สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ ห้องสมุดงานวิจัย

บทที่ 3 วิศวกรรมย้อนรอยของเข็มฉีดยาเคลือบพอลิเมอร์

คณะผู้วิจัยได้ทำการจัดซื้อและทำวิศวกรรมย้อนรอยของเข็มฉีดยาเคลือบพอลิเมอร์โดยทำการศึกษาลักษณะทางกายภาพของผิวเคลือบ ตรวจสอบคุณลักษณะทางเคมีของตัวเข็ม ประเภทของพอลิเมอร์เคลือบ ความหนาของผิวพอลิเมอร์เคลือบ และขนาดของตัวเข็มและเส้นผ่านศูนย์กลางของเข็ม การทำวิศวกรรมย้อนรอยของเข็มฉีดยาเคลือบพอลิเมอร์ที่ใช้ในทางการแพทย์ที่มีการจัดจำหน่ายอยู่ทั่วไปเป็นขั้นตอนแรกที่สำคัญในการศึกษาเพื่อนำข้อมูลที่ได้มาใช้เป็นแนวทางในการผลิตอุปกรณ์การเคลือบพอลิเมอร์ลงบนโลหะที่ใช้ในทางการแพทย์ต่อไปโดยในบทนี้ได้ทำการแบ่งหัวข้อเป็น 2 หัวข้อหลักคือ ขั้นตอนและวิธีการดำเนินงาน และผลการทำวิศวกรรมย้อนรอยของเข็มฉีดยาเคลือบพอลิเมอร์ มีรายละเอียดดังนี้

3.1 ขั้นตอนและวิธีการดำเนินงาน

ในการทำวิศวกรรมย้อนรอยของเข็มฉีดยาเคลือบพอลิเมอร์เริ่มจากการศึกษาเกี่ยวกับประเภทของเข็มฉีดยา การศึกษาลักษณะทางกายภาพเบื้องต้น การวิเคราะห์องค์ประกอบทางเคมีเพื่อสืบกลับถึงประเภทของวัสดุรองรับและพอลิเมอร์ โดยมีรายละเอียดดังต่อไปนี้

3.1.1การศึกษาลักษณะทางกายภาพเบื้องต้น

ได้ทำการศึกษาลักษณะทางกายภาพเบื้องต้น คือ พื้นผิวและสีเคลือบพอลิเมอร์ โดยพิจารณาตัวเข็มฉีดยาเคลือบพอลิเมอร์ด้วยตาและด้วย Optical Microscope (OM)

3.1.2การศึกษาคุณลักษณะทางเคมีของตัวเข็มฉีดยา

ใช้เทคนิค X-Ray Fluorescence Spectroscopy (XRF) ในการตรวจหาคุณลักษณะองค์ประกอบทางเคมีของตัวเข็มฉีดยาซึ่งขั้นตอนเตรียมชิ้นงานได้ทำการกำจัดพอลิเมอร์เคลือบออกจากตัวเข็มด้วยวิธีการขูดออกแล้วนำตัวเข็มไปทดสอบ ซึ่งผลที่ได้ของ XRF จะทราบถึงเปอร์เซ็นต์ขององค์ประกอบทางเคมีทั้งหมดของตัวเข็ม จากนั้นก็นำไปทำการเทียบกับมาตรฐานองค์ประกอบทางเคมีของโลหะชนิดต่าง ๆ เพื่อจะได้ทราบถึงชนิดของโลหะ

3.1.3 การศึกษาประเภทของพอลิเมอร์เคลือบ

ใช้เทคนิค Fourier Transform Infrared Spectroscopy (FT-IR) โดยเลือกใช้ Reflectance Mode ในการทดสอบหมู่ฟังก์ชั่นของพอลิเมอร์ของเข็มฉีดยา ซึ่งขั้นตอนการเตรียมชิ้นงานได้ทำการตัดเฉพาะส่วนตัวเข็มเท่านั้น จากนั้นก็นำทั้งตัวเข็มที่มีการเคลือบพอลิเมอร์ไปทดสอบ ผลที่ได้คือตำแหน่ง Peak ที่ระบุหมู่ฟังก์ชั่นของพอลิเมอร์ จากนั้นก็นำไปทำการเทียบกับมาตรฐานตำแหน่ง Peak ของหมู่ฟังก์ชั่นชนิดของพอลิเมอร์ เพื่อจะได้ทราบถึงชนิดของพอลิเมอร์

