

BỘ GIÁO DỤC VÀ ĐÀO TẠO

BỘ Y TẾ

TRƯỜNG ĐẠI HỌC Y HÀ NỘI



NGUYỄN TRỌNG KHẢI

**NGHIÊN CỨU ĐẶC ĐIỂM DỊCH TỄ, LÂM SÀNG  
BỆNH VĨNG MẠC ĐÁI THÁO ĐƯỜNG  
VÀ HIỆU QUẢ BIỆN PHÁP CAN THIỆP  
TẠI TỈNH HÀ NAM**

Chuyên ngành : Nhân khoa

Mã số : 62720157

**TÓM TẮT LUẬN ÁN TIẾN SĨ Y HỌC**

**HÀ NỘI – 2018**

**CÔNG TRÌNH ĐƯỢC HOÀN THÀNH TẠI:**

TRƯỜNG ĐẠI HỌC Y HÀ NỘI

**Người hướng dẫn khoa học:**

1. PGS.TS. Hoàng Năng Trọng

2. PGS.TS. Hoàng Thị Phúc

**Phản biện 1:**

**Phản biện 2:**

**Phản biện 3:**

Luận án sẽ được bảo vệ tại Hội đồng đánh giá luận án cấp trường.  
tổ chức tại Đại Học Y Hà Nội.

Vào hồi ... giờ ... ngày... tháng ... năm 2018

**Có thể tìm hiểu luận án tại:**

- Thư viện Trường Đại học Y Hà Nội

- Thư viện Quốc gia

## DANH MỤC CÔNG TRÌNH NGHIÊN CỨU CỦA TÁC GIẢ ĐÃ CÔNG BỐ LIÊN QUAN ĐẾN LUẬN ÁN

1. Nguyễn Trọng Khải, Vũ Văn Đạt, Nguyễn Vũ Minh Thủy, Hoàng Năng Trọng, Hoàng Thị Phúc (2017). Thực trạng kiến thức, thực hành về bệnh vông mạc đái tháo đường của người mắc bệnh đái tháo đường đang quản lý tại Hà Nam. *Tạp chí Y học Thực hành (1037)*, 123-126.
2. Nguyễn Trọng Khải, Nguyễn Vũ Minh Thủy, Hoàng Năng Trọng, Hoàng Thị Phúc (2017). Nghiên cứu đặc điểm dịch tễ, lâm sàng bệnh vông mạc đái tháo đường tại Hà Nam. *Tạp chí Y học Thực hành (1050)*, 41- 45.

## GIỚI THIỆU LUẬN ÁN

### 1. Đặt vấn đề

Đái tháo đường (ĐTĐ) là bệnh rối loạn chuyển hóa glucid mạn tính, bệnh phổ biến có tính chất xã hội, là một trong ba bệnh không lây truyền có tốc độ phát triển nhanh nhất. Bệnh ĐTĐ gây ra nhiều biến chứng nguy hiểm: bao gồm các biến chứng cấp tính và biến chứng mạn tính. Biến chứng mạn tính thường gặp là các bệnh về tim mạch, bệnh về mắt, bệnh thận và các bệnh về thần kinh.

Bệnh vông mạc đái tháo đường (VMĐTĐ) là biến chứng hay gặp nhất trong bệnh lý mắt do ĐTĐ. Theo WHO tỷ lệ bệnh VMĐTĐ chiếm từ 20 - 40% người bị bệnh ĐTĐ, giới hạn này tùy theo từng quốc gia và khu vực. Thời gian mắc bệnh ĐTĐ và kiểm soát đường máu là yếu tố nguy cơ chủ yếu của bệnh VMĐTĐ. Đây là nguyên nhân hàng đầu gây giảm thị lực và gây mù lòa. Bệnh nhân mắc bệnh ĐTĐ có nguy cơ mù lòa tăng gấp 30 lần so với người cùng tuổi và giới.

Hiện nay, tại Việt Nam đã có những nghiên cứu về bệnh ĐTĐ, bệnh VMĐTĐ và các yếu tố liên quan tới bệnh này. Đồng thời cũng đã có nghiên cứu đề cập và giới thiệu các phương pháp điều trị hiện đại, hiệu quả. Tuy nhiên, các chương trình can thiệp cộng đồng dự phòng các biến chứng của ĐTĐ còn hạn chế, đặc biệt là với bệnh VMĐTĐ, các chương trình can thiệp và đánh giá hiệu quả tương ứng hầu như chưa được thực hiện. Vì vậy, chúng tôi tiến hành nghiên cứu **“Đặc điểm dịch tễ, lâm sàng bệnh vông mạc đái tháo đường và hiệu quả biện pháp can thiệp tại tỉnh Hà Nam”** với 2 mục tiêu sau:

1. *Mô tả đặc điểm dịch tễ, lâm sàng và một số yếu tố liên quan của bệnh vông mạc đái tháo đường trên bệnh nhân đái tháo đường đang được quản lý tại tỉnh Hà Nam năm 2013.*
2. *Đánh giá hiệu quả biện pháp can thiệp phòng chống bệnh vông mạc đái tháo đường tại huyện Bình Lục, tỉnh Hà Nam*

### 2. Những đóng góp mới của luận án

Kết quả nghiên cứu đã mô tả được đặc điểm dịch tễ, lâm sàng bệnh VMĐTĐ trên bệnh nhân ĐTĐ đang được quản lý tại tỉnh Hà Nam, là một tỉnh đồng bằng châu thổ Sông Hồng. Đồng thời, nghiên

cứ cũng tìm ra được các yếu tố liên quan đến bệnh VMĐTĐ như: thời gian mắc bệnh kéo dài, mức đường máu cao và hiệu quả điều trị đái tháo đường kém. Bệnh nhân sống ở nông thôn, người thừa cân, người có kiến thức và thực hành về phòng chống bệnh kém...làm gia tăng bệnh VMĐTĐ.

Nghiên cứu cũng đánh giá được hiệu quả biện pháp can thiệp phòng chống bệnh VMĐTĐ tại huyện Bình Lục tỉnh Hà Nam. Biện pháp can thiệp chủ yếu là giáo dục người bệnh, truyền thông nhằm thay đổi kiến thức, thực hành về bệnh ĐTĐ và bệnh VMĐTĐ như: Thực hiện phác đồ điều trị bệnh ĐTĐ đúng, thực hiện chế độ ăn uống và luyện tập khoa học. Nâng cao hiệu quả điều trị bệnh ĐTĐ, kiểm soát các yếu tố nguy cơ, từ đó làm giảm các biến chứng của bệnh ĐTĐ trong đó có bệnh VMĐTĐ. Kết quả nghiên cứu cho thấy việc kiểm soát các yếu tố nguy cơ ở nhóm can thiệp thực sự có hiệu quả so với nhóm chứng như các chỉ số về BMI, huyết áp, đường máu, chế độ theo dõi, chế độ điều trị, kiến thức, thực hành trong công tác phòng và điều trị bệnh. Từ đó làm giảm tỷ lệ mắc mới bệnh VMĐTĐ.

Kết quả nghiên cứu chứng minh được mô hình can thiệp truyền thông kết hợp giữa các biện pháp can thiệp dự phòng trên cộng đồng và đẩy mạnh năng lực của cán bộ y tế cơ sở trong việc quản lý, theo dõi và giám sát là có hiệu quả tốt. Mô hình can thiệp có thể được ứng dụng mở rộng.

### **3. Bố cục của luận án**

Luận án có 117 trang, gồm Đặt vấn đề (2 trang). 4 chương: Chương 1: Tổng Quan (39 trang), Chương 2: Đối tượng và phương pháp nghiên cứu (11 trang), Chương 3: Kết quả nghiên cứu (31 trang), Chương 4: Bàn luận (29 trang), Kết luận (2 trang), Kiến nghị (1 trang). Ngoài ra còn có: phần tài liệu tham khảo, 7 phụ lục, bảng, biểu đồ và hình ảnh minh chứng.

## **Chương 1: TỔNG QUAN**

### **1.1. Đặc điểm dịch tễ bệnh đái tháo đường**

Đái tháo đường là một hội chứng có đặc tính biểu hiện bằng tăng đường máu do hiệu quả của việc thiếu/hoặc mất hoàn toàn insulin hoặc do có liên quan tới sự suy yếu trong bài tiết và hoạt động của insulin.

Có nhiều cách phân loại bệnh đái tháo đường (ĐTĐ), nhưng phân loại mới của WHO dựa theo tít bệnh căn hiện đang được sử dụng rộng rãi: ĐTĐ tít 1 (chiếm khoảng 5-10%) và ĐTĐ tít 2 (chiếm khoảng 90-95%). Biến chứng của bệnh ĐTĐ thường được chia ra theo thời gian xuất hiện và mức độ của các biến chứng: gồm các biến chứng cấp tính và biến chứng mạn tính. Bệnh vông mạc đái tháo đường (VMĐTĐ) là một trong các biến chứng mạch máu nhỏ về mắt thường gặp.

### **1.2. Đặc điểm dịch tễ, lâm sàng bệnh vông mạc đái tháo đường**

#### **1.2.1. Đặc điểm dịch tễ bệnh vông mạc đái tháo đường**

Bệnh VMĐTĐ phát triển ở gần như tất cả những người mắc bệnh ĐTĐ tít 1 và trên 77% những người mắc ĐTĐ tít 2 trên 20 năm. Sobha (2012) thực hiện nghiên cứu cắt ngang trên những bệnh nhân khám ĐTĐ tại bệnh viện. Trong số những người mắc bệnh ĐTĐ tít 2, tỷ lệ mắc bệnh VMĐTĐ là 38% ở nhóm người Châu Âu trắng, 52,4% ở nhóm người Châu Phi, 42,3% ở nhóm người Nam Á. Nghiên cứu tại Đài Loan báo cáo tỷ lệ mới mắc ở năm đầu tiên là 1,1% ở nữ giới và 1,5% ở nam giới. Tại Việt Nam, Nguyễn Thị Thu Thủy (2009) tiến hành nghiên cứu cho kết quả tỉ lệ biến chứng VMĐTĐ chiếm 28,7%.

#### **1.2.2. Sinh bệnh học bệnh vông mạc đái tháo đường**

Tăng đường máu là một rối loạn chuyển hóa đặc hiệu của bệnh ĐTĐ, dẫn đến tổn thương mạch máu rộng khắp cơ thể, biểu hiện rõ nhất ở các vi mạch máu, trong đó có các mạch máu vông mạc. Đặc biệt, các tế bào nội mô rất dễ bị tổn thương do tăng đường máu. Tổn thương các mao mạch vông mạc do mất các tế bào ngoại vi, mất các tế bào nội mô và rối loạn chức năng các tế bào nội mô làm thành mạch dẫn ra tạo nên các vi phình mạch. Hàng rào máu-vông mạc bị

phá hủy, làm tăng tính thấm thành mạch, gây thoát huyết tương vào võng mạc, gây xuất tiết và phù nề võng mạc. Khi mao mạch bị phá hủy dẫn đến cơ thể phản ứng bằng cách tiết ra các yếu tố kích thích sự phát triển các mạch máu mới. Tuy nhiên, những mạch máu này rất dễ vỡ gây ra các biến chứng xuất huyết võng mạc, xuất huyết dịch kính, gây xơ hóa và co kéo bong võng mạc. Rò và tắc các vi mạch máu là hai nguyên nhân chính dẫn tới các biến chứng đe dọa tới thị lực của bệnh nhân.

### **1.2.3. Đặc điểm lâm sàng bệnh võng mạc đái tháo đường**

Dấu hiệu lâm sàng đầu tiên có thể phát hiện ra khi soi đáy mắt là vi phình mạch. Xuất huyết võng mạc thường xuất phát từ tận cùng của mao tĩnh mạch, chúng kết lại ở lớp hạt trong của võng mạc có dạng hình châm, dạng vết hoặc hình ngọn lửa. Phù võng mạc bắt đầu xuất hiện giữa lớp rốn ngoài và lớp hạt trong sau đó có thể lan vào lớp rốn trong và lớp sợi thần kinh, đến cuối cùng là phù toàn bộ võng mạc. Xuất tiết cứng nằm ở giữa lớp rốn trong và lớp nhân trong của võng mạc. Xuất tiết mềm (hay còn gọi là xuất tiết dạng bông) là do tắc mao mạch trong lớp sợi thần kinh thị giác. Các tân mạch được coi là tổn thương hàng đầu của bệnh võng mạc tăng sinh, tân mạch bắt đầu phát triển từ màng ngăn trong của tế bào nội mô võng mạc, đi qua chỗ thiếu hụt tế bào nội mô của mạch máu võng mạc để tiến vào buồng dịch kính.

Ngày nay có nhiều cách để phân loại bệnh VMĐTĐ, nhưng phân loại đơn giản được nhiều người sử dụng là phân loại Alphediam chia bệnh VMĐTĐ thành 2 nhóm chính là bệnh VMĐTĐ chưa tăng sinh và bệnh VMĐTĐ tăng sinh. Phù hoàng điểm có thể gặp ở cả hình thái tăng sinh và chưa tăng sinh.

Bệnh võng mạc đái tháo đường chưa tăng sinh có các giai đoạn: chưa tăng sinh nhẹ (có tối thiểu 1 vi phình mạch và xuất huyết, không có các tổn thương khác của võng mạc); chưa tăng sinh vừa (có thêm tổn thương khác như: xuất tiết mềm, tổn thương của tĩnh mạch và bất thường vi mạch ở trong võng mạc); chưa tăng sinh nặng và chưa tăng

sinh rất nặng (có từ 2 dấu hiệu của bệnh VMĐTĐ nặng trở lên nhưng chưa có tân mạch).

Bệnh lý hoàng điểm: Có thể gặp ở mọi giai đoạn của bệnh VMĐTĐ. Vùng hoàng điểm bị phù dày lên, đường kính có thể chiếm 2 lần đường kính đĩa thị. Có các dấu hiệu: phù hoàng điểm dạng nang, bệnh lý hoàng điểm thiếu máu.

### **1.2.4. Một số yếu tố liên quan đến bệnh võng mạc đái tháo đường**

Thời gian mắc bệnh ĐTĐ là yếu tố nguy cơ hàng đầu dẫn đến biến chứng võng mạc. Bệnh VMĐTĐ xảy ra ở hầu hết các trường hợp ĐTĐ tiến triển sau 10-15 năm. Ở Việt Nam, Nguyễn Thị Lan Anh (2017) cho thấy những bệnh nhân có thời gian mắc ĐTĐ trên 10 năm có nguy cơ mắc VMĐTĐ cao hơn 15,9 lần so với bệnh nhân ĐTĐ dưới 10 năm.

Mối quan hệ giữa chất lượng kiểm soát đường máu và các biến chứng võng mạc của người bệnh ĐTĐ đã được nhiều nghiên cứu chứng minh. Daniel (2016) đã khẳng định mỗi 1% đường máu giảm xuống giúp 40% giảm nguy cơ mắc VMĐTĐ.

