

## ĐÁNH GIÁ MỘT SỐ CHỈ SỐ HÔ HẤP VÀ TIM MẠCH CỦA CHÓ TRONG THỬ NGHIỆM VỚI HỘP TÁI SINH CỦA THIẾT BỊ THỞ CÁ NHÂN PDA.VN

Hà Ngọc Thiện<sup>2</sup>, Nguyễn Hoàng Ngân<sup>1</sup>, Vương Văn Trường<sup>2</sup>,  
Phạm Xuân Năng<sup>1</sup>, Phạm Ngọc Thảo<sup>1</sup>

### TÓM TẮT

**Mục tiêu:** Đánh giá ảnh hưởng lên tần số thở, các chỉ số khí máu, nhịp tim, và huyết áp của chó khi thử nghiệm hộp tái sinh của thiết bị thở cá nhân PDA.VN trong 14 ngày. **Đối tượng và phương pháp:** Chó được nhốt giữ trong chuồng cố định, đầu thò ra bên ngoài được trùm bởi lồng trùm đầu thiết kế chuyên biệt cho thử nghiệm. Hộp tái sinh được gắn với buồng trùm đầu và hoạt động tương tự như thiết bị thở cá nhân PDA.VN. Chó được thử nghiệm hàng ngày trong 14 ngày, mỗi ngày 60 phút. Đánh giá tần số thở, các chỉ số khí máu, nhịp tim, và huyết áp tại các thời điểm trước, trong, sau thử nghiệm ở các ngày N1, N7 và N14. **Kết quả:** Tần số thở, các chỉ số khí máu, nhịp tim, và huyết áp của chó thay đổi không đáng kể khi so sánh trước, trong và sau thử nghiệm ở mỗi ngày cũng như khi so sánh giữa các ngày thử nghiệm. **Kết luận:** Hộp tái sinh hoạt động tốt giúp chó thở bình thường, và không gây ảnh hưởng lên tần số thở, các chỉ số khí máu, nhịp tim, và huyết áp khi thử nghiệm liên tục trong 14 ngày

**Từ khóa:** hộp tái sinh, hô hấp, tim mạch, PDA.VN.

### 1. ĐẶT VẤN ĐỀ

Hộp tái sinh là bộ phận cốt lõi của thiết bị thở cá nhân kiểu tái sinh hóa học giúp hấp thụ khí cacbonic cũng như hơi nước từ hỗn hợp khí thở ra và tạo ra ôxy cần cho quá trình thở (tái sinh khí). Thiết bị thở cá nhân được sử dụng trong thời điểm xảy ra sự cố và khi thực hiện các biện pháp cứu nạn ban đầu giúp bảo vệ cơ quan hô hấp, mắt, da mặt khỏi bất kỳ hỗn hợp độc hại nào có trong không khí, không phụ thuộc vào tính chất cũng như nồng độ. Hộp tái sinh của thiết bị thở cá nhân kiểu tái sinh hóa học là khí tài chỉ được sử dụng một lần, hiện vẫn chủ yếu phải nhập khẩu. Để chủ động nguồn cung cấp, Trung tâm Nhiệt đới Việt- Nga tiến hành nghiên cứu chế tạo hộp tái sinh dùng cho thiết bị

<sup>1</sup>Học viện Quân Y

<sup>2</sup>Trung tâm Nhiệt đới Việt Nga

Tác giả chịu trách nhiệm khoa học:

**Nguyễn Hoàng Ngân**

Tác giả liên hệ chính: **Nguyễn Hoàng Ngân**

Email: [nganvnu@gmail.com](mailto:nganvnu@gmail.com)

Ngày tiếp nhận: 07/10/2021

Ngày phản biện: 08/3/2022

Ngày chấp nhận đăng: 31/3/2022

thở cá nhân PDA.VN theo nguyên mẫu hộp lọc tái sinh dùng cho thiết bị thở cá nhân của Nga. Trong nghiên cứu này, thử nghiệm đánh giá khả năng hoạt động và tính an toàn của hộp tái sinh được đánh giá trên chó, với mục tiêu đánh giá ảnh hưởng lên tần số thở, các chỉ số khí máu, nhịp tim, huyết áp của chó khi thử nghiệm hộp tái sinh trong 14 ngày. Đây là cơ sở khoa học tiền lâm sàng trước khi có thể sử dụng để thử nghiệm trên người.