3.1.4 การศึกษาความหนาของผิวพอลิเมอร์บนเข็มฉีดยาเคลือบพอลิเมอร์

ศึกษาความหนาของผิวพอลิเมอร์เคลือบบนเข็มฉีดยาเคลือบพอลิเมอร์ด้วยการใช้เครื่องมือวัดเวอร์เนีย(Vernier) และวัดความหนาโดยการทำภาคตัดขวาง (Cross-section) ของตัวเข็มเคลือบพอลิเมอร์และทำการศึกษาแลวัดความหนาผิวพอลิเมอร์เคลือบด้วย Optical Microscopy

3.1.5การศึกษาสมบัติของเข็มฉีดยาเคลือบพอลิเมอร์

ได้ทำการรวบรวมสืบค้นข้อมูลสมบัติและฟังก์ชั่นในการใช้งานของเข็มฉีดยาเคลือบพอลิเมอร์จากข้อมูลจากบริษัทผู้ผลิตเข็มฉีดยาที่จัดจำหน่ายอยู่ทั่วไป

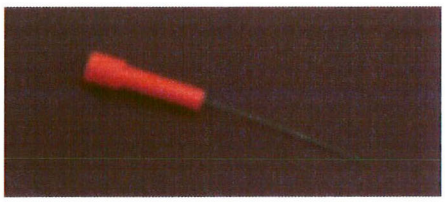
3.2 ผลการทำวิศวกรรมย้อนรอยของเข็มฉีดยาเคลือบพอลิเมอร์

3.2.1 ลักษณะทางกายภาพของผิวเคลือบพอลิเมอร์

การศึกษาลักษณะทางกายภาพของผิวเคลือบพอลิเมอร์ด้วยเครื่อง Optical Microscope (OM) เพื่อทราบคุณลักษณะของเข็มฉีดยาเคลือบพอลิเมอร์ได้ผลดังนี้

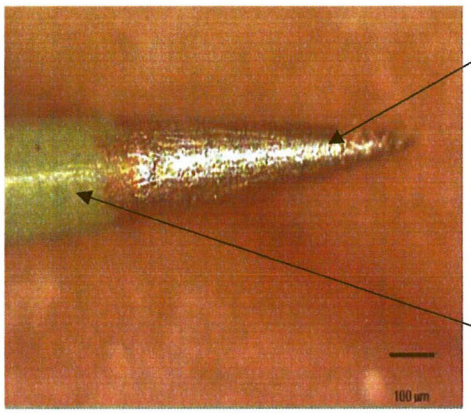
1. EMG Concentric Needle Electrodes

เข็มฉีดยาเคลือบพอลิเมอร์แบบ EMG Concentric Needle Electrodes ดังรูปที่ 27ตัวเข็มเชื่อมต่อกับส่วนเชื่อมต่อกระบอกฉีดยา ผิวพอลิเมอร์เคลือบเป็นสีเขียว และตัวเข็มมีลักษณะตันไม่สามารถป้อนยาได้

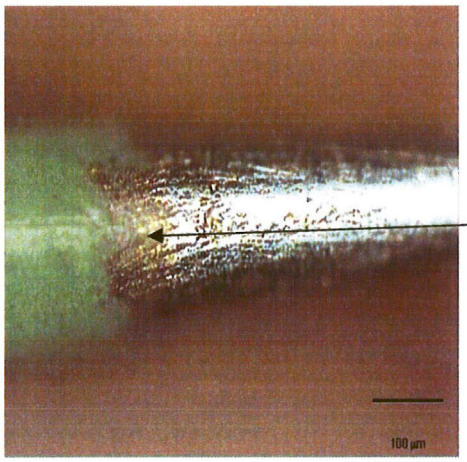


รูปที่ 27EMG Concentric Needle Electrodes

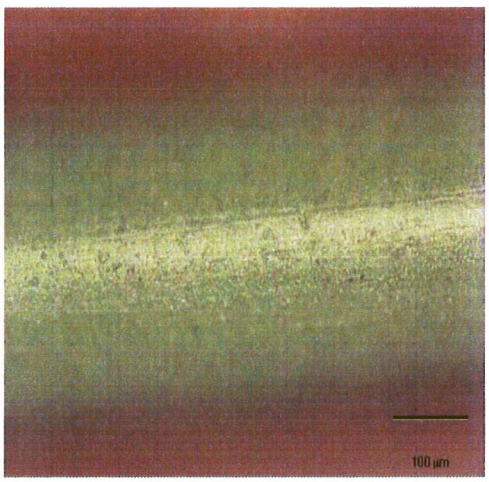
ผลการศึกษาโครงสร้างทางจุลภาคด้วยเครื่อง Optical Microscope บริเวณรอยต่อของปลายเข็มและผิวพอลิเมอร์และผิวพอลิเมอร์ที่มีกำลังขยาย 5x 10x และ 50x แสดงในรูปที่28-31



