

Desarrollo de agujas hipodérmicas de bajo coeficiente de fricción para reducir la sensación de dolor

J.M. Rodríguez Lelis,^{*}
J.A. Arellano Cabrera,^{*}
J. Navarro Torres,^{*}
S. Reyes Galindo,^{*}
A. Abúndez Pliego,^{*}
M. Vargas Treviño^{**}

^{*} Centro Nacional de Investigación y Desarrollo Tecnológico. Departamento de Ingeniería Mecánica - Tribología.

^{**} Escuela de Ciencias, Universidad Autónoma «Benito Juárez» de Oaxaca.

Correspondencia:

J.M. Rodríguez Lelis
Interior Internado Palmira s/n,
Col. Palmira, Apartado Postal 5-164
Cuernavaca, Morelos
Tel: 01 777 3626770 ext 130
Fax: 01 777 3626770 ext. 110
E-mail: jmlelis@cenidet.edu.mx

Artículo recibido: 11/noviembre/2008

Artículo aceptado: 2/octubre/2009

RESUMEN

La aplicación de fármacos generalmente se realiza por medio de una aguja hipodérmica, la cual durante la penetración en el cuerpo humano genera una sensación de dolor. Este dolor se atribuye a diferentes causas, una de ellas es de carácter psicológico, otras se atribuyen al corte de la piel y paso de la aguja por los distintos tejidos de la misma. Durante el paso de la aguja a través de la piel, se generan fuerza de fricción y adhesión, las cuales se reflejan en el paciente como sensación de dolor. El presente trabajo muestra el proceso de recubrimiento durante el corte por esmerilado y su aplicación a la fabricación de agujas hipodérmicas de bajo coeficiente de fricción. Pruebas de resistencia a la penetración en gel de balística, muestran la reducción del coeficiente de fricción corroborando la facilidad de penetración en tejidos blandos, y por consecuencia la reducción del dolor.

Palabras clave: Agujas hipodérmicas, fricción, dolor.

ABSTRACT

Drugs and other substances are generally applied through hypodermic needles. Pain is felt during the insertion of the needle into the body. This pain is attributed to shear, friction, and adhesive forces generated during the insertion. The present work shows the coating process by grinding and their application on the manufacturing of low frictional hypodermic needles. Resistance test on ballistic gel showed a reduction of friction coefficient and because of it the improvement needle insertion into soft tissues thus, in consequence reducing the pain sensation.

Key Words: Hypodermic needle, frictional, pain.

INTRODUCCIÓN

A partir del descubrimiento de los agentes terapéuticos, varios métodos se han desarrollado para ser suministrados a los pacientes. Entre estos métodos se encuentran: el transdermal, oral, bucal, ocular y pulmonar¹. Cuando se requiere administrar gran-

des dosis de agentes terapéuticos en corto tiempo la alternativa usual es a través de la piel por medio de una aguja hipodérmica². Su inconveniente es la sensación de dolor, que se genera por la resistencia que ofrece el tejido a ser penetrado, el daño tisular que se produce cuando el método se utiliza con frecuencia en el paciente, y el dolor a causa

de altas presiones durante el suministro del medicamento.

Por otro lado, la selección del tipo de aguja depende entre otros factores del tipo de piel donde se insertará, el tipo de medicamento y la del tipo de población donde se dará uso. Esto trae consigo un compromiso entre tamaño, espesor y características del medicamento.

Con el propósito de disminuir la sensación de dolor a causa de inserciones con agujas hipodérmicas, varias investigaciones pueden encontrarse en la literatura, en particular, el trabajo desarrollado por Arendt-Nielsen, et al³ quienes investigaron el efecto del diámetro exterior en la frecuencia de la sensación de dolor. Ellos demuestran que el diámetro exterior afecta significativamente la sensación de dolor durante la inserción de la aguja, por ejemplo, 63% de inserciones con agujas de 0.64 mm de diámetro causaban dolor, 53% con agujas de 0.41 mm de diámetro, y 31% con diámetro de 0.24 mm. También mencionan que mientras mayor es el diámetro, mayor es también la causa de dolor.

