GESTIÓN DEL RIESGO DE SESGO EN ENSAYOS DE MATERIALES DE PROTOTIPOS BIOMECÁNICOS

Gustavo Marcelo León1*

¹Universidad Técnica del Norte, Mecatrónica, Ibarra, Ecuador

*Autor para correspondencia: e-mail: gmleon@utn.edu.ec

Recibido: 2018/06/11 Aprobado: 2018/11/27

DOI: https://doi.org/10.26621/XV19.2018.12.A06.PUCESI.2550.6684

RESUMEN

El presente trabajo permitirá administrar el «riesgo de sesgo» de las pruebas de prototipos biomecánicos o de cualquier otra índole, que será de gran ayuda en el momento de diseñar y rediseñar prototipos biomecánicos. De seguir las recomendaciones del presente estudio, permitirá un ahorro de tiempo y dinero al momento de diseñar y construir prótesis. El objetivo es obtener un protocolo documentado que guíe al realizar ensayos biomecánicos y disminuir el «riesgo de sesgo». Entre los referentes teóricos destacan I. M. Sobol (1983), J. M. Dorador Gonzáles (2004) K. Norton (2007) y Palisade Corporation (2015). La metodología es cualitativa y cuantitativa enmarcada en la teoría del método de Monte Carlo y las técnicas de la gestión de riegos. Las técnicas empleadas fueron el ensayo, el análisis numérico y la simulación que se realizó utilizando el software @RISK y Excel. El resultado es el protocolo de pruebas, donde se involucra el análisis a los ensayos, para minimizar el «riesgo de sesgo»; que podría constituirse en el estándar para realizar las diferentes pruebas. Esto permitirá ahorrar costos en los materiales y en el tiempo de fabricación; además fomentará el diseño personalizado de prótesis biomecánicas, que cada día son más exigentes y existe mayor demanda.

Palabras clave: prótesis, biomecánica, ensayo, riesgo, Monte Carlo, @RISK.

ABSTRACT

This work will allow to manage the "risk of bias" of biomechanical prototypes tests or of any other nature, which will help when it comes to designing and redesigning biomechanical prototypes, since following the recommendations of this study will lead to a saving of time and money when designing prostheses. The objective is to obtain a documented protocol that guides the moment of carrying out biomechanical tests and to reduce the risk of bias. Among the theoretical references are I. M. Sobol (1983), J. M. Dorador Gonzales (2004), K. Norton (2007) and Palisade Corporation (2015). The methodology used is qualitative and quantitative, framed in the theory of the Monte Carlo method and the techniques of risk management. The techniques used were the test, the numerical analysis, the simulation that was performed using the software @RISK and Excel. The result is the test protocol where the analysis is involved in the trials to minimize the "risk of bias", which could become the standard for performing the different tests. It will save costs in materials and manufacturing time, in addition, it will promote the customized design of biomechanical prostheses that are becoming more demanding.

Keywords: prosthesis, biomechanics, test, risk, Monte Carlo, @RISK.





INTRODUCCIÓN

En la actualidad se ha convertido en una práctica cotidiana tomar datos de diferentes fuentes de ensayo, sin considerar que se puede sesgar la medida ya sea por error humano, o por error de los equipos de medida. Existen algunos estudios al respecto, en disciplinas mucho más sensibles, como la medicina. En este contexto, se ha desarrollado la presente investigación, para tener un protocolo que permita definir el riesgo de sesgo; con el objetivo de poder minimizarlo y economizar tiempo y dinero tomando en cuenta las recomendaciones de los siguientes estudios: (Calvache, 2012; Karlberg, 2010; Higgins, 2011).