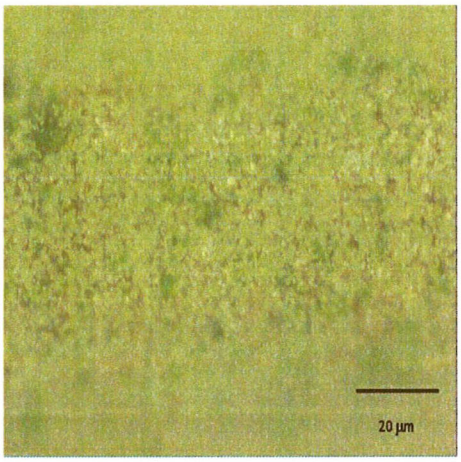
รูปที่ 28รอยต่อของปลายเข็มและผิวพอลิเมอร์กำลังขยาย 5x



รูปที่ 29รอยต่อของปลายเข็มและผิวพอลิเมอร์กำลังขยาย 10x



รูปที่ 30ผิวพอลิเมอร์กำลังขยาย 10x

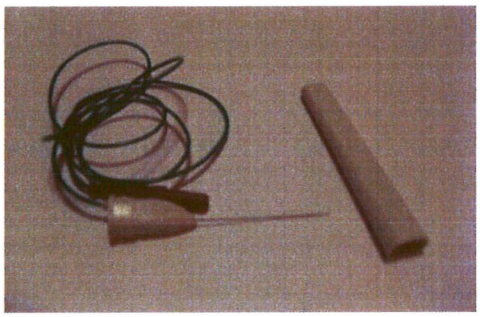


รูปที่ 31 ผิวพอลิเมอร์กำลังขยาย 50x

ผลจากการตรวจสอบพบว่า ลักษณะเข็มมีบริเวณปลายเข็มเป็นโลหะปลายปิดตันและแหลม เนื้อพอลิเมอร์เป็นสีเขียวอ่อน มีลักษณะผิวค่อนข้างเรียบสม่ำเสมอ แต่เมื่อใช้กำลังขยาย 50xในรูปที่ 26พบว่าเนื้อพอลิเมอร์มีความพรุนเล็กน้อย รอยเชื่อมต่อระหว่างพอลิเมอร์กับตัวเข็มมีบางส่วนเป็นสีดำ มีความลาดเอียงกับตัวเข็ม ซึ่งอาจจะเกิดขึ้นจากกระบวนผลิต

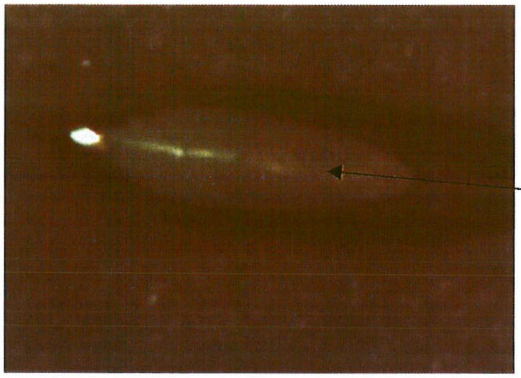
2. EMG Injection Needle Electrodes

เข็มฉีดยาเคลือบพอลิเมอร์แบบEMG Injection Needle Electrodes ดังรูปที่ 32 ตัวเข็มเชื่อมต่อกับส่วนที่เชื่อมต่อกับกระบอกฉีดยา ผิวพอลิเมอร์ที่เคลือบเป็นสีเขียว เช่นเดียวกับ EMG Concentric Needle Electrodes