Además de los efectos del diámetro, también se determinó por Egekvist, et. al.⁴, que la mecánica de inserción tiene una influencia significativa en el efecto del dolor. Mencionan que tanto la fuerza como la carga mecánica –área bajo la curva de fuerza desplazamiento– de la inserción de agujas hipodérmicas, se relacionan directamente con la frecuencia del dolor. De este trabajo se concluye que la reducción de la fuerza de inserción y de la carga mecánica de trabajo, como lo son lubricación y afilado adecuado, son parámetros importantes que pueden ser optimados para la reducción del dolor durante la inserción de agujas⁵.

Kataoka⁶ establece que la mayor resistencia que se genera al momento de la penetración, se encuentra en la punta de la aguja hipodérmica. Davis⁷ menciona que sólo existe un factor relevante que afecta las fuerzas de penetración de la piel, la fuerza de inserción, que es proporcional al área superficial de la punta. Sin embargo, en la superficie longitudinal de la aguja hipodérmica, al entrar en contacto con la piel, se presentan fuerzas importantes de fricción y adhesión, que afectan en la fuerza total que se requiere para penetrar la piel⁶. El uso de lubricantes en combinación con puntas afiladas en las agujas, reducen las fuerzas de resistencia durante penetración de la piel.

Una forma eficiente de reducir las fuerzas que se generan entre dos cuerpos en contacto y con movimiento relativo, es por medio del aumento de

su dureza superficial. La mejora de las propiedades superficiales de un material, se debe principalmente por el uso de recubrimientos superficiales, los cuales se encuentran dentro de las principales tendencias de estudio en tribología⁸. Una clasificación de las técnicas de alteración de superficie la presenta Richard Cowan en 1992⁹, dividiéndolas en tres áreas principales: deposición atómica, deposición de masa y modificación directa de superficie.

En 1993, el físico Ernst Nagy¹⁰ introduce una técnica de aplicación de recubrimientos que se conoce como triboadhesión, y cuyo costo es inferior a algunos métodos ya establecidos. Esta técnica consiste en hacer pasar el material de aporte en forma de polvo entre una fresa de algodón que gira a alta velocidad y la superficie del material base por recubrir. Rodríguez L., et al¹¹ basados en la propuesta de Nagy, desarrollaron un dispositivo para recubrimiento con DLC por triboadhesión en prótesis de cadera.

Por otro lado, durante el proceso de corte de metales, ocurre un fenómeno en el cual por efecto de la fricción y de las fuerzas de corte, se generan altas temperaturas en la interfase de la herramienta y la pieza de trabajo. Este aumento de temperatura provoca que los átomos de los dos materiales en la interfase se exciten y entren en un estado de vibración. A elevadas temperaturas, algunos átomos en la red cristalina obtienen energía suficiente para abandonar sus sitios y ocupar posiciones intersticiales¹². De acuerdo con Shaw¹³ y Thomas¹⁴, durante el corte de metales, a causa de las altas temperaturas que se generan, ocurre el fenómeno de difusión en el límite herramienta-viruta, esto ocasiona que la superficie de la herramienta quede agotada por los átomos que se difunden en las virutas desprendidas del material de trabajo. Ueat, et al¹⁵, estimaron que durante el esmerilado, los granos del disco abrasivo alcanzan temperaturas máximas similares a la temperatura de fusión de la pieza de trabajo.

Los procesos de maquinado por esmerilado son técnicas de manufactura ampliamente utilizadas para modificar la forma y textura superficial de las partes manufacturadas, un ejemplo es en las operaciones de manufactura de agujas hipodérmicas, donde los procesos de esmerilado se emplean para darle forma a la punta de la aguja. En este trabajo se aplica un recubrimiento a agujas hipodérmicas con el cual se disminuye el coeficiente de fricción entre el tejido y la aguja. El proceso de recubrimiento se aplica durante el proceso de esmerilado, de manera que se aprovechan las temperaturas que

se generan en la interfase de corte para generar el proceso de difusión.

