



I NOTA TÉCNICA

Diseño y manufactura de una aguja para aspirado de médula ósea

Technological Research for Optimizing the Design and Manufacturing of a Bone Marrow Aspiration Needle

Cortés J, Varela I, Ledezma C

Tecnológico de Monterrey. Escuela de Biotecnología y Salud. División de Ciencias de la Salud. Centro de Innovación y Transferencia en Salud.

Esta investigación ha sido financiada por FUNDACIÓN MAPFRE

Resumen

Objetivo: Manufacturar y evaluar una aguja para realizar el aspirado de médula ósea y biopsia del hueso en una sola punción para reducir el tiempo de la toma de la muestra, además de facilitar su extracción y manejo.

Material y metodología: El dispositivo (Penneedle®) está constituido por una aguja de acero inoxidable y un mango de polímero ABS. La metodología estuvo constituida por la manufactura de un prototipo funcional, realización de pruebas de punción *in vitro* y un estudio comparativo para dispositivos similares.

Resultados: Obtuvimos unas dimensiones geométricas y efectuamos los cambios convenientes en el dispositivo, ofreciendo un mejor acoplamiento ergonómico y óptimo manejo. Además, analizamos su comercialización y las ventajas competitivas que permiten un modelo de negocio atractivo.

Palabras clave:

Aguja, biopsia, médula ósea.

Abstract

Aim: Manufacture and evaluate the prototype of an one-step-needle for bone marrow aspiration and bone biopsy.

Material and methodology: consisted in the following steps, functional prototype manufacturing (Penneedle®), puncture testing *in vitro* and a comparative study for similar devices.

Results: we obtained the pattern of the geometric dimensions and determined appropriate changes that can occur when coupling device for better ergonomic and optimum handling.

Keywords:

Biopsy, bone marrow.

I Introducción

El propósito de la presente investigación es manufacturar y evaluar una aguja para realizar el aspirado de médula ósea y biopsia del hueso en una sola punción al paciente. Debido a la necesidad de obtener una muestra del líquido de la médula ósea y una muestra sólida del hueso de los pacientes, actualmente se utiliza una aguja especial para hacer

el aspirado de la médula y otra aguja especial para hacer la biopsia del hueso, por lo que en una misma sesión el paciente es intervenido dos veces con agujas de dimensiones mayores a las de las jeringas tradicionales, causando dolor y molestias. Estos procedimientos se utilizan para diagnosticar la amiloidosis, las anemias, hemocromatosis, infecciones (como leishmaniasis o VIH), leucemias, linfomas, mieloma, mielofibrosis, neuroblastoma, policitemia vera o trombocitemia.

Los aspectos relevantes a considerar en el presente trabajo son el diseño del mango de la aguja y el tratamiento de cada uno de sus componentes. Se realizaron pruebas *in vitro* de dos prototipos evidenciando las características de ca-

Correspondencia

J. Cortés Ramírez
Instituto Tecnológico y de Estudios Superiores de Monterrey. Campus Monterrey. Avenida Eugenio Garza Sada 2501 Sur, Monterrey 64849, Nuevo León, México.
jcortes@itesm.mx

da uno de ellos. Al mismo tiempo que contribuimos al bienestar, comodidad y seguridad del paciente reduciendo las molestias que la realización de estos procedimientos, intentamos que el dispositivo fuese competitivo en la calidad de su diseño y materiales.

Material y métodos

La metodología propuesta en la presente investigación constó de la fabricación del prototipo funcional (Penneedle®), de la realización de pruebas de punción *in vitro* y de un estudio comparativo de dispositivos similares.

El dispositivo (Figura 1) está formado por un mango de sujeción unido a una aguja hueca por cuyo interior fluye el líquido de la médula y se almacena la muestra de hueso. En el interior del hueco de la aguja se colocó un cilindro guía que cierra y abre el hueco permitiendo el paso del fluido y la colocación de la muestra de hueso. El movimiento de la guía se controla con una palanca que se desliza a través del mango de sujeción. El material utilizado para la aguja y guía fue acero inoxidable. El mango de sujeción fue manufacturado con un polímero de alta resistencia, durabilidad y maleabilidad. Además, resistía a las altas temperaturas para su esterilización.

Este modelo facilitaba la toma de muestras precisas con un dispositivo mejorado de aspirado y extracción de médula ósea que permitió realizar la extracción de médula ósea y aspirado de hueso en una sola punción. Para lograr un diseño ergonómico del mango se efectuó la impresión tridimensional del modelo virtual.

