exposure Keratopathy

in ICU Patients Li Chunlin, Zhang Yazhi, Zhou Yanrong, Liu Hongjuan, Wang Lan. Neurosurgery Department, Tongji Hospital, Tongji Medical College, Huazhong University of Science and Technology, Wuhan 430030, China

Abstract: **Objective** To develop a risk assessment scale for exposure keratopathy in ICU patients, and to test its reliability and validity. **Methods** An initial item pool was formed after systematic literature review, which was improved through a 2-round Delphi consultation to develop a Risk Assessment Scale for Exposure Keratopathy in ICU Patients. A total of 298 ICU patients were selected by convenience sampling method, then they were investigated by utilizing the scale to test its reliability and validity, and its optimal critical value was determined by drawing the operating characteristic curve. **Results** The Risk Assessment Scale for Exposure Keratopathy in ICU Patients included 3 dimensions and 12 risk factors. In the two rounds consultation, the positive coefficients were 100% and 80.95%, and the authority coefficients were 0.892 and 0.888, and Kendall harmony coefficients were 0.364 and 0.492. The overall Cronbach's α coefficient of the scale was 0.834, its half-fold reliability, inter-rater reliability and content validity index were 0.795, 0.841 and 0.917 respectively. The optimal critical value was 8.5 points and the area under the operating characteristic curve was 0.925. **Conclusion** The Risk Assessment Scale for Exposure Keratopathy in ICU Patients has good reliability and validity, and it can be used to assess the risk of exposure keratopathy for ICU patients.

Keywords: intensive care unit; exposure keratopathy; risk factors; risk assessment; scale development; reliability; validity; critical care

暴露性角膜炎(Exposure Keratopathy, EK)是指由各种原因引起的眼睑闭合不全,导致角膜暴露以及瞬目运动障碍,泪液不能正常湿润角膜所引发的角膜炎^[1]。ICU 患者常因昏迷、疾病、并发症等,导致眼睑闭合不全、瞬目反射减弱,眼睛保护机制下降,从而使暴露性角膜病变、结膜水肿、感染性角膜炎等眼部并发症发生率升高^[2]。据报道,暴露性角膜炎在 ICU 领域的发生率为 3.6%~60%^[3-4];发生时间一般在入住 ICU 后 7 d^[5]。当角膜发生病变时,不仅会导致患者不适、视力下降,甚至易诱发眼内感染,严重者可造成失明^[6]。准确评估是预防的先决条件。根据一项最佳证据总结报告,暴露性角膜炎的评估应该作为常规护理的一部分,且应该从入院时开始,尽早完成^[7]。

作者单位:华中科技大学同济医学院附属同济医院 1. 神经外科 2. 外科学系 3. 骨科 4. 心脏大血管外科(湖北 武汉, 430030)

厉春林:女,本科,副主任护师,专科护士长,947776505@qq.com

收稿:2024-02-15;修回:2024-04-20

目前,国内外对于暴露性角膜炎的高危因素进行了一定的探讨^[8-9],但未形成系统的风险评估量表,且医护对于暴露性角膜炎的危害、评估及预防存在知识匮乏^[10-11]。目前,ICU 患者眼部护理愈来愈得到重视,亟待编制一份可连续、准确、动态地评估 ICU 患者发生暴露性角膜炎风险的评估量表,指导医护及早做出预防措施,降低 ICU 患者暴露性角膜炎的发生。因此,本研究基于循证,通过 2 轮专家函询,编制 ICU 患者暴露性角膜炎风险因素评估量表,并进行信效度验证,报告如下。

1 对象与方法

1.1 对象

1.1.1 专家 遴选来自北京、上海、四川、湖南、湖北 5 个省市的专家进行专家咨询。纳入标准:①工作年限 ≥ 10 年;②中级及以上职称;③本科及以上学历;④工作领域涵盖眼科、ICU、循证护理等。遴选专家 21 人,男 7 人,女 14 人;年龄 34~55(41.10 \pm 5.31)岁;工作年限 10~35 年,中位数 13(11,24)年;其中博

