

1. INTRODUCCIÓN.

La Teoría del Ciclo de Vida del Producto (en adelante TCVP) pretende ilustrar la relación entre el cambio tecnológico y la estructura industrial. Sucintamente, el Ciclo de Vida se compone de dos fases separadas por una fase intermedia de transición. La primera fase está caracterizada por la variedad tecnológica del producto; esto es, las soluciones propuestas al problema tecnológico son muy distintas entre sí, puesto que existe una alta incertidumbre con respecto tanto a las dimensiones y particularidades de la demanda como a las propias prestaciones de la tecnología. En la última fase, de toda esta variedad tecnológica inicial ha sido seleccionado un único *diseño dominante*, sobre el cual se realizan pequeñas mejoras incrementales. En la fase intermedia o de transición se ponen en marcha las fuerzas de mercado que transforman una tendencia en otra: de la generación de variedad de la primera fase a la selección de un diseño dominante en la última. El ejemplo histórico empleado comúnmente en los trabajos asociados a la TCVP es la historia temprana del automóvil: mientras que en 1900, en los orígenes de su ciclo de vida, tres soluciones distintas estaban presentes en el mercado (el automóvil con motor eléctrico, con motor de gasolina o con motor de vapor), en 1920 el automóvil con motor de gasolina se había impuesto como diseño dominante (Basalla, 1988).

La economía evolucionista ha caracterizado el tránsito convergente desde las múltiples soluciones tecnológicas de la primera fase hasta el diseño dominante de la última como una secuencia que comienza con la generación de variedad y sigue con un proceso de selección o, más escuetamente, una secuencia de variedad-selección (Tripsas, 2008; Saviotti, 1996; Utterback and Abernathy, 1975; Abernathy, 1978; Dosi, 1982; Nelson y Winter, 1982; Sahal, 1985; Tushman y Anderson, 1986; Klepper, 1997). El problema de los modelos tecnológicos de variedad-selección es que padecen de lo que Windrum (2003:298) denomina una “*extraña naturaleza ahistórica*”:

El modelo sólo toma consideración tecnologías contemporáneas, asumiendo que todas las variantes rivales están presentes en el tiempo t_0 ... Puesto que es muy improbable que todas las variantes estén presentes desde el principio, ¿cuáles son las consecuencias para el proceso de selección de las diferentes edades de las tecnologías rivales?

Aunque la TCVP extiende ese momento t_0 de aparición de la variedad a una fase temporal (la Fase Fluida), la teoría sigue siendo esencialmente

ahistórica (Windrum, 2003; Schot, 1998) en el sentido que no incluye ningún elemento que permita indagar en el efecto que el diferente ritmo de aparición de variedad tecnológica tiene en los posteriores procesos de selección. Esto es, la teoría no tiene en cuenta los diferentes momentos históricos de aparición de las tecnologías rivales ni sus consecuencias en la emergencia de un diseño dominante. Esta tesis doctoral pretende integrar en el marco conceptual de la TCVP la inherente historicidad de la aparición de las distintas tecnologías. Para ello, se compararán los patrones que se derivarán de este marco teórico con la evolución tecnológica de una prótesis quirúrgica, el disco artificial para la columna vertebral.

Las razones que han conducido a la elección de este caso empírico son las siguientes. En el año 2005 trabajaba en el departamento de I+D de una empresa de diseño, fabricación y comercialización de implantes de COT (Cirugía Ortopédica y Traumatológica) y recibí el encargo de revisar el estado del arte de las prótesis de disco artificial para la columna vertebral, en vistas a un futuro proyecto de desarrollo de este tipo de implantes quirúrgicos. Ése fue mi primer contacto con la historia del disco artificial, y lo primero que me llamó la atención fue la existencia de dos clases de diseños muy distintos concebidos para resolver el mismo problema. Uno de ellos (que denominaremos en esta tesis disco *rotular*, el término inglés es *ball-and-socket*), comercializado desde finales de los años 80, básicamente empleaba el diseño de otro implante destinado a una articulación muy distinta, la prótesis rotular de cadera, el producto de mayor éxito de la industria de implantes de COT. La otra solución, que intentaba adaptarse a la anatomía particular del disco intervertebral anatómico y que por ello llamaremos *mimética*, no se había convertido todavía en un producto de uso clínico regular: después de más de 40 años de esfuerzos, esta segunda clase de diseños no había superado los ensayos en laboratorio y clínicos necesarios para garantizar la seguridad de su utilización en la práctica quirúrgica habitual. Sin embargo, y a pesar de esta larga sucesión de fracasos, varias empresas estaban embarcadas en ese momento en proyectos de desarrollo de discos artificiales miméticos, y parecía muy probable que finalmente tuvieran éxito; en efecto, dos años más tarde uno de esos diseños consiguió el mercado CE y comenzó su andadura comercial en Europa.

Lo que me interesó inicialmente en el caso del disco artificial fueron las enormes diferencias en el *tempo* de aparición en el mercado de estos dos tipos de diseños. Aunque los primeros prototipos y ensayos experimentales de ambos diseños eran casi contemporáneos, el diseño

mimético había llegado al mercado casi 20 años después que el diseño rotular. Este retraso no parecía proporcional a los esfuerzos de I+D invertidos en cada diseño, puesto que los proyectos de desarrollo del diseño mimético realizados en el pasado (y que invariablemente habían fracasado) eran incluso más numerosos que los proyectos dedicados al disco rotular. Como afirmaba en 2004 un analista de esta industria, las razones de estos fracasos fueron “*technology issues*” (Engelhardt, 2004:4); esto es, el fracaso fue debido a la naturaleza *interna* de la tecnología mimética, y no a las deficiencias en la intensidad u organización del esfuerzo de I+D¹. Refiriéndose a la evolución del estudio histórico de la tecnología, Staudenmaier (1985:24) distingue dos tendencias: la “*internalista*”, que se “*concentra exclusivamente en los datos de diseño*” y la *externalista*, que “*se concentra en la evidencia contextual*”². Aunque la historia *internalista* fue la corriente dominante desde hasta mediados del s.XX, en los últimos años la tendencia se ha revertido hacia los estudios *externalistas*. La razón, según Staudenmaier, es la falta de un concepto general de “*tecnología*” capaz de abarcar las distintas “*tecnologías*”, lo que resta generalidad a las conclusiones de las historias *internalistas*, que acaban pareciéndose a catálogos de orfebrería de interés tan sólo para unos pocos especialistas y curiosos de la tecnología en cuestión.

El mismo autor destaca que el ámbito de la disciplina que hoy se conoce como Estudios de Innovación ofrece una vía de escape ante esta ausencia de generalidad de la historia *internalista*. Los Estudios de Innovación son una disciplina esencialmente económica, aunque también bebe de otros ámbitos como la sociología o la gestión empresarial (Fagerberg y Verspagen, 2009). Las “*exigencias de un análisis sistémico y cuantitativo*” de todas estas disciplinas impulsaron un concepto de tecnología “*más significativo que las tecnologías individuales*” (Staudenmaier, 1985:11). Pero los Estudios de Innovación además han hecho bandera de su intención de abrir e inspeccionar detalladamente la “*caja negra*” de la tecnología (Rosenberg, 1982), atendiendo a “*los datos de diseño*” a los que se refería Staudenmaier y en cuya naturaleza parece que se localiza la

¹ O, al menos, la magnitud de la influencia de estos dos elementos en el diseño mimético fue equiparable a su influencia en el diseño rotular, como veremos más adelante.

² Saviotti (1996), al analizar las tendencias del estudio económico del cambio tecnológico, distingue también dos tendencias: la *implícita*, que estudia el impacto del cambio tecnológico en variables exclusivamente económicas, como la productividad o el crecimiento. Por el contrario, la *explícita* introduce variables puramente tecnológicas en el análisis. En nuestro caso, estamos interesados en estas variables *explícitas* del cambio tecnológico.

razón del diferente *tempo* de aparición en el mercado del disco rotular y del mimético. Fue la promesa de este compendio de generalidad y de “internalismo” lo que nos embarcó en los Estudios de Innovación. Puesto que nuestra indagación se refería al cambio tecnológico que experimentaba un único producto (y no, por ejemplo, un sector industrial), decidimos echar mano de la Teoría del Ciclo de Vida del Producto, bien conocida dentro de la disciplina. Según una revisión reciente (Martin, 2008), la TCVP es el único de los 20 avances clave en los últimos 50 años de Estudio de la Innovación que se adapta a nuestras intenciones, puesto que es el único de estos avances que describe el cambio tecnológico de un producto a lo largo del tiempo.

Pero, al ponernos manos a la obra, nos encontramos con dos problemas inesperados. En primer lugar, tanto la TCVP como en general los Estudios de Innovación prestaban muy poca atención a las peculiaridades del cambio tecnológico que sucedía con anterioridad a la comercialización de un producto, lo que Schumpeter (1957) denominó *invención*. Puesto que buena parte de nuestro caso trataba precisamente de la “*resistencia tecnológica*” (Silverberg y Verspagen, 2005) del diseño mimético a salir de la esfera de la invención y llegar al mercado, hemos tenido que hacer un esfuerzo por mostrar la necesidad de incluir esta historia inventiva en la TCVP.

Por otra parte, la secuencia variedad-selección con la que se describe el cambio tecnológico en la TCVP podría considerarse como una muestra de este “internalismo potencialmente generalizable” que pretendíamos encontrar en los Estudios de Innovación; en efecto, las medidas de variedad que se han desarrollado en algunos trabajos permiten comparar cuantitativamente la evolución de productos tan distintos como la motocicleta, el helicóptero y el microcomputador (Frenken et al., 1999a). Pero la secuencia variedad-selección es fundamentalmente una secuencia estrictamente “poblacional”. Esto es, describe la distinta frecuencia de las soluciones presentes a lo largo del ciclo de vida: en las fases tempranas distintas soluciones tendrán diversas frecuencias de aparición, sin que ninguna supere en mucho a las demás; pero en las fases más maduras la frecuencia de una de ellas (el diseño dominante) será mucho mayor que la del resto. Sin embargo, este tipo de medidas no explican las *razones*³ de

³ Según Basalla (1988) el estudio de la evolución tecnológica ha encontrado su Darwin, pero no su Mendel. Esto es, ha profundizado en la descripción del ambiente de selección socioeconómico al que emergen las nuevas tecnologías, pero no ha prestado una atención equivalente a la genética de la tecnología, esto es, a la influencia de la naturaleza interna de la tecnología en su trayectoria evolutiva.

la distinta aparición histórica de la variedad tecnológica al principio del ciclo; simplemente muestran la disminución de esta variedad a medida que avanza el ciclo y emerge un diseño dominante (Saviotti, 1996; Windrum, 2003).

Por lo tanto, necesitábamos incluir en la TCVP otra secuencia más “internalista” que la de variedad-selección, que pudiera describir las razones y la naturaleza tecnológica del retraso en llegar al mercado del disco mimético respecto al disco rotular. Afortunadamente, algunos trabajos recientes dentro de los Estudios de Innovación han abierto el camino de una conceptualización más amplia e interna (en el sentido de Staudenmaier) del cambio tecnológico, basada esencialmente en la teoría de la complejidad. Nos estamos refiriendo al trabajo de Brian Arthur (2007 y 2009), del Santa Fe Institute, de Carliss Baldwin y Kim Clark, de la Harvard University (Baldwin y Clark, 2000) y de Koen Frenken, del Eindhoven Centre for Innovation Studies, este último tanto en colaboración con otros autores (Frenken y Nuvolari, 2004; Murmann y Frenken, 2006; Frenken et al., 1999a, 1999b; Frenken y Leysdorff, 2000) como en solitario (Frenken, 2001 y 2006). Pero, especialmente en el caso de Frenken, estas nuevas aportaciones teóricas llevan implícitas otro problema (uno más) que esta vez sí me declaro incapaz de resolver: los conceptos y el lenguaje que emplean Frenken y colaboradores (y, en menor medida, Arthur, Baldwin y Clark) para describir el cambio tecnológico es marcadamente biológico: fenotipos, genotipos, pleiotropía, epistasia... Pero, ¿hasta qué punto la tecnología y la biología son similares, si es que lo son en algún sentido? Las posiciones a este respecto son diversas. Las más extremas postulan que la tecnología es parte del *fenotipo extendido* (Dawkins, 1982) de la especie humana, como las presas de los castores o los nidos de las aves lo son de estas otras especies, y por tanto la evolución tecnológica es un caso particular de la evolución biológica (Devezas, 2005). Por otra parte, algunos epistemólogos declaran que el conocimiento humano es un fenómeno solamente comprensible desde una perspectiva evolucionista (Popper, 1972; Campbell, 1974), y que la unidad de análisis del cambio tecnológico debería ser precisamente el *conocimiento tecnológico* (Vincenti, 1990; Moky, 1990). Así, puesto que todo conocimiento es susceptible de un análisis evolucionista, la evolución del conocimiento tecnológico debe subsumirse en el ámbito más amplio del evolucionismo epistemológico (Constant, 2000).

En esta tesis adoptaremos una posición más modesta. En esencia, lo que nosotros afirmamos es que la tecnología y la biología son capaces de

establecer *analogías fenomenológicas* entre sí (Ziman, 2000); esto es, que existen fenómenos tecnológicos “llamativamente similares a fenómenos biológicos bien conocidos” (Ziman, 2000:4). Estas analogías permiten emplear los conceptos biológicos como *herramientas heurísticas* útiles para el estudio de la evolución tecnológica (Nelson, 2006; De Bresson, 1987), puesto que la analogía es capaz de crear conocimiento sistemático, frente a otras herramientas menos formales como la metáfora. Si la metáfora biológica actúa como “detonador abductivo” que ilumina con un fogueo todo el conjunto de posibles asociaciones entre evolución biológica y tecnológica⁴ (Nieto, 2001), la analogía permite además explorar metódicamente estas asociaciones para crear nuevo conocimiento sistemático (Nonaka y Takeuchi, 1995). Respecto a la posibilidad de una identificación ontológica entre la biología y la tecnología nos declaramos, sino escépticos, sí humildemente agnósticos (Nelson, 2006).

El fenómeno biológico fundamental para trazar en nuestro trabajo analogías tecnológicas es la relación –compleja– entre las propiedades físicas de un organismo (su fenotipo) y la información contenida en su genotipo (Jablonka y Ziman, 2000). Del mismo modo, los fenómenos tecnológicos se pueden dividir también entre las características de los *servicios* que un artefacto puede proporcionar a sus usuarios (el equivalente al fenotipo) y las características *técnicas* o de diseño (el genotipo tecnológico). Es éste el “internalismo” tecnológico (la conceptualización de la tecnología en términos de características de diseño, características de servicio y las relaciones entre ambos) sobre el que se construye nuestro marco teórico. Como indicador de la reciente pujanza de esta aproximación podemos indicar que la revista *Journal of Evolutionary Economics* ha publicado recientemente el primer número monográfico de la literatura (marzo de 2009) dedicado a este marco teórico de las *características gemelas* (técnicas y de servicio) de la tecnología,

⁴ Un magnífico ejemplo de idea económica que actúa como “detonador abductivo” en el ámbito de la biología –esto es, en el sentido inverso de lo que sucede en nuestro trabajo– es la influencia de Malthus en Darwin: “En octubre de 1838, esto es, quince meses después de comenzar mi indagación sistemática, sucedió que leí por diversión el ensayo sobre la población de Malthus, y comencé a estar bien preparado para apreciar la lucha por la existencia que se da en todas partes a partir de observaciones a largo plazo de los hábitos de animales y plantas, y de inmediato me impactó el hecho de que bajo tales circunstancias las variaciones favorables tenderían a ser preservadas, mientras que las desfavorables serían destruidas. El resultado de esto sería la formación de nuevas especies. Aquí, por tanto, por fin había una teoría con la que trabajar” (Darwin, 1958:232-233).

que se relacionan entre sí de manera análoga al fenotipo y genotipo biológicos.

Aún tuvimos que encarar otra dificultad, esta vez de carácter más metodológico: hasta ahora, los análisis de la complejidad tecnológica que emplean el marco teórico de las características gemelas habían empleado técnicas estadísticas para tratar gran cantidad de datos procedentes de anuarios y almanaques tecnológicos (Castaldi et al. 2009, Frenken y Nuvolari, 2004; Frenken y Leysdorff, 2000; Frenken et al., 1999a; Saviotti, 1996) o habían elaborado simulaciones evolutivas por computadora (Frenken, 2001 y 2006). Éste es el primer estudio que combina una metodología histórico-cualitativa⁵ y los conceptos y términos biológicos de las características gemelas. Esto es así porque en la evolución del artefacto objeto de nuestro estudio empírico (una prótesis quirúrgica) no han aparecido un número de diseños suficiente como para realizar un estudio cuantitativo de la variedad tecnológica con “grandes números”, como sucede en los artefactos usualmente elegidos en este tipo de estudios, como por ejemplo los microcomputadores (Baldwin y Clatk, 2000; Frenken et al., 1999a). Pero una teoría debe ser capaz de sostener cualquier metodología científica capaz de analizar la evidencia empírica disponible (Feyerabend, 1975), y el estudio de casos históricos ha contribuido con importantes trabajos al análisis de la innovación (David, 1973; David, 1990; David, 1985; Chandler, 1990; Geels, 2002, 2005a y 2005b). Por otra parte, el lector de esta tesis comprobará que nuestras pesquisas son en cierto modo no muy distintas a las de la anatomía comparada que Georges Cuvier estableció en el s.XVIII, y que hasta la aparición de las medidas asociadas al ADN fue la única fuente de evidencia disponible para los paleontólogos (Dennet, 1999). Pero, en vez de sugerir una traza evolutiva a partir de la comparación anatómica del registro fósil, hemos estudiado en detalle 25 diseños distintos –el equivalente al ‘registro fósil’ en términos tecnológicos- que han aparecido durante la evolución del disco artificial.

Nuestra intención es elaborar un marco teórico general basado en la teoría de la complejidad, válido para todos los productos, y que permita además localizar el eslabón del ciclo de vida en el que se estancó la evolución tecnológica del disco mimético, provocando el retraso en su llegada al mercado. Entendemos esta evolución como una secuencia de cambios en la naturaleza interna de la tecnología, más concretamente

⁵ Además de la contribución semi-cuantitativa (Fontana et al., 2009) del análisis de conectividad de citas de patentes al que nos referiremos más adelante.

cambios que pueden afectar a las características técnicas de los artefactos, a los servicios que proporcionan y a la complejidad de las relaciones entre unos y otros. Al igual que ocurre con la secuencia poblacional de variedad-selección, el marco teórico que se deriva de la adaptación del trabajo de Baldwin y Clark, Arthur y Frenken a la TCVP tiene como resultado una secuencia: en este caso la secuencia se refiere a los diferentes tipos de cambios que pueden experimentar las características gemelas y las relaciones entre ellas a lo largo del ciclo de vida del producto. Estos cambios ‘internalistas’ son provocados por la acción de los *operadores*. Según Holland (1992:3):

La adaptación, cualquiera que sea su contexto, implica una progresiva modificación de alguna estructura o estructuras... Una cuidadosa observación de las sucesivas modificaciones estructurales generalmente revela un set básico de modificadores de estructura u operadores. Un sistema bajo adaptación está ampliamente caracterizado por una mezcla de operadores actuando sobre la estructura en cada fase.

Las estructuras que cambian serán en nuestro caso las formadas por las características técnicas, las características de servicio y las relaciones que se establecen entre ellas. La adaptación de este marco teórico a la TCVP resultará en una *secuencia de operadores* (la misma para cualquier producto), en la que diferentes tipos de operadores actuarán en distintas fases del ciclo de vida. Dentro de esta secuencia de operadores será posible localizar el eslabón del ciclo de vida que provoca las diferencias en el ritmo de aparición en el mercado de, en nuestro caso, los dos tipos de diseño de disco artificial.

Sin embargo, la adaptación de este marco teórico basado en la teoría de la complejidad a la TCVP presenta, en nuestra opinión, una serie de carencias. Una de estas carencias es la ausencia de operadores que puedan describir la *hibridación* entre tecnologías. Este fenómeno de hibridación es de hecho una característica distintiva de la evolución de la tecnología, que reduce el alcance de las analogías con la evolución biológica, en la que la hibridación entre especies está limitada por las barreras de aislamiento reproductivo (Basalla, 1988; Jablonka y Ziman, 2000; Kroeber, 1948). Puesto que nuestra posición es de establecer analogías con los fenómenos tecnológicos “*llamativamente similares a fenómenos biológicos bien conocidos*”(Ziman, 2000:4), hemos puesto especial cuidado en distinguir además los fenómenos que diferencian claramente estos dos reinos. Algunos trabajos recientes sobre trayectorias tecnológicas (Verspagen, 2007; Mina et al., 2007, Martinelli, 2008, Fontana et al., 2009) han elaborado una teoría de la convergencia

tecnológica que puede ayudarnos en nuestra intención de incluir el fenómeno de la hibridación en la TCVP. La característica común de todos estos trabajos es que emplean una metodología de análisis citas de patentes – el análisis de conectividad- que parece especialmente adecuada para observar la acción del operador hibridación. Así que hemos incluido esta metodología y el material empírico que requiere (una base de datos de citas de patentes) en nuestro estudio. Lo cierto es que el análisis de conectividad es una metodología tan bisoña que ha exigido de nosotros un especial rigor a la hora de examinar la validez de sus resultados. La validez de las metodologías que emplean citas de patentes ha sido cuestionada recientemente (Alcácer y Gittelman, 2006) en la literatura, debido a la interferencia de los examinadores en el proceso de adición de citas. Nuestra demostración de la validez de algunos aspectos (y no de otros) de esta nueva metodología de análisis de citas de patentes es una de las aportaciones secundarias de esta tesis.

En definitiva, una vez superadas las carencias de la adaptación del marco teórico de las características gemelas a la TCVP, dispondremos de una secuencia de operadores en la que podremos localizar los eslabones en los que se atasca la evolución de las tecnologías más retrasadas. Este distinto *tempo* de aparición de la variedad tecnológica tendrá consecuencias en las fases más maduras de ciclo de vida, cuando se pone en marcha el otro elemento de la secuencia poblacional de variedad-selección, esto es, la selección de entre toda esta variedad tecnológica de un único diseño dominante. En particular, nos interesaremos por un fenómeno concreto asociado a la emergencia del diseño dominante: la estrategia de adición de servicios complementarios seguida por las empresas para aumentar las ventas de sus productos en el momento decisivo de la “batalla” (Suárez, 2004) entre los diseños rivales por convertirse en el diseño dominante. Con este aumento de servicios complementarios las empresas pretenden incorporar, además de los servicios desarrollados en las fases tempranas del ciclo de vida, nuevas prestaciones complementarias que sean capaces de atraer a un número mayor de usuarios, para así alcanzar la cuota de mercado crítica por encima de la cual el diseño dominante establece barreras de entrada (como la reducción de precios mediante economías de escala) insalvables para el resto de diseños. Nos preguntaremos en particular por la posibilidad de que el diseño más retrasado, a pesar de sus esfuerzos por superar la resistencia tecnológica que le impide llegar al mercado, decida seguir esta estrategia de adición de servicios complementarios y así pertrecharse apropiadamente para afrontar la batalla una vez consiga ser comercializado. Esta circunstancia ilustra una decisión aparentemente

paradójica que no ha sido descrita hasta ahora en la literatura: la de los inventores de una tecnología cuyos servicios básicos todavía no han sido lo suficientemente perfeccionados como para salir al mercado, y que aún así deciden hacer todavía más complejo el esfuerzo inventivo añadiendo nuevos servicios complementarios.

En el capítulo 2 expondremos los fundamentos de la TCVP y sus deficiencias a la hora de incluir el diferente ritmo de aparición de las tecnologías en las fases tempranas del ciclo, así como las consecuencias teóricas de este distinto *tempo* de aparición en los procesos asociados a la emergencia de un diseño dominante, concretamente en las estrategias de adición de servicios complementarios. Nuestra intención en este capítulo es además corregir en parte estas deficiencias ahistóricas mediante la introducción de una nueva fase, la Fase de Invención. En el capítulo 3 expondremos la adaptación a la TCVP del marco teórico que se deriva del trabajo –fundamentado en la teoría de la complejidad- de Baldwin y Clark, Frenken y Arthur, y las carencias que presenta esta adaptación. El capítulo 4 se dedica a desarrollar los elementos teóricos que subsanan estas carencias; el capítulo 5 analiza la posible aportación del análisis de conectividad de citas de patentes a la hora de identificar la acción de uno de estos nuevos elementos teóricos, concretamente el operador hibridación. El capítulo 6 sintetiza nuestro marco teórico, y propone una secuencia de operadores general para la TCVP, en la que sea posible localizar el eslabón que provoca el retraso evolutivo de los diseños del disco artificial, así como sus consecuencias en los posteriores procesos de emergencia del diseño dominante. El capítulo 7 detalla la metodología empleada tanto en el estudio de casos histórico como en el análisis de conectividad. El capítulo 8 presenta los resultados empíricos del estudio de casos, y lo mismo hace el capítulo 9 en lo que se refiere al análisis de conectividad. El capítulo 10 está destinado a sintetizar estos resultados a la luz de nuestro marco teórico y a analizar –a modo de conclusión- las coincidencias y disparidades que se han producido entre lo predicho y lo encontrado.

Unas palabras finales: como veremos más adelante, la “batalla” entre los diferentes diseños de discos artificiales todavía no ha acabado. El autor de esta tesis no adivina el futuro y no sabe qué diseño vencerá y se convertirá en diseño dominante. De hecho, podremos comprobar que la incertidumbre acerca de las prestaciones comparadas entre los diversos diseños de discos artificiales es una de las características más conspicuas de este caso. Lo que pretendemos con el detallado análisis técnico que se incluye en nuestra descripción empírica no es emitir un juicio sobre las

prestaciones de uno u otro diseño, sino sacar a la luz las dimensiones internalistas que puedan explicar su distinto comportamiento en lo que llevamos de ciclo de vida del disco artificial.

2. LA TEORÍA DEL CICLO DE VIDA DEL PRODUCTO

En su obra “An evolutionary theory of economic change”, Richard Nelson y Sydney Winter⁶ propusieron el concepto de “teoría apreciativa” (Nelson y Winter, 1982: 45-48). La intención original de Nelson y Winter (1982) era combatir los excesos formales de la teoría económica ortodoxa, que por lo demás se habían revelado incapaces de explicar fenómenos tan llamativos como la contribución del cambio tecnológico al crecimiento económico, la competencia no basada en el precio o el cambio estructural de las variables productivas (Metcalf, 1998).

Según Nelson y Winter (1982), los hechos estilizados (*stylised facts*) que emplean los modelos formales ortodoxos como ancla empírica para erigir su armazón lógico suelen ser seleccionados de entre aquellos que son compatibles con las herramientas matemáticas que se utilizarán en el modelo. Consecuentemente, grandes cantidades de material empírico relevante quedan fuera de la teoría si no son maleables matemáticamente. Por el contrario, las “teorías apreciativas” buscan incorporar, empleando las fuentes cuantitativas y cualitativas que sean necesarias, el mayor número posible de hechos estilizados a un marco lógico previo a la formalización, y por tanto libre de las constricciones matemáticas de los modelos. La teoría apreciativa sobre todo debe servir para edificar una estructura conceptual completa, que abarque la mayor parte posible de la evidencia empírica disponible, para así servir de andamiaje teórico fiable tanto a nuevos estudios empíricos como a futuras formalizaciones (Windrum, 2003). Una de las “teorías apreciativas” más extensamente empleadas en el ámbito de los Estudios de Innovación es la Teoría del Ciclo de Vida del Producto (Faberberg, 2004; Martin, 2008). En los siguientes apartados pretendemos, por un lado, exponer las principales nociones de la Teoría del Ciclo de vida del Producto (TCVP), y por otro, añadir aquellos elementos que en nuestra opinión son necesarios para ampliar su alcance a, *verbigratia*, el caso de estudio al que nos dedicaremos más adelante en esta tesis, la evolución del disco artificial intervertebral para la columna vertebral. Estos nuevos elementos provienen en parte de las aproximaciones evolucionistas a la teoría de la complejidad que han

⁶ Para Ben Martin, la obra de Nelson y Winter ha tenido un impacto comparable al de las obras de John Rawls (“Teoría de la Justicia”) o T.S. Kuhn (“La Estructura de las Revoluciones Científicas”) en sus ámbitos respectivos. El libro es la referencia más citada en los Estudios de Innovación (Martin, 2008).

incluido la tecnología (además de la biología o la teoría de la organización) entre los fenómenos objeto de su estudio.

En síntesis, se pretende completar algunos aspectos de la TCVP para así organizar el análisis del fenómeno empírico objeto de esta tesis de la manera lo más amplia posible. En el apartado 2.1 repasaremos los precedentes históricos, la formulación canónica de la TCVP y las lagunas ahistóricas fundamentales de la teoría. En el apartado 2.2 analizaremos más en profundidad la periodización de la TCVP y justificaremos nuestra propuesta de añadir una nueva fase inicial a la periodización clásica. Los apartados 2.3 y 2.4 están dedicados a la formulación teórica de dos de los problemas concretos que deberemos afrontar en nuestro caso de estudio: el diferente ritmo de aparición en el mercado de la variedad tecnológica de un producto y las consecuencias de este retraso en la emergencia de un diseño dominante.

2.1 Una perspectiva general de la teoría del ciclo de vida de producto.

Para exponer la esencia de la Teoría del Ciclo de Vida en unas pocas líneas se suele aprovechar (Klepper, 1997; Frenken, 2006) la siguiente cita de Oliver Williamson (1975:215-26), Premio Nobel de Economía 2009:

En la evolución de una industria comúnmente se reconocen tres fases: una exploratoria, una intermedia de desarrollo y una de maduración. La primera de estas fases implica la oferta de un nuevo producto de diseño relativamente primitivo, fabricado con maquinaria no especializada, y distribuido comercialmente mediante una variedad de técnicas de marketing exploratorias. El volumen de ventas es típicamente bajo. Las expectativas y experiencias empresariales están caracterizadas por un alto grado de incertidumbre.

La segunda fase es la de desarrollo intermedio: las técnicas de fabricación son más avanzadas y la definición del mercado se ha afinado: el volumen de ventas crece rápidamente en respuesta a nuevas aplicaciones y demandas no satisfechas. El grado de incertidumbre todavía es alto, pero menor que en la fase exploratoria. La tercera fase es la de maduración de la industria. La fabricación, la gestión y el marketing han conseguido un grado de refinamiento avanzado. Los mercados siguen creciendo, pero de manera más predecible... Las conexiones establecidas entre los clientes y los suministradores (incluidos los del capital) tienden a amortiguar los cambios en general

y las oscilaciones bruscas en las cuotas de mercado en particular. Las innovaciones significativas tienden a ser menores y muchas son simplemente mejoras.

En este texto se recogen muchas de las ideas fundamentales de lo que posteriormente se conocería como la Teoría del Ciclo de Vida del Producto. Y, sobre todo, el texto de Williamson expone a las claras la diferencia entre esta teoría y la “otra” teoría del ciclo de vida del producto, que proviene del marketing y que sólo se centra en la demanda del producto. Por el contrario, Williamson se centra tanto o incluso más en la oferta que en la demanda. Las menciones al “diseño” o a la “maquinaria especializada” no aparecen en la literatura de marketing (Klepper, 1997). En adelante, nuestra TCVP pertenece al linaje de Williamson.

En primer lugar, la periodización en tres fases, la de exploración, la de desarrollo y la de maduración, que se mantendrán en la mayoría de desarrollos posteriores, aunque con distintos nombres. En segundo lugar, la relación secuencial entre innovación de producto y proceso: en la primera fase de exploración un “diseño primitivo” es fabricado con “maquinaria no especializada”; en la segunda, se intensifica la innovación de proceso; en la tercera, las innovaciones son “menores” y constituyen “mejoras”, aunque no se distingue entre producto y proceso. El tercer elemento destacable es la presencia de la incertidumbre. En la primera fase existe una incertidumbre alta sobre las aplicaciones del producto. En la segunda fase, se produce un alto crecimiento de ventas para satisfacer las aplicaciones que ha encontrado la demanda. En la última, la incertidumbre es baja y la cuasi-certidumbre se extiende incluso hasta la distribución de las cuotas de mercado.

Así pues, aunque la formulación original de la Teoría del Ciclo de Vida es atribuida comúnmente a William Abernathy y James Utterback por sus trabajos de 1975 y 1978 (Abernathy y Utterback, 1975; Abernathy y Utterback, 1978), cuando Williamson escribía –precisamente en 1975– este tipo de ideas ya eran consideradas “comunes”. Un modelo mencionado en ocasiones como antecesor es el de Vernon Smith, Premio Nobel de Economía de 2002, acerca de los patrones del comercio internacional. Vernon Smith (1966) explica los patrones de comercio entre países con altos y bajos salarios mediante el desarrollo de la tecnología a lo largo del tiempo. Cuando un producto está en sus fases más tempranas de desarrollo, es necesario mano de obra intensiva en conocimiento para mejorarlo hasta convertirlo en un estándar. A medida que este proceso avanza, el grado de conocimiento tecnológico necesario

para producir el bien disminuye, facilitando que la producción se traslade a los países que disponen mano de obra barata. De este modo, es posible que un país con altos salarios exporte productos intensivos en trabajo (y no en capital, como predice el precio relativo de los factores de producción en estos países) cuando estos productos se encuentran en una fase temprana de su desarrollo tecnológico, y por tanto necesitan de la aplicación intensiva de mano de obra altamente cualificada.

En el modelo de Vernon Smith ya aparece por tanto la relación entre innovación de producto y de proceso a lo largo del tiempo como el fenómeno central del ciclo de vida. La recapitulación de Williamson añade la periodización en tres fases y la incertidumbre como fenómeno central. El cuarto aspecto fundamental de la teoría del ciclo de vida del producto es el del ritmo de entrada y salida de las empresas a lo largo del ciclo (Gort y Klepper, 1982). Fueron Mueller y Tilton (1969) quienes primero relacionaron este problema con el de la evolución temporal de la tecnología. En las fases tempranas del desarrollo tecnológico, la incertidumbre a propósito del desempeño de la tecnología es tan alta que el avance se produce mediante procesos de ensayo y error no sistemáticos. La organización y división racional del trabajo de I+D no es posible debido a que no se conoce la estructura interna de la tecnología. Por lo tanto, las empresas grandes no poseen ventajas de economías de escala de I+D, y aparecen numerosas nuevas empresas en la nueva industria. Cuando se conoce mejor la estructura interna de la tecnología, las empresas grandes pueden aprovechar las economías de escala resultantes de la especialización de la I+D, que levantan barreras de entrada para las nuevas empresas, por lo que el ritmo de entrada en la industria disminuye.

Este último elemento, el que se refiere a la relación del cambio tecnológico con la estructura de la oferta, es en algunos casos lo suficientemente importante como para que en ocasiones se nombre la estructura conceptual resultante como “Teoría del Ciclo de vida de la Industria”, en vez de producto (Klepper, 1997). Pareciera como si dependiendo del material empírico que acapare la atención del investigador, la innovación tecnológica (producto) o el ritmo de entrada y salida de las empresas (industria), el ciclo de vida adoptara uno u otro calificativo. Ambas tendencias comparten origen conceptual (el modelo de Abernathy y Utterback, 1975, 1978) y aunque se decanten por uno u otro aspecto siempre incluyen al otro (y a la incertidumbre, que pocas veces es situada en el centro del análisis empírico pero que si se considera como variable influyente en todas las exposiciones teóricas)

como efecto o causa del favorecido por la vigilancia del investigador. En esta tesis nuestro foco empírico se sitúa en mucho mayor grado en el cambio tecnológico que en el ritmo de entrada y salida de las empresas. Cuando hablemos de Teoría del Ciclo de Vida del Producto (TCVP), nos referiremos a aquellos trabajos que enfatizan el cambio tecnológico; la Teoría del Ciclo de Vida de la Industria aludirá a los trabajos preocupados principalmente por la dinámica de la industria a lo largo del tiempo.

En definitiva, el trabajo de Mueller y Tilton señala por primera vez el diferente ritmo de entrada en la industria a lo largo del ciclo de vida de la tecnología. Pero aunque enfatiza de manera acertada la importancia de la incertidumbre no distingue entre innovación de producto y proceso, ni propone una periodización clara. La síntesis de todos los elementos tendrá que esperar hasta el trabajo de Abernathy y Utterback (1975, 1978).

El modelo de Abernathy y Utterback fue concebido originalmente para estudiar las implicaciones estratégicas de los distintos modos de cambio tecnológico a lo largo del ciclo de vida. La discusión estratégica original se centraba en el tipo de innovación (de producto o de proceso) que con más probabilidad tendría éxito y el locus u origen de la innovación (el usuario, la empresa intensiva en I+D o los proveedores).

La propuesta de Abernathy y Utterback consistía en relacionar las fases que atravesaba la innovación de producto y de proceso en la historia industrial de un producto concreto. En nuestra narración de esta historia, que ha sido contada ya infinidad de veces, destacaremos el producto sobre el proceso y la importancia de la incertidumbre, puesto que estos dos aspectos serán centrales posteriormente en nuestro análisis. Además, a partir de ahora adoptaremos la terminología de Abernathy y Utterback (1975, 1978) para las fases del Ciclo de Vida del Producto: Fluida, de Transición y Específica.

La primera fase es la Fase Fluida: la innovación debe buscar sobre todo adaptarse a los requerimientos funcionales de la demanda. Existe un alto grado de incertidumbre acerca del potencial de mercado, por lo que el origen de la innovación es el individuo o la organización que estén íntimamente familiarizados con las necesidades del mercado. En cualquier caso, la incertidumbre es tan alta que la oferta explora múltiples soluciones tecnológicas muy distintas entre sí, puesto que no existe información confiable respecto a las prestaciones de las distintas

soluciones. Los procesos son orgánicos o, dicho de otro modo, escasamente automatizados, y no se invierte en mejorar la productividad.

La segunda Fase es de Transición: la innovación de producto es maximizadora de ventas. Se reduce la incertidumbre sobre la dimensión del mercado, y las empresas pretenden apropiarse de una mayor cuota de mercado diferenciándose del resto mediante innovaciones en el producto, aunque la aplicación principal del producto ya han sido definidos; aumentan las innovaciones de proceso, empezando a automatizarse parte de las actividades de producción. En el trabajo posterior al original de 1975, Abernathy y Utterback (1978) añadieron en esta fase un fenómeno extremadamente relevante: la emergencia de un diseño dominante. Este diseño dominante añade a la aplicación principal del producto ya definido en fases anteriores una serie de servicios complementarios que introducen las empresas para atraer a un número mayor de usuarios, y así alcanzar la cuota de mercado crítica por encima de la cual el diseño dominante establece barreras de entrada (como la reducción de precios mediante economías de escala) insalvables para el resto de diseños.

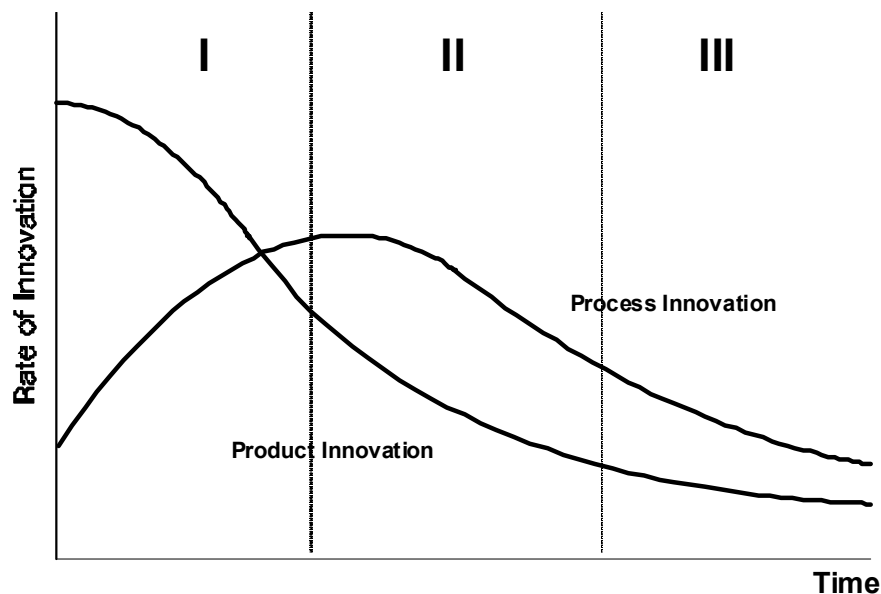


Figura 1: El modelo del ciclo de vida de producto.

Fuente: (Abernathy y Utterback, 1975: 645).