### 2. ĐỐI TƯỢNG, VẬT LIỆU VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

#### 2.1. Đối tượng, vật liệu nghiên cứu

##### 2.1.1. Chế phẩm nghiên cứu

Hộp tái sinh (gồm bánh khởi động và hạt tái sinh) dùng trong chế tạo thiết bị thở cá nhân PDA.VN, do Trung tâm Nhiệt đới Việt Nga cung cấp, đạt tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm.

##### 2.1.2. Động vật thí nghiệm

Chó nhà, cả hai giống, cân nặng 12-15kg, số lượng 20 con. Chó do Ban động vật thí nghiệm - Học viện Quân Y cung

cấp, được nuôi dưỡng trong phòng nuôi động vật thí nghiệm ít nhất một tuần trước khi tiến hành nghiên cứu.

### 2.1.3. Thiết bị nghiên cứu

Máy Gastart 1810 (hãng Techno Medica) để xét nghiệm các chỉ số khí máu động mạch. Hệ thống ADInstrument (New Zealand) để đo tần số thở, nhịp tim, huyết áp.

### 2.2. Phương pháp nghiên cứu

Thiết kế nghiên cứu: Nghiên cứu thực nghiệm có đối chứng, mô tả cắt ngang.

Chó nhà, cân nặng 12-15kg, 20 con, được chia thành 2 lô.

- Lô 1 (lô chứng, n = 10): Trùm lồng trùm để hở.

- Lô 2 (lô nghiên cứu, n=10): Trùm lồng trùm kín, thở với hộp tái sinh.

Chó được nhốt giữ trong chuồng cố định, đầu thò ra bên ngoài được trùm bởi lồng trùm đầu thiết kế chuyên biệt cho thử nghiệm. Hộp tái sinh được gắn với buồng trùm đầu và hoạt động tương tự như thiết bị thở cá nhân PDA. Chó được huấn luyện cho quen với điều kiện thử nghiệm trước khi tiến hành thử nghiệm.

Theo quy định trong Tiêu chuẩn quốc gia TCVN 7391-11:2007 (ISO 10993-

11:2006) về Đánh giá sinh học đối với trang thiết bị y tế - Phần 11: Phép thử độc tính toàn thân, thử nghiệm được thiết kế tiến hành trong thời gian 14 ngày liên tục [1]. Trong thời gian 14 ngày thử nghiệm, hàng ngày chó được thử nghiệm trùm đầu trong thời gian 60 phút theo các lô được phân ra như trên.

Tần số thở, nhịp tim, huyết áp được đo tự động bằng hệ thống ADInstrument (New Zealand). Khí máu động mạch được đo ngay sau khi lấy máu động mạch đùi. Các chỉ số nghiên cứu được đánh giá ngay trước thử nghiệm, trong thời gian thử nghiệm, và ngay sau thử nghiệm tại các ngày N1, N7 và N14.

### 2.3. Xử lý số liệu

Các số liệu được trình bày dưới dạng giá trị trung bình và độ lệch chuẩn (Mean  $\pm$  SD), so sánh giữa các lô bằng T-test Student, sử dụng phần mềm SPSS 16.0. Sự khác biệt có ý nghĩa thống kê khi  $p < 0,05$ .

