

中文版 SANDE 与 OSDI 干眼问卷信度和效度比较

林丰 蔡羽莹 王艺敏 刘焰

上海交通大学附属第一人民医院眼科 国家眼部疾病临床医学研究中心 上海市眼底病重点实验室 上海眼视觉与光医学工程技术研究中心 上海市眼科疾病精准诊疗工程技术研究中心, 上海 200080

通信作者: 刘焰, Email: liuyan0623@sina.com.cn

【摘要】目的 以眼表疾病指数(OSDI)量表作为参照,评估中文版干眼症状评估(SANDE)问卷在人群中的适用性。**方法** 采用横断面研究方法,于2020年6月将上海市虹口区某中学323名在校高中生纳入研究。采用OSDI问卷及中文版SANDE问卷进行干眼症状评估并计算评分。根据OSDI评分分为正常对照组87人、轻度干眼组82人、中度干眼组87人和重度干眼组67人。采用Cronbach α 系数评估2种问卷的内部一致性;采用Kruskal-Wallis检验分析不同严重程度干眼组间的SANDE问卷评分差异以评价区分效度;采用Spearman秩相关分析评估SANDE问卷和OSDI问卷总分的相关性以评价效标效度;采用因子分析评价结构效度;绘制受试者工作特征曲线(ROC),计算ROC曲线下面积(AUC),找到SANDE问卷的诊断阈值。**结果** SANDE问卷评分和OSDI问卷评分的Cronbach α 系数分别为0.856和0.829。依照OSDI问卷评分进行干眼严重等级划分后,正常对照组的SANDE问卷评分为7.0(2.5,16.9),轻度干眼组为17.0(8.4,31.0),中度干眼组为29.2(14.6,49.4),重度干眼组为49.1(24.4,60.7),评分依次升高,总体比较差异有统计学意义($H=113.213, P<0.001$),组间两两比较差异均有统计学意义(均 $P<0.05$)。2种问卷评分得分呈中度正相关($r_s=0.615, P<0.001$)。因子分析结果显示,SANDE问卷2个题目在公共因子上的因子负荷均较高(>0.5),其中干眼症状发作频率为0.936,严重程度为0.936。SANDE问卷AUC为0.815($P<0.001, 95\% CI: 0.770\sim 0.860$),干眼诊断阈值为23,对应的敏感度为60.59%,特异度为88.51%。**结论** 中文版SANDE问卷具有良好信度、效度及干眼鉴别能力,虽然其敏感度较低,但作为一种简单的症状评估问卷,其在人群中仍有很好的适用性及临床应用价值。

【关键词】 干眼; 症状评估; 问卷调查; 信度; 效度

基金项目: 国家重点研发计划项目(2019YFC0840607)

DOI:10.3760/cma.j.cn115989-20200817-00592

Comparison of the reliability and validity between the Chinese version of SANDE and OSDI dry eye questionnaires

Lin Feng, Cai Yuying, Wang Yimin, Liu Yan

Department of Ophthalmology, Shanghai General Hospital, Shanghai Jiaotong University School of Medicine, National Clinical Research Center for Eye Diseases, Shanghai Key Laboratory of Ocular Fundus Diseases, Shanghai Engineering Center for Visual Science and Photomedicine, Shanghai Engineering Center for Precise Diagnosis and Treatment of Eye Diseases, Shanghai 200080, China

Corresponding author: Liu Yan, Email: liuyan0623@sina.com.cn

[Abstract] Objective To assess the applicability of the Chinese version of the symptom assessment in dry eye (SANDE) questionnaire refer to the ocular surface disease index (OSDI) questionnaire. **Methods** A cross-sectional study was conducted. Three hundred and twenty-three students from a senior high school in Hongkou District in Shanghai were enrolled in June 2020. The Chinese version of the SANDE and the OSDI questionnaires were answered by the students to assess the dry eye symptom and were collected on-site. Scores of the two questionnaires were calculated. According to the OSDI score, the students were divided into the normal control group ($n=87$), mild dry eye group ($n=82$), moderate dry eye group ($n=87$) and severe dry eye group ($n=67$). Cronbach α was obtained to evaluate the internal consistency. Kruskal-Wallis test was used to analyze the difference in SANDE scores among dry eye groups with different severities and evaluate the discriminative validity. Correlation between the total scores of the two questionnaires was analyzed by using Spearman rank correlation analysis to evaluate the criterion validity. Factor analysis was used to evaluate the construct validity. Receiver operating characteristic curve (ROC)

was drawn to obtain the area under the ROC curve (AUC) and cut-off point to evaluate the diagnostic threshold for dry eye. This study protocol adhered to the Declaration of Helsinki and was approved by an Ethics Committee of Shanghai General Hospital (No. 2020KY026). Written informed consent was obtained from guardians of each subject.

Results The Cronbach α of the SANDE and OSDI questionnaires were 0.856 and 0.829, respectively. SANDE score of the four groups classified according to the OSDI score was 7.0 (2.5, 16.9) for the normal control group, 17.0 (8.4, 31.0) for the mild dry eye group, 29.2 (14.6, 49.4) for the moderate dry eye group and 49.1 (24.4, 60.7) for the severe dry eye group, respectively, which was increased in turn. There was a statistically significant overall difference in the SANDE score among the four groups ($H=113.213, P<0.001$), and statistically significant pairwise differences were found (all at $P<0.05$). The SANDE score was moderately positively associated with the OSDI score ($r_s=0.615, P<0.001$). The factor analysis revealed that for the SANDE questionnaire, factor loadings of its two items on the common factors were higher than 0.5, among which the frequency of dry eye symptoms was 0.936, and the severity of dry eye symptoms was 0.936. The AUC of the SANDE questionnaire was 0.815 ($P<0.001, 95\% CI: 0.770-0.860$). When using 23 as the diagnostic threshold for dry eye, the sensitivity and specificity of the SANDE questionnaire were 60.59% and 88.51%, respectively.