La tercera fase es la fase específica: la variedad tecnológica del producto se reduce drásticamente debido a la hegemonía del diseño dominante. El

diseño dominante ofrece las ventajas de la producción estandarizada; la innovación se concentra en las tecnologías de proceso reductoras de costes y maximizadoras de beneficios, que requieren grandes inversiones en bienes en capital, creando así economías de escala y barreras de entrada cuasi-oligopolísticas: en esta fase, se produce una reducción del número de empresas, que en las fases anteriores ha sido siempre creciente⁷. La innovación del producto se limita a pequeñas mejoras incrementales del diseño dominante. La incertidumbre es tan baja que incluso las cuotas de mercado de cada empresa son casi constantes.

En la Figura 1 aparece representada la frecuencia de cada tipo de innovación (de producto o de proceso) a lo largo de las Fases del Ciclo de Vida. Las implicaciones estratégicas que extrajeron Abernathy y Utterback (1975, 1978) de su modelo original se refieren al tipo de innovación que puede tener éxito en cada fase del ciclo de vida del producto y al origen de las innovaciones: por ejemplo, en la fase fluida la innovación tiene que centrarse en definir y satisfacer las necesidades de la demanda, sin que sean necesarias innovaciones intensivas en tecnología de procesos, que aparecerán más tarde en la fase específica. En la primera fase, los usuarios son claves y en la última las grandes empresas intensivas en I+D.

La literatura posterior de la TCVP ha adoptado masivamente este modelo (Murmman y Frenken, 2006). Con respecto a los aspectos más intrínsecamente tecnológicos referidos a la innovación de producto, algunos autores han caracterizado el tránsito convergente desde las múltiples soluciones de la primera fase hasta el diseño dominante de la última como una secuencia de generación de variedad y selección, según la terminología de la economía evolucionista (Tripsas, 2008; Nelson, 2006; Saviotti, 1996; Utterback and Abernathy, 1975; Abernathy, 1978; Dosi, 1982; Nelson y Winter, 1982; Sahal, 1985; Tushman y Anderson, 1986; Klepper, 1997). Sin embargo, como mencionábamos en la Introducción de esta tesis, en los Estudios de Innovación los procesos de selección de la variedad son concebidos como estrictamente ahistóricos (Foray, 1989; Foray y Grubler, 1990; Windrum, 2003; Schot, 1998), puesto que no se tiene en cuenta los posibles efectos en la emergencia de un diseño dominante de la distribución temporal de la variedad; esto es, a efectos teóricos se supone que el conjunto de la variedad tecnológica –de la que luego será seleccionada el diseño dominante– aparece y está presente simultáneamente durante toda la primera fase del ciclo

⁷ Aunque con distintos ritmos: precisamente, el mayor ritmo de incorporación de las empresas en la Fase de Transición es el que marca el tránsito con la Fase Fluida.

(Windrum, 2003). Como afirma Windrum (2003), son necesarios modelos más “amigables con la historia” -*history-friendly* es el término inglés empleado por Malerba et al. (2002)-, capaces tanto de concebir distintos momentos de origen para las distintas soluciones tecnológicas, como de calibrar las consecuencias que estas diferencias temporales pueden tener en los posteriores procesos de selección.

Windrum (2003) identifica tan sólo dos trabajos en esta tradición del TCVP en los que esa historicidad de la aparición de las tecnologías es incluida en las consideraciones teóricas, el estudio de Foray y Grubler (1990) sobre la industria de fundición férrea en Alemania y Francia y el trabajo de Islas (1999) sobre las turbinas de vapor. En ambos casos, el tempo de aparición específico de las tecnologías es atribuido al desarrollo previo de estas tecnologías en “nichos” que consisten en otras aplicaciones auxiliares, específicas y de muy pequeño tamaño de mercado, que “*protegen y aíslan a las tecnologías de los procesos de selección normales*” (Geels, 2002). Así, Islas afirma que la aparición de la turbina de vapor en la aviación militar en la Segunda Guerra Mundial fue debida a su utilización desde la década de 1910 en una aplicación concreta, la de la supercarga⁸ de los grandes motores de combustión de uso militar. Del mismo modo, Grubler y Foray proponen que la aparición en 1970 de los procesos de gasificación en la fundición fue consecuencia de su empleo desde 1958 en el subsector de la fundición de bajos lotes. Estos nichos actúan como laboratorios “cuasi in vitro” (Foray, 1989) de “incubación” (Geels, 2002; Schot, 1998) que influyen decisivamente en el momento de aparición de la tecnología en el mercado objeto del estudio.

Pero aunque estos trabajos tienen el mérito de incluir aspectos históricos en la consideración teórica de los procesos de generación de variedad y selección de las tecnologías, olvidan un “nicho de incubación” que no es “cuasi” sino estrictamente in vitro: el de los *procesos de invención* previos a la primera introducción comercial del producto, ya sea en una aplicación auxiliar o una de consumo masivo. La Figura 2 compendia respectivamente las lagunas ahistóricas de la teoría disponible y nuestras propuestas. En este ejemplo, concebimos la variedad tecnológica como dos “tecnologías de producto” pertenecientes al mismo Producto genérico. En la representación de la parte superior, todas las fases del ciclo de vida del producto aparecen confinadas en lapsos temporales “paralelos”. En la parte inferior, los diferentes ritmos de aparición de la

⁸ Muy sumariamente, la supercarga consiste en la introducción del aire a presión en la cámara de combustión.

variedad tecnológica en el mercado se representan con una línea curva continua. Además, una nueva fase, la de invención, aparece en la secuencia (en líneas discontinuas): es en esta fase donde aparece la generación (no necesariamente simultánea) de la variedad tecnológica.

En la Fase de Transición se produce la convergencia desde estas dos tecnologías de producto a un único diseño dominante, que es mejorado en la Fase Específica. Queda por dilucidar si el diferente ritmo de aparición de las tecnologías tendrá alguna influencia en las siguientes fases, especialmente en lo que se refiere al aumento de servicios complementario que da lugar al diseño dominante.

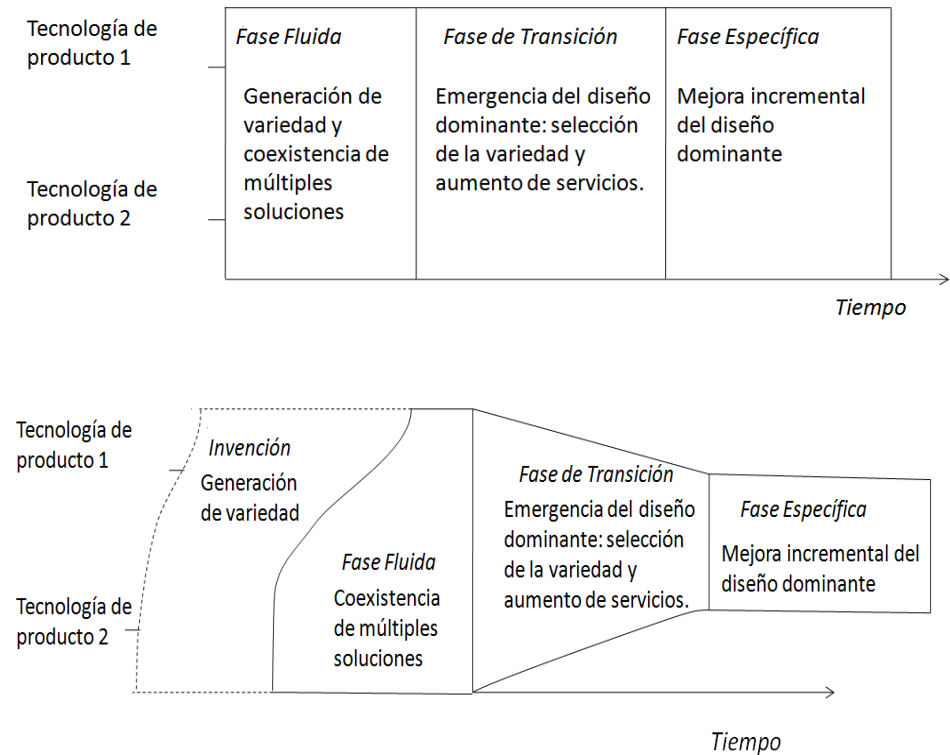


Figura 2: Las fases de la TCVP.

Arriba: las fases según la teoría disponible. Abajo: nuestra propuesta teórica.

Fuente: elaboración propia.

2.2 Las Fases del Ciclo de Vida del Producto.

Si recordamos por un momento nuestro caso de estudio, los dos tipos de discos artificiales que han aparecido con veinte años de diferencia en el mercado comenzaron su trayectoria inventiva prácticamente de manera contemporánea, a mediados de los años 60. Desde entonces, diseños pertenecientes a ambas clases de discos fueron ensayados y patentados, pero una de esas clases llegó al mercado veinte años de antes que la otra. Lo que a nosotros nos interesa es conocer lo que sucedió durante esos años previos a la primera comercialización, para poder comprender ese lapso de aparición de la variedad de producto en el mercado, y su influencia en los posteriores procesos de emergencia de un diseño dominante.

Pero ni la TCVP ni el ámbito más amplio de los Estudios de Innovación poseen herramientas que permitan analizar estos periodos de invención, previos a la primera introducción comercial del producto. A analizar las causas de esta ausencia está dedicado el sub-apartado 2.2.1; el 2.2.2 propone una nueva periodización de las del ciclo de vida del producto que incluye una nueva fase, la Fase de Invención.

2.2.1 El escamoteo de la invención.

Los datos empleados para testear el modelo de Abernathy y Utterback en su trabajo de 1975 provienen de una muestra publicada por Myers y Marquis (1969) de innovaciones de producto y proceso exitosas, clasificadas por Abernathy y Utterback dentro de una de las tres fases del ciclo de vida. Por lo tanto, el cambio tecnológico al que se circunscribe desde su formulación primigenia la TCVP, en todas y cada una de sus fases (incluyendo las más tempranas), se refiere exclusivamente a innovaciones, esto es, a productos o procesos que alcanzan el ámbito del mercado, según la clásica distinción de Schumpeter entre invención, innovación y difusión (Schumpeter, 1957), descrita como sigue por Pérez (2004:219):

La invención de un nuevo producto o proceso ocurre dentro de lo que podemos llamar la esfera tecno-científica, y allí puede quedarse para siempre. Por contraste, la innovación es un hecho económico. La primera introducción comercial de una innovación la transfiere a la esfera tecno-económica como un hecho aislado, cuyo futuro se decidirá en el mercado. En caso de que fracase, puede desaparecer temporalmente o para siempre. Si tiene éxito, aún puede permanecer como hecho aislado o llegar a ser económicamente significativo (...) El hecho que tiene las consecuencias sociales de

mayor alcance es el proceso de adopción masiva. La vasta difusión es lo que realmente transforma lo que un día fue una invención en un fenómeno socio-económico.

En realidad, para Schumpeter (1957:98) la innovación se limitaba a las actividades llevadas a cabo por un grupo social (los emprendedores) que trasladaban una invención al mercado. En este contexto, la invención se consideraba un fenómeno por completo independiente.

... la aplicación de cualquier mejora es una tarea completamente distinta de su invención y que requiere aptitudes distintas. Si bien los emprendedores pueden ser inventores, como pueden ser capitalistas, lo son por coincidencia y no por naturaleza. Además, las innovaciones que llevarán a cabo los emprendedores, no precisan ser invenciones en forma alguna. Por tanto, no es aconsejable conceder demasiada importancia a las invenciones...⁹.

Nathan Rosenberg (1979) postuló que algunos aspectos derivados de esta distinción entre difusión, innovación e invención debida a Schumpeter deberían contarse en la hipotética enumeración de deberes que el duelista profesor austriaco legó en mala hora a sus epígonos intelectuales, aún sin restar mérito a la larga lista de haberes que la posteridad va poco a poco (aunque con más celeridad en las últimas décadas) abonando a la memoria schumpeteriana. El *caveat* de Rosenberg se refería a que la distinción dividía radicalmente los ámbitos de la tecnología y la economía, a pesar de que la intención original de Schumpeter era “endogenizar” el cambio tecnológico como motor del cambio económico. La innovación tecnológica para Schumpeter consistía en la primera introducción de un nuevo producto o proceso en la actividad económica. Esta introducción y luego la imitación por parte de otros productores -la difusión- eran para él los únicos fenómenos económicos relevantes: como hemos visto, según Schumpeter, los emprendedores innovadores elegían de un conjunto de invenciones ya

⁹ Schumpeter escribía estas palabras en la primera década del s.XX, cuando, según su criterio, las funciones de inventor y emprendedor estaban claramente separadas, tras haber “coincido” durante el s.XVIII y gran parte del XIX. Schumpeter (1957:136) pone el ejemplo de Richard Arkwright (1732-1792), el fundador de la primera factoría textil movida por energía hidráulica. Aunque Arkwright participó en el desarrollo técnico del telar mecánico, su principal función fue reunir recursos y organizar la producción y la distribución (Cardwell, 1990). En una obra posterior (Schumpeter, 1939), el economista austriaco reconocía la importancia fundamental en el proceso innovador de las grandes corporaciones empresariales como las que surgieron a partir de la industria ferroviaria en Norteamérica (Chandler, 1990), y en las que la coincidencia de estas funciones de invención, emprendedurismo o innovación y provisión de capital provenía de la propia naturaleza de la corporación.

acabadas o imitaban las tecnologías innovadoras, pero no se ocupaban de la invención. Como consecuencia, para Rosenberg (1979:80):

La actividad inventiva nunca es examinada como una actividad continua cuya naturaleza, tiempo y problemas específicos son importantes para las siguientes fases schumpeterianas de innovación e imitación; es una actividad realizada fuera del escenario y del alcance de la vista; las invenciones entraban en la escena schumpeteriana completamente desarrolladas y no como objetos o procesos cuyo desarrollo es asunto explícito de interés.

Rosenberg argüía además que de este modo se escamoteaba a las fases de innovación y difusión de contenido tecnológico. Si se concentra toda la actividad tecnológica en la invención, las mejoras o modificaciones subsiguientes al invento no son tratadas de significativas e importantes. Para Rosenberg, en último término un historiador, esta última implicación era inaceptable, puesto que negaba la enorme importancia de las mejoras tecnológicas realizadas durante las fases de innovación y difusión en algunas de las innovaciones más importantes, como el automóvil o la máquina de vapor.

Fue el propio Nathan Rosenberg (en colaboración con Stephen Kline) quien se encargó de proponer un modelo alternativo del “proceso de innovación” que, a diferencia de la formulación original de Schumpeter, abarcaba también el proceso de invención en vez de considerarlo un fenómeno distinto de la innovación (Kline y Rosenberg, 1986). Para Kline y Rosenberg (1986:292): “una invención es un nuevo medio para alcanzar alguna función, no obvio para alguien ducho en el estado del arte. Por lo tanto, la invención es el origen de un nuevo camino significativamente distinto de la práctica anterior”. De hecho, esta acepción se corresponde con una de las condiciones necesarias para patentar un artefacto (OECD, 2005).

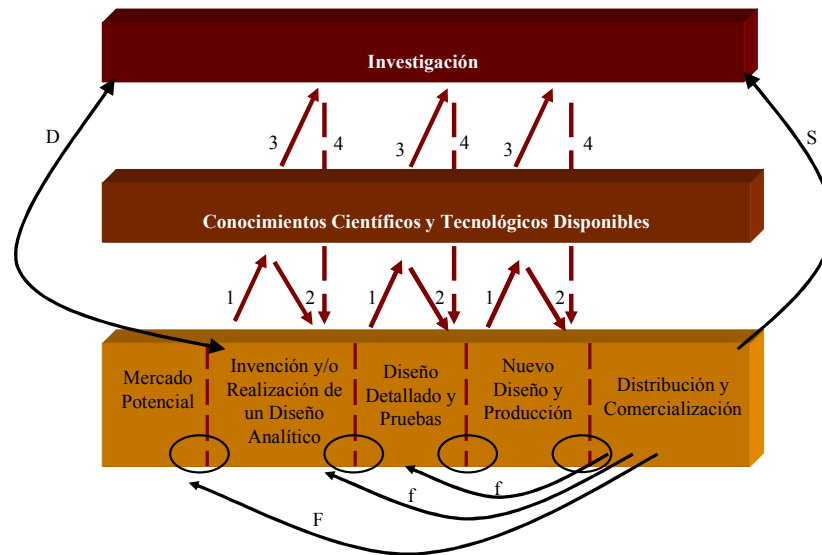


Figura 3: El modelo interactivo de de Kline y Rosenberg.
 Fuente: (Kline y Rosenberg, 1986:290)

Como vemos en la Figura 3 (que representa el muy citado modelo interactivo de innovación de Kline y Rosenberg), la invención está presente como una fase dentro del proceso global de innovación (junto al “diseño analítico”, que conlleva menos exigencia de novedad), y no como una etapa diferenciada en la triada schumpeteriana. La opinión general entre los académicos es que el modelo de Kline y Rosenberg captura mucho más fielmente la complejidad e interrelación de las diferentes actividades relacionadas con el cambio tecnológico que la secuencia lineal invención-innovación-difusión (Martin, 2008). Sin embargo, ampliar la etapa de innovación schumpeteriana hasta convertirla en un proceso que subsume las etapas de invención y difusión diluye de algún modo una diferencia esencial entre estos dos últimos fenómenos. En efecto, la F mayúscula (del término inglés *feedback*, retroalimentación) de la Figura 3 que relaciona la información proveniente de “Distribución y mercado” y el “Mercado Potencial” - caracterizada por Kline y Rosenberg (1986:290) como “un mecanismo de retroalimentación particularmente importante”- simplemente no existe antes de que la primera innovación llegue al mercado, esto es, durante la fase de invención schumpeteriana, cuando no existe información sobre precios y cantidades vendidas. Cabalmente, un modelo del proceso de innovación antes de la primera comercialización (lo que Schumpeter denominaba “invención”) debería prescindir de esta F retroalimentadora,

que por otra parte, es precisamente lo que define el proceso de difusión, en el que los posibles imitadores toman sus decisiones tecnológicas en función de la información proveniente del mercado (Teece, 1986).

Esta atención especial a la difusión es compartida por la Teoría del Ciclo de Vida de la Industria, que es definida como Gort y Klepper (1982) como una teoría esencialmente de difusión de una tecnología entre el tejido productivo tras su primera introducción, a lo largo de las fases fluida, de transición y específica. Pero la invención, entendida como el proceso de cambio tecnológico que precede a la primera introducción comercial del producto, no ha tenido la misma suerte que la difusión. De las tres fases schumpeterianas, sigue “*siendo de lejos la menos estudiada*” por los Estudios de Innovación (Arthur, 2007:274). Y la TCVP no es ni mucho menos una excepción: las actividades tecnológicas o económicas que se producen con anterioridad a la primera introducción del producto en el mercado son sistemáticamente olvidadas en la exposición de la teoría. Sólo hay que revisar la representación gráfica más conocida del modelo de Abernathy y Utterback (1975; 1978), que relaciona la innovación de producto y de proceso (Figura 1), para darse cuenta de que la alta frecuencia de innovaciones de producto inaugurando el ciclo aparece de repente, según una estricta *creatio ex nihilo*. Consecuentemente, los trabajos de revisión más importantes sobre la TCVP (Tushman y Murmann, 1998; Frenken, 2001; Frenken, 2006; Murmann y Frenken, 2006) consideran que el comienzo del ciclo se produce cuando la primera innovación sale al mercado. En la primera fase del ciclo, la fase fluida, el volumen de mercado es pequeño, pero siempre existe un mercado. En ningún caso se consideran las actividades de invención previas a esta primera innovación como “procesos cuyo desarrollo es asunto explícito de interés”.

De este modo, no es de extrañar que una parte importante de los trabajos que tratan sobre la TCVP se hayan dedicado a estudiar la emergencia de un diseño dominante en la segunda de las fases, la de Transición (Murmann y Frenken, 2006) En realidad era de esperar, puesto que la teoría del ciclo de vida no provee de un armazón teórico para estudiar el origen de la fase fluida, que se presenta como un dato. A este respecto, es muy ilustrativo el caso de Anderson y Tushman (1990). Estos autores consideran las fases de la teoría del ciclo de vida de producto como parte de un ciclo de orden superior que explica la evolución de la tecnología en su conjunto. Cuando una tecnología llega a su fase de maduración, una nueva tecnología comienza un nuevo ciclo en su fase fluida, y así *ad infinitum*. Pero para explicar las fuerzas que

provocan la aparición del nuevo ciclo, de la nueva fase fluida, Anderson y Tushman aluden a una “discontinuidad tecnológica”, sin mayor explicación. De hecho, las causas de la emergencia de nuevos ciclos de producto han sido olvidadas no sólo por la Teoría del Ciclo de Vida, sino en general por la economía neo-schumpeteriana, puesto que la invención se ha considerado tradicionalmente como un evento, y no como un proceso (Arthur, 2007; Windrum, 2003); la atención ha estado concentrada en los mecanismos de selección de la variedad tecnológica, y no en cómo y por qué se genera esta variedad. Es cierto que una tradición relativamente reciente –de raíces más sociológicas- ha intentado conceptualizar esta emergencia mediante la noción de las “transiciones tecnológicas” (Geels, 2005a; Geels, 2005b; Geels, 2002). Pero las transiciones tecnológicas se refieren que a grandes cambios tecnoeconómicos, como la electrificación de la energía empleada en la industria o el tránsito desde la navegación a vela a la navegación a motor (Geels, 2002); no existe un concepto similar al nivel de productos como los que ha estudiado el ciclo de vida, entre los que se cuenta la manta eléctrica o el bolígrafo (Agrawal y Bayus, 2002).

Así las cosas, cuando el material empírico se concentra en un único caso de estudio de un producto concreto, a los investigadores no les queda más remedio que incluir las actividades de invención previas a la primera comercialización dentro de su análisis. Dos de los casos de estudios citados habitualmente –por ejemplo, en Windrum (2003) y Tripsas (2008)- como ejemplos de estudios históricos acerca del ciclo de vida del producto incluyen estas actividades inventivas en su narración. Van de Ven y Garud (1993) en su estudio sobre el implante coclear identifican un periodo de 20 años que precedió a la comercialización del primer implante y en el que se pusieron los cimientos tecnológicos e institucionales para la emergencia de la nueva industria. Del mismo modo, en su trabajo sobre el ciclo de vida de las turbinas de gas, Islas (1999) propone una fase “pre-paradigmática” previa a la existencia de la industria encargada de producir y comercializar el nuevo producto. Islas (1999:130) crítica la noción de paradigma tecnológico de Dosi (1982, 1988) precisamente por “exogenizar” estas etapas iniciales, previas a la comercialización de un nuevo producto.

Una importante crítica [de la teoría de Dosi] proviene del aspecto exógeno del paradigma. Según Dosi, el paradigma aparece espontáneamente¹⁰. No hay explicación acerca de la formación del paradigma.

¹⁰ De manera similar a la discontinuidad tecnológica de Anderson y Tushman (1990).

En nuestra opinión, gran parte de esta confusión procede de la asociación entre la invención y las patentes, que ya mencionábamos a propósito del modelo interactivo de Kline y Rosenberg (1986) y que también es predominante en las últimas versiones del Manual de Oslo (2005) o el Manual de Frascati (2002). De hecho, la acepción del término invención que se refiere a la novedad tecnológica nació con la creación de los primeros sistemas de patentes (Godin, 2008). Pero en la actualidad numerosísimas patentes se refieren a mejoras de productos ya presentes en el mercado (Jaffe y Trajtenberg, 2002). La lógica subyacente parece ser ésta: si la invención es lo reflejado en la patente, debe consistir en un proceso retroalimentado por el mercado, puesto que el resultado de la invención, la patente, en muchas ocasiones son modificaciones de productos ya existentes. Sin embargo, de este modo se pierde el contenido de novedad que se refiere a aquello *realmente* nuevo. Es cierto que la búsqueda obsesiva de novedad nos puede conducir demasiado lejos: en ese sentido, Basalla (1988) advierte que en rigor la máquina de vapor debe atribuirse a Galileo y no a Watts, puesto que fue el pisano el que propuso la existencia del vacío, esencial en los primeros experimentos de Papin con un émbolo, inspiradores a su vez de las realizaciones de Savery y Newcombe, precedentes a su vez del artefacto de Watt¹¹. Aunque lo cierto es una genealogía de la novedad de este tipo no es demasiado útil, también parece obvio que las actividades tecnológicas previas a la primera introducción comercial de un producto anteceden y son de diferente naturaleza que aquellas que sí cuentan con ese “mecanismo de retroalimentación particularmente importante” procedente del mercado. Sin esa distinción, la invención se limita a las actividades de I+D que conducen a la obtención de una patente, independientemente del grado de novedad de la misma respecto a la tecnologías ya existentes en el mercado.

Con todo, no todos los ámbitos de los Estudios de Innovación han excluido a la invención -en sentido fuerte- de su análisis. Freeman et al. (1985), por ejemplo, pretendieron medir la distancia temporal entre invención e innovación, para comprobar si este lapso se reduce en las depresiones económicas, que según la teoría de Gerhard Mensch incentivarían la búsqueda de innovaciones capaces de revertir la tendencia bajista. Para medir este lapso, utilizaron como fecha de la invención la de la primera patente asociada a la tecnología estudiada, y

¹¹ Es inmediata la tentación de relacionar el vacío e Galileo con el *no-ser* de Parménides de Elea (s.VI a.C), inventor en ese sentido de la máquina de vapor.

como innovación la primera comercialización del producto. Más allá de las preocupaciones macroeconómicas de los autores, este precedente nos servirá para operacionalizar nuestra intención de incluir las actividades inventivas entre las fases del ciclo de vida del producto.

2.2.2 La periodización de las fases del ciclo de vida del producto.

2.2.2.1 La Fase de Invención.

Debido a la atención que muy especialmente ha prestado la TCVP al Diseño Dominante, que empieza a emerger en la segunda fase (de transición) y que ya se ha consolidado en la última y tercera fase (específica), la teoría ha descuidado el análisis de las fases tempranas del ciclo de vida (Tushman y Murmann, 1998). Sin embargo, la Teoría del Ciclo de Vida de la Industria, que se ocupa del ritmo de entrada y salida de las empresas en la industria, puede proveer de herramientas más manejables a la hora de delimitar las fases tempranas del ciclo. La razón es que los datos que emplea esta teoría (fechas de entrada y salida de las empresas y el número de empresas comercializando el producto en un año determinado) se encuentran fielmente reflejadas en el *Thomas Register of American Manufacturers*, una fuente que ha sido empleada extensamente por este tipo de estudios. Este registro es una guía orientada a los departamentos de compras de las organizaciones, organizada por productos y que cubre de manera exhaustiva las empresas que se dedican a la fabricación de estos productos (Lavin, 1992). Completando los datos de las empresas con los de este registro, se han realizado una multitud de estudios que relacionan múltiples variables susceptibles de evolucionar a lo largo del ciclo de vida. Por mencionar tan sólo unos pocos, Agarwal y Audretsch (2001) han estudiado la relación entre el tamaño de la empresa y su probabilidad de supervivencia a lo largo de las fases del ciclo de vida; Echambadi et al. (2006) buscan las causas de la supervivencia en la edad de la empresa; y Maksimovic y Philips (2008) relacionan las fases del ciclo de vida con la facilidad de acceso al mercado de capital.

En lo que respecta a la periodización de las fases tempranas, los estándares se deben al trabajo de Michael Gort y Steven Klepper sobre la base de datos del *Thomas Register*. Como en el resto de trabajos que emplean la Teoría del Ciclo de Vida, el comienzo de la primera fase fluida viene determinado por la primera comercialización del nuevo producto. El límite entre esta primera Fase Fluida y la Fase de

Transición, donde emerge y se consolida el diseño dominante, viene dado por el año en que el porcentaje de empresas presentes en la industria aumenta al menos un 120%. En la Fase Fluida, las empresas pioneras han creado las infraestructuras claves del mercado, como la red de distribución o de post-venta; por ello, la oportunidad de mercado se hace más visible, atrayendo a un mayor número para las empresas (Teece, 1986; Gort y Klepper, 1982).

El límite entre la etapa de transición y la etapa específica, en el que el número de empresas se reduce estableciendo un cuasi-oligopolio fue establecido por Klepper y Miller (1995), que propusieron que la industria experimenta una “reestructuración” (el término inglés es *shake out*) cuando el número de empresas desciende por debajo del 70% respecto al máximo alcanzado y no se recupera en los años subsiguientes al menos hasta el 90% de ese máximo. Esta reestructuración viene provocada por la consolidación de un diseño dominante, que absorbe la mayor parte de las ventas y que permiten la inversión en economías de escala que aseguran una posición hegemónica por precios.

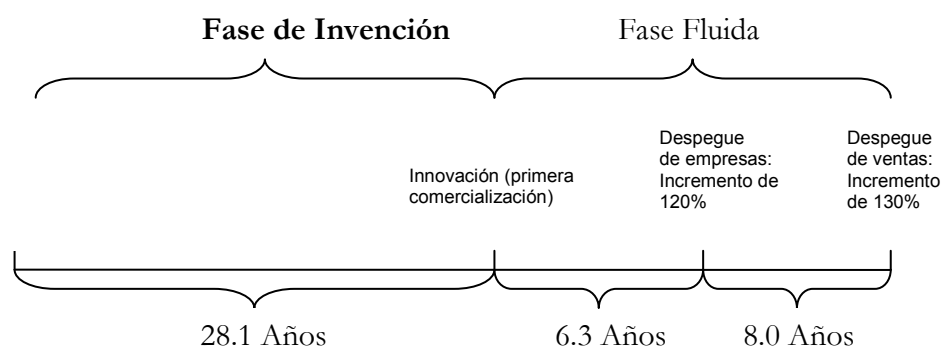


Figura 4: Periodización de las Fases tempranas del Ciclo de Vida
Fuente: (Adaptado de Agarwal y Bayus, 2002).

Como sucede también en la Teoría del Ciclo de Vida del Producto, la mayoría de trabajos sobre el Ciclo de Vida de la Industria se ocupan de las últimas fases del ciclo, debido a que el reducido número de empresas en la primera fase fluida no permite establecer con precisión estadística el límite final de la fase (Agarwal et al., 2005). Sin embargo, Gort y Klepper (2002) propusieron otra medida para situar el límite final de la fase fluida, que ha sido empleada en algunos trabajos (Agarwal y Bayus, 2002;

Agarwal et al., 2005; Agarwal y Gort, 1996): el número de unidades vendidas. En general, las ventas de un nuevo producto siguen un patrón de “palo de jockey”, con un periodo inicial de crecimiento lento seguido de un alza repentina (*sales take-off*). Las explicaciones tradicionales de este patrón se refieren a las reducciones de precio asociadas a las economías de escala conseguidas en el primer periodo de crecimiento lento. Pero Agrawal y Bayus (2002) utilizan una lógica más acorde con la TCVP cuando proponen que son las innovaciones de producto en estas primeras fases las que permiten el aumento de las ventas, al conseguir que el producto se adecue mejor a las necesidades de la demanda. Además de las innovaciones de producto, la creación de una red de distribución facilita el consumo y por tanto las ventas. Agarwal y Bayus (2002) afirman que estos dos efectos explican el despegue de las ventas se produzca tras el despegue en el número de empresas (*firms take-off*) que se da en los últimos años de la fase de exploración del ciclo de vida, puesto que son estas nuevas empresas las que llevan a cabo gran parte de las innovaciones de producto que aumentan la calidad, a la vez que crean las redes de distribución necesarias (Klepper y Simons, 1997). Además de demostrar la correlación estadística de estos fenómenos, Agarwal y Bayus ilustran los valores medios de los intervalos¹² en una interesante periodización de las fases tempranas del ciclo de vida reflejada en la Figura 4. Buscando en bases de datos sectoriales las cifras de ventas para los productos del *Thomas Register*, estos autores han determinado en un 136% el incremento anual que marca el despegue de las ventas y un lapso medio de 8 años entre éste y el despegue del número de empresas; este lapso marcaría la frontera entre la Fase Fluida y la Fase de Transición, esto es, el límite entre la generación de variedad y la competencia entre soluciones (Fase Fluida) y los procesos de selección que darán lugar a un diseño dominante (Fase de Transición).

Uno de los resultados más interesantes de este trabajo es el que relaciona inversamente el tiempo transcurrido entre el despegue de las empresas y el despegue de las ventas con la intensidad de la entrada de las empresas. Esto es, cuanto mayor sea el despegue del número de empresas menor será el lapso de tiempo transcurrido entre éste y el despegue de las ventas. Pero lo que llama más poderosamente la atención es que aunque Agrawal y Bayus (2002) incluyen la primera patente entre sus hitos, no prestan atención empírica al periodo que se encuentra entre esta primera patente y la primera comercialización, que duplica en duración al de la

¹² La muestra de Agarwal y Bayus (2002) se compone de 30 innovaciones de producto aparecidas a lo largo del s.XX.

fase fluida; esta última fase, por el contrario, es descompuesta y caracterizada en detalle.

Uno de los objetivos de esta tesis es caracterizar teórica y empíricamente el cambio tecnológico que sucede en este periodo de tiempo, olvidado por la TCVP y la Teoría del Ciclo de Vida de la Industria, que desde ahora llamaremos “Fase de Invención”, donde tendrá lugar la generación de la variedad y que comprende el lapso de tiempo transcurrido entre la primera patente y la primera comercialización del producto (Figura 4). Siguiendo a Agrawal y Bayus (2002) y a Freeman et al. (1985), consideraremos como fecha inicial el momento en el que se concede la primera patente referida al producto; siguiendo la tradición de la TCVP, consideraremos el momento en el que aparece el primer producto en el mercado como el fin de la Fase de Invención y el comienzo de la Fase Fluida. Y siguiendo las propuestas de Agrawal y Bayus (2002), consideraremos el momento en el que se produce el despegue de ventas como el final de la Fase Fluida y el inicio de la Fase de Transición.

En el apartado anterior exponíamos nuestras razones para considerar que la Invención merecía una atención más específica de la que hasta ahora se le había prestado en los Estudios de Innovación. La Fase de Invención es la traslación de estas consideraciones a la TCVP. “Invención” cobra aquí un sólo sentido, como proceso y no como evento. Es decir, deshacemos la relación unívoca entre invención y patentes, puesto que sólo las patentes anteriores a la comercialización del primer producto pueden incluirse en el proceso de invención, tal y cómo lo hemos definido. Convocar a la primera patente es más una componenda para frenar una genealogía retrospectiva -que podía remontarse indefinidamente- que una propuesta teórica. Cuando nos adentramos en el terreno de la invención es muy difícil determinar cuál la primera idea que inauguró la fase previa a la primera innovación (Miettinen, 1996). La primera patente es un método para normalizar la inauguración de la Fase de Invención (y del ciclo de vida del producto) en todos los casos, y por ello no deja de ser una convención.

Pero la datación de la primera patente también plantea problemas en cuanto recordamos el carácter eminentemente histórico de nuestro esfuerzo teórico. En efecto, nuestro interés original se pregunta por la aparición histórica de la variedad tecnológica, y su efecto sobre la emergencia de un diseño dominante. Argüíamos que la teoría asume que la aparición de la variedad en el mercado es simultánea y se produce en el momento en que se introduce la primera innovación en el mercado.

Mediante la Fase de Invención pretendemos ahondar en la inherente historicidad de la aparición de la variación. Sin embargo, esto entra en conflicto con el hecho de elegir *una sola patente* como fecha de comienzo de la Fase de Innovación. Si pretendemos incluir la historicidad de la variedad, ¿Cómo es posible que sólo consideremos el momento en que un tipo de diseño es concebido? ¿No serán relevantes también las patentes que supongan la generación de variedad respecto a este primer diseño?

Nuestra respuesta se fundamenta en la noción de jerarquía tecnológica: para responder a esta pregunta, es necesario establecer una relación jerárquica clara entre un Producto y los tipos de diseños que, aún siendo tecnológicamente no idénticos, pertenecen categóricamente a ese Producto; en este caso el término Producto adopta el sentido que tiene en la TCVP, esto es, una sinécdoque que abarca todas las realizaciones concretas y particulares (por ejemplo, desde el Ford T al nuevo Volkswagen Beetle, en el caso del Ciclo de Vida del Automóvil) en una sola categoría. En el capítulo 3 de esta tesis describiremos un marco teórico que incluye estos aspectos jerárquicos entre sus cimientos conceptuales más importantes. Mediante este marco, podremos clasificar un producto en diferentes *principios de funcionamiento*, que será la unidad de análisis de los procesos de generación de variedad y de selección característicos de la TCVP. Aunque más adelante desarrollaremos el concepto de principio de funcionamiento, baste mencionar ahora la definición original de Michael Polanyi: el principio de funcionamiento de una tecnología permite conocer “cómo sus partes características...permiten completar la función que constituye el propósito de un artefacto” (en Vincenti, 1990:238). Por ejemplo, en el diseño aeronáutico del s.XIX compitieron el principio de funcionamiento de “alas fijas” o aeroplano propuesto por Sir George Cayley y el principio de funcionamiento de alas móviles que se encuentra por ejemplo en los dibujos técnicos de Leonardo (Vincenti, 1990)

2.2.2.2 La Fase Fluida y la Fase de Transición.

Así que aunque la primera patente cuente como inicio de la Fase de Invención, también tendremos en cuenta las patentes que inauguren cada uno de los principios de funcionamiento que constituyen la variedad tecnológica del Producto. No podría ser de otra manera, si lo que pretendemos es incluir la temporalidad en el modelo. Del mismo modo, la primera innovación será el comienzo de la Fase Fluida, pero

consideraremos que la coexistencia en el mercado entre la variedad tecnológica no se pone en marcha hasta que el más retrasado de los principios de funcionamiento llega a convertirse en una innovación. La rivalidad entre principios de funcionamiento se expresa en esta fase principalmente en el ámbito de la estrategia empresarial: las empresas intentan apoderarse de los recursos complementarios claves en la creación del nuevo mercado, como la red de distribución o post-venta (Teece, 1986, Suarez, 2004).

Mientras que la primera patente y la primera innovación deben multiplicarse por el número de principios de funcionamiento, no sucede lo mismo con el despegue de ventas, que es un hito único que da lugar a la Fase de Transición. Esto es así porque este despegue es el pistoletazo de salida para un proceso que afecta a ambos principios de funcionamiento: la emergencia de un único diseño dominante. Como hemos visto, esta emergencia está relacionada con una estrategia de innovación de las empresas: el aumento de los servicios complementarios. Con estos servicios complementarios las empresas pretenden alcanzar la cuota de mercado crítica por encima de la cual el diseño dominante establece barreras de entrada (como la reducción de precios mediante economías de escala) insalvables para el resto de diseños. Sin embargo, y aunque uno de los fundadores de la teoría (James Utterback¹³) ha enfatizado repetidas veces la importancia la adición de servicios complementarios en la emergencia de un diseño dominante, la TCVP le ha prestado escasa atención empírica en comparación con los trabajos que estudian las estrategias de apropiación de los recursos complementarios en la Fase Fluida (Utterback, 2001). Por ejemplo, los escasos ejemplos históricos que se encuentran en la literatura acerca de la posición cronológica relativa del aumento de servicios respecto a la hegemonía de un principio de funcionamiento son contradictorios. Utterback y Suarez (1995:419) mencionan el ejemplo de la máquina de escribir Underwood Model 5, que se convirtió en el diseño dominante del producto a partir de 1906. El diseño de John T. Underwood amplió las características originales de la máquina de escribir con otros servicios complementarios, como el doble tipo de letra – mayúscula y minúscula- o los tipos visibles, y gracias a ello se convirtió en un diseño dominante. En este caso, la elección del modelo Underwood Model 5 como diseño dominante es *consecuencia* de la adición

¹³ “Un diseño dominante no es necesariamente aquel que incorpora las prestaciones técnicas más altas. Es aquel que satisface a muchos en cuanto a interacción entre posibilidades técnicas y preferencias del mercado, en lugar de ser un diseño optimizado para unos pocos” (Utterback, 2001:70).

de características complementarias. Frenken (2006:61), por el contrario, al mencionar el ejemplo del automóvil propone que la elección del diseño dominante -en este caso, el del automóvil con motor de gasolina, frente a los otros modelos de motor eléctrico o de vapor que aparecieron a comienzos del s. XX- es anterior a la adición de componentes como los cinturones de seguridad, luces, airbags, filtros catalíticos o sistemas de navegación, que “se agregaron en fases posteriores de la evolución y han aumentado de manera decisiva la adaptación del coche al ambiente del usuario”. Saviotti (1996:78) propone la distinción entre servicios fundamentales y servicios adaptativos: “Los servicios fundamentales son aquellos que conducen a la introducción original de la tecnología. Los servicios adaptativos son aquellos que mejoran la adaptación de la tecnología a su ambiente”. La posición de este autor está más cercana a la de Frenken que a la de Utterback: “un periodo inicial, tras el que tiene lugar la emergencia del diseño dominante, es seguido por otro en el que otros servicios son añadidos para mejorar la adaptación de la tecnología a su ambiente”.