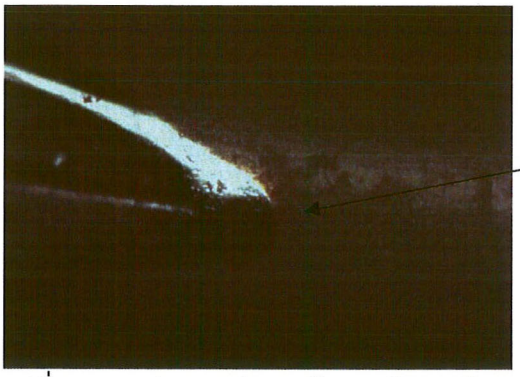


รูปที่ 32EMG Injection Needle Electrodes

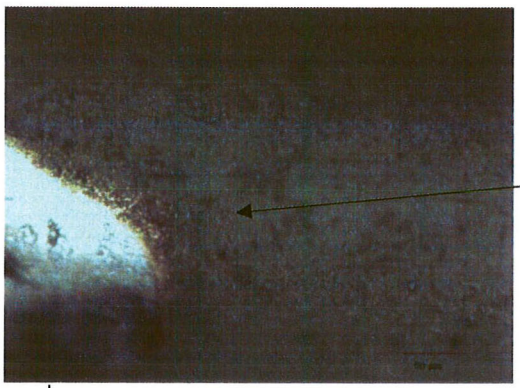
ผลการศึกษาลักษณะทางกายภาพด้วยเครื่อง Optical Microscope บริเวณรอยต่อระหว่างปลายเข็มและผิวพอลิเมอร์ปลายเข็มโลหะและผิวพอลิเมอร์ด้วยกำลังขยาย 5x 10x 20x และ 50x แสดงดังรูปที่33-37



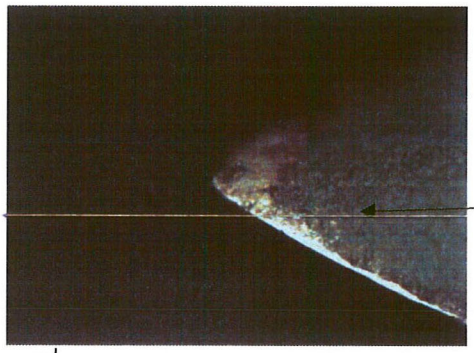
รูปที่ 33 ปลายเข็มโลหะกำลังขยาย5X



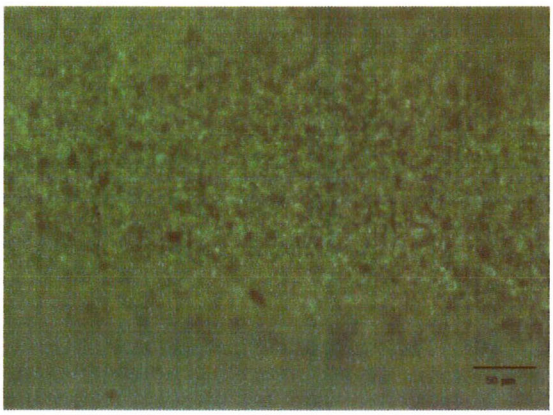
รูปที่ 34รอยต่อของปลายเข็มและผิวพอลิเมอร์กำลังขยาย 10x



รูปที่ 35รอยต่อของปลายเข็มและผิวพอลิเมอร์กำลังขยาย 20x



รูปที่ 36รอยต่อของปลายเข็มและผิวพอลิเมอร์กำลังขยาย 20x



รูปที่ 37ผิวพอลิเมอร์กำลังขยาย 20x

ผลจากการตรวจสอบพบว่า ลักษณะเข็มมีบริเวณปลายเข็มเป็นโลหะเปิดถูกตัดเฉียง ตัวเข็มมีลักษณะเป็นท่อกลวง เนื้อพอลิเมอร์เป็นสีเขียวอ่อน มีลักษณะค่อนข้างเรียบสม่ำเสมอ แต่เมื่อใช้กำลังขยาย 20x ในรูปที่ 32พบว่า เนื้อพอลิเมอร์มีความพรุนเล็กน้อย ซึ่งพอลิเมอร์จะถูกเคลือบบริเวณตัวเข็มทั้งหมดยกเว้นรอบปลายเข็มที่ไม่ได้เคลือบ รอยเชื่อมต่อระหว่างพอลิเมอร์กับเข็มมีบางส่วนเป็นสีดำคล้ายรอยไหม้และมีความลาดเอียงกับตัวเข็ม เช่นเดียวกันกับเข็ม EMG Concentric Needle Electrodes