En el proceso de manufactura se efectuó un trefilado para la cánula que permitió un ajuste rápido a las condiciones ergonómicas del dispositivo, un tratamiento de la superficie que alcanzó una uniformidad de las propiedades en el mango y un estampado de la estructura metálica de soporte. Se

soldó la cánula con el mango, se inyectó el plástico para formar el mango de sujeción, se trató el polímero y, finalmente se ensamblaron los componentes.

Los elementos que componían el prototipo de la aguja para la extracción de médula ósea deben cubrir especificaciones de salud, por lo que se efectuó una nitruración iónica y una formación de encadenamientos secundarios en polímeros. La nitruración iónica es el tratamiento de endurecimiento de difusión termoquímica asistida por plasma que, a diferencia de su equivalente gaseoso tradicional, puede operar a temperaturas menores y permite un control más fino de parámetros de nitruración para diseñar la estructura y composición de la superficie hasta un valor de algunas decenas de micrones [1]; con respecto al proceso de encadenamientos secundarios, los componentes poliméricos se caracterizan por el curado por radiación ultravioleta, consistente en foto-iniciar la polimerización de monómeros y polímeros multifuncionales, los cuales se convierten en pocos segundos en una estructura tridimensional [2-4].

En la actualidad el aspirado de médula y la extracción de hueso requieren dos tipos diferentes de agujas. Para realizar el aspirado de médula se utiliza una aguja de 10 cm de largo con 3 mm de espesor, mientras que para realizar la extracción de hueso se utiliza una aguja un poco más pequeña (7 cm), con un bisel menos pronunciado y un mango más grande con el objeto de ejercer más presión.

Pruebas de punción *in vitro*

Los objetivos de las pruebas de funcionalidad son comprobar la factibilidad de uso del mango de sujeción con geometría y dimensiones que permiten tener sensibilidad para detectar la penetración en el espacio medular; así como, la aplicación de fuerza para extraer la muestra de hueso. Para ello efectuamos pruebas *in vitro* en huesos de animales para aspirado de médula, evaluamos la ergonomía del diseño, ajustes al prototipo y realizamos únicamente una punción en el paciente a través del mecanismo para apertura y cierre del canal basado en una sola palanca, sin necesidad de quitar y poner una guía. Para ello seguimos el siguiente protocolo: medimos la temperatura de la muestra a evaluar, cuantificamos la masa de la muestra, obtuvimos las fuerzas que se aplican sobre la muestra al inicio y al final de la inserción con el dinamómetro y conceptualizamos la factibilidad de uso.

Prototipo A (Figura 2)

Al tratar de efectuar la prueba de inserción (Figura 3) con este prototipo se encontró ineficiente porque al primer intento se fracturó (Figura 4). La causa responsable de su

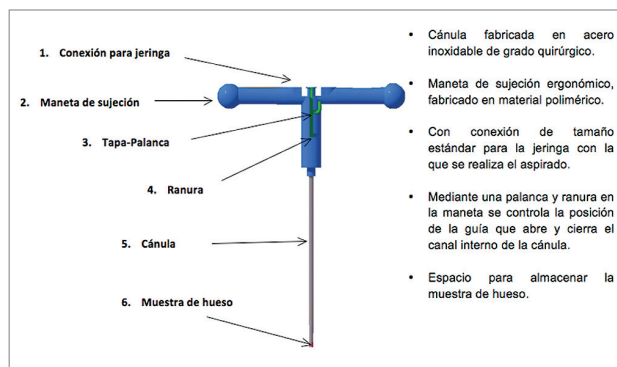


Fig. 1. Aguja para la extracción de hueso y aspirado de médula ósea.



Fig. 2. Prototipo A.

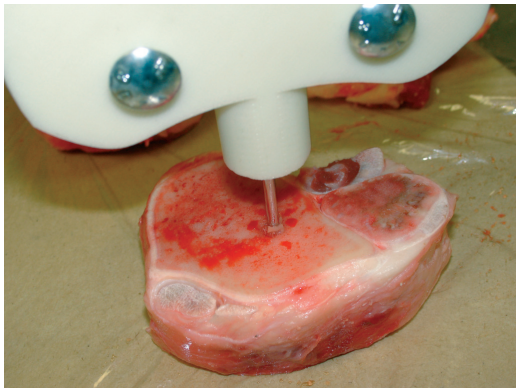


Fig. 3. Prueba de Inserción del Prototipo B.