士 9 人, 硕士 8 人, 本科 4 人; 高级职称 14 人, 中级职称 7 人; 包括 ICU 医师(2 人)、神经外科医师(3 人)、创伤外科医师(2 人)、眼科医师(3 人)、神经外科重症护理(2 人)、ICU 护理(3 人)、创伤危重症护理(1 人)、急诊护理(1 人)、循证护理(2 人)、护理管理(2 人)。

1.1.2 患者 采用方便抽样方法, 选取 2022 年 4—6 月华中科技大学同济医学院附属同济医院 ICU 患者为研究对象。纳入标准: ① 入住 ICU > 3 d; ② 年龄 ≥ 18 岁; ③ 患者或家属均自愿参与本调查, 并签署知情同意书。排除标准: 患有眼部疾患。按照量表信度和效度检验要求, 所需样本量为条目数的 10 倍, 预估量表 20 个条目, 考虑 10% 的脱落率, 本研究所需样本量至少为 223, 为提高结果的稳定性和可靠性, 在考虑研究可行性的同时可适当增加样本量。本研究已通过医院伦理委员会审批(TJ-IRB20230104)。纳入 40 例患者进行预调查, 其中, 男 15 例, 女 25 例; 年龄 25~79(56.98±12.42)岁。纳入 298 例 ICU 患者行正式调查, 其中男 179 例, 女 119 例; 年龄 18~79(53.92±13.16)岁。其中神经外科 ICU 143 例, 器官移植 ICU 32 例, 心胸外科 ICU 42 例, 创伤外科 ICU 19 例, 普外科 ICU 62 例。GCS 得分 3~8 分 163 例, 9~12 分 60 例, 13~15 分 75 例。其中, 70 例于入住 ICU 24 h 后发生暴露性角膜炎。

1.2 方法

1.2.1 量表条目池的形成 在前期研究形成的 Meta 分析^[8]基础上, 再邀请眼科、重症科室、神经外科临床经验丰富的专家 6 人(医生 3 人, 护士 3 人)共同讨论纳入危险因素的意义和临床适用性。通过 2 轮讨论, 初步拟定暴露性角膜炎风险评估量表, 包括 4 项一级条目、20 项二级条目, 并形成第一轮专家函询问卷, 包括症状 10 个(眼睑闭合程度、每分钟眨眼次数、眼球突出、瞬目反射消失、眼睑水肿、球结膜水肿、结膜充血、眼部分泌物增多、GCS 得分、APACHE-II 评分); 疾病 2 个(神经系统疾病、眼部疾病); 治疗 5 个(镇静状态、气管插管、机械通气、俯卧位、吸痰); 用药 3 个(阿片类药物、神经肌肉阻滞剂、镇静剂)。

1.2.2 专家函询 于 2022 年 1—3 月进行专家函询, 首先通过电话与专家取得联系, 向专家详细介绍本研究的意义和研究方法, 取得其同意后通过电子邮件的形式发出 21 份问卷。由专家对量表采用 Likert 5 级评分法对每个条目的重要性进行评分, 并附有修改意见栏。本研究共进行 2 轮专家函询, 每轮函询结束后, 研究小组成员进行集中讨论, 以重要性评分均数 > 3.5、变异系数 < 0.25 且满分率 > 20% 作为指标

筛选标准, 并结合专家意见和小组讨论结果, 对指标进行补充、删除或修改。

1.2.3 预调查 于 2022 年 4 月, 采用便利抽样的方法, 由 10 名 ICU 护士对 40 例 ICU 患者进行预调查, 以便进一步调节量表语义表达等问题。结果显示: 护士可理解量表内容, 能根据患者实际情况对条目内容做出选择, 可独立完成问卷填写, 因此未删除、增加和修改问卷条目。