จากผลการตรวจสอบของเข็มฉีดยาเคลือบพอลิเมอร์ทั้งสองชนิด พบว่าเนื้อพอลิเมอร์ที่เคลือบบนเข็มฉีดยาเป็นลักษณะรูพรุนสีเขียวอ่อนและบริเวณผิวรอยต่อของพอลิเมอร์และตัวเข็มมีรอยดำคล้ายไหม้ จึงสรุปว่าเข็มฉีดยาเคลือบพอลิเมอร์ทั้งสองประเภทคาดว่าน่าจะเคลือบด้วยพอลิเมอร์ประเภทเดียวกันและกระบวนการเคลือบด้วยวิธีเดียวกัน คณะผู้วิจัยจึงได้เลือกเข็ม EMG Injection Needle Electrodes ในการศึกษาส่วนถัดไป เนื่องจากว่าเข็ม EMG Injection Needle Electrodes มีขนาดของเข็มที่ใหญ่กว่า EMG Concentric Needle Electrodes เพื่อให้สะดวกในการศึกษา และการใช้งานของ EMG Injection Needle Electrodes สามารถใช้ตรวจวัดระดับความหดเกร็งของกล้ามเนื้อได้เช่นเดียวกับ EMG Concentric Needle Electrode ด้วย

3.2.2ผลการศึกษาองค์ประกอบทางเคมีของตัวเข็มฉีดยาเคลือบพอลิเมอร์

ผลการศึกษาองค์ประกอบทางเคมีของตัวเข็มฉีดยาเพื่อตรวจสอบหาชนิดของโลหะ โดยใช้เทคนิค X-Ray Fluorescence Spectroscopy (XRF)และนำไปเทียบกับมาตรฐานองค์ประกอบทางเคมีของโลหะชนิดต่าง ๆ ทำให้ทราบถึงชนิดของโลหะได้ โดยการกำจัดพอลิเมอร์เคลือบบนตัวเข็มฉีดยาออกก่อนนำไปทดสอบด้วยเทคนิค XRF ได้ผลการทดสอบองค์ประกอบทางเคมีดังตารางที่ 13

ตารางที่ 13 องค์ประกอบทางเคมีของตัวเข็ม

ธาตุ	เปอร์เซ็นต์ขององค์ประกอบ
Fe	64.90
Cr	19.10
Ni	9.930
P	1.820
Mn	1.030
Si	0.958
Na	0.608
Mo	0.421
Cu	0.332
Ti	0.272
Zn	0.143
S	0.130
V	0.093
Al	0.090

จากตารางที่ 13 ทำให้ทราบองค์ประกอบทางเคมีของตัวเข็มยาเคลือบพอลิเมอร์ และนำผลไปไปเทียบกับมาตรฐานของ American Iron and Steel Institute (AISI) พบว่าตัวเข็มฉีดยาผลิตขึ้นจาก Stainless Steel เกรด 316 หรือเกรด 316L เนื่องจากว่ามีองค์ประกอบทางเคมีของธาตุโครเมียมอยู่ในช่วง 18.00-20.00 เปอร์เซ็นต์ และธาตุนิกเกิลอยู่ในช่วง 8.00-15.00 เปอร์เซ็นต์ ซึ่งสอดคล้องกับข้อมูลที่ได้ทำการสืบค้นชนิดของโลหะที่นำมาผลิตเข็มฉีดยาจากบริษัทผู้ผลิตเข็มฉีดยา [3] พบว่าโลหะที่นำมาใช้คือ Stainless Steel เกรด 304 304L 316 และ 316L