PROCESO DE DEPOSICIÓN

Un diagrama esquemático del proceso de deposición se muestra en la Figura 1. Éste se compone por: 1) sistema de esmerilado, 2) sistema de medición de fuerza, 3) sistema de alimentación y 4) sistema de adquisición de datos. El proceso de deposición consiste en hacer pasar el material de aporte, entre el disco de corte y el material base durante el proceso de esmerilado. El disco de corte al entrar en contacto con la pieza de trabajo genera altas temperaturas, las cuales se aprovechan para depositar el material de aporte en la interfase herramienta pieza de trabajo y se adhiere sobre la superficie de la pieza de trabajo.

Los factores que permiten generar la temperatura para que ocurra el fenómeno de transporte, son: a) las fuerzas cortantes en la interfase herramienta-pieza de trabajo, b) las deformaciones plásticas del material que se retira de la pieza de trabajo con la herramienta de corte, c) la profundidad de corte que es función importante de la longitud de contacto de la herramienta con la pieza y d) las velocidades de trabajo y avance de la herramienta. La temperatura máxima en la pieza de trabajo durante el corte por esmerilado es¹⁶:

$$T_{\max} = R_{ws} \times (q_t - q_{ch} - q_f) \times \frac{C}{\beta} \times \sqrt{\frac{l_c}{v_w}} \quad (1)$$

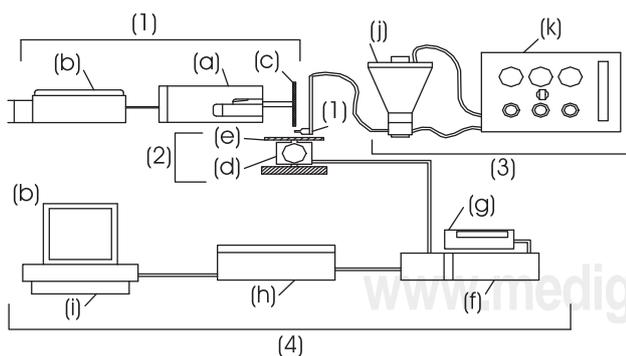


Figura 1. Proceso de deposición: 1) Sistema de esmerilado: (a) motor de alta velocidad, (b) control de velocidad, (c) disco de corte; 2) Sistema de medición de fuerza: (d) celda de carga tipo anillo, (e) soporte; 3) Sistema de alimentación: (j) dosificador de partículas, (k) sistema de control neumático, (l) tobera; 4) Sistema de adquisición de datos: (f) amplificador, (g) voltímetro, (h) analizador de señal y (i) PC.

Donde T_{\max} es la temperatura máxima en la interfase de corte, R_{ws} es el coeficiente de partición, q_t , q_{ch} y q_f son los flujos de calor total, de la viruta y del fluido respectivamente, C es la constante del número de pecllet y β son propiedades del material. La ecuación (1), se puede describir como:

$$T_{\max} = \frac{3 \times C \times R_{ws} \times [\mu g \times N \times v_c - q_{ch} \times v_w \times a_e]}{l_c^{1/2} \times b_w \times [3 \times \beta \times v_w^{1/2} + 2 \times C \times R_{ws} \times l_c^{1/2} \times h_f]} \quad (2)$$

Ya que v_w y v_c son las velocidades de la pieza de trabajo y de corte, l_c es la longitud de contacto, μg es el coeficiente de fricción durante el esmerilado y N es la carga normal, parámetros que se controlan de manera directa para alcanzar la temperatura de transición del material base, a partir de la cual ocurre el proceso de difusión.