Tăng huyết áp là đặc điểm thường gặp ở những người bệnh ĐTĐ có tổn thương mắt. Trong nhiều nghiên cứu, tỷ lệ tăng huyết áp ở các bệnh nhân ĐTĐ tăng gấp 1,5-2 lần so với người không bị ĐTĐ.

Nguyễn Thị Lan Anh (2017) cho thấy có mối liên quan giữa tình trạng rối loạn lipid máu với tình trạng mắc bệnh VMĐTĐ. Những bệnh nhân không bị rối loạn lipid máu ít có nguy cơ mắc bệnh VMĐTĐ 1,9 lần so với những bệnh nhân bị rối loạn lipid máu ( $p < 0,05$ ; 95%CI = 1,1-3,3).

Trong nghiên cứu của Yamamoto (2012) bệnh VMĐTĐ thường gặp ở bệnh nhân người Nhật từ 65 tuổi trở lên. Điều này cho thấy độ tuổi cao dễ có các mối đe dọa về mắc bệnh VMĐTĐ.

Nghiên cứu của Rajiv (2008) cho thấy nam giới có nguy cơ mắc cao hơn 1,41 lần so với nữ giới (95% CI 1,04-1,91).

Thiếu máu hồng cầu thường liên quan đến nguy cơ bị bệnh VMĐTĐ, đặc biệt là thể nặng. Điều trị đồng thời thiếu máu có thể

làm chậm tiến triển bệnh VMĐTĐ. Nghiên cứu của Chong Wu (2014) đã cho kết quả với nồng độ hemocystein ở nhóm các bệnh nhân có bệnh VMĐTĐ cao hơn 2,5 lần so với ở nhóm các bệnh nhân chứng, và các bệnh nhân ĐTĐ có thiếu máu homocystein có nguy cơ mắc VMĐTĐ tăng gấp 1,9 lần (OR=1,93; 95%KTC=1,46–2,53).

Cho đến nay, cơ chế tổn thương thận do ĐTĐ còn chưa rõ, mối liên quan giữa bệnh thận và VMĐTĐ cũng chưa được khẳng định. Tuy nhiên, ở giai đoạn bệnh thận ĐTĐ tiến triển, có protein niệu phát triển và dự báo bệnh võng mạc tăng sinh, có 80% người bệnh có protein niệu dai dẳng có bệnh võng mạc tăng sinh so với 25% ở những người không có protein niệu.

### **1.3. Các biện pháp can thiệp dự phòng và điều trị bệnh võng mạc đái tháo đường**

Các biện pháp can thiệp phòng và điều trị bệnh VMĐTĐ gồm hai nhóm: Phương pháp điều trị trực tiếp và các chương trình phòng chống/dự phòng.

Phương pháp điều trị bệnh VMĐTĐ chưa tăng sinh chủ yếu dựa trên cơ sở tối ưu hóa sức khỏe của người bệnh. Các phương pháp điều trị tốt nhất hiện nay là ngăn ngừa tiến triển và sự tăng sinh của bệnh với việc kiểm soát đường máu. Điều trị bệnh VMĐTĐ phải có sự kết hợp chặt chẽ giữa các thầy thuốc chuyên khoa mắt, nội tiết và tim mạch. Tùy thuộc vào tổn thương của bệnh để có phương pháp điều trị thích hợp. Với những tiến bộ vượt bậc trong điều trị các bệnh dịch kính, võng mạc nói chung, bệnh VMĐTĐ nói riêng. Trong điều trị bệnh VMĐTĐ ngoài sử dụng laser võng mạc hay cắt dịch kính, ngày nay đã đưa một số phương pháp điều trị mới như phương pháp sử dụng corticoid hoặc các thuốc ức chế tân mạch (VEGF).

Ngoài các biện pháp can thiệp điều trị đã được đề cập ở trên. Hiện nay, trên thế giới cũng như tại Việt Nam, không có nhiều nghiên cứu can thiệp áp dụng các biện pháp dành riêng cho phòng chống bệnh VMĐTĐ. Tuy nhiên, các y văn đã chỉ ra kiểm soát bệnh ĐTĐ chính là cách phòng chống các biến chứng của ĐTĐ nói chung

và bệnh VMĐTĐ nói riêng một cách hiệu quả. Kiểm soát bệnh ĐTĐ bằng cách dùng thuốc điều trị đúng phác đồ, hoạt động thể chất và duy trì chế độ ăn uống lành mạnh có thể ngăn ngừa hoặc làm chậm sự mất thị lực. Vì bệnh VMĐTĐ thường không được chú ý đến, bệnh chỉ được phát hiện khi thị lực suy giảm, vì vậy những người mắc bệnh ĐTĐ nên khám mắt toàn diện ít nhất mỗi năm một lần. Phát hiện sớm, điều trị kịp thời, chăm sóc và theo dõi bệnh ĐTĐ phù hợp có thể bảo vệ, chống lại sự mất thị lực.

Trên thực tế, các chương trình can thiệp được lựa chọn tùy thuộc vào các nhóm đối tượng đích, từ đó các chương trình can thiệp có thể thiên về điều trị lâm sàng hoặc là các chương trình can thiệp phòng chống tại cộng đồng, hoặc có thể kết hợp cả hai.

### **1.4. Tình hình nghiên cứu bệnh võng mạc đái tháo đường trên thế giới và Việt Nam**

Những tổn thương võng mạc ở bệnh nhân ĐTĐ được Eduard Jager nhìn thấy lần đầu tiên năm 1855, sau đó trên thế giới đã có rất nhiều nghiên cứu về bệnh VMĐTĐ như tỷ lệ mắc; phương pháp khám sàng lọc; các yếu tố liên quan và các phương pháp điều trị.

Ở Việt Nam, các nghiên cứu liên quan đến ĐTĐ chủ yếu được thực hiện trên bệnh ĐTĐ nói chung hoặc tìm hiểu các yếu tố liên quan đến bệnh, các nghiên cứu trên cộng đồng chủ yếu là các nghiên cứu về kiến thức và thực hành phòng chống bệnh ĐTĐ nói chung.

Tuy nhiên, ở Việt Nam cho đến nay chưa có một nghiên cứu can thiệp cộng đồng nào về bệnh VMĐTĐ hướng tới giảm tỷ lệ mới mắc cũng như kiểm soát các biến chứng trầm trọng gây giảm thị lực và mù lòa của bệnh VMĐTĐ.

### **1.5. Một số đặc điểm kinh tế-xã hội và sự quản lý bệnh đái tháo đường/bệnh võng mạc đái tháo đường tại tỉnh Hà Nam**

Hà Nam là một tỉnh thuộc đồng bằng châu thổ sông Hồng, nằm cách thủ đô Hà Nội 60 km về phía Nam với diện tích tự nhiên 851km<sup>2</sup> và dân số 785.057 người, sự phân bố dân cư tương đối tập trung. Hiện nay

trên địa bàn tỉnh Hà Nam bệnh nhân mắc bệnh ĐTD đăng ký quản lý, khám và điều trị ở cả tuyến tỉnh, tuyến huyện và tuyến xã. Những bệnh nhân mắc các bệnh về mắt nói chung, bệnh VMĐTĐ nói riêng khám và điều trị chủ yếu ở Bệnh viện Mắt tỉnh Hà Nam.

## **Chương 2: ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU**

### **2.1. Đối tượng nghiên cứu**

Nghiên cứu được tiến hành tại tỉnh Hà Nam từ tháng 6/2013 - 12/2013 nhằm khảo sát phục vụ mục tiêu 1 của nghiên cứu. Nghiên cứu can thiệp (mục tiêu 2) được tiến hành từ tháng 06/2014–06/2016 trên địa bàn huyện Bình Lục (can thiệp), huyện Lý Nhân (chứng) của tỉnh Hà Nam.

#### **2.1.1 Đối tượng nghiên cứu mục tiêu 1**

- *Tiêu chuẩn lựa chọn:* Những bệnh nhân được chẩn đoán xác định ĐTD týp 2 đang được quản lý tại tỉnh Hà Nam.

- *Tiêu chuẩn loại trừ:* Bệnh nhân không đồng ý tham gia nghiên cứu; Bệnh nhân không soi được rõ đáy mắt do có sẹo giác mạc, đục thể thủy tinh...

#### **2.1.2. Đối tượng nghiên cứu mục tiêu 2**

- *Tiêu chuẩn lựa chọn:* Bệnh nhân ĐTD nhưng không mắc bệnh VMĐTĐ trong quần thể bệnh nhân ĐTD được khám ở giai đoạn 1.

- *Tiêu chuẩn loại trừ:* Bệnh nhân không đồng ý tham gia nghiên cứu; Bệnh nhân không cư trú thường xuyên tại địa bàn nghiên cứu; Bệnh nhân bỏ cuộc trong quá trình theo dõi tại cộng đồng.

## **2.2. Phương pháp nghiên cứu**

### **2.2.1. Thiết kế nghiên cứu**

- *Thiết kế nghiên cứu mục tiêu 1:* Thiết kế nghiên cứu mô tả cắt ngang (Cross-sectional Study)

- *Thiết kế nghiên cứu mục tiêu 2:* Sử dụng thiết kế nghiên cứu can thiệp so sánh trước-sau và có đối chứng.

### **2.2.2. Cỡ mẫu và chọn mẫu**

- *Cỡ mẫu cho mục tiêu 1:*

Cỡ mẫu được xác định theo công thức:

$$n = Z^2_{1-\alpha/2} \frac{p(1-p)}{\epsilon^2}$$

Trong đó:

n: Cỡ mẫu nghiên cứu.

$Z_{(1-\alpha/2)}$  : Là độ tin cậy lấy ở ngưỡng xác suất  $\alpha = 5\%$  (lấy bằng 1,96).

P: Là tỷ lệ bệnh VMĐTĐ trung bình theo báo cáo nhanh (p bằng 20%) dựa trên hồ sơ quản lý của các bệnh nhân ĐTD trên địa bàn.

$\epsilon$ : Sai số tương đối cho phép (ước tính là 0,15), tương đương với tỷ lệ p giả định sẽ dao động trong khoảng từ 17% - 23%.

Do vậy cỡ mẫu tính theo công thức trên sẽ là: 683 người và dự phòng đối tượng 15%, nên cỡ mẫu sẽ là: 784 người. Danh sách 2.083 bệnh nhân đang được theo dõi được đưa vào dữ liệu điện tử và được xử lý bằng Excel. Cỡ mẫu với 784 bệnh nhân ĐTD lựa chọn theo phương pháp ngẫu nhiên đơn sử dụng hàm RANDOM trên Excel.

- *Cỡ mẫu cho mục tiêu 2:*

Nghiên cứu định hướng can thiệp ở mức dự phòng cấp 2, nghĩa là hạn chế tỷ lệ mới mắc biến chứng bệnh VMĐTĐ do ĐTD.

Cỡ mẫu:

$$n = \frac{[Z_{(1-\alpha/2)}\sqrt{(1+k)\lambda^2} + Z_{(1-\beta)}\sqrt{k\lambda_1^2 + \lambda_2^2}]^2}{k(\lambda_1 - \lambda_2)^2}$$

Trong đó:

n: Cỡ mẫu tính toán cho nhóm đối tượng.

$Z_{(1-\alpha/2)}$  : Độ tin cậy lấy ở ngưỡng xác suất  $\alpha = 5\%$  (lấy bằng 1,96)

1-  $\beta$ : Lực mẫu (trong nghiên cứu này lấy bằng 80%).

$\lambda_1$ : Chúng tôi không tìm thấy được các nghiên cứu có thiết kế tương tự về sử dụng can thiệp truyền thông cho 2 nhóm chứng và can thiệp. Tuy nhiên, tổng quan tài liệu cho thấy hiệu quả của các can thiệp truyền thông có thể làm giảm từ 50-70% các biến chứng của

ĐTĐ. Vì vậy, tỷ lệ mắc mới bệnh VMĐTĐ/năm sau can thiệp ở nhóm đối chứng được giả định bằng với  $63\% \lambda_2 + \lambda_2$  (2.43%).

$\lambda_2$ : Tỷ lệ mắc mới bệnh VMĐTĐ/năm sau can thiệp ở nhóm can thiệp (Chúng tôi tham khảo nghiên cứu tại Đài Loan từ năm 2005 đến 2011 trên bệnh nhân ĐTĐ týp 2 cho kết quả tỷ lệ mới mắc trung bình mỗi năm là 1,49%).

Dự phòng đối tượng bỏ cuộc trong quá trình nghiên cứu nên chúng tôi tính thêm 10% số bệnh nhân. Vì vậy, cỡ mẫu tối thiểu cho nghiên cứu theo mục tiêu 2 sẽ là 77 người trên 1 nhóm. Sau can thiệp, trong 210 đối tượng được đánh giá ở thời điểm ban đầu (M<sub>1</sub>) và tham gia vào mục tiêu 2 của nghiên cứu, 13 đối tượng loại khỏi nghiên cứu do không thường xuyên cư trú tại địa phương (6 đối tượng), không liên lạc được (4 đối tượng), không đồng ý tiếp tục tham gia nghiên cứu (3 đối tượng). Vì vậy, chỉ có 197 đối tượng được sử dụng làm dữ liệu cho đánh giá hiệu quả của can thiệp (tỷ lệ đảm bảo theo dõi của nghiên cứu đạt 93,8%). Cỡ mẫu này hoàn toàn thỏa mãn yêu cầu về số lượng theo tính toán của công thức cỡ mẫu đặt ra cho mục tiêu 2.

### 2.3. Trang thiết bị phục vụ nghiên cứu

Trang thiết bị phục vụ nghiên cứu bao gồm bảng thị lực Landolt, hộp thử kính, nhãn áp kế Goldmann. Sinh hiển vi khám bệnh, đèn soi đáy mắt trực tiếp, gián tiếp, kính Volk + 20D, + 90D. Máy chụp đáy mắt không giãn đồng tử, máy siêu âm A – B, thuốc giãn đồng tử Mydrin - P 1%. Mẫu bệnh án nghiên cứu và mẫu phiếu phỏng vấn.

### 2.4. Các bước tiến hành nghiên cứu

**Bước 1: Thu thập thông tin:** Qua mẫu phiếu phỏng vấn, mẫu bệnh án nghiên cứu do các cán bộ Bệnh viện Mắt tỉnh Hà Nam, Trung tâm truyền thông – Giáo dục sức khỏe tỉnh Hà Nam thực hiện.

**Bước 2: Khám mắt:** Thực hiện bởi cán bộ Bệnh viện Mắt tỉnh Hà Nam. Trong đó có 2 bác sỹ chuyên ngành phụ trách việc đo, chụp ảnh đáy mắt. Tổn thương đáy mắt được xác định dựa vào kết quả chụp ảnh đáy mắt và khám lâm sàng. Những trường hợp biểu hiện

lâm sàng không rõ ràng cần chụp mạch huỳnh quang hoặc OCT gửi Bệnh viện Mắt Trung ương thực hiện.