Conclusions The Chinese version of the SANDE questionnaire shows good reliability, validity, discrimination ability and slightly poor sensitivity in detecting dry eye. As a simple assessment questionnaire, it is applicable to the Chinese population and is of good clinical application value.

[Key words] Dry eye syndromes; Symptom assessment; Surveys and questionnaires; Reliability; Validity

Fund program: National Key R&D Program of China (2019YFC0840607)

DOI:10.3760/cma.j.cn115989-20200817-00592

干眼是一种由于泪膜不稳定、高渗透压、眼表炎症和损伤以及神经感觉异常等原因导致的多因素疾病,可表现为泪膜失衡伴随多种眼部症状^[1]。全球有5%~50%的人群患有干眼^[2]。严重的干眼症状可以影响生活质量,甚至产生焦虑和抑郁等负面情绪^[3-6]。因此,早期、快速的干眼筛查和干预至关重要。目前针对干眼体征的检查方法很多,如泪膜破裂时间、泪液分泌试验和角膜荧光素染色等^[7]。然而相当一部分伴有明显干眼症状的患者却没有阳性体征,提示干眼症状和部分体征间缺乏很好的相关性^[2,8]。为了更好地评估干眼症状的严重程度,目前已有十余种症状评估问卷先后用于干眼的诊断、药物疗效评估及流行病学调查,包括眼表疾病指数(ocular surface disease index, OSDI)问卷、标准干眼症状评估(standard patient evaluation of eye dryness, SPEED)问卷、McMonnies干眼病史问卷(McMonnies questionnaire, MQ)、5项干眼调查问卷、干眼对日常生活影响调查(impact of dry eye on everyday life, IDEEL)问卷以及干眼症状评估(symptom assessment in dry eye, SANDE)问卷等。目前已有部分问卷被翻译成中文版并在国内进行了验证,如OSDI问卷、SPEED问卷、IDEEL问卷以及MQ等,其中,中文版OSDI问卷是目前国内较常用的干眼症状评估问卷,也是国际干眼工作组(Dry Eye Workshop, DEWS)发布的DEWS II以及中国干眼专家共识中干眼症状学诊断标准之一^[7,9]。鉴于目前国内部分症状评估问卷内容较繁琐或较难理解,造成填写时患者不配合或填写不规范的情况, SANDE问卷以更直观且简单的方式记录就诊患者干眼的严重程度。同时,

为了避免评估问卷内容的繁琐,进一步量化干眼患者症状严重程度的变化, SANDE问卷采用视觉模拟评分法直观地评估干眼症状的发作频率和严重程度。这种用100 mm量化尺度的视觉模拟评分法目前常在干眼药物临床试验中被用于检测干眼症状的改善程度^[10]。目前对SANDE问卷中文版的效能评估和比较研究较少。本研究以OSDI问卷作为对比,对中文版SANDE问卷在我国人群中的适用性进行评估,为我国干眼的临床诊断及流行病学调查等提供重要参考。

1 资料与方法

1.1 一般资料

采用横断面研究方法,纳入2020年6月上海市虹口区某中学全部在校高中生358人。纳入标准:该中学高一至高三年级在校学生。排除标准:(1)有严重的结膜炎、角膜炎或其他活动性眼部炎症者;(2)眼睑痉挛、外翻者;(3)有角膜接触镜配戴史者;(4)既往有眼部手术史者。最终共323名学生纳入本研究,其中男198人,女125人;年龄15~20岁,平均(16.78±1.01)岁。本研究遵循《赫尔辛基宣言》,研究方案经上海交通大学附属第一人民医院伦理委员会审核批准(批文号:2020KY026),所有受检者监护人均签署知情同意书。

1.2 方法

1.2.1 评估方法 所有受检者均接受OSDI问卷和SANDE问卷调查。(1)OSDI评分 OSDI问卷由12个问题组成,从眼部症状、视觉功能及环境刺激诱因3个方面评估干眼严重程度^[11]。每个问题依照频率分为0分(从不)、1分(偶尔)、2分(约一半时间)、

3 分(大部分时间)和 4 分(总是)。OSDI 评分 = 所有已回答问题得分的总和×100/已回答问题数量×25,为 0~100 分^[11](图 1)。参照文献[12]的方法,依据 OSDI 评分分为正常对照组(0~12 分)、轻度干眼组(13~22 分)、中度干眼组(23~32 分)和重度干眼组(33~100 分)。(2)SANDE 评分 SANDE 问卷包括 2 个问题,即眼干或眼部刺激症状的发作频率及严重程度。该问卷使用 2 条 100 mm 的水平直线来分别测量受检者眼部不适的发作频率及严重程度。2 条水平直线的左右两端分别是发作频率从“很少”到“总是”以及严重程度从“非常轻微”到“非常严重”。评分过程中,受检者被要求在 2 条直线上分别做标记来表示自己的主观感受程度。以左端为起始点测量受检者在 2 条水平直线上做标记位置距离左端起点的毫米长度,分别计为发作频率得分及严重程度得分。最后,将两得分相乘取平方根后的值计为 SANDE 总分^[13](图 2)。