Fig. 4. Prototipo A fracturado.

fallo fue la concentración de esfuerzos que se presentaron en las zonas críticas del dispositivo. Una manera de poder prevenir la ruptura estaría en aumentar su volumen en dichas regiones o utilizar acero de alta resistencia.

Prototipo B

Efectuamos diferentes cambios en el diseño (Figura 5). Para su construcción, se sobrepusieron las piezas del mango ABS (del tipo de alta resistencia) sobre la cánula, para, a continuación, sellarlo con los tornillos. El prototipo B fue insertado en hueso realizada en el chamberete, que es

uno de los huesos más resistentes que se localiza en la pata de la res, recolectando la biopsia (Figura 3). Durante la inserción para la toma de la biopsia se registraron las fuerzas (Tabla 1).

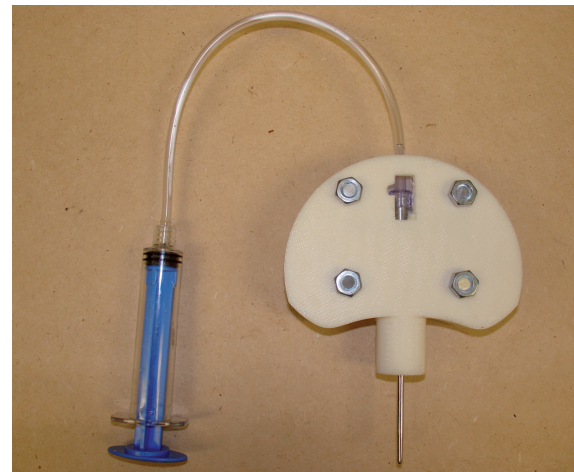
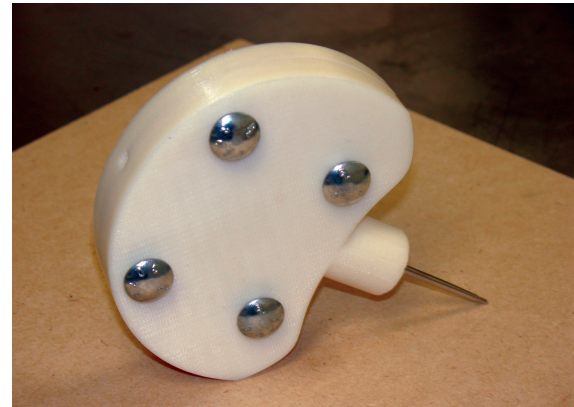


Fig. 5. Prototipo B. a) Configuración de Inserción (biopsia). b) Configuración extracción de medula.

Resultados

Por otro lado, en la prueba se comprobó (Tabla 1) que al tener una temperatura mayor, se obtuvo la inserción de la aguja, que si se remite a la temperatura promedio del cuerpo humano que es de 37, entonces alcanzarla facilitará el proceso. De acuerdo a las pruebas se tienen los siguientes resultados.

Para llevar a cabo la prueba *in vitro*, en las muestras de animales, se consideró que el porcentaje de penetración de la aguja en ellas, sería menor a que en un persona u animal en condiciones normales; por lo que el grosor del dispositivo se aumentó para cubrir la necesidad de inserción y con ello evitar un manejo incorrecto al momento de las pruebas.



Tabla 1. Muestras recolectadas por el prototipo B en hueso de vaca y condiciones de prueba

Muestra	Peso (g)	Fuerza aplicada inicio inserción (N)	Fuerza alcanzada inserción máxima (N)	Temperatura ambiente °C	Temperatura muestra °C inicio	Temperatura muestra °C final	Inserción máxima (cm)
1	207,5	4,9	44,14	16	11	-	1,5
2	210	4,9	29,43	16	11	-	1,5
3	280	4,9	29,43	16	11	-	1,5
Prototipo B	367	3.924	58.86	21	13	19	0,4