RESULTADOS DE LAS PRUEBAS DE DEPOSICIÓN

En la Figura 2 se muestra en la gráfica qué se obtienen con la ecuación (2), en ésta se relaciona la velocidad de corte con el área de contacto para determinar la temperatura máxima durante el proceso de corte. En la Figura 2 se observa que el incremento de temperatura varía con respecto de la velocidad de corte y el calibre de las agujas, el cual tiene relación directa con el área de contacto. De la gráfica de la Figura 2 se seleccionaron los parámetros de velocidad de corte respecto del área de contacto para alcanzar temperaturas superiores a 750 °C y generar la difusión del material de aporte en la superficie de corte. El material base de las agujas hipodérmicas fue acero inoxidable con clasificación AISI 316 y el material de aporte fue DLC con tamaño de partícula de 2 a 10 micras. En el Cuadro 1 se muestran las velocidades de corte y cargas normales que se aplicaron durante el proceso de corte y deposición de DLC y las temperaturas máximas que se alcanzaron bajo tales condiciones.

MEDICIONES DE MICRODUREZA

Las agujas se sometieron a ensayos de microdureza superficial Vickers para medir el cambio de dureza de las agujas con recubrimiento de DLC respecto del material base. Las pruebas se realizaron con una máquina para ensayos de microdureza modelo MVK-H11. Se utilizó un indentador piramidal Vickers de diamante, y se realizó un muestreo de cuatro

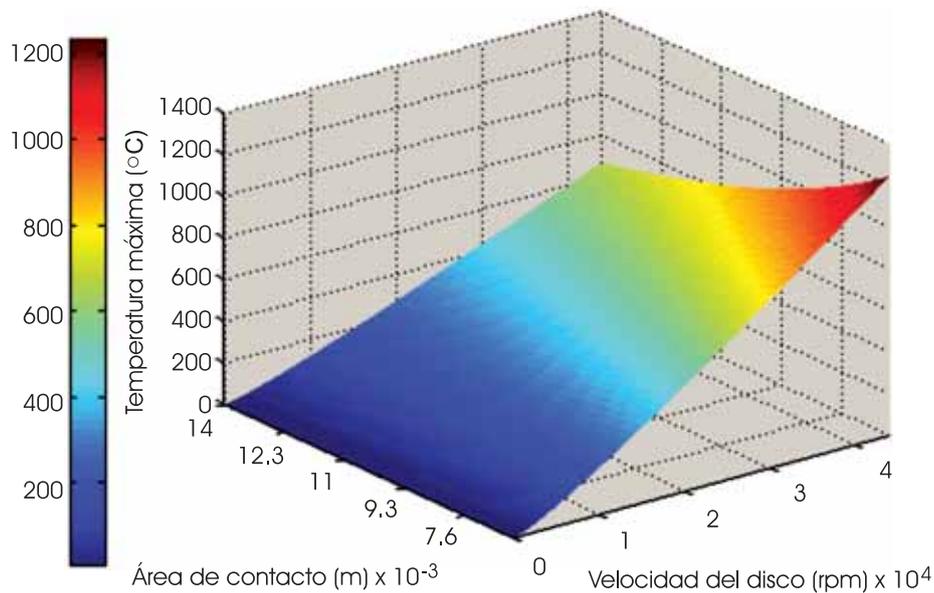


Figura 2. Variación de la temperatura máxima durante el proceso de corte en función del área de contacto y la velocidad de corte.

Cuadro 1. Datos de temperatura máxima a partir de los valores de carga normal y velocidad de corte que se aplicó durante las pruebas de deposición.

Calibre de la aguja	Área de contacto (mm ²)	Velocidad de la herramienta (m/s)	Velocidad de avance (m/s)	Flujo máximo de DLC (g ³ /seg)	Carga normal experimental (N)	Temperatura máxima (°C)
17G	13.48 x 10 ⁻³	58.5	0.0015	1	4.41	1,169
20G	8.104 x 10 ⁻³	58.5	0.0015	1	3.12	1,338
22G	5.916 x 10 ⁻³	58.5	0.0015	1	1.91	1,081

puntos, la dureza Vickers se midió con carga de 25 g y se calculó con la relación¹⁷:

$$HV = \frac{1854.4 * P}{d^2} \quad (3)$$

Donde P es la carga aplicada en gf y d es la longitud de la diagonal principal. En la Figura 3 se presenta un esquema de los puntos sobre la aguja donde se tomaron los puntos de medición de las diagonales para el cálculo de la dureza.