**Bước 3: Khám toàn thân:** Được thực hiện bởi cán bộ Bệnh viện Mắt tỉnh Hà Nam và cán bộ y tế xã.

**Bước 4: Đánh giá cận lâm sàng.**

**Bước 5: Phân tích, xử lý số liệu.**

**Bước 6: Can thiệp:**

- *Nhóm can thiệp:* Bao gồm các bệnh nhân ĐTĐ nhưng chưa mắc bệnh VMĐTĐ của huyện Bình Lục được quản lý, hướng dẫn các biện pháp kiểm soát ĐTĐ và được theo dõi đầy đủ qua các lần kiểm tra tại thời điểm điều tra ban đầu (M<sub>1</sub>) và kiểm tra lặp lại sau 12 tháng (tại M<sub>12</sub>) và 24 tháng (M<sub>24</sub>) để đánh giá. Nhóm can thiệp được thực hiện đồng bộ một số biện pháp can thiệp kết hợp điều trị và dự phòng.

- *Nhóm đối chứng:* Bao gồm những bệnh nhân ĐTĐ nhưng chưa mắc bệnh VMĐTĐ của huyện Lý Nhân được lập hồ sơ quản lý và được hướng dẫn cách điều trị, phòng chống biến chứng bệnh ĐTĐ qua các lần kiểm tra tại thời điểm điều tra ban đầu (M<sub>1</sub>), kiểm tra lặp lại sau 12 tháng (tại M<sub>12</sub>) và 24 tháng (M<sub>24</sub>).

**Bước 7: Đánh giá kết quả sau can thiệp**

### 2.5. Biến số và chỉ số nghiên cứu

#### 2.5.1. Nghiên cứu mô tả cắt ngang (mục tiêu 1)

Các biến số trong mục tiêu 1 bao gồm đặc điểm chung, đặc điểm tiền sử, thông tin các bệnh về mắt, kiến thức và thực hành phòng chống bệnh ĐTĐ/VMĐTĐ.

#### 2.5.2. Nghiên cứu can thiệp (mục tiêu 2)

Đánh giá sự thay đổi các chỉ số: Đường máu, huyết áp, chế độ theo dõi, chế độ điều trị, hiệu quả điều trị ĐTĐ, kiến thức và thực hành. Đánh giá tỷ lệ mới mắc bệnh VMĐTĐ. Đánh giá hiệu quả can thiệp (HQCT) của các biện pháp can thiệp.

### 2.6. Công cụ và phương pháp thu thập số liệu

Các thông tin định lượng được thu thập từ bệnh án và bộ câu hỏi, được thực hiện bởi các cán bộ Bệnh viện Mắt và Trung tâm Truyền thông, giáo dục sức khỏe tỉnh Hà Nam. Các thông tin lâm

sàng được thu thập sau khi thăm khám bằng các thiết bị hỗ trợ bởi các cán bộ Bệnh viện Mắt tỉnh Hà Nam.

## 2.7. Xử lý số liệu

Nhập số liệu bằng phần mềm Epidata 3.1, làm sạch, mã hóa số liệu: dùng phần mềm SPSS 22.0. Ngưỡng giá trị có ý nghĩa thống kê áp dụng trong nghiên cứu là  $p < 0,05$ .

Sử dụng kiểm định t-test ghép cặp (paired sample t-test) để so sánh tình trạng của cùng một đối tượng trước và sau can thiệp. Việc ghép cặp tạo các ràng buộc về một số yếu tố nhân trắc học, dịch tễ, lâm sàng.

Nhằm tiến hành đánh giá hiệu quả chương trình can thiệp cộng đồng, ở chỉ số hiệu quả =  $[(P1-P2) / P1] \times 100\%$  thường được sử dụng. Hiệu quả can thiệp được tính bởi hiệu số của 2 chỉ số hiệu quả ở huyện Bình Lục và huyện Lý Nhân.

Phương pháp sử dụng các biểu thức ước lượng tổng quát (Generalized Estimating Equations – GEE) được sử dụng để chứng minh tính hiệu quả của can thiệp trong sự tương tác với các yếu tố nguy cơ khác.

## 2.8. Đạo đức trong nghiên cứu

Đề tài được Hội đồng khoa học của Trường Đại học Y Hà Nội thông qua. Được sự đồng ý của Bệnh viện Mắt Trung ương, Ủy ban nhân dân tỉnh và Sở Y tế tỉnh Hà Nam. Các bệnh nhân tự nguyện tham gia nghiên cứu, thông tin của bệnh nhân được giữ bí mật. Bệnh nhân được xác định tổn thương mắt cần điều trị, lập danh sách gửi về Bệnh viện Mắt tỉnh Hà Nam hoặc Bệnh viện Mắt Trung ương điều trị.

### Chương 3: KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

#### 3.1. Đặc điểm dịch tễ, lâm sàng và một số yếu tố liên quan của bệnh võng mạc đái tháo đường

##### 3.1.1. Đặc điểm chung của đối tượng nghiên cứu.

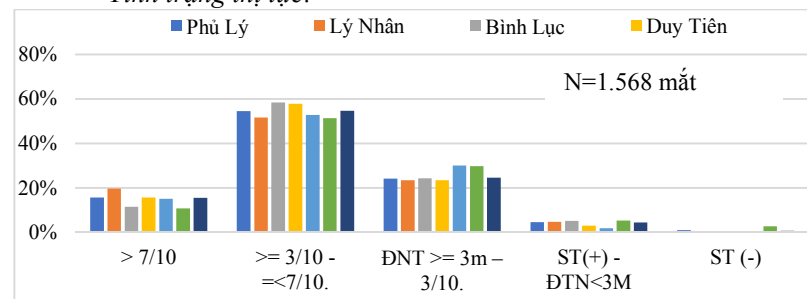
784 đối tượng tham gia nghiên cứu với độ tuổi trung bình là 63,9. Bệnh nhân nữ chiếm 53,3%. Đa phần bệnh nhân đều có trình độ

học vấn phổ thông. Nghề nghiệp chủ yếu là người về hưu (44,1%) và nông dân (42,5%).

Hầu hết bệnh nhân đều sử dụng BHYT trong khám chữa bệnh (99,2%). Bệnh nhân sống ở nông thôn 58,3%, thành thị 41,7%. Hơn 96% bệnh nhân có hoàn cảnh kinh tế trung bình trở lên.

##### 3.1.2. Đặc điểm về mắt của đối tượng nghiên cứu

- Tình trạng thị lực:

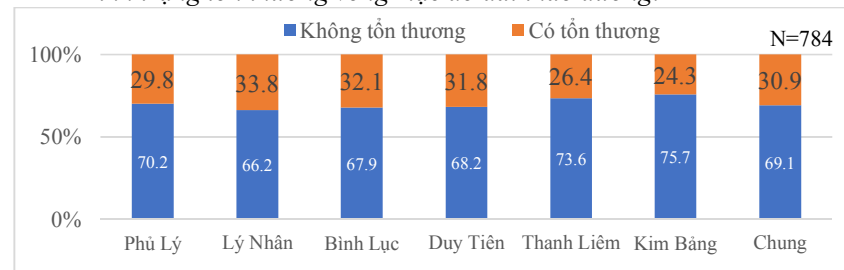


**Biểu đồ 3.1: Phân bố tỷ lệ tình trạng thị lực tại các huyện**

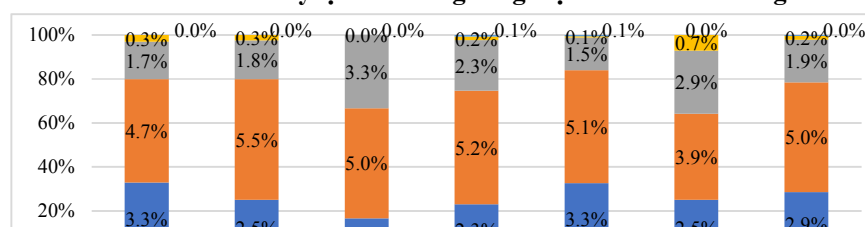
Hơn 80% đối tượng nghiên cứu bị suy giảm thị lực (dưới 7/10)

- Đặc điểm các bệnh về mắt: Trong số 784 bệnh nhân tham gia nghiên cứu có 542 bệnh nhân không có tổn thương võng mạc do ĐTD, chiếm 69,1%. Số còn lại là những bệnh nhân mắc ĐTD có tổn thương võng mạc với tỷ lệ đạt 30,9%.

- Tình trạng tổn thương võng mạc do đái tháo đường:



**Biểu đồ 3.2: Phân bố tỷ lệ tổn thương võng mạc do đái tháo đường**





**Biểu đồ 3.3: Phân bố tỷ lệ mức độ tổn thương võng mạc**  
 Các bệnh nhân ĐTĐ mắc tổn thương võng mạc ở tỉnh Hà Nam có đầy đủ các mức độ tổn thương chưa tăng sinh. Tỷ lệ mắt chưa tăng sinh mức độ nhẹ chiếm 28,5%, chưa tăng sinh mức độ vừa chiếm 50%, chưa tăng sinh mức độ nặng chiếm 19,2%, chưa tăng sinh mức độ rất nặng chiếm 1,9% và tăng sinh chiếm 0,4%.

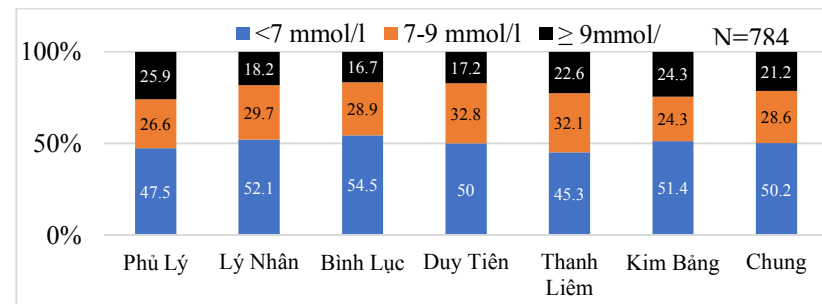
**3.1.3. Đặc điểm tiền sử bệnh đái tháo đường**

Tỷ lệ bệnh nhân có chế độ theo dõi thường xuyên đạt 79,2%, chế độ điều trị chặt chẽ 75,1% và 59,3% bệnh nhân có hiệu quả điều trị ĐTĐ tốt.

Hầu hết bệnh nhân có thời gian mắc bệnh ĐTĐ dưới 5 năm (42,6%). Thời gian mắc bệnh từ 5–10 năm và trên 10 năm có tỷ lệ thấp hơn lần lượt là 29,1% và 28,3%.

**3.1.4. Đặc điểm cận lâm sàng của đối tượng nghiên cứu**

- Tình trạng đường máu:



**Biểu đồ 3.4: Phân bố tỷ lệ tình trạng đường máu**

Có 50,2% bệnh nhân có nồng độ đường máu bình thường, 28,6% có nồng độ đường máu từ 7-9 mmol/l và 21,2% bệnh nhân có nồng độ đường máu trên 9 mmol/l.

- *Tình trạng lipid máu, chỉ số BMI và tăng huyết áp:* Đa số bệnh nhân có chỉ số lipid máu bình thường (91,5%). Có 35,6% đối tượng thừa cân, béo phì và 5,9% đối tượng suy dinh dưỡng. Tỷ lệ bệnh nhân tăng huyết áp là 49,2%.

**3.1.5. Một số yếu tố liên quan đến bệnh võng mạc đái tháo đường.**

- *Mối liên quan giữa các yếu tố nhân trắc học và kinh tế xã hội đến tình trạng mắc bệnh võng mạc đái tháo đường*

+ Bệnh nhân ở nông thôn mắc bệnh VMĐTĐ cao hơn 76% so với bệnh nhân ở thành thị.

+ Bệnh nhân có học vấn phổ thông mắc bệnh cao hơn 84% so với bệnh nhân có học vấn từ trung cấp trở lên.

- *Mối liên quan các yếu tố bệnh sử với bệnh võng mạc đái tháo đường.*

+ Bệnh nhân có thời gian ĐTĐ từ 5-10 năm mắc bệnh VMĐTĐ cao hơn 1,76 lần và thời gian ĐTĐ trên 10 năm mắc bệnh cao gấp 8,77 lần so với bệnh nhân ĐTĐ dưới 5 năm.

+ Hiệu quả điều trị ĐTĐ kém nguy cơ mắc bệnh VMĐTĐ cao hơn hiệu quả ĐTĐ tốt là 1,79 lần.

+ Người gầy mắc bệnh VMĐTĐ cao gấp 5,5 lần, người thừa cân mắc bệnh cao gấp 15 lần so với người có chỉ số khối cơ thể bình thường.

+ Bệnh nhân THA có nguy cơ mắc bệnh VMĐTĐ tăng hơn 1,57 lần so với bệnh nhân không tăng huyết áp.

+ Bệnh nhân có mức đường máu trên 9 mmol/l làm tăng nguy cơ mắc bệnh VMĐTĐ cao gấp đôi.

- *Mối liên quan giữa kiến thức và thực hành đến tình trạng bệnh:* Nguy cơ mắc bệnh VMĐTĐ ở các bệnh nhân tăng **4,8 lần** khi không có kiến thức tốt và **1,5 lần** khi không thực hành tốt.

### 3.2. Đánh giá hiệu quả can thiệp phòng chống bệnh võng mạc đái tháo đường

#### 3.2.1. Địa bàn can thiệp và thông tin chung

Tổng cộng có 210 đối tượng được đánh giá ở thời điểm ban đầu (M1), 197 đối tượng của đợt đánh giá ở thời điểm 12 tháng (M12) và thời điểm 24 tháng (M24) được sử dụng để phân tích về tỷ lệ mới mắc bệnh VMĐTĐ và các yếu tố liên quan. Mặc dù có sự thay đổi về số lượng đối tượng giữa các đợt đánh giá, nhưng sự thay đổi này không có ý nghĩa thống kê ( $p > 0,05$ ).

#### 3.2.2. Thực trạng mới mắc bệnh võng mạc đái tháo đường

**Bảng 3.1: Phân bố tỷ lệ mới mắc bệnh võng mạc đái tháo đường trước và sau can thiệp**

	Bình Lục			Lý Nhân		
	M12 n (%)	M24 n (%)	Tích lũy n (%)	M12 n (%)	M24 n (%)	Tích lũy n (%)
Không mắc	100 (96,2)	97 (97,0)	97 (93,3)	86 (92,5)	75 (89,3)	77 (82,8)
Mới mắc	4 (3,8)	3 (3,0)	7 (6,7)	7 (7,5)	9 (10,7)	16 (17,2)
Tổng	104 (100)	100 (100)	104 (100)	93 (100)	84 (100)	93 (100)
p	0,74			0,46		

Không có ý nghĩa trong sự thay đổi về tỷ lệ mới mắc ( $p > 0,05$ ).