眼表疾病指数量表

班级: _____ 学号: _____
 姓名: _____ 性别: _____ 出生日期: _____年____月____日
 联系电话: _____
 家庭住址: _____

1. 在过去的一周内,你是否有以下不舒服的感觉?(请在相应数字后面打“√”)

	总是	大部分时间	一半时间	偶尔	从不
眼睛畏光	4	3	2	1	0
感觉眼睛像进了沙子一样	4	3	2	1	0
眼睛疼痛或酸胀	4	3	2	1	0
看东西模糊	4	3	2	1	0
视力变差	4	3	2	1	0

2. 在过去一周内,有没有因为眼睛不舒服的问题困扰你做以下活动?(请在相应数字后面打“√”)

	总是	大部分时间	一半时间	偶尔	从不	其他
阅读	4	3	2	1	0	过去一周没有阅读过
晚上开车	4	3	2	1	0	过去一周没有在晚上开车
使用电脑	4	3	2	1	0	过去一周没用过电脑
看电视	4	3	2	1	0	过去一周没看过电视

3. 在过去的一周内,你的眼睛有没有在以下环境中感到不适?(请在相应数字后面打“√”)

	总是	大部分时间	一半时间	偶尔	从不	其他
在迎风/刮风的环境中	4	3	2	1	0	过去一周没遇到过刮风的环境
在相对于干燥的地点或环境	4	3	2	1	0	过去一周没在干燥的地方待过
在开空调的地方	4	3	2	1	0	过去一周没在开空调的地方待过

图 1 OSDI 问卷

Figure 1 OSDI questionnaire

1.2.2 研究对象信息采集及质量控制 由上海交通大学附属第一人民医院眼科医师负责询问一般资料、采集眼病相关病史及进行眼部检查。研究对象一般信息由参与者本人提供,包括姓名、性别、年龄、年级、班级及学号等。眼病相关病史包括是否有严重的结膜

干眼症状评估问卷

班级: _____ 学号: _____
 姓名: _____ 性别: _____ 出生日期: _____年____月____日
 联系电话: _____
 家庭住址: _____

请完成下列和你的干眼症状(如眼干,刺激,异物,流泪等)的发作频率及严重程度相关的问题

1. 症状的发作频率

请在以下横线中用“X”标识出平均来说你觉得眼干,刺激或异物感的发作频率:

很少觉得 _____ 总是觉得

2. 症状的严重程度

请在以下横线中用“X”标识出平均来说你每次觉得眼干,刺激或异物感时的

严重程度:

非常轻微 _____ 非常严重

图 2 SANDE 问卷

Figure 2 SANDE questionnaire

炎、角膜炎或其他活动性眼部炎症,是否有眼睑痉挛、外翻,是否配戴角膜接触镜,既往是否做过眼部手术等。采用 YZ5 裂隙灯显微镜(苏州六六医疗仪器厂)进行眼前节检查,排查严重的结膜炎、角膜炎或其他活动性眼部炎症,以及眼睑痉挛和眼睑外翻等。

正式开始调研前,由项目负责人培训项目成员,规范调研流程及眼科检查,并抽取各班卫生员完成问卷预调研,明确学生在问卷填写中可能遇到的问题,对调查问卷内容进行调试。由经过统一培训的上海交通大学附属第一人民医院的 3 名眼科医师负责问卷调查、眼部检查及问卷回收工作,以及 2 名人员分别独立对问卷数据进行双录入,有错填、漏填的问卷视为无效问卷,以确保数据的准确性。

1.3 统计学方法

采用 SPSS 21.0 统计学软件进行统计分析。SANDE 问卷和 OSDI 问卷及 OSDI 问卷亚板块的信度分析采用 Cronbach α 系数进行评价^[14]。研究对象的 OSDI 问卷评分、SANDE 问卷评分和亚板块评分,以及不同严重程度干眼组的 SANDE 问卷评分经 Kolmogorov-Smirnov 检验呈偏态分布,以 $M(Q_1, Q_3)$ 表示。采用 Kruskal-Wallis 检验分析不同严重程度干眼组间的 SANDE 问卷评分差异,评价区分度。采用 Spearman 秩相关分析评估 SANDE 问卷中症状严重程度问题得分与症状发作频率问题得分的相关性,以及 SANDE

问卷与 OSDI 问卷总分的相关性,评价效标效度^[15]。结构效度利用因子分析,通过对 SANDE 问卷方差最大化正交旋转分析,提出公共因子,评估因子负荷。采用受试者工作特征曲线(receiver operating characteristic curve, ROC)分析准确性,计算 ROC 曲线下面积(area under the ROC curve, AUC)。比较不同 SANDE 评分阈值下鉴别干眼(基于 OSDI 评分 ≥ 13)敏感度和特异度的总和,确定 SANDE 评分的干眼诊断阈值。最后进行 SANDE 评分和 OSDI 评分在各自诊断阈值下鉴别干眼的相互比较,进行一致性检验并计算 kappa 系数^[16]。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 受检者 2 种问卷评分情况及 SANDE 问卷症状发作频率评分与严重程度评分的相关性