## 3. KẾT QUẢ VÀ BÀN LUẬN

### 3.1. Ảnh hưởng của hộp tái sinh lên khí máu động mạch và tần số thở của chó

**Bảng 1.** Ảnh hưởng của hộp tái sinh đối với tần số thở của chó (Mean  $\pm$  SD)

Thời điểm XN	Lô chứng (1) (n =10)	Lô nghiên cứu (2) (n =10)	$p_{\text{giữa các lô}}$
Tần số thở đo ở ngày N1 (CK/phút)			
Trước thử nghiệm (a)	25,80 $\pm$ 3,19	25,70 $\pm$ 3,40	$p_{2-1} > 0,05$
Trong thử nghiệm (b)	26,20 $\pm$ 3,29	26,80 $\pm$ 3,29	
Sau thử nghiệm (c)	26,00 $\pm$ 3,50	26,20 $\pm$ 3,46	
$p_{\text{trong cùng lô}}$	$p_{b-a} > 0,05; p_{c-b} > 0,05; p_{c-a} > 0,05$		-
Tần số thở đo ở ngày N7 (CK/phút)			
Trước thử nghiệm (a)	25,60 $\pm$ 3,10	25,50 $\pm$ 2,92	$p_{2-1} > 0,05$
Trong thử nghiệm (b)	26,00 $\pm$ 3,37	26,60 $\pm$ 3,50	
Sau thử nghiệm (c)	25,80 $\pm$ 3,29	26,00 $\pm$ 3,37	
$p_{\text{trong cùng lô}}$	$p_{b-a} > 0,05; p_{c-b} > 0,05; p_{c-a} > 0,05$		-
Tần số thở đo ở ngày N14 (CK/phút)			
Trước thử nghiệm (a)	25,70 $\pm$ 3,62	25,80 $\pm$ 2,86	$p_{2-1} > 0,05$
Trong thử nghiệm (b)	26,10 $\pm$ 3,73	26,70 $\pm$ 3,20	
Sau thử nghiệm (c)	25,90 $\pm$ 3,63	26,10 $\pm$ 2,92	
$p_{\text{trong cùng lô}}$	$p_{b-a} > 0,05; p_{c-b} > 0,05; p_{c-a} > 0,05$		-
$P_{N1-N7-N14}$	$> 0,05$		-

Nhận xét: So sánh giữa các thời điểm trước, trong và sau thử nghiệm trong cùng một ngày, cũng như so sánh giữa các ngày thử nghiệm, so sánh trong cùng lô cũng như so sánh giữa lô chứng và lô

thử nghiệm, tần số thở của chó đều không có sự thay đổi có ý nghĩa thống kê ( $p > 0,05$ ). Như vậy hộp tái sinh trong thử nghiệm không ảnh hưởng đến tần số thở của chó.

**Bảng 2.** Ảnh hưởng của hộp tái sinh đối với khí máu động mạch của chó (Mean  $\pm$  SD)

Ngày XN (lô)	Lô chứng (1) (n = 10)			Lô nghiên cứu (2) (n = 10)			p <sub>2-1</sub>
	N1(1)	N7 (1)	N14 (1)	N1(2)	N7 (2)	N14 (2)	
pO <sub>2</sub> trong máu chó (mmHg)							
Trước thử nghiệm (a)	92,03 $\pm$ 8,55	91,82 $\pm$ 7,90	92,73 $\pm$ 8,28	92,66 $\pm$ 9,17	91,93 $\pm$ 9,50	92,29 $\pm$ 8,96	> 0,05
Trong thử nghiệm (b)	94,90 $\pm$ 10,99	94,68 $\pm$ 10,10	94,33 $\pm$ 8,42	94,67 $\pm$ 10,27	93,96 $\pm$ 10,28	94,61 $\pm$ 11,93	> 0,05
Sau thử nghiệm (c)	92,89 $\pm$ 6,56	92,45 $\pm$ 8,03	92,34 $\pm$ 8,18	93,28 $\pm$ 9,83	93,03 $\pm$ 8,29	93,47 $\pm$ 10,17	> 0,05
p trong cùng lô	> 0,05	> 0,05	> 0,05	> 0,05	> 0,05	> 0,05	-
pCO <sub>2</sub> trong máu chó (mmHg)							
Trước thử nghiệm (a)	36,86 $\pm$ 3,35	36,45 $\pm$ 2,90	36,68 $\pm$ 3,25	36,95 $\pm$ 3,60	36,48 $\pm$ 3,89	36,51 $\pm$ 3,51	> 0,05
Trong thử nghiệm (b)	36,91 $\pm$ 4,15	36,58 $\pm$ 3,83	36,73 $\pm$ 3,53	36,56 $\pm$ 3,74	36,21 $\pm$ 3,85	36,25 $\pm$ 4,44	> 0,05
Sau thử nghiệm (c)	36,63 $\pm$ 2,54	36,34 $\pm$ 3,11	36,49 $\pm$ 3,17	36,77 $\pm$ 3,81	36,29 $\pm$ 3,10	36,36 $\pm$ 4,03	> 0,05
p trong cùng lô	> 0,05	> 0,05	> 0,05	> 0,05	> 0,05	> 0,05	-
HCO <sub>3</sub> trong máu chó (mEq/l)							
Trước thử nghiệm (a)	22,13 $\pm$ 2,20	22,09 $\pm$ 1,86	22,17 $\pm$ 2,05	22,15 $\pm$ 2,27	22,12 $\pm$ 2,40	22,06 $\pm$ 2,22	> 0,05
Trong thử nghiệm (b)	21,81 $\pm$ 2,62	21,79 $\pm$ 2,42	21,80 $\pm$ 2,23	21,82 $\pm$ 2,36	21,68 $\pm$ 2,43	21,77 $\pm$ 2,81	> 0,05
Sau thử nghiệm (c)	21,94 $\pm$ 1,61	21,83 $\pm$ 1,97	22,02 $\pm$ 2,04	22,04 $\pm$ 2,41	21,90 $\pm$ 1,96	21,97 $\pm$ 2,54	> 0,05
p trong cùng lô	> 0,05	> 0,05	> 0,05	> 0,05	> 0,05	> 0,05	-