#### 3.2.3. Sự thay đổi về tình trạng thị lực

Sự thay đổi về tình trạng thị lực của các đối tượng nghiên cứu được đánh giá trên từng mắt riêng biệt. Cỡ mẫu để đưa ra phân tích kiểm định so sánh ở Bình Lục là 208 mắt và ở Lý Nhân là 186 mắt. Nhìn chung, gần như không có sự thay đổi đáng kể về tình trạng thị lực của các đối tượng nghiên cứu trước và sau can thiệp ( $p > 0,05$ ).

#### 3.2.4. Sự thay đổi các chỉ số BMI, đường máu và huyết áp

**Bảng 3.2: Kiểm định sự thay đổi các chỉ số BMI và đường máu trước và sau can thiệp**

	Bình Lục		Lý Nhân	
	M1 TB (ĐLC)	M24 TB (ĐLC)	M1 TB (ĐLC)	M24 TB (ĐLC)
BMI (kg/m <sup>2</sup> )	22,0 (2,8)	22,1 (2,7)	22,4 (3,1)	22,1 (2,7)
p <sub>BMI</sub>	0,77		0,34	
Đường máu (mmol/l)	7,8 (6,3)	6,7 (1,5)	7,6 (4,2)	8,4 (5,3)
Đường máu	<b>0,05</b>		0,20	

Chỉ số đường máu trung bình ở các bệnh nhân được can thiệp giảm xuống rõ rệt sau thời gian can thiệp ( $p=0,05$ ).

**Bảng 3.3: Sự thay đổi về tình trạng tăng huyết áp trước và sau can thiệp**

	Bình Lục		Lý Nhân	
	M1 n (%)	M24 n (%)	M1 n (%)	M24 n (%)
Không THA	55 (52,9)	71 (68,3)	50 (53,8)	60 (64,5)
THA	49 (47,1)	33 (31,7)	43 (46,2)	33 (35,5)
Tổng	104 (100)	104 (100)	93 (100)	93 (100)
<b>OR (95% KTC)</b>	<b>0,52 (0,28 – 0,95)</b>		0,63 (0,34-1,20)	
<b>HQCT<sub>THA</sub></b>	<b>9,5%</b>			

Có sự thay đổi về tình trạng THA ở các bệnh nhân được can thiệp ( $p < 0,05$ ).

#### 3.2.5. Sự thay đổi về chế độ theo dõi, chế độ điều trị và hiệu quả điều trị bệnh đái tháo đường

**Bảng 3.4: Phân bố tỷ lệ về chế độ theo dõi, chế độ điều trị và hiệu quả điều trị bệnh đái tháo đường trước và sau can thiệp**

		Bình Lục		Lý Nhân	
		M1 n (%)	M24 n (%)	M1 n (%)	M24 n (%)
Chế độ theo dõi	Không thường xuyên	23 (22,1)	10 (9,6)	17 (18,3)	23 (24,7)
	Thường xuyên	81 (77,9)	94 (90,4)	76 (81,7)	70 (75,3)
<b>OR (95%KTC)</b>		<b>2,67 (1,13-6,64)</b>		0,68 (0,31-1,46)	
<b>HQCT chế độ theo dõi</b>		<b>8,2%</b>			
Chế độ điều trị	Không chặt chẽ	35 (33,6)	10 (9,6)	32 (34,4)	25 (26,9)
	Chặt chẽ	69 (66,4)	94 (90,4)	61 (65,6)	68 (73,1)
<b>OR (95%KTC)</b>		<b>4,77 (2,12-11,47)</b>		1,42 (0,72-2,81)	
<b>HQCT chế độ điều trị</b>		<b>24,7%</b>			
Hiệu quả điều trị	Không tốt	41 (49,0)	27 (36,0)	37 (39,8)	41 (44,0)
	Tốt	53 (51,0)	77 (74,0)	56 (60,2)	52 (56,0)
<b>OR (95%KTC)</b>		<b>2,21 (1,16-4,20)</b>		0,8 (0,4-1,6)	
<b>HQCT hiệu quả điều trị</b>		<b>38,1%</b>			

Có sự thay đổi tích cực về chế độ theo dõi, chế độ điều trị và hiệu quả điều trị ĐTD của bệnh nhân ở nhóm can thiệp ( $p < 0,001$ ).

### 3.2.6. Sự thay đổi về kiến thức và thực hành

**Bảng 3.5: Sự thay đổi trung bình điểm kiến thức, thực hành trước và sau can thiệp**

	Bình Lục (N=104)		Lý Nhân (N=93)	
	M1 TB (ĐLC)	M24 TB (ĐLC)	M1 TB (ĐLC)	M24 TB (ĐLC)
Kiến thức	7,0 (1,3)	7,2 (0,7)	7,0 (1,1)	7,0 (1,0)
$p_{\text{Kiến thức}}$	<b>0,01</b>		0,64	
Thực hành	7,7 (1,7)	8,9 (1,4)	7,6 (1,8)	7,9 (1,7)
$p_{\text{Thực hành}}$	<b>&lt;0,001</b>		0,11	

Sau can thiệp có sự tăng lên rõ ràng về điểm trung bình kiến thức và thực hành ở nhóm bệnh nhân được can thiệp ( $p < 0,001$ ).

Ở Bình Lục, tỷ lệ kiến thức tăng là 25%, tỷ lệ không thay đổi là 64%, tỷ lệ kiến thức giảm là 11%. Tỷ lệ thực hành tăng là 61%, tỷ lệ không thay đổi là 34%, tỷ lệ thực hành giảm là 5%.

Ở Lý Nhân, tỷ lệ kiến thức tăng là 8,3%, tỷ lệ không thay đổi là 88,1%, tỷ lệ kiến thức giảm 3,6%. Tỷ lệ thực hành tăng là 41,7%, tỷ lệ không thay đổi là 39,3%, tỷ lệ thực hành giảm là 19%.

### 3.2.7. Hiệu quả quá trình can thiệp

**Bảng 3.6: Hiệu quả quá trình can thiệp phòng chống bệnh vông mạc đái tháo đường sử dụng mô hình ước lượng tổng quát**

		$\beta$	Sai số chuẩn	p	OR	95% KTC	
Can thiệp	Không	<b>0,46</b>	<b>0,34</b>	<b>0,007</b>	<b>3,5</b>	<b>1,4</b>	<b>8,6</b>
	Có	0 <sup>a</sup>			1		
Thời gian mắc ĐTD	< 5 năm	-0.58	0.59	0.324	0.56	0.2	1.8
	5-10 năm	<b>-1.21</b>	<b>0.58</b>	<b>0.037</b>	<b>0.30</b>	<b>0.1</b>	<b>0.93</b>
	≥ 10 năm	0 <sup>a</sup>			1		
Đường huyết	<7 mmol/l	-0.44	0.61	0.464	0.64	0.2	2.1
	7-9 mmol/l	-0.80	0.74	0.280	0.45	0.1	1.9
	≥ 9mmol/l	0 <sup>a</sup>			1		
Huyết áp	Không	0.90	0.55	0.102	2.46	0.84	7.3
	Có	0 <sup>a</sup>			1		
Tùng hút thuốc	Không	0.76	0.43	0.08	2.13	0.91	5.01
	Có	0 <sup>a</sup>			1		
Giới tính	Nam	0.42	0.45	0.354	1.52	0.63	3.7
	Nữ	0 <sup>a</sup>			1		
BMI		0.003	0.025	0.905	1.00	0.96	1.05
Tuổi		-0.01	0.08	0.898	0.99	0.84	1.17

<sup>a</sup> Đây là mức so sánh nên có giá trị bằng 0.

Kết quả của mô hình cho thấy nếu kiểm soát các yếu tố nguy cơ (thời gian mắc ĐTD, đường huyết, huyết áp, thói quen hút thuốc, chỉ số BMI, tuổi và giới) ở các bệnh nhân, việc không được can thiệp khiến các bệnh nhân có tỷ lệ mắc mới VMĐTD cao gấp 3,5 lần so với các bệnh nhân được can thiệp. (OR=3,5; 95%CI = 1,4-8,6)

## CHƯƠNG 4: BÀN LUẬN

### 4.1. Đặc điểm dịch tễ, lâm sàng và một số yếu tố liên quan của bệnh vông mạc đái tháo đường

#### 4.1.1. Đặc điểm chung của đối tượng nghiên cứu

Tổng số 784 bệnh nhân ĐTD trên địa bàn tỉnh Hà Nam được đưa vào nghiên cứu với độ tuổi trung bình là 64 tuổi, đây là độ tuổi thường mắc bệnh VMĐTĐ và tương đương với nghiên cứu trên 960 bệnh nhân ĐTD tít 2 của Yamamoto (2012) tại Nhật với độ tuổi trung bình của bệnh nhân trong nghiên cứu là 63,8 (4,6) tuổi. Tỷ lệ đối tượng nữ giới chiếm đa số (53,3%) tương tự với nghiên cứu của Nguyễn Quốc Dân (51,1%), nhưng khác với nghiên cứu của Nguyễn Hữu Lê (44%). Hầu hết bệnh nhân có trình độ học vấn phổ thông, tuy nhiên vẫn còn một phần nhỏ bệnh nhân không biết chữ. Các đối tượng nghèo và cận nghèo chiếm 4%. Đây là nhóm người dễ tổn thương hơn các đối tượng khác. Năm 2013, tỷ lệ hộ cận nghèo ở Hà Nam là 5,37% và hộ nghèo là 6,28%. Trong nghiên cứu của chúng tôi, tỷ lệ này giảm xuống tương ứng là 2,6% và 1,3%, do các đối tượng của chúng tôi đa phần là người cao tuổi, khác với khảo sát chung trên toàn bộ địa bàn tỉnh. Đa phần các đối tượng đều đã sở hữu BHYT (99%), vượt xa chỉ tiêu bao phủ BHYT chung của tỉnh Hà Nam năm 2017 (78,8%), cũng như tỷ lệ sử dụng BHYT năm 2013 (63,8%). Dễ thấy lợi ích và tầm quan trọng không thể thiếu của BHYT với bệnh nhân, đặc biệt là các đối tượng mắc bệnh mạn tính. Vì vậy, cần có các chính sách hợp lý để xây dựng quỹ BHYT bền vững.

#### **4.1.2. Đặc điểm các bệnh về mắt**

Trong nghiên cứu của chúng tôi có đầy đủ các hình thái biến chứng về mắt do bệnh ĐTD. Tỷ lệ bệnh nhân có tổn thương đáy mắt cao (huyện có số bệnh nhân có tổn thương đáy mắt cao nhất là Lý Nhân với 18,2%), và cao hơn so với nghiên cứu của Kawashima (2010) (10,5%). Phần lớn các đối tượng đều có sự suy giảm về thị lực (>80%), tỷ lệ này cao hơn nghiên cứu của Trần Thị Thu Hiền (5,1%). Đánh giá chung về tổn thương võng mạc do ĐTD cho thấy tỷ lệ bệnh nhân có tổn thương tới 30,9%. So với các nghiên cứu trong nước tỷ lệ tổn thương võng mạc của chúng tôi cao hơn so với nghiên cứu tại Viện Nội tiết (27,8%), nghiên cứu của Nguyễn Kim Lương (22,9%), thấp hơn so với nghiên cứu của Nguyễn Hương Thanh (33%), Trần Minh Tiến (36,1%), có lẽ do các nghiên cứu trước đều nghiên cứu với số lượng bệnh nhân ít hơn, đều được tiến hành tại bệnh viện.

#### **4.1.3. Đặc điểm tiền sử và cận lâm sàng**

Các bệnh nhân ĐTD được hướng dẫn thực hiện tự theo dõi tình trạng bệnh, chế độ điều trị và được đánh giá hiệu quả điều trị ĐTD. Hầu hết các bệnh nhân đều tự giác chấp hành chế độ điều trị của mình (75,1%), cũng như có theo dõi ĐTD một cách thường xuyên (79,2%). Tỷ lệ này cao hơn so với nghiên cứu về thực hiện chế độ theo dõi tình trạng ĐTD của các bệnh nhân ĐTD tít 2 tại Úc (70%), và ở Mỹ (53,0%). Có những sự khác biệt này có thể là do thể trạng, văn hóa, và lối sống của các bệnh nhân ĐTD ở những khu vực này khác với đặc thù bệnh nhân ĐTD ở Việt nam.

#### **4.1.4. Một số yếu tố liên quan đến tình trạng mắc bệnh võng mạc đái tháo đường**

Kết quả nghiên cứu chỉ ra các yếu tố nguy cơ liên quan đến tình trạng mắc bệnh VMĐTĐ như sinh sống ở nông thôn, thời gian mắc bệnh ĐTD kéo dài, mức đường huyết tăng cao, gây cộm, thừa cân, kiến thức và thực hành không tốt của bệnh nhân ĐTD. Một số yếu tố như THA, tình trạng tăng lipid máu tuy chưa được chứng minh ở nghiên cứu này nhưng cũng đã được chứng minh trong nhiều nghiên cứu khác.

Trong nghiên cứu của chúng tôi nguy cơ mắc bệnh VMĐTĐ tăng 1,76 lần ở bệnh nhân mắc ĐTD từ 5-10 năm và tăng 8,78 lần ở bệnh nhân mắc bệnh VMĐTĐ trên 10 năm so với bệnh nhân mắc bệnh ĐTD dưới 5 năm. Điều này khẳng định bệnh VMĐTĐ xảy ra ở hầu hết các trường hợp ĐTD tiến triển sau 10-15 năm. Kết quả này cao hơn rất nhiều so với nghiên cứu của Wolfensberger với nguy cơ mắc bệnh VMĐTĐ tăng 25% ở bệnh nhân mắc ĐTD sau 5 năm và 60% sau 10 năm và nghiên cứu của Rajiv tại Ấn Độ với nguy cơ mắc VMĐTĐ cao gấp 6,43 lần ở người mắc ĐTD trên 15 năm. Nghiên cứu của Daniel (2016) cũng đã khẳng định giảm 1% đường máu giúp giảm 40% nguy cơ mắc bệnh VMĐTĐ. Đặc biệt với những bệnh nhân ĐTD tít 2 nếu có sự điều chỉnh đường máu tốt, chặt chẽ thì hơn 90% không phát triển sang giai đoạn tăng sinh.