Con todo, las menciones de Frenken y Saviotti son casi anecdóticas, mientras que James Utterback ha insistido a lo largo de su carrera en la importancia de la adición de servicios como un mecanismo causal que explica la posterior adopción de un principio de funcionamiento como diseño dominante (Utterback y Suárez, 1993; Utterback, 2001; Suárez y Utterback, 1995). En adelante consideraremos que este aumento de servicios precede y provoca la selección de mercado de un diseño dominante.

Lo que sí es aceptado en general es el mecanismo que da lugar a la Fase Específica: se produce cuando el diseño dominante alcanza una cuota de mercado tal que el resto de alternativas empiezan a “abandonar la batalla” (Suárez, 2004: 281). La cuota de mercado del diseño dominante le permite “encastillarse” (el término inglés es *lock-in*) creando barreras de entrada insuperables para otras soluciones tecnológicas (Arthur, 1988, 1989; David, 1985; Foray, 1989; Foray y Grubler, 1990)¹⁴. Es importante destacar que esta cuota de mercado es decisiva sólo en la Fase Específica; como señala Suárez (2004), en las fases tempranas una cuota de mercado

¹⁴ Además de las economías de escala ya mencionadas, las barreras de entrada que crean una situación de *lock-in* en un diseño dominante son: las externalidades de red, el aprendizaje por parte del usuario, la interrelación con otras tecnologías o la producción de normas de evaluación ad hoc (Arthur, 1988; Foray, 1989). Como veremos más adelante, nuestro caso empírico no llega a la Fase Específica donde se produce el *lock-in*.

hegemónica puede significar tan sólo que el resto de soluciones tecnológicas todavía no han llegado al mercado. Como hemos visto, se considera que las variantes rivales “abandonan la batalla” y dan lugar a la Fase Específica de mejora incremental del diseño dominante cuando el número de empresas que comercializa el producto desciende por debajo del 70% respecto al máximo alcanzado y no se recupera en los años subsiguientes al menos hasta el 90% de ese máximo. Suárez define como eventos característicos de la Fase Específica (Suárez, 2004:281)

- (a) *existen señales claras que muestran que las alternativas han abandonado la batalla activa, reconociendo directa o indirectamente su derrota.*
- (b) *un diseño ha conseguido una clara ventaja competitiva sobre los diseños alternativos y las tendencias de mercado unánimemente sugieren que esa ventaja se está incrementando.*

La Figura 5 actualiza nuestra propuesta de la Figura 2: los hitos de la primera invención e innovación se han multiplicado por el número de principios de funcionamiento. La aparición de los procesos de emergencia de un diseño dominante se señalan con líneas rectas.

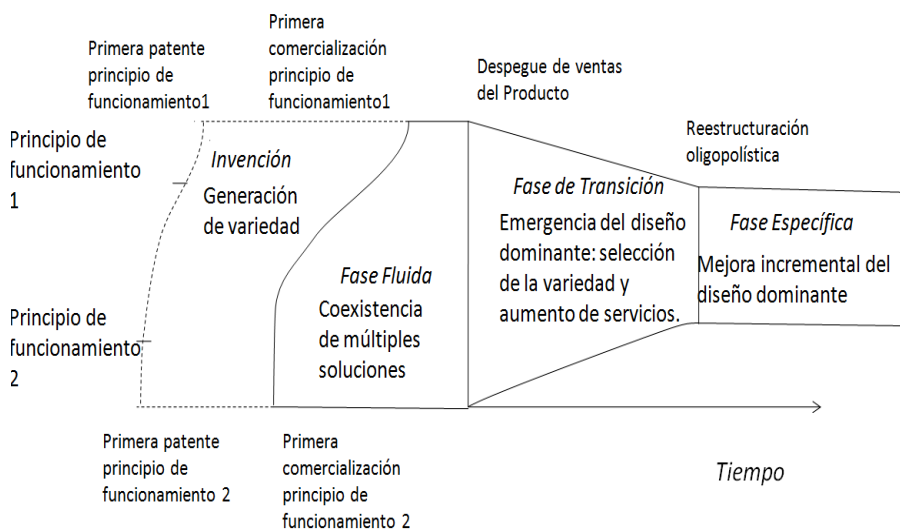


Figura 5: La historicidad de las fases de la TCVP
Fuente: elaboración propia.

Nuestra investigación empírica se centrará principalmente en dos aspectos: la primera se refiere a las causas del diferente tiempo de llegada

al mercado de los principios de funcionamiento en la Fase Fluida; la segunda, a las consecuencias de ese diferente ritmo en los procesos que darán lugar a la emergencia de un diseño dominante en la Fase de Transición. En los dos siguientes sub-apartados examinaremos con más detalle estos dos aspectos, pero dejaremos de lado la Fase Específica, en la que el diseño dominante ya es hegemónico. Esto es así porque nuestro caso empírico, la evolución del disco artificial, como veremos todavía no ha superado la Fase de Transición (a pesar de que la invención comenzó a finales de los años 50). Por tanto, en nuestro desarrollo teórico nos hemos concentrado en las fases tempranas. El desarrollo teórico y la validación empírica de la propuesta en lo que se refiere a las fases más tardías es una de las líneas de investigación futura que partirá de esta tesis doctoral.

2.3 El ritmo de la invención.

El origen de estos problemas de periodización se encuentra en la generación de variedad, esto es, en la Fase de Invención. Aunque en la Figura 4 aparece el valor medio del periodo transcurrido entre la primera patente y la primera comercialización para las 30 innovaciones estudiadas por Agrawal y Bayus (2002), los determinantes de la duración de este periodo (nuestra Fase de Invención) no han sido considerados hasta ahora dentro del ámbito concreto de la TCVP. Como hemos visto antes, en el ámbito macroeconómico Mensch (1975) consideraba que el tiempo transcurrido desde la solicitud de la primera patente referida a un producto concreto hasta la primera comercialización de este producto era menor en tiempos de crisis, puesto que en estas situaciones el incentivo del crecimiento derivado de la innovación era mayor. Tras esta lógica se esconden los argumentos del “tirón de la demanda” (*demand-pull*) de Schmookler (1966), que postuló que el ritmo y la dirección de la innovación tecnológica dependían exclusivamente de la distribución de recursos óptima según la información proveniente del mercado. El enfoque del tirón de la demanda sufrió severas críticas, que argüían que ciertos aspectos puramente científicos y tecnológicos no relacionados necesariamente con la demanda debían ser tomados en consideración para explicar tanto el ritmo como la dirección del cambio tecnológico observable en la experiencia histórica (Mowery and Rosenberg, 1979; Van den Ende and Dolfma, 2005; Adner and Levinthal, 2001). Con respecto al lapso de tiempo entre invención e innovación, un modelo reciente (Silverberg y Verspagen, 2005) formaliza esta coexistencia de

factores económicos y tecnológicos de una manera clara e intuitiva. Para estos autores (Silverberg y Verspagen, 2005:230), la tecnología puede concebirse como un:

...un espacio bidimensional cuyas condiciones de contorno cambian periódicamente. El espacio horizontal representa el universo de los nichos tecnológicos. El espacio tecnológico se representa como uni-dimensional, pero es fácilmente generalizable a un número mayor de dimensiones o diferentes topologías. El eje vertical se refiere a las prestaciones intrínsecas de cada tecnología... Cada punto en el espacio posee un valor de "resistencia", que denotamos con q_{ij} . Cuando un agente invierte "b" unidades de I+D con el objetivo de descubrir un lugar, el valor de la Resistencia disminuye de acuerdo con el siguiente proceso:

$$(1) \quad q_{ij,t+1} = q_{ij,t} - b \omega$$

Donde ω es una variable aleatoria dentro de la distribución $[0, 1]$, representando así la naturaleza estocástica del proceso de I+D. Los subíndices t y $t+1$ denotan el valor del factor de resistencia antes y después del proyecto de I+D del agente.

Retomemos ahora por un momento nuestro caso de estudio empírico. Las actividades inventivas de dos tipos de diseño de discos artificiales (dos principios de funcionamiento) comienzan de manera casi contemporánea, a mediados de los años 60. Pero uno de ellos vence la "resistencia" tecnológica inicial "q" veinte años antes que el otro y llega al mercado en la segunda mitad de los años 80. Según el modelo de Silverberg y Verspagen (2005), dos factores pueden explicar esta circunstancia: el primero, la mayor inversión en las actividades del inventivas del proceso de I+D en uno de los principios de funcionamiento a lo largo del tiempo; el segundo, su menor resistencia tecnológica inicial. El esfuerzo inversor en la invención de un producto ha sido medida mediante el número de patentes publicadas (Von Watburg, 2001). La lógica que subyace aquí es que (suponiendo que no hay diferencias en la tendencia a patentar de los inventores de ambos principios, algo verosímil si se tiene en cuenta de que se trata de diferentes versiones del mismo Producto) una mayor inversión durante la Fase de Invención en uno de los principios de funcionamiento tendrá como resultado la producción de un mayor número de patentes de ese principio, que vencerán la "resistencia tecnológica" en menos tiempo¹⁵.

¹⁵ Suponiendo que no hay diferencias en la tendencia a patentar de los inventores de ambos principios, algo verosímil si se tiene en cuenta de que se trata de diferentes versiones del mismo Producto.

Pero, tal vez debido a su excesiva concisión, el modelo del ritmo de la invención de Silverberg y Verspagen desprende cierto tufillo neoclásico que no se corresponde con el aroma característico de los Estudios de Innovación. Como ya hemos dicho, los Estudios de Innovación proceden fundamentalmente de la economía, aunque otras disciplinas como la gestión de empresas han aportado elementos teóricos importantes (Fagerberg y Verspagen, 2009). Uno de estos elementos teóricos que ha traído consigo la disciplina de la gestión de empresas es el reconocimiento la heterogeneidad de uno los agentes económicos fundamentales que aparecen involucrados en el proceso de innovación: las empresas, precisamente. Una de las acusaciones que desde Nelson y Winter (1982) los Estudios de Innovación esgrimen contra la economía neoclásica es que considera a las empresas homogéneas en todas sus características, contra la evidencia empírica. La característica de las empresas más largamente estudiada en su relación con la innovación es su tamaño (Cohen, 1995). La propia Teoría del Ciclo de Vida de la Industria, desde sus orígenes, se ha preocupado por analizar las ventajas comparativas del tamaño de la empresa a lo largo de las fases del ciclo. Además de esta preocupación por el tamaño, la Teoría del Ciclo de Vida de la Industria ha estudiado con especial profundidad la influencia del estatus de nueva empresa (*start-up*) o empresa establecida con anterioridad. La preocupación fundamental aquí era estimar las -probabilidades de supervivencia a lo largo del ciclo de vida de las empresas que se creaban exclusivamente para comercializar el nuevo producto, frente a aquellas empresas multiproducto que decidían entrar en un nuevo mercado (Klepper, 1997; Suárez, 2004; Frenken, 2006). Para calibrar la influencia de las características de las empresas en la duración de la Fase de Invención emplearemos estas dos características: tamaño y empresa nueva/empresa establecida multiproducto.

Como mencionábamos en la introducción de esta tesis (ver nota 1), Saviotti (1996) distingue dos tendencias en el estudio económico del cambio tecnológico. La *implícita*, que estudia el cambio tecnológico empleando variables exclusivamente económicas, como la productividad o el crecimiento. Por el contrario, la *explícita* introduce variables puramente tecnológicas en el análisis. En lo que se refiere a los determinantes de la duración de la Fase de Invención, la inversión en invención y la tipología de las empresas son variables implícitas. Sin embargo, a la hora de operacionalizar la “resistencia tecnológica” como variable explícita, surgen diversos problemas. Con respecto a su magnitud inversa, la “oportunidad tecnológica”, definida como la facilidad que ofrece una tecnología para producir una innovación dada

una inversión fija en I+D, Geroski (1990) sugiere que tal vez debería tratarse como una variable imposible de observar, dada la dificultad de construir medidas con pretensiones comparativas entre diferentes industrias. Cohen (1995:214) concluye que “no existe consenso en cómo hacer preciso y empíricamente operacional el concepto de oportunidad tecnológica”. Trabajos más recientes (Rocha y Urraca, 2008:3) parecen haber abandonado la tarea, y se decantan por un concepto de oportunidad tecnológica que “se refiera también a procedimientos de mercado”, rescatando el *ethos* de las antiguas explicaciones puramente economicistas del tirón del mercado. Para Cohen (1995), la incapacidad de operacionalizar esta magnitud se deriva a su vez de la imposibilidad de extrapolar las peculiaridades tecnológicas de cada caso en concreto. Esta incapacidad recuerda poderosamente a las deficiencias de las historias “internalistas” de la tecnología mencionadas por Staudenmaier (1985), que reducían su análisis a un compendio de datos técnicos de interés anecdótico, de imposible generalización. Pero los Estudios de Innovación han hecho gala de su intención de (sin perder generalidad) abrir e inspeccionar detalladamente la “caja negra” de la tecnología (Rosenberg, 1982). Es precisamente la intención de compendiar la generalidad y el “internalismo” tecnológico uno de los elementos nucleares de la disciplina (Fagerberg, 2004).

La secuencia variedad-selección con la que se describe el cambio tecnológico en la TCVP podría considerarse como una muestra de este “internalismo potencialmente generalizable” necesario para describir la “resistencia tecnológica”. Lo cierto es que las medidas de variedad que se han desarrollado en algunos trabajos permiten comparar cuantitativamente la evolución de productos tan distintos como la motocicleta, el helicóptero y el microcomputador (Frenken, Saviotti y Trommeter, 1999). Con todo, la secuencia variedad-selección es una secuencia estrictamente “poblacional”, puesto que describe únicamente la distinta frecuencia de las soluciones presentes a lo largo del ciclo de vida. En las fases tempranas distintas soluciones tendrán diversas frecuencias de aparición, sin que ninguna supere en mucho a las demás; por el contrario en las fases más maduras la frecuencia de una de ellas (el diseño dominante) será mucho mayor que la del resto. Sin embargo, este tipo de medidas no aluden a aspectos de la naturaleza interna del diseño que puedan explicar su “resistencia tecnológica”; simplemente muestran la disminución de esta variedad a medida que avanza el ciclo y emerge un diseño dominante (Saviotti, 1996; Windrum, 2003).

Por lo tanto, necesitamos incluir en la TCVP otra secuencia más “interna”, que pudiera describir las razones y la naturaleza tecnológica del retraso en llegar al mercado del disco mimético respecto al disco rotular. Afortunadamente, algunos trabajos recientes dentro de los Estudios de Innovación han abierto el camino de una conceptualización más amplia e “internalista” (en el sentido de Staudenmaier) del cambio tecnológico, basada esencialmente en la teoría de la complejidad (Arthur, 2007, 2009; Baldwin y Clark, 2000; Murmann y Frenken, 2006; Frenken, 2001, 2006). En el capítulo 3 expondremos la adaptación a la TCVP del marco teórico que se deriva de estos trabajos. La síntesis de este marco teórico será una secuencia “interna” (válida para todas las tecnologías de producto) que permita localizar el eslabón evolutivo en el que se estancó el ciclo de vida del disco mimético, provocando el retraso en su llegada al mercado.

2.4 La historicidad de los procesos asociados a la emergencia del diseño dominante. La estrategia de adición de servicios complementarios.

Según venimos repitiendo, uno de los aspectos centrales de nuestra investigación es la influencia del diferente ritmo de generación de variedad tecnológica en los procesos de emergencia del diseño dominante. Concretamente estamos interesados en el mecanismo de adición de prestaciones que se produce al inicio de la Fase de Transición, tras el despegue de ventas, y que busca ampliar el abanico de servicios del principio de funcionamiento para maximizar el número de usuarios, y así alcanzar una cuota de mercado que le permita encastillarse en una posición de dominio.

Nos preguntamos en particular por la posibilidad de que el diseño más retrasado, a pesar de sus esfuerzos por superar la resistencia tecnológica que le impide llegar al mercado, decida seguir esta estrategia de adición de servicios complementarios y así pertrecharse apropiadamente para afrontar la batalla una vez consiga ser comercializado. Esta circunstancia ilustra una decisión aparentemente paradójica que no ha sido descrita hasta ahora en la literatura: la de los inventores de una tecnología cuyos servicios básicos todavía no han sido lo suficientemente perfeccionados como para salir al mercado, y que aún así deciden hacer todavía más

complejo el esfuerzo inventivo añadiendo nuevos servicios complementarios.

Esta estrategia de adición de servicios complementarios no es estrictamente una estrategia de imitación tecnológica como las tradicionalmente descritas en la literatura, en la que el imitador hace lo posible por copiar (mediante información pública o ingeniería inversa) y, en ocasiones, mejorar la tecnología del iniciador (Tidd y Bessant, 2008; Freeman, 1982). En este caso, no se imitan tecnologías concretas, sino la estrategia más general de adición de servicios complementarios, que pueden ser iguales o distintos (Saviotti, 1996; Utterback, 2001). Para concebir la influencia de los diferentes ritmos de aparición en el mercado de los principios de funcionamiento en esta estrategia de adición de características, podemos emplear el concepto de “expectativas tecnológicas”, propuesto por Rosenberg (1993) y posteriormente empleado por Srinivasan et al. en su modelo de externalidades de red (2004) o Kouvaritakis et al. en su modelo de la dinámica de la tecnología energética (2000), entre otros. Rosenberg pretendía explicar la aparentemente paradójica diferencia entre velocidad de innovación y velocidad de difusión que aparecía en varios estudios históricos. Si el tiempo que transcurre entre dos innovaciones de un producto es corto, podría pensarse que la velocidad de adopción de estas innovaciones sigue el mismo ritmo. Pero, según Rosenberg, las expectativas tecnológicas que provoca un cambio acelerado pueden tener como consecuencia que los usuarios de esta innovación esperen a futuras mejoras en vez de adoptar una tecnología que en breve puede quedarse obsoleta. Así (Rosenberg, 1993:123):

Una rápida velocidad del cambio tecnológico puede conducir a una aparente lentitud de adopción y difusión... mientras que dirige a los compradores potenciales a anticipar, por extrapolación, una velocidad continuada o acelerada de mejoras futuras. La decisión de comprar ahora puede ser, en efecto, una decisión que les hará cargar con una tecnología que pronto será obsoleta.

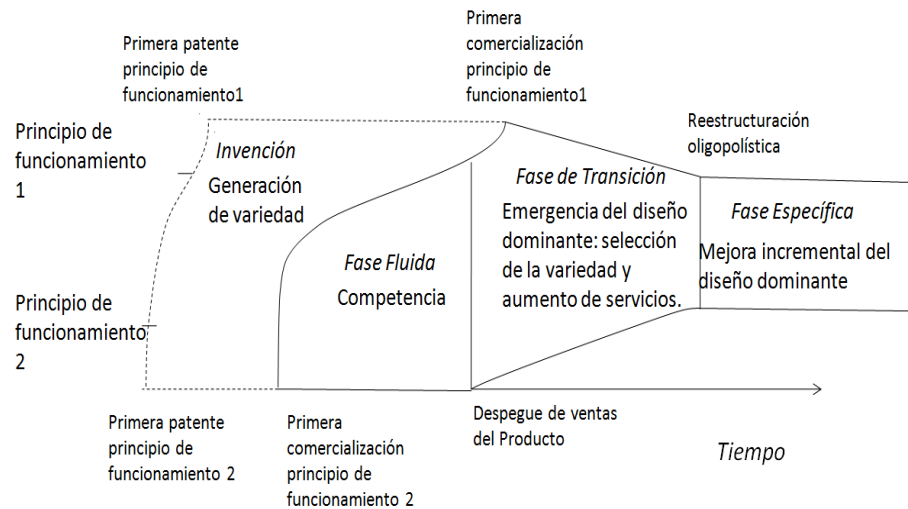


Figura 6: Un caso particular del ciclo de vida del producto.
Fuente: elaboración propia.

En nuestro caso, las expectativas se crean en la oferta, y no en la demanda, y versa acerca de la emergencia de un diseño dominante; las señales que conducen a la creación de estas expectativas son – refiriéndonos al caso que contempla la existencia de tan sólo dos principios de funcionamiento rivales- el despegue de ventas y el aumento de servicios ofrecidos por el principio de funcionamiento existente en el mercado, típico de la Fase de Transición. Nuestra posición es que, *incluso en el caso en que el principio de funcionamiento rival todavía no haya superado la Fase de Invencción*, este aumento de características del principio de funcionamiento en el mercado es una señal para que el principio rival comience a hacer lo mismo. Como se ha dicho, al contrario que en el caso de Rosenberg aquí las expectativas tecnológicas se refieren a la oferta: los inventores entienden que la ampliación de servicios ofrecidos por el principio de funcionamiento ya existente se ha convertido en un elemento ineludible para conseguir la cuota de mercado necesaria para alcanzar la condición de diseño dominante. Por tanto, incluyen estos servicios adicionales en su principio de funcionamiento, incluso en el caso en que éste no haya salido al mercado todavía (Figura 6).

En la Figura 6, la resistencia tecnológica del principio de funcionamiento 1 es tal que el principio de funcionamiento 2 no sólo ha llegado con anterioridad al mercado, sino que ya se ha producido el despegue de sus ventas, y con él el proceso de aumento de características en búsqueda de un sector más amplio del mercado. Nuestra propuesta acerca de las

expectativas tecnológicas dice que los esfuerzos de los inventores del principio de funcionamiento 2 ya no sólo se centrarán en vencer la resistencia tecnológica para llegar al mercado, sino que *además* tendrán que esforzarse por incluir servicios adicionales que puedan aupar este principio retrasado a la posición de diseño dominante cuando finalmente llegue al mercado.

Esta circunstancia pone en cuestión la afirmación habitual de que las primeras innovaciones son versiones primitivas de las que luego serán ser mejoradas (Rosenberg, 1979). Esto es obviamente cierto en muchos sentidos, pero nuestra discusión anterior muestra que, en términos de servicios adicionales, estas innovaciones serán tan complejas como las tecnologías rivales ya existentes en el mercado. Incluso en algunas ocasiones el esfuerzo por ofrecer servicios adicionales puede conducir a notables avances. Por ejemplo, en la historia del discman los primeros mecanismos anti-choque surgieron algunos años después de que el producto fuera introducido en el mercado. Sin embargo, en el desarrollo del primer Minidisc se incluyó una función de memoria que permitía al lector de láser regresar a la posición inicial antes del fallo sin que la continuidad de la lectura se viera afectada. De hecho, las siguientes generaciones de discman incluyeron este mecanismo anti-choque (Maeda, 1993). Como en el caso de Rosenberg, las expectativas acerca de la evolución de la tecnología conducen a una decisión en principio difícil de entender: la de los inventores de una tecnología cuyos servicios básicos todavía no han sido lo suficientemente perfeccionados como para salir al mercado, y que aún así deciden hacer todavía más complejo el esfuerzo inventivo añadiendo nuevos servicios adicionales. Como veremos en el capítulo siguiente, una de las carencias más notables de la adaptación de la TCVP al marco teórico de la teoría de la complejidad es la ausencia de un concepto que pueda dar cuenta de esta adición de servicios complementarios.

3. LA SECUENCIA DEL CAMBIO TECNOLÓGICO EN LA TEORÍA DEL CICLO DE VIDA DEL PRODUCTO.

En el apartado 2.3 vimos que la secuencia variedad-selección, que describe la convergencia tecnológica hacia un diseño dominante en la fases más maduras del ciclo, no es capaz de atrapar la naturaleza de los cambios tecnológicos que explican el distinto ritmo de aparición en el mercado de la variedad de principios de funcionamiento propuestos para un producto o, lo que es lo mismo¹⁶, su diferente resistencia tecnológica a ser comercializado

Eso nos condujo a formular la necesidad de contar con una secuencia “interna” que (más allá de la perspectiva puramente poblacional de la secuencia variedad-selección) fuera capaz de localizar el eslabón evolutivo del ciclo de vida del producto donde se localiza la resistencia tecnológica de cada caso particular. En el apartado 3.1 formularemos un marco teórico capaz de enunciar una secuencia de este tipo, basado en la adaptación de la TCVP a los principios la teoría de la complejidad desarrollada en los trabajos de Frenken (2001, 2006), Murmann y Frenken (2006) y Baldwin y Clark (2000). En el apartado 3.2 enunciaremos las carencias que, a nuestro juicio, presenta esta adaptación. Para resolver estas carencias echaremos mano del reciente trabajo de Arthur (2007, 2009), además de otras aportaciones teóricas, especialmente en lo que se refiere al papel de la incertidumbre en el cambio tecnológico. Los dos capítulos siguientes (4 y 5) están dedicados a formular con precisión los elementos teóricos que se echan en falta en la adaptación de la TCVP a la teoría de la complejidad que mostramos aquí.

3.1 Adaptación de un marco teórico basado en la teoría de la complejidad a la TCVP.

3.1.1 Las características gemelas

¹⁶ En el caso de que la influencia del resto de determinantes de la duración de la Fase de Invención no sea significativa, y que el propio origen de la invención de ambos principios sea más o menos contemporáneo.

En algunos trabajos recientes, Frenken (2001, 2006) y Murmann y Frenken (2006) proponen hacer uso de la teoría de la complejidad para deshacer las mistificaciones que ha provocado la dicotomía radical-incremental, la noción “interna” acerca del cambio tecnológico más firmemente asentada no sólo en la TCVP, sino en los Estudios de Innovación en general. Schumpeter¹⁷ postuló que el cambio tecnológico es discontinuo: oleadas de innovaciones radicales de enormes consecuencias en el sistema económico son seguidas de periodos de relativa estabilidad (Schumpeter, 1939). Desde entonces, toda una tradición histórico-econométrica pretende detectar estos patrones de cambio macroeconómico provocado por las innovaciones radicales (Pérez, 2004); por otra parte, al menos una generación de modelos matemáticos ha intentado simular estos efectos mediante la interacción de parámetros extraídos de unos cuantos hechos estilizados (Silverberg, 2002). Finalmente, la discontinuidad schumpeteriana ha sido invocada por la economía evolucionista (Catanni 2006, Metcalfe, 1998) a la hora de introducir el concepto biológico de “equilibrio puntuado”, que se basa en los hallazgos paleontológicos que sugieren que la evolución biológica, tras experimentar cortas convulsiones, pasa por largos periodos de estancamiento (Dennet, 1995).

El problema es que la distinción radical-incremental que propuso Schumpeter aludía indistintamente al impacto económico y social de la innovación (o, en términos estrictamente schumpeterianos, al impacto de la difusión de esa innovación), y a los cambios en las magnitudes “internas” de la tecnología. Pero estos dos ámbitos (impacto económico y magnitudes tecnológicas) no tienen por qué estar necesariamente relacionados a priori (Ehrnberg, 1995; Winner, 1979; García y Calantone 2002, Murmann y Frenken, 2006). Como apunta Rosenberg (1979), en ocasiones no son los descubrimientos revolucionarios científico-técnicos los que tienen un gran impacto, sino las pequeñas mejoras incorporadas en su desarrollo que hacen económicamente viable la producción en masa y la comercialización de

¹⁷ Que Joseph Alois Schumpeter es el faro intelectual del piélago multidisciplinar que constituyen hoy los Estudios de Innovación (Fagerberg y Verspagen, 2009) ya ha quedado dicho con anterioridad. De hecho, le hemos asignado la dudosa responsabilidad póstuma del escamoteo de la invención en la Teoría del Ciclo de Vida del Producto. Pero, como apuntó el propio Schumpeter respecto a su admirado Karl Marx (Schumpeter, 2003), un hombre no es responsable de sus seguidores (ni tampoco de sus antagonistas, añadimos nosotros): que todavía buceemos en sus fallas sólo da cuenta de la magnitud intercontinental de las placas tectónico-epistemológicas que constituyen su legado. Una de estas placas es sin duda la distinción entre innovación radical e incremental.

estos descubrimientos. Pero la influencia de Schumpeter es tan grande que esta distinción esencial entre estos dos “reinos” tecnológicos, el de las consecuencias del uso de la tecnología y el del conocimiento estrictamente tecnológico¹⁸, se ha diluido (Arthur, 2009). Pero, como afirman, Henderson y Clark (1990:9)

La distinción entre innovación radical e incremental... es fundamentalmente incompleta. Existe evidencia creciente que demuestra que numerosas innovaciones técnicas que implican cambios aparentemente modestos de la tecnología existente tienen consecuencias competitivas extremadamente importantes.

Uno de los escasos trabajos influyentes (Martin, 2008) que ha escapado de esta trampa schumpeteriana es el de Henderson y Clark (1990). Estos autores propusieron un nuevo concepto, el de innovación arquitectural, que hacía referencia exclusivamente a los cambios en los aspectos estrictamente tecnológicos de la innovación de producto. Para Henderson y Clark, la innovación arquitectural se produce cuando se altera la relación entre los componentes de un producto, pero no los propios componentes. A partir de esta noción, propusieron una nueva clasificación de innovación estrictamente tecnológica y no referida al impacto socioeconómico, aunque emplearon¹⁹ los términos radical e incremental (Henderson y Clark, 1990:12).

Podemos ilustrar la aplicación de este marco teórico con el ejemplo de (un) ventilador. Si la tecnología de la que partimos se refiere a ventiladores grandes, montados en el techo, con el motor escondido y aislado para evitar el ruido, las mejoras en el diseño de las aspas o en la potencia del motor sería una innovación incremental; el cambio a un sistema de aire acondicionado central sería una innovación radical (...). Sin embargo, la introducción de un ventilador portátil sería una innovación arquitectural. Aunque los componentes principales serían esencialmente los mismos (aspas, motor, sistema de control), la arquitectura del producto sería muy distinta. Habría significativos cambios en las interacciones entre sus componentes. La reducción de tamaño y la nueva colocación del motor respecto a las aspas provocarían nuevos tipos de interacción entre el tamaño del motor, las dimensiones de las aspas y la cantidad de aire circulante...).

¹⁸ Desde Aristóteles, la tecnología tiene dos dimensiones: la de su uso y la de su propia existencia como “ente”. Esta esencia óptica es precisamente donde radica la diferencia entre objetos naturales y los artificiales. Mientras que los primeros son un fin en sí mismos, en los segundos el fin está situado en una esfera externa a ellos mismos, la esfera del uso. (Hood, 2004)

¹⁹ Tal vez por desgracia.

Henderson y Clark añadían además otro tipo de innovación, la innovación modular, que se refería a los cambios de componentes que no alterarían la arquitectura del producto, aunque la distinción entre innovación modular e incremental no queda clara en su trabajo²⁰. En la Tabla 1 se representa esta tipología de la innovación según la existencia o no de cambios en la arquitectura y/o los componentes de un producto.

Tabla 1.- La tipología de la innovación de Henderson y Clark. Fuente: (Henderson y Clark, 1990).		
	Componentes fijos	Cambios en los componentes
Arquitectura fija	Incremental	Modular
Cambios arquitecturales	Arquitectural	Radical

El trabajo de Henderson y Clark ha sido extremadamente influyente (Martín, 2008), pero las investigaciones que se han basado en este marco teórico se han concentrado fundamentalmente en las implicaciones de la innovación arquitectural en las competencias tecnológicas de las organizaciones. Así, la mayoría de estos trabajos (por ejemplo, Lo Storto, 2006 o Leonard-Barton, 1992) muestran como las organizaciones menosprecian las implicaciones de estas innovaciones arquitecturales, al confiar en su conocimiento de los componentes principales de la tecnología; este menosprecio se traduce en muchas ocasiones en la pérdida de posiciones dominantes en el mercado (Henderson y Clark, 1990). Pero, al conceder toda su atención a las implicaciones *organizacionales* de la innovación arquitectural, lo que aquí se oblitera de manera típicamente neo-schumpeteriana es precisamente la contribución más original de Henderson y Clark: un análisis más profundo del cambio estrictamente tecnológico, basado en las relaciones entre los componentes del producto.

Una de las aportaciones teóricas de los recientes trabajos de Frenken (2001, 2006) y Murmann y Frenken (2006) consiste en articular la tipología de Henderson y Clark (1990) de una manera más formal dentro de la TCVP. Para ello echan mano de la propuesta original de Simon (1962) sobre la arquitectura de la complejidad, que trataba de demostrar que la casi-descomponibilidad de los sistemas complejos explicaba sus patrones de evolución.

²⁰ Como veremos más adelante, Murmann y Frenken (2006) y Frenken (2001, 2006) se ocuparon de aclarar esta distinción entre modular e incremental.

En este punto consideramos que es necesario aludir de nuevo al objeto de nuestro análisis empírico: la prótesis de disco intervertebral artificial, un implante normalmente fabricado en materiales metálicos y/o plásticos que sustituye al disco intervertebral anatómico tras una operación quirúrgica. Esta prótesis -que como veremos más adelante en sus versiones más sencillas está formada por tan sólo dos componentes que articulan entre sí- no puede considerarse como un “sistema ensamblado complejo”, como las televisiones o los automóviles, que algunos autores (Utterback y Suarez, 1995) postulan como los únicos productos susceptibles de ser analizados mediante la Teoría del Ciclo de Vida del Producto.

Sin embargo, el propio Simon pensaba que la complejidad tan sólo depende de la granularidad (granularity) del análisis, y en su seminal trabajo de 1962 afirmó que la teoría de la complejidad era válida tanto en el nivel atómico como el cósmico (Simon, 1962:469). Más centrado en la teoría del diseño, Alexander (1964) puso como ejemplo una cafetera para ilustrar su visión de la teoría de la complejidad, y encontró hasta 20 características a considerar; 12 más que las que han empleado recientemente Castaldi et al. (2009) para dar cuenta de la evolución de la complejidad del tanque en la primera mitad del s.XX. En el caso concreto de artefactos que interaccionan con el cuerpo humano, como en una prótesis quirúrgica como el disco artificial, esta interacción está marcada por la enorme complejidad del propio cuerpo humano, que provoca numerosas consecuencias imprevisibles (Gelijns et al., 2001). En definitiva, la aproximación teórica que empleamos en esta tesis da por buenas las siguientes razones de (Murmman y Frenken, 2006) (2006:945):

... creemos que virtualmente todos los artefactos son sistemas complejos, porque los diseñadores deben considerar –incluso en el caso de los artefactos que parecen simples– numerosas dimensiones de diseño relevantes que interactúan de modos complejos e impredecibles.

Volviendo al trabajo original de Simon, la casi descomponibilidad de los sistemas complejos hacía referencia a la diferente frecuencia de las relaciones externas e internas de los componentes o sub-sistemas de un sistema (Simon, 1962:477):

Los enlaces intra-componente son en general más fuertes que los enlaces inter-componentes. Este hecho tiene el efecto de separar jerárquicamente la dinámica de alta frecuencia de interacción (la que se refiere a la estructura interna de los componentes) de la dinámica de baja frecuencia (que se refiere a la interacción entre componentes).

Para Simon, la teoría de la complejidad es aplicable en sistemas biológicos, físicos y sociales. En el caso específico de la evolución de la tecnología y la innovación de producto, desde el trabajo de Saviotti y Metcalfe (1984) la casi-descomponibilidad de los sistemas complejos se ha empleado para definir un producto como un sistema que se divide en dos subsistemas relacionados, el que tiene como componentes las “características técnicas” y el que se compone de “características de servicio” (Saviotti y Metcalfe, 1984). A partir del trabajo de Saviotti y Metcalfe (1984), un creciente conjunto de estudios sobre la evolución tecnológica ha empleado este marco teórico denominado por Fontana et al. (2009: 465) “la aproximación de las características gemelas”. Según Castaldi et al (2009):

Las características técnicas representan la estructura interna del artefacto y, en la mayoría de los casos, pueden identificarse con las dimensiones que manejan los diseñadores (por ejemplo, en el caso del coche, el tipo de motor, el tipo de suspensión, el peso, etc). Las características de servicio, a su vez, se refieren a los “servicios” proporcionados por el producto, que son los que los usuarios toman en consideración (en el caso del coche, velocidad, tiempo medio entre fallos, comfort, etc.)... Las modificaciones en los artefactos pueden ser debidas a cambios en el espacio de diseño, en el espacio de servicio o a las transformaciones del mapa de relaciones entre las dos.

El concepto de características de servicio proviene a su vez del trabajo de Lancaster (1966, 1971), que afirmó que la demanda de un producto por parte de los consumidores debe ser entendida como la demanda del conjunto de servicios que el producto engloba y proporciona. El marco teórico de las características gemelas tiene una propiedad extremadamente útil: distingue claramente entre los dos reinos tecnológicos; mientras que el impacto económico y social de la innovación de producto se debe a los cambios en las características de servicio (Saviotti y Metcalfe, 1984), los cambios en el stock de conocimiento tecnológico se producen en la estructura interna de los artefactos, esto es, en el espacio de diseño generado por las características técnicas (Bradshaw, 1992; Murmann y Frenken, 2006).

En las últimas décadas, diversos autores han retomado las propuestas de Simon para formular una analogía biológica que relaciona las características técnicas con el genotipo del organismo y las características de servicio con la adaptabilidad de los fenotipos sujetos a la presión ambiental (Kauffman, 1989, 1993, 2000; Kaufmann et al. 2000; Camineti, 1999; Auerswald et al., 2000; Kaufmann et al., 2000; Frenken et al., 1999 a y b; Frenken y Nuvolari, 2004; Frenken, 2001, 2006). Los genes

contienen la información necesaria para determinar la secuencia de aminoácidos de las proteínas. Éstas, a su vez, desempeñan una función importante en la determinación del fenotipo final, o apariencia física, del organismo (Griffiths et al., 2002) En este contexto (Frenken, 2001: 52):

Complejidad significa aquí que la mutación en un gen puede no sólo cambiar la contribución funcional del gen que muta al fenotipo entero, sino que además puede afectar a las contribuciones funcionales de los genes relacionados al fenotipo. Un gen no sólo da lugar a un rasgo particular, sino que opera además en conjunción con otros genes para regular el estado de actividad de otros genes. Debido a estas interdependencias entre genes, la mutación de un solo elemento en el gen puede tener efectos positivos en algunos rasgos fenotípicos y efectos negativos en otros rasgos, que conjuntamente determinan la adaptabilidad del organismo.

De este modo, cada una de las N características técnicas (los genes del cambio tecnológico) de un producto puede asumir a_i estados posibles, que siguiendo el término biológico denominamos “alelos”. Un alelo en biología es cada una de las formas alternativas que puede tener un gen (Griffiths et al., 2002). La analogía fenomenológica²¹ actúa aquí entre el gen y la característica técnica. Siguiendo el ejemplo de la máquina de vapor (Frenken y Nuvolari, 2004), la característica técnica “número de cilindros” de una máquina de vapor puede mutar entre dos alelos, “el cilindro único” y “el doble cilindro” (Figura 7).

De este modo, cada posible diseño x puede ser descrito por sus coordenadas técnicas t_1, t_2, \dots, t_N , de manera que cada t_i pertenezca al conjunto de alelos de la característica técnica i ($0, 1, \dots, a_i$). El tamaño del “espacio de diseño” (Bradshaw, 1992) es proporcionado por el producto del número de alelos posibles de cada dimensión técnica.

²¹ Nuestra posición entre el grado de identificación entre biología y tecnología se especifica en la Introducción de esta tesis.

Element	Allele 0	Allele 1
X ₁	Low pressure	High pressure
X ₂	Without separate condenser	With separate condenser
X ₃	Single acting	Double acting
X ₄	Not compounding	Compounding
X ₅	Reciprocating	Rotary
X ₆	Open top	Closed top
X ₇	Single cylinder	Double cylinder

Figura 7: Características técnicas y alelos de la máquina de vapor. La característica técnica X₇ “número de cilindros” puede mutar entre dos alelos, “el cilindro único” y el “doble cilindro”.
Fuente: (Frenken y Nuvolari, 2004).

Cuando el cambio de un alelo de una característica técnica interactúa con otra característica técnica, estas características están relacionadas “epistáticamente”; la epistasis se define como la interacción génica entre diferentes genes con respecto a su influencia en una determinada característica fenotípica (Griffiths, 2002). Kaufmann (1993:41) extiende el concepto de “relación epistática” a las interacciones entre los elementos de cualquier sistema en general. En el ámbito de la tecnología, Frenken (2001) ha propuesto como relación epistática la influencia en la absorción de irregularidades del terreno de un cambio de motor en busca de mayor potencia. A pesar de que el cambio original se relacionaba con un servicio (la potencia), a través del peso del motor influye también en el funcionamiento de la suspensión del coche y, por tanto, en la absorción de irregularidades del terreno.