受检者 OSDI 问卷评分为 0.0~86.0 分,平均 20.0 (11.0,30.0)分,其中正常对照组 87 人,轻度干眼组 82 人,中度干眼组 87 人,重度干眼组 67 人。SANDE 问卷评分为 0.0~100.0 分,平均 20.7 (7.8,41.3)分,其中,发作频率评分为 0.0~100.0 分,平均 22.0 (7.0,49.0)分,症状严重程度评分为 0.0~100.0 分,平均 20.0 (7.0,42.0)分。SANDE 问卷症状发作频率评分和症状严重程度评分间呈高度正相关($r_s = 0.785, P < 0.001$) (图 3)。

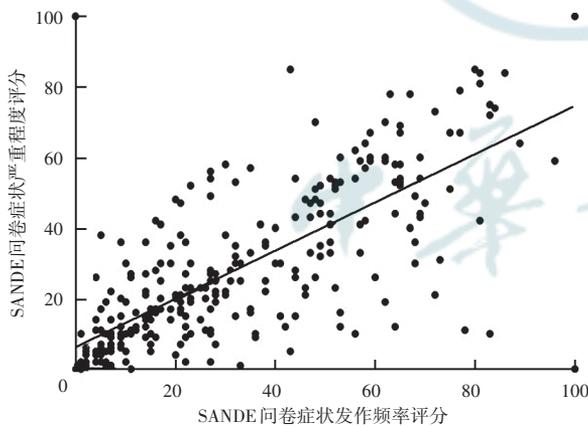


图 3 SANDE 问卷症状发作频率评分与症状严重程度评分的相关性(Spearman 秩相关分析, $n = 323$) SANDE 问卷症状发作频率评分与症状严重程度评分呈正相关($r_s = 0.785, P < 0.001$) SANDE:干眼症状评估
Figure 3 Correlation analysis between the SANDE symptom frequency score and symptom severity score (Spearman rank correlation analysis, $n = 323$) The SANDE symptom frequency score was positively correlated with symptom severity score ($r_s = 0.785, P < 0.001$) SANDE: symptom assessment in dry eye

2.2 OSDI 问卷与 SANDE 问卷信度评估比较

OSDI 问卷评分的 Cronbach α 系数为 0.829,

SANDE 问卷评分的 Cronbach α 系数为 0.856,2 份问卷皆呈现很好的内在一致性。OSDI 问卷眼部症状、视功能和环境刺激板块的 Cronbach α 系数分别为 0.789、0.701 和 0.776,均有很好的内在一致性。

2.3 OSDI 问卷与 SANDE 问卷效度分析比较

2.3.1 OSDI 问卷与 SANDE 问卷区分效度比较 依照 OSDI 问卷评分进行干眼严重等级划分后,正常对照组、轻度干眼组、中度干眼组和重度干眼组 SANDE 问卷评分依次升高,总体比较差异有统计学意义($H = 113.213, P < 0.001$),组间两两比较差异均有统计学意义(均 $P < 0.05$) (表 1)。

表 1 依照 OSDI 问卷评分进行干眼严重等级划分后各组 SANDE 问卷评分比较 [$M(Q_1, Q_3)$]

Table 1 Comparison of SANDE score among the various groups with dry eye of varying severity based on OSDI score [$M(Q_1, Q_3)$]

组别	例数	SANDE 问卷评分
正常对照组	87	7.0 (2.5, 16.9)
轻度干眼组	82	17.0 (8.4, 31.0) ^a
中度干眼组	87	29.2 (14.6, 49.4) ^{ab}
重度干眼组	67	49.1 (24.4, 60.7) ^{abc}
H 值		113.213
P 值		< 0.001

注:与正常对照组比较,^a $P < 0.05$;与轻度干眼组比较,^b $P < 0.05$;与中度干眼组比较,^c $P < 0.05$ (Kruskal-Wallis 检验) OSDI:眼表疾病指数; SANDE:干眼症状评估

Note: Compared with the normal control group, ^a $P < 0.05$; compared with the mild dry eye group, ^b $P < 0.05$; compared with the moderate dry eye group, ^c $P < 0.05$ (Kruskal-Wallis test) OSDI: ocular surface disease index; SANDE: symptom assessment in dry eye

2.3.2 OSDI 问卷与 SANDE 问卷效标效度比较

SANDE 问卷评分与 OSDI 问卷评分呈中等强度正相关($r_s = 0.615, P < 0.001$)。SANDE 问卷症状发作频率评分、症状严重程度评分与 OSDI 问卷评分间均呈中等强度正相关($r_s = 0.599、0.584$, 均 $P < 0.001$)。按照 OSDI 问卷评分进行干眼严重程度分组后,各程度干眼组中 SANDE 问卷评分与 OSDI 问卷评分均呈正相关(正常对照组: $r_s = 0.412, P < 0.001$;轻至中度干眼组: $r_s = 0.298, P < 0.001$;重度干眼组: $r_s = 0.292, P = 0.016$) (图 4)。

2.3.3 OSDI 问卷与 SANDE 问卷结构效度比较 对 SANDE 问卷中 2 个题目得分进行因子分析,并通过具有 Kaiser 标准化的正交旋转分析后,共提出 1 个公共因子,共能解释总方差的 87.60%,且 2 个题目在公共因子上的因子负荷均较高(> 0.5),其中干眼症状的发作频率为 0.936,干眼症状的严重程度为 0.936。