1.2.4 正式调查 2022 年 5—6 月资料收集前, 由研究者对负责资料收集的 14 名护士进行线上培训。量表评估时机为患者入 ICU 24 h。课题组成员及时检查量表的完成情况, 如果有遗漏之处及时补充。评定者间信度由 2 名测评者同时对 20 例患者进行测评后得到的结果。此外, 分别于患者入组时及之后每日进行眼部评估, 直至出院。眼部评估主要是在明亮光线下进行, 必要时荧光染色后通过手持裂隙灯使用蓝光进行观察。同时, 将观察结果进行拍照, 通过微信群邀请眼科专家进行会诊判断是否发生暴露性角膜炎。其诊断标准^[9]为: ① 患者有眼睑闭合不全的病史和体征。② 病变多在角膜下部, 暴露区结膜干燥、充血、肥厚、角膜上皮干燥、脱落, 甚至混浊。③ 易继发细菌感染, 形成细菌性角膜溃疡, 病情可急剧恶化, 严重影响视力。

1.3 统计学方法 采用 SPSS26.0 软件进行数据分析。① 项目分析。采用临界比值分析比较量表总分的前 27%(高分组)、后 27%(低分组)之间的差异, 采用独立样本 *t* 检验, 若 $P > 0.05$ 或临界比值 < 3.00, 说明条目鉴别度较差, 应考虑删除。采用相关系数法, 删除相关系数 ≤ 0.4 或 $P > 0.05$ 的条目。② 信效度检验。采用内容效度进行评价。邀请参与德尔菲函询的专家对问卷进行内容效度评价, 以条目水平的内容效度(I-CVI)与量表水平的内容效度(S-CVI)作为评价指标。采用 Cronbach's α 系数、折半信度及评定者间信度进行检验。③ 灵敏度、特异度以及最佳临界值。对于二分类变量, 以量表得分为检验变量, 以“是否发生暴露性角膜炎”为状态变量, 采用 ROC 分析模块, 绘制受试者工作特征曲线, 明确最佳临界值及其对应的灵敏度和特异度。检验水准 $\alpha = 0.05$ 。

2 结果

2.1 专家函询结果 第 1 轮函询中, 发放问卷 21 份, 收回有效问卷 21 份, 有效问卷回收率为 100%; 8 名专家提出修改意见; 专家的判断系数为 0.930、熟悉程度为 0.855、权威系数为 0.892; 条目重要性均分 3.37~4.93 分, 变异系数 0.02~0.35, 满分率 8%~92%。第 1 轮专家咨询后, 根据讨论结果决定删除用药维度(3 个条目)及症状、治疗维度的 4 个条目。第

2 轮函询中,发放问卷 21 份,收回有效问卷 17 份,有效问卷回收率为 80.95%;专家的判断系数为 0.935、熟悉程度为 0.841、权威系数为 0.888;条目重要性均分 3.41~4.94 分,变异系数 0.04~0.33,条目重要性满分率 35%~94%。第 2 轮专家咨询后,根据讨论结果删除症状维度的 1 个条目。形成的暴露性角膜炎风险评估量表包括 3 个维度 12 个条目,3 个维度为症状评估(6 个条目)、疾病评估(3 个条目)与治疗评估(3 个条目)。2 轮函询专家的肯德尔和谐系数分别为 0.364 和 0.492(均 $P < 0.05$),说明函询结果一致性较好,专家意见集中程度较高。

2.2 项目分析结果 临界比值分析显示,将样本分为高分组(前 27%)与低分组(后 27%),两组比较,12 个条目的临界比值(t)为 4.084~35.990(均 $P < 0.05$)。相关分析显示,相关系数(r)=0.431~0.801(均 $P < 0.05$),未删除条目。

2.3 效度和信度检验结果 ICU 患者暴露性角膜炎风险评估量表 S-CVI = 0.917, I-CVI 为 0.823~1.000。量表的 Cronbach's α 系数和折半信度分别为 0.834 和 0.795,评定者间信度为 0.841。