Mientras que la epistasis sólo hace referencia a las relaciones *internas* entre características técnicas (el equivalente tecnológico de los genes), las relaciones entre las características de técnicas y las características de servicio (el equivalente del fenotipo) se denominan “pleiotrópicas” (Altenberg, 1995, 1997); en el ejemplo anterior, la relación del motor con la potencia del automóvil es pleiotrópica. La pleiotropía de una característica técnica t_i (Frenken, 2001, 2006) es definida como el número de características de servicio que son afectadas por su cambio de estado (dentro de sus posibles alelos a_i). Existen dos tipos de relaciones

pleiotrópicas (Klingenberg, 2005; Hadorn, 1945)²². Las relaciones pleiotrópicas primarias relacionan directamente una característica técnica con un servicio; en nuestro ejemplo, la relación del motor con la potencia o la relación de la suspensión con la absorción de irregularidades son relaciones pleiotrópicas primarias. En las relaciones pleiotrópicas secundarias, la influencia de una característica técnica se expresa a través de su interacción epistática con otra característica técnica, como en el caso de la influencia del motor en la absorción de irregularidades a través de la influencia del peso del motor en la suspensión del automóvil.

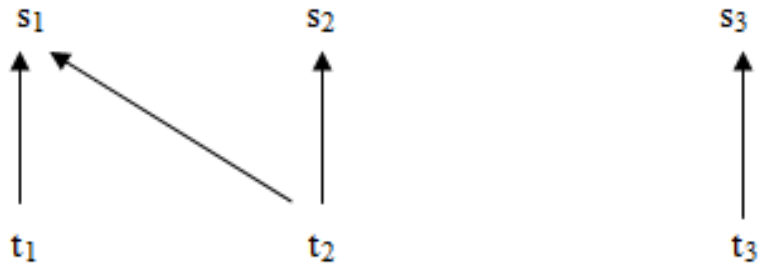


Figura 8: Mapa de relaciones (o pleiotrópico).
Relaciones entre características técnicas (t) y características de servicio (s)
Fuente: (adaptado de Frenken y Nuvolari, 2004).

La Figura 8 muestra un “mapa pleiotrópico” (Frenken y Nuvolari, 2004) o “mapa de relaciones” entre características gemelas²³. Una mutación alélica de las característica técnica t_1 (la suspensión, por ejemplo) afecta a una sola característica de servicio (la absorción de irregularidades); una mutación alélica de t_2 (el motor) afecta a dos características de servicio (la potencia y la absorción de irregularidades): la característica técnica t_1 tiene un valor pleiotrópico 1 y t_2 tiene un valor pleiotrópico 2. Así, las relaciones entre las características técnicas quedan englobadas en el efecto que estas tienen sobre las de servicio: si la característica técnica t_2

²² “Hadorn (1945, p. 91) distingue entre pleiotropía primaria y secundaria. La pleiotropía primaria es el resultado directo de la constitución de las células que son precursores de los rasgos fenotípicos, mientras que la pleiotropía secundaria es generado por la transmisión de efectos de otras células a las poblaciones diferenciadas de las células progenitoras de estos rasgos”. (Klingenberg, 2005: 229)

²³ En adelante, emplearemos el término “mapa de relaciones”.

de la Figura 8 afecta a la característica técnica t_1 , y si esta última se relaciona directamente con la característica de servicio s_1 , esta circunstancia queda reflejada en el mapa de relaciones por la relación entre la característica técnica t_2 y la característica de servicio s_1 .

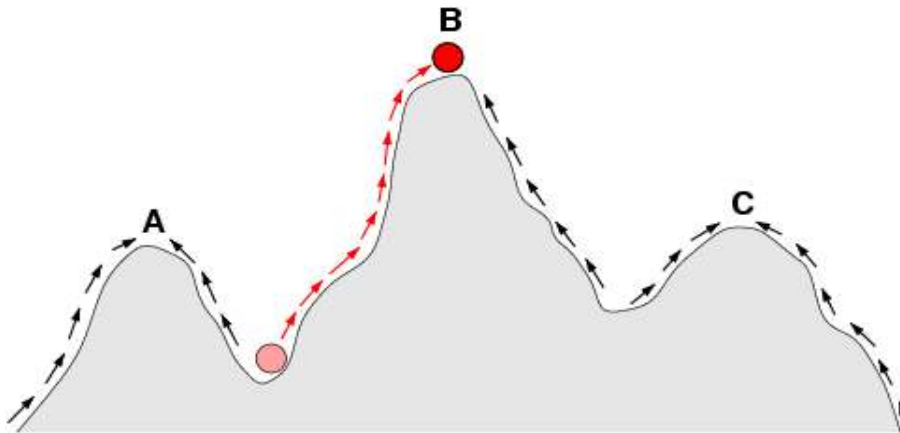


Figura 9: Espacio adaptativo.

El agente puede quedar atrapado en un máximo local como el “A”.

Fuente: (Frenken, 2006).

Siguiendo esta analogía, la innovación de producto puede equipararse a búsquedas en un paisaje adaptativo (*fitness landscape*), otro concepto proveniente de la biología. Para definir un paisaje adaptativo, en primer lugar hay que definir una función compuesta de aptitud (*fitness function*) de las características de servicio –por ejemplo, la media- que proporcione un valor de aptitud para cada uno de los puntos del espacio de diseño, formado por todas las posibles combinaciones alélicas de las N características técnicas. Por ejemplo, con 2 alelos para $N=4$ características, el espacio de diseño está compuesto por $2^4 = 16$ puntos. Cada elemento está rodeado de N elementos, que son los que poseen los mismos alelos excepto uno. Un máximo local es un elemento que está rodeado por puntos en el espacio de diseño con un valor de aptitud total menor que el de dicho máximo local. De manera que una “búsqueda local” se efectúa por ejemplo variando aleatoriamente de alelo de una de las características técnicas; si el valor de la función total de aptitud del nuevo diseño resultante es mayor que la del elemento anterior, se selecciona el nuevo diseño, y en él se aplica la siguiente mutación de las características técnicas; por el contrario, si es menor, se selecciona el diseño antiguo, y posteriormente se muta. Así, esta búsqueda local sólo se detiene cuando se alcanza un pico u diseño óptimo local. La existencia de estos óptimos locales simplifica la búsqueda, pero impide alcanzar el

diseño óptimo global, puesto que es posible que el diseñador se sienta “satisfecho” al dar con un óptimo local (Figura 9).

Finalmente, la teoría de la complejidad ha destacado la dependencia inversa entre la pleiotropía de una característica técnica y la probabilidad de éxito de sus mutaciones alélicas, lo que se conoce como el “principio de pleiotropía”. Esto sucede porque (Frenken, 2001:227):

.. la mutación en un elemento de alta pleiotropía afecta a muchas funciones, mientras que la mutación en un elemento con baja pleiotropía afecta una o pocas funciones. Cuanto mayor sea la pleiotropía de un elemento, más probabilidades tendrá que los efectos positivos de la mutación sean cancelados por los efectos negativos... Sin embargo, la mutación de un elemento de baja pleiotropía puede tener un efecto positivo muy importante en una o unas pocas funciones, sin implicar ningún efecto negativo en otras funciones.

3.1.2 Los operadores pleiotrópicos.

La comprensión del fenómeno de que los agentes en ocasiones optan por la “satisfacción” de un máximo local frente a la “maximización” de un máximo global es debida también a Herbert Simon y a otros autores de lo que se ha dado en llamar la teoría conductual o behaviorista de la organización (Cyert y March, 1963; Mahoney, 2005). Según Simon, la teoría económica tradicional asume un comportamiento maximizador de los agentes que es desmentido por la “racionalidad limitada” de los mismos. En este contexto, las decisiones adoptadas por estos agentes no pueden considerarse como un proceso de maximización, sino como un proceso de resolución de problemas tal y como lo describe la psicología (Kahneman, 2003). Este proceso de resolución de problemas tiene dos propiedades que nos interesan especialmente en el contexto del cambio tecnológico:

1. No se limita a la selección entre alternativas perfectamente conocidas, sino que es un proceso que abarca otras etapas, como la formulación del problema y la generación de alternativas (Tversky y Kahnemann, 1981; Dosi y Edigi, 1990; Gómez-Senent, 1998).
2. Este proceso de resolución de problemas, particularmente en entornos de alta incertidumbre, está guiado por reglas heurísticas (Nelson y Winter, 1982; Mahoney, 2005).

En teoría de la organización, por ejemplo, estas reglas heurísticas se denominan rutinas organizacionales (Nelson y Winter, 1982). En el contexto de los sistemas complejos adaptativos, Holland (1992:3) las ha denominado operadores:

“La adaptación, cualquiera que sea su contexto, implica una progresiva modificación de alguna estructura o estructuras... Una cuidadosa observación de sucesivas modificaciones estructurales generalmente revela un set básico de modificadores de estructura u operadores. Un sistema bajo adaptación está ampliamente caracterizado por una mezcla de operadores actuando sobre la estructura en cada fase”.

Carliss Baldwin y Kim Clark (Baldwin y Clark, 2000) en su obra “Desing Rules” (2000) han aplicado el concepto de operadores de Holland a su teoría de cambio tecnológico, ilustrada magistralmente mediante la historia de las computadoras a lo largo de más de treinta años, que abarca tanto la historia de la innovación tecnológica como la de la dinámica industrial (Baldwin y Clark, 2000:129).

“[Los] operadores son acciones ... Son como los verbos en el lenguaje o las funciones en matemáticas: mediante su poder de conversión (esto se transforma en aquello) definen un conjunto de trayectorias, caminos o rutas mediante las cuales el sistema puede cambiar”

A pesar de estudiar este fenómeno tan relacionado con la TCVP -la co-evolución de la estructura industrial y de la innovación tecnológica-, Baldwin y Clark (2000) prefieren apoyarse principalmente en otra tradición también proveniente de la teoría de la complejidad, la de la modularidad. Es posible que esto sea debido a que la tecnología a la que prestan atención, la de los computadores (que incluye desde un microprocesador a un ratón), es altamente modularizable. Para Baldwin y Clark (2000:63), un módulo es “una unidad estructural cuyos elementos están poderosamente interconectados entre ellos y conectados con debilidad relativa con otros elementos”. Esta definición recuerda poderosamente a la definición de sistema casi-descomponible de Simon que hemos empleado para conceptualizar las “características gemelas” de la tecnología. Pero para definir la tecnología Baldwin y Clark (2000) no emplean el mapa pleiotrópico de relaciones entre características de servicio y características técnicas que hemos visto anteriormente. En vez de este mapa, Baldwin y Clark (2000) deciden utilizar el concepto de “Design Structure Matrix” (en adelante DSM), desarrollado por Ken McCord y Steven Eppinger en el ámbito de la Ingeniería Concurrente. Por lo demás, el mapa de relaciones entre características técnicas y de servicio

también es muy similar a algunas metodologías y conceptos empleados en otras disciplinas. Por ejemplo, el QFD o Quality Function Deployment es una herramienta empleada con asiduidad en la gestión de calidad que traza las interdependencias entre las demandas del usuario (equivalentes a las características de servicio) y los parámetros técnicos, que hacen las veces de características técnicas. De manera similar, el planteamiento axiomático de Shu – que pretende aproximar la Ciencia del Diseño a la formalización algebraica- concibe el proceso de diseño como una actividad sistemática en la que primero deben describirse los requerimientos funcionales (características de servicio) y después construir el objeto físico caracterizándolo mediante unos parámetros de diseño (características técnicas), que permitan alcanzar esos requerimientos funcionales (Alcaide et al., 2001). Sin embargo, estas similitudes con la disciplina del Engineering Design se han pasado por alto, tanto en el trabajo original de Saviotti y Metcalfe (1984) acerca de las características técnicas y de servicio como en los subsiguientes estudios que utilizan estos conceptos en el marco de la teoría de la complejidad.

Pero aunque deba reconocerse el mérito de Baldwin y Clark (2000) al recoger un concepto proveniente de la literatura técnica e incorporarlo con gran brillantez a los Estudios de Innovación, en esta tesis no adoptaremos el DSM para aproximarnos al ciclo de vida del producto. Esta metodología estudia las relaciones que se dan exclusivamente entre las características técnicas -parámetros de diseño en Baldwin y Clark (2000)-, aparcando las características de servicio, que ellos denominan “funciones”. Baldwin y Clark (2000:63, n. 2) justifican esta ausencia de la siguiente manera: “*Tras analizar este asunto, concluimos en que es difícil fundamentar una definición de modularidad en las funciones [del producto], que son inherentemente ... no-estacionarias*”. Sin embargo, desde nuestro punto de vista son precisamente las cualidades no-estacionarias de los fenómenos las que nos interesan si debemos dar cuenta del cambio (o de la evolución) del producto a lo largo de su ciclo de vida.

Por tanto, aunque en este trabajo adoptamos un concepto de operador muy similar que el de Baldwin y Clark (2000) para describir originalmente en qué consisten estas reglas heurísticas en el ámbito del cambio tecnológico, a la hora de representar estos operadores nos acogeremos a otra tipología, la propuesta por Frenken (2001, 2006) a partir del trabajo de Henderson y Clark (1990), que sí emplea el marco teórico de las características gemelas. Lo que para Frenken y Henderson y Clark son tipos de innovación, para nosotros serán operadores pleiotrópicos que

actúan sobre la estructura formada por las características técnicas, las características de servicio y sus relaciones. Aunque estos autores no utilizan el término “operador”, su tipología de la innovación consiste en cambios en los mapas de relaciones: estos cambios (en las características técnicas, de servicio y en sus relaciones) están implícitos en la propia estructura subyacente del mapa, una condición necesaria para poder definir un operador. Para entender esta condición, podemos pensar en los operadores genéticos que actúan entre dos cromosomas recombinantes (Baldwin y Clark, 2000). Los operadores genéticos describen los cambios que se producen en dos cromosomas como los cambios entre “dos collares de cuentas” (Baldwin y Clark, 2000:131): por ejemplo, un operador genético consiste en la rotura cada uno de los collares en dos partes y el enlace cruzado de dos parejas antes pertenecientes a distintos collares; otro operador describe la rotura de una de los collares en dos puntos y la sustitución de la secuencia intermedia de cuentas por otra proveniente del otro collar. Estos operadores están implícitos en la estructura física del cromosoma, y no podrían ser los mismos si la pareja de cromosomas se conceptualizara como dos torres de bloques o dos pipetas conteniendo líquidos. Es la misma naturaleza física de los cromosomas la que “sugiere un conjunto de formas ‘sencillas’ y ‘fáciles’ de cambio en las estructuras” (Baldwin y Clark (2000:131). Las tipologías de Frenken describen los cambios en los mapas de relaciones también de una manera “sencilla y fácil” contenida en la propia estructura conceptual del mapa: dos tipos de características (técnicas y de servicio) relacionadas entre sí (pleiotrópicamente).

El primero de estos operadores, *el operador modular*, se corresponde con la mutación de una característica técnica, que pasa de un alelo a otro sin que esta mutación afecte a la arquitectura de relaciones pleiotrópicas del sistema. Frenken (2001, 2006), Baldwin y Clark (2000) y Henderson y Clark (1990) también se refieren a este operador como “modular”. El adjetivo modular se asocia inmediatamente a niveles jerárquicos superiores, como en el caso de la industria de las computadoras, en el que los componentes periféricos son referidos como módulos; en este contexto, los diferentes tipos de ratón pueden entenderse como cambios modulares que no alteran la arquitectura del sistema (Baldwin y Clark, 2000). Pero nuestro operador modular puede ocurrir en cualquier nivel jerárquico; en el ejemplo anterior, un cambio en los sensores de movimiento del ratón es el resultado de la acción del operador modular, si el nivel jerárquico que estudiamos es inferior al anterior e incluye a los sensores de movimiento del ratón como características técnicas. Si el cambio de un tipo de sensores por otro no altera las relaciones del mapa

en este nivel, es decir, si el cambio en los sensores no afecta más que a los servicios con los que está directamente relacionado (la percepción del movimiento del ratón, por ejemplo), los sensores *son equivalentes a un módulo en ese nivel jerárquico*, puesto que sus alteraciones no influyen en el resto del sistema (Baldwin y Clark, 2000).

Henderson y Clark (1990:12) proponen la sustitución de un marcador analógico en los teléfonos por un teclado digital como ejemplo de operador modular. La característica técnica en este caso es “marcador”, y los alelos “marcador analógico” y “marcador digital”. Este tipo de operador se puede representar formalmente en la matriz pleiotrópica (Altenberg, 1995, 1997) de la Figura 10.

Figura 10: Operador modular.

Fuente: (adaptado de Frenken, 2001).

Para simplificar la formalización, suponemos que las características técnicas sólo pueden escoger entre dos alelos, 0 y 1. A su vez, las características de servicio están representadas mediante una función de aptitud s , que varía su valor según las elecciones alélicas de las características técnicas que se relacionan con cada servicio. La Figura 10 representa la acción del operador modular: puesto t_2 se relaciona pleiotrópicamente con dos características de servicio, la mutación de t_2 entre sus alelos 0 y 1 provoca que las funciones s_1 y s_2 alteren su valor, pasando a ser s_1' y s_2' .

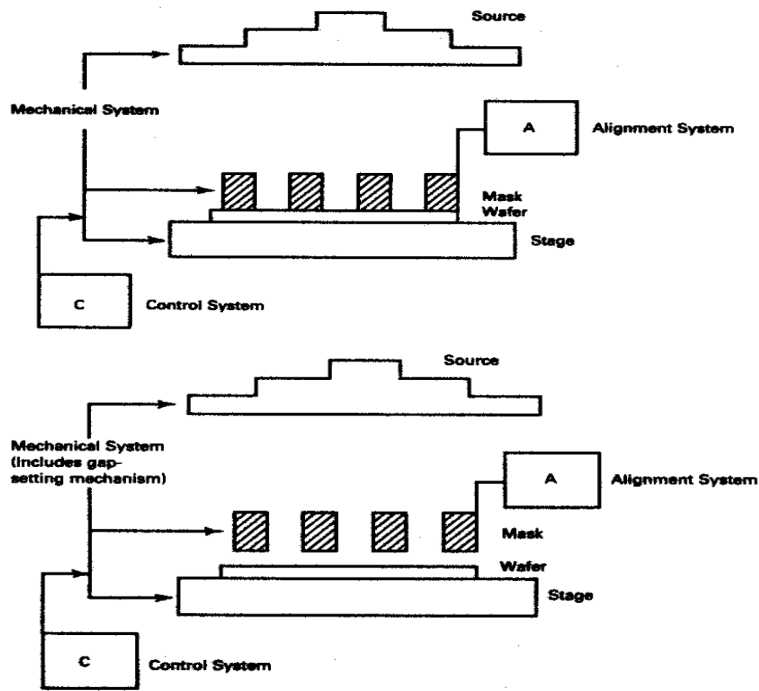


Figura 11: La acción del operador arquitectural
 Arriba, equipamiento fotolitográfico de contacto entre la oblea (*wafér*) y la máscara (*mask*). Abajo, el equipamiento de proximidad, en el que la máscara y la oblea están separadas.
 Fuente: (Henderson y Clark, 1990).

El *operador arquitectural* supone un cambio en la arquitectura de las relaciones pleiotrópicas entre las características técnicas y de servicio, sin que se alteren las elecciones alélicas de las primeras. El análisis de este operador fue el objetivo principal del estudio pionero de Henderson y Clark (1990), que se refería al equipamiento empleado en la industria de fabricación de semiconductores. Este equipamiento fotolitográfico permite estampar circuitos integrados en obleas de silicio. La operación arquitectural a la que se refieren Henderson y Clark se concreta en el alineamiento paralelo entre la oblea y la máscara en la que se encuentra dibujado el patrón de los circuitos integrados. Originalmente, la oblea y la máscara estaban en contacto, con lo que se conseguía un grado aceptable de alineamiento sin excesiva dificultad; pero en las nuevas generaciones de este tipo de equipamiento (denominado fotolitografía “de proximidad”) la oblea y la máscara están separadas por un pequeño

espacio, para así mejorar la durabilidad del equipamiento al evitar el contacto físico.

Esta nueva disposición (arquitectural) entre dos componentes tecnológicos -la oblea y la máscara- provocó que otros componentes ya presentes en el equipamiento de contacto -los sistemas de alineación y control de la distancia entre la oblea y la máscara- adquirieran una importancia crítica que antes no tenían: en los nuevos equipamientos de proximidad, estos sistemas tenían que hacerse cargo no sólo de la aproximación de la máscara y la oblea, sino además de la distancia entre estos componentes en su posición final, en contacto en la antigua arquitectura (Figura 11). Si el pequeño espacio entre oblea y máscara era demasiado grande, la precisión de la impresión fotolitográfica disminuía considerablemente. Henderson y Clark muestran como las empresas que no comprendieron la nueva y vital importancia de los sistemas de control y alineamiento fracasaron y tuvieron que abandonar la industria.

	t ₁	t ₂	t ₃	t ₄		t ₁	t ₂	t ₃	t ₄	
s ₁	x	x	-	-	→	s ₁	x	x	-	-
s ₂	x	x	-	-		s ₂	x	x	-	-
s ₃	x	-	x	x		s ₃ ⁷	-	-	x	x

Operador arquitectural

Alelos de las características técnicas 0000 Alelos de las características técnicas 0000

Función de aptitud: (s₁, s₂, s₃) Función de aptitud: (s₁, s₂, s₃⁷)

Figura 12: El operador arquitectural.
Fuente: (adaptado de Frenken, 2001).

En la Figura 12 aparece la representación matricial del operador arquitectural. El cambio arquitectural consiste aquí en que la característica técnica t₁ ya no afecta a la característica de servicio s₃, como se aprecia en la matriz de la derecha. Todas las elecciones alélicas de las características técnicas permanecen constantes (0000), puesto que el cambio afecta exclusivamente a las relaciones; al desaparecer su relación

con la característica técnica t_1 , la función de aptitud s_3 cambia su valor a s_3' .

Como hemos visto anteriormente, la dicotomía innovación radical-incremental ha provocado una importante confusión entre el impacto socioeconómico de una innovación y el incremento de conocimiento tecnológico que supone. En la descripción formal de su tipología, Frenken alude a la innovación incremental y radical en el segundo sentido, esto es, refiriéndose al cambio en el stock de conocimiento tecnológico, y no a su impacto económico o social. Para respetar su terminología sin perpetuar la confusión, hemos decidido denominar a estos operadores incremental' y radical'.

El *operador incremental'* refina la funcionalidad de una característica técnica en un arquitectura fija, sin cambiar ni las relaciones pleiotrópicas ni los alelos de las características técnicas. Según Frenken (2001), en este tipo de innovación los cambios en el mapa de relaciones suceden en un subsistema jerárquicamente inferior al del análisis. Si nos situamos en un nivel del análisis centrado en el automóvil, en el que la característica técnica motor tiene como alelos posibles el “motor de combustión”, el “motor eléctrico” o “motor de vapor” (Clark, 1985), todas las mejoras en los subsistemas del motor de combustión (como el carburador) aparecen como un cambio incremental en el primer nivel jerárquico, puesto que alelo no ha mutado a –por ejemplo- el “motor eléctrico” sino que sigue siendo el “motor de combustión”, aunque con un nuevo carburador. Sin embargo, centrando el análisis en un nivel inferior, como el del mismo motor de combustión, las características técnicas pasan a ser los subsistemas. Así, distintos tipos de carburadores, como el carburador tradicional o el carburador catalítico, son considerados alelos de la característica técnica “carburador”. En este nivel de análisis, centrado en el motor y no en el automóvil, el cambio de tipo de carburador no es considerado como efecto del operador incremental', sino del operador modular.

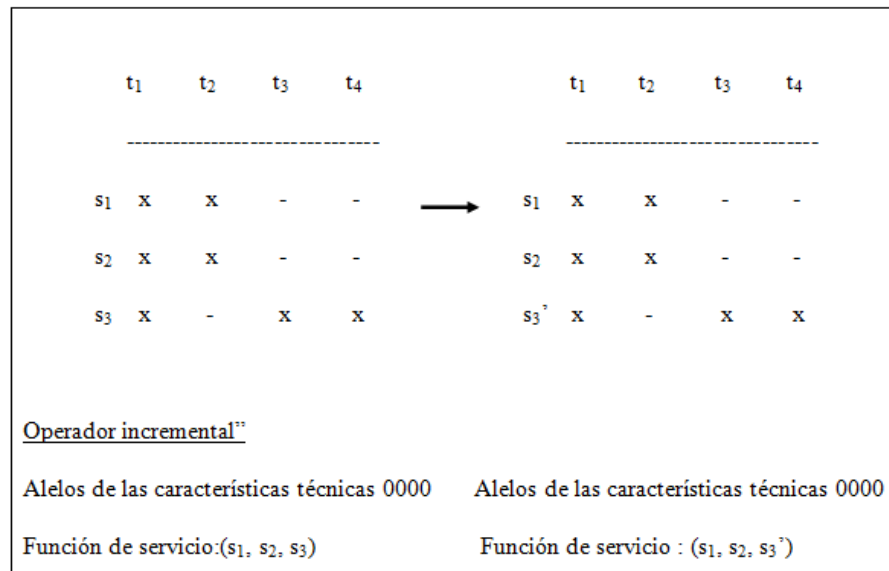


Figura 13: El operador incremental'.
Fuente: (adaptado de Frenken, 2001).

En la Figura 13, tanto la arquitectura de la matriz como sus alelos no cambian. Sin embargo, la acción del operador incremental' en la característica t₄ (esto es, la acción de los operadores modular o arquitectural en los subsistemas internos de esa misma característica) provocan una mejora en la función de servicio s₃, que pasa a s₃'. No es posible representar en la matriz la mejora interna de la característica t₄, puesto que mantiene su elección alélica: 0.

Un *operador radical'* es el que cambia tanto la arquitectura de las relaciones entre características técnicas y de servicio como los alelos elegidos para las características técnicas. Dicho de otro modo, el cambio radical' es un cambio simultáneamente en los componentes y un cambio arquitectural. La Figura 14 representa la acción del operador radical'. La arquitectura de las relaciones pleiotrópicas cambia, puesto que la característica técnica t₁ deja de relacionarse con la característica de servicio s₃, provocando por ello el cambio de la función de aptitud a s₃'. El alelo de la característica técnica t₁ cambia también de 0 a 1. Como consecuencia, las funciones de aptitud de los servicios que siguen relacionándose con esta característica, s₁ y s₂, cambian a s₁' y s₂'.

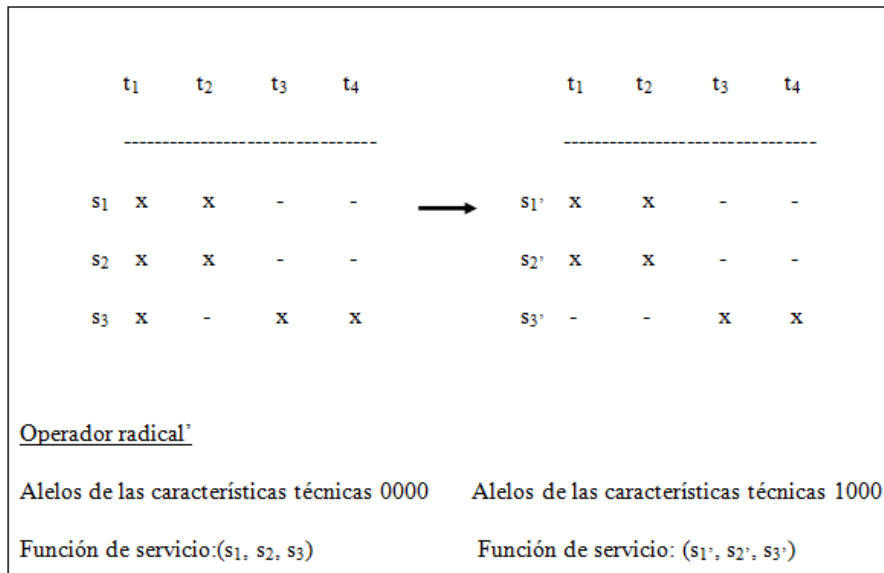


Figura 14: Operador radical'.
Fuente: (adaptado de Frenken, 2001)

Henderson y Clark (1990) y Frenken (2001, 2006) no incluyen ejemplos históricos para ilustrar la acción del operador radical'. En su exposición, tan sólo es el equivalente *formal* de la acción simultánea del operador arquitectural y el operador modular, esto es, del cambio en la arquitectura de las relaciones pleiotrópicas y el alelo de un gen, sin que aparentemente estas dos acciones tengan relación entre ellas.

Sin embargo, una reflexión sobre la propia naturaleza del mapa de relaciones puede aportar características distintivas a la acción del operador radical'. Como veíamos en el apartado 3.1.1, en el modelo original de características gemelas (Frenken, 2001; Frenken y Nuvolari, 2004; Frenken et al., 1999a; Frenken y Leyesdorff, 2000; Frenken, 2006) la pleiotropía secundaria es una derivada de la epistásis. Esto es, las variaciones del alelo de una característica técnica influyen en una o varias características de servicio (pleiotropía primaria), pero también en el comportamiento de otra característica técnica distinta que a la vez influye en otra característica de servicio (pleiotropía secundaria). En el mapa de relaciones de la Figura 8 representamos del mismo modo la pleiotropía primaria y secundaria: mediante una flecha continua desde la característica técnica a la característica de servicio.

Pero si representamos la relación pleiotrópica secundaria (la de la característica técnica t_2 en la característica de servicio s_1 a través de la característica técnica t_1) de manera distinta –por ejemplo, mediante una flecha discontinua- que la relación pleiotrópica primaria de una característica técnica sobre una de servicio (sin atravesar epistáticamente otra característica técnica), el mapa queda del siguiente modo (Figura 15).

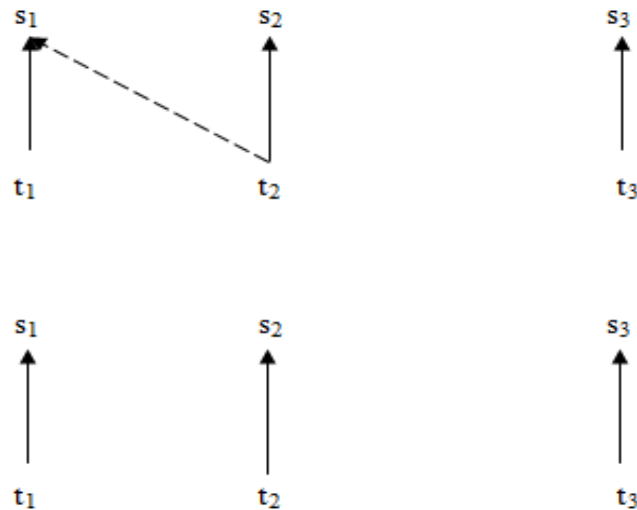


Figura 15: Mapas de relaciones.

Arriba, la flecha discontinua representa una relación pleiotrópica secundaria. Las flechas continuas representan relaciones pleiotrópicas primarias. Abajo, el mismo mapa tras la acción del operador radical' sobre t_2 .

Fuente: elaboración propia.

Basándonos en la representación del mapa de la Figura 15, es posible concebir un operador radical' que no sea idéntico a la simple intervención simultánea e independiente del operador arquitectural y el operador modular. Proponemos que el operador radical' es el que entra en acción cuando un cambio en el alelo de la característica técnica t_2 provoca no sólo un cambio en s_2 sino que además deshace el vínculo epistático entre t_2 y t_1 . De este modo, también desaparece la relación pleiotrópica secundaria entre t_2 y s_1 .

Por tanto, podemos interpretar la representación matricial del operador radical' (Figura 16) del siguiente modo: suponemos que la relación

pleiotrópica de la característica técnica t_1 con la característica de servicio s_3 en la matriz de la izquierda es secundaria: esto es, que la influencia de t_1 se expresa en s_3 a través de la relación epistática de t_1 con otra característica técnica (por ejemplo, t_4) que ya haya establecido una relación pleiotrópica primaria con s_3 . Estas relaciones epistáticas entre características técnicas no aparecen representadas en las matrices; por otra parte, las relaciones pleiotrópicas de segundo orden no se distinguen de las relaciones de primer orden: todas están representadas con una “x”. En la Figura 16 representamos las relaciones pleiotrópicas secundarias con una “y”, análoga a la flecha discontinua del mapa de relaciones de la Figura 15.

	t_1	t_2	t_3	t_4		t_1	t_2	t_3	t_4	
	-----					-----				
s_1	x	x	-	-	→	s_1'	x	x	-	-
s_2	x	x	-	-		s_2'	x	x	-	-
s_3	y	-	x	x		s_3'	-	-	x	x
<u>Operador radical'</u>										
Alelos de las características técnicas 0000						Alelos de las características técnicas 1000				
Función de servicio: (s_1, s_2, s_3)						Función de servicio : (s_1', s_2', s_3')				

Figura 16: Operador radical'

Acción del operador radical'. En la matriz de la izquierda, la relación pleiotrópica secundaria entre t_1 y s_3 está representada con una “y” para distinguirla de las relaciones pleiotrópicas primarias, representadas con una “x”.

Fuente : elaboración propia.

En la representación matricial de la Figura 16, el cambio alélico de 0 a 1 en t_1 provoca el cambio en las características de servicio s_1 y s_2 directamente relacionadas con esta característica técnica, pero el propio cambio alélico también “des-complejiza” la relación pleiotrópica secundaria de t_1 con s_3 a través de otra característica técnica (suponemos que es, por ejemplo, t_4). De este modo podemos concebir el mecanismo

de acción del operador radical' no sólo como una simple posibilidad formal, sino como la consecuencia en la arquitectura del diseño de un cambio de componente en una característica técnica. Por supuesto, en teoría el operador radical' puede actuar en el otro sentido, complejizando el mapa a través de un cambio de componente que añada relaciones pleiotrópicas secundarias.

Aunque, como ha quedado dicho, Frenken (2001, 2006) y Henderson y Clark (1990) no proporcionan ejemplos históricos de la acción del operador radical', puede ser útil repasar ahora los ejemplos históricos que proporcionaba Frenken (2001) para ilustrar la acción de otro operador, el arquitectural, que también modifica las relaciones pleiotrópicas pero sin alterar los alelos de las características técnicas. El primer ejemplo de Frenken era el del motor de un automóvil, que sin cambiar de configuración física puede colocarse detrás o delante del automóvil. El operador arquitectural se refiere aquí a las nuevas relaciones creadas entre el motor y el resto de las características de servicio exclusivamente por el efecto del cambio de lugar del motor en el conjunto del automóvil, pero no por la mutación de los alelos del motor. Pero Frenken también menciona un ejemplo extraído de Vincenti (1990), acerca de la influencia del tren de aterrizaje en el coeficiente de arrastre o fricción total del aeroplano. Este coeficiente, un valor de diseño resultante de los ensayos en los túneles de viento, se relaciona a su vez con servicios tan esenciales como la velocidad o eficiencia energética del aeroplano (Stern, 1995). Cuando los trenes de aterrizaje no eran retráctiles, influían epistáticamente en el coeficiente de fricción del aeroplano y, a través de este coeficiente, establecían una relación pleiotrópica secundaria con la velocidad y la eficiencia energética. Pero cuando los trenes pudieron retraerse dentro del fuselaje, la influencia de esta característica técnica (los trenes de aterrizaje) en los servicios relacionados con la aerodinámica desapareció. Así, si nos situamos en un nivel de análisis en el que los trenes de aterrizaje fijos y retráctiles pueden ser considerados alelos de la característica técnica "tren de aterrizaje"²⁴, la mutación de un alelo (de fijo a retráctil) propia del operador modular evita además que el tren de aterrizaje afecte secundariamente a otros servicios (como los de velocidad o eficiencia energética) además de a los servicios de aterrizaje con los que está primariamente relacionado. Para nosotros, éste es un ejemplo del efecto del operador radical' según se ha expuesto anteriormente, y en adelante concebiremos de este modo la acción de

²⁴ De hecho, esta clasificación aparece en textos técnicos "los aeroplanos pueden ser de tren fijo o retráctil" (Stern, 1995).

este operador. En consecuencia, la presencia del operador arquitectural quedará limitada a los casos en que el cambio en las relaciones pleiotrópicas no es consecuencia de la alteración provocada por la influencia pleiotrópica secundaria del cambio de componente de una característica técnica, sino que se debe exclusivamente a una alteración de las propias relaciones, como en el caso del motor del automóvil de Frenken o el equipamiento fotolitográfico de Henderson y Clark (1990), sin que los componentes sean alterados.

3.1.3 La TCVP a la luz de la teoría de la complejidad.

En los trabajos de Murmann y Frenken (2006) y Frenken (2001, 2006) se propone una secuencia de operadores para explicar la aparición del diseño dominante basándose en la concepción de cambio tecnológico que hemos descrito en los dos apartados anteriores. Sin embargo, estos autores no han enmarcado explícitamente su secuencia en las fases del ciclo de vida que hemos visto en el capítulo 2. Lo que sigue es un intento de conciliar esta secuencia de operadores con la periodización clásica de la TCVP.

Esta secuencia está basada en la noción de cuerpo y periferia. El cuerpo central del producto lo constituyen las características con más alta pleiotropía, esto es, aquellas que influyen en un número más amplio de las características de servicio. Como hemos visto en el apartado 3.1.1, el principio de pleiotropía afirma que la acción del operador modular sobre los alelos de las características técnicas de mayor valor pleiotrópico (esto es, en el cuerpo del producto) tienen una probabilidad menor de resultar favorables. Pero, como afirman Murmann y Frenken (2006:942):

Es importante destacar que aunque los cambios en los componentes centrales tienen muy poca probabilidad de éxito, esto no implica que estos cambios no ocurran. Lo que significa es que un cambio en el cuerpo central que inicialmente conduce a un bajo valor en la función de aptitud necesita ser acompañado de muchos cambios en otros componentes, incluso posiblemente cambios arquitecturales en la manera en que se disponen los componentes entre sí. Esto explica por qué los cambios en los componentes centrales de una tecnología necesitan de tanto tiempo y esfuerzo para ser introducidos con éxito.

Murmann y Frenken (2006: 939-942) postulan que la primera aparición de lo que luego será el diseño dominante se produce cuando se fijan los alelos y la arquitectura pleiotrópica de estos componentes centrales, antes de la primera introducción exitosa del producto en el mercado. Pero si entendemos esta “introducción exitosa” como la primera innovación, la innovación arquitectural y modular en el cuerpo de diseño se produce con anterioridad a esta primera innovación que inaugura el ciclo de vida, a la manera de las discontinuidades tecnológicas de Anderson y Tushman (1990) que dan lugar a un nuevo ciclo. Así (Murmann y Frenken: 945);

La naturaleza cíclica del desarrollo tecnológico se debe a la distinción entre los subsistemas y componentes del cuerpo y los subsistemas y componentes de la periferia, y de la definición de un diseño dominante como un cuerpo estándar de diseño. Una sustitución de este cuerpo da lugar a un nuevo ciclo.

Según esta perspectiva, las diferentes fases del ciclo de vida se concentrarían exclusivamente en la periferia del diseño dominante, que debido a su baja pleiotropía tiene mayores probabilidades de alcanzar altos valores de aptitud (Murmann y Frenken: 942)

La estandarización de los componentes de alta pleiotropía en un diseño dominante reduce así el espacio de diseño donde buscar, puesto que las búsquedas se llevan a cabo tan sólo en componentes de baja pleiotropía.

Frenken (2001), sin embargo, propone para esta secuencia cuerpo-periferia una periodización más acorde con la TCVP, que como hemos visto en el apartado 2.2 postula que el diseño dominante emerge durante la segunda fase del ciclo de vida, la Fase de Transición, y no al principio del ciclo, como sugieren Murmann y Frenken (2006). Así, (Frenken, 2001:128)

La dinámica básica del ciclo de vida del producto es como sigue: al comienzo del ciclo de vida del producto, las empresas experimentan con alelos de los componentes del cuerpo del diseño... Una vez los alelos del cuerpo han sido seleccionados, la innovación no se dedica más a la mutación de los elementos del cuerpo, sino... a la mutación de los elementos periféricos.

Según nuestra terminología, Frenken plantea que durante la Fase Fluida, al comienzo del ciclo de vida, el operador modular actuará sobre los alelos de las características técnicas del cuerpo del diseño. Al final de la fase fluida se habrán fijado todas las características técnicas del cuerpo de lo que luego constituirá el diseño dominante. La fase de transición

consistirá entonces en la exploración de la periferia del mapa de relaciones, de manera que al final de la fase el diseño dominante haya fijado todas sus elecciones alélicas en todas sus características, tanto del centro como de la periferia. En la última fase o específica se producirán innovaciones incrementales en los alelos ya seleccionados de las características técnicas. La secuencia cuerpo-periferia tiene además otro papel importante en las propuestas de Frenken (2001, 2006) y Murmann y Frenken (2006), puesto que explica otro fenómeno tecnológico evolutivo, la especiación²⁵ (Levinthal, 1998; Saviotti, 1996) a partir de un cuerpo común fijo de alta pleiotropía en diversos tipos de productos que se diferencian por su distinta periferia. La teoría de la especiación se basa en la heterogeneidad de la demanda, esto es, la función de aptitud de las características de servicio no es homogénea para todos los usuarios, creando diversos paisajes adaptativos según los nichos de la demanda. De este modo, una vez el cuerpo central ha sido establecido, la innovación sigue esencialmente un proceso de tirón de la demanda, donde se buscan las periferias que se adapten a lo requerido por distintos grupos de usuarios. Por ejemplo, Frenken y Nuvolari (2004) han demostrado que la aparición de la máquina de vapor de Watt se produjo por la especiación de la máquina de Newcomen en un nicho de usuarios que exigía una mayor eficiencia debido al alto precio del carbón en su zona de operaciones.