En estos momentos, la actividad de gestión del riesgo de sesgo, en ensayos de materiales de prototipos biomecánicos ha llegado a ser sumamente importante, mediante una creciente especialización y complejidad de factores sociales y técnicos. En un tiempo, muchos de los inventos y avances científicos, lograron los más importantes productos; como por ejemplo, los resultados de prótesis personalizadas; no obstante, actualmente la mayoría de estos trabajos en áreas afines a la biomecánica, realizan sus investigaciones en laboratorios y en organizaciones sociales o empresariales. Por lo expuesto anteriormente, es muy importante en los actuales momentos, entender mejor y más de cerca la actividad de Gestión del riesgo de sesgo, en ensayos de materiales de prototipos biomecánicos y como tales funcionan. El presente trabajo fue motivado por la carrera de Mecatrónica de la Universidad Técnica del Norte, debido a la necesidad de contar con un protocolo, para realizar ensayos de los materiales de prototipos de prótesis biomecánicas, utilizando la máquina universal de ensayos (UTM) de sus laboratorios. En estos espacios se pretende que el riesgo de sesgo sea mínimo, por lo que, los principales interesados son todos los investigadores que realicen diseño de prótesis biomecánicas, estudiantes de la carrera de Mecatrónica, todas las universidades que tengan afinidad en el desarrollo de prótesis biomecánicas y la comunidad en general; ya que existe un número muy representativo de conciudadanos que requieren prótesis personalizadas. Esta investigación ayudará a lograr un diseño más eficiente y económico, logrando que los «fabricantes de prótesis» también sean beneficiados; pues al aprovechar estas técnicas, ayudarán a lograr un mejor diseño, tanto en costes, como en calidad.

El presente trabajo es pionero en su género, debido a que no existen tareas similares previas que utilicen la técnica recomendada en este estudio, pero si han existido empeños en áreas afines a la medicina, donde se han realizado esfuerzos notables por disminuir el riesgo de sesgo. (Calvache, 2012; Higgins, 2011). El objetivo fundamental de la presente investigación es obtener un protocolo documentado que quíe al momento de realizar ensayos biomecánicos, permita disminuir el riesgo de sesgo de las medidas y obtenga un valor con la máxima confiabilidad utilizando software como es el Excel y el @RISK.

@RISK (se pronuncia "at risk") realiza análisis de riesgo, utilizando la simulación para mostrar múltiples resultados posibles en un modelo de hoja de cálculo; indicando también qué probabilidad existe de que se produzcan. Adicionalmente, computa y controla matemática y objetivamente gran número de escenarios futuros posibles y luego le indica las probabilidades y riesgos asociados con cada uno. Esto quiere decir que se podrá decidir qué riesgos desea tomar y cuáles prefiere evitar, tomando la mejor decisión en situaciones de incertidumbre.

MATERIALES Y MÉTODOS

El tipo de investigación es aplicada, debido a que no se usaron materiales ni equipos de medida. Se trabajó con los datos disponibles, obtenidos de una investigación realizada por la Escuela Técnica Superior de Ingeniería, que es un centro docente de la Universidad de Sevilla. El documento al cual nos referimos es el 7.pdf; además el resto de documentos de la referencia son sustento de la presente investigación (Escacena, 2009). Este estudio consiste en aplicar el análisis de Montecarlo utilizando el software Excel y @RISK, y en calidad de investigador se recomienda el uso de la función RiskNormal(media; desviación estándar; RiskTruncate(mínimo; máximo)). Como consecuencia de este análisis, se obtiene el valor más confiable de la medida, el cual minimizará el riego de sesgo; se utiliza esta función porque involucra 5 variables o datos producto del ensayo tradicional indicado en la referencia bibliográfica (Escacena, 2009).

La población o universo motivo de estudio es mínimo tres medidas, que ya fue realizado por la Universidad de Sevilla, pero para aplicar la técnica de la simulación de Montecarlo no se tiene un límite de medidas; no obstante, debido a que los valores se obtienen de una máquina universal de ensayos (UTM) es prudente el uso de 3 medidas, porque los valores no difieren mucho si se hace para 4, 5 o hasta 10, ya que los resultados son convergentes. Esta prueba se realizó usando 10 datos aleatorios con ± 10% del referencial de la Tabla 1.