Los resultados de los ensayos de microdureza de las agujas recubiertas de DLC, se muestran en la Figura 4a.

Se observa incremento en la dureza superficial respecto del material base, así como dependencia del incremento, respecto de la temperatura máxima que se generó durante el corte. Las muestras con el mayor incremento de dureza, presentan la temperatura máxima mayor durante el proceso de corte.

La Figura 4b muestra los valores de dureza de las agujas sin deposición de DLC. Aquí se observa que los valores de dureza se mantienen sin variaciones significativas a pesar de que las temperaturas máximas que se alcanzaron durante el corte son similares a aquellas que se obtuvieron durante el corte de agujas con deposición. Esto demuestra que el incremento en la dureza superficial de las agujas es consecuencia de la difusión de DLC sobre la superficie de corte. La dureza superficial promedio de las agujas con deposición aumentó en un 53.95% respecto de la dureza material base.

PRUEBAS DE RESISTENCIA A LA PENETRACIÓN

Las pruebas de penetración se llevaron a cabo con una máquina universal Testometric materials testing machines modelo 350 AX. El tejido blando se simuló por medio de probetas de sección circular compuestas de gel de balística y látex. La aguja hipodérmica se colocó en la mordaza superior de la máquina universal de manera que penetrara la pro-

beta de gel que se situó en la mordaza inferior. El Cuadro 2 contiene los parámetros de las pruebas experimentales.

De los resultados de las pruebas de penetración se generaron gráficas de fuerza-desplazamiento, carga mecánica, que representan la fuerza normal necesaria para penetrar las probetas de gel con las agujas sin y con recubrimiento de DLC respecto del desplazamiento, las gráficas se muestran en la Figura 5. Las pendientes en las gráficas muestran el mismo comportamiento de tejidos blandos sometidos a pruebas de resistencia a la penetración^{18,19}, del cual se caracterizan dos eta-

pas: a) Etapa de corte en la cual la punta de la aguja, a causa de la carga normal, aplica presión sobre las capas superiores de la piel hasta generar el corte y b) Etapa de deslizamiento en la que la aguja se introduce en el tejido a través del corte antes realizado. En la etapa de corte se genera la máxima carga normal en el tejido y por consecuencia la tensión máxima durante la penetración de la aguja, mientras que en la etapa de deslizamiento las cargas disminuyen pero la tensión sobre el tejido se mantiene.

El efecto del recubrimiento en las agujas se puede analizar a partir de la Figura 5a donde se muestran las gráficas de fuerza-desplazamiento de la aguja calibre 17 con y sin recubrimiento. Aquí se nota que para las agujas sin recubrimiento la carga máxima de penetración alcanzó el valor de 4.2 N y ocurre con un desplazamiento de 19 mm, mientras que, para una aguja con recubrimiento el valor máximo de carga es de 3.6 N y ocurre con un desplazamiento de 16 mm. Estas diferencias se deben a causa de que la dureza superficial en la aguja con recubrimiento aumentó y el tejido se deformó a menor tensión. Los valores de fuerza pico, desplazamiento y reducción de fuerza se muestran en el Cuadro 3.

De los resultados se determina que la fuerza necesaria para penetrar la probeta de gel, con agujas recubiertas de calibres 17, 20 y 21, disminuye con relación de la fuerza necesaria para penetrar la misma probeta con aguja del mismo calibre, pero

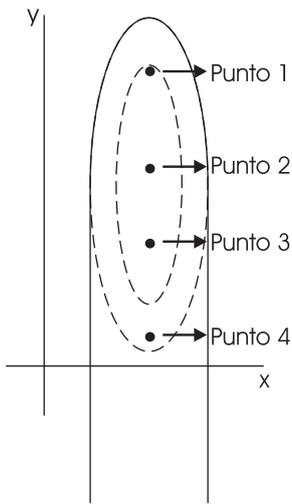


Figura 3. Esquema de distribución de muestras para análisis de microdureza de las agujas hipodérmicas.