#### **4.2. Đánh giá hiệu quả can thiệp phòng chống bệnh võng mạc đái tháo đường**

##### **4.2.1. Địa bàn can thiệp và thông tin chung**

Số lượng các đối tượng nghiên cứu ở từng địa bàn không có sự khác biệt. Đồng thời các đặc điểm nhân trắc và xã hội thể hiện sự tương đồng về đối tượng nghiên cứu giữa nhóm chứng và nhóm can

thiệt tại mỗi giai đoạn. Ngoài ra, cũng không có sự thay đổi đáng kể nào về số lượng bệnh nhân giữa 2 lần đánh giá, tạo điều kiện cho các so sánh ghép cặp theo thời gian trong mỗi nhóm bệnh nhân.

#### **4.2.2. Thay đổi về tỷ lệ mới mắc bệnh vông mạc đái tháo đường**

Do bệnh VMĐTĐ là bệnh tiến triển chậm, nên trong nghiên cứu của chúng tôi, số ca mới mắc thu thập được vẫn còn thấp. Điều này cho thấy cần có những nghiên cứu dài hơn nhằm theo dõi và đánh giá tình trạng mới mắc bệnh VMĐTĐ trên các bệnh nhân ĐTĐ. Tuy nhiên, ở Việt Nam, bên cạnh yếu tố bệnh VMĐTĐ là bệnh có tiến triển chậm, chưa có các nghiên cứu nào có thể đánh giá kỹ về tình trạng mới mắc của bệnh nhân, cũng như tìm hiểu các mối liên quan tới tình trạng này.

#### **4.2.3. Sự thay đổi về tình trạng thị lực**

Kết quả nghiên cứu cho thấy gần như không có sự thay đổi về tình trạng thị lực của các đối tượng nghiên cứu ở cả nhóm can thiệp và nhóm chứng. Đây là điều dễ hiểu, vì hầu hết các biện pháp can thiệp trong nghiên cứu của chúng tôi tập trung vào điều trị ĐTĐ và phòng chống các biến chứng vông mạc chứ không phải can thiệp điều trị bệnh VMĐTĐ. Do vậy, các kết quả nghiên cứu cho thấy thị lực của bệnh nhân không thay đổi cũng phần nào chứng tỏ được các biện pháp can thiệp đã góp phần ổn định và duy trì tình trạng thị lực của đối tượng nghiên cứu, giúp hạn chế các tiến triển xấu về thị lực qua thời gian của bệnh nhân ĐTĐ.

#### **4.2.4. Sự thay đổi các chỉ số BMI, đường máu và tăng huyết áp**

Không chỉ có hiệu quả trong việc làm giảm tỷ lệ mới mắc, các yếu tố liên quan đến bệnh VMĐTĐ như chỉ số BMI, mức đường máu và tình trạng THA đều có chuyển biến tốt hơn ở cả 2 địa bàn với việc các chỉ số này đều hạ thấp hơn, đặc biệt là tình trạng THA. Kết quả này thể hiện hiệu quả tích cực của chương trình can thiệp đến các chỉ số quan trọng của bệnh ĐTĐ và VMĐTĐ.

#### **4.2.5. Sự thay đổi về chế độ theo dõi, chế độ điều trị và hiệu quả điều trị**

Quá trình can thiệp còn thành công nâng cao hiệu quả điều trị, chế độ điều trị và chế độ theo dõi ở nhóm bệnh nhân can thiệp. Các kết quả này kết hợp với kết quả về sự thay đổi về chỉ số đường máu tích cực tại huyện can thiệp cho thấy quá trình can thiệp đã giúp cho

bệnh nhân duy trì và kiểm soát tốt chỉ số đường máu của mình, thậm chí còn giúp họ cải thiện chỉ số này. Điều này cũng dễ hiểu vì các biện pháp can thiệp tác động trực tiếp vào việc tự theo dõi, chấp hành chế độ điều trị và nâng cao hiệu quả điều trị ĐTĐ cho các bệnh nhân được can thiệp như phân trên đã đề cập tới.

Nhiều nghiên cứu đã đề cập tới việc giảm chỉ số đường máu giúp giảm khả năng phát sinh biến chứng vông mạc. Nghiên cứu ở Wisconsin đã chỉ ra rằng với những bệnh nhân ĐTĐ tít 2 nếu có sự điều chỉnh đường máu tốt, chặt chẽ thì hơn 90% không phát triển sang giai đoạn tăng sinh. Hay như ngay trong nghiên cứu này cũng đã chỉ ra người có chỉ số đường máu cao có nguy cơ mắc VMĐTĐ cao gấp đôi so với bệnh nhân có chỉ số đường máu bình thường.

#### **4.2.6. Sự thay đổi về kiến thức và thực hành về phòng chống bệnh**

Khi đánh giá kiến thức, thực hành phòng chống bệnh cho kết quả rất tốt ở huyện Bình Lục. Các bệnh nhân ở nhóm can thiệp thực hành được cải thiện rõ rệt sau can thiệp so với trước can thiệp, đặc biệt là việc tuân thủ thực hiện các biện pháp phòng chống, điều trị bệnh được tăng cường hơn. Trong khi các bệnh nhân ở nhóm chứng thì việc thay đổi hoàn toàn không rõ ràng. Sự thay đổi tích cực về kiến thức, thực hành về bệnh ĐTĐ/VMĐTĐ và phòng chống bệnh ĐTĐ/VMĐTĐ cho thấy hiệu quả đáng ghi nhận của các biện pháp can thiệp truyền thông giáo dục sức khỏe trên địa bàn can thiệp, cũng như tác dụng nâng cao kiến thức cho bệnh nhân thông qua các buổi tư vấn trực tiếp do các cán bộ y tế thực hiện ngay trong những đợt khám và theo dõi bệnh ĐTĐ định kỳ. Ngoài ra, việc can thiệp đến cả các cán bộ y tế giúp tăng cường kiến thức chuyên môn, kỹ năng quản lý, theo dõi bệnh ĐTĐ. Từ đó dẫn đến việc cung cấp các dịch vụ chăm sóc sức khỏe tốt hơn cho các bệnh nhân, cũng như quản lý tốt hơn về các tình trạng bệnh lý của các bệnh nhân này, góp phần gián tiếp tăng cường hiệu quả các quá trình điều trị và theo dõi bệnh ĐTĐ.

#### **4.2.7. Đánh giá hiệu quả can thiệp**

Các biện pháp can thiệp đã đạt được các kết quả khả quan và thể hiện được hiệu quả của cả quá trình can thiệp. Cụ thể, việc nâng cao kiến thức giúp giảm 38% nguy cơ mới mắc VMĐTĐ ở huyện can thiệp. Giáo dục, tư vấn nâng cao kiến thức, thực hành luôn là một vấn đề then chốt, là yếu tố đảm bảo quản lý thành công bệnh ĐTĐ. Nghiên

cứu DCCT đã chỉ ra giáo dục người bệnh, tư vấn về chế độ ăn, chế độ luyện tập là yếu tố cốt lõi của liệu pháp điều trị tích cực. Vì thế cần thiết phải duy trì các biện pháp giáo dục, truyền thông nâng cao kiến thức, mở rộng phạm vi tuyên truyền, đồng thời liên tục đổi mới hình thức tuyên truyền, cách thức giáo dục, cải thiện và rút gọn nội dung nhưng vẫn đảm bảo đúng, đủ và dễ nhớ, dễ tham khảo, không chỉ cho người bệnh mà cả cho người nhà, người thân của họ. Các kết quả kiểm định cho thấy ý nghĩa dự phòng quan trọng của các biện pháp can thiệp nâng cao kiến thức, thực hành cũng như quản lý bệnh ĐTĐ một cách hệ thống và theo sát bệnh nhân từ việc theo dõi tình trạng bệnh, cung cấp chế độ điều trị chặt chẽ cũng như trợ giúp họ có hiệu quả điều trị tốt. Từ đó, giúp họ tránh được các nguy cơ biến chứng võng mạc gây ảnh hưởng tới cuộc sống của họ, không chỉ về sức khỏe mà còn cả về kinh tế, xã hội. Mặt khác, việc giảm nguy cơ mắc bệnh cũng giúp giảm gánh nặng cho hệ thống y tế hiện nay.

Bên cạnh những giá trị đóng góp khoa học và thực tiễn của đề tài, đề tài cũng tồn tại một số hạn chế cần được nhắc đến là (1) đối tượng nghiên cứu dựa trên khung mẫu của các bệnh nhân đang được theo dõi trong chương trình phòng chống ĐTĐ tại Hà Nam, vì vậy có thể chưa đánh giá được hết tình trạng thực tế tại cộng đồng; (2) thời gian tiến hành can thiệp và theo dõi của nghiên cứu còn hạn chế so sánh với các nghiên cứu khác trên thế giới; (3) hạn chế về các trang thiết bị chẩn đoán ở tuyến dưới.

## KẾT LUẬN

### 1. Đặc điểm dịch tễ, lâm sàng và một số yếu tố liên quan của bệnh võng mạc đái tháo đường

#### 1.1. Đặc điểm dịch tễ, lâm sàng

784 đối tượng tham gia nghiên cứu với các đặc điểm về độ tuổi, giới tính khá tương đồng với một số nghiên cứu trong nước và trên thế giới. Trong nghiên cứu của chúng tôi có đầy đủ các hình thái biến chứng về mắt do bệnh ĐTĐ. Tỷ lệ bệnh nhân có tổn thương võng mạc tới 30,9%. Trong đó có 77,7% mắc bệnh VMĐTĐ chưa tăng sinh. Phần lớn các đối tượng đều có sự suy giảm về thị lực, tỷ lệ bệnh nhân có thị lực dưới 7/10 là trên 80%.

#### 1.2. Một số yếu tố liên quan đến bệnh võng mạc đái tháo đường

Nghiên cứu chỉ ra các yếu tố nguy cơ làm tăng khả năng mắc VMĐTĐ bao gồm sinh sống ở nông thôn, có trình độ học vấn thấp, thời gian mắc bệnh dài, hiệu quả điều trị ĐTĐ kém. Người thừa cân, người gầy, tăng huyết áp, người có kiến thức và thực hành về bệnh ĐTĐ/VMĐTĐ kém.

#### 2. Đánh giá hiệu quả can thiệp phòng chống bệnh võng mạc đái tháo đường

Sau 24 tháng can thiệp, nghiên cứu đã có hiệu quả rõ rệt và có ý nghĩa dự phòng trong việc hạn chế tình trạng mới mắc bệnh VMĐTĐ trên địa bàn can thiệp. Đồng thời, các biện pháp can thiệp giúp duy trì tình trạng thị lực của bệnh nhân, chứng tỏ các biện pháp can thiệp đã góp phần ổn định và duy trì tình trạng thị lực của đối tượng nghiên cứu. Hiệu quả của nghiên cứu còn thể hiện khi giảm chỉ số đường máu trung bình tại các bệnh nhân được can thiệp. Sự thay đổi tích cực về kiến thức, thực hành về bệnh ĐTĐ/VMĐTĐ và phòng chống bệnh ĐTĐ/VMĐTĐ cho thấy hiệu quả đáng ghi nhận của các biện pháp can thiệp truyền thông giáo dục sức khỏe trên địa bàn can thiệp, cũng như tác dụng nâng cao kiến thức, thực hành cho bệnh nhân thông qua các buổi tư vấn trực tiếp do các cán bộ y tế thực hiện ngay trong những đợt khám và theo dõi bệnh ĐTĐ định kỳ.

#### KIẾN NGHỊ

- Đề nghị Bộ Y tế và Ủy ban nhân dân tỉnh Hà Nam triển khai thực hiện mô hình phòng chống bệnh không lây nhiễm, mô hình Bác sĩ gia đình.

- Đề nghị Cục Y tế Dự phòng, Tập đoàn Viễn thông Quân đội Viettel xây dựng và triển khai phần mềm quản lý bệnh không lây nhiễm, trong đó có bệnh ĐTĐ/VMĐTĐ.

- Ngành Y tế và Bảo hiểm xã hội tích cực vận động người dân tham gia BHYT, tiến tới bảo hiểm y tế toàn dân vào năm 2020.

- Đề nghị Sở Y tế tỉnh Hà Nam triển khai quản lý bệnh không lây nhiễm trong đó có bệnh ĐTĐ, bệnh VMĐTĐ trên địa bàn toàn tỉnh. Tăng cường công tác truyền thông – giáo dục sức khỏe, nâng cao kiến thức và thực hành cho người dân về bệnh ĐTĐ/VMĐTĐ.

- Đề nghị Bệnh viện Mắt tỉnh Hà Nam tiếp tục quan tâm bổ sung các thiết bị nhãn khoa, trong đó có các thiết bị chẩn đoán và điều trị bệnh VMĐTĐ như máy chụp huỳnh quang hay OCT.

- Nghiên cứu của chúng tôi mới tiến hành trên bệnh nhân đái tháo đường được quản lý của tỉnh Hà Nam, vì vậy các kết quả có thể chưa hoàn toàn đại diện được cho toàn bộ người dân, cần có các nghiên cứu sâu hơn, rộng hơn. Thời gian thực hiện nghiên cứu cần kéo dài hơn (5 năm trở lên) để phản ánh được khách quan diễn biến dịch tễ học của bệnh VMĐTĐ tại địa bàn nghiên cứu (tỷ lệ mới mắc/năm).

Code : 62720157

## SUMMARY OF MEDICAL DOCTORAL THESIS

HANOI – 2018

MINISTRY OF EDUCATION AND TRAINING    MINISTRY OF HEALTH

**HANOI MEDICAL UNIVERSITY**



**NGUYEN TRONG KHAI**

**STUDY ON EPIDEMIOLOGICAL AND CLINICAL  
CHARACTERISTICS OF DIABETIC  
RETINOPATHY AND EFFECTIVENESS OF  
INTERVENTION MEASURES IN HA NAM  
PROVINCE**

Field of study : Ophthalmology

**THE THESIS WAS COMPLETED AT:**

HANOI MEDICAL UNIVERSITY

**Scientific advisors:**

1. Assoc.Prof. Dr. Hoang Nang Trong
2. Assoc. Prof. Dr. Hoang Thi Phuc

**Reviewer 1:**

**Reviewer 2:**

**Reviewer 3:**

The thesis defense shall be held by the university-level Thesis Assessment Board at Hanoi Medical University.

At ... o'clock ... on..... 2018

**The thesis can be found at:**

- Library of Hanoi Medical University
- National Library

**LIST OF OF THE AUTHOR'S SCIENTIFIC ARTICLES**

**RELATED TO THE THESIS**

3. Nguyen Trong Khai, Vu Van Dat, Nguyen Vu Minh Thuy, Hoang Nang Trong, Hoang Thi Phuc (2017). Current status of knowledge and practice of diabetic retinopathy of diabetic patients being managed in Ha Nam. *Journal of Practical Medicine* (1037), 123-126.
4. Nguyen Trong Khai, Nguyen Vu Minh Thuy, Hoang Nang Trong, Hoang Thi Phuc (2017). Study on epidemiological and clinical characteristics of diabetic retinopathy in Ha Nam. *Journal of Practical Medicine* (1050), 41-45.