La realización de un análisis en @RISK consta de tres simples pasos (Sobol, 1983; Corporation, 2015):

Preparación del modelo.- Comience por reemplazar los valores inciertos de la hoja de cálculo con funciones de distribución de probabilidad de @RISK, como la RiskNormal (), la RiskUniform(), la RiskTriang() o decenas de otras. En la presente investigación se eligió la función RiskNormal(media; desviación estándar; RiskTruncate(mínimo; máximo)). Esta elección se realizó luego de un análisis comparativo con 10 casos aleatorios y la función elegida, a más de sustentar la corrección del sesgo, es la que menos error de medida reflejó. @RISK incorpora una galería gráfica de distribuciones que permite visualizar y comparar varias distribuciones antes de seleccionarlas tal como se ejemplifica en las Figuras N° 2, 3, 4, 5 y 6.

Ejecución de la simulación.- Haga clic en el botón Simular y observe. @RISK recalculará el modelo de su hoja de cálculo cientos o miles de veces. En cada simulación, @RISK toma muestras de valores aleatorios de las funciones de @RISK que usted ha introducido; los pone en el modelo y registra los resultados obtenidos.

Conozca los riesgos.- El resultado de una simulación es una visión de una completa gama de posibles resultados, incluyendo la probabilidad de que se produzcan. Añada gráficos a sus resultados con histogramas, diagramas de dispersión, curvas acumulativas, diagramas de cuadro y más. Incluso puede guardar resultados y gráficos dentro del propio libro de trabajo de Excel. La facilidad de uso de Excel, @RISK es un auténtico programa auxiliar de Microsoft Excel, que se integra completamente con la hoja de cálculo. Busque, defina y analice, sin salir nunca de Excel. Todas las funciones de @RISK son auténticas funciones de Excel, y se comportan exactamente como las funciones propias de Excel. Las ventanas de @RISK están vinculadas directamente con las celdas de su hoja de cálculo; por lo tanto, cualquier cambio que haga en un lugar se realizará en el otro.

El método Monte Carlo consiste en poder realizar valoraciones con respecto a determinados proyectos de inversión, teniendo en cuenta que, las variables que se utilizan para el estudio no son ciertas, sino que, en ocasiones pueden referirse a varios valores. Su principal valor, que ha hecho de esta técnica un aspecto clave para la gestión de proyectos en las empresas, es que permite incorporar el concepto de riesgo a la hora de entrar a valorar una inversión. Como se ha referido con anterioridad, la prevención es un punto crucial a la hora de tomar decisiones en el seno de las empresas, ya que permite estar preparados para contratiempos o riesgos inesperados.

Se trata de un método de análisis preventivo, especialmente práctico para aquellos aspectos en los que es difícil encontrar información o en los que la experimentación es dificultosa. Al poner sobre el tablero una gran cantidad de escenarios aleatorios, los análisis se adaptan con una mayor exactitud a la variabilidad del mundo real.

El ensayo de tracción

Consiste en someter a una probeta normalizada, a un esfuerzo axial de tracción creciente, hasta que se produce la rotura de la misma. Este ensayo mide la resistencia de un material a una fuerza estática o aplicada lentamente. Las velocidades de deformación en un ensayo de tensión suelen ser muy pequeñas ($\varepsilon = 10^{-4}$ a 10⁻² s⁻¹).

En un ensayo de tracción pueden determinarse diversas características de los materiales elásticos:

Módulo de elasticidad o Módulo de Young: que cuantifica la proporcionalidad anterior. Es el resultado de dividir la tensión por la deformación unitaria, dentro de la región elástica de un diagrama esfuerzo-deformación.

- Coeficiente de Poisson: que cuantifica la razón entre el alargamiento longitudinal y el acortamiento de las longitudes transversales a la dirección de la fuerza.
- Límite de proporcionalidad: valor de la tensión por debajo de la cual el alargamiento es proporcional a la carga aplicada.
- Límite de fluencia o límite elástico aparente: valor de la tensión que soporta la probeta en el momento de producirse el fenómeno de la cedencia o fluencia. Este fenómeno tiene lugar en la zona de transición, entre las deformaciones elásticas y plásticas. Se caracteriza por un rápido incremento de la deformación, sin aumento apreciable de la carga aplicada.
- Límite elástico (límite elástico convencional o práctico): valor de la tensión a la que se produce un alargamiento prefijado de antemano (0,2%, 0,1%, etc.) en función del extensómetro empleado. Es la máxima tensión aplicable sin que se produzcan deformaciones permanentes en el material.
- Carga de rotura o resistencia a tracción: carga máxima resistida por la probeta dividida por la sección inicial de la probeta.
- Alargamiento de rotura: incremento de longitud que ha sufrido la probeta. Se mide entre dos puntos cuya posición está normalizada y se expresa en tanto por ciento.
- Longitud calibrada: es la longitud inicial de la parte de una probeta sobre la que se determina la deformación unitaria o el cambio de longitud y el alargamiento (este último se mide con un extensómetro).
- Reducción de área y estricción: La reducción de área de la sección transversal es la diferencia entre el valor del área transversal inicial de una probeta de tensión y el área de su sección transversal mínima después de la prueba. En el rango elástico de tensiones y deformaciones en área se reduce en una proporción dada por el módulo de Poisson. Para un sólido lineal e isótropo, en un ensayo de tracción convencional, dicha reducción viene dada por:

Donde: $A=A_0 (1-\vartheta \sigma/E)^2$

A, es el área inicial.

3,E, son el coeficiente de Poisson y el módulo de Young.

σ, es la tensión en dirección longitudinal de la pieza.

Curva tensión-deformación

En el ensayo se mide la deformación (alargamiento) de la probeta entre dos puntos fijos de la misma a medida que se incrementa la carga aplicada, y se representa gráficamente en función de la tensión (carga aplicada dividida por la sección de la probeta). En general, la curva tensión-deformación así obtenida presenta cuatro zonas diferenciadas:

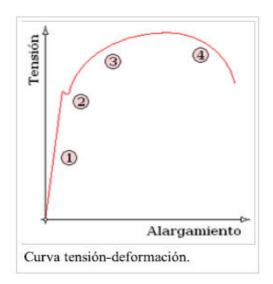


Figura 1. Curva tensión - deformación

Deformaciones elásticas

Las deformaciones se reparten a lo largo de la probeta, son de pequeña magnitud y, si se retirara la carga aplicada, la probeta recuperaría su forma inicial. El coeficiente de proporcionalidad entre la tensión y la deformación se denomina módulo de elasticidad o de Young y es característico del material. Así, todos los aceros tienen el mismo módulo de elasticidad, aunque sus resistencias puedan ser muy diferentes. La tensión más elevada que se alcanza en esta región se denomina límite de fluencia y es el que marca la aparición de este fenómeno. Pueden existir dos zonas de deformación elástica, la primera recta y la segunda curva, siendo el límite de proporcionalidad el valor de la tensión que marca la transición entre ambas. Generalmente, este último valor carece de interés práctico y se define entonces un límite elástico (convencional o práctico) como aquel para el que se produce un alargamiento prefijado de antemano (0,2%, 0,1%, etc.). Se obtiene trazando una recta paralela al tramo proporcional (recto) con una deformación inicial iqual a la convencional.

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Los datos del ensayo de tracción se toman de la Tabla 6.1-1. Resultados de los ensayos de tracción, documento 7.pdf, estos son datos que no usan el método de Monte Carlo y se transcriben a la Tabla 1. Estos son datos obtenidos de 3 ensayos similares, usando una probeta de aluminio. Estos datos se obtuvieron de la Escuela Técnica Superior de Ingeniería, que es un centro docente de la Universidad de Sevilla (Escacena, 2009).

Tabla 1. Datos de ensayos realizados en el E. T. S. I. (Universidad de Sevilla)

	E (Gpa)	σу (Mpa)	σu (Mpa)	Alargamiento en rotura (%)	Reducción de área (%)
ENSAYO 1	68,8	507	554,7	14	29
ENSAYO 2	70	508	554,7	14	30
ENSAYO 3	-	-	558,2	17	31

Fuente: Centro docente de la Escuela Técnica Superior de Ingeniería, Universidad de Sevilla.

E (Gpa): módulo de elasticidad.

σy (Mpa): límite elástico

σu (Mpa): tensión de rotura

De los datos de la Tabla 1 se realizaron cálculos usando el Excel y se obtienen los resultados que se representan en la Tabla 2.