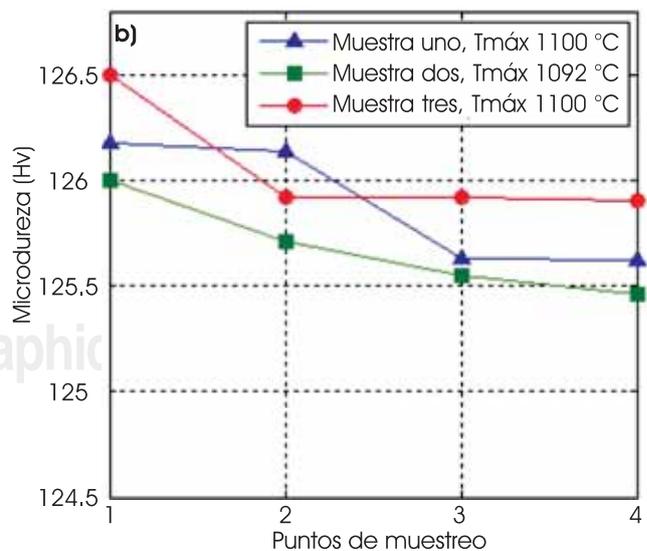
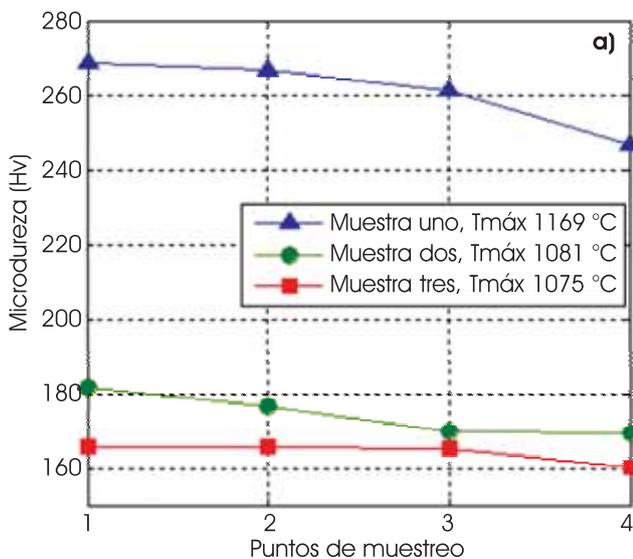


Figura 4. Valores de microdureza de tres muestras de agujas hipodérmicas calibre 17, a) con recubrimiento y b) sin recubrimiento.

Cuadro 2. Datos de las pruebas de penetración de las agujas hipodérmicas en gel de balística.

Calibre de la aguja	Penetraciones con aguja recubierta	Penetraciones con aguja sin recubrir	Distancia de penetración (mm)	Longitud de la aguja (mm)	Velocidad de penetración (mm/min)
17	3	3	30	68	100
20	3	3	20	35	100
22	3	3	20	35	100