## INTRODUCTION ABOUT THE THESIS

### 1. Introduction

Diabetes is a chronic disorder of the glucose metabolism, a socially prevalent disease, one of the three non-communicable diseases with the fastest growth. Diabetes causes many dangerous complications: including acute complications and chronic complications. Common chronic complications are cardiovascular diseases, eye diseases, kidney diseases and neurological diseases etc.

Diabetic retinopathy (DR) is the most common complication of diabetic eye disease. According to WHO, the incidence of DRs ranges from 20% to 40% of people with diabetes, which varies by countries and regions. Diabetes mellitus and blood glucose control are the major risk factors of DR. This is the leading cause of vision loss and blindness. People with diabetes have a 30% increased risk of blindness compared to those at the same age and sex.

Currently, in Vietnam there have been some studies on diabetes, DR, and factors related to these diseases in Vietnam. Besides, there have been studies which refer and introduce modern and effective treatment methods. However, community-based intervention programs for prevention of diabetic complications are still limited, especially with DR, the corresponding intervention programs and effectiveness evaluations are almost inadequate. We therefore conducted the study "*Epidemiological and clinical characteristics of diabetic retinopathy and effectiveness of intervention measures in Ha Nam province*" with two objectives:

1. *Describe the epidemiological, clinical characteristics and some factors related to diabetic retinopathy in diabetic patients being managed in Ha Nam province in 2013.*
2. *Evaluate the effectiveness of intervention against diabetic retinopathy in Binh Luc district, Ha Nam province.*

### 2. New contributions of the thesis

The study results described epidemiological and clinical characteristics of diabetic retinopathy in diabetic patients being managed in Ha Nam province, a province in the Red River delta, where the people are

mainly farmers. Besides, the study also found some factors related to diabetic retinopathy such as prolonged illness, high level of blood glucose and poor treatment effect of diabetes. That the patients living in the rural area have poor knowledge and practice on prevention of diseases increases the diabetic retinopathy.

The study also evaluated the effectiveness of intervention measures against diabetic retinopathy in Binh Luc district, Ha Nam province. The main intervention is to educate the patients and communicate them to change their knowledge and practice on diabetes and diabetic retinopathy such as: Implementing the correct diabetes treatment regimen, following diet and scientific exercises, improving the effectiveness of diabetes treatment, controlling risk factors; therefore, reduced complications of diabetes including diabetic retinopathy. The study results showed an effective control of risk factors in the intervention group when compared to the comparison group such as indicators of BMI, blood pressure, blood glucose, follow-up regimen, treatment regimen, treatment effectiveness, knowledge and practice in prevention and treatment of diseases. This reduces the incidence of diabetic retinopathy.

The study results show that the communication intervention models combine the community-based preventive measures and strengthen the competency of grassroots health staff to manage, monitor and follow up diabetes in an effective manner. The intervention model can be applied extensively.

### 3. Structure of the thesis

The thesis has 117 pages, including Introduction (2 pages). 4 chapters: Chapter 1: Literature review (39 pages), Chapter 2: Objects and methods of study (11 pages), Chapter 3: Study results (31 pages), Chapter 4: Discussion (29 pages), Conclusion (2 pages), Recommendations (1 page). Others: reference section, 7 appendices, tables, charts and illustrations.

#### Chapter 1: LITERATURE REVIEW

##### 1.6. Epidemiological characteristics of diabetes

Diabetes is a syndrome characterized by hyperglycemia due to the effect of lack of or complete loss of insulin or because of its association with impairment in the secretion and activity of insulin.

There are many ways to classify diabetes, but the new classification of WHO, based on disease type, is currently widely applied: type-1 diabetes (about 5-10%), and type-2 diabetes (about 90-95%). The complications of diabetes are usually divided by the time of occurrence and the extent of complications: including acute and chronic complications. Diabetic retinopathy (DR) is one of the common eye complications

### **1.7. Epidemiological, clinical characteristics of diabetic retinopathy**

#### ***1.7.1. Epidemiological characteristics of diabetic retinopathy***

The DR disease develops in nearly all people with type-1 diabetes and over 77% of people with type-2 diabetes over 20 years. Sobha (2012) conducted cross-sectional studies in patients who examine diabetes in hospitals. Among people with type-2 diabetes, the incidence of DR was 38% in the white European group, 52.4% in the African group, 42.3% in the South Asian group. A study in Taiwan reported that new incidence in the first year was 1.1% for women and 1.5% for men. In Viet Nam, Nguyen Thi Thu Thuy (2009) conducted a study which shows that the complication incidence of DR accounted for 28.7%.

#### ***1.7.2. Pathogenesis of diabetic retinopathy***

Hyperglycaemia is a specific metabolic disorder of diabetes, leading to extensive blood vessel damage, most manifested in blood vessels, including retinal blood vessels. In particular, endothelial cells are particularly vulnerable to hyperglycemia. Damage to the capillaries of the retina due to the loss of peripheral cells, the loss of endothelial cells, and dysfunction of endothelial cells resulting in dilated blood vessels leading to aneurysms. The blood-retinal barrier is destroyed, increasing blood vessel permeability, causing the plasma to drain into the retina, resulting in retinal edema and edema. When the capillaries are destroyed, the body responds by secreting factors that stimulate the growth of new blood vessels. However, these blood vessels are very fragile, causing complications of retinal hemorrhage, haemorrhagic haemorrhage, fibrosis and retinal detachment. Leukemia and occlusion are the two main causes of complications that threaten the patient's vision.

#### ***1.7.3. Clinical characteristics of diabetic retinopathy***

The first clinical sign that can be detected at the ophthalmoscopy is an aneurysm. The retinal hemorrhage usually comes from the bottom of

the venous capillaries, which binds to the inner layer of the retina in the dot-shaped or flame-shaped form. Retinal edema begins to appear between the outer layer and the inner layer, which can then spread to the inner layer and layers of the nerve fibers, eventually reaching the entire retina. The hard tissue is located between the inner layer and inner core layers of the retina. The soft tissue (also called cotton tissue) is caused by occlusion of the capillaries in the optic nerve layer. The neoplasms are considered to be the leading lesions of proliferative retinopathy, the neoplasms beginning to develop from the inner membrane of the retinal endothelial cell, passing through the endothelial cell defect of the retinal vein to enter the glass chamber.

Today, there are many ways to classify the DR disease, but the simple classification used the most is the Alppediam classification that divides the disease into two main categories: non-proliferative DR and proliferative DR. Venous jaundice can be found in both proliferative and non-proliferative forms.

Retinopathy of diabetic retinopathy is characterized by mild, non-proliferating stages (at least one aneurysm and hemorrhage, no other retinal lesions); Moderate hyperplasia (other extra lesions such as soft tissue discharge, venous injury and microvascular abnormalities in the retina); Severe proliferations (one or more of the following signs: haemorrhage and multiple aneurysm over 4 quarters), venous abnormalities seen in both quadrants, abnormalities of deep veins in the retina encountered at least one quarter corner); and severe proliferation (there are two signs of severe DR but no precursors). Proliferative diabetic retinopathy is characterized by the following stages: early proliferation (pre-necrotic neoplasia of less than half the area of the visceral disk), high-risk proliferation with 3 moderate, evidence.

Venereal disease: It can be seen at every stage of the disease. The crown is thickened, with diameters up to 2 times the disk diameter. There are signs: follicular papillae, anemia of royal anemia.

#### ***1.7.4. Some factors related to diabetic retinopathy***

The duration of diabetes is a leading risk factor for retinal complications. In most cases, DR disease develops over 10-15 years. In Vietnam, a study of Nguyen Thi Lan Anh (2017) showed that patients with history of diabetes over 10 years had a 15.9 times higher risk of developing the disease than those with diabetes less than 10 years.

The relationship between the quality of blood glucose control and retinal complications of diabetic patients has been well proved by many studies. Daniel (2016) claimed that each 1% of the blood glucose decreased will reduce the risk of developing DR by 40%.

Hypertension is a common characteristic in diabetic people with eye injury. The combination of hypertension and severe DR was also reported. In many studies, the prevalence of hypertension in people with diabetes was 1.5-2 times higher than that of people without diabetes.

Nguyen Thi Lan Anh (2017) found a link between dyslipidemia and status of DR. Patients with no dyslipidemia were 1.9 times likely to have DR less than patients with dyslipidemia ( $p < 0.05$ ; 95% CI = 1.1-3.3).

In the Yamamoto's study (2012), the DR is common in Japanese patients aged 65 years or older. This shows that a high age is more likely to develop DR.

Rajiv's study (2008) found that men had a 1.41 times more likely to have disease than women (95% CI 1.04-1.91).

Normal red blood cell anemia is usually associated with the risk of developing lymphoma, especially severe ones. At the same time, anemia can slow the progression of DR.

High levels of homocysteine in the blood are responsible for damage to the vascular wall, leading to vascular dysfunction, which can damage the vascular system (both large blood vessels and microvascular systems). Chong Wu's study (2014) showed that homocysteine levels were 2.5 times higher in patients with DR, and those with homocysteine at risk. The odds ratio increased 1.9 times (OR = 1.93; 95% CI = 1.46-2.53).

Up to now, the mechanism of kidney damage due to diabetes is not clear, the relationship between kidney disease and diabetes mellitus is not confirmed. However, with progressive diabetic nephropathy, developmental proteinuria and proliferative retinopathy, 80% of patients with persistent proteinuria have proliferative retinopathy, compared to 25% in non-diabetic patients. proteinuria.

### **1.8. Interventions to prevent and treat diabetic retinopathy**

Interventions to prevent and treat DR include two groups: direct therapy and prevention / preventive programs

Treatment method of non-proliferative DR is mainly based on optimizing the health of patients. The best treatments available today are to prevent the progression and proliferation of the disease with blood glucose control. Treatment of DR must have a close association between the specialist eye, endocrine and cardiovascular medicine. Depending on the lesion of the disease to have appropriate treatment. With advances in the treatment of diseases of the glass, the retina in general, DR in particular. In the treatment of peripheral retinoblastoma treated with retinal laser or glass, nowadays some new treatments such as corticoid or vascular endothelial growth factor

In addition to the treatment interventions mentioned above, currently, in the world as well as in Vietnam, there are not many intervention studies which apply measures dedicated to the prevention of DR. However, the literature review showed that controlling diabetes is a way to prevent the complications of diabetes in general, and the DR disease in particular in an effective manner. Controlling diabetes by taking the right medicine, doing physical activity, and maintaining a healthy diet can prevent or delay vision loss. Because the DR disease is often unnoticed, the disease is only detected when the eyesight is reduced, so people with diabetes should have a comprehensive eye exam at least once a year. Early detection, timely treatment, proper care and monitoring of diabetes can protect against vision loss.

In practice, the intervention programs are selected by the target population, so that intervention programs may be biased towards clinical intervention or community-based intervention programs, or can combine both.

### **1.9. Research on DR worldwide and in VietNam**

The diabetic retinopathy of diabetic patients was first discovered in 1855 by Eduard Jager, after which there was much research on the disease in the world, such as research on incidence; screening method; related factors and treatments.

In Vietnam, diabetes-related studies are primarily conducted on diabetes in general or on related factors of the diabetic. Community-based research is primarily on knowledge, practice and prevention of

diabetes generally. There has been no community-based intervention on DR in Viet Nam to reduce incidence as well as to control serious complications of vision loss and blindness of the disease.

### 1.10. Some socio-economic characteristics and management of diabetes / diabetic retinopathy in Ha Nam province

Ha Nam is a province in the Red River delta, 60 km far from Hanoi in the southern, with a natural area of 851 km<sup>2</sup> and a population of 785,057 people, with a relatively concentrated population distribution. Currently, in Ha Nam province, people with diabetes have registered for management, examination and treatment at the provincial, district and communal levels. Patients with eye diseases in general, DR in particular have medical examination and treatment mainly in Ha Nam Ophthalmology Hospital.

## Chapter 2: OBJECTS AND METHODS OF STUDY

### 2.1. Objects of study

The study was conducted in Ha Nam province from June 2013 to December 2013 to survey the first objective of the study. The intervention study (objective 2) was conducted from June 2014 to June 2016 in the Binh Luc district (intervention), Ly Nhan district (comparison) of Ha Nam province.

#### 2.1.1. Study objects of the objective 1

- *Selection criteria:* Patients diagnosed with type -2 diabetes who are being managed in Ha Nam province.

- *Exclusion criteria:* Patients who did not agree to participate in the study, patients whose eye bottom could not be clearly seen due to corneal scars, cataracts etc.

#### 2.1.2. Study objects of the objective 2

- *Selection criteria:* People with diabetes who do not have DR in the group of diabetic patients, are examined in the stage 1.

- *Exclusion criteria:* Patients who did not agree to participate in the study, patients not permanently residing in the study area, patients who withdrew during follow-up in the community.

## 2.2. Methods of study

### 2.2.1. Study design

- *Design of study of the objective 1:* Cross-sectional study
- *Design of study of the objective 2:* intervention study with pre-post comparison and comparison groups.

### 2.2.2. Sample size and sample selection

- *Sample size for objective 1:*

Sample size is determined by the formula:

$$n = Z_{1-\alpha/2}^2 \frac{p(1-p)}{\varepsilon^2}$$

Of which:

n: Study sample size

$Z_{(1-\alpha/2)}$  : means the confidence level obtained at the probability level  $\alpha = 5\%$  (equals 1.96).

P: means the average rate of diabetic retinopathy according to a quick report ( $p = 20\%$ ) based on the management records of diabetic patients in the area.

$\varepsilon$ : Allowable relative precision (estimated at 0.15), equivalent to the assumed p rate, ranges from 17% to 23%.

Therefore, the sample size calculated by the above formula will be 683 people and object reserve of 15%, so the sample size will be: 784 people. The list of 2,083 patients being monitored is put into electronic data and processed in Excel. Sample size of 784 diabetic patients is selected using single random method using RANDOM function on Excel.

- *Sample size for objective 2:*

Intervention study at level-2 prevention level which limits the incidence of diabetic retinopathy due to diabetes.

Sample size:

$$n = \frac{[Z_{(1-\alpha/2)}\sqrt{(1+k)\lambda^2} + Z_{(1-\beta)}\sqrt{k\lambda_1^2 + \lambda_2^2}]^2}{k(\lambda_1 - \lambda_2)^2}$$

Of which:

n: Sample size calculated for the target group.

$Z_{(1-\alpha/2)}$ : the confidence level obtained at the probability level  $\alpha = 5\%$  (equals 1.96).

1-  $\beta$ : power level (80% taken in this study).

$\lambda_1$ : We did not find studies with similar design on the use of communication interventions for the control and intervention groups. However, a literature review showed that the effectiveness of communication interventions could reduce 50-70% of complications of diabetes. Thus, the new incidence of DR per year after intervention in the comparison group was assumed to be equal to  $63\% \lambda_2 + \lambda_2$  (2.43%).