Tabla 2. Resumen del estudio comparativo en relación a Penneedle

Nombre	Ventajas competitivas	Desventajas
Cardinal (Jamshidi): Agujas para aspirado y extracción de Médula ósea.	<p>Aguja esterilizable.</p> <p>Precios accesibles en el mercado (279.00 \$).</p> <p>Amplia cobertura de proveedores a nivel nacional.</p> <p>Abarca gran parte del mercado potencial.</p> <p>Confiabilidad y seguridad en la toma de muestras.</p> <p>Alta distribución a nivel nacional.</p> <p>Familiarización de especialistas con el dispositivo.</p> <p>Aguja con mayor demanda nacional.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ El tiempo de la toma de muestras es largo, cuando se requiere la realización de ambos procedimientos. ■ No es capaz de realizar ambos procedimientos con una sola punción. Malestar en los pacientes. ■ Maneta poco ergonómica.
Aspir Core, Laboratorios Hemminway	<ul style="list-style-type: none"> ■ Aguja esterilizable. ■ Capacidad de realizar ambos procedimientos (aspirado de médula ósea y extracción de hueso) utilizando una sola punción. ■ Innovación tecnológica. 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Baja aceptación en el mercado. ■ Maneta poco ergonómica. Incomodidad para el usuario. ■ Lenta introducción en el mercado. ■ El precio es muy elevado. (varía en un rango de 800.00 a 1000.00 \$ por unidad) ■ El tiempo en la toma de muestras es elevado, ocasionando que se tenga que repetir el procedimiento.
BioCut Marrow Loc Bone Marrow Acquisition System, Laboratorios Hemminway	<ul style="list-style-type: none"> ■ Aguja esterilizable. ■ Calidad en la toma de muestras precisas. ■ Especializada en la biopsia de hueso. ■ Proporciona estabilidad en la maneta. Maneta ergonómica. ■ Alta aceptación en el mercado. 	<ul style="list-style-type: none"> ■ No es capaz de realizar ambos procedimientos mediante una sola punción. ■ El tiempo en la toma de muestras es elevado, ocasionando que se tenga que repetir el procedimiento. ■ Poca distribución a nivel nacional.



Discusión

Hemos desarrollado una nueva tecnología para la extracción de médula ósea que tiene como finalidad mejorar la calidad en la toma de muestras precisas y, por consiguiente, buscar el bienestar del paciente y el confort del cirujano.

Las agujas actuales, se especializan en el aspirado de médula o en la biopsia de hueso, no existiendo una aguja que permita ambos procedimientos en la misma punción, por lo que Penneedle® es un producto novedoso e innovador en el mercado. Además, las agujas actuales utilizan un cilindro guía para cerrar el hueco en su interior en el momento de intervenir al paciente, una vez que se ha llegado al espacio medular o al hueso, la guía debe retirarse por completo, separándose del dispositivo. En cambio, con Penneedle® el cilindro guía está unido a una palanca que únicamente se sube o baja, sin necesidad de retirar el cilindro guía, reduciendo así los movimientos realizados por el médico durante el procedimiento. La gran diferencia de nuestro prototipo con respecto a la competencia es obtener la muestra líquida de la médula y la muestra sólida del hueso en la misma punción, evitando el cambio de aguja y la doble punción en el paciente, con lo que además se reduciría el tiempo de realización de los procedimientos. En la Tabla 2, se muestra el resumen del estudio comparativo entre las distintas agujas que se pueden encontrar en el mercado.

Nuestro producto es innovador y de calidad, un dispositivo con las características físicas y funcionales deseadas, fa-

cilitando la toma de muestras precisas para el usuario y que a su vez disminuya las complicaciones que hasta ahora requería de dos intervenciones. El dispositivo diseñado elimina el cambio de agujas y la doble punción lo que reduce el tiempo del procedimiento, el esfuerzo del médico y, sobre todo, el dolor en el paciente. Por otro lado, mediante el desarrollo y utilización de un prototipo que ha demostrado elementos técnicos nuevos y competitivos, hemos iniciado la planificación del proceso de fabricación. ■

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Brühl, et al. Nitruración Iónica De Aceros Inoxidables Endurecibles por Precipitación. <http://rlmm.mt.usb.ve/S01/N4/RLMMArt-09S01N4-p1559.pdf>.
2. ASM Handbook, Vol. 5, Surface Engineering. Ohio (EE.UU.), ASM International, 1999.
3. Williamson DL, Wilbur PJ, Fickett FR, Parascandola S. «Role of ion beam processing time in the formation and growth of the high nitrogen phase in austenitic stainless steel». En Bell T, Akamatsu K (eds.), *Stainless Steel 2000*, Maney Publ, 2001; p. 333-52.
4. Smith, William Fortune, *Foundations of Materials Science and Engineering*. 1931-New York, N.Y.; Boston, MA. : McGraw-Hill, 2006.
5. AGORAM. <http://www.rimos.com/esp/product.cfm?name=osteo-ram>.

Conflicto de intereses

Los autores hemos recibido ayuda económica de FUNDACIÓN MAPFRE para la realización de este trabajo. No hemos firmado ningún acuerdo por el que vayamos a recibir beneficios u honorarios por parte de alguna entidad comercial o de FUNDACIÓN MAPFRE.