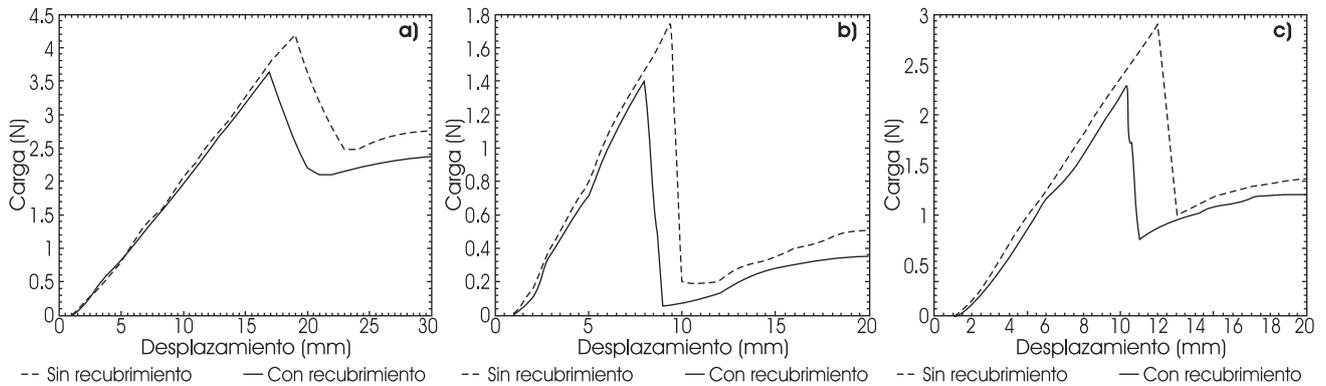


Figura 5. Curvas de carga aplicadas en la penetración de gel balístico con agujas hipodérmicas calibres: (a) 17G, (b) 20G y (c) 22G, con y sin recubrimiento de DLC.

Cuadro 3. Promedios de la carga aplicada a agujas con y sin recubrimiento, de la penetración del gel para balística.

Calibre de la aguja	Primera etapa			Segunda etapa		
	Carga aguja recubierta (N)	Carga aguja sin recubrir (N)	Disminución de carga (N)	Carga aguja recubierta (N)	Carga aguja sin recubrir (N)	Disminución de carga (N)
17G	3.6	4.2	0.6	2.22	2.62	0.40
20G	2.3	2.87	0.57	1.02	1.23	0.21
22G	1.4	1.77	0.37	0.21	0.33	0.12

sin recubrimiento y se obtiene que para las agujas con recubrimiento, la fuerza de penetración en la primera etapa se reduce en promedio 20% respecto de la fuerza necesaria para las agujas sin recubrimiento. Y para la segunda etapa, donde las fuerzas de adhesión y fricción son las principales responsables de la resistencia al deslizamiento de la aguja, la fuerza disminuye en promedio de un 18% en relación con la fuerza que se aplica a las agujas sin recubrimiento de DLC.

La percepción del dolor se encuentra ligada en la estimulación de las neuronas receptoras. La presión que genera la aguja en el momento de penetrar, tensiona la piel y activa las terminaciones nerviosas incluidas en ella.

Este estímulo abre canales iónicos en la membrana de las terminaciones, que se depolarizan y envían potenciales de acción al sistema nervioso central en forma de dolor^{20,21}. Las características incluidas durante el depósito del diamante, bajo coeficiente de fricción y alta dureza, sin duda disminuyen la fuerza requerida para penetrar la piel, lo que disminuye a su vez la tensión en la misma, reduciendo la posibilidad de activación de las terminales nerviosas. Asimismo, de acuerdo a lo descrito por Egekvist, et al.⁴, al reducir el área bajo la curva fuerza desplazamiento la frecuencia de dolor disminuye.

Siguiendo la estrategia de optimación de la mecánica de inserción, fuerza y carga mecánica⁵, y

su relación directa con el dolor, y si se considera además las propiedades adhesivas y de compatibilidad de materiales, se puede establecer que a menor coeficiente de fricción, menores son la fuerza y carga mecánica requeridas para penetrar el tejido humano, y en consecuencia menor el dolor. A este respecto el diamante es un material idóneo por sus propiedades antiadhesivas e hidrofóbicas.

CONCLUSIONES

En este trabajo se llevó a cabo el proceso de recubrimiento durante el corte por esmerilado y su aplicación a la fabricación de agujas hipodérmicas de bajo coeficiente de fricción. Análisis de dureza superficial de las agujas con recubrimiento, presentaron un aumento del 53.95% con respecto del material base, con lo cual se verifica la deposición de material de aporte sobre el sustrato. Se evaluó la influencia en las cargas normal y cortante durante la penetración de tejidos blandos que generan agujas hipodérmicas con y sin recubrimiento de DLC. Este análisis demostró que las cargas normal y cortante, son menores cuando se emplean agujas con recubrimiento. La reducción de las cargas mecánicas y fuerza de penetración son consecuencia de un bajo coeficiente de fricción que redundará en una baja frecuencia de sensación del dolor.