$\lambda_2$ : New incidence of DR per year after intervention in the intervention group (We refer to the Taiwan study from 2005 to 2011 for type -2 diabetic patients with an average incidence rate of 1.49% per year).

With assumption for withdrew objects during the study, we add 10% of patients. Therefore, the minimum sample size for the study of objective 2 will be 77 people per group. After the intervention, in 210 objects who were assessed at initial point of time (M1) and included in objective 2 of the study, 13 objects were excluded from the study because they did not regularly reside in the locality (6 objects), could not contact (4 objects), did not agree to continue to participate in the study (3 objects). Therefore, only 197 objects were included as data for evaluating the effectiveness of the intervention (the follow-up rate of the study was 93.8%). This sample size satisfies the quantitative requirement according to the calculation of the sample size formula set for objective 2.

### 2.3. Equipment for study

Equipment for study includes the Landolt eyeglass, the test box, the Goldmann manometer, examination microscope, direct, indirect ophthalmoscope, Volk + 20D, + 90D glass, non-dilated pupil cataract, A-B ultrasound, Mydrin-P 1% pupil dilution medicament, sample medical records and interview forms.

### 2.4. Steps of study

**Step 1: Information collection:** via interview form, study disease sample is conducted by Ha Nam Ophthalmology Hospital, Ha Nam Health Communication and Education Center.

**Step 2: Eye examination:** Performed by Ha Nam Ophthalmology Hospital staffs. There are 2 doctors in charge of measuring and photographing the optic. The ophthalmoscopy was determined based on the intraocular photograph and clinical examination. Cases of clinical manifestations that are unclear need fluorescence or OCT sent to the Central Eye Hospital to perform.

**Step 3: Full body examination:** Performed by Ha Nam Eye Hospital staff and communal health staff.

**Step 4: Subclinical assessment.**

**Step 5: Analysis, processing data.**

**Step 6: Intervention:**

- *Intervention group:* including patients with diabetes but not infected with DR in Binh Luc district who are managed and guided diabetes control measures and were followed up adequately through the examinations at the time of the initial survey (M1) and repeat testing after 12 months (at M12) and 24 months (M24) for evaluation. Intervention group is implemented in a number of interventions combining treatment and prevention.

- *Comparison group:* Including patients with diabetes but not infected with DR in Ly Nhan district who are documented for management and guided in the treatment and prevention of diabetes complications through the examination at the time of the initial survey (M1) and repeat testing after 12 months (at M12) and 24 months (M24).

**Step 7: Results evaluation after intervention**

## 2.5. Variables and study indicators

### 2.5.1. Cross-sectional descriptive study (objective 1)

The variables in Objective 1 include general characteristics, historical characteristics, information on eye diseases, knowledge and practice of prevention against diabetes / DR.

### 2.5.2. Intervention study (objective 2)

Evaluating changes in indicators: blood glucose, blood pressure, monitoring regimen, treatment regimen, effectiveness of diabetes treatment, knowledge and practice. Assessing the new incidence of DR. Assessing the intervention effectiveness index (IE) of interventions.

## 2.6. Data collection tools

Quantitative information was collected from the patients using the interview questionnaire, which was conducted by the staff of the Hanam Ophthalmology Hospital and Ha Nam Health Education Communication Center. Clinical information was collected after using equipment assisted by Ha Nam Ophthalmology Hospital staff.

**2.7. Processing data**

- Data entry using Epi data 3.1, cleaning, data coding: using SPSS 22.0 software
- Using the  $\chi^2$  test with large samples, accurate Fisher test with small samples and statistical algorithms to find the correlation.
- Using paired sample t-test to compare the status of the same objects before and after the intervention. Pairing creates constraints on a number of anthropometric, epidemiological, and clinical factors. The significant level of 0.05 were applied for all statistical analyzes.
- In order to evaluate the effectiveness of community-based intervention programs, the efficiency indicator =  $[(P1-P2) / P1] \times 100\%$  is usually used. Intervention effectiveness index is calculated by the effect of the two efficiency indicators in Binh Luc and Ly Nhan districts.

- The method of using generalized estimating equations (GEE) is used to explore the overall effect of interventions on the change of DR incidence rate adjusting with other risk factors.

**2.8. Ethics in study**

This thesis was approved by the Scientific Council of Hanoi Medical University. With the consent of the Central Eye Hospital, the Provincial People's Committee and the Health Department of Ha Nam Province. The patients voluntarily participated in the study and their information is kept confidential. Patients determined with eye injury should be treated, making a list sent to Ha Nam Eye Hospital or Central Eye Hospital for treatment.

**Chapter 3: STUDY RESULTS**

**3.3. Epidemiological, clinical characteristics and some factors of diabetic retinopathy**

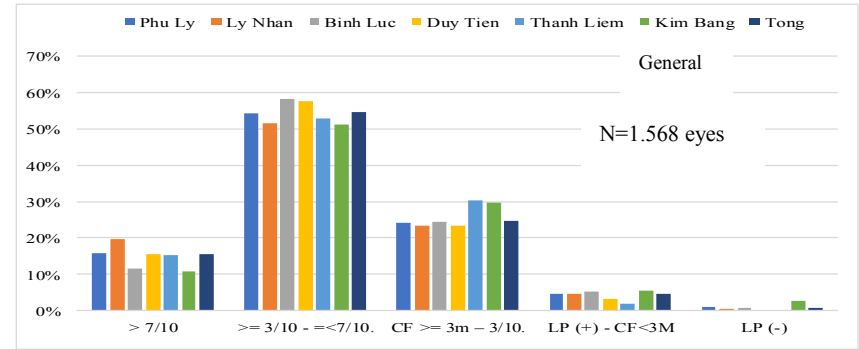
**3.3.1. General characteristics of the study object.**

784 objects involved in the study have an average age of 63.9 year. Female patients accounted for 53.3%. Most patients have general education. They are mostly retired people (44.1%) and farmers (42.5%).

Most patients used health insurance (99.2%). Patients live in rural areas 58.3%, urban 41.7%. More than 96% of patients have average economic condition or higher.

**3.3.2. Characteristics of the study objects' eyes**

- Eyesight status:

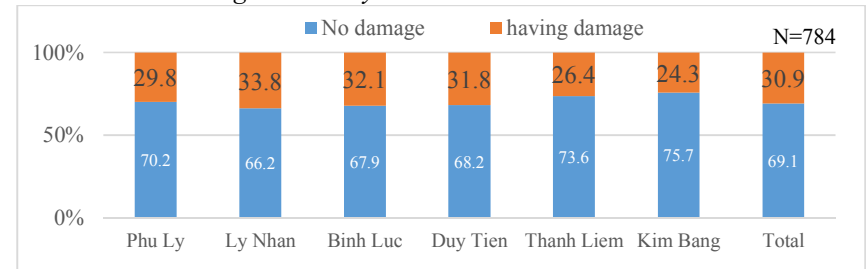


**Figure 3.1: Distribution of eyesight status in districts**

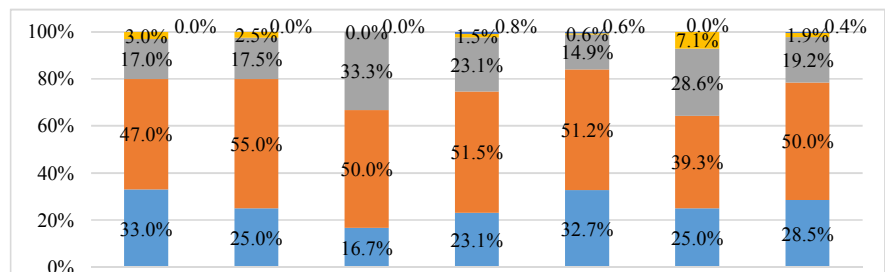
Only 15.6% of study objects with good visual (more than 7/10), and about 30% of study objects with visual less than counting finger (CF) 3m. Especially, 0.8% of study objects completely blind (no light perception – LP (-))

- Characteristics of eye diseases: Of 1,568 eyes of 784 objects, 4.3% had cataracts, 1.5% had glaucoma, and 0.4% had other eye diseases

- Retinal damage caused by diabetes:



**Figure 3.2: Percentage distribution of retinal damage due to diabetes**



### Figure 3.3: Percentage distribution of retinal damage

Patients with DR are 30.9%. Of these, 77.7% did not proliferate mildly, 15.6% did not proliferate moderately and 5.9% did not proliferate severely.

#### 3.3.3. Characteristics of diabetes history

The rate of patients with regular check-up was 79.2%, strict treatment 75.1% and 59.3% of patients with good diabetes treatment.

Most patients have a diabetes prolonged less than 5 years (42.6%). Illness duration of 5-10 years and over 10 years had lower rates of 29.1% and 28.3%, respectively.

#### 3.3.4. Para-clinical characteristics of the study objects

- Blood glucose level:

LIEM

### Figure 3.4: Distribution of blood glucose level

50.2% of patients had the normal blood glucose level, 28.6% had blood glucose level of 7-9 mmol/l and 21.2% had blood glucose level above 9 mmol/l.

*Blood lipid, BMI indicator and glaucoma:* Most patients have the normal blood lipid level (91.5%). 35.6% of patients were overweight, obese, and 5.9% were malnourished. The rate of hypertensive patients was 49.2%

#### 3.1.5. Some factors related to diabetic retinopathy.

- *Relations of anthropometric and socioeconomic factors to diabetic retinopathy*

+ Patients in rural areas have DR 76% higher than those in urban areas.

+ Patients of high school education have DR 84% higher than those with higher education level.

- *Relations of diabetes history to diabetic retinopathy.*

+ Patients with diabetic duration of 5-10 years had incidence of DR 1.76 times higher, and those with diabetic duration above 10 years, had 8.77 times higher than that of diabetic patients with diabetic duration of fewer than 5 years.

+ Poor diabetic treatment have the risk of DR is 1,79 times higher than better diabetes treatment.

+ Underweight patients are more likely to have DR with 5.5 times higher than people with normal body mass index. That of overweight people is 15 times higher.

+ Patients with hypertension are more likely to have DR with 1.57 times higher than those without hypertension.

+ Patients with a blood glucose level above 9 mmol/l increase the risk of DR approximately 2 times.

- *Relationship between knowledge and practice and disease status:* The risk of DR in patients is 4.8 times higher than those without good knowledge and 1.5 times higher than those without good practice.

### 3.4. Effectiveness of diabetic retinopathy interventions

#### 3.4.1. Intervention sites and general information

A total of 210 objects were assessed at initial point of time (M1), 197 objects at 12<sup>th</sup> month (M12) and 24<sup>th</sup> month (M24) were analyzed about the incidence of DR and related factors. Despite the change in the number of objects between the assessments, such changes were not statistically significant ( $p > 0.05$ ).

#### 3.4.2. Incidence of diabetic retinopathy

**Table 3.1: Distribution of incidence rate of diabetic retinopathy before and after intervention**

	Binh Luc			Ly Nhan		
	M12 n (%)	M24 n (%)	Cumulative n (%)	M12 n (%)	M24 n (%)	Cumulative n (%)
No new patients	100 (96.2)	97 (97.0)	97 (93.3)	86 (92.5)	75 (89.3)	77 (82.8)
New patients	4 (3.8)	3 (3.0)	7 (6.7)	7 (7.5)	9 (10.7)	16 (17.2)
Total	104 (100)	100 (100)	104 (100)	93 (100)	84 (100)	93 (100)
p	0.74			0.46		

There is no significance in the change in incidence ( $p > 0.05$ ).

### 3.4.3. Change in eyesight status

The change in eyesight status of study objects was assessed on each eye. The sample size for comparative testing in Binh Luc was 208 eyes and Ly Nhan 186 ones. Generally, there was no significant change in the eyesight status of study objects before and after intervention ( $p > 0.05$ ).

### 3.4.4. Changes in BMI, blood glucose and blood pressure

The mean blood glucose indicator in the intervention patients was significantly reduced after intervention ( $p = 0.05$ ).

**Table 3.2: Test for change in BMI and blood glucose before and after intervention**

	Binh Luc		Ly Nhan	
	M1 Mean (SD)	M24 Mean (SD)	M1 Mean (SD)	M24 Mean (SD)
BMI (kg/m <sup>2</sup> )	22.0 (2.8)	22.1 (2.7)	22,4 (3,1)	22,1 (2,7)
$p_{\text{BMI}}$	0.77		0.34	
Blood glucose (mmol/l)	7.8 (6.3)	6.7 (1.5)	7,6 (4,2)	8,4 (5,3)
$P_{\text{blood glucose}}$	0.05		0.20	

**Table 3.3: Changes in hypertension before and after intervention**

	Binh Luc		Ly Nhan	
	M1 n (%)	M24 n (%)	M1 n (%)	M24 n (%)

No hypertension	55 (52.9)	71 (68.3)	50 (53,8)	60 (64,5)
Hypertension	49 (47.1)	33 (31.7)	43 (46,2)	33 (35,5)
Total	104 (100)	104 (100)	93 (100)	93 (100)
<b>OR (95% CI)</b>	<b>0.52 (0.28 – 0.95)</b>		0.63 (0.34-1.20)	
<b>IE<sub>hypertension</sub></b>	<b>9.5%</b>			

There was a change in hypertension in patients receiving interventions ( $p < 0.05$ ).

### 3.4.5. Changes in monitoring regimens, treatment regimens, and treatment effectiveness of diabetes

**Table 3.4: Percentage distribution of monitoring regimens, treatment regimens and treatment effectiveness of diabetes before and after intervention**

		Binh Luc		Ly Nhan	
		M1 n (%)	M24 n (%)	M1 n (%)	M24 n (%)
Monitoring regimen	Not regular	23 (22.1)	10 (9,6)	17 (18,3)	23 (24,7)
	Regular	81 (77.9)	94 (90,4)	76 (81,7)	70 (75,3)
<b>OR (95%CI)</b>		<b>2.67 (1.13-6.64)</b>		0.68 (0.31-1.46)	
<b>IE<sub>monitoring regimen</sub></b>		<b>8.2%</b>			
Treatment regimen	Not strict	35 (33.6)	10 (9,6)	32 (34,4)	25 (26,9)
	Strict	69 (66.4)	94 (90,4)	61 (65,6)	68 (73,1)
<b>OR (95%CI)</b>		<b>4.77 (2.12-11.47)</b>		1.42 (0.72-2.81)	
<b>IE<sub>treatment regimen</sub></b>		<b>24.7%</b>			
Treatment effectiveness	Not good	41 (49.0)	27 (36,0)	37 (39,8)	41 (44,0)
	Good	53 (51.0)	77 (74,0)	56 (60,2)	52 (56,0)
<b>OR (95%CI)</b>		<b>2.21 (1.16-4.20)</b>		0.8 (0.4-1.6)	
<b>IE<sub>treatment effectiveness</sub></b>		<b>38.1%</b>			

There was a positive change in the monitoring regimen, treatment regimen and treatment effectiveness of patients with diabetes in the intervention group ( $p < 0.001$ ).

