

中心静脉导管相关性皮肤损伤风险评估量表的编制及信效度检验

汪国玲 杨敏 李磊 韩娜 李世梅
青海省人民医院 青海西宁 810000

摘要: 目的: 构建中心静脉导管相关皮肤损伤 (CASI) 风险评估量表, 帮助医护人员早期识别风险因素, 采取针对性措施, 降低 CASI 发生率。方法: 通过文献分析、小组讨论和两轮德尔菲专家函询, 形成初始版量表; 采用方便抽样法选取 222 例中心静脉置管的肿瘤患者进行调查, 并进行信效度检验, 确定高风险最佳临界值。结果: 最终形成 5 个维度、22 个条目的 CASI 风险评估量表, 具有 0.922 的平均内容效度指数 (S-CVI), 条目水平的内容效度指数 (I-CVI) 在 0.842 至 1.000 之间; 并呈现 0.889 的 Cronbach's α 系数, 0.925 的折半信度; 接受调查的患者, 其工作特征曲线下面积 (AUC) 为 0.816 ($P < 0.05$), 呈现 8.5 分的最佳临界值, 0.814 的灵敏度, 0.831 的特异度, 以及 0.645 的最大约登指数。结论: 本量表具有良好的信效度, 可作为评估 CASI 风险的有效工具。

关键词: 中心静脉导管相关皮肤损伤; 风险评估量表; 信度; 效度

中心静脉导管相关皮肤损伤 (Central vein vascular access associated with skin injury CASI) 指的是产生于中心静脉导管穿刺点周围、处在敷料下方的渗出现象, 具体为大疱、水疱、浸渍、撕裂等异常表现, 将会在敷料被撤离之后一段时间内持续存在, 一般为 30 分钟或以上^[1]; 共分为机械性损伤、接触性皮炎、穿刺部位局部感染、渗出 (非感染性) 等 4 类^[2], 患者会因此出现皮肤破损^[3]、感受到明显的疼痛、处于焦虑状态, 且会在一定程度上加剧导管相关性血流感染、管路脱出等风险的发生率, 进而对导管的正常使用状态构成威胁, 延长导管在患者体内的留置时长, 非计划拔管率也将因此提升^[4]; 医疗所需费用及患者住院时间都会随之增多^[5]。研究^[6-8]显示, 留置中心静脉导管患者 CASI 的发生率高达 11.7% ~ 33.99%, 本研究前期已经完成对高原地区 CASI 发生率现状进行了调查, 高原地区恶性肿瘤患者 CASI 发生率为 17.5%, 其中年龄、合并症、导管类型及型号、靶向药物用药史是影响高原地区肿瘤患者 CASI 发生的主要危险因素^[9]。国内外对其风险因素的研究较多, 但缺乏风险评估量表, 因此, 本研究构建 CASI 风险评估量表检验其信效度, 对高风险患者及时采取预防措施, 从而降低 CASI 发生率。报告如下:

1 对象与方法

1.1 对象

1.1.1 专家

本研究从山东、湖南、江西、宁夏、青海五个省份中遴选了 20 名从事肿瘤护理或静脉输液治疗相关工作的专家, 均为女性。入选标准包括: (1) 相关领域工作经验 ≥ 10 年; (2) 熟悉中心静脉通路的操作及并发症; (3) 任职于三级甲等医院; (4) 本科及以上学历; (5) 中级及以上职称。排除无法全程参与函询的专家。专家年龄范围为 39 ~ 55 岁 (平均 44.45 ± 4.27 岁), 其中高级职称 2 名, 副高级职称 11 名, 中级职称 7 名。专家基本信息见表 1。

表 1 专家基本信息表 (n=20)

基本信息	人数	构成比 (100%)
性别		
女	20	100
年龄		
≤ 40 岁	3	15
41~50 岁	15	75
> 50 岁	2	10
工龄		
10~19 年	4	20
20~29 年	12	60

≥ 30	4	20
学历		
本科	19	95
硕士	1	5
职称		
中级	7	35
副高	11	55
正高	2	10

1.1.2 患者

以便利抽样法将研究对象选定为青海省某三甲医院在2024年1月至10月期间收治的中心静脉置管住院患者。纳入标准：（1）患者将住院接受治疗；（2）患者年龄在18岁及以上；（3）患者或其家属对本次研究表示明确的自愿同意，且已经完成研究知情同意书的签署。排除标准：（1）患者本身存在导管相关并发症；（2）患者皮肤因化疗药物的作用或病情影响而处在受损的状态；（3）患者体质为高敏感类型，或参与研究之前曾有皮肤过敏史。以量表项目数量的5倍至10倍作为依据，并考虑10%的流失率，样本量至少需要122例。本研究最终纳入222例患者，其中男性122例，女性100例，年龄范围为20~88岁（平均 57.69 ± 11.95 岁）。研究已通过医院伦理委员会审批（2023-060）。