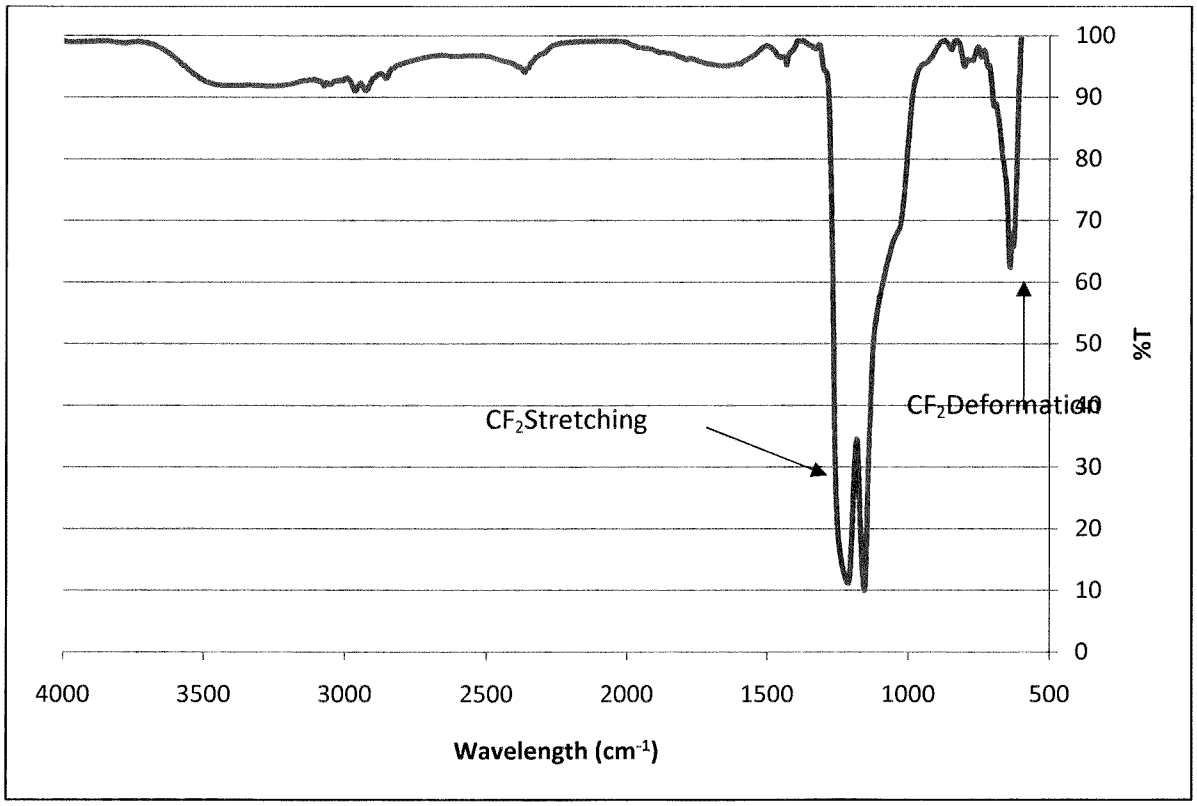
ด้วยเทคโนโลยีการผลิตเข็มและ Critical Mass ของความต้องการใช้เข็มที่มีอยู่ในประเทศการผลิตเป็นเพียงการผลิตเข็มสำหรับฉีดยาทั่วไป จึงได้ทำการวิเคราะห์ชนิดของวัสดุที่ใช้ทำเข็มฉีดยาที่มีจำหน่ายในประเทศ เนื่องจากในการเคลือบผิวจะมีกระบวนการเตรียมผิวและกลไกการยึดติดของพอลิเมอร์บนผิวแตกต่างกันหากวัสดุรองรับ (substrate) ต่างกันการทดสอบหาองค์ประกอบทางเคมีได้เลือกใช้เทคนิค Energy Dispersive Spectrometry (EDS) (ซึ่งต่างจากเดิมที่ได้ทดสอบด้วยเทคนิค XRF เนื่องจากข้อจำกัดในการเตรียมชิ้นงาน) ได้ผลการทดสอบในตารางที่ 14 ซึ่งพบว่าผิวโลหะมีนิกเกิลเป็นองค์ประกอบหลัก จากการสืบค้นข้อมูลเพิ่มเติมพบว่าเข็มฉีดยาที่มีราคาถูกจะนำโลหะประเภท Steel และ Aluminum มาเคลือบด้วยนิกเกิลแทนการผลิตเข็มฉีดยาด้วย Stainless Steel

ตารางที่ 14 องค์ประกอบทางเคมีของตัวเข็มฉีดยาทั่วไป

ธาตุ	เปอร์เซ็นต์ของ องค์ประกอบ
Ni	99.08
Cr	0.02

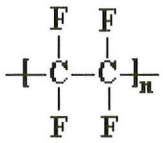
3.2.3ผลการศึกษาประเภทของพอลิเมอร์เคลือบบนเข็มฉีดยาเคลือบพอลิเมอร์

การศึกษาประเภทของพอลิเมอร์เคลือบบนเข็มฉีดยาเคลือบพอลิเมอร์ ทำโดยการนำเข็มฉีดยาที่เคลือบพอลิเมอร์ทดสอบด้วยเทคนิค Fourier Transform Infrared Spectroscopy (FT-IR) เพื่อหาหมู่ฟังก์ชั่นของพอลิเมอร์และสามารถตรวจสอบชนิดของพอลิเมอร์ได้ ผลการทดสอบดังรูปที่ 38