Tabla 2. Cálculos realizados utilizando Excel

	E (Gpa)	σу (Мра)	συ (Mpa)	Alar. en rotura	Reducción de área (%)
MEDIA	69,40	507,50	555,87	15,00	30,00
DES. EST.	0,85	0,71	2,02	1,73	1,00
MÍNIMO	68,80	507,00	554,70	14,00	29,00
MÁXIMO	70,00	508,00	558,20	17,00	31,00

Los datos obtenidos en los ensayos se deben someter a un arreglo estadístico; como se indica en la Tabla 2. A éstos, a la vez, se deberá realizarles la simulación en @RISK; obteniendo los resultados posteriormente de la simulación en la Tabla 3. Estos resultados han minimizado el riesgo de sesgo y se debe aplicar la fórmula de @RISK «RiskNormal(media; desviación estándar; RiskTruncate(mínimo; máximo))». Más adelante, los resultados se presentan en la Tabla 3, Como consecuencia de esta simulación se obtiene un gráfico (Figuras 2, 3, 4, 5, y 6) de distribución de cada variable, evidenciando que el valor obtenido es el más confiable.

Tabla 3: Cálculos realizados utilizando @RISK

	E (Gpa)	σ у (Мра)	σu (Mpa)	Alar. en rotura (%)	Reducción de área (%)
@RISKTNORMAL	69,40	507,50	556,32	15,39	30,00