1.2 方法

1.2.1 成立课题小组

课题小组的13名成员来自肿瘤内科、血液科、重症医学科，涵盖的主任护师、副主任护师、护师、护理研究生人数分别为1名、2名、2名、8名、3名。在研究过程中，课题小组的职责为查阅相关研究文献、构建条目池、开展专家遴选工作、收集研究数据并进行统计处理和具体分析。

1.2.2 文献分析

基于对国内外相关研究文献的查阅整理，以定性分析+定量分析的方法进行条目池的构建。以UpToDate、Cochrane Library、PubMed、万方、维普、中国生物医学文献数据库作为文献检索的数据库，检索时间的截止日期为2023年8月。以“肿瘤/癌症/恶性肿瘤”“中心静脉相关性皮炎/医用粘胶/皮肤损伤”等，作为中文文献的检索关键词检索词；以“neopla*/tumor*/cancer”“PICC/central venous access device”“medical adhesive-related skin injury”等作为英文文献的检索关键词。纳入标准：应用中心静脉通路装置且类型

为PICC、CVC或TIVAP等的肿瘤患者；研究类型：病例对照研究、队列研究、横断面研究；研究结果：CASI发生率。对无法查阅全文内容的文献、重复发表的文献、数据有缺漏的文献进行及时的排除。

1.2.3 德尔菲专家函询

1.2.3.1 制作专家意见咨询表

专家意见咨询表包括四部分：①致专家信：介绍研究背景、填写说明及回收时间；②量表咨询：专家对条目进行重要性评分，采用Likert 5级评分法（1-5分）；③专家熟悉程度自评表（Cs）：专家自评对研究内容的了解程度；④专家判断依据自评表（Ca）：专家根据实践经验、理论分析等评分，影响分为大、中、小三个层次。

1.2.3.2 咨询过程

通过微信或邮箱发送咨询量表，提醒回收日期。回收后汇总专家意见，修改量表并再次发送。第二轮咨询间隔3-4周，直至专家意见一致。

1.2.3.3 德尔菲专家咨询的评价指标

统计指标包括：①专家积极系数（有效回收率）；②专家权威系数（ $Cr = (Ca + Cs) / 2$ ，0~1分，越高越权威）；③专家意见协调程度（肯德尔和谐系数， $P < 0.01$ 表示一致性较好）。计算条目均数（ $\bar{x}$ ）和标准差（ S ），得出变异系数（ $CV = S / \bar{x}$ ）。当均分 > 3.5 或 $CV < 0.25$ 时，结合专家意见修改条目。

1.2.4 调查工具

①一般资料调查表：包括患者年龄、性别、诊断、导管信息等。②中心静脉导管相关性皮肤损伤评估量表测试版：涵盖患者、疾病、药物、置管维护等五个维度，共22个条目。

1.2.5 资料收集方法

研究者与科室负责人联系，获得伦理审查同意后进行现场调查。调查员经过培训，负责询问患者、查看置管部位、查阅病历并填写评估表。共发放222份问卷，回收有效问卷222份，有效回收率100%。

1.3 量表初稿形成

采用Likert 5级评分法，以条目均分 > 3.50 、 $CV < 0.25$ 为筛选标准，结合专家意见修改条目，形成CASI风险评估表初稿。

1.4 预调查

对20名患者进行预调查，平均用时（ 7.28 ± 2.53 ）分钟。

少数文化程度低的患者对部分条目有疑问,但未反映难以理解,量表未作修改。

1.5 最终量表条目筛选与确定

结合专家评分、文献检索(Up To Date、Cochrane Library、PubMed、万方等)及前期调查结果,删除 10 个条目,修改部分内容,最终形成 5 个维度、22 个条目的 CASI 风险评估量表。

1.6 统计学方法

使用 SPSS 25.0 进行数据分析。①效度检验:通过 S-CVI 和 I-CVI 评估;②信度检验:采用 Cronbach's α 系数评估;③灵敏度、特异度及最佳临界值:通过 ROC 曲线确定最佳临界值及其对应的灵敏度和特异度。

2 结果

2.1 专家函询结果

两轮函询的问卷回收率均为 100%,专家参与度高。第一轮函询中,条目重要性均值为 2.45 ~ 4.95,变异系数为 0.04 ~ 0.39,专家权威系数(Cr)为 0.855,肯德尔和谐系数为 0.478($P < 0.001$)。根据专家意见,删除了“男性患者”“少数民族”“睡眠状态差”等 9 个条目,并对部分条目进行了修改和合并。