2.4 量表灵敏度、特异度以及最佳临界值 受试者工作特征曲线下面积(AUC)为 0.925($P < 0.05$),见图 1;最佳临界值为 8.5 分,灵敏度为 0.929,特异度为 0.785,最大约登指数为 0.714。因此,暴露性角膜炎风险危险因素评估的临界值为 8.5 分,即得分 ≥ 8.5 分表明发生暴露性角膜炎的风险大。

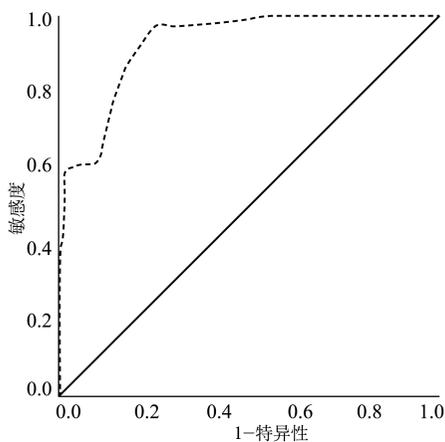


图 1 暴露性角膜炎风险因素评估的受试者工作特征曲线

2.5 ICU 患者暴露性角膜炎风险评估量表 最终形成的 ICU 患者暴露性角膜炎风险评估量表包括症状(6 个条目)、疾病(3 个条目)和治疗(3 个条目),根据各条目具体评分标准评分,总分 0~35 分,0~8.5 分为低风险, > 8.5 分为高风险。ICU 患者暴露性角膜炎风险评估量表,见样表 1。

样表 1 ICU 患者暴露性角膜炎风险评估量表

是否发生暴露性角膜炎:是 否

症状	眼睑闭合程度*: <input type="checkbox"/> 0 度(0 分) <input type="checkbox"/> 1 度(4 分) <input type="checkbox"/> 2 度(5 分)
	每分钟眨眼次数: <input type="checkbox"/> > 5 次(0 分) <input type="checkbox"/> 0~5 次(4 分) <input type="checkbox"/> 消失(5 分)
	眼球突出*: <input type="checkbox"/> 无(0 分) <input type="checkbox"/> 有(4 分)
	瞬目反射: <input type="checkbox"/> 存在(0 分) <input type="checkbox"/> 消失(5 分)
	GCS 得分: <input type="checkbox"/> 13~15 分(0 分) <input type="checkbox"/> 9~12 分(3 分) <input type="checkbox"/> 3~8 分(4 分)
疾病	APACHE-II 评分: <input type="checkbox"/> < 15 分(0 分) <input type="checkbox"/> 15~25 分(1 分) <input type="checkbox"/> > 25 分(2 分)
	面部神经麻痹/面瘫*: <input type="checkbox"/> 无(0 分) <input type="checkbox"/> 有(3 分)
	颅内压增高*: <input type="checkbox"/> 无(0 分) <input type="checkbox"/> 有(2 分)
治疗	甲状腺相关眼病*: <input type="checkbox"/> 无(0 分) <input type="checkbox"/> 有(2 分)
	机械通气: <input type="checkbox"/> 无(0 分) <input type="checkbox"/> 有(1 分)
	俯卧位通气: <input type="checkbox"/> 无(0 分) <input type="checkbox"/> 有(1 分)
	镇静状态: <input type="checkbox"/> 无(0 分) <input type="checkbox"/> 有(1 分)

注:* 眼睑闭合不全分为 3 度:0 度表示眼睑完全闭合;1 度表示眼睑闭合不全,结膜暴露(角膜未暴露);2 度表示眼睑闭合不全,可见角膜(即使是很小的一部分)^[12]。眼球突出:眼球在眼眶内的正常位置一般是角膜顶端不超过眼眶上下缘的平面,当眼球明显超越这一界限时,称为眼球突出或突眼^[13]。面部神经麻痹/面瘫:表现为患侧(多为单侧)表情牵正肌瘫痪,抬头纹消失,眼裂扩大,眼闭合不全,鼻唇沟消失等^[14]。颅内压增高:当腔内容物体积增加或腔容积缩小超过颅腔可代偿的容量,使颅内压持续高于 200 mmH₂O(1.96 kPa)时,为颅内压增高^[15]。甲状腺相关眼病:多种因素造成的复杂的眼眶疾病,表现为眼眶周围细胞浸润、水肿以及结缔组织增生^[16]。