### 3.4.6. Change in knowledge and practice

**Table 3.5: Changes in mean score of knowledge, practice before and after intervention**

	<b>Binh Luc (N=104)</b>	<b>Ly Nhan (N=93)</b>
--	-------------------------	-----------------------



	<b>M1 Mean (SD)</b>	<b>M24 Mean (SD)</b>	<b>M1 Mean (SD)</b>	<b>M24 Mean (SD)</b>
Knowledge	7.0 (1.3)	7.2 (0.7)	7.0 (1.1)	7.0 (1.0)
PKnowledge	<b>0.01</b>		0.64	
Practice	7.7 (1.7)	8.9 (1.4)	7.6 (1.8)	7.9 (1.7)
PPractice	<b>&lt;0.001</b>		0.11	

After intervention, there was a clear increase in knowledge and practice scores in the intervention group ( $p < 0.001$ ).

In Binh Luc, the better knowledge rate was 25%, the unchanged knowledge rate was 64%, the poorer knowledge rate was 11%. The better practice rate was 61%, the unchanged knowledge rate was 34%, the poorer practice rate was 5%.

In Ly Nhan, the better knowledge rate was 8.3%, the unchanged knowledge rate was 88.1%, the poorer knowledge rate was 3.6%. The better practice rate was 41.7%, the unchanged practice rate was 39.3%, the poorer practice rate was 19%.

#### 3.4.7. The effectiveness of the intervention

**Table 3.6: The effectiveness of the intervention using Generalized Estimation Equation**

		$\beta$	S.E	p	OR	95% KTC	
Intervention	No	<b>0.46</b>	<b>0.34</b>	<b>0.007</b>	<b>3.5</b>	<b>1.4</b>	<b>8.6</b>
	Yes	0 <sup>a</sup>			1		
Period of time getting DM	< 5 years	-0.58	0.59	0.324	0.56	0.2	1.8
	5-10 years	<b>-1.21</b>	<b>0.58</b>	<b>0.037</b>	<b>0.30</b>	<b>0.1</b>	<b>0.93</b>
	≥ 10 years	0 <sup>a</sup>			1		
Glucose level in blood	<7 mmol/l	-0.44	0.61	0.464	0.64	0.2	2.1
	7-9 mmol/l	-0.80	0.74	0.280	0.45	0.1	1.9
	≥ 9mmol/l	0 <sup>a</sup>			1		
Hypertention	No	0.90	0.55	0.102	2.46	0.84	7.3
	Yes	0 <sup>a</sup>			1		
Smoking	No	0.76	0.43	0.08	2.13	0.91	5.01
	Ye	0 <sup>a</sup>			1		
Gender	Male	0.42	0.45	0.354	1.52	0.63	3.7
	Female	0 <sup>a</sup>			1		
BMI		0.003	0.025	0.905	1.00	0.96	1.05
Age		-0.01	0.08	0.898	0.99	0.84	1.17

<sup>a</sup> This is the comparison benchmark so it has a value of 0.

The results of the model suggest that if control of risk factors (duration of diabetes, blood glucose, blood pressure, smoking habits, BMI, age and gender) in patients, no intervention could increase the

likelihood of being DR 3.5 times higher than that of patients receiving interventions. (OR = 3.5; 95% CI = 1.4-8.6)

## CHAPTER 4: DISCUSSION

### 4.3. Epidemiological, clinical characteristics and some related factors of diabetic retinopathy

#### 4.3.1. General characteristics of the study object

A total of 784 diabetic patients in Ha Nam province were included in the study with an average age of 64 years, which is the age often having DR and comparable to the study of 960 patients with type 2 diabetes by Yamamoto (2012) in Japan with the average age of the patients in the study of 63.8 (4.6) years. The majority of female objects (53.3%) were similar to those of Nguyen Quoc Dan (51.1%), but different from the study of Nguyen Huu Le (44%).

Most patients have a general education level, but there is still a small rate of illiterate patients. The poor and near poor accounted for 4%. This group is more vulnerable than the others. In 2013, the rate of near-poor households in Ha Nam was 5.37% and the poor households was 6.28%. In our study, this rate decreased to 2.6% and 1.3%, respectively, as our objects were mostly elderly, unlike the survey across the whole province.

Most of the objects have health insurance (99%), far exceeding the target of general health insurance coverage of Ha Nam province in 2017 (78.8%), as well as the rate of using health insurance in 2013 (63.8%). It is easy to see the benefits and indispensable importance of health insurance for patients, especially those with chronic diseases. Therefore, it is necessary to have reasonable policies to build a sustainable health insurance fund.

#### 4.1.2. Characteristics of eye diseases

In our study, there was a complete set of diabetic eye complications. The number of patients with high lesions (the district with the highest number of lesion patients was Ly Nhan with 18.2%), and higher than the study by Kawashima (2010) (10.5%).

Most of the objects had visual impairment (> 80%), which was higher than that of Tran Thi Thu Hien (5.1%)

A general assessment of retinal damage due to diabetics revealed that the rate of patients with damage was as high as 30.9%. Compared to the

national studies, our rate of retinal damage was higher than that of the Institute of Endocrinology (27.8%), Nguyen Kim Luong (22.9%), lower than the study of Nguyen Huong Thanh (33%), Tran Minh Tien (36.1%), possibly due to previous studies having studied fewer patients and conducted in hospitals.

#### **4.1.3. Disease history and para-clinical characteristics**

The disease history and para-clinical characteristics of diabetic patients in the study were nearly the same as the studies in Vietnam and countries in the region and were lower than the studies in Europe and America.

Diabetic patients were instructed to perform self-monitoring disease status, treatment regimens and to evaluate the effectiveness of diabetes treatment. Most patients voluntarily followed the treatment regimens (75.1%), as well as the regular diabetes check-up (79.2%). This rate is higher than that in the studies on diabetes check-up of patients with type-2 diabetes in Australia (70%), and in the United States (53.0%). This may be due to the differences in culture and lifestyle of diabetic patients in these areas from diabetes patients in Vietnam.

#### **4.1.4. Some factors related to diabetic retinopathy**

The study results indicated risk factors related to the incidence of DR, such as living in rural areas, prolonged duration of diabetes, high blood glucose, thin people, overweight people, poor knowledge and practice of diabetic patients.

Several factors such as hypertension, hyperlipidemia have not been demonstrated in this study, but have been shown in some other studies.

In our study, the risk of incidence of DR increased by 1,76 times higher in patients with diabetes for 5-10 years and 8.78-fold higher in diabetic patients over 10 years compared to patients with diabetes for less than 5 years. This confirms that DR occurs in most cases of diabetes progressing after 10-15 years. This result is much higher than the findings of Wolfensberger's study with a 25% increased incidence of DR in patients with diabetes after 5 years and 60% after 10 years, and Rajiv's study in India with 6.43 times higher risk of DR in people with diabetes over 15 years.

Daniel's study (2016) also confirmed a 1% decrease in blood glucose which reduced the risk of developing the disease by 40%. Especially for

type-2 diabetes patients, if they have good and strict blood glucose control, more than 90% of them did not develop into hyperthyroidism.

## **4.2. Evaluation of the effectiveness of diabetic retinopathy interventions**

### **4.2.1. Intervention sites and general information**

The number of study objects in each site is not different. Besides, anthropometric and social characteristics reflect the similarity of the study objects between the control and the intervention group at each stage. In addition, there was no significant change in the number of patients between the two assessments, which facilitates paired comparisons over time in each patient group.

### **4.2.2. Changes in the incidence of diabetic retinopathy**

Since the disease is a slow-moving disease, our study found that the number of new cases was still low. This suggests that longer studies are needed to monitor and assess the new incidence of DR in diabetic patients.

However, in Viet Nam, in addition to the fact that the DR is a slow-moving disease, there are no studies that can thoroughly assess the new incidence of patients, as well as understand relationships to this status.

### **4.2.3. Change in eyesight status**

The study results show that there was almost no change in the visual status of objects in both intervention and comparison groups. This is understandable because most of the interventions in our study focus on the treatment of diabetes and prevention of retinal complications rather than the treatment of DR. As a result, the results of the study show that the patient's eyesight did not change, showing that interventions have contributed to stabilizing and maintaining the patient's eyesight, minimizing bad progression of visual acuity over time in diabetic patients.

### **4.2.4. Changes in BMI, blood glucose and hypertension**

Not only effective in reducing the incidence, but also effective in factors related to DR such as BMI, blood glucose levels, and hypertension which have better progression in the sites of interventions where such indicators were found at lower rates. This result demonstrates the positive effect of interventions on important indicators of diabetes and DR.

#### ***4.2.5. Changes in monitoring regimen, treatment regimen and treatment effectiveness***

Interventions have also improved treatment effectiveness, treatment regimen and monitoring regimens in the intervention group.

These results combined with positive changes in the blood glucose indicator in the intervention district show that the intervention allowed the patients to maintain and control their blood glucose indicator well, even helping them improve this indicator. This is also understandable because the interventions directly impact on self-monitoring, compliance with treatment regimen, and improve treatment effectiveness of diabetes in the intervention patients mentioned above.

Therefore, when patients well comply with treatment and achieve good treatment results, their blood glucose indicator will be well controlled. This is a very important factor in helping patients reduce their risk of having complications related to the DR disease.

Many studies have reported that reducing blood glucose levels could reduce the likelihood of developing retinal complications. Studies in Wisconsin showed that among patients with type-2 diabetes who have a good blood glucose control, more than 90% do not develop into a proliferative stage. Daniel's study (2016) confirmed that every 1% of the blood sugar decrease would reduce the risk of developing DR by 40%. Or even this study showed that people with high blood glucose levels are twice as likely to have DR than patients with normal blood glucose levels.

#### ***4.2.6. Change in knowledge and practice against disease***

When evaluating the knowledge, practice against disease, it showed very good results in Binh Luc district. Patients in the intervention group improved their knowledge and practice clearly after intervention compared to that before intervention, especially the compliance with improved disease prevention and treatment. While the patients in the comparison group the change was completely unclear.

Positive changes in the knowledge and practice about diabetes / DR and prevention against diabetes / DR show a remarkable effect of interventions in health education and communication in the intervention

site, as well as improve the knowledge of patients through direct counseling conducted by health staff during periodic exams and diabetic follow-up visits. In addition, the intervention to even health staff also improves professional knowledge, management skills and diabetes monitoring. This leads to the provision of better healthcare services to patients, as well as better management of the patient's medical conditions, which indirectly enhances the effectiveness of the procedures of treatment and monitoring of diabetes.

#### ***4.2.7. Assessment of the intervention effectiveness***

Factors negatively affecting the incidence of DR are the poor treatment efficacy and prolonged duration of diabetes. This finding is consistent with many studies in the world, such as Wolfensberger (2001), who found that after five years 25% of people would have DR, 60% for after 10 years, 80% for after 15 years and 25% DR proliferated. Tien's study (2008) suggested that the likelihood of having the DR increases by 1.07 when the duration of diabetes is more than 1 year.

The interventions have achieved positive results and demonstrated the effectiveness of the whole intervention. Specifically, knowledge enhancement reduced the new incidence of DR by 38% in intervention districts. Education, counseling, and enhancing knowledge and practice are always a key issue, the key to successful management of diabetes. The diabetes control and complications trial study showed that educating patients, giving diet advice, and following exercise regimen are key elements for active treatment. Therefore, it is necessary to maintain education and communication measures to improve knowledge, expand the scope of propaganda, and continuously innovate communication propaganda ways, improve and make brief contents to ensure sufficient, adequate and easy to remember, not only for the patients but also for their relatives.

The test results show significant importance of interventions that improve knowledge, practice and management of diabetes systematically and closely follow patients from follow-up of disease status, provision of strict treatment regimens as well as assisting them with effective treatment. This helps them avoid the risk of retinal complications affecting their lives, not only in health but also in

economics and social aspects. On the other hand, reducing the risk of incidence also reduces the burden on the health system today.

Apart from the scientific and practical contributions of the study, there are also some limitations that should be noted: (1) the participants of study is based on the sample frame of patients being monitored in diabetes prevention program in Ha Nam, so the study results may underestimate the actual situation in the community; (2) the duration of intervention and follow-up was limited compared to other studies in the world; (3) limitations on diagnostic equipment.

## CONCLUSION

### 1. Epidemiological, clinical characteristics and some related factors of diabetic retinopathy

#### 1.1. *Epidemiological, clinical characteristics*

784 participants in the study have age, gender characteristics quite similar to some studies in the country and in the world.

In our study, there is a complete set of diabetic eye complications.

The rate of patients with retinal damage was up to 30.9%. 77.7% of them have not had proliferation. Most of the study objects have vision loss, the rate of patients with eyesight below 7/10 was over 80%.

#### 1.2. *Some factors related to diabetic retinopathy*

Study showed that risk factors for increased incidence of DR are the living in rural areas, low education qualification, long duration of illness, high blood glucose levels, and poor treatment effectiveness, overweight/underweight, hypertension, poor knowledge and practice about diabetes/ DR.

### 2. Evaluation of the effectiveness of diabetic retinopathy interventions

After 24 months of intervention, the study showed a good effectiveness and preventive meaning in reducing the incidence of DR in the intervention site. Besides, interventions helped to maintain the patient's eyesight, demonstrated that interventions contributed to stabilizing and maintaining the eyesight of the study objects.

The effect of the study was also shown when the mean blood glucose indicator was reduced in the intervention patients.

Positive changes in knowledge and practice about diabetes / DR and prevention against diabetes / DR show a remarkable effect of interventions on health education and communication in the intervention area, as well as improvement of knowledge and practice for patients through direct counseling sessions conducted by health staff during exams and follow-up visits to diabetes.

## RECOMMENDATIONS

- The Ministry of Health and the People's Committee of Ha Nam Province continue to implement the model of non-communicable disease prevention, the model of family doctor in Ha Nam province.

- The Department of Preventive Medicine, Viettel Military Telecommunication Corporation shall develop and implement non-communicable disease management software, including diabetes / DR.

- The health and social insurance sector actively mobilize people to participate in health insurance towards the universal health insurance by 2020.

- Ha Nam Health Department should deploy non-communicable disease management including diabetic and diabetic retinopathy in the whole province. Strengthen health communication and education to improve the knowledge and practice of the people about diabetes / DR.

- Ha Nam Ophthalmology Hospital needs to pay more attention to invest ophthalmic devices, including diagnostic and therapeutic devices such as fluorescent capture devices or OCT.

- Our study was just conducted in patients with diabetes managed in Ha Nam province, so its results may not be fully representative of the whole population; it is necessary to have deeper and broader studies with longer study time (more than 5 years).