第二轮函询中,条目重要性均值为 4.16 ~ 4.89,变异系数为 0.06 ~ 0.17,专家权威系数(Cr)为 0.90,肯德尔和谐系数为 0.215($P < 0.001$)。进一步删除了“环境温度高”“医护人员认知与技能较低”2 个条目,并在皮肤描述条目中增加了“水肿”内容,修改了“带管时间长”等条目的判断标准。

2.2 效度和信度检验结果

2.2.1 效度检验结果

效度检验:量表水平的内容效度指数(S-CVI)为 0.922,条目水平的内容效度指数(I-CVI)为 0.842 ~ 1.000。

信度检验:量表的 Cronbach's α 系数为 0.889,折半信度为 0.925。

2.3 量表灵敏度、特异度及最佳临界值

通过 ROC 曲线分析,曲线下面积(AUC)为 0.816($P < 0.05$),最佳临界值为 8.5 分,灵敏度为 0.814,特异度为 0.831,最大约登指数为 0.645。因此,CASI 风险评估的临界值设定为 14.5 分,得分 ≥ 14.5 分表示发生 CASI 的风险较高。

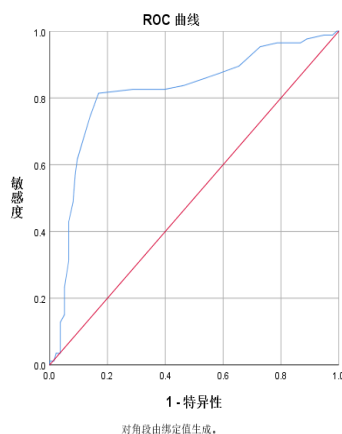


图 1

2.4 中心静脉导管相关性皮肤损伤风险评估量表

最终形成的量表包括 5 个维度(患者因素、疾病因素、药物因素、置管维护因素、其他因素),共 22 个条目。得分 ≥ 14.5 分表明 CASI 风险较高,具体条目见表 2。

表 2 中心静脉导管相关性皮肤损伤风险评估量

一级指标	二级指标	权重	组合权重	赋值
患者因素		0.146		
	① 年龄 > 65 岁	0.062	0.009	1
	② 肥胖(BMI ≥ 28)	0.052	0.008	1
	③ 过敏体质	0.251	0.037	2
	④ 营养不良(白蛋白 ≤ 30 g/L, 低血清蛋白)	0.119	0.017	1
	⑤ 既往有放疗史、手术史、接触性皮炎、慢性静脉功能不全	0.137	0.020	2
	⑥ 皮肤情况:干燥、瘙痒、多汗、长期潮湿、皮温异常、水肿等	0.251	0.037	2
	⑦ 语言沟通障碍	0.041	0.006	1
疾病因素	⑧ 患者依从性低(导管维护间隔时间 > 7 天)	0.089	0.013	1
		0.248		
	① 肿瘤病史	0.198	0.049	3
	② 糖尿病史	0.491	0.122	5
药物因素	③ 现阶段存在感染	0.312	0.077	4
		0.248		
	① 长期使用皮质类固醇药物和免疫抑制剂(≥ 3 月)	0.334	0.083	5
	② 长期使用化疗药物和靶向药(≥ 3 月)	0.525	0.130	5
置管维护因素	③ 应用抗凝剂	0.142	0.035	2
		0.248		
	① 导管材质为聚氨酯材质	0.067	0.017	1
	② 置入部位为颈部、腹股沟处	0.106	0.026	2
	③ 置管过程中反复穿刺,次数 > 2 次	0.086	0.021	2
	④ 敷贴质地:敷贴透气性差,柔软度低	0.310	0.077	4

⑤ 导管维护不当: 如未按 0° 或 180° 的方法去除敷料	0.216	0.053	3
⑥ 穿刺点渗血或渗液	0.216	0.053	3
其他因素	0.111		
① 季节因素: 夏季或者冬季	0.250	0.028	2
② 带管时间 > 30 天	0.750	0.083	5

3 讨论

3.1 构建中心静脉导管相关皮肤损伤风险评估量表的意义及科学性

中心静脉导管相关皮肤损伤 (CASI) 不仅增加患者痛苦, 影响治疗效果, 还可能引发感染, 甚至危及生命^[10-11]。研究表明, CASI 的发生与年龄、疾病类型、过敏史、皮肤状态等多种因素相关^[12-13]。因此, 建立 CASI 风险评估体系, 从危险因素入手进行干预, 对预防和减少 CASI 的发生具有重要意义。本研究基于循证护理风险管理模式, 采用德尔菲法对量表条目进行修改和评定, 并通过内容效度、Cronbach's α 系数、折半信度、灵敏度、特异度及最佳临界值等指标检验量表的信效度, 确保其科学性和可靠性。两轮专家咨询共纳入 20 名来自 5 个省市的专家, 涵盖多个专业领域, 确保了量表的权威性和代表性。