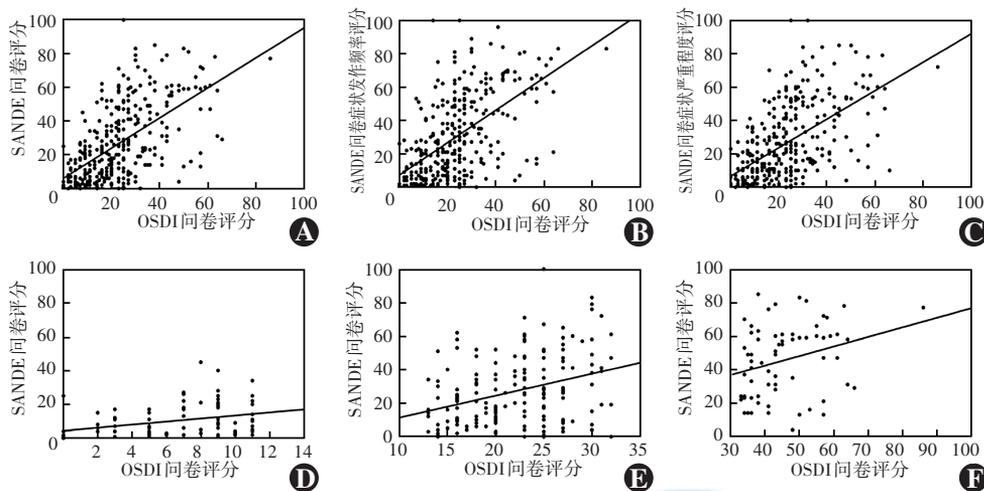


图 4 SANDE 问卷评分与 OSDI 问卷评分的相关性 (Spearman 秩相关分析) A: 总体 SANDE 问卷评分与 OSDI 问卷评分呈正相关 ($r_s = 0.615, P < 0.001, n = 323$) B: SANDE 问卷症状发作频率评分与 OSDI 问卷评分呈正相关 ($r_s = 0.599, P < 0.001, n = 323$) C: SANDE 问卷症状严重程度评分与 OSDI 问卷评分呈正相关 ($r_s = 0.584, P < 0.001, n = 323$) D: 正常对照组 SANDE 问卷评分与 OSDI 问卷评分呈正相关 ($r_s = 0.412, P < 0.001, n = 87$) E: 轻至中度干眼组 SANDE 问卷评分与 OSDI 问卷评分呈正相关 ($r_s = 0.298, P < 0.001, n = 169$) F: 重度干眼组 SANDE 问卷评分与 OSDI 问卷评分呈正相关 ($r_s = 0.292, P = 0.016, n = 67$) SANDE: 干眼症状评估; OSDI: 眼表疾病指数量表

Figure 4 Correlation analysis between the SANDE score and the OSDI score (Spearman rank correlation analysis) A: The SANDE score was positively correlated with the OSDI score on the whole ($r_s = 0.615, P < 0.001, n = 323$) B: The SANDE symptom frequency score was positively correlated with the OSDI score ($r_s = 0.599, P < 0.001, n = 323$) C: The SANDE symptom severity score was positively correlated with OSDI score ($r_s = 0.584, P < 0.001, n = 323$) D: The SANDE score was positively correlated with OSDI score in the normal control group ($r_s = 0.412, P < 0.001, n = 87$) E: The SANDE score was positively correlated with OSDI score in the mild and moderate dry eye group ($r_s = 0.298, P < 0.001, n = 169$) F: The SANDE score was positively correlated with OSDI score in the severe dry eye group ($r_s = 0.292, P = 0.016, n = 67$) SANDE: symptom assessment in dry eye; OSDI: ocular surface disease index

2.4 SANDE 问卷的诊断效率

SANDE 问卷 AUC 为 0.815 ($P < 0.001, 95\% CI: 0.770 \sim 0.860$) (图 5)。SANDE 问卷的干眼诊断阈值为 23, 该界值下有最大的敏感度 (60.59%) 及特异度 (88.51%) 总和。当采用 SANDE 问卷评分 ≥ 23 和 OSDI 问卷评分 ≥ 13 作为干眼诊断阈值时, 323 人的结果判断一致比为 68.11%, kappa 系数为 0.377 ($P < 0.001, 95\% CI: 0.291 \sim 0.463$)。

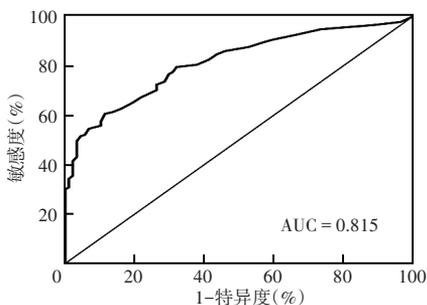


图 5 SANDE 问卷评分的 ROC AUC: ROC 曲线下面积
Figure 5 The ROC for the SANDE questionnaire AUC: area under the ROC curve

3 讨论

干眼是一种伴有眼干、眼部刺激感及异物感等多种症状的多因素疾病, 严重的干眼症状可极大程度地影响患者的生活质量。中国干眼诊疗建议专家组于 2019 年首次提出了功能异常性干眼的概念, 即仅有眼部干涩、疲劳等不适症状, 而各项眼部体征均为阴性^[17]。对于这类患者, 由评估问卷早期发现干眼症状, 早期使用人工泪液、热敷或改善不良生活习惯等辅助治疗, 可避免眼部不适发展为眼表器质性损害。目前, 国际上已有十余种干眼症状评估问卷, 其中由 12 个问题组成的 OSDI 问卷是国际上广泛使用的症状评估量表, 已被翻译成中文版并在国内的临床应用中呈现较好的信度及效度^[18-20], 但可能由于题目数量较多或部分中文版问题内容较模糊