รูปที่ 38ตำแหน่ง Wavenumber ต่าง ๆ ของพอลิเมอร์เคลือบที่ทดสอบด้วยเทคนิค FT-IR

จากรูปที่ 38พบว่ามีตำแหน่ง Wavenumber ที่อยู่ในช่วง 1300-1000 cm^{-1}และในช่วง 640-630 cm^{-1} เมื่อนำไปตรวจสอบและเทียบหมู่ฟังก์ชั่นของพอลิเมอร์ที่มีการดูดกลืนแสงอินฟราเรดในช่วงนั้นคือ หมู่ของ CF_2ที่ Stretching และ CF_2ที่ Deformation[4] ซึ่งตรงกับโครงสร้างของพอลิเตตระฟลูออโรเอทีลีน(PTFE) ที่ประกอบไปด้วย CF_2 ดังรูปที่ 39

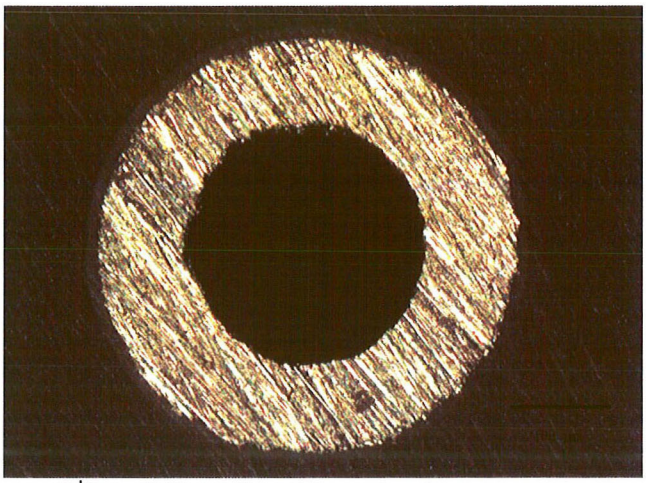


รูปที่ 39 โครงสร้างของพอลิเตตระฟลูออโรเอทีลีน

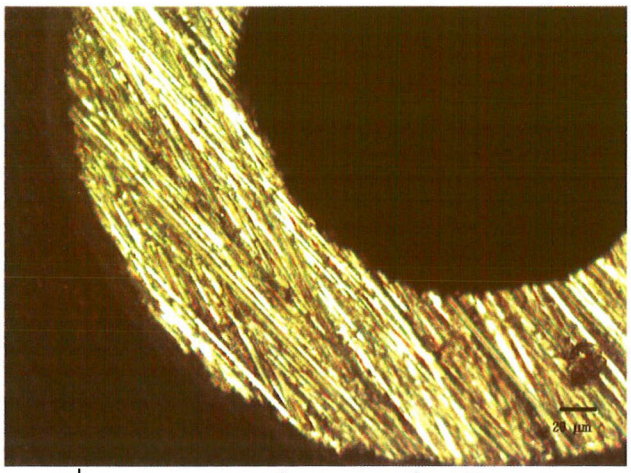
จากการทดสอบด้วยเทคนิค FT-IR พบว่าพอลิเมอร์ที่ใช้ทำการเคลือบเข็มคือ PTFE แต่ไม่สามารถระบุได้ว่าเป็นเกรดใด แต่จากการศึกษางานวิจัยที่เกี่ยวข้อง [4] ได้มีรายงานว่าไม่ว่าจะเป็น PTFE เกรดต่าง ๆ ที่มีจำหน่ายจะปรากฏตำแหน่งของ Wavenumber ที่ใกล้เคียงกันและมีลักษณะเช่นเดียวกันกับผลการทดลองที่ได้จึงได้จัดซื้อพอลิเมอร์ประเภทนี้มาใช้ในการทดลอง

3.2.4ผลการศึกษาความหนาของผิวพอลิเมอร์เคลือบ

การศึกษาความหนาของผิวพอลิเมอร์เคลือบด้วยการใช้เครื่องมือวัดเวอร์เนีย(Vernier) ได้ผลความหนาของผิวพอลิเมอร์เคลือบโดยประมาณ 16-17 ไมโครเมตรและวัดความหนาโดยการทำภาคตัดขวาง (Cross-section)ของตัวเข็มเคลือบพอลิเมอร์ และศึกษาลักษณะและความหนาผิวเคลือบด้วย Optical Microscopyด้วยกำลังขยาย 10x และ 20x ดังรูปที่ 40 และรูปที่ 41ได้ขนาดของผิวเคลือบหนาประมาณ 16-17 ไมโครเมตร