Nhận xét: So sánh giữa các thời điểm trước, trong và sau thử nghiệm trong cùng một ngày, cũng như so sánh giữa các ngày thử nghiệm, so sánh trong cùng lô cũng như so sánh giữa lô chứng và lô

thử nghiệm, các chỉ số khí máu của chó gồm pO<sub>2</sub>, pCO<sub>2</sub>, HCO<sub>3</sub> đều không có sự thay đổi có ý nghĩa thống kê ( $p > 0,05$ ). Như vậy hộp tái sinh trong thử nghiệm không ảnh hưởng đến các chỉ số khí máu.

### 3.2. Ảnh hưởng của hộp tái sinh lên nhịp tim và huyết áp của chó

**Bảng 3.** Ảnh hưởng của hộp tái sinh đối với nhịp tim của chó (Mean  $\pm$  SD)

Thời điểm XN	Lô chứng (1) (n =10)	Lô nghiên cứu (2) (n =10)	p <sub>giữa các lô</sub>
Nhịp tim đo ở ngày N1 (CK/phút)			
Trước thử nghiệm (a)	118,40 $\pm$ 14,77	117,60 $\pm$ 12,80	p <sub>2-1</sub> > 0,05
Trong thử nghiệm (b)	120,20 $\pm$ 15,67	120,50 $\pm$ 15,48	p <sub>2-1</sub> > 0,05
Sau thử nghiệm (c)	118,80 $\pm$ 15,35	118,60 $\pm$ 12,46	p <sub>2-1</sub> > 0,05
p trong cùng lô	p <sub>b-a</sub> > 0,05; p <sub>c-b</sub> > 0,05; p <sub>c-a</sub> > 0,05		-
Nhịp tim đo ở ngày N7 (CK/phút)			

Trước thử nghiệm (a)	117,90 ± 13,07	119,40 ± 13,98	$p_{2-1} > 0,05$
Trong thử nghiệm (b)	119,40 ± 13,89	120,80 ± 15,35	$p_{2-1} > 0,05$
Sau thử nghiệm (c)	118,20 ± 13,12	119,80 ± 15,59	$p_{2-1} > 0,05$
Trong cùng lô	$p_{b-a} > 0,05; p_{c-b} > 0,05; p_{c-a} > 0,05$		-
Nhịp tim đo ở ngày N14 (CK/phút)			
Trước thử nghiệm (a)	118,10 ± 13,31	118,20 ± 13,39	$p_{2-1} > 0,05$
Trong thử nghiệm (b)	119,90 ± 15,67	120,30 ± 14,76	$p_{2-1} > 0,05$
Sau thử nghiệm (c)	118,60 ± 14,06	118,90 ± 13,96	$p_{2-1} > 0,05$
Trong cùng lô	$p_{b-a} > 0,05; p_{c-b} > 0,05; p_{c-a} > 0,05$		-