等原因使得临床应用中受试者不配合造成不应答的情况发生^[19]。SANDE 问卷作为一种视觉模拟评分法, 直观且简单地利用 100 mm 直线量化评估干眼的发作频率及严重程度, 并且在国外的部分研究中已呈现出较好的效能^[13, 21]。本研究以 OSDI 问卷作为参照, 评估中文版 SANDE 问卷在人群中的适用性。SANDE 问卷包括症状发作频率和症状严重程度 2 个板块, 本研究中症状发作频率和严重程度间呈现高度正相关。

本研究中信度评价使用了 Cronbach α 系数, 结果显示 OSDI 问卷和 SANDE 问卷皆有很好的内部一致性。而 SANDE 问卷的 Cronbach α 系数较 OSDI 问卷高, 这可能是由于 SANDE 问卷内容问题只有 2 个, 较 OSDI 问卷少所致^[14]。另外, OSDI 问卷 3 个亚板块的 Cronbach α 系数也均大于 0.7, 呈现出较好的内部一致性。

在效度评价中, SANDE 问卷在区分效度、效标效度及结构效度均有较好的结果。在依照 OSDI 评分划分不同严重程度干眼分组后, SANDE 评分的组内得分

随着干眼严重程度的加重而升高。同时, SANDE 问卷评分与 OSDI 问卷评分间呈中等强度正相关, 与 Amparo 等^[21]的研究结果一致。并且在正常对照组、轻中度干眼组及重度干眼组中, SANDE 和 OSDI 问卷评分间也呈现良好的相关性。然而, 本研究认为 2 种问卷间的相关性在轻中度干眼组及重度干眼组相当, 而 Amparo 等^[21]认为在重度干眼组中 2 种问卷呈现出最密切的相关性。推测这可能与受测群体的干眼严重程度分布及人数比例有关, 本研究人群系在校高中学生群体, 重度干眼组和轻度干眼组人数分别占 20.7% (67/323) 和 52.3% (169/323), 轻中度干眼组总人数较多, 占比也较高, 在 Amparo 等^[21]的研究中, 重度干眼组和轻度干眼组人数分别占 73.7% (84/114) 和 26.3% (30/114)。最后, 在结构效度中, 问卷中 2 个题目在同一公共因子上的因子负荷均较高, 说明 2 个题目同时说明了 1 个问题, 即整体问卷结构效度较好。

本研究还进行了 SANDE 问卷评分的诊断价值分析, 其受试者 AUC 为 0.815, 说明 SANDE 问卷评分在干眼诊断中有良好的鉴别能力^[22]。以 OSDI 评分 ≥ 13 作为划分干眼的标准后, 当 SANDE 问卷评分 ≥ 23 时有最大的敏感度及特异度总和, 敏感度较低, 特异度较高。当以 SANDE 评分 ≥ 23 和 OSDI 评分 ≥ 13 分别作为划分干眼的标准比较后, SANDE 问卷和 OSDI 问卷判断一致比为 68.11%, kappa 系数为 0.377, 呈现可接受的一致性。结合 SANDE 问卷较低的敏感度和较高的特异度分析, 应用于干眼诊断时漏诊率较高, 说明 SANDE 问卷可能较不适用于初诊人群或干眼的流行病学筛查, 更多适用于干眼人群症状严重程度的随访及药物应用对于干眼症状的改善程度监测等。而较低的敏感度和较高的特异度可能是因为受试者在填写 SANDE 问卷时的主观倾向造成。本研究发现, 在整体得分分布上, 在 0~5 分区间段 SANDE 问卷有 61 例, 占 18.9%, 而 OSDI 问卷在该区间段仅 35 例, 占 10.8%。有 28 例 SANDE 问卷在 >60 分区间段, 占 8.7%, 而 OSDI 问卷在该区间段仅 7 例, 占 2.2%。SANDE 问卷的整体问卷得分分布较为向两端倾向, 采用视觉模拟评分法进行评估时, 干眼症状较轻的受试者在 100 mm 的直线上标记时可能主观地过度在靠近直线左端(非常轻微/很少觉得)进行标记, 而干眼症状稍重的受试者可能过度在靠近直线右端进行标记。

本研究评估了中文版 SANDE 问卷在人群中的适用性, 并以 OSDI 问卷为参照从不同层面分析了 SANDE 问卷的效能, 结果显示 SANDE 问卷展现了良好的信度及效度。基于 OSDI 评分划分干眼严重程度

后, SANDE 评分 ≥ 23 是干眼的诊断阈值。本研究探讨中文版 SANDE 问卷的信度及效度, 为了方便理解实施, 选择了高中生群体。然而, 在实际临床实践中, 由于干眼的患病率随年龄的增加逐渐升高, 至医院就诊的干眼患者普遍年龄较大^[23-24]。本研究选择高中生群体, 存在一定的年龄偏倚。出于研究实施的方便, 本研究未对样本量进行精确评估, 但根据量表设计的经验做法, 323 例问卷数可以基本满足量表的信度和效度评价要求。如果要将该中文版问卷用于医院诊疗中, 仍需进一步分析其在临床门诊患者群体中的适用性。同时, 本研究虽然参照较常使用的 OSDI 问卷作为标准问卷比较了中文版 SANDE 问卷的信度和效度, 但仍然缺乏问卷评分与眼部体征的相关性分析, 如泪膜破裂时间、Schirmer 试验、角膜荧光素染色以及泪膜脂质层厚度等^[25-26]。在未来对该问卷的适用性研究中, 除了干眼症状问卷的采集外, 需同时进行眼部体征的相关检查, 探讨问卷评分与这些眼部体征的相关性。然而, 虽然敏感度较低, 但作为一种直接、简单的干眼症状评估手段, 中文版 SANDE 问卷仍具有良好的适用性并有希望大规模应用于临床实践及科研工作中。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