รูปที่ 40 ความหนาฟิล์มพอลิเมอร์ กำลังขยาย10x



รูปที่ 41ความหนาฟิล์มพอลิเมอร์ กำลังขยาย20x

3.2.5สมบัติของเข็มฉีดยาเคลือบพอลิเมอร์

เข็มฉีดยาเคลือบพอลิเมอร์ เป็นอุปกรณ์ทางการแพทย์ประเภทหนึ่ง ซึ่งมีสมบัติในการใช้งานคล้ายคลึงกับ Biomedical Materials ที่มีการสัมผัสกับส่วนของร่างกาย จากการศึกษาเบื้องต้นสามารถสรุป Function ที่จำเป็นของเข็มฉีดยาเคลือบพอลิเมอร์ มีดังนี้

- Biostability and Biocompatibily เข็มฉีดยาจะเข้าไปในร่างกายสัมผัสกับเลือดหรือส่วนประกอบต่าง ๆ ในร่างกาย พอลิเมอร์ที่ทำการเคลือบหรือตัวเข็มจำเป็นต้องมีความคงทนและสามารถเข้ากันได้กับสิ่งที่เข็มฉีดยาสัมผัส [6] จาก ASTM F748 ได้มีการจัดประเภทของเข็มฉีดยาอยู่ในประเภทของอุปกรณ์ที่มีการสัมผัสเนื้อเยื่อร่างกายและเลือด (Devices Communicating with Body Tissues and Fluids) และอยู่ในประเภทย่อย Intraoperative คือจะมีการสัมผัสร่างกายที่น้อยกว่า 24 ชั่วโมง
- Barrier Properties เข็มฉีดยาควรจะเป็น Pinhole-free ป้องกันไม่ให้เลือด น้ำเหลืองและน้ำติดออกมากับเข็มด้วย ถ้าเข็มมีเลือด น้ำเหลือง และน้ำติดออกมาจะส่งผลให้เข็มเกิดการฝืดติดกับบริเวณผิวหนัง และเกิดอาการบาดเจ็บหลังการฉีดยา [6]
- Dielectric Properties เข็มฉีดยาประเภทนี้ได้ใช้การกระตุ้นด้วยไฟฟ้าในการรักษา ดังนั้นส่วนของพอลิเมอร์เคลือบที่จำเป็นต้องมี Dielectric Strength สูง เพื่อเป็นฉนวนไฟฟ้าดี [6]
- Friction Properties เข็มฉีดยาต้องมีการเคลือบพอลิเมอร์เพื่อลดการเสียดทาน ไม่ให้ผู้ป่วยเกิดอาการบาดเจ็บในขณะฉีดยา โดยเฉพาะการรักษาผู้ป่วยที่มีอาการภาวะกล้ามเนื้อหดเกร็งนั้นยิ่งจำเป็นที่ต้องมีการลดแรงเสียดทานให้กับเข็มฉีดยา [6] ซึ่งแรงเสียดทานจะเกิดขึ้นในขณะฝังเข็มฉีดยา

ผลจากการดำเนินการทำวิศวกรรมย้อนของเข็มเคลือบพอลิเมอร์ทำให้ทราบถึงประเภทของเข็มฉีดยาเคลือบพอลิเมอร์ 2 ประเภทพบว่าทำจากวัสดุชนิดเดียวกัน คือตัวเข็มโลหะผลิตมาจาก Stainless Steel เกรด 316และ 316L และตัวเข็มเคลือบด้วยพอลิเมอร์ชนิด PTFE ผลจากการศึกษาลักษณะทางกายภาพเบื้องต้นทำให้ทราบว่ากระบวนการเคลือบพอลิเมอร์ลงบนเข็มทั้ง 2

ประเภทน่าจะเป็นกระบวนการเคลือบเดียวกัน ความหนาของผิวพอลิเมอร์เคลือบประมาณ 16-17 ไมโครเมตร จากผลการทำวิศวกรรมย้อนรอยสามารถนำไปเป็นเกณฑ์และแนวทางในการใช้คัดเลือกวัสดุรองรับและพอลิเมอร์เคลือบมาใช้ในงานวิจัยต่อไป