3 讨论

3.1 ICU 患者暴露性角膜炎风险评估量表的制定过程具有科学性 一项队列研究显示,角膜损伤是 ICU 患者常见的眼部并发症,建议及早进行暴露性角膜炎的风险评估以及预防^[17]。本研究问题来源于临床实践,运用循证思维、科学方法进行探讨^[18]。首先,在前期的研究^[8]中,系统、全面地进行了文献检索,寻找暴露性角膜炎的危险因素,据此得出暴露性角膜炎风险评估量表的初始条目。其次,专家咨询方法及团队可靠。本研究进行了 2 轮专家咨询,21 名函询专家分别来自 5 个不同省市,涵盖多个专业领域,函询专家具有一定的权威性和代表性,给予本量表极大的指导,促进量表条目的进一步完善。第三,本研究遵循敏感性强、代表性好、独立性好、区分度高的条目筛选原则,通过项目分析临界比值法对条目进行再次筛选,保证了条目的严谨性和科学性。本研究初始条目包括 4 项一级条目、20 项二级条目,经过修订后的量表简化成 3 个维度,共计 12 个条目。

3.2 ICU 患者暴露性角膜炎风险评估量表具有较好的信度和效度 信度是指量表测量结果的可靠性、稳定性和一致性。一般而言,Cronbach's α 系数愈高,工具的信度愈高,在探索性研究中,信度需达到 0.70

可接受,0.70~0.98 属高信度。ICU 患者暴露性角膜炎风险评估量表的 Cronbach's α 系数和折半信度分别为 0.834 和 0.795,评定者间信度为 0.841,表示该量表的信度达标,评估结果可靠。内容效度是指量表内容或题目的適切性与代表性,即测验条目反映测量内容的程度。I-CVI 的标准是达到 0.78 以上,S-CVI 应不低于 0.8,才能显示量表的内容效度良好。本研究 I-CVI=0.823~1.000,S-CVI=0.917,说明量表具有良好的内容效度。本研究显示,ICU 患者暴露性角膜炎风险评估量表主要包括症状、疾病、治疗 3 个维度共 12 个条目,条目可靠性和有效性较好。这是因为角膜本身是一种上皮组织,无血管、角质层、分泌腺等分布其中。适当量的泪液、完整的眼睑和泪膜及正常的瞬目运动构成了完整的眼睛保护生理机制,从而抑制微生物入侵及预防角膜损伤。眼睑闭合不全、每分钟眨眼次数降低、眼球突出或甲状腺相关眼病、瞬目反射消失均增加角膜暴露的概率,且研究显示,意识水平、病情严重程度、面部神经麻痹/面瘫、颅内压增高、机械通气、俯卧位通气、镇静状态是暴露性角膜炎发生的危险因素^[8]。

3.3 ICU 患者暴露性角膜炎风险评估量表具有较高的预测能力 预测能力反映量表筛查结果的真实性。受试者工作特征曲线下面积的大小表明了诊断试验准确性的高低,一般面积在 0.5~0.7 表示预测价值较低;0.7~0.9 表示预测价值中等;0.9 以上表示预测价值较高。本研究共纳入 298 例患者,受试者工作特征曲线下面积为 0.925,反映该量表预测准确性较好。灵敏度和特异度取值范围为 0~1,越接近 1,预测效果越好。本研究最佳临界值为 8.5 分时,灵敏度为 0.929,特异度为 0.785,最大约登指数为 0.714,表明用 ICU 暴露性角膜炎风险评估量表筛查后,有 92.9% 的高风险患者发生了暴露性角膜炎。本量表主要是用于筛查 ICU 暴露性角膜炎高风险人群,而非诊断,具有较高的阳性预测率,因此,可作为 ICU 患者暴露性角膜炎风险评估的筛查工具。