作者贡献声明 林丰: 酝酿和设计研究方案、实施研究、采集数据、分析/解释数据、统计分析、起草文章; 蔡羽莹、王艺敏: 采集数据、对文章的知识性内容作批评性审阅; 刘焰: 酝酿和设计实验、对文章的知识性内容作批评性审阅、获取研究经费、指导研究

参考文献

- [1] Craig JP, Nichols KK, Akpek EK, et al. TFOS DEWS II definition and classification report[J]. Ocul Surf, 2017, 15(3): 276-283. DOI: 10.1016/j.jtos.2017.05.008.
- [2] Stapleton F, Alves M, Bunya VY, et al. TFOS DEWS II epidemiology report[J]. Ocul Surf, 2017, 15(3): 334-365. DOI: 10.1016/j.jtos.2017.05.003.
- [3] Shigeysu C, Yamada M, Kawashima M, et al. Quality of life measures and health utility values among dry eye subgroups[J/OL]. Health Qual Life Outcomes, 2018, 16(1): 170 [2021-06-01]. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30170606/. DOI: 10.1186/s12955-018-0999-3.
- [4] Asiedu K, Dzasimatu SK, Kyei S. Impact of dry eye on psychosomatic symptoms and quality of life in a healthy youthful clinical sample[J]. Eye Contact Lens, 2018, 44 Suppl 2: S404-S409. DOI: 10.1097/ICL.0000000000000550.
- [5] Wu M, Liu X, Han J, et al. Association between sleep quality, mood status, and ocular surface characteristics in patients with dry eye disease[J]. Cornea, 2019, 38(3): 311-317. DOI: 10.1097/ICO.0000000000001854.
- [6] Kitazawa M, Sakamoto C, Yoshimura M, et al. The relationship of dry eye disease with depression and anxiety: a naturalistic observational study[J/OL]. Transl Vis Sci Technol, 2018, 7(6): 35 [2021-06-01]. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30619655/. DOI: 10.1167/tvst.7.6.35.
- [7] Wolffsohn JS, Arita R, Chalmers R, et al. TFOS DEWS II diagnostic methodology report[J]. Ocul Surf, 2017, 15(3): 539-574. DOI: 10.1016/j.jtos.2017.05.001.