Nhận xét: So sánh giữa các thời điểm trước, trong và sau thử nghiệm trong cùng một ngày, cũng như so sánh giữa các ngày thử nghiệm, so sánh trong cùng lô cũng như so sánh giữa lô chứng

và lô nghiên cứu, nhịp tim của chó đều không có sự thay đổi có ý nghĩa thống kê ( $p > 0,05$ ). Như vậy hộp tái sinh trong thử nghiệm không ảnh hưởng đến nhịp tim của chó.

**Bảng 4.** Ảnh hưởng của hộp tái sinh đến huyết áp của chó (Mean ± SD)

Ngày XN (lô)	Lô chứng (1) (n = 10)			Lô nghiên cứu (2) (n = 10)			$p_{2-1}$
	N1(1)	N7 (1)	N14 (1)	N1(2)	N7 (2)	N14 (2)	
Huyết áp tối đa (mmHg)							
Trước thử nghiệm (a)	125,32 ± 11,54	124,10 ± 10,66	126,26 ± 11,18	126,17 ± 12,38	125,18 ± 12,82	125,82 ± 11,80	$> 0,05$
Trong thử nghiệm (b)	129,05 ± 11,45	127,14 ± 10,58	128,42 ± 11,37	130,23 ± 14,96	127,92 ± 13,88	128,54 ± 15,15	$> 0,05$
Sau thử nghiệm (c)	126,48 ± 8,86	125,89 ± 10,84	127,09 ± 11,04	128,23 ± 11,81	126,67 ± 11,19	126,59 ± 10,37	$> 0,05$
Trong cùng lô	$> 0,05$	$> 0,05$	$> 0,05$	$> 0,05$	$> 0,05$	$> 0,05$	-
Huyết áp tối thiểu (mmHg)							
Trước thử nghiệm (a)	70,94 ± 5,04	70,46 ± 5,01	71,02 ± 5,76	70,27 ± 9,65	69,86 ± 9,16	70,73 ± 9,73	$> 0,05$
Trong thử nghiệm (b)	71,43 ± 5,01	71,16 ± 6,13	71,77 ± 6,45	72,75 ± 10,32	71,27 ± 10,27	72,42 ± 10,06	$> 0,05$
Sau thử nghiệm (c)	71,09 ± 5,23	70,75 ± 5,12	71,13 ± 5,69	71,12 ± 9,36	71,05 ± 9,33	71,17 ± 9,07	$> 0,05$
Trong cùng lô	$> 0,05$	$> 0,05$	$> 0,05$	$> 0,05$	$> 0,05$	$> 0,05$	-

Nhận xét: So sánh giữa các thời điểm trước, trong và sau thử nghiệm trong cùng một ngày, cũng như so sánh giữa các ngày thử nghiệm, so sánh trong cùng lô cũng như so sánh giữa lô chứng và lô nghiên cứu, huyết áp tối đa và huyết áp tối thiểu của chó đều không có sự thay đổi có ý nghĩa thống kê ( $p > 0,05$ ). Như vậy hộp tái sinh trong thử nghiệm không ảnh hưởng đến huyết áp của chó.