La secuencia cuerpo-periferia es tal vez el mayor préstamo directo que la teoría de la complejidad aplicada a la innovación de producto toma de la biología, puesto que (Murmann y Frenken, 2006:941).

El hallazgo más importante, que también es cierto para la evolución biológica, es que una vez el diseño se ha fijado en una configuración determinada de los componentes centrales, los siguientes avances se concentran en los componentes periféricos exclusivamente.

Frenken (2001) no incluye la acción del operador arquitectural en su secuencia. Para Murmann y Frenken (2006), la innovación arquitectural supone una alteración tan importante que es considerada como una discontinuidad tecnológica que inaugura un nuevo ciclo. Esta secuencia es la que se presenta en la representación de la Figura 17, que se acoge a la periodización clásica de la TCVP. Nos abstenemos de incluir nuestra Fase de Invención, a la que no hacen referencia los autores mencionados

²⁵ En biología se denomina especiación a aquellos procesos que conducen a la formación de una nueva especie a partir de una preexistente.

en este apartado. Es de destacar que la periodización clásica de la TCVP impide la representación de la innovación arquitectural, tan relevante para Murmann y Frenken (2006) y otros autores como Henderson y Clark (1990), puesto que no hay lugar en el eje del tiempo para situarla. La única solución es de hecho representarla como una “explosión” o discontinuidad tecnológica que da lugar a un nuevo ciclo.

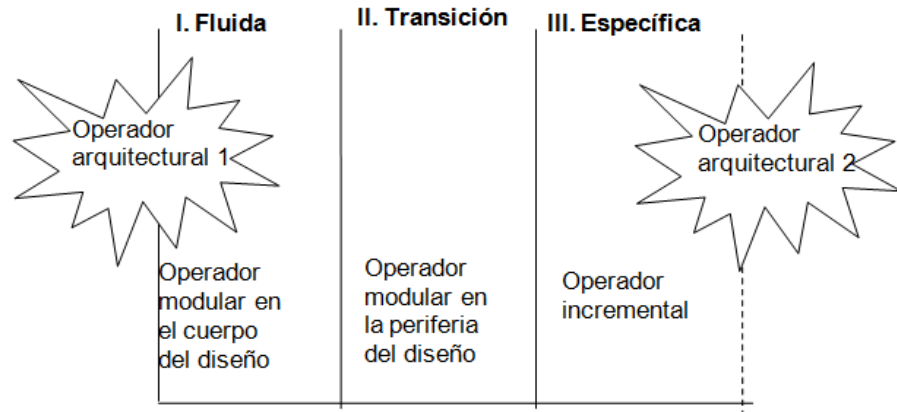


Figura 17: Operadores a lo largo del ciclo de vida del producto. Según lo expuesto en Murmann y Frenken (2006) y Frenken (2001,2006).

3.2 Las carencias de la teoría.

En el capítulo 2 ya hemos formulado una de las más conspicuas carencias de la TCVP: la ausencia de una Fase de Invención. En este apartado nos concentraremos en otros asuntos. En particular, emplearemos extensamente los hallazgos del reciente trabajo de Arthur (2006, 2009), además de otras aportaciones teóricas, especialmente en lo que se refiere al papel de la incertidumbre en el cambio tecnológico

3.2.1 Las carencias de la teoría: el aumento de características complementarias.

Como vimos en el apartado 2.4, la emergencia del diseño dominante está relacionada con una estrategia de innovación de las empresas: el aumento de los servicios complementarios. Con estos servicios complementarios las empresas pretenden alcanzar la cuota de mercado crítica por encima de la cual el diseño dominante establece barreras de entrada (como la reducción de precios mediante economías de escala) insalvables para el

resto de diseños. Vimos también que la literatura de la TCVP ha prestado escasa atención empírica a esta estrategia en comparación con los trabajos que estudian las estrategias de apropiación de los recursos complementarios en la Fase Fluida. Con todo, Frenken (2006:61) reconoce la importancia de este aumento de características:

“En el ámbito específico del estudio de la evolución de la tecnología, se acepta que ... el crecimiento de artefactos en términos de número de componentes es una característica importante... Por ejemplo, los primeros coches no estaban equipados con componentes como cinturones de seguridad, luces, airbags, filtros catalíticos o sistemas de navegación. Todos estos componentes se agregaron en fases posteriores de la evolución y han aumentado de manera decisiva la adaptación del coche al ambiente del usuario”

A pesar de esta declaración, ni Frenken (2001, 2006) ni Murmann y Frenken (2006) incluyen la adición de servicios complementarios explícitamente en sus consideraciones teóricas. En efecto, en la secuencia de operadores que hemos visto en el apartado anterior no hay espacio para este aumento de servicios complementarios: ninguno de los operadores propuestos por la teoría de la complejidad pueden dar cuenta de este proceso de aumento. El operador modular altera los alelos de una característica técnica. El operador arquitectural consiste en alterar las relaciones entre características técnicas y las de servicio. El operador radical' hace estas dos cosas simultáneamente, y el operador incremental' mejora la aptitud de un alelo sin mutarlo. Las búsquedas locales y lejanas en el paisaje adaptativo buscan un máximo de la función compuesta de aptitud, pero no pueden añadir nuevas características al mapa de relaciones. En esencia, ninguno de estos operadores permite aumentar las características técnicas o de servicio de otros productos para conseguir un diseño dominante.

3.2.2 Las carencias de la teoría: la secuencias cuerpo-periferia y arquitectural-modular.

La secuencia de la Figura 17 no sólo olvida el mecanismo de aumento, sino que incluye uno nuevo, el que se refiere al principio de pleiotropía, que (Murmann y Frenken, 2006) importan directamente del ámbito biológico. El cuerpo de un diseño está constituido por las características técnicas cuyas alteraciones provocan un mayor número de cambios en el

espacio de servicio, y por tanto tienen una probabilidad más alta de suponer una caída en la función de aptitud global; en la secuencia de la Figura 17 el principio de pleiotropía se expresa en la secuencia de acción del operador modular, que actúa primero sobre el cuerpo del diseño y después sobre la periferia. Pero el principio de pleiotropía se basa en la asunción de que los diseñadores *prefieren* emprender mejoras en el cuerpo de la periferia al principio del ciclo de vida, dejando para más adelante las mejoras periféricas, con menor probabilidad de provocar una catástrofe de complejidad al afectar a menos características de servicio.

Murmann y Frenken argumentan que precisamente esto es lo que sucede en el *ámbito biológico* (Murmann y Frenken:941), puesto que el éxito de estas estrategias pleiotrópicas se ha perpetuado genéticamente. Sin embargo, en el ámbito tecnológico es razonable alegar que los diseñadores están motivados tan sólo por la posible mejora de prestaciones que pueda suponer la alteración de una característica técnica, *y no por su pertenencia al cuerpo o la periferia*. Este último razonamiento es similar al que se opuso a la teoría de la innovación inducida en los factores de producción, propuesta por Hicks (1932). Hicks postulaba que el cambio tecnológico estaba guiado por el cambio relativo de precios de los factores de producción, capital o trabajo: según este autor, un aumento del precio del trabajo, por ejemplo, iría seguido por la aparición de innovaciones ahorradoras de trabajo. Pero puesto que los beneficios están compuestos por la diferencia entre las ventas y los costes *totales* de los factores de producción, las empresas aceptarán *cualquier* cambio tecnológico que reduzca los costes totales, independientemente de que afecte al capital o al trabajo (Salter, 1960; Sahal, 1981; Rosenberg, 1982). Análogamente, los diseñadores están interesados en la mejora de los componentes del diseño, no en la secuencia cuerpo-periferia de los cambios de componentes: cualquier mejora tanto en el cuerpo como en la periferia del diseño será en principio aceptada, independientemente de la fase del ciclo de vida en que se encuentre el producto. En nuestra propuesta por tanto no incluiremos el principio de pleiotropía, sino que atenderemos a la posible simultaneidad derivada de esta *lógica no discriminatoria*, interesada tan sólo en la mejora individual y no en su influencia en el ciclo de vida del Producto, entendiendo aquí Producto en el sentido de la TCVP, esto es, como sinécdoque que abarca todas las realizaciones concretas y particulares en una sola categoría.

Pero si se abandona el principio de pleiotropía, la determinación cronológica que coloca al operador arquitectural como inauguración

exógena del ciclo en la Figura 17 también se tambalea. En esta representación, el operador arquitectural es necesario para crear la distinción entre cuerpo y periferia, y por ello debe colocarse antes de la acción del operador modular. En efecto, el operador arquitectural tiene que actuar antes sobre las relaciones del mapa para *fixar* el cuerpo y la periferia del diseño, sobre los que actuará después el operador modular. Pero si el principio de pleiotropía se abandona a favor de una lógica no discriminatoria, en la que se prima la mejora *per se* antes que la distinción cuerpo-periferia, la determinación cronológica de la secuencia arquitectural-modular también desaparece. Por lo demás, la evidencia histórica no siempre apoya la secuencia arquitectural-modular: en el trabajo de Henderson y Clark (1990) en el que aparece por vez primera el concepto de innovación arquitectural, el caso empírico de estudio muestra como la alteración arquitectural del equipamiento fotolitoográfico ocurrió varias décadas después del comienzo del ciclo de vida de este producto; el otro ejemplo histórico que emplea Frenken (2001) para ilustrar el cambio arquitectural, el de la posición del motor en la parte delantera o trasera del automóvil, tampoco ocurrió al principio del ciclo de vida.

Así pues, abandonar el principio pleiotrópico no sólo supone obliterar la secuencia cuerpo-periferia, sino también hacer lo propio con la secuencia operador arquitectural-operador modular. En nuestro marco teórico, además del operador arquitectural, el operador radical' también lleva a cabo estos cambios de estructura del mapa de relaciones, en este caso acompañados de un cambio alélico en una o varias de sus características técnicas. En lo sucesivo no consideraremos ninguna determinación cronológica a priori entre estos tres operadores, el operador modular, el arquitectural y el radical'.

Lo dicho anteriormente enlaza con nuestra postura ontológica ante las analogías entre biología y tecnología. El fenómeno biológico fundamental para trazar en nuestro trabajo analogías, tecnológicas es la relación entre las propiedades físicas de un organismo (su fenotipo) y la información contenida en su genotipo (Jablonka y Ziman, 2000). Del mismo modo, los fenómenos tecnológicos se pueden dividir también entre las características de los *servicios* (el equivalente al fenotipo) y las características técnicas o de diseño (el genotipo tecnológico). Estas *analogías fenomenológicas* (Ziman, 2000) están fundadas en que existen fenómenos tecnológicos “llamativamente similares a fenómenos biológicos bien conocidos” (Ziman, 2000:4). Cuando esta similitud no es “llamativa” las analogías deben ser especialmente cuidadosas. En el caso de las secuencias cuerpo-periferia y arquitectural-modular, en nuestra

opinión no existe evidencia suficiente como para incluirlas en nuestro marco teórico.

3.2.3 Las carencias de la teoría : Jerarquía y principio de funcionamiento.

3.2.3.1 La jerarquía.

Uno de los problemas más importantes que detectan Murmann y Frenken (2006) en la teoría del ciclo de vida es el de la unidad de análisis²⁶. Algunos autores han estudiado la emergencia de un diseño dominante en productos como calculadoras electrónicas, máquinas de escribir, computadoras, o helicópteros. Otros trabajos, sin embargo, han descendido al nivel del componente, como los motores de los automóviles o los microprocesadores de los ordenadores personales. Por sí mismos, estos saltos entre niveles no necesariamente deberían suponer un problema; pero lo que en algunos casos ocurre es que los niveles se mezclan, emborronando los resultados del análisis. Así, ocurre que cuando la pregunta de investigación pretende indagar en el ciclo de vida de un producto, acaba identificando la aparición del diseño dominante en un componente: Utterback y Suarez (1993) estudian la televisión como producto, pero acaban encontrando el mecanismo causal buscado en la emergencia de un diseño dominante en los tubos de imagen en 1952. Dos estudios que se centran en los reproductores de video (Rosenbloom y Cusumano, 1987; y Cusumano et al., 1992) explican de manera diferente el ciclo de vida de este producto, según atiendan a la aparición del diseño dominante en un componente (el subsistema de lectura o grabación de dos cabezales) o en otro (el formato

²⁶ El “problema de la unidad de análisis” no afecta tan sólo a la evolución tecnológica, sino que es un motivo de disputa también en el terreno de la evolución biológica. Diferentes evidencias se han proporcionado para promover una teoría de la evolución que adopte como unidad de selección el gen, el organismo o la especie (Jablonka y Ziman, 2000). Maynard Smith y Szathmary (1997) afirman que el problema puede ser resuelto mediante una “Teoría de las Transiciones Mayores”. Esta teoría propone que las unidades de selección pueden formar patrones de organización estables, como los que se produjeron entre las bacterias para formar las células eucariotas, o entre las células eucariotas para formar los organismos pluricelulares, que pasan a ser entonces las unidades sujetas a procesos de selección de nivel superior que coexisten con la selección natural a niveles inferiores.

de la cinta). Para Murmann y Frenken (2006), sólo una enunciación explícita de la jerarquía en la que se encuentra el nivel elegido para el análisis (sistema tecnológico, producto o componente) y de la relación entre este nivel y sus adyacentes puede evitar este tipo de confusiones.

3.2.3.2 El principio de funcionamiento y la teoría de la invención.

Para distinguir en cada nivel jerárquico distintas clases del mismo producto o componente (y así poder identificar correctamente la conversión de una de estas clases en el diseño dominante de su nivel), Murmann y Frenken (2006) han propuesto el concepto de “principio de funcionamiento”²⁷ como herramienta clasificadora. Este concepto fue desarrollado originalmente por Michael Polanyi en el contexto de su teoría cognitiva, que incluía la aprehensión del funcionamiento de los artefactos. Para Polanyi, el principio de funcionamiento de una tecnología permite conocer “cómo sus partes características... permiten completar la función que constituye el propósito de un artefacto” (Vincenti, 1990:238). Por ejemplo, la definición de 1809 de Sir George Cayley del “avión de alas fijas” que hoy llamamos aeroplano constituye un principio de funcionamiento (Vincenti, 1990: 208):

...conseguir que una superficie soporte un peso determinado mediante la aplicación de energía para vencer la resistencia del viento.

El concepto de Cayley, entonces revolucionario, separa la propulsión de la elevación. Un aeroplano “funciona” mediante la propulsión de una superficie rígida contra la resistencia del aire, que produce la fuerza requerida para soportar el peso del aeroplano²⁸. El principio de funcionamiento define a un artefacto en un nivel jerárquico determinado y lo empareja con aquellos que lo comparten, mientras que lo distingue de otros que se basan en un principio distinto, aunque todos solucionen un mismo problema técnico de orden superior. Aeroplanos y helicópteros difieren en el modo en que consiguen completar el servicio

²⁷ Murmann y Frenken (2006) utilizan también el término principio de funcionamiento (*operational principle*) además del de principio de funcionamiento (*workable principle*). Hemos elegido principio de funcionamiento para distinguir, aunque sea fonéticamente, este concepto del de los operadores pleiotrópicos.

²⁸ La aeronáutica pudo acelerar su progreso sólo a partir del momento en que los diseñadores se dedicaron a explorar las posibilidades que les proporcionaba el principio de funcionamiento de alas fijas. Hasta entonces, se habían dedicado a explorar el mucho más estéril espacio de diseño del principio de funcionamiento de alas móviles (Vincenti, 1990)

de transportar seres humanos por el aire: mientras que el aeroplano separa la función de elevación y la de propulsión en dos componentes (las alas –la superficie rígida- y la turbina –el elemento de propulsión-), el helicóptero emplea un solo componente, el rotor vertical (Murmann y Frenken, 2006:939).

Una excelente exposición del concepto de principio de funcionamiento se encuentra en el trabajo de Brian Arthur (2007, 2009), una de las escasas (sino la única) propuesta teórica que, dentro de los Estudios de Innovación, considera la invención no como una discontinuidad tecnológica sino como un proceso de resolución de problemas. Para este autor, un nuevo principio de funcionamiento tecnológico es una forma no conocida anteriormente de “relacionar... una necesidad con un efecto que puede explotarse para satisfacerla”; este “efecto” procede a su vez de un fenómeno físico. “Por ejemplo, que la presión del aire descienda con la altitud es un fenómeno físico; la idea de usar este efecto para medir la altitud constituye un principio [de funcionamiento]” (Arthur, 2007:277). El fenómeno original que da lugar al proceso de invención consiste en el establecimiento de un nuevo principio de funcionamiento que liga el efecto derivado de un fenómeno físico con una necesidad. El estímulo inicial para el establecimiento de un nuevo principio de funcionamiento puede provenir de una necesidad no satisfecha, pero también del descubrimiento de un nuevo efecto, como sucedió con los rayos X. Para trasladar la teoría de la invención de Arthur a nuestro marco teórico, proponemos que el principio de funcionamiento es la ligazón original entre una característica técnica (que provoca el efecto) y una característica de servicio (que satisface una necesidad).

Este enlace conceptual inicial entre una pareja de características gemelas prácticamente en ninguna ocasión satisface la necesidad original, y es esta desadaptación (*misfit* es el término inglés) entre efecto y necesidad lo que provoca una cascada de sub-problemas que se resuelven recursivamente (Alexander, 1964). La recursividad consiste en que la lógica de resolución de los sub-problemas generados por el problema original de desadaptación es la misma que la del propio problema original (Arthur, 2007:277). En la teoría de la invención de Arthur, la recursividad tiene dos facetas. En primer lugar, cada sub-problema generado por el principio de funcionamiento original consiste precisamente en el enlace entre un sub-efecto y una sub-necesidad; en segundo lugar, la desadaptación entre esta sub-necesidad y este sub-efecto generan a su vez un nuevo sub-sub-problema.

Cuando un principio de funcionamiento proviene de una necesidad no satisfecha (y no de un nuevo efecto), la característica técnica original que se enlaza conceptualmente en la primera pareja de características gemelas proviene de “bloques constitutivos” existentes ya en otras tecnologías. De manera recursiva, las características técnicas generadas en la cascada de sub-problemas (provocados por de la desadaptación del principio de funcionamiento original) también están formadas o por bloques constitutivos procedentes de otras tecnologías o por el descubrimiento de nuevos efectos. Para los inventores, estos “bloques constitutivo” llevan asociadas funcionalidades susceptibles de ser usadas en una variedad de contextos y cuyo objetivo es cumplir el objetivo definido por las nuevas características de servicio. Por ejemplo, los ingenieros electrónicos saben que pueden transportar la información de una onda de alta frecuencia mediante una onda de frecuencia más baja si la mezclan con una señal a frecuencia fija; o que pueden convertir una señal en continua empleando un filtro de condensador (Arthur, 2007:282). Todos estos “efectos confiables” que se encuentran a disposición del ingeniero electrónico son un ejemplo de los “bloques constitutivos” que se emplean en la resolución de los sub-problemas generados por el principio de funcionamiento. El talento de un inventor (Arthur, 2007:283):

No depende de su ‘genio’ o de poderes especiales. Consiste más bien en la ‘posesión’ de un amplio ramillete de funcionalidades o bloques constitutivos

Los inventores echan mano de los bloques constitutivos tecnológicos que conocen cuando se enfrentan a una invención estimulada por la necesidad o a la cascada de sub-problemas generada por la desadaptación en el enlace conceptual original entre necesidad y efecto. Todo esto puede recordar vagamente al ya mencionado debate de los años 70 sobre el origen macroeconómico de la innovación. Este debate se planteó entre los partidarios de considerar o el tirón de la demanda (*demand pull*) o el empuje de la oferta tecnológica (*technology push*) como la fuerza principal que pone en marcha el proceso de innovación (Mowery y Rosenberg, 1979; Van der Ende y Dolfsma, 2005; Dosi, 1982). Pero Arthur no se está refiriendo aquí a un proceso macroeconómico, sino a un fenómeno de extremada relevancia y poco estudiado: la aparición por vez primera de un principio de funcionamiento que liga una nueva pareja de características gemelas. Tanto Arthur (2007:287) como nosotros mismos reconocemos que “*este tipo de asociaciones proceden del inconsciente, y su funcionamiento todavía es un misterio*”. Lo que aquí se pretende estudiar no es la formación psicológica de estas asociaciones, sino la plasmación en un

mapa de relaciones de la evolución de estas características gemelas originales a lo largo de su ciclo de vida, puesto que (Arthur, 2007:285)

...todas las historias comparten la misma estructura lógica: todas implican un enlace conceptual... junto con la resolución de los sub-problemas que este enlace genera.

Desde luego, el mecanismo psicológico que explica la asociación inicial entre características gemelas para formar un nuevo principio de funcionamiento seguirá siendo un misterio tras la lectura de la última página de esta tesis doctoral. Pero estos mecanismos psicológicos “... al menos son misterios ‘conocidos’, que se aplican a todo el ámbito del pensamiento, y no son una característica particular y definitoria de la invención tecnológica” (Arthur, 2007:287).

3.2.4 Las carencias de la teoría: la rivalidad²⁹ entre tecnologías.

Dentro del propio término de diseño dominante se encuentra implícita la asunción del “dominio” de una clase de productos sobre el resto de clases presentes en un nivel jerárquico concreto. Sin embargo, la secuencia de operadores propuesta por la teoría de la complejidad para la TCVP está concebida para un solo mapa de relaciones y un solo paisaje adaptativo en un determinado nivel jerárquico: se asume que la distancia tecnológica entre cualquier producto se puede salvar aplicando los operadores pleiotrópicos pertinentes: por ejemplo, considerando el nivel jerárquico en el que el tipo de motor de automóvil es una característica técnica, la rivalidad entre distintos tipos de motores a finales del s.XIX y principios del s. XX se puede interpretar como un cambio de alelo en esta característica (Basalla, 1988). Así, la exploración de diferentes soluciones que se da en la Fase Fluida se produce entre puntos del mismo espacio de diseño caracterizados por diferentes alelos o diferentes relaciones con las características de servicio. Pero esta perspectiva contradice una de las evidencias empíricas más ampliamente aceptadas en los Estudios de la innovación: la “dependencia de la senda” (*path dependency*) de la evolución tecnológica (David, 1975; Arthur, 1988).

²⁹ Como Suárez (2004), evitamos el término “competencia entre tecnologías” porque el término competencia está asociado al mercado, mientras que en nuestro marco teórico otros procesos anteriores a la entrada del producto en el mercado (como la Fase de Invención) son de gran importancia. Suárez (2004) emplea el término “batalla” entre tecnologías. Nosotros también hablaremos de “rivalidad”.

Frente a las tradicionales concepciones de la economía neoclásica, que postulaban que el cambio tecnológico se reducía a la selección de una u otra tecnología según el coste relativo de los factores de producción (capital y trabajo) empleados en su manufactura, la dependencia de la senda tecnológica enfatiza la importancia de la historia, de las decisiones tecnológicas tomadas con anterioridad, que definen y limitan las elecciones del momento actual. En el contexto de la ciencia económica, esto implica que el desarrollo tecnológico no puede concebirse exclusivamente como una respuesta racional a los cambios de los precios relativos. Por el contrario, las dinámicas complejas del cambio tecnológico son inherentemente históricas ya que “*la explicación de por qué existe algo reside en cómo llegó a ser lo que es*” (Dosi, 1997:1531). Siguiendo nuestro ejemplo anterior, parece contraintuitivo afirmar que el estadio evolutivo del motor de combustión en 1920 se puede explicar mediante una mutación de componentes desde el motor eléctrico. La dependencia de la senda apunta a que los avances se construyen a partir de los progresos anteriores del propio motor de combustión.

El concepto de principio de funcionamiento puede ayudarnos a recuperar la dependencia de la senda en la TCVP. El principio de funcionamiento separa, en cada nivel jerárquico, los artefactos que provienen de un enlace conceptual original distinto entre efecto y necesidad. Esa diferencia conceptual hace que los principios de funcionamiento sean separables e “incomensurables” uno con el otro, en el sentido de la incomensurabilidad propuesta por Kuhn para los distintos paradigmas científicos (Dew, 2006). De ese modo es posible estudiar los distintos principios de funcionamiento que coexisten en la Fase Fluida y que compiten por convertirse en el diseño dominante. Aunque la rivalidad entre tecnologías es un fenómeno ampliamente estudiado en el ámbito de los Estudios de Innovación, los modelos de rivalidad se limitan prácticamente a dos: el de discontinuidad tecnológica, en el que el ciclo de vida de un principio termina cuando comienza un nuevo ciclo guiado por un nuevo principio (Anderson y Tushman, 1990); y el de la rivalidad entre dos principios de funcionamiento que se originan al mismo tiempo (Arthur, 1988). Son necesarias aportaciones (Windrum, 2003) que muestren las posibilidades de un modelo más “amigable con la historia” -*history-friendly* es el término inglés empleado por Malerba et al. (1999)- capaz de concebir distintos momentos para el origen de los distintos principios de funcionamiento y que puedan explicar el “dominio” de un principio de funcionamiento sobre otro a lo largo del ciclo de vida. Por el contrario, si consideramos que cada aparición de un nuevo principio de funcionamiento da lugar a un nuevo

ciclo, nunca podremos observar la aparición de un diseño dominante, puesto que no existirán otros principios a los que “dominar”.

Un producto que pertenezca a un principio de funcionamiento determinado habrá llegado hasta su configuración final a partir de una secuencia de operadores pleiotrópicos que actúan desde la pareja original de características gemelas hasta el mapa de relaciones en su forma definitiva. Así, el concepto de principio de funcionamiento nos proporciona dos herramientas fundamentales para nuestro análisis: por un lado, nos permite adentrarnos en la Fase de Invención, que como hemos visto ha sido tradicionalmente obliterada por los Estudios de Innovación; nos permite concebir el proceso por el cual aparece un nuevo principio de funcionamiento (un nuevo enlace conceptual entre necesidad y efecto), de manera que así podemos tratar de identificar y datar este fenómeno, que pertenecerá lógicamente a la Fase de Invención, cuando todavía ninguno de estos principios de funcionamiento se ha comercializado. Por otro lado, el concepto permite una clasificación del producto estudiado en diferentes principios de funcionamiento, de manera que sea posible estudiar la rivalidad entre esta variedad de principios; distintos principios de funcionamiento darán lugar a distintas trayectorias tecnológicas, definidas mediante una secuencia particular de operadores. Como resultado de esta rivalidad, uno de estos principios será seleccionado para formar parte del diseño dominante.

Permítasenos ahora una breve discusión terminológica. El concepto de trayectorias tecnológicas procede del marco teórico de los paradigmas-trayectorias tecnológicas propuesto por Giovanni Dosi en su seminal artículo de 1982. En otros trabajos (Barberá y de los Reyes, 2006) de hecho hemos empleado el concepto “paradigma tecnológico” en vez de “principio de funcionamiento” a la hora de elegir un marco teórico capaz de distinguir entre clases de un mismo producto. Dosi pretendía trasladar las nuevas nociones filohistóricas de la filosofía de la ciencia desarrollada por T.S. Kuhn (1962) al ámbito del estudio de la evolución tecnológica. Si para Kuhn un paradigma científico es el conjunto de teorías de las que se derivan el tipo de problemas que van a ser estudiados por la actividad científica normal, para Dosi un paradigma tecnológico es *“un modelo y un patrón de soluciones para resolver ciertos problemas tecnológicos, basados a su vez en ciertos principios derivados de las ciencias naturales y en ciertas tecnologías materiales”*. Y así como, según Dosi (1982: 152), la “ciencia normal” kuhniana supone la realización efectiva del programa de investigación originado por la estructura y contenido de un determinado paradigma científico, las “trayectorias tecnológicas” son la materialización de la

actividad tecnológica guiada por las reglas cognitivas del paradigma tecnológico correspondiente. Además de incorporar conceptos de la filosofía de la ciencia al ámbito tecnológico, el trabajo de Dosi tuvo una temprana y profunda influencia en el estudio del cambio tecnológico por parte de la economía evolucionista (Barberá y De los Reyes, 2007). En la actualidad, el marco teórico paradigma-trayectoria tecnológica se emplea ampliamente en los Estudios de Innovación³⁰.

Gómez -Senent (2008) afirma que el término paradigma tecnológico debe abarcar problemas más amplios que el tratado en esta tesis; de modo similar, Freeman y Pérez (1988) identifican como paradigmas “tecnico-económicos” aquellos con un profundo impacto en diversas áreas del sistema económico, como las telecomunicaciones. Ciertamente, el término original de Kuhn aludía también a fenómenos *longue durée* (como tal vez los calificaría Ferdinand Braudel), como el paradigma tolemaico o el copernicano en astronomía. En el estudio de nuestro caso, la evolución a lo largo del ciclo de vida del disco artificial, una prótesis quirúrgica destinada a la sustitución de los discos anatómicos enfermos de la columna vertebral, hemos preferido finalmente emplear el concepto de “principio de funcionamiento”, cuyo uso para artefactos como los que tratamos aquí parece menos discutible. De hecho, las referencias básicas de nuestro marco teórico (Vincenti, 1990; Murmann y Frenken, 2006) se refieren a principios de funcionamiento, y no a paradigmas. Finalmente, el concepto de principio de funcionamiento nos permite apoderarnos de la teoría de la invención de Arthur (2007), que también emplea este término y que es de cardinal importancia en nuestro desarrollo teórico.

Pero aunque renunciemos al paradigma tecnológico, seguiremos empleando el término de trayectorias tecnológicas –el otro elemento de la diada dosiana- para aludir a la secuencia de operadores de cada principio de funcionamiento. Las trayectorias tecnológicas se han empleado en contextos muy diferentes, como el sectorial (Pavitt, 1984) o el nacional (Foray y Grubler, 1990); se han referido a cambios en la escala de rendimiento (Frenken y Leyesdorff, 2000; Tushman y Anderson, 1990) de una tecnología –como en el caso de la ley de Moore- o a la tendencia a emplear preferentemente uno u otro de los factores de producción (Nelson y Winter, 1977). En nuestro caso la trayectoria tecnológica hace referencia exclusivamente a la secuencia de operadores de un principio de funcionamiento determinado.

³⁰ La revista *Industrial and Corporate Change* ha dedicado un número monográfico (Junio 2008) al estado del arte en cuanto a la noción de paradigmas tecnológicos se refiere: “Technological paradigms: past, present and future”.

3.2.5 Las carencias de la teoría: la hibridación y la especiación.

El concepto de “bloque constituyente” nos ha permitido explicar la relación entre tecnologías. Como afirma Arthur (2009:39), “las tecnologías están construidas con otras tecnologías”. Los inventores echan mano de los bloques constitutivos tecnológicos que ya conocen cuando se enfrentan a una invención estimulada por la necesidad o a la cascada de subproblemas generada por la desadaptación en el enlace conceptual que ha inaugurado el principio de funcionamiento.

Pero estas aportaciones teóricas se refieren al nivel jerárquico de los bloques constituyentes, y no permiten explicar las relaciones tecnológicas que suceden en un nivel jerárquico superior, el de los principios de funcionamiento. Nos estamos refiriendo al fenómeno de la hibridación tecnológica, que consiste en un producto que emplea elementos de varios principios de funcionamiento. En su estudio sobre las transiciones tecnológicas en la navegación del s.XIX, Geels (2002, 2005a) ha identificado la hibridación como un mecanismo que aparece en la rivalidad entre tecnologías, cuando “las nuevas tecnologías... se enlazan físicamente con las ya establecidas”. Para Geels, los barcos que utilizaban tanto velas como máquinas de vapor en la década de 1840, o los cascos fabricados en madera y acero de la década de 1850 son ejemplos de esta hibridación. Según Devine (1983), híbridas eran las primeras fábricas que emplearon motores eléctricos, que alimentaban el sistema de transmisión de correas y poleas asociado a una máquina de vapor para mejorar la regularidad del suministro de energía. En su análisis de la evolución tecnológica de las patentes de pilas de combustible, Verspagen (2007) clasificó como las patentes híbridas a las que emplean elementos tanto de las baterías convencionales como de las pilas de combustible. En los últimos años, estudios de citas patentes que se concentran en las diferentes categorías tecnológicas citadas han empleado también el concepto de hibridación (Fleming, 2001, Fleming and Sorenson, 2000; Katila and Ahuja, 2002). Este fenómeno de hibridación es de hecho una característica distintiva de la evolución de la tecnología, que reduce el alcance de las analogías con la evolución biológica, en la que la hibridación entre especies está limitada por las barreras de aislamiento reproductivo (Basalla, 1988; Ziman y Jablonka, 2000; Kroeber, 1948). Puesto que nuestra posición es de establecer analogías sólo con los

fenómenos tecnológicos “llamativamente similares a fenómenos biológicos bien conocidos” (Ziman, 2000:4), hemos puesto especial cuidado en distinguir los fenómenos que diferencian claramente estos dos reinos. Por ello prestaremos especial atención a uno de estos fenómenos diferenciadores, la hibridación.

A este respecto, recientemente Arthur (2009) ha afirmado que estas distinciones esenciales entre evolución tecnológica y biológica también son aplicables a la “especiación”. Como veíamos en el apartado 3.1.3, la teoría de la complejidad ha sido empleada para estudiar además de la aparición del diseño dominante otro fenómeno tecnológico evolutivo, la especiación (Levinthal, 1998; Saviotti, 1996; Cattani, 2006); además, la sociología de la tecnología ha empleado desde la primera mitad del s.XX el concepto de especiación para describir la evolución de ciertas tecnologías (Gilfillan, 1935).

Pero, aunque la especiación tecnológica existe, no tiene el mismo estatus que en la evolución biológica, donde es prácticamente³¹ el único mecanismo de generación de novedad. Sin embargo, al referirnos a la evolución tecnológica (Arthur, 2009:17):

... necesitamos algo más. Necesitaríamos un argumento que fuera aplicable a todas las tecnologías, no sólo a algunas [que sí son explicadas por el argumento de la especiación tecnológica]. Los intentos de proporcionar un argumento de este tipo han sido escasos y poco exitosos... Muchas tecnologías —el laser, el avión a reacción, el algoritmo de ordenador Quicksort, la propia locomotora— simplemente aparecen, o al menos aparentan simplemente aparecer en un momento dado, sin que pueda considerárseles versiones de objetos existentes anteriormente... Así explicar la novedad ... se convierte en un grave problema para los evolucionistas tecnológicos.

La solución de este problema para Arthur (2009) radica en su propia teoría de la invención, que explica la aparición de nuevos principios de funcionamiento a la vez que da cuenta de la “herencia” entre tecnologías mediante el concepto de bloque constituyente, que no implica especiación. Un nuevo producto no aparece como una nueva especie a partir de uno de sus bloques constituyentes, sino que utiliza el bloque constituyente como efecto o sub-efecto que satisfaga su principio de

³¹ La polémica entre los que consideran la especiación como mecanismo dominante en la generación de la variedad biológica y los que incluyen otros mecanismos moleculares distintos de la especiación, como la transferencia horizontal de genes, abarca todo el s.XX y continúa en la actualidad. En este trabajo adoptamos la tesis neodarwinista clásica, que supone que la especiación es el principal mecanismo de generación de variedad (Sampedro, 2002).

funcionamiento; es el principio de funcionamiento la categoría inclusiva a la que pertenecen los productos concretos, y no la especiación mediante bloques constituyentes. Como explica Arthur (2009), el sistema electrónico de un automóvil no es suficiente para concebir el automóvil como un producto proveniente de la especiación del transistor o el chip; el sistema electrónico tan sólo es un bloque constituyente, y la especie es determinada por otra categoría, el principio de funcionamiento, referido en este caso al transporte motorizado)

No sólo las advertencias de Arthur provocan dudas sobre la incorporación de la especiación en la TCVP. Recordemos que en la propuesta original de Frenken (2001, 2006) y Murmann y Frenken (2006) el principio de pleiotropía explica la especiación de diferentes productos a partir de un cuerpo común con distintas periferias. En el apartado 3.2.2 hemos detallado las dudas que nos inspira la aplicación del principio de pleiotropía, y hemos propuesto que en lugar de regirse por la secuencia cuerpo-periferia, los incentivos del diseñador se rigen por una lógica no discriminatoria, que acepta cualquier mejora, ya sea en el cuerpo o en el periferia, sin verse influido por las posibles consecuencias de esta mejora en el ciclo de vida del Producto. Todas estas circunstancias nos obligan a emplearnos con especial prudencia en lo que concierne a la especiación tecnológica.

3.2.6 Las carencias de la teoría: la características de servicio y la innovación del usuario.

Como hemos visto en el apartado 3.2.3.2, según Brian Arthur (2007) las características técnicas que aparecen en la concepción original de un principio de funcionamiento o en los subproblemas generados por este principio de funcionamiento provienen o del descubrimiento de un nuevo efecto o del empleo por parte de los inventores de bloques constitutivos procedentes de otras tecnologías. Sin embargo, Arthur no proporciona una explicación similar para la aparición de las características de servicio. En realidad, la aparición de nuevas características de servicio ha sido poco estudiada en general en el ámbito de los Estudios de Innovación (Tripsas, 2008). Uno de los pocos autores que en este ámbito ha analizado este asunto es Kim Clark (1985), precisamente un clásico de la Teoría del Ciclo de Vida del Producto.

Para Clark, como para nosotros, el ciclo de vida del producto evoluciona a través de los cambios en las características gemelas. En el caso de las características técnicas, Clark afirma que es la “lógica interna” de la tecnología la que impone la secuencia específica de resolución de problemas en esta evolución (Clark, 1985:241). Pero para Clark existe además otro proceso de resolución de problemas, que deriva la lógica de la formación de conceptos acerca de los nuevos productos por parte de los consumidores. En la formación de estos “conceptos sobre productos” existen dos aspectos críticos (Clark, 1985:244):

En primer lugar, la agrupación, en la que el nuevo producto se empareja con otros conceptos ya conocidos sobre productos, a los que se asemeja o con los que tiene alguna relación. En segundo, la distinción, esto es, identificar las dimensiones del nuevo producto que le diferencian del grupo inicial en el que ha sido situado.

Trasladando esta idea a la evolución de la tecnología, Clark propone que inicialmente, los consumidores tienden a identificar las características de servicio de la nueva tecnología con otras ya existentes, para después identificar los elementos distintivos de la nueva tecnología. Clark ilustra esta lógica de formación de conceptos con el siguiente ejemplo (Clark, 1985:244) sobre:

... un grupo de conceptos relacionados con un tipo de vegetal, el espárrago.... Supóngase que un conjunto de consumidores no se ha encontrado nunca antes con un espárrago. Enfrentándose al problema de evaluar el producto, los consumidores pueden agruparlo en primer lugar con otras plantas simplemente basándose en la observación ... Pero un mayor refinamiento y desarrollo del concepto de espárrago necesitaría de la experiencia del uso. Es sencillo imaginar más distinciones basándose en el gusto, textura o interacciones con otras comidas.

De modo similar, según Clark, el automóvil fue originalmente agrupado con los carros de tracción animal; entre estas dos tecnologías, el motor era la dimensión en la que las particularidades del automóvil eran más evidentes. Por tanto, la atención del mercado se concentró al principio en componentes del motor, como la configuración de los cilindros, y sólo más tarde se preocupó por problemas que, aunque independientes según la lógica inherente de la tecnología (como las mejoras en el mecanismo de transmisión), tuvieron que esperar a la resolución de los problemas que originalmente habían captado la atención de los usuarios. Según Clark, los principios claves para el desarrollo de la transmisión semi-automática tipo Studebaker podían haber sido desarrollados en los años 20, pero se retrasaron hasta los años 30 debido a la prioridad del motor en la formación de los conceptos de mercado acerca del automóvil.

La teoría de Clark nos permite mostrar como el espacio de servicio evoluciona según un proceso de resolución de problemas, cuyos operadores son “la identificación” y “la distinción”. Sin embargo, su evolución procede de un modelo de la conducta del consumidor que no está relacionado teóricamente con el cambio tecnológico. Nuestra intención es asociar esta evolución de las características de servicio a los conceptos de aprendizaje y la innovación del usuario, firmemente establecidos en los Estudios de Innovación. El concepto de aprendizaje mediante el uso fue formulado por Rosenberg (1982:122) de la siguiente manera:

...en una economía que emplea nuevas y complejas tecnologías, existen aspectos esenciales que son función no sólo de la experiencia que implica producir el producto, sino de su utilización por parte del usuario final...