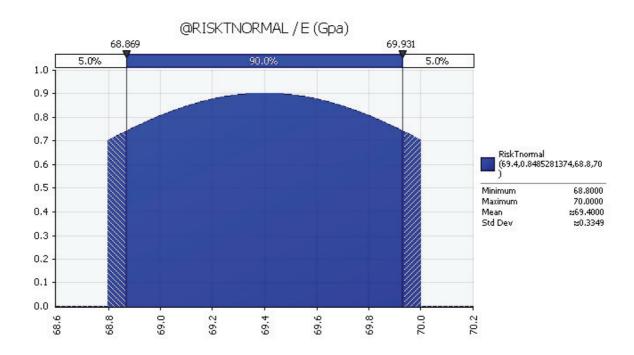


Figura 2. resultado de la simulación

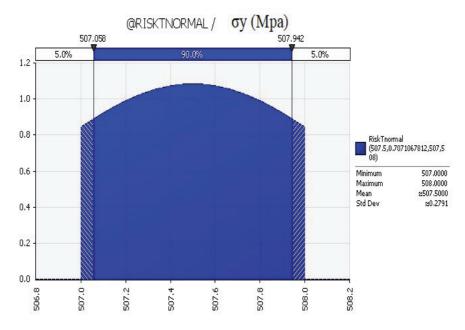


Figura 3. resultado de la simulación

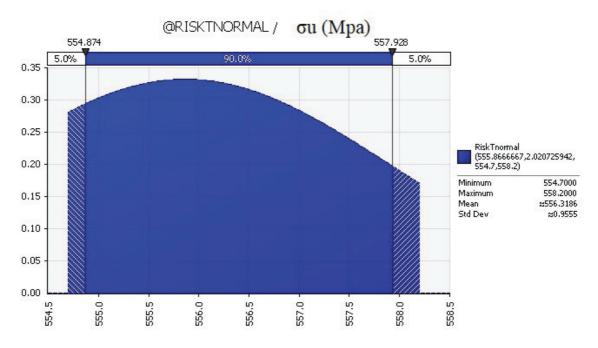


Figura 4. Resultado de la simulación

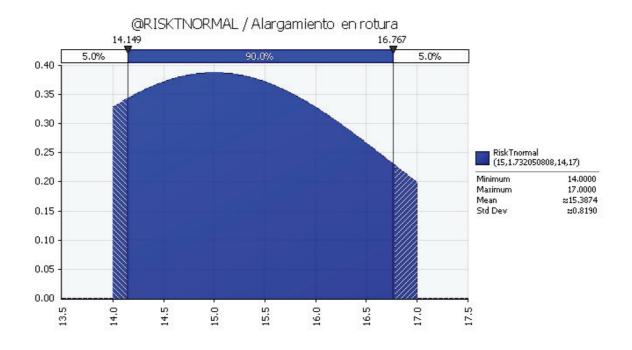


Figura 5. Resultado de la simulación

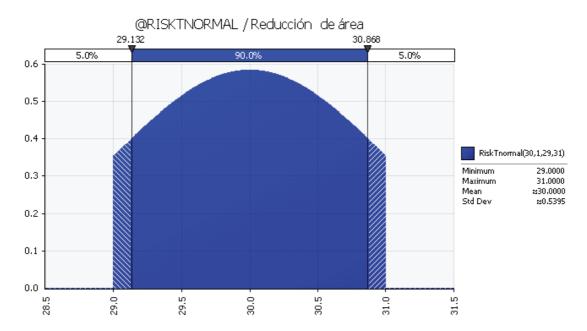


Figura 6. Resultado de la simulación

CONCLUSIONES

El presente trabajo de investigación se realizó utilizando herramientas de programas muy poco difundidas, como es el software @RISK, que sirve para la administración del riesgo de cualquier naturaleza. Este estudio se enfocó en los ensayos del material para la elaboración de prótesis biomecánicas; conociendo previamente que con esta técnica se logra minimizar el riesgo de sesgo que está presente en cualquier tipo de ensayo.

Se eligió la función «RiskNormal(media; desviación estándar; RiskTruncate(mínimo; máximo))» para aprovechar la potencialidad de Excel en lo que respecta al cálculo de la media y de la desviación estándar. De preferencia, se requieren mínimo tres valores o tres medidas sobre el mismo evento, adicionalmente a estos dos valores, es necesario identificar el máximo y el mínimo entre los tres valores; estos 4 valores son: los argumentos de la función de @RISK que nos permite estimar el valor más real o con un riesgo mínimo de sesgo.

Los resultados de los ensayos de tracción, documento 7.pdf, son datos que no usan el método de Monte Carlo, y se transcriben a la Tabla 1, son datos obtenidos de 3 ensayos similares usando una probeta de aluminio; estos datos se obtuvieron del centro docente de la La Escuela Técnica Superior de Ingeniería Universidad de Sevilla (Escacena, 2009)

Con los datos de la Tabla 1 se realizan los cálculos utilizando el programa Excel, y se obtienen los resultados representados en la Tabla 2.

Los datos obtenidos en los ensayos, deben ser sometidos a un orden estadístico. Además, se debe realizar la simulación en @RISK, para obtener los resultados, luego de la simulación en la Tabla 3. Estos resultados han minimizado el riesgo de sesgo, aplicando la fórmula de @RISK: «Risk Normal (media; desviación estándar; Risk Truncate [mínimo; máximo]». Como resultado de esta simulación se obtiene un gráfico (Figura 2, 3, 4, 5, y 6) de distribución de cada variable, evidenciando que el valor obtenido es el más confiable.

Lo indicado en esta investigación es susceptible de mejoras, para garantizar la calidad en temas más personalizados. El modelo, el método y el software están al alcance de cualquier otro investigador que necesite realizar este tratamiento, minimizando el riesgo de sesgo al momento de tomar datos de diferentes ensayos de orden técnico, relacionados con materiales que se utilizan en prótesis biomecánicas o cualquier otro tipo de material.

En cualquier tipo de ensayo siempre existe la posibilidad de tener riesgo de sesgo, este riesgo se administra realizando un cálculo de distribución normal truncada a los límites máximos y mínimo. Se aplicó el método de Monte Carlo. Para la presente investigación se utilizó el software @RISK que es un add on en el Excel; por consiguiente, se recomienda la utilización en todos los escenarios donde existan ensayos.

Esta técnica de administrar el riesgo es abierta, no solo se puede trabajar utilizando la distribución normal truncada, sino que puede fácilmente adaptarse al modelo que se desee, dependiendo de cuanta cantidad de ensayos sean necesarios para realizar el diseño correcto.

El método de Monte Carlo es abierto y flexible. Existe un amplio abanico de programas y lenguajes destinados a simular, cuando el modelo matemático es demasiado complicado la simulación permite obtener una aproximación. La simulación nos permite formular condiciones extremas con riesgos nulos, la simulación no interfiere con el mundo real, la simulación permite estudiar la interacción entre las diferentes variables del problema, mediante la simulación podemos «influir en el tiempo» de los procesos, la simulación permite resolver problemas que no tienen solución analítica.