4 结论

本研究经过系统的文献检索、专家函询、信效度检验,最终构建了 ICU 患者暴露性角膜炎风险评估量表。该量表包含 12 个危险因素,能有效识别 ICU 暴露性角膜炎的高风险患者,为早期干预提供了依据,为建立 ICU 眼部护理方案奠定了基础。另外,评估量表条目清晰、简单易行,便于临床使用,但本研究尚未对量表的临床应用效果、患者及医护人员满意度等进行调查,有待进一步研究,且如何针对风险高低进行干预需进一步研究。

参考文献:

- [1] Reilly L. Eyes wide open: exposure keratopathy in pediatric sedation and radiology[J]. J Radiol Nurs, 2017, 36(1): 21-23.
- [2] 马贵荣,黄丽仙,韦柳霞. 循证眼部护理对神经外科昏迷患者暴露性角膜炎的影响[J]. 护理实践与研究, 2021, 18(12): 1858-1860.
- [3] Rosenberg J B, Eisen L A. Eye care in the intensive care unit: narrative review and meta-analysis[J]. Critical Care Medicine, 2008, 36(12): 3151-3155.
- [4] 厉春林,张雅芝,周雁荣,等. 神经外科重症患者预防暴露性角膜炎的循证护理实践[J]. 中国护理管理, 2023, 23(6): 930-935.
- [5] 张雅芝,厉春林,徐玲娟,等. 神经重症患者暴露性角膜炎风险预测模型的构建及验证[J]. 中国护理管理, 2022, 22(6): 841-846.
- [6] 梁艳东,庾佳燕. 眼部循证护理对 ICU 重症患者眼部并发症和护理质量的影响[J]. 国际护理学杂志, 2020, 39(18): 3396-3398.
- [7] 厉春林,周雁荣,王兰,等. 重症患者暴露性角膜炎预防及管理最佳证据总结[J]. 护理学杂志, 2021, 36(20): 100-103.
- [8] 刘洪娟,周雁荣,王兰,等. ICU 病人暴露性角膜炎危险因素 Meta 分析[J]. 循证护理, 2022, 8(6): 711-717.
- [9] Plaszewska-Zywko L, Segal A, Bukowa A, et al. Risk factors of eye complications in patients treated in the intensive care unit[J]. Int J Environ Res Public Health, 2021, 18(21): 11178.
- [10] Vyas S, Mahobia A, Bawankure S. Knowledge and practice patterns of Intensive Care Unit nurses towards eye care in Chhattisgarh state [J]. Indian J Ophthalmol, 2018, 66(9): 1251-1255.
- [11] 韩敏,吕丹,田丽. ICU 护士眼部护理临床能力调查研究[J]. 护理学杂志, 2018, 33(6): 71-74.
- [12] Sansome S G, Lin P F. Eye care in the intensive care unit during the COVID-19 pandemic[J]. Br J Hosp Med (Lond), 2020, 81(6): 1-10.
- [13] 黄钦颖. 运用海伦公式测量眼球突出度的可行性研究[D]. 汕头: 汕头大学, 2021.
- [14] 吕传真. 实用神经病学[M]. 上海: 上海科学技术出版社, 2014: 902-903.
- [15] 中国医师协会神经内科医师分会神经重症专业委员会, 中华医学会神经病学分会神经重症协作组. 难治性颅内压增高的监测与治疗中国专家共识[J]. 中华医学杂志, 2018, 98(45): 3643-3652.
- [16] 李智闻,李蓓,郑燕林. 甲状腺相关眼病眼表损伤的研究进展[J]. 眼科学报, 2023, 38(4): 344-349.
- [17] Silva C E S R, Raphael E G F, Pimentel M M N, et al. Risk for corneal injury in intensive care unit patients: a cohort study [J]. Intensive Crit Care Nurs, 2021, 64: 103017.
- [18] Dicenso A, Bayley L, Haynes R B. Accessing pre-appraised evidence: fine-tuning the 5S model into a 6S model[J]. Evid Based Nurs, 2009, 12(4): 99-101.