3.2 中心静脉导管相关皮肤损伤风险评估量表具有良好的信效

信度反映了量表的可靠性、稳定性和一致性。Cronbach's α 系数越高, 信度越高^[14]。本研究中, 量表的 Cronbach's α 系数为 0.889, 折半信度为 0.925, 表明量表具有较高的内部一致性。内容效度反映了量表条目的适切性和代表性。条目水平的内容效度指数 (I-CVI) 为 0.842 ~ 1.000, 量表水平的内容效度指数 (S-CVI) 为 0.922, 均达到良好标准, 说明量表具有良好的内容效度。

3.3 中心静脉导管相关皮肤损伤风险评估量表具有较高的预测能力

量表的筛查准确性较佳。呈现 0.816 的 ROC 曲线下面积 (AUC), 即预测价值为中等级别。另呈现 8.5 分的最佳临界值, 0.814 的灵敏度, 0.831 的特异度, 0.645 的最大约登指数, 即该量表能够对 CASI 高风险人群开展兼有效性的筛查。这一量表的作用主要集中在筛查环节, 一般不用于诊断环节; 但它具有较高水平的阳性预测率, 还可用于筛查 CASI 风险并为评估提供依据。

4 结论

本研究构建的 CASI 风险评估量表经过两轮德尔菲专家咨询和信效度检验, 最终确定了 5 个维度、22 个条目, 具有良好的信效度, 适合临床推广。然而, 其临床应用效果、患者及医护人员的满意度仍需进一步研究, 针对不同风险等级的干预措施也有待深入探讨。

参考文献:

- [1] McNichol L, Lund C, Rosen T, et al. Medical Adhesives and Patient Safety: State of the Science Consensus Statements for the Assessment, Prevention, and Treatment of Adhesive Related Skin Injuries[J]. J Wound Ostomy Continence Nurs, 2013, 40(4): 365-380.
- [2] 陈一丹, 端焯, 唐迎迎, 等. 2021 版输液治疗实践标准之导管相关皮肤损伤解读 [J]. 军事护理, 2022, 39(08): 89-92.
- [3] 许湘华, 谌永毅, 周莲清. 医用胶粘剂相关性皮肤损伤的研究进展 [J]. 解放军护理杂志, 2017, 34(03): 51-54.
- [4] 何续逊, 孙雪琴, 夏月琴, 等. 肿瘤内科深静脉置管 3930 例临床应用分析 [J]. 中华介入放射学电子杂志, 2017, 5(03): 162-165.
- [5] 彭慧, 梁红. 3M 透明敷贴联合体表导管固定装置或缝合固定双腔中心静脉导管的效果观察 [J]. 实用医院临床杂志, 2019, 16(03): 151-153.
- [6] Ullman AJ, Mihala G, O' Leary K, et al. Skin complications associated with vascular access devices: A secondary analysis of 13 studies involving 10,859 devices[J]. Int J Nurs Stud, 2019, 91: 6-13.
- [7] 卫雯诗, 杨益群. 成年病人中心静脉通路装置相关皮肤损伤干预研究进展 [J]. 护理研究, 2021, 35(21): 3873-3877.
- [8] 林素兰, 赖丽君, 吴兰华, 等. 乳腺癌病人 PICC 置入部位医用粘胶相关性皮肤损伤发生率及其影响因素 [J]. 护理研究, 2018, 32(05): 806-809.
- [9] 杨敏, 潘世琴, 汪国玲, 等. 高原地区肿瘤患者中心静脉血管通路皮肤损伤现状及影响因素研究 [J]. 护理管理杂志, 2022, 22(05): 366-370.
- [10] 杨亚坤, 吕攀攀, 刘娟, 等. 血液系统肿瘤患者经外周静脉置入中心静脉导管相关性皮肤损伤预防及管理的循证实践 [J]. 实用临床医药杂志, 2023, 27(10): 57-61.
- [11] 祝薇, 杨益群, 刘明红, 等. 中心静脉通路装置相

关性皮肤损伤预防方案在门诊经外周静脉置入中心静脉导管患者中的多中心应用研究 [J]. 军事护理 ,2023,40(12):30-33+80.

[12]Zhao H, He Y, Huang H, et al. Prevalence of medical adhesive-related skin injury at peripherally inserted central catheter insertion site in oncology patients[J]. J Vasc Access,2018,19(1):23-27.

[13] 何满兰, 何虹, 杨鑫. 住院病人医用粘胶相关性皮

肤损伤危险因素的 Meta 分析 [J]. 护理研究 ,2021,35(12):2069-2077.

[14] 厉春林, 张雅芝, 周雁荣, 等 .ICU 患者暴露性角膜炎风险评估量表的编制及信效度检验 [J]. 护理学杂志 ,2024,39(14):37-40.

作者简介:

汪国玲(1989—),女,汉族,本科,研究方向为肿瘤护理。