- [8] Caffery B, Chalmers RL, Marsden H, et al. Correlation of tear osmolarity and dry eye symptoms in convention attendees [J]. *Optom Vis Sci*, 2014, 91(2): 142-149. DOI: 10.1097/OPX.000000000000130.
- [9] 亚洲干眼协会中国分会, 海峡两岸医药卫生交流协会眼科学专业委员会眼表与泪液病学组, 中国医师协会眼科医师分会眼表与干眼学组. 中国干眼专家共识: 检查和诊断(2020年)[J]. *中华眼科杂志*, 2020, 56(10): 741-747. DOI: 10.3760/cma.j.cn112142-20200714-00477.
- [10] Nichols KK, Donnenfeld ED, Karpecki PM, et al. Safety and tolerability of lifitegrast ophthalmic solution 5.0%: pooled analysis of five randomized controlled trials in dry eye disease [J]. *Eur J Ophthalmol*, 2019, 29(4): 394-401. DOI: 10.1177/1120672118791936.
- [11] Schiffman RM, Christianson MD, Jacobsen G, et al. Reliability and validity of the ocular surface disease index [J]. *Arch Ophthalmol*, 2000, 118(5): 615-621. DOI: 10.1001/archophth.118.5.615.
- [12] Miller KL, Walt JG, Mink DR, et al. Minimal clinically important difference for the ocular surface disease index [J]. *Arch Ophthalmol*, 2010, 128(1): 94-101. DOI: 10.1001/archophth.2009.356.
- [13] Schaumberg DA, Gulati A, Mathers WD, et al. Development and validation of a short global dry eye symptom index [J]. *Ocul Surf*, 2007, 5(1): 50-57. DOI: 10.1016/s1542-0124(12)70053-8.
- [14] Cortina JM. What is coefficient alpha? An examination of theory and applications [J]. *J Appl Psychol*, 1993, 78(1): 98-104. DOI: 10.1037/0021-9010.78.1.98.
- [15] Adcock R, Collier D. Measurement validity: a shared standard for qualitative and quantitative research [J]. *Am Polit Sci Rev*, 2001, 95(3): 529-546. DOI: 10.1017/S0003055401003100.
- [16] Landis JR, Koch GG. The measurement of observer agreement for categorical data [J]. *Biometrics*, 1977, 33(1): 159-174.
- [17] 黎颖莉, 邓应平, 洪晶, 等. 干眼临床诊疗的新认识及研究的新方向 [J]. *中华实验眼科杂志*, 2020, 38(3): 161-164. DOI: 10.3760/cma.j.issn.2095-0160.2020.03.015.
Li YL, Deng YP, Hong J, et al. New understanding and trends in the diagnosis and management of dry eye [J]. *Chin J Exp Ophthalmol*, 2020, 38(3): 161-164. DOI: 10.3760/cma.j.issn.2095-0160.2020.03.015.
- [18] 陈向武, 赵颖熙. 眼表疾病指数量表在干眼中的应用及相关因素分析 [J]. *中国乡村医药*, 2016, 23(14): 41-42. DOI: 10.3969/j.issn.1006-5180.2016.14.023.
- [19] 赵慧, 刘祖国, 杨文照, 等. 我国干眼问卷的研制及评估 [J]. *中华眼科杂志*, 2015, 51(9): 647-654. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0412-4081.2015.09.003.
Zhao H, Liu ZG, Yang WZ, et al. Development and assessment of a dry eye questionnaire applicable to the Chinese population [J]. *Chin J Ophthalmol*, 2015, 51(9): 647-654. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0412-4081.2015.09.003.
- [20] Lu F, Tao A, Hu Y, et al. Evaluation of reliability and validity of three common dry eye questionnaires in Chinese [J/OL]. *J Ophthalmol*, 2018, 2018: 2401213 [2021-06-05]. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30225139/>. DOI: 10.1155/2018/2401213.
- [21] Amparo F, Schaumberg DA, Dana R. Comparison of two questionnaires for dry eye symptom assessment: the ocular surface disease index and the symptom assessment in dry eye [J]. *Ophthalmology*, 2015, 122(7): 1498-1503. DOI: 10.1016/j.ophtha.2015.02.037.
- [22] McNeil BJ, Hanley JA. Statistical approaches to the analysis of receiver operating characteristic (ROC) curves [J]. *Med Decis Making*, 1984, 4(2): 137-150. DOI: 10.1177/0272989X8400400203.
- [23] Farrand KF, Fridman M, Stillman IÖ, et al. Prevalence of diagnosed dry eye disease in the United States among adults aged 18 years and older [J]. *Am J Ophthalmol*, 2017, 182: 90-98. DOI: 10.1016/j.ajo.2017.06.033.
- [24] Song P, Xia W, Wang M, et al. Variations of dry eye disease prevalence by age, sex and geographic characteristics in China: a systematic review and meta-analysis [J/OL]. *J Glob Health*, 2018, 8(2): 020503 [2021-06-10]. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30206477/>. DOI: 10.7189/jogh.08.020503.
- [25] 张佳楠, 李海丽, 晏晓明. 两种干眼症状问卷评分与干眼临床检查的关联性研究 [J]. *中华实验眼科杂志*, 2012, 30(4): 362-366. DOI: 10.3760/cma.j.issn.2095-0160.2012.04.019.
Zhang JN, Li HL, Yan XM. Correlation evaluation between questionnaire and clinical examination in dry eye [J]. *Chin J Exp Ophthalmol*, 2012, 30(4): 362-366. DOI: 10.3760/cma.j.issn.2095-0160.2012.04.019.
- [26] 梁庆丰, 杜向红, 苏远东, 等. 不同类型干眼患者泪膜脂质层厚度及其与临床特征的关系 [J]. *中华实验眼科杂志*, 2018, 36(2): 124-129. DOI: 10.3760/cma.j.issn.2095-0160.2018.02.010.
Liang QF, Du XH, Su YD, et al. Lipid layer thickness of tear film and its association with clinical characteristics in different types of dry eye patients [J]. *Chin J Exp Ophthalmol*, 2018, 36(2): 124-129. DOI: 10.3760/cma.j.issn.2095-0160.2018.02.010.

(收稿日期: 2021-06-20 修回日期: 2021-12-02)

(本文编辑: 刘艳 施晓萌)

读者·作者·编者

本刊稿件处理流程

本刊实行以同行审稿为基础的三级审理制度(编辑初审、专家外审、编委会终审)稿件评审。编辑部在稿件审理过程中坚持客观、公平、公正的原则, 郑重承诺审稿过程中尊重和保障审稿专家、作者及稿件的私密权。专家审理认为不宜刊用的稿件, 编辑部将告知作者专家的审理意见, 对稿件处理有不同看法的作者有权向编辑部申请复议, 但请写出申请理由和意见。

稿件审理过程中作者可通过“中华医学会杂志社远程稿件管理系统”查询稿件的审理结果。作者如需要采用通知或退稿通知可与编辑部联系。编辑部发给作者修改再版的稿件, 如 2 个月没有修回, 视为作者自行撤稿。编辑部的各种通知将通过 Email 发出, 投稿后和稿件审理期间请作者留意自己的电子信箱。作者自收到采用通知之日起, 即视为双方建立合约关系, 作者如撤稿必须向编辑部申诉理由并征得编辑部同意。一旦稿件进入编排阶段, 作者不应提出自撤稿件, 在此期间因一稿两投或强行撤稿而给本刊造成不良影响和/或经济损失者, 编辑部有权给以公开曝光、通报并实施经济赔偿, 作者自行承担一切责任和后果。

根据《中华人民共和国著作权法》的相关条文, 本刊编辑可对待发表的来稿按照编辑规范和专业知进行文字加工、修改和删减, 修改后的稿件作者须认真校对核实, 修改涉及文章的核心内容时双方应进行沟通并征得作者同意。除了编辑方面的技术加工以外, 作者对已经发表论文的全部内容文责自负。稿件编辑流程中编辑退回作者修改的稿件逾期 2 个月不修回者, 视为自行撤稿。

(本刊编辑部)