Nghiên cứu được tiến hành dựa trên các hướng dẫn về đánh giá sinh học đối

với trang thiết bị y tế [1], [3], [5]. Nguyên lý tái sinh không khí trong quá trình thở diễn ra theo sơ đồ con lắc điều hoà. Hỗn hợp khí thở ra theo ống dẫn của mặt trùm đi vào hộp tái sinh, tại đây hỗn hợp tái sinh phản ứng với khí cacbonic và hơi nước trong khí thở ra tạo lượng oxy cần thiết để thở. Khi hít vào, hỗn hợp khí lại một lần nữa qua hộp tái sinh, tại đây lại được lọc khí cacbonic, sau đó theo ống dẫn đến cơ quan hô hấp. Thành phần chính của hỗn hợp tái sinh là  $K_2O$ , có dung lượng hoạt

động oxy cao, khi tác dụng với khí CO<sub>2</sub> và hơi nước trong khí thở ra giải phóng được nhiều oxy [4]. Kết quả nghiên cứu phù hợp với nghiên cứu trước đây với tấm tái sinh không khí sử dụng K<sub>2</sub>O làm chất tái sinh cho thấy khả năng hoạt động tái sinh oxy tốt và an toàn [2].

#### 4. KẾT LUẬN

Hộp tái sinh hoạt động tốt giúp chó thở bình thường, không gây ảnh hưởng lên tần số thở, các chỉ số khí máu, nhịp tim, huyết áp khi thử nghiệm liên tục 14 ngày.

#### Lời cảm ơn

Chúng tôi xin chân thành cảm ơn Trung tâm Nhiệt đới Việt Nga đã tạo mọi điều kiện thuận lợi cho nghiên cứu được hoàn thành.

#### TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. **Tiêu chuẩn quốc gia TCVN 7391-11:2007 (ISO 10993-11:2006)** về Đánh giá sinh học đối với trang thiết bị y tế -

Phần 11: Phép thử độc tính toàn thân.

2. **Nguyễn Hoàng Ngân, Vương Văn Trường, Hà Ngọc Thiện, Phạm Duy Nam (2017)**. Đánh giá khả năng làm việc của tấm tái sinh không khí do Việt Nam sản xuất trên động vật thực nghiệm. Tạp chí Khoa học và Công nghệ Nhiệt đới, số 12 (10/2017), trang 53-58.
3. **Hampshire VA, Gilbert SH (2019)**. Refinement, Reduction, and Replacement (3R) Strategies in Preclinical Testing of Medical Devices. Toxicologic pathology, 47(3), 329–338.
4. **Jordan BH, David MK, John CG. (2014)**, Characterization of Potassium Superoxide and a Novel Packed Bed Configuration for Closed Environment Air Revitalization, 44th International Conference on Environmental Systems, 13-17 July 2014, Tucson, Arizona.
5. **MHLW Notification No.0213001 (2003.02.13)** Principles for Biological Safety Evaluation of Medical Devices.

#### SUMMARY

### EVALUATION OF SOME RESPIRATORY AND CARDIOVASCULAR INDICATORS OF DOGS IN EXPERIMENT WITH THE REGENERATION BOX OF PDA.VN PERSONAL BREATHING DEVICE

Ha Ngọc Thiên<sup>2</sup>, Nguyen Hoang Ngan<sup>1</sup>, Vuong Van Truong<sup>2</sup>,  
Pham Xuan Nang<sup>1</sup>, Pham Ngọc Thao<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Vietnam Military Medical University, <sup>2</sup>Vietnam-Russia Tropical Centre

**Objective:** To evaluate the effect on respiratory rate, blood gas indices, heart rate, and blood pressure of dogs when testing the regeneration box of PDA.VN personal breathing device for 14 days. **Subjects and methods:** Dogs were kept in a fixed cage, with their protruding head covered by a specially designed hood for the test. The regeneration box is fitted with the hood and operates similarly to the PDA.VN personal breathing device. Dogs were tested daily for 14 days, 60 minutes each day. Assess respiratory rate, blood gas indices, heart rate, and blood pressure at the time points before, during, and after the test on days N1, N7 and N14. **Results:** The dog's respiratory rate, blood gas indices, heart rate, and blood pressure did not change significantly when compared before, during, and after the test on each day as well as when compared between the test days. **Conclusion:** The regeneration box worked well to help the dog breathe normally, and had no effect on respiratory rate, blood gas indices, heart rate, and blood pressure when tested continuously for 14 days.

**Keywords:** regeneration box, respiratory, cardiovascular, PDA.VN.