REFERENCIAS

1. Senel S, Hincal AA. Drug permeation enhancement via buccal route: possibilities and limitations. *J Control Release*, 2001.
2. Hwan PJ. Polymeric microneedles for transdermal drug delivery, Ph.D. Thesis, Atlanta, Georgia Institute of Technology, 2004.
3. Arendt-Nielsen L, Henrik E, Peter B. Pain following controlled cutaneous insertion of needles with different diameters. *Somatosensory & Motor Research* 2006; 23(1-2): 37-43.
4. Egekvist H, Bjerring P, Arendt-Nielsen L. Pain and mechanical injury of human skin following needle insertions. *Eur J Pain* 1999; 3(1): 41-49.
5. Schneider LW, Peck LS, Melvin JW. Penetration characteristics of hypodermic needles in skin and muscle tissue. Phase I (Appendices B-E), Final report, Highway Safety Research Institute, Ann Arbor, MI; 1978. Persistent URL <http://hdl.handle.net/2027.42/614>
6. Kataoka H. Measurement of the tip and friction force acting on a needle during penetration. Fifth International Conference on Medical Image Computing and Computer Assisted Intervention – MICCAI 2002, Lecture Notes in Computer Science, T. Dohi and R. Kikinis, Eds. 2002; 2488: 216-233.
7. Davis SP. Hollow microneedles for molecular transport across skin, Ph. D. Thesis, Georgia Institute of Technology, 2003.
8. Martínez PF. La tribología, su importancia y desarrollo en el mundo en Cuba. Tendencias en las investigaciones y su aplicación. Ed. LIMUSA, 1997.
9. Cowan SR, Ward OW. Surface engineering and enigma of choices. *Journal Of Phys* 1992; A285-A291.
10. Dingley DJ. The Nagy coating process. H Wills Physics Laboratory, University of Bristol, Bristol BS8 1 TL, United Kingdom 1993.
11. Rodríguez LJM, Abúndez PA, Abúndez PSJC, Chinchilla G. Evaluación del desgaste de prótesis cerámicas de cadera recubiertas con DLC por triboadhesión. Parte I - diseño de la máquina de deposición y desgaste. *Revista Mexicana de Ingeniería Biomédica* 2006; 26(1): 16-22.
12. Tien-Chien Jen. An improved transient model of tool temperatures in metal cutting. *Journal of Manufacture Science and Engineering* 1999; 123: 30.
13. Shaw MC. *Metal cutting principles*, Clarendon press, 1997.
14. Thomas C. *Metal machining: Theory and applications*. John Wiley and Sons, 2000.
15. Ueda T, Sato M, Nakayama K. Cooling characteristics of the cutting grains in grinding. *Annals of the CIRP*, 1996, 45(1): 293-298.
16. Marinescu ID et al. *Tribology of abrasive machining process*. William Andrew publishing, 2004.
17. Gale WF. *Smithells metals referent book*. ASM The Materials Information Society, 2004.
18. Shergold O. The mechanics of needle-free injection, in Department of Mechanical Engineering. 2004, Cambridge University: Cambridge. p. 200.
19. Schneider LW, Peck LS, Melvin JW. Penetration characteristics of hypodermic needles in skin and muscle tissue. Becton-Dickinson and Company Report 1978.
20. Wood JN et al. The primary nociceptor: special functions, special receptors. In: Devor M, Rowbotham MC, Wiesenfeld-Hallin Z (eds). *Progress in pain research and management* 2000; 16: IASP Press, Seattle, 47-62.
21. Merskey H, Bogduk N. *Classification of chronic pain*. IASP Press, Seattle, 1994: 210.