Los ensayos poseen un valor de tipo medio, además de ser variables, en función de unas estadísticas capaces de relacionar un coste a un porcentaje que mide la representatividad. Por su parte, el riesgo presenta dos probabilidades: la de ocurrencia y el impacto que puede tener. La idea es que durante este análisis de riesgo se repita este cálculo un número considerable de veces, para asegurarse de la mayor forma posible cuál es el riesgo teórico, al que una determinada medición se enfrenta.

Es oportuno recomendar en calidad de investigador el uso de la función @RiskNormal (media; desviación estándar; @RiskTruncate (mínimo; máximo)) como consecuencia de este análisis se obtiene el valor más confiable de la medida, el cual minimizará el riego de sesgo. Se utiliza esta función porque involucra 4 variables o datos producto del ensavo tradicional; las 4 variables que se someten a la simulación son: la media, la desviación estándar, el valor mínimo y el valor máximo.

De un grupo mínimo de medidas se recomienda que sean 3; esto nos garantizará, evitar cualquier sesgo y tener la medida más confiable como producto de la simulación. La realización de un análisis en @RISK consta de tres simples pasos: preparación del modelo, ejecución de la simulación y conocer los riesgos.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Berrocal, L. (1990). Resistencia de materiales. Madrid: Mcgraw Hill.

Brito, J., Quinde, M., Cusco, D., y Calle, J. (2013). Estudio del estado del arte de las prótesis de mano. Ingenius(9), 57-64.

Calvache, J. (2012). Evaluación del riesgo de sesgo de los ensayos clínicos. Revista colombiana de anestesiología, 40(3), 183-191.

Carrozza, M., Darío, P., Guglielmelli, E., Laschi, C., Menciassi, A., Micera, S., y Vecchi, F. (2005). Robotics as a Future and Emerging Technology. IEEE, 1070(9932), 29-45.

CEREM. (s.f.). Cerem international business school. (¿Cuánto vale el riesgo? El método Monte Carlo) Recuperado de https://goo.gl/fdxB98

Colcha, J. G., y Villa, M. E. (2010). Diseño e implementación de un sistema electrónico informático. Riobamba: Escuela Superior Politécnica de Chimborazo.

Corporation, P. (2015). Guía para el uso de @RISK Programa de complemento para el análisis y simulación de. NY: Palisade Corporation.

Dorador, J. M., Murillo, P., Luna, I., y Mendoza, A. (2004). Robótica y prótesis inteligentes. Revista Digital

Universitaria UNAM, 6(1), 15.

Escacena, J. (01 de 10 de 2009). e-REdING, trabajos y proyectos fin de estudios de la E. T. S. I. (CARACTERIZACIÓN DE LAS PROPIEDADES MECÁNICAS DEL ALUMINIO 7075-T651) Recuperado de https://goo.gl/E19ZCh

Higgins, J. (2011). Manual Cochrane de revisiones sistemáticas de intervenciones. Madrid: Centro Cochrane Iberoamericano.

IMOCOM. (s.f.). IMOCOM S. A. (Equipos relacionados con ensayos mecanicos) Recuperado el 15 de 07 de 2017, de https://goo.gl/m7hajK

Karlberg, J. (2010). Revisión de ensayos clínicos: una guía para el Comité de ética. Hong Kong: Centro de ensayos clínicos Universidad de Hong Kong.

Lendlein, A., y Kelch, S. (2002). Shape-Memory Polymers. REVIEWS, 1433(7851), 2034-2057.

Medina, E. (s.f.). Ensayo de Tensión o tracción. Recuperado de https://bit.ly/2JWzJPu

Norton, K. (2007). Un breve recorrido por la historia de la protésica. InMotion, 17(7), 5.

Palisade. (s.f.). Palisade del software líder a nivel mundial. (@risk) Recuperado de http://www.palisade-lta. com/risk/

Rodríguez, L. J. (s.f.). Simulación, Método de Montecarlo. Recuperado de https://bit.ly/2LhVnSr Sobol, I. M. (1983). Método de Montecarlo. Moscu: Mir.