Pavitt (1984) destaca que existen sectores donde estos aspectos de aprendizaje relacionados con el usuario tienen una influencia todavía mayor en el cambio tecnológico. Son los sectores de “oferta especializada”, como las tecnologías médicas o la instrumentación científica, donde las actividades innovadoras se centran en la innovación de producto, que aparece en otros sectores como input de capital. En estos sectores, los usuarios son profesionales que emplean estas tecnologías como parte de su actividad y que pueden aplicar sus conocimientos para desarrollar soluciones innovadoras a sus necesidades. En las tecnologías médicas o en la instrumentación científica, médicos y científicos emplean su conocimiento profesional, en ocasiones cercano a la “ciencia básica”, para proponer soluciones innovadoras a sus necesidades. Esto coloca a los usuarios en una posición de privilegio en estos sectores, en los que este conocimiento relacionado con el uso es imprescindible para la innovación. En este contexto, en ocasiones son los propios usuarios los protagonistas de todo el proceso de innovación, desde la concepción original del principio de funcionamiento hasta la comercialización final del producto (Von Hippel, 1988; Shaw, 1985). En las tecnologías médicas, además, los usuarios avanzados y las instituciones profesionales tienen además un papel preponderante en la difusión de los nuevos productos, puesto que el prestigio profesional es un factor determinante de esta difusión (Coleman et al., 1966; Metcalfe et al., 2005).

Es obvio que en estos sectores los procesos de aprendizaje por parte del usuario son claves para el cambio tecnológico. Uno de los resultados de este aprendizaje es la aparición de nuevas características de servicio (Tripsas, 2008). Por ejemplo, en su estudio histórico sobre la relación

entre la industria aseguradora y la industria proveedora de máquinas tabuladoras, Yates (1993) descubrió que a medida que los usuarios se familiarizaban con las máquinas, descubrían usos adicionales que se convertían en requerimientos de servicio para los proveedores. Trasladando esta idea a nuestras preocupaciones, la aparición de las características de servicio en los subproblemas generados por el desajuste de las características gemelas originales estará directamente relacionada con el conocimiento y el aprendizaje del usuario. Del mismo modo que los inventores emplean “bloques constitutivos” o nuevos efectos para crear las nuevas características técnicas de estos sub-problemas, los usuarios (al menos en los sectores de oferta especializada) emplearan sus conocimientos profesionales y el aprendizaje derivado del uso para definir las nuevas características de servicio.

3.2.7 Las carencias de la teoría: la incertidumbre.

3.2.7.1 La incertidumbre en la TCVP.

Desde la propia definición de Williamson que hemos utilizado como frontispicio para nuestra exposición de la TCVP en el apartado 2.1, la importancia de la incertidumbre a lo largo de las fases del ciclo es casi un lugar común en la literatura. Y sin embargo, tanto en esta definición como en el modelo de Abernathy y Utterback (1975, 1978) y en la Teoría del Ciclo de Vida de la Industria, el papel de la incertidumbre -aunque ciertamente decisivo- no deja de limitarse a un tratamiento descriptivo que relaciona el grado de incertidumbre con las diferentes fases del ciclo: en la Fase Fluida la incertidumbre es alta y se traduce en la exploración de múltiples y distintas soluciones; se reduce durante la Fase de Transición hasta llegar al diseño dominante: en la Fase Específica, es mínima y sólo afecta a mejoras incrementales. Algunos estudios de corte más sociológico se han ocupado de la incertidumbre en más profundidad. Por ejemplo, Rosenkopf y Tushman (1998) proponen que la construcción social de la tecnología³² entre los diversos actores institucionales implicados es la única manera de dar forma a las dimensiones críticas del problema técnico, debido a la radical

³² O SCOT, según el acrónimo anglosajón *Social Construction Of Technology*

incertidumbre que acompaña las fases tempranas de desarrollo tecnológico. Taminiau (2006:250) extiende “el poder de los actores intrusivos” a las fases posteriores, en las que el constructivismo aparece en instituciones externas a la comunidad tecnológica, como ha sucedido en el caso de la evolución tecnológica de la industria automovilística de los últimos años, guiada por las consideraciones ambientales impuestas por los gobiernos y las agencias de regulación.

Pero lo cierto es que la incertidumbre tampoco ha sido tratada con excesiva atención en el ámbito más amplio de los Estudios de Innovación, a pesar de que su papel decisivo sea reconocido ecuménicamente. En especial, las teorías de corte más evolucionista insisten en que la incertidumbre es la propiedad (o el motor) que permite describir el cambio tecnológico como evolutivo (Vincenti, 1990:242). Sin la presencia de la incertidumbre, el cambio tecnológico se produciría como una selección trivial e inmediata entre varias alternativas perfectamente conocidas (Clark, 1985). Las implicaciones políticas y de gestión son muy importantes: el proceso de cambio tecnológico no puede guiarse mediante una planificación ex ante, sino mediante criterios de selección ex post de la variedad generada, precisamente por la radical ignorancia acerca de la distribución probabilística de los resultados futuros del esfuerzo innovador (Genjins et al. 2001; Rosenberg, 1998).

Pero a pesar de que se admite su esencia irreductible, no abundan exposiciones más sistemáticas acerca del fenómeno de la incertidumbre en relación con la innovación tecnológica, que usualmente se circunscriben a las anécdotas sobre las llamativamente erróneas predicciones de tecnólogos relevantes, como en el caso del láser, que tuvo que vencer la resistencia de los abogados de Bell Systems para ser patentado debido a su presunta inaplicabilidad práctica (Rosenberg, 1996), o la famosa afirmación del presidente de IBM en 1949, Thomas Watson, acerca de que las necesidades del mercado mundial para las computadoras podrían ser satisfechas con unas pocas unidades (Verspagen, 2004). *Eo ipso*, es aconsejable prestar atención a uno de los escasos desarrollos teóricos que se encuentran en los Estudios de Innovación, el de Dosi y Egidi (1991), que actualizan la clásica distinción de Knight entre riesgo e incertidumbre en el ámbito de la Economía de la Innovación.

3.2.7.2 Un modelo de incertidumbre para la innovación tecnológica.

El modelo tradicional de la teoría axiomática de la decisión bajo incertidumbre asume que los agentes pueden representar exhaustivamente todos los eventos posibles, y que las acciones relacionadas con los eventos no presentan problemas de ejecución. Por ejemplo, la pregunta ¿lloverá mañana? lleva aparejada una acción procesalmente trivial como recoger o no la ropa. El problema de decisión es formulado como la elección del evento y de la acción relacionada que maximiza la consecución de ciertos objetivos o el valor de una función de utilidad. La elección es a su vez consecuencia de las creencias del decisor sobre las probabilidades de ocurrencia de los eventos. Si las creencias no son correctas, pueden actualizarse a través del aprendizaje. Dosi y Egidi (1991) definen esta incertidumbre como incertidumbre sustantiva débil, análoga al “riesgo” de Knight y a la racionalidad sustantiva de Simon.

Un modelo más complejo es aquel en el que el conjunto de eventos no es conocido. Esta situación se produce cuando impactos exógenos en el ambiente de decisión o la acción endógena de los propios agentes provocan la aparición de nuevos eventos. Dosi y Egidi (1991) definen esta incertidumbre como incertidumbre sustantiva fuerte. Es claro que la innovación es un mecanismo generador por excelencia de incertidumbre sustantiva fuerte. Los innovadores provocan incertidumbre en el mercado, puesto que introducen nuevos eventos en forma de productos cuya cuota de mercado es incierta. A su vez, las exigencias del mercado y las propias actividades innovadoras de los usuarios provocan la aparición de nuevas necesidades –o nuevas características de servicio en nuestra terminología- que deben ser resueltas por los innovadores.

Pero la aportación fundamental de Dosi y Egidi (1991) es la incertidumbre procesal. Las situaciones anteriores están bien definidas (en el caso de la incertidumbre sustantiva débil) o están incompletas debido a la posibilidad de aparición de un nuevo evento. Sin embargo, la innovación se enfrenta a situaciones nuevas, no definidas en absoluto. La estrategia del innovador es crear modelos de solución, tanto de representación de los eventos como de las acciones relacionadas, que en este caso no son procesalmente triviales sino que se presentan como problemas; para Dosi y Egidi (1991), como para Arthur, la forma típica de resolver estos problemas consiste en dividirlos a su vez en sub-problemas (Dosi y Egidi, 1991:164). La incertidumbre implícita en estos procesos, que no se refieren solamente a la selección entre alternativas sino a un proceso de resolución de problemas más amplio que contiene

además el planteamiento del objeto del problema o la generación de las propias alternativas (Gómez-Senent, 1998; De Sanctis y Gallupe, 1987, Monplaisir y Haji, 2001), es lo que Dosi y Egidi (1991) denominan incertidumbre procesal.

Es ahora cuando podemos definir las carencias de la Teoría del Ciclo de Vida de manera más categórica. En el apartado 3.2.1 ya mencionábamos la incapacidad de la secuencia de operadores propuesta por Murmann y Frenken (2006) para atrapar empíricamente uno de los fenómenos más ampliamente tratados por la Teoría del Ciclo de Vida, la aparición de un diseño dominante. En efecto, la emergencia de un diseño dominante se debe al aumento de las características para que pueda satisfacerse a un número lo más amplio posible de usuarios. Pero ninguno de los operadores propuestos por la teoría de la complejidad puede dar cuenta de este aumento. La razón fundamental de esta incapacidad es que todos los operadores actúan sobre mapas de relaciones de características gemelas *fijs*. En términos de la teoría de la incertidumbre de Dosi y Egidi (1991), los operadores hasta ahora propuestos por la teoría de la complejidad sólo se refieren a la incertidumbre sustantiva débil, esto es, a la incertidumbre referida a la distribución de probabilidades en un conjunto de eventos perfectamente conocido: la innovación modular consiste en alterar los alelos de una característica técnica; la innovación arquitectural consiste en alterar las relaciones entre características técnicas y las de servicio; la innovación radical¹ hace estas dos cosas simultáneamente, y la innovación incremental² mejora el resultado de un alelo concreto, sin implicar mutación. Pero en todos estos casos la incertidumbre se refiere al efecto de estos cambios en la función de aptitud compuesta a partir de las características de servicio; y en todos los casos tanto las características que forman el espacio de diseño como las que forman el espacio de servicio son perfectamente conocidas. No hay lugar para la incertidumbre sustantiva fuerte, que se refiere a un fenómeno tan intuitivamente relacionado con la actividad innovadora como la introducción de nuevas características, sean técnicas o de servicio. Retomando el caso de la máquina de escribir que citábamos en el apartado 2.2.2.2, la Underwood Model 5 pudo emerger como diseño dominante cuando añadió al primer modelo de máquina de escribir que salió a la venta (la diseñada por Christopher Sholes) otras características (como la posibilidad de escribir en mayúsculas y minúscula o la visibilización instantánea del golpeo de los brazos de los tipos) desarrolladas por separado en otros modelos (Utterback, 2001).

Pero si la Teoría del Ciclo de Vida no ha sido capaz de describir formalmente los operadores que dan lugar al diseño dominante –que al fin y al cabo ha constituido el centro de su atención empírica- su incapacidad es al menos idéntica a la hora de describir el proceso de creación del espacio de características técnicas y de servicio. En el apartado 3.2.3.2 hemos visto que el primerísimo alumbramiento de un nuevo principio de funcionamiento consiste en el establecimiento de un enlace pleiotrópico entre una característica técnica y una característica de servicio. La desadaptación entre estas características gemelas da lugar a una serie de sub-problemas recursivos. También hemos visto que los operadores pleiotrópicos pueden explicar –salvo en los casos de incertidumbre sustantiva fuerte- del proceso de resolución de estos sub-problemas cuando estos se limitan a los planteados por un mapa de relaciones fijo. Pero el análisis de este mapa de relaciones debe explicar además de sus cambios alélicos (propios de la innovación modular), arquitecturales (propios de la innovación arquitectural) o incrementales- radicales’, su propia aparición como estructura a partir del par de características gemelas originales.

Sin embargo, estos operadores actúan siempre sobre un conjunto de características gemelas ya establecido e inmutable. En esencia, lo que se echa en falta es una acción (un operador) que describa el salto desde el enlace conceptual original entre las características gemelas originales hasta el conjunto de características técnicas y de servicio que forman la estructura pleiotrópica, donde el resto de operadores descritos pueden actuar. Si, como proponía Hebert Simon, el proceso de resolución de problemas debe emplear reglas heurísticas (que nosotros hemos denominado operadores), cualquier intento de describir formalmente el cambio tecnológico debe incluir un operador que describa este paso.

En la entrada “Descubrimiento” del diccionario filosófico de José Ferrater Mora (Ferrater Mora, 1994:835) se establece una crucial diferencia entre la “lógica del descubrimiento” y la “lógica del producto terminado”. Los mapas de relaciones fijos hasta ahora propuestos por la teoría de la complejidad son una muestra de la segunda de estas lógicas, puesto que describen los cambios a partir de una estructura cuyos elementos son de hecho los mismos que el producto terminado tal y como se conoce en el momento en el que se emprende el análisis. Sin embargo, una reconstrucción de los “procesos de pensar del modo como deberían ocurrir si hubieran de ser dispuestos en un sistema consistente” (Reichenbarch, 1938:5) no puede dejar de lado ninguno de los pasos que llevaron lógicamente a la configuración actual de tal producto terminado.

Y no existe en la TCVP un concepto capaz de conducir lógicamente el paso que lleva desde el enlace original de Arthur hasta la estructura fija del mapa de relaciones propuesto por la teoría de la complejidad. La incertidumbre implicada en este paso no puede ser descrita por los modelos de incertidumbre sustantivos, sino por una incertidumbre procesal que se enfrenta a la creación de un nuevo modelo de solución más complejo que un simple par de características gemelas: esto es, a la creación de un nuevo mapa de relaciones con diversas características gemelas relacionadas entre sí. En el siguiente capítulo describiremos ese paso lógico: lo denominaremos operador fragmentación.

3.2.7.3 La incertidumbre y la hibridación.

Como afirman Dosi y Edigi (1991), la incertidumbre participa de la naturaleza esencialmente jerárquica de la tecnología: incertidumbres tecnológicas que aparecen en un nivel concreto de la jerarquía generan incertidumbres encadenadas en un nivel inferior. El modelo de incertidumbre que hemos bosquejado en el apartado anterior trata la creación y aumento de los mapas de relaciones de los distintos principios de funcionamiento. Sin embargo, existe en la TCVP un nivel jerárquico superior donde también es esencial el papel de la incertidumbre tecnológica: la elección entre uno y otro principio de funcionamiento en la emergencia del diseño dominante (Abbernathy y Utterback, 1978).

Como veíamos en el apartado 3.2.5, la literatura dedicada a las transiciones tecnológicas ha estudiado también la elección bajo incertidumbre entre varias opciones tecnológicas, en este caso referidas a grandes transiciones entre paradigmas tecnoeconómicos, como el paso de la navegación de vela a vapor (Geels, 2002, 2005a) o de la energía de vapor a la energía eléctrica en la industria manufacturera (Devine, 1983). En estos estudios, se destaca la importancia de la hibridación entre soluciones como fenómeno emergente cuando existe todavía incertidumbre acerca del modo de funcionamiento del nuevo paradigma. Así, los barcos que empleaban tanto velas como motores o los sistemas de transmisión mecánicos asociados a motores eléctricos aparecieron en los momentos en que la incertidumbre acerca del funcionamiento de las nuevas tecnologías no se había todavía solucionado.

El nivel jerárquico de las transiciones tecnológicas entre paradigmas se sitúa claramente por encima de los procesos de selección que se dan en nuestro caso empírico, en los que intervienen los distintos principios de

funcionamiento de una misma prótesis quirúrgica. Empleando el ejemplo del automóvil, nosotros no estamos interesados en la transición del carruaje al automóvil, sino en la rivalidad entre los diferentes tipos de automóvil (de vapor, eléctricos o de gasolina) en el tránsito del s. XIX al s. XX, cuando la incertidumbre acerca de sus prestaciones era todavía muy alta (Clark, 1985).

Sin embargo, esta aproximación es interesante por dos razones. La primera, porque incluye la historicidad de la aparición de diferentes tecnologías como un factor clave en los procesos de selección. Como veíamos anteriormente, la elección se produce entre un paradigma ya establecido y uno emergente. En nuestro caso, la elección se produce entre principios de funcionamiento de un mismo producto, pero la situación es similar, puesto que nuestra intención es precisamente tomar en cuenta el diferente ritmo de aparición temporal de estos principios de funcionamiento, un aspecto nuclear en el estudio de las transiciones tecnológicas.

La segunda razón es porque propone la hibridación como resultado de esta incertidumbre. Como veíamos en el apartado 3.2.5 la hibridación es una de las características distintivas de la evolución de la tecnología que no ha sido recogida por la TCVP. En nuestro caso, la hibridación aparecerá en los casos en que la incertidumbre acerca de las prestaciones tecnológicas de las diferentes soluciones no se resuelva: así, ante la imposibilidad de seleccionar con un mínimo de confiabilidad uno u otra solución, en la hibridación los inventores optan por emplear ambas.

No existe en la TCVP alguna indicación acerca de dónde situar la hibridación a lo largo del ciclo de vida. Sin embargo, hemos visto que uno de los hechos estilizados más consolidados de la teoría es que la incertidumbre se reduce a lo largo del tiempo. Así, es de suponer que la Fase Fluida los inventores no se vean compelidos a hibridizar ambos principios, puesto que la incertidumbre en esta fase es alta por definición: si la hibridación se diera en cualquier fase que experimente contextos de alta incertidumbre, sería lógico esperar que los trabajos empíricos realizados hasta ahora sobre la TCVP dieran cuenta de la aparición de diseños híbridos en las fases tempranas; sin embargo, como hemos mencionado, estos trabajos no mencionan la hibridación. Así que suponemos que la hibridación se produce en contextos excepcionales, en los que perdura la alta incertidumbre en fases más avanzadas, cuando la TCVP predice que la incertidumbre es menor. En estos contextos, los inventores tratan de resolver esta alta, tardía y excepcional incertidumbre

acerca de las prestaciones de los principios de funcionamiento empleando todos los principios a la vez. En el capítulo 4 propondremos la materialización de este fenómeno de hibridación en un operador concreto.

4. NUEVOS OPERADORES EN EL CICLO DE VIDA DEL PRODUCTO: UNA PROPUESTA TEÓRICA.

En aras de la claridad expositiva, creemos conveniente repasar ahora los pilares de nuestro marco teórico sobre el cambio tecnológico en ciclo de vida del producto que emplearemos en este capítulo.

- En cada nivel jerárquico, los productos, sistemas y subsistemas tecnológicos son representables mediante un mapa que muestra la relación entre las características técnicas y de servicio. Principios de funcionamiento distintos darán lugar a distintas secuencias de operadores que actúan sobre estos distintos mapas de relaciones.

- Las características técnicas provienen de nuevos efectos o de bloques constituyentes procedentes de otras tecnologías y que se encuentran disponibles para los inventores; las características de servicio provienen del aprendizaje del usuario y de su stock de conocimientos disponibles (al menos en los sectores de oferta especializada).

- Para cada principio de funcionamiento, los mapas de relaciones provienen de un par de características gemelas originales, que representan el enlace conceptual inicial entre necesidad y efecto.

- Es necesario definir un operador cuya acción muestre la transformación desde el par original de características gemelas hasta el primer mapa de relaciones.

- Es necesario definir un operador cuya acción muestre el aumento de características gemelas para poder explicar la emergencia de un diseño dominante.

- Es necesario definir un operador cuya acción muestre el fenómeno de hibridación (específico de la evolución tecnológica) entre principios de funcionamiento.

4.1 El operador fragmentación

En su conferencia en la National Science Foundation norteamericana, Carliss Baldwin proponía que la Ciencia del Diseño se encontraba en estos momentos en el “cuadrante de Bohr”, esto es, en un proceso de consolidación formal y de constitución de un cuerpo de conocimiento al que se pueda denominar ciencia básica, que deberá permitir en el futuro una evolución hacia el “cuadrante de Pasteur”, la fase de la evolución científica que integra el rigor formal y la aplicabilidad práctica. Entre los padres fundadores de esta ciencia básica del diseño se encuentra Christopher Alexander y su obra “Notes on the Synthesis of Form” (Baldwin, 2007).

Baldwin también advierte que Alexander es, en ocasiones, “místico y visionario”, y por eso mismo también de algún modo “frustrante para los científicos” (Baldwin, 2007:23). Lo cierto es que en su obra podemos encontrar algunas ideas que nos ayuden a definir el operador fragmentación, aunque el enunciado original de estas ideas sea ciertamente resbaladizo. Para Alexander, los problemas de diseño se enuncian en primerísimo lugar como una cuestión de adaptación entre dos “entidades”: forma y contexto (Alexander, 1964:15-16). Esta adaptación se produce en un “ensamblaje”, que sería el equivalente a lo que hemos denominado anteriormente “principio de funcionamiento”. Según Clark (1985:241) la “forma” en Alexander es el objeto físico, mientras que “contexto” se refiere a los conceptos sobre el producto formados en la mente del usuario. En definitiva, desde nuestro punto de vista las posiciones de Alexander y Clark sobre forma y contexto en el momento inicial de la invención son -al igual que el enlace conceptual de Arthur entre efecto y necesidad- reducibles a una pareja primigenia de características gemelas, una técnica y una de servicio.

Para Alexander, en la gran mayoría de las ocasiones la característica técnica inicial no encaja (*misfit* es la palabra inglesa) en la de servicio. Este desencaje original provoca un proceso de resolución de problemas que de algún modo es inverso al “modelo escultura”, en el que las soluciones se plantean a partir de una imagen cuyos patrones están bien definidos mentalmente; un equivalente gráfico de este último modelo de representación mental definida a priori serían los planos o bosquejos de la escultura. En cambio, el proceso de resolución de problemas en diseño para Alexander sigue un modelo de despliegue (*unfolding*) a partir de la propia “estructura interna” (Alexander, 1964:18) de la tecnología o, en nuestra terminología, de la pareja de características gemelas original, que, de algún modo, se despliegan en otras características que contenían en su interior. La cita platónica que encabeza “Notes on the Synthesis of

Form” enuncia de forma ciertamente filosófica esta fragmentación cuando alude a:

... la separación de la Idea en partes, dividiéndola mediante el aprovechamiento de sus junturas naturales, sin despedazar los miembros, como haría un mal tallista

Baldwin y Clark (2000) recogen ideas de la obra de Alexander entre otros para proponer, tal vez de una manera conceptualmente más accesible, la existencia de un “operador fragmentación”. Como hemos visto en el apartado 3.1.2 los operadores son las reglas heurísticas que se emplean en los procesos de resolución de problemas. Baldwin y Clark (2000) proponen seis operadores pleiotrópicos. El primero y más importante de ellos es el operador fragmentación. Aunque la teoría de Baldwin y Clark (2000) se refiere fundamentalmente a diseños modulares, de hecho según estos mismos autores el operador fragmentación puede “ser aplicado a diseños no modulares” (Baldwin y Clark, 2000:123), lo que parece otorgarle ciertas propiedades universales, aplicables a cualquier ámbito tecnológico. El operador fragmentación es además el que pone en marcha la evolución del diseño, el primero en la secuencia del cambio. En la industria estudiada por Baldwin y Clark (2000), la primera fragmentación se produce cuando John Von Neumann enuncia en 1945 las diferentes partes que deberían formar un computador (memoria primaria, entrada y salida, sistema de control, “órgano” aritmético y memoria secundaria) a partir de su experiencia con un diseño proto-modular, la computadora ENIAC, que esencialmente consistía en un conjunto de válvulas que debían ser recableadas para realizar cada operación. Desde entonces hasta 1961 aparecieron diseños que “fragmentaban” a partir del diseño básico de la ENIAC uno u otro módulo, como por ejemplo el “módulo memoria” propuesto por Jay Forrester en 1951. Este periodo termina cuando aparece el sistema IBM/360, el primer diseño puramente modular, en el que el resto de operadores ya pueden ser aplicados.

Arthur (2009) también describe un proceso similar, que él llama “profundización estructural” (*structural deepening*). Insiste también en que los defectos de la concepción inicial del principio de funcionamiento provocan que los diseñadores “añadan sofisticación y profundidad de diseño a sus estructuras, que se van complejizando [a medida que la tecnología madura]” (Arthur, 2009:135). En resumen, para Arthur las mejoras en el funcionamiento implican complejización (Arthur, 2009:137):

Las turbinas actuales poseen de 30 a 50 veces más potencia que la inventada por Whittle, pero son considerablemente más complicadas. El prototipo de Whittle de 1936 tenía (...) unos cuantos cientos de piezas; su equivalente moderno tiene unas 22.000

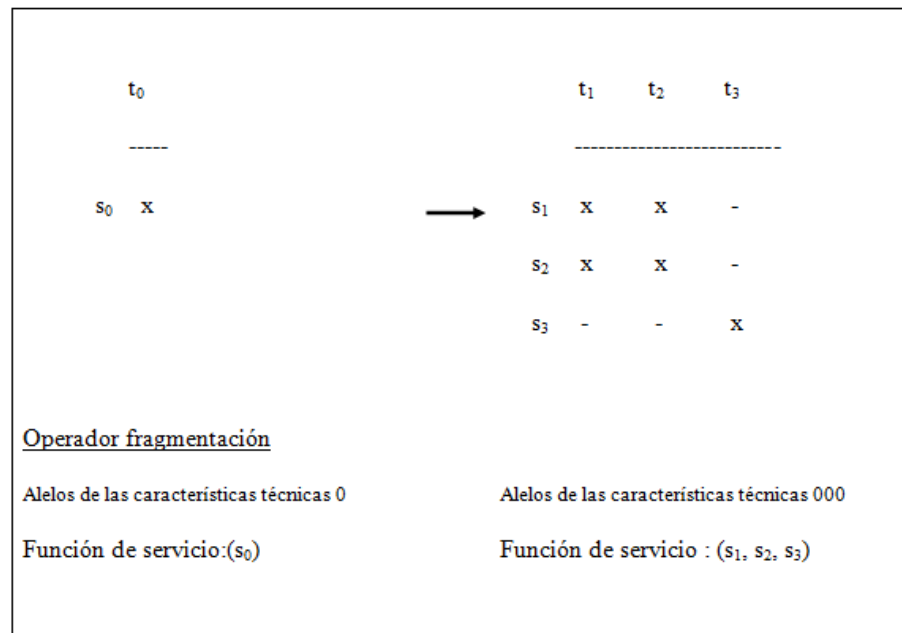


Figura 18: Operador fragmentación.
Fuente: elaboración propia.

Baldwin y Clark (2000:64) afirman, de manera similar a Alexander, que el operador fragmentación aprovecha los “puntos naturales de división” presentes en los diseños originales proto-modulares. En nuestro caso, nos abstendremos de formular suposiciones acerca de estos “puntos naturales” de fragmentación del primer par de características gemelas, que constituyen el principio de funcionamiento original. Lo que sí sabemos gracias a nuestro desarrollo teórico anterior es que las nuevas características técnicas provendrán o de un nuevo efecto o de bloques constitutivos procedentes de otras tecnologías ya existentes, y que las nuevas características de servicio se originan (al menos en los sectores de oferta especializada) en la esfera de conocimiento del usuario. Nuestro operador fragmentación queda definido de manera formal mediante una matriz del tipo de las matrices que veíamos en el capítulo 3 (Figura 18).

En la Figura 18 las características gemelas originales (t_0, s_0) se fragmentan en un espacio de diseño (representado por las características técnicas t_1, t_2 y t_3) y un espacio de servicio (s_1, s_2 y s_3) y en las relaciones entre ambos: en definitiva, en lo que hemos definido como un mapa de relaciones. Otras disciplinas han empleado este concepto de fragmentación como fase temprana de un proceso de resolución de problemas. Por ejemplo, la Dirección y Gestión de Proyectos establece la creación de la “Estructura de Descomposición del Proyecto” (*Work Breakdown Structure*) como una actividad dentro del diseño conceptual del proyecto. En esta fase, el proyecto se desglosa en las tareas más importantes que lo componen y se estiman los plazos y recursos necesarios para su realización (Gómez-Senent y Capuz, 1999; Kezner, 2003). La descomposición en subproblemas es también un elemento común en las descripciones del proceso de resolución de problemas tecnológicos (Dosi y Egidi, 1991; Arthur, 2007). Desde nuestro punto de vista, el operador fragmentación “complejiza” la pareja original de características gemelas para que posteriormente el resto de operadores puedan actuar sobre el mapa de relaciones así formado.

Que el enlace original se componga de *una única pareja* de características gemelas parece desafiar la enorme casuística de la invención. Es inmediato pensar en algunas invenciones que aparentemente son difíciles de definir en términos de un único componente o un único servicio. Sin embargo, la constricción de que el enlace conceptual original se componga de una única pareja puede ayudarnos a definir el nivel jerárquico en el que nos situamos al analizar la invención. Es decir, al emprender el estudio de un producto elegiremos un nivel de abstracción tal que describa la invención de un principio de funcionamiento como una única pareja de características gemelas, de manera que estas características contengan todos los componentes y servicios de niveles inferiores. Será este nivel de abstracción, cronológicamente definido por la primera invención, el que emplearemos para estudiar la acción de los operadores pleiotrópicos.

4.2 El operador aumento.

Como hemos visto a lo largo de nuestra exposición teórica, la teoría de la complejidad no puede dar cuenta del aumento de características gemelas de un mapa de relaciones. En este apartado definiremos un nuevo operador, el operador aumento, que pueda explicar estos procesos – descritos por el concepto de incertidumbre sustantiva fuerte- en los que

aparecen nuevos eventos en forma de características técnicas y de servicio que se añaden al mapa de relaciones. Concebimos la acción del operador aumento como un intento de ampliar la funcionalidad del producto para satisfacer al mayor número posible de usuarios. Este aumento de características no es debido a la desadaptación entre características gemelas, como en el caso de la fragmentación en las fases tempranas del ciclo que veíamos en el apartado anterior, sino a la voluntad de que el diseño dominante amplíe su demanda gracias a la adición de nuevos servicios. Al contrario que la fragmentación, el aumento se produce en las últimas fases del ciclo, concretamente Fase de Transición, cuando el incremento de ventas marca el pistoletazo de comienzo del proceso de selección de un diseño dominante de entre la variedad tecnológica existente en la Fase Fluida.

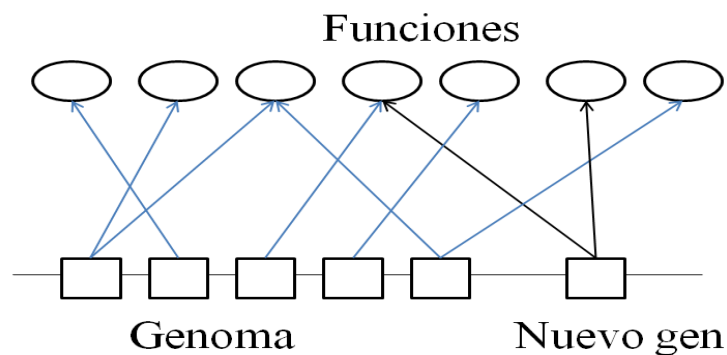


Figura 19: Mapa genotipo-fenotipo en la selección constructiva biológica
Fuente: (adaptado de Frenken 2006:58).

Aunque las aproximaciones al Ciclo de Vida del Producto desde la teoría de la complejidad no han incluido estos fenómenos de aumento, otros ámbitos de la teoría de la complejidad sí han incluido en sus formalizaciones circunstancias semejantes. Por ejemplo, Altenberg (1995, 1997), en su generalización del modelo de evolución biológica propone el concepto de “selección constructiva”, que intenta reproducir el fenómeno del crecimiento del genoma. En el modelo de Altenberg (1995, 1997) el sistema crece en número de genes –el equivalente de las características técnicas en nuestra traslación al marco teórico de las características gemelas-, pero no en número de fenotipos (características de servicio). En la Figura 19 se representa el mapa de relaciones correspondiente a esta selección constructiva biológica.

En el apartado 2.2.2.2 ya hemos mencionado que Frenken (2006) reconoce las implicaciones del modelo de Altenberg para los Estudios de Innovación. Para este autor, la adición de componentes como los cinturones de seguridad, luces, airbags... han aumentado de manera decisiva la adaptación del coche al ambiente del usuario. Sin embargo, Frenken no incluye este fenómeno de “crecimiento en términos de número de componentes” en su teoría general de la evolución tecnológica. Baldwin y Clark (2000) también incluyen el operador aumento en su teoría de la modularidad. Dado que su caso empírico se refiere a la historia de los computadores, el fenómeno de adiciones de módulos incluye, en un sentido amplio, innovaciones tan importantes como el ratón, los procesadores de textos o la World Wide Web (Baldwin y Clark, 2000: 138); tal vez por la magnitud de esta evidencia empírica, no dedican excesivo esfuerzo teórico a justificar la existencia de este operador. Recientemente la teoría organizacional también ha incorporado el concepto de aumento. Aquí, lo aumentado son las unidades operativas de la organización, como los departamentos de las empresas (Baumann y Siggelkow, 2008), aunque la atención se ha localizado en el número óptimo de componentes a añadir, y no en el proceso mismo de adición. Por lo demás, ni Baldwin y Clark (2000) ni Baumann y Siggelkow (2008) emplean marco teórico de las características gemelas.

Así las cosas, al proponer un operador aumento que incluya la adición de características gemelas, recogeremos el principio de recursividad invocado por Arthur para extender la lógica de la constitución del principio de funcionamiento a este nuevo operador. Para Arthur, el principio de funcionamiento inicial puede originarse como respuesta a dos estímulos, el procedente de la necesidad y el procedente del descubrimiento de un nuevo efecto. Al igual que el principio de funcionamiento puede enlazarse conceptualmente según estos dos modos, el operador aumento -al fin y al cabo encargado de resolver algunos de los sub-problemas generados por el enlace original entre la primera pareja de características gemelas- puede actuar recursivamente también de estas dos maneras. En el primer caso, la adición puede ser originada por la aparición de una nueva característica de servicio. Como hemos visto, estas nuevas características de servicio proceden (al menos en los sectores de oferta especializada) de la esfera del conocimiento del usuario. En este caso, el operador adición deberá buscar un bloque constitutivo capaz de conformar una característica técnica que satisfaga una nueva característica de servicio. En el segundo caso, la adición puede consistir originalmente en una nueva característica técnica, como ocurre

en el modelo de Altenberg. Sin embargo, el modelo de Altenberg no consideraba la aparición de una nueva característica de servicio asociada a esta característica técnica. En nuestro caso, al igual que los inventores se servían de bloques constitutivos para satisfacer una nueva característica de servicio, cuando una nueva característica técnica necesite de un servicio al que asociarse, este servicio provendrá a su vez de la esfera de conocimiento del usuario.

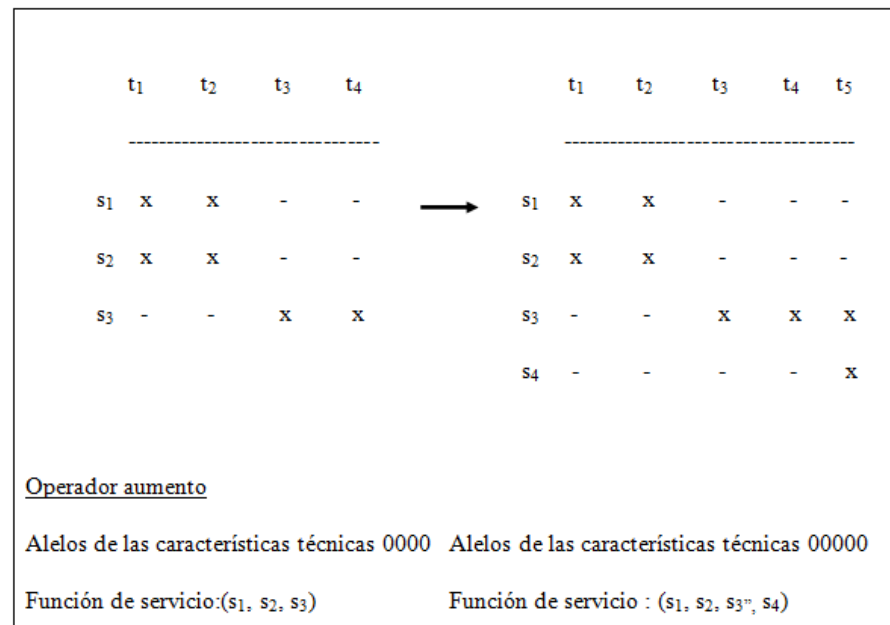


Figura 20: El operador aumento.

Si el principio de recursividad alude a la repetición de una lógica en diferentes operadores, es comprensible que estos operadores tengan un “aire de familia” (Wittgenstein, 1988). Los dos operadores que proponemos, la fragmentación y la adición, comparten este aire de familia pero se diferencian en tres aspectos fundamentales. El primero es que el operador aumento actúa sobre un mapa de relaciones, y no sobre una pareja de características gemelas. En segundo lugar, el operador aumento puede aumentar la complejidad del sistema, añadiendo relaciones pleiotrópicas que no existían entre las características existentes, como sucedía en el modelo de Altenberg. En la Figura 20 vemos como la adición de la característica técnica t₅ se relaciona con la nueva característica de servicio s₄ y además con la característica s₃, ya existente en el mapa anterior a la acción del operador y que, como

consecuencia de este aumento, cambia el valor de su función de servicio. En tercer lugar, la fragmentación se produce al principio del ciclo, para solucionar la desadaptación del diseño primitivo; el aumento, por el contrario, se produce en las últimas fases, para ampliar el rango de usuarios del diseño dominante mediante nuevos servicios.

4.3 El operador hibridación y el operador fragmentación’.

En el apartado 3.2.5 comentábamos la necesidad de estudiar uno de los fenómenos que distinguen biología y tecnología: la hibridación entre especies tecnológicas. En el apartado 3.2.7.3 expusimos la relación entre hibridación e incertidumbre a lo largo del ciclo de vida: la hibridación aparece en contextos excepcionales en que una alta incertidumbre acerca de las prestaciones tecnológicas de los principios de funcionamiento perdura hasta las etapas más tardías del ciclo. En este apartado formularemos el operador hibridación como la fusión de dos artefactos con distintas características técnicas y de servicio, y distintas relaciones pleiotrópicas. Esto es, dos artefactos que pertenecen a distintos principios de funcionamiento y que se enlazan mediante la hibridación en un solo mapa de relaciones³³. Como en el caso del operador aumento, esta hibridación no excluye la aparición de nuevas relaciones pleiotrópicas entre las características técnicas y de servicio de los mapas de relaciones antes separados, como se muestra en la Figura 21, en la que -como resultado de la hibridación-, la característica técnica t_3 y la característica de servicio s_1 aparecen relacionadas.

³³ *Mutatis mutandi*, el trayecto recorrido desde el operador fragmentación hasta el operador hibridación ya fue descrito por Empédocles de Acragante (494-434 a.C.): “Doble es la historia que voy a contarte. Pues una vez creció para ser uno de múltiple que era; otra, por el contrario, de uno que era se disoció para ser múltiple”. Fragmento 17 en Diels y Kranz (1997).

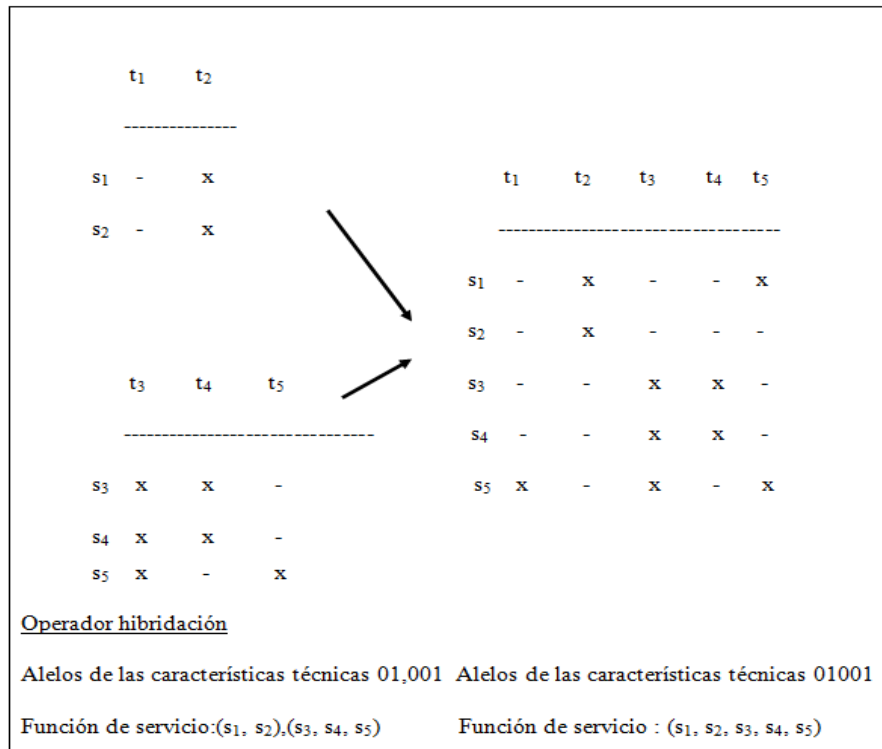


Figura 21: El operador hibridación.

La posibilidad formal de la hibridación entendida de este modo abre el camino a la formulación de un operador inverso. La Figura 22, representa la acción del que denominaremos operador fragmentación', debido a las similitudes que presenta con el operador fragmentación que hemos propuesto anteriormente. Al igual que éste, el operador fragmentación' provoca la aparición de nuevos mapas de relaciones, por lo que lo situaremos en la Fase de Invención. Pero las diferencias son lo suficientemente importantes para distinguirlos: el operador fragmentación original genera el nuevo mapa a partir de un par de características gemelas iniciales que representan el enlace conceptual original entre necesidad y efecto, que inaugura a su vez el proceso de invención; sin embargo, en el operador fragmentación' esta nueva cartografía pleiotrópica procede a su vez de un mapa de relaciones mayor, y no de un único par de características. De manera inversa al operador hibridación, un operador como éste debería no sólo dividir un mapa de relaciones en dos nuevos mapas, sino deshacer las relaciones que existieran entre las características gemelas que son fragmentadas,

como sucede con las relaciones entre las características t_2 - s_4 y t_5 - s_1 en la Figura 22.

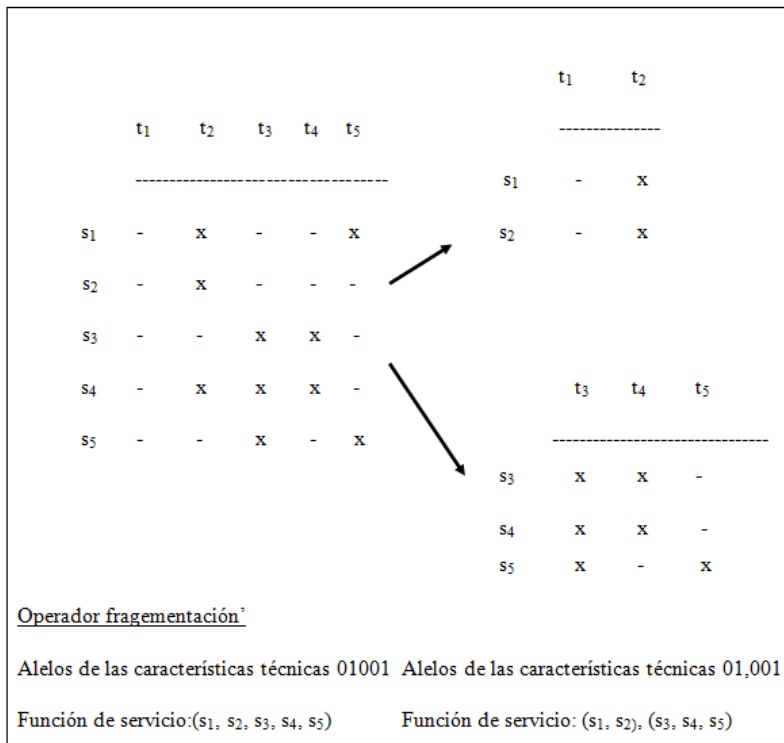


Figura 22: Operador fragmentación'.

El operador fragmentación' no representa una especiación. Este último fenómeno, como veíamos en el apartado 3.1.3, alude a la aparición de mejoras de componentes en la periferia de un cuerpo común, según reza el principio de pleiotropía. La fragmentación' no distingue entre cuerpo y periferia; se define más exactamente como el negativo de la hibridación.

5. EL ANÁLISIS DE CONECTIVIDAD Y LA TEORÍA DEL CICLO DE VIDA DEL PRODUCTO.

Algunos trabajos recientes sobre trayectorias tecnológicas (Verspagen, 2007; Mina et al., 2007, Martinelli, 2008, Fontana et al., 2009) han elaborado una teoría de la convergencia tecnológica que puede ayudarnos en nuestra intención de incluir el fenómeno de la hibridación en la TCVP (ver apartado 3.2.5). La característica común de todos estos trabajos es que emplean una metodología de análisis citas de patentes – el análisis de conectividad- que parece especialmente adecuada para observar la acción del operador hibridación. El apartado 5.1 describe los aspectos esenciales de esta metodología, mientras que el apartado 5.2 detalla las aportaciones del análisis de conectividad a la TCVP.

5.1 El análisis de conectividad.

Esta metodología fue propuesta por vez primera por Norman Hummon y Patrick Doreian, de la Universidad de Pittsburg, en un artículo publicado en 1989 en la revista “Social Networks”. Hummon y Doreian partían de la tradición inaugurada por Garfield en 1955, quien propuso el empleo de las citas de artículos como método de evaluación de la producción científica, previendo una fuerte correlación entre el número de citas y los juicios de pares acerca de la calidad de un trabajo científico. Posteriormente, Garfield extendió el empleo de las citas al estudio de la historia de la ciencia, puesto que ésta *“puede ser considerada como una secuencia cronológica de eventos en los que cada nuevo descubrimiento depende de un descubrimiento anterior”* (Garfield, 1969, en Hummon y Doreian, 1989:44).

El análisis más habitual de redes de artículos estudia el agrupamiento (o clusterización) de los nodos de la red según sus citas, para identificar ámbitos particulares de la investigación científica. Los nodos (los artículos) son considerados “similares” si pertenecen al mismo cluster. Hummon y Doreian, por el contrario, propusieron un análisis centrado en los enlaces de la red, y no en los nodos. Su trabajo pretendía, a partir de la red de citas de los artículos implicados en el descubrimiento del ADN (previamente identificada en otros trabajos), identificar la secuencia de acontecimientos más relevantes en ese descubrimiento. Para

ello propusieron dos nuevos algoritmos, que medían la “conectividad”³⁴ de la red de citas, el Search Path Link Count y el Search Path Node Pair.

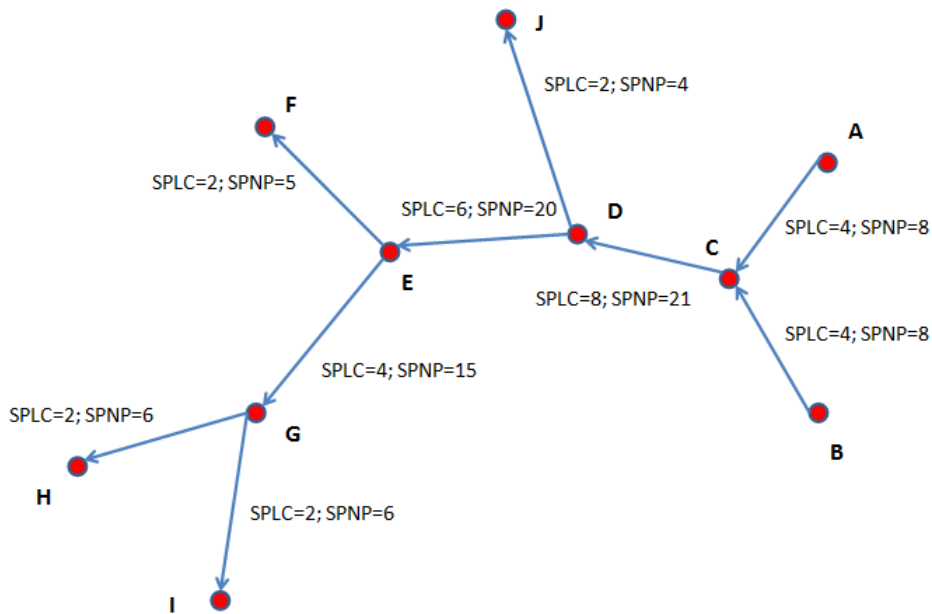


Figura 23: Red de citas de patentes.
Fuente: (Fontana et al., 2008).

Imaginemos una red de citas (de patentes en adelante, aunque lo dicho vale también para artículos científicos, como de hecho sucede en el artículo original de Hummon y Doreian) como la que aparece en la Figura 23. Los nodos representan las patentes y los enlaces las citas. Como corresponde a una red dirigida, en la que los enlaces representan una relación asimétrica, las flechas señalan el flujo de conocimiento desde la patente que es citada hacia la patente que la cita. Por ejemplo, la patente A es citada por la patente C y la patente C, a su vez, es citada por la patente D.

Hummon y Doreian denominan “caminos de búsqueda” a una secuencia cualquiera de enlaces conectados en la red. Por ejemplo, en la Figura 23, un camino de búsqueda es el A-C-D-J, que indica un flujo de

³⁴ Éste es el término propuesto por Hummon y Doreian para nombrar la magnitud que miden sus algoritmos, y el que emplearemos nosotros a partir de ahora.

conocimiento desde la patente A hasta la patente J a través de diversas patentes intermedias.

El primer indicador propuesto por Hummon y Doreian para medir la importancia de un enlace es el SPLC (Search Path Link Count; una traducción posible es Recuento de Enlaces en Caminos de Búsqueda). El SPLC se calcula considerando todos los caminos de búsqueda posibles en la red, y contando cuántas veces un enlace particular forma parte de esos caminos de búsqueda. El segundo indicador es el SPNP (Search Path Node Pair; proponemos como traducción, Parejas de Nodos en Caminos de Búsqueda). Tomemos por ejemplo el enlace C-D de la Figura 23. Este enlace conecta el nodo C con otros siete nodos (D,E,F,G,H,I y J) y el nodo D con tres nodos más (C,B y A). El valor SPNP del enlace se define como el producto $3 \times 7 = 21$ de las parejas de nodos conectados por el enlace. Como señalan Hummon y Doreian, esta medida tiende a valorar en mayor cuantía los enlaces situados en las zonas medias del camino de búsqueda que aquellos situados al comienzo o al final de un camino, que contarán tan sólo con un 1 en al menos uno de sus factores. La lógica que subyace a ambas medidas, SPLC y SPNP, es que los enlaces más relevantes en la conectividad del conocimiento dentro de la red son aquellos que enlazan indirectamente un mayor número de patentes. En el artículo original, ambos métodos identificaban los mismos dos enlaces que obtenían las dos máximas puntuaciones en ambas magnitudes de conectividad.³⁵

Los indicadores SPLC y SPNP (para referirnos indistintamente a ambos utilizaremos la abreviatura SPx) pueden emplearse para localizar el “camino principal” de conectividad de la red de patentes. Podemos definir los “nodos de origen” en nuestra red como patentes que no citan a otras patentes, pero que son citadas por una o varias. Los “nodos finales”, por el contrario, citan, pero no son citados. Los “nodos intermedios” son citados y también citan. Por último hay patentes que ni citan ni son citadas: son “nodos aislados”, a la vez de origen y final del flujo de conocimiento.

Hummon y Doreian proponen el siguiente método para localizar el “camino principal” de la conectividad de la red (Verspagen, 2007).

³⁵ Como anécdota, cabe mencionar que ambos enlaces contaban entre sus nodos con el artículo de Watson y Crick de 1953, que proponía la estructura de la doble hélice para el ácido desoxirribonucleico.

1. Para cada nodo de origen de la red, se escoge de todos sus enlaces con los nodos inmediatos aquel que posea un valor máximo de SP_x . Si existen varios enlaces que alcanzan el mismo valor máximo se escogen todos.
2. Se escoge el nodo de origen para el cual el valor obtenido en el paso 1 es máximo. Ese será el nodo de origen del camino principal de la red.
3. Desde el otro nodo del enlace identificado en el punto 2, se escoge de nuevo el máximo valor de SP_x de entre todos los enlaces con sus nodos inmediatos que lo citan.
4. Se repite el procedimiento hasta que se alcance un nodo final, que será el fin del camino principal.

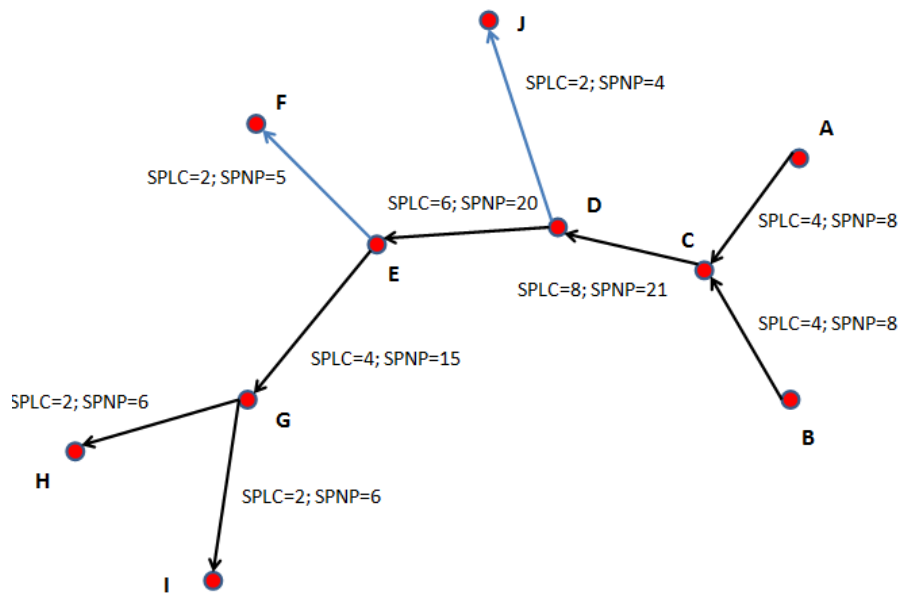


Figura 24: Red de caminos principales de la Figura 23.

Los caminos principales están destacados en negro.

Fuente: (Fontana et al., 2009)

Si en el paso 1 del algoritmo anterior, elegimos todos los nodos de origen (en vez del nodo de origen con mayor valor de SP_x) podemos construir una “red de caminos principales”. La Figura 24 representa la red de caminos principales de la red de la Figura 23. Los enlaces de la red de caminos principales están destacados sobre los de la red original. En este caso, la red resultante de caminos principales es la misma independientemente de que elijamos SPLC o SPNP como medida de la

conectividad del enlace. Esta red resultante indica la estructura de la conectividad de la red anterior eliminando los enlaces “superfluos”.

En la red de Hummon y Doreian (una red pequeña, de 40 nodos), todos los caminos que parten de cada nodo de origen convergen al camino principal obtenido con la versión original del algoritmo. Cuando un camino principal “p” que parte de un nodo de origen converge en algún enlace con otro camino principal “q” que parte de un nodo de origen distinto a partir de ese enlace ambos caminos son el mismo, puesto que los enlaces con mayor valor de SPx serán siempre idénticos a partir de esa convergencia. Consecuentemente, el nodo final será el mismo para los caminos “p” y “q”. Hummon y Doreian *consideran que la convergencia hacia el camino principal original que se produce en su red de caminos principales es una prueba de la convergencia de ideas a través de la red*. Esta convergencia de ningún modo está implícita en el algoritmo (Verspagen, 2007). De hecho, el algoritmo de la red de caminos principales puede conducir a la aparición de “componentes débiles” (*weak components*), que son aquellos nodos que están conectados entre sí directamente o a través de otros nodos, pero desconectados del resto de la red; los nodos aislados, por ejemplo, son componentes débiles (Hanneman y Riddle, 2005).

5.2 El operador hibridación y el operador fragmentación’ en el análisis de conectividad.

Siguiendo la propuesta original de Hummon y Doreian (1989), que consideraban que la convergencia hacia el camino principal era una réplica de la convergencia en este camino del flujo de ideas más relevantes para la evolución de la ciencia, los autores que han aplicado el análisis de conectividad a las bases de datos de patentes coinciden en señalar la relevancia de este camino principal. Así, para Fontana et al. (2009:321) esta secuencia representa “*el flujo fundamental de conocimiento ... en el conjunto de la red de citas de patentes*”. En el mismo sentido, “*el camino superior es la espina dorsal crítica del flujo de conocimiento*” (Martinelli, 2008:9) porque “*compendia la principal trayectoria tecnológica*” (Mina et al., 2007:800). Las propuestas acerca de la relación entre el camino principal y el resto de la red hacen referencia a la importancia de las “*patentes estructurales*” (Fontana et al., 2009), esto es, aquellas en las que convergen o divergen dos ramas de citas. El sentido de la cita debe incluirse en la representación, al tratarse de redes dirigidas. Dada la importancia del camino superior en el flujo del conocimiento tecnológico relevante, se

consideran como patentes estratégicas tan sólo las que representan convergencias o divergencias en o a partir del camino principal.

Para ilustrar este tipo de conceptos emplearemos la Figura 25, resultado del análisis de conectividad de una base de datos de patentes de pilas de combustible elaborada por Verspagen (2007). Verspagen utiliza algoritmos de conectividad ligeramente distintos de los propuestos por Hummon y Doreian, que explicaremos en el capítulo metodológico de esta tesis. Pero para ilustrar las implicaciones de la metodología asumiremos que el camino principal sigue la secuencia de los nodos amarillos, mientras que los nodos rojos representan el resto de nodos de la red de caminos principales.

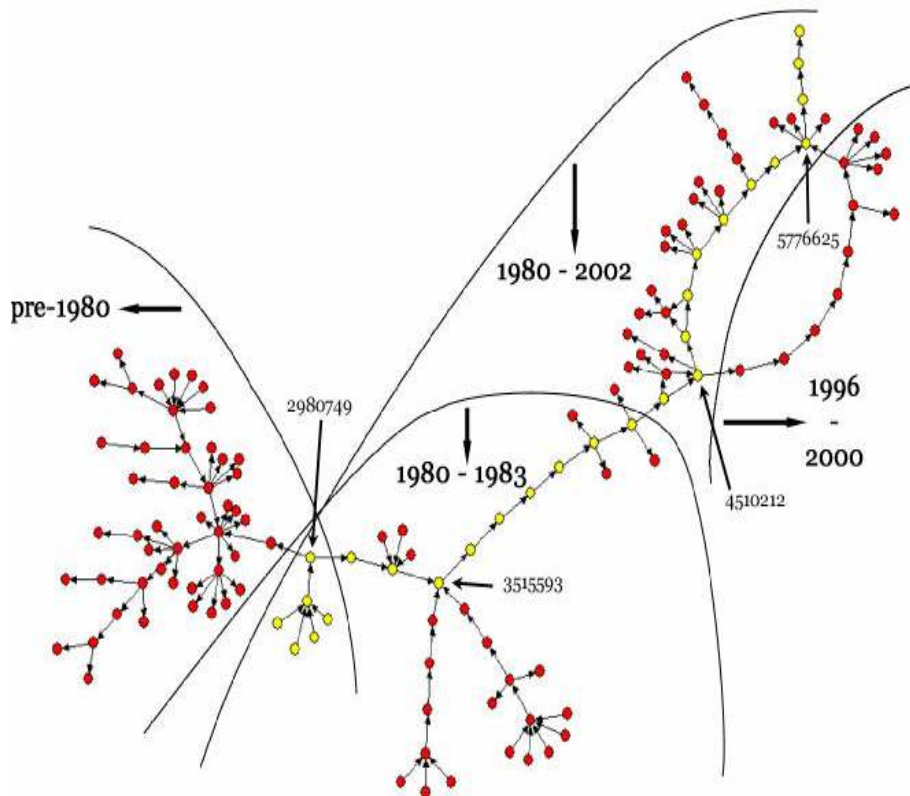


Figura 25: Red de patentes seleccionada por el algoritmo de conectividad en Verspagen, 2007.

Fuente: (Verspagen, 2007).

Todos los trabajos que emplean esta metodología recogen la sugerencia inicial de Hummon y Doreian de considerar la convergencia de ramas de patentes como una muestra de la convergencia de ideas en la red. Verspagen (2007) ha interpretado explícitamente las patentes convergentes con las tecnologías híbridas. Como hemos visto en el apartado 3.2.5, la hibridación entre “especies” es una característica distintiva de la evolución de la tecnología, que reduce el alcance de las analogías con la evolución biológica. Nuestra intención es profundizar en la sugerencia de Verspagen, empleando el análisis de conectividad para identificar la aparición de la hibridación en el ciclo de vida del producto. En el trabajo de Verspagen, dedicado a las pilas de combustible, las patentes híbridas se refieren a tecnologías que emplean elementos tanto de las baterías convencionales como de las pilas de combustible. Aunque Verspagen se refiere en su marco teórico a la hibridación de distintos paradigmas tecnológicos, en nuestro trabajo hemos evitado el término paradigma para acogernos al concepto de principio de funcionamiento, más adecuado a nuestro caso de estudio. De este modo, buscaremos en la convergencia de dos ramas de citas en una patente la acción del operador hibridación, como hace Verspagen con la patente 5776625 de la Figura 25.

Pero lo que no aporta el análisis de conectividad es una pista por la que podamos localizar el operador hibridación en las fases de la TCVP. Como veíamos en el apartado 3.2.7.3, la hibridación se produce cuando la incertidumbre ante la elección de uno u otro principio operacional hace que los inventores decidan emplear ambos. Hemos supuesto que la hibridación se produce en contextos en los que perdura de manera excepcional una alta incertidumbre en las fases más avanzadas del ciclo, cuando la TCVP predice que la incertidumbre es menor. Los trabajos relacionados con el análisis de conectividad no tienen nada que decir al respecto.

En cualquier caso, sí que existe acuerdo en interpretar la presencia de las ramas que se fusionan en una patente estratégica del camino principal como un signo de convergencia de conocimientos distintos (Verspagen, 2007; Fontana et al., 2009). Sin embargo, respecto a las ramas divergentes tal acuerdo no es unánime. Para Martinelli (2008), las patentes estratégicas divergentes contienen el conocimiento necesario para que de ellas surjan dos nuevos paradigmas distintos entre sí. Pero lo cierto es que Verspagen (2007) encuentra también estos saltos entre paradigmas a lo largo de una secuencia lineal de patentes, por lo que esta

propiedad no parece exclusiva de las patentes divergentes. Por otra parte, los caminos sin salida que divergen del camino superior son considerados “*cul-de-sac*” por los que no puede continuar la evolución de la tecnología (Martinelli, 2008; Verspagen, 2007).

La propuesta de Martinelli es la que se adapta mejor a los aspectos formales de nuestro marco teórico, puesto que se concretaría en el negativo del operador hibridación: esto es, en vez de fusionar dos mapas de relaciones, el operador fragmentación’ debería generarlos a partir de un mapa mayor que abarcara las características técnicas y de servicio de estos dos nuevos mapas. Sin embargo, la falta de acuerdo en el análisis de conectividad acerca del significado de las ramas divergentes aconseja especial prudencia a la hora de interpretar la acción del operador fragmentación’ en la red de patentes.

Pero por cierto que esta prudencia de hecho es aconsejable en general con los resultados del análisis de conectividad de citas de patentes, una metodología tan bisoña que sus aplicaciones empíricas hasta ahora pueden contarse con los dedos de una mano. Esta circunstancia exigirá de nosotros un especial rigor a la hora de examinar la validez de estos resultados.

6. LOS ASPECTOS CLAVES DE LA INVESTIGACIÓN.

6.1 Las cuestiones de investigación.

En el capítulo 2 hemos repasado los elementos fundamentales de la TCVP; en esencia, la teoría plantea la correspondencia de la estructura industrial y el cambio tecnológico del producto que esa industria ofrece al mercado. La secuencia variedad-selección tecnológica del producto co-evoluciona con el alto ritmo de entrada inicial de empresas y la posterior reestructuración cuasi-oligopolística del número de empresas en la industria.

En ese mismo capítulo hemos planteado la necesidad de incluir una Fase de Invención, previa a la Fase Fluida, para poder explicar el diferente *tempo* de aparición en el mercado de los principios de funcionamiento rivales. Según veíamos en el capítulo 2 los determinantes de la duración esta Fase de Invención son la inversión en I+D, las diferencias organizacionales entre las empresas que realizan esa inversión y la “resistencia tecnológica” del producto a ser convertido en una innovación comercializable. Pero para poder analizar ahora lo que significa esta “resistencia” hemos presentado en el capítulo 3 un marco teórico sobre el cambio tecnológico adaptado a la TCVP y basado en la teoría de la complejidad, cuyos cimientos son los conceptos de características gemelas, mapa de relaciones, principio de funcionamiento, bloque constituyente y operador pleiotrópico. Nuestras aportaciones fundamentales a este marco teórico son la definición de cuatro operadores pleiotrópicos nuevos, detallados en el capítulo 4. El capítulo 5 expone una metodología (el análisis de conectividad) que debe ayudarnos a localizar dos de estos nuevos operadores (la hibridación y la fragmentación”).

Con todos estos elementos, podemos formular ya nuestras tres cuestiones principales de investigación:

- ¿Es posible concebir una secuencia de operadores que den cuenta de la trayectoria tecnológica de cada principio de funcionamiento a lo largo del ciclo de vida del Producto?

- ¿En qué eslabón de esa secuencia se localiza la resistencia tecnológica a convertirse en innovaciones de los principios de funcionamiento más retrasados? O, enunciada en términos de la secuencia variedad-selección, la cuestión sería: ¿cuáles son las razones del diferente ritmo de aparición en el mercado de la variedad tecnológica, expresada en los diferentes principios de funcionamiento?
- ¿Qué consecuencias tiene este diferente ritmo de aparición en el mercado en los posteriores procesos de emergencia del diseño dominante?

La primera pregunta es respondida teóricamente mediante la Figura 26, que ilustra las posibles trayectorias que (según nuestro marco teórico) pueden seguir dos principios de funcionamiento a lo largo del ciclo de vida del producto. En el apartado siguiente analizaremos en profundidad esta representación. Respecto a las dos últimas preguntas, pretendemos contestarlas empíricamente mediante el estudio de la evolución del disco artificial. En definitiva, pretendemos afinar la historicidad de dos conceptos –“generación de variedad” y “emergencia del diseño dominante”- de la secuencia tecnológica propuesta por la TCVP. En cierto sentido, si no se incluye la Fase de Invención, el concepto de “generación de variedad” es erróneo: sería más correcto hablar de “aparición de la variedad”, puesto que la teoría disponible no dispone de mecanismos para explicar esta aparición. En nuestro marco teórico, el enlace conceptual original entre características gemelas es el *locus* de esta generación de variedad. A partir de este origen en la Fase de Invención, los diferentes principios de funcionamiento evolucionarán hasta aparecer en el mercado. Esta evolución se materializa en una secuencia de operadores pleiotrópicos: en esa secuencia se encontrará el eslabón en el que reside las razones del retraso tecnológico.

En cuanto a la emergencia del diseño dominante, según nuestro marco teórico, consiste fundamentalmente en dos fenómenos que se ponen en marcha tras el despegue de ventas: en primer lugar, el aumento funcional de los principios de funcionamiento mediante la adición de nuevas características, de manera que el diseño resultante satisfaga a una mayor cantidad de usuarios; por otro, la obtención de una cuota de mercado decisiva por parte de un principio de funcionamiento, que hace abandonar la batalla al resto de principios rivales.

Pero el diferente ritmo de aparición en el mercado de la variedad de principios de funcionamiento ¿puede tener consecuencias en estos procesos de emergencia del diseño dominante, y más en concreto, en el aumento de servicios complementarios? Retomemos nuestro estudio empírico por última vez antes de afrontarlo directamente: en nuestra historia, un principio de funcionamiento aparece en el mercado 20 años antes que el otro. Si en este lapso de tiempo se ha producido un despegue de las ventas del primer principio de funcionamiento³⁶, la Fase de Transición habrá comenzado y con ella la acción del operador aumento ¿Afectará este aumento también al principio de funcionamiento más retrasado, que todavía se encuentra en la Fase de Invención?

6.2 La secuencia de operadores pleiotrópicos y las fases del ciclo de vida. La resistencia tecnológica.

Como afirman Baldwin y Clark (2000:12), los operadores “forman un repertorio básico de acciones que pueden ser aplicadas” a un diseño en particular. La TCVP debe recoger esas secuencias de operadores dentro de sus fases temporales, la Fase de Invención, la Fase Fluida, la Fase de Transición y la Fase Específica. Una de esas secuencias de acciones es la que deriva del trabajo de Murmann y Frenken (2006) y Frenken (2001, 2006), y que hemos detallado en el apartado 3.1.3. En este capítulo adoptaremos algunas de sus ideas y añadiremos otras de las ya desarrolladas en capítulos anteriores, para proponer una nueva secuencia coherente con nuestro marco teórico. Nuestra secuencia es representada en la Figura, 26 que ilustra las posibles trayectorias que pueden seguir dos principios de funcionamiento a lo largo del ciclo de vida del producto.

En la Figura 17 del apartado 3.1.3 la variedad es seleccionada a partir una arquitectura fija (determinada exógenamente), primero en el cuerpo del diseño (en la Fase Fluida) y después en la periferia (en la Fase de Transición), para que en la Fase Específica el diseño dominante seleccionado sea mejorado incrementalmente. Las carencias de esta secuencia que hemos identificado son las siguientes: no incluye la Fase de Invención; no da cuenta de la aparición del mapa de relaciones, ni de la

³⁶ Recordemos que en la muestra de 30 productos de Agrawal y Bayus (2002) el lapso medio entre la primera innovación y el despegue de ventas es de 14.3 años.

temporalidad de la innovación arquitectural, que considera un acontecimiento exógeno; no proporciona suficientes argumentos para la incorporación de la secuencias cuerpo-periferia y arquitectural-modular; no permite describir la rivalidad y selección entre la variedad tecnológica; y finalmente no incluye modelos de incertidumbre capaces de describir fenómenos como la fragmentación, la adición de características o la hibridación.

En la secuencia que proponemos en la Figura 26, en primer lugar cronológico, en la Fase de Invención, se encuentran los enlaces conceptuales originales entre características gemelas, que inauguran las trayectorias tecnológicas de los principios de funcionamiento en cuya evolución estamos interesados (A_0 y B_0). A continuación, el operador fragmentación convierte este par original de características gemelas en un mapa que representa las relaciones entre características técnicas y de servicio. Los mapas representados por A_1 y B_1 se originan de este modo. Otro origen de las trayectorias –no considerado por (Murmann y Frenken, 2006) y Frenken (2001, 2006) - es el que se produce (también en la Fase de Invención) tras la acción del operador ‘fragmentación’ sobre un mapa de relaciones (C_0) que queda descompuesto en dos principios de funcionamiento distintos. El resultado de la acción del operador ‘fragmentación’ es el mismo que el de la secuencia “par de características originales” + “operador fragmentación” y está representado también por A_1 y B_1 ; un mapa de relaciones sobre el que pueden actuar el resto de operadores.

Una vez creado el mapa de relaciones, el operador modular puede alterar los alelos de las características técnicas; el arquitectural experimentar con las relaciones pleiotrópicas entre las características gemelas; a su vez, el operador radical’ puede realizar estas dos cosas a la vez, alterando la relación pleiotrópica de segundo orden de una característica técnica mediante la mutación de unos sus alelos. En la secuencia de la Figura 17 del apartado 3.1.3, el cambio en las relaciones pleiotrópicas (consecuencia de los operadores arquitectural y radical’) es considerado un acontecimiento discontinuo y exógeno al principio del ciclo. En nuestra propuesta, este cambio puede ser simultáneo al cambio modular de las características técnicas. Si obviamos la lógica del principio de pleiotropía, como hemos justificado en el capítulo 3, no existe en la teoría elementos que nos hagan imponer determinación cronológica alguna entre el operador modular y los operadores arquitectural y radical’. Consecuentemente, en la Figura 26, estos tres operadores se encuentran en paralelo.

Es momento de sacar a colación el asunto de la periodización de la secuencia de operadores según las fases del ciclo de vida del producto. Como hemos visto en el apartado 2.2.2.1, la Fase de Invención comienza con la publicación de la primera patente referida a cada principio de funcionamiento. Por convención, suponemos que el establecimiento del enlace conceptual entre cada pareja de características gemelas originales se produce *circa* esa fecha. Pero la lógica que se deriva de nuestro marco teórico no nos aporta pistas acerca de la situación temporal de los operadores fragmentación, fragmentación', arquitectural, radical' y modular. Es decir, en principio estos operadores pueden actuar tanto sobre principios de funcionamiento ya comercializados como en otros principios de funcionamiento que no han sido convertidos en innovaciones. La línea discontinua de las "primeras innovaciones" representa esta indeterminación temporal de los operadores. La primera comercialización de un principio de funcionamiento nos servirá precisamente para establecer *en dónde reside* la resistencia tecnológica de los principios de funcionamiento que todavía no han emergido al mercado. En el caso representado en la Figura 26, los principios A y B llegan a dos diseños A₁ y B₁ (todavía en la fase de invención) en fechas parecidas, tras fragmentarse el par original de características gemelas de cada principio. Si el estado de desarrollo de los diseños A₁ y B₁ es similar, el retraso del principio de funcionamiento B en llegar al mercado se produce durante el tránsito desde el diseño B₁ al B₂. Por tanto, si la inversión en I+D y las características de las empresas que han emprendido proyectos de desarrollo durante este periodo son similares³⁷, el retraso en llegar al mercado se debe a la "resistencia tecnológica" del principio de funcionamiento B a la acción uno o varios de estos operadores: el modular, arquitectural o radical'.

Mientras que los tres operadores anteriores actúan explorando la variedad tecnológica del principio de funcionamiento, en la Fase de Transición, tras el incremento de ventas, se pondrán en marcha los procesos que dan lugar a un diseño dominante; en concreto, el aumento de servicios complementarios (B₃ y A₃). La hegemonía final del principio de funcionamiento que se ha convertido en diseño dominante se ilustra también en la Figura 26. Así, en tanto que el operador aumento actúa sobre los dos principios de funcionamiento del modelo (A o B), el operador incremental se refiere únicamente al principio elegido, en este ejemplo el A. Como en la secuencia del apartado 3.1.3, la acción del

³⁷ Que son los otros determinantes de la duración de la Fase de Invención.

operador incremental' queda reservada a la Fase Específica, de mejoras subsistémicas que no implican cambios de componentes, sino mejoras incrementales de los mismos.

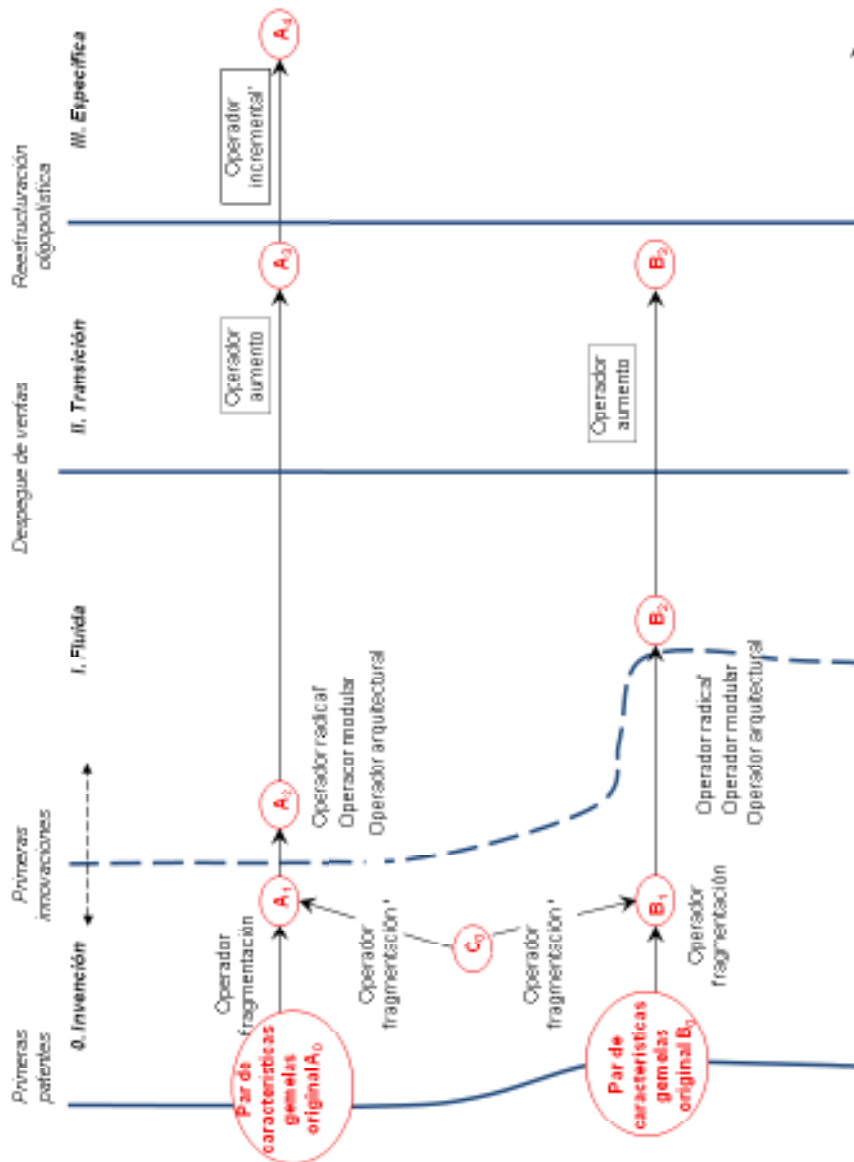


Figura 26: Secuencias de operadores en los principios de funcionamiento a través de las fases del ciclo de vida.

6.3 La influencia del ritmo de invención y la incertidumbre en la emergencia del diseño dominante. Las estrategias de adición de servicios y la hibridación.

En el apartado 2.4 hemos estudiado el caso particular de dos principios de funcionamiento rivales, en el que la resistencia tecnológica de uno de ellos es tal que llega al mercado cuando el otro principio de funcionamiento ya ha experimentado el despegue de ventas. Esto es, la Fase de Invención de uno de ellos penetra en la Fase de Transición ya inaugurada por el despegue de ventas del otro (Figura 6).

En términos de la secuencia de operadores pleiotrópicos, la situación es descrita por la Figura 27. Respecto a la figura anterior (Figura 26), aparecen representadas dos nuevas situaciones, representadas por interrogantes y por recuadros discontinuos:

- Cuando el principio B llega al mercado, el principio A ya ha comenzado a experimentar el aumento funcional de sus características, que busca ampliar el número de usuarios satisfechos y así alcanzar la cuota de mercado necesaria para convertirse en diseño dominante. Nuestra cuestión de investigación se pregunta por las consecuencias de esta circunstancia en el diseño más retrasado, el B. En nuestra exposición de concepto de expectativas tecnológicas, hemos propuesto que los inventores del principio B entienden que la ampliación de servicios ofrecidos por el principio A se ha convertido en un elemento ineludible para conseguir la cuota de mercado necesaria para alcanzar la condición de diseño dominante. Por tanto, incluyen estos servicios adicionales en el principio B, incluso aunque éste no haya salido al mercado todavía debido a su gran resistencia tecnológica. Las expectativas acerca de la futura evolución del producto explican una decisión en principio difícil de entender: la de los inventores de una tecnología cuyos servicios básicos todavía no han sido lo suficientemente perfeccionados como para salir al mercado, y que aún así deciden hacer todavía más complejo el esfuerzo inventivo añadiendo nuevos servicios adicionales.

- En el capítulo 3, hemos planteado las dificultades (derivadas de la escasez de precedentes en la literatura del TCVP) que existen para situar el operador hibridación en una o varias de las fases del ciclo de vida. Hemos supuesto finalmente que la hibridación aparece en contextos excepcionales en los que en la incertidumbre no se reduce en las fases más avanzadas del ciclo de vida. En este contexto, los inventores tratan de resolver esta alta y tardía incertidumbre acerca de las prestaciones de los principios de funcionamiento empleando los dos principios a la vez. Así, en la Figura 27, el operador hibridación actúa en la Fase de Transición. Como en Figura 26, es el principio de funcionamiento híbrido A el que pasa a la Fase Específica como diseño dominante.

En las Figuras 26 y 27, el operador aumento aparece rodeado de un recuadro. Esto es así porque nuestro marco teórico determina claramente la posición de este operador en el ciclo de vida: en la Fase de Transición, preparando la emergencia del diseño dominante. El operador hibridación también aparece rodeado, puesto que hemos propuesto que aparece únicamente en la Fase de Transición. Finalmente, el operador incremental también aparece recuadrado, porque el marco teórico determina también su localización, en este caso en la Fase Específica. Por el contrario, como veíamos anteriormente, la posición del resto de operadores en las fases del ciclo de vida no está fijada por el marco teórico, por lo que aparecen sin recuadrar.

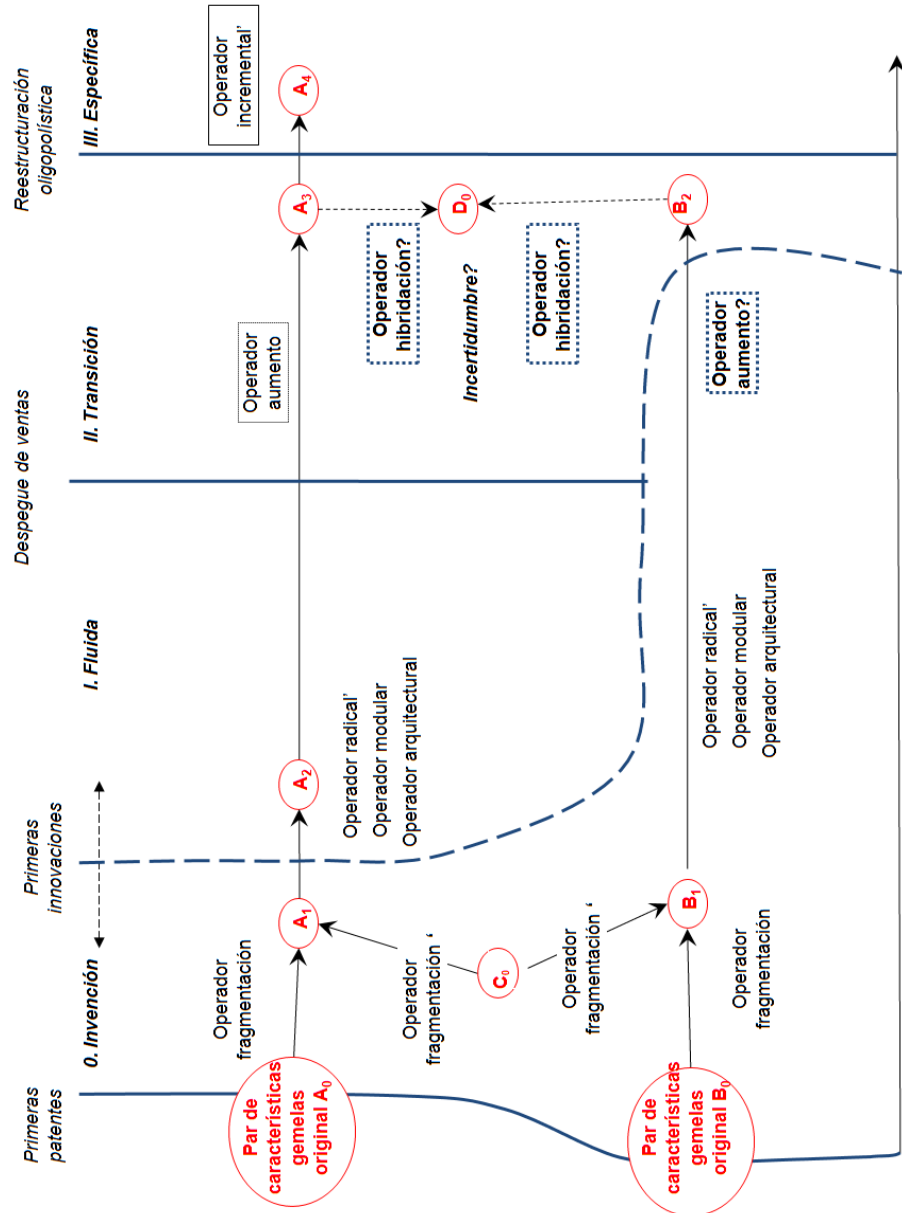


Figura 27: Secuencias de operadores en los principios de funcionamiento a través de las fases del ciclo de vida, en el caso de que un principio de funcionamiento retrase su aparición en el mercado hasta la Fase de Transición.

7. METODOLOGÍA.

En esta tesis pretendemos estudiar la evolución tecnológica del disco artificial intervertebral, una prótesis quirúrgica para el tratamiento del dolor de espalda, desde su aparición hasta el año 2008. La metodología principal que emplearemos para analizar nuestro material empírico es el estudio histórico de casos. Pero las carencias teóricas de la TCVP nos han inducido a emplear además los hallazgos de una nueva metodología, el análisis de conectividad de bases de datos de citas de patentes, que por su bisoñez exige un cuidado metodológico especial. En el primer apartado de este capítulo describiremos el estudio histórico de casos; en el segundo, analizaremos con cierto detalle ciertos aspectos metodológicos y de validez del análisis de conectividad; y en el último trataremos el procedimiento que empleamos para periodizar mediante hitos la evolución tecnológica del disco artificial a lo largo de las fases del ciclo de vida del producto.

7.1 El estudio histórico de casos.

Nuestro objetivo es formular una secuencia de operadores pleiotrópicos capaz de explicar el diferente ritmo de aparición de los principios de funcionamiento rivales, y conocer las consecuencias en la emergencia del diseño dominante de esta generación de variedad tecnológica no simultánea. Calibraremos temporalmente estos fenómenos mediante la localización y secuenciación de los operadores pleiotrópicos de los distintos principios de funcionamiento a lo largo de las fases del ciclo de vida del disco artificial. El caso de la evolución tecnológica del disco artificial es especialmente adecuado para nuestras intenciones, puesto que muestra como dos principios de funcionamiento de origen inventivo casi contemporáneo llegaron al mercado con casi 20 años de diferencia.

Nuestra primera prioridad empírica es localizar los principios de funcionamiento y los operadores pleiotrópicos, para más tarde periodizar la secuencia de operadores a lo largo de las fases del ciclo de vida del producto. Para ello debemos identificar primero la acción de los operadores; esta acción, como hemos visto en nuestro marco teórico, consiste en modificar de diferentes formas los mapas de relaciones de características gemelas de los principios de funcionamiento rivales. Para

estudiar estos principios de funcionamiento y sus mapas de relaciones hemos seleccionado 13 casos de distintos diseños de discos artificiales.

Los trabajos encuadrados en el marco teórico de las características gemelas han empleado tradicionalmente técnicas estadísticas para tratar datos procedentes de anuarios y almanaques tecnológicos (Frenken y Nuvolari, 2004; Frenken et al., 1999, Frenken y Leyesdorff, 2000) o han elaborado simulaciones evolutivas por computadora (Frenken, 2001, 2006; Frenken, 1999b). Con todo, nosotros hemos elegido otra metodología para canalizar el grueso de nuestro esfuerzo empírico, el estudio de casos. Esto es así porque en la evolución del artefacto objeto de nuestro estudio empírico (una prótesis quirúrgica) no han aparecido un número de diseños suficiente como para realizar un estudio cuantitativo de la variedad tecnológica con “grandes números”, como sucede en los artefactos usualmente elegidos en este tipo de estudios, como por ejemplo los microcomputadores (Baldwin y Clark, 2000; Frenken et al., 1999), en donde existen almanaques tecnológicos que proporcionan este tipo de información. Pero una teoría debe ser capaz de sostener cualquier metodología científica capaz de analizar la evidencia empírica disponible (Feyerabend, 1975), y el estudio de casos históricos ha contribuido con importantes trabajos al análisis de la innovación (David, 1973; David, 1990; David, 1985; Chandler, 1990; Geels, 2002; Geels, 2005a y 2005b).

Por otra parte, lo cierto es que el estudio de casos es una metodología especialmente adecuada cuando, como en nuestra tesis, se incluyen nuevos elementos teóricos³⁸ en el análisis, y se pretende explorar por vez primera su correspondencia empírica (Ghauri et al., 1995). El estudio de casos es también el método más adecuado para estudiar relaciones complejas entre múltiples variables, como sucede con las relaciones pleiotrópicas entre características técnicas y de servicio (Geels, 2005a). Nuestra aproximación al estudio de casos sigue una estrategia de ‘cotejo de patrones’ (Yin, 1989; el término original inglés es *pattern matching*): compararemos los patrones evolutivos que se derivan de nuestro marco teórico -tal y como se representan en la Figura 27 del capítulo 6 de esta tesis- con los patrones empíricos, representados en la Figura 96 del capítulo 10. El criterio de selección de casos ha sido el siguiente: de los 111 diseños de disco artificial mencionados en el exhaustivo trabajo de catalogación de Spalzski et al. (2002) hemos seleccionado en primer lugar

³⁸ Como los operadores pleiotrópicos detallados en los capítulos 3 y 4.

los discos artificiales que se han usado clínicamente en Europa o Estados Unidos, ya sea en la práctica regular o en ensayos experimentales.

En nuestro marco teórico hemos afirmado que muchos operadores en principio pueden actuar sobre diseños no comercializados. Por ello hemos incluido en nuestra muestra no sólo diseños comercializados, sino también aquellos que han llegado a ensayos experimentales y que finalmente no se han comercializado. De esos 10 diseños con estas características que aparecen en el trabajo de Spalzski et al. (2002), no hemos encontrado información sobre dos implantados de manera experimental por Gjunter (un caso en Rusia en 1992), y Fassio (3 casos en Francia en 1977). Puesto que prestamos especial atención a las fases tempranas del ciclo de vida, también hemos incluido el primer diseño mencionado en la cronología de Spalzski et al., el de Nachemson, que no llegó a la fase clínica. Hemos incluido también otro diseño que no ha llegado a la fase clínica experimental, pero que es el único de los 101 diseños no clínicos destacado por Spalzski et al. como especialmente relevante: el proyecto asociado al Dr. Lee, *“uno del los artefactos de este tipo más estudiados a lo largo del tiempo”* (Spalzski et al., 2002:S68).

Los casi cuarenta años de diseño de disco artificial estudiados por Spalzski et al. acaban en el 2002; hemos intentado prolongar temporalmente el análisis incorporando el caso del último de los discos artificiales que ha sido aprobado para su uso clínico en Europa o Estados Unidos durante la elaboración de esta tesis³⁹. Con esta misma intención, hemos incluido además los dos diseños patentados más recientes mencionados por Engelhardt (2008) en su estudio sobre los proyectos de discos artificiales actualmente en desarrollo, aunque debido a la escasez de información existente sobre estos diseños sus análisis son más breves que en los otros casos.

Hemos emprendido un estudio en profundidad de cada uno de estos trece diseños; nuestro estudio es esencialmente histórico porque gran parte de las fuentes empleadas son indirectas. Hemos empleado 76 artículos y capítulos de libro científicos, incluyendo tanto trabajos clínicos como revisiones de la literatura o trabajos de investigación básica en biomecánica y biomateriales; 3 monografías clínicas; 4 monografías orientadas a las ciencias básicas relacionadas con el objeto de nuestro análisis; 4 monografías sobre la historia de la cirugía ortopédica; 38

³⁹ El disco Freedom de la empresa Axiomed, que recibió el marcado CE en mayo de 2009

documentos de literatura gris (estudios de mercado, artículos de revistas sectoriales, documentos corporativos, noticias de periódico y páginas web); y 85 patentes (53 de ellas, seleccionadas por el análisis de conectividad). Además, hemos revisado los números 1 al 144 de la revista sectorial Orthoknow (1997-2008), y del 1 al 22 de la revista Orthopaedics Product News (Mayo-Junio 2005, Noviembre-Diciembre 2008). Toda la investigación ha sido guiada por cuatro expertos en los aspectos médicos y tecnológicos de nuestro material empírico: dos cirujanos de columna (uno de los cuales figura como inventor de patentes referidas a prótesis muy similares a las que tratamos); y el Presidente y el Responsable del Departamento de I+D de una empresa que diseña, manufactura y distribuye este tipo de implantes. El autor de esta tesis ha trabajado durante cinco años en esta empresa como director de proyectos de I+D.

Nuestro estudio histórico no se organiza enumerando y analizando sucesivamente cada uno de los diseños, sino que estos se agrupan según su pertenencia a alguno de los tipos de operadores pleiotrópicos que hemos definido en capítulos anteriores de esta tesis, puesto que son precisamente los operadores los fenómenos que pretendemos localizar dentro de las fases del ciclo de vida del producto. Los operadores, los principios de funcionamiento y los mapas de relaciones son los elementos básicos de nuestro marco teórico. Para probar la existencia de estos elementos empleamos el *“test de la observación directa. Esto es, si se cuenta con las herramientas correctas para la observación, uno debería ser capaz de ver la acción de los operadores sobre una estructura particular... Así, creemos que la mejor prueba de la existencia de los operadores es ver si realmente operan. Por esta razón, hemos dedicado grandes extensiones de este libro a encontrar y describir ejemplos reales de cada uno de los operadores que proponemos”* (Baldwin y Clark:132). Nuestros ejemplos reales aparecen precisamente en el capítulo siguiente de esta tesis doctoral. Las “herramientas para la observación” que emplearemos son las descripciones en términos de mapas de relaciones y principios de funcionamiento de cada uno de los 13 diseños de discos artificiales que estudiaremos.

Pero los operadores, los mapas de relaciones y los principios de funcionamiento en definitiva no son más que ‘tipos ideales’, esto es, incluyen sólo algunas características específicas de la tecnología y del cambio tecnológico, pero no pueden abarcar el conjunto completo de características de estos fenómenos (Weber, 1973; Patton, 2002). La construcción de estos tipos ideales sólo puede realizarse mediante la interpretación en tanto que asignación de significado a una serie de

eventos históricos (Daft y Weick 1984; Weick 1995). Este significado depende tanto del objetivo del estudio como de la formación, experiencia y expectativas del propio investigador (Stake, 1994). El autor de esta tesis trabajó durante cinco años en los aspectos técnicos de diversos proyectos de desarrollo de prótesis quirúrgicas como la que se estudia en esta tesis. Puesto que el objetivo de esta tesis es caracterizar la variedad *tecnológica* (y no, por ejemplo, en fuentes de financiación) de las diferentes materializaciones de un artefacto, el perfil interpretativo del autor puede ser en este caso reforzar la solidez de los tipos ideales elegidos, en el sentido de que estos tipos ideales abarcan principalmente aspectos técnicos. Sin embargo, tanto el objetivo del estudio como este perfil interpretativo inevitablemente han dejado otras características en segundo plano.

Las características que más conspicuamente no se tienen en cuenta en estos tipos ideales son las de los agentes encargados de poner en marcha el cambio tecnológico, esto es, las de las empresas, usuarios, diseñadores, proveedores, organizaciones públicas de investigación, universidades, entidades reguladoras y, en general, todos los participantes del sistema sectorial de innovación (Malerba, 2002) en el que se lleva a cabo el proceso de innovación del producto. Sin embargo, en nuestro marco teórico existen algunos elementos que nos obligan a prestar atención, siquiera parcial, a estos agentes. En primer lugar está el asunto de los determinantes de la duración de la Fase de Innovación: hemos visto que estos determinantes eran la inversión en la invención, la “resistencia tecnológica” de cada uno de los principios de funcionamiento rivales, y las características de las empresas involucradas en esta Fase. Calibraremos la influencia de la primera de estas variables mediante el número de patentes concedidas a cada principio de funcionamiento rivales. La “resistencia tecnológica” es precisamente lo que queremos localizar en nuestra secuencia de operadores pleiotrópicos. Finalmente, para conocer las dos características de las empresas que hemos señalado en el marco teórico (el tamaño y su estatus de nueva empresa/empresa multiproducto establecida), en cada uno de los diseños incluiremos una descripción de los agentes económicos involucrados en los proyectos de desarrollo de esta descripción. Además, hemos visto también que, durante la Fase de Transición, el operador aumento tiene profunda relación con la estrategia empresarial de adición de servicios complementarios, que busca aumentar las ventas en el momento clave de la “batalla” entre principios de funcionamiento rivales. Sólo en este caso (en la descripción del operador aumento) incluiremos también algunas

consideraciones explícitas sobre la estrategia tecnológica de las empresas involucradas.

Pero no sólo las empresas son los agentes involucrados en la constitución de los mapas de relaciones. En concreto, en nuestro marco teórico hemos estudiado el papel de los usuarios a la hora de definir el espacio de servicio y el de los diseñadores a la hora de elegir los bloques constitutivos procedentes de otras tecnologías que darán lugar al espacio de diseño. Hemos mencionado también la especial importancia de los usuarios-inventores en los sectores de oferta especializada, como el de las tecnologías médicas que estamos estudiando. Por tanto, no podremos observar las estructuras ni sus cambios si no atendemos también a la influencia de estos agentes específicos; así, nuestro análisis de los diseños de discos artificiales irán acompañados de una descripción del rol de estos agentes: los usuarios, los usuarios-inventores y los diseñadores.

Como ya hemos mencionado, nuestra muestra se compone de 13 diseños. Sin embargo, en un nivel jerárquico superior inherente a la TCVP, el del Producto como sinécdoque de todos los diseños aparecidos en el ciclo de vida, nuestro estudio sólo abarca un caso, el del disco artificial. Las limitaciones de generalización en el nivel jerárquico correspondiente a este único caso son inmediatas. Con todo, un solo caso puede servir para explorar inicialmente las implicaciones empíricas de nuevos elementos teóricos (Yin, 1989; Eisenhart, 1989). Por lo demás, un gran número de trabajos de la TCVP se limitan también a un solo caso (Suarez, 2004:273) dada la profundidad exigida por el análisis.

7.2 Análisis de conectividad de una base de datos de citas de patentes de discos artificiales.

7.2.1 La metodología en la actualidad.

En el apartado 4.1 expusimos los elementos teóricos esenciales del análisis de conectividad de citas de patentes, tal y como fueron expuestos originalmente por Hummon y Doreian en 1989. Pero en los últimos años este tipo de análisis ha experimentado una notable expansión metodológica y empírica. El inicio de esta expansión data de 2003, cuando el esloveno Vladimir Batagelj (2003) y sus colaboradores de la Universidad de Ljubljana incluyeron en su software Pajek de análisis de redes distribuido libremente por Internet el algoritmo SPx, que permitía

calcular las medidas SPLC y SPNP, así como el camino principal de grandes redes de varios miles de nodos, inaugurando el uso contemporáneo del análisis de conectividad de citas de artículos científicos y patentes. Pajek incluye además un nuevo algoritmo para identificar “temas” mediante las magnitudes de conectividad de la red, las “islas de conectividad”: Batagelj propone utilizar “islas” de caminos de búsqueda de longitudes máximas (K) y mínimas (k), cuyos enlaces posean una conectividad SP_x que esté por encima de un valor determinado. El primer trabajo englobado en los Estudios de Innovación que hizo uso de la metodología de Hummon y Doreian contenida en el Pajek fue el de Mina et al. (2007), firmado por un grupo de investigadores asociado al Centre for Research on Innovation and Competition (CRIC) de Manchester. La siguiente aportación relevante fue la de Bart Verspagen, que encabeza un grupo del Eindhoven Centre for Innovation Studies (ECIS) que es el que ha estudiado con más profundidad la aplicabilidad de esta metodología en el análisis de la evolución tecnológica. La contribución de Verspagen es doble: por un lado, teórica y metodológica, sintetizada en su estudio seminal de la historia de las pilas de combustible (2007). Por otra parte, este investigador holandés ha desarrollado un software de análisis de conectividad de redes de patentes (Citpath⁴⁰) que permite materializar de manera sencilla sus propuestas metodológicas. En su artículo, Verspagen propone un nuevo método para analizar las redes de citas de patentes: el “camino superior” (top path) de las redes de caminos principales. Este “camino superior” se identifica eligiendo de todos los posibles caminos de la red de caminos principales que comiencen en un nodo de origen y acaben en un nodo final, aquel que posea un mayor valor del sumatorio de SP_x a lo largo del camino. Como indica Verspagen (2007:102) este camino “*puede o no puede corresponderse con el camino principal de Hummon y Doreian*” puesto que éste último implica la elección del primer enlace de los nodos de origen con mayor valor de SP_x , elección no implícita en el algoritmo de “caminos superiores”. Según Verspagen (2007:103), los caminos principales de Hummon y Doreian “*en general tienden a trazar caminos con un menor número de enlaces*”.

A partir de este método del camino superior de la red de caminos principales, Verspagen desarrolla además un método de análisis histórico consistente en trazar estos caminos superiores en las redes de caminos principales correspondientes a diferentes momentos en el tiempo. Por

⁴⁰ Arianna Martinelli, colaboradora de Bart Verspagen en el ECIS, ha facilitado al autor de esta tesis el software Citpath sin costo alguno.

ejemplo, en el trabajo de las pilas de combustible se identifica inicialmente la red de caminos principales y su camino superior en la base de datos de las patentes registradas hasta el año 1968. Posteriormente, se calcula la red para las patentes y el camino superior de las registradas hasta 1969, y así hasta llegar al 2002 (último año de patentes registradas). Por último, se fusiona cada una de estas redes ‘históricas’ de caminos principales y sus caminos superiores, formando una “red de caminos superiores” (en adelante RCS) que da cuenta de la evolución temporal de la tecnología que se trata. Esta metodología ha sido utilizada, además de en el artículo original de 2005, en los trabajos de Arianna Martinelli (2008) y Roberto Fontana, Alessandro Nuvolari y el propio Verspagen (2009).

7.2.2 Conclusiones sobre el análisis de conectividad y descripción de la base de datos.

A continuación extraeremos algunas conclusiones sobre las coincidencias y las discrepancias metodológicas que se encuentran en los trabajos hasta ahora publicados.

En primer lugar, tanto el grupo de Manchester y Eindhoven proponen una aproximación “histórica” al estudio de la conectividad. Esto es, el análisis de conectividad debe identificar una secuencia de acontecimientos similar a las que se encuentran en las narraciones históricas de la evolución de la tecnología, ya sea en una monografía (en el caso del grupo de Eindhoven) o en la elaboración *ad hoc* de una de estas de narraciones contando con la guía de expertos en la tecnología estudiada (dos cirujanos cardíacos, en el caso de Mina et al.). Sin embargo, existen algunas diferencias importantes entre estos trabajos a la hora de determinar las condiciones iniciales del análisis. Por ejemplo, las magnitudes de conectividad seleccionadas (SPNP o SPLC) no son siempre las mismas, y en ocasiones ni siquiera se señala cuál de estas magnitudes se emplea en el análisis. Las bases de datos de patentes también muestran diferencias importantes en su elaboración: algunas de ellas comprenden las patentes que se encuentran dentro de una clase tecnológica propuesta por un organismo regulador (la US Patent Office, o la clasificación IPC de la WIPO); otras sin embargo se elaboran a partir de búsquedas por palabras clave. El tipo de citas incluidas tampoco es el

mismo: mientras algunos trabajos sólo emplean las citas que se refieren a las propias patentes extraídas de la clase tecnológica o palabra clave empleada (lo que nosotros denominamos nivel 0 de conectividad), otros añaden a la muestra original todas las patentes citadas, pertenezcan o no a las extraídas mediante la búsqueda o clase tecnológica inicial (nivel 1 de conectividad).

Las diferencias abarcan también las propias metodologías de conectividad utilizadas. El grupo de Manchester sigue estrictamente las propuestas de Batagelj implementadas en el software Pajek (el camino principal y las islas de conectividad), mientras que el grupo de Eindhoven emplea los algoritmos introducidos por Bart Verspagen en su software Citpath (el camino superior y la Red de Caminos Superiores). En general, se puede observar una tendencia a utilizar dos tipos de algoritmos: (i) los diacrónicos, que permiten localizar cambios a lo largo del tiempo, como el camino principal, el camino superior y la Red de Caminos Superiores; y (ii) los estáticos, que tienen como objeto identificar tipos particulares de patentes en el conjunto de la red, como las dedicadas a soluciones complementarias en las “islas” del grupo de Manchester. Todas estas discrepancias se compendian en la Tabla 2.

Tabla 2.- El análisis de conectividad				
Trabajos	Tipos de métrica	Tipo de datos	Metodologías empleadas	Número de patentes estudiadas en detalle
Batagelj, 2003	SPLC	Nivel 0 Base de datos de patentes de la US Patent Office.	Camino principal Islas de conectividad	-
Mina et al., 2007	¿?	Nivel 1 Patentes seleccionadas mediante búsquedas por palabras clave.	Camino principal Islas de conectividad	3 de 25
Verspagen, 2007	SPNP	Nivel 0	Red de caminos	5 de 132

		Patentes seleccionadas mediante clases tecnológicas US	superiores	
Martinelli, 2008	¿?	Nivel 1 Patentes seleccionadas mediante clases tecnológicas US	Camino superior Red de caminos superiores	6 de 66
Fontana et al., 2009	SPNP	Nivel 0 Patentes seleccionadas mediante clases tecnológicas IPC	Camino superior Red de caminos superiores	18 de 51

Tabla 2. Revisión de las metodologías empleadas en el análisis de conectividad de redes de citas de patentes.

En nuestro caso, hemos construido nuestra base de datos empleando palabras clave y hemos encontrado 201 patentes estadounidenses concedidas antes de 2008 para diseños de discos artificiales. Las clasificaciones tecnológicas en las que se incluyen estos implantes, 623/17 de la Oficina de Patentes estadounidense y la clase A61F2/44 de la IPC incluyen otras prótesis de funciones distintas y no distinguen entre los distintos principios de funcionamiento que, como veremos en el capítulo empírico, aparecen en el ciclo de vida del disco artificial. Mediante las palabras clave podemos emprender un “*análisis más rico del que pueden capturar [las categorías listadas institucionalmente]*” (Fleming y Sorenson, 2001:1026). A la hora de elegir los algoritmos de conectividad, hemos optado por la medida SPNP, que es la empleada en un mayor número de trabajos. Puesto que nuestro estudio es esencialmente histórico, hemos optado por utilizar los algoritmos diacrónicos del camino superior y la Red de Caminos Superiores (RCS), descartando el empleo del camino principal. La RCS es al fin de al cabo un algoritmo derivado del camino superior; emplear algoritmos de la misma familia

aumentará la coherencia de nuestros resultados. Para calcular los resultados de estos algoritmos hemos empleado el software Citpath, desarrollado por Bart Vesrpagen.

Hemos buscado las citas cruzadas entre estas 201 patentes (el nivel 0) y además las citas a otras clases de tecnologías (nivel 1), con lo que nuestra base de datos contiene finalmente 1,535 patentes y 6,130 citas. Hemos optado por llegar hasta el nivel 1 de conectividad para así investigar los antecesores de nuestro implante y la procedencia de sus bloques constitutivos (Mina et al., 2007). Hemos incluido en estas patentes citadas las patentes europeas, nacionales y de la WIPO (World Intellectual Property Office). Sin embargo, no podemos incluir las citas que realizan estas últimas patentes, puesto que el proceso de inclusión de citas es distinto en cada una de las instituciones -la Oficina Europea de Patentes, la Oficina Estadounidense y la WIPO- provocando que la homogeneidad de los datos puede verse afectada (para una revisión acerca de este asunto ver Schmoch, 1993).

Incluir tan solo patentes estadounidenses entre las patentes que pueden citar a otras patentes implica un obvio sesgo geográfico, más gravoso si consideramos que el origen del disco artificial está en Europa, como veremos en el capítulo empírico. Pero el mercado estadounidense es especialmente importante: representa más de dos tercios del mercado mundial para este tipo de implantes (Biondo and Lawn, 2004) y gran parte de las empresas (9 de 10) que actualmente comercializan estos productos son estadounidenses. La excepción es Aesculap, una empresa alemana que posee una filial en Nueva Jersey. Por lo demás, en el exhaustivo trabajo de catalogación de diseños de Spalzski et al. (2002) se revisan 58 patentes estadounidenses y tan sólo 10 patentes europeas.

7.2.3 La validación externa del análisis de conectividad.

Siguiendo la propuesta original de Hummon y Doreian (1989), que consideraban que la convergencia hacia el camino principal era una réplica de la convergencia en este camino del flujo de ideas más relevantes para la evolución de la ámbito científico estudiado, los autores que han aplicado el análisis de conectividad a las bases de datos de patentes coinciden en señalar la relevancia de este camino principal/superior. Así, para Fontana et al. (2009:321) esta secuencia representa “*el flujo fundamental de conocimiento ... en el conjunto de la red de citas*

de patentes”. En el mismo sentido, “*el camino superior es la espina dorsal crítica del flujo de conocimiento*” (Martinelli, 2008:9) porque “*compendia la principal trayectoria tecnológica*” (Mina et al., 2007:800).

Con todo, no está claro cuáles son las implicaciones empíricas de estas afirmaciones. El análisis de citas de patentes se basa en lo que se ha dado en llamar la “hipótesis constructiva” (Alcácer y Gittelman, 2006), esto es, que los inventores se apoyan en el conocimiento desarrollado en las patentes citadas para crear el nuevo conocimiento contenido en las patentes citadoras. Por lo tanto, es el criterio del inventor el que determina qué aspectos de este conocimiento son relevantes. Sin embargo, estos criterios distan de ser bien comprendidos por los investigadores (Jaffe y Trajtenberg (2002). Pero si bien no se conocen directamente las motivaciones de los inventores para citar otras patentes, en cambio es bien conocida la preocupación fundamental de los autores que estudian la aplicabilidad de las patentes como indicador en los Estudios de Innovación. Esta preocupación gira en torno a las extremas diferencias entre patentes en cuanto a su importancia tecnológica y económica (Griliches, 1990; Criscuolo y Verspagen, 2009; Verspagen, 2007). De hecho, las citas de patentes se han empleado precisamente para caracterizar esta distribución extremadamente asimétrica de la importancia las patentes (Jaffe y Trajtenberg, 2002). Pues bien, para medir la importancia tecnológica del flujo de conocimiento en el camino superior emplearemos –a modo de variable proxy- el número de patentes que han sido finalmente trasladadas a la esfera del uso y convertidas en productos comercializados.

Por otra parte, esta relación entre la importancia tecnológica con la esfera de uso está anclada profundamente en la epistemología del conocimiento tecnológico. La pregunta fundamental que responde el conocimiento tecnológico es “¿Funciona (o ¿cuál es la probabilidad de que funcione?)?” (Vincenti, 1990:244). Como afirma Walter Vincenti (2000:174) “*cualquier modelo de evolución tecnológica debe incluir el mundo real y físico. Los artefactos, por definición, están hechos para ‘funcionar’ (en un sentido u otro) en el mundo que les rodea*”. Para la epistemología evolucionista, el conocimiento derivado de la interacción con el ‘mundo real’ es el autocatalizador imprescindible para el transcurrir del cambio tecnológico (Metcalf, 2005). Desde esta perspectiva, el flujo de conocimiento que captura el camino principal/superior es precisamente el “*conocimiento útil*” (Mokyr, 1998) o “*conocimiento fundacional rigurosamente corroborado*” (Constant, 2000: 221) por el comportamiento del artefacto en su interacción con la esfera del uso. Nuestra propuesta de variable proxy

para medir la importancia tecnológica se ve reforzada por esta perspectiva, que destaca del conocimiento contenido en las patentes aquél que ha llegado efectivamente a la esfera de la comercialización y el uso.

Parte de nuestro trabajo empírico con el análisis de conectividad consistirá precisamente en validar mediante un estudio microhistórico⁴¹ la presencia de este conocimiento confiable (Constant, 2000) en el camino superior. La validación del análisis de citas de patentes es una necesidad especialmente urgente desde los trabajos de Alcácer y Gittleman (2004, 2006), que demostraron que las interferencias del sistema legal norteamericano en las citas de patentes (principalmente, las citas incluidas por los examinadores) ponen en riesgo la validez de las citas de patentes en relación a la hipótesis constructiva: “*la asunción más fuerte, la que afirma que una cita de la patente A a la patente B indica que A usó B para inventar A, es claramente la más cercana al error*” (Alcácer and Gittelman, 2004: 26). Tras el *caveat* de Alcácer y Gittelman, se han realizado algunos trabajos para comprobar la validez interna de las citas de patentes (Operti and Carnabuci, 2008). Sin embargo, es la validación externa la que hace “*los resultados fehacientes de un modo que es mucho más difícil de conseguir empleando medidas internas*” (Jaffe and Trajtenberg, 2002: 10). En el caso del análisis de conectividad, esta necesidad de validación externa es doblemente perentoria, dada la novedad de la metodología. Empleamos aquí la noción de validez interna y externa que se encuentra en Jaffe y Trajtenberg (2002: 9)

“Por validez ‘interna’ de las medidas de patentes queremos decir el intento de investigar el hipotético rol de las medidas basadas en patentes como indicadores del impacto tecnológico mediante el examen de los patrones y relaciones que aparecen exclusivamente en la base de datos de patentes. Por el contrario, la validación externa investiga el significado de los datos provenientes de las patentes mediante la correlación de estas medidas con otros indicadores económicos o tecnológicos independientes y cuyo significado es más auto-evidente”

Con todo, este *excursus* teórico-metodológico contiene además una implicación inmediata para el camino principal: si finalmente el camino principal constituye la secuencia de citas de patentes más relevante tecnológicamente en la red, representará por tanto la secuencia histórica de operadores que ha sido transformada con éxito en productos

⁴¹ Empleamos este término, procedente de la historia social, para dar cuenta de la escala (Revel, 1996) de nuestro estudio histórico.

comercializados en la esfera del uso. Los caminos sin salida que diverjan del camino superior serán considerados ‘cul-de-sac’ por los que no puede continuar la evolución de la tecnología (Martinelli, 2008; Verspagen, 2007), y estarán formados precisamente por las patentes que no se han convertido en productos comercializados.

7.2.4 El método de validación.

Nuestro objetivo metodológico es validar la importancia de la secuencia de patentes que constituyen el camino superior averiguando cuántas de estas patentes han sido finalmente comercializadas. Los resultados de esta validación se basan en la comparación de las patentes de discos artificiales solicitadas antes de Abril de 2005 (la fecha de solicitud de la última patente de nuestra muestra) y los discos artificiales comercializados hasta 2006. Hemos procedido de la siguiente manera: hemos recopilado la lista de todos los discos artificiales comercializados hasta septiembre de 2006, según aparece en una revista sectorial (Engelhardt, 2006a). Seguidamente, hemos estudiado la configuración física de estos discos basándonos en la información proporcionada por Kim et al. (2006)⁴², para así comparar la estructura física de estos productos con la muestra de 53 patentes seleccionadas por el algoritmo de la Red de Caminos Superiores. Este número de patentes estudiadas en detalle excede con mucho el de trabajos anteriores (Tabla 2).

También hemos comparado la correspondencia entre productos comerciales y patentes usando otro método. Hemos analizado la historia del desarrollo de cada uno de estos discos comercializados en las fuentes mencionadas anteriormente, prestando especial atención a los propietarios e inventores de los productos. Seguidamente, hemos buscado en los campos de nuestra base de datos correspondientes a los propietarios e inventores de las patentes los propietarios e inventores de los discos comercializados, y hemos analizado las patentes encontradas con este método su similitud física con los productos comercializados. Los resultados y las fuentes que hemos empleado aparecen en la Tabla 3 del Capítulo 9. Cuando los diseños no han sido analizados en nuestro estudio de casos, en esta tabla se hace referencia a la fuente concreta de información sobre el proyecto de I+D asociado.

⁴² Esta obra colectiva clínica provee de “una revisión exhaustiva de todos los sistemas que han sido propuestos” (Kim et al., 2006: xi).

Sólo hemos empleado los dos métodos de comparación con las 53 patentes seleccionadas para formar parte del RCS. Para las otras 148 patentes de discos artificiales existentes en nuestra base de datos, únicamente hemos buscado los inventores y los propietarios, y comparado físicamente los artefactos descritos por las patentes resultado de esta búsqueda y los productos comercializados. No hemos comparado la estructura física del resto de estas 148 patentes que no aparecen en nuestra búsqueda de inventores y propietarios.

7.2.5 Las medidas de truncamiento en las patentes estratégicas divergentes.

Como veíamos en el capítulo 5, en el estudio de las patentes divergentes aparecen algunos problemas teóricos. Finalmente hemos equiparado estas divergencias a la acción del operador 'fragmentación', que descompone en dos un único mapa de relaciones. Pero en el estudio de la divergencia también aparecen problemas metodológicos, concretamente el 'problema del truncamiento', común a todos los análisis de patentes. El problema del truncamiento tiene dos variantes (Hall et al., 2002). La primera es la que se refiere al escaso número de patentes recogidas en los últimos años de una muestra de patentes que contiene todas las patentes publicadas hasta la fecha de recogida, como en nuestro estudio. Este truncamiento se debe a que las patentes solicitadas sólo son publicadas tras un periodo de examen por parte de las instituciones pertinentes, que en Estados Unidos abarca un periodo medio de dos años, con una desviación típica de un año (Hall et al., 2002:410). Puesto que la fecha de solicitud es la que se acerca más a la fecha de invención, si por ejemplo recogemos las patentes solicitadas hasta 2007 y las clasificamos por su fecha de solicitud, el número de patentes solicitadas en los años 2006 y 2005 no incluirá numerosas patentes que todavía no han sido aprobadas para su publicación y que por ello no entran en nuestra base de datos.

La otra variante del problema del truncamiento se refiere a la tendencia a citar a patentes más próximas en el tiempo, pero de escasa importancia histórica. En los últimos años de la muestra, las citas no han podido ser discriminadas por el paso del tiempo, por lo que la distribución de citas no refleja necesariamente su importancia tecnológica. Verspagen (2007:111) ha identificado que las numerosas divergencias que aparecen

en su RCS a partir de la patente 4510212 (Capítulo 5, Figura 23) caracterizadas por la escasa longitud de los cul-de-sac, distorsionan los resultados de su análisis. Para Verspagen, estas divergencias se deben al efecto de esta última variante del problema del truncamiento y no a las peculiaridades del conocimiento tecnológico contenido en las patentes origen de la divergencia. Según Verspagen (2007) podemos identificar estas divergencias espurias por su número y por la reducida longitud de los cul-de-sac que representan los caminos por donde la tecnología no puede continuar su evolución. En este apartado proponemos dos métricas para poder comparar la evolución de estas dos dimensiones de la divergencia a lo largo del camino superior, y así identificar la aparición de divergencias espurias debidas al truncamiento.

La primera métrica, Divergencias RCS, captura el número de divergencias (ND) que salen del camino superior en relación al número de patentes del camino superior (PCS) en cada intervalo i de construcción de la RCS,

$$Divergencias\ RCS_i = \frac{ND_i}{PCS_i}$$

De manera similar, calculamos el tamaño medio de los cul-de-sac para cada intervalo i :

$$Longitud\ media\ cul - de - sac_i = \sum_{j=1}^{n_i} \frac{Longitud\ cul - de - sac_j}{n_i}$$

Siendo n_i el número de cul-de-sac en cada intervalo i . En el capítulo 4 de esta tesis aplicaremos estas métricas a la Red de Caminos Superiores que construiremos a partir de nuestra base de datos. Compararemos nuestros resultados con los obtenidos a partir de los datos presentados en Fontana et al. (2009), el único trabajo en el que se muestran algunos de los intervalos i de construcción de la Red de Caminos Superiores. Fontana et al. (2009) sólo proporcionan información en 5 intervalos, mientras que nuestras medidas constan de 16 intervalos. A pesar de estas diferencias, con esta comparación pretendemos capturar tendencias en las métricas que sean indicativas de las divergencias espurias debidas a la segunda versión del problema del truncamiento.

7.3 La periodización del ciclo de vida del disco artificial.

En el apartado teórico hemos establecido hitos para establecer los tránsitos de cada principio de funcionamiento entre las fases del ciclo de vida del disco artificial. Estos hitos son las primeras patentes de cada uno de los principios de funcionamiento, las primeras introducciones comerciales (o, lo que es lo mismo, las innovaciones de producto) de estos mismos principios, el despegue de ventas y la reestructuración del número de empresas.

Puesto que nuestro estudio histórico abarca Europa y Estados Unidos, las primeras patentes y las primeras innovaciones de producto se refieren a la primera patente europea o estadounidense y a la primera introducción comercial de un principio de funcionamiento en cualquiera de estos dos mercados. Como veremos en nuestro capítulo empírico, respecto a uno de los principios de funcionamiento, Europa antecede a Estados Unidos en estos dos hitos en casi dos décadas: de 1955 a 1973 en lo que se refiere a la primera patente y de 1989 a 2004 en la primera introducción comercial. En cuanto al otro principio de funcionamiento, aunque el lapso de la invención es similar, en el caso de la primera comercialización la diferencia es todavía mayor: mientras que en Europa fue introducido en 2007, en Estados Unidos todavía no ha sido comercializado.

Estas circunstancias afectan por supuesto a la identificación del despegue de las ventas, puesto que nuestros datos sobre ventas (que abarcan hasta el año 2004) se refieren exclusivamente a Europa y a un único principio de funcionamiento. Para determinar el año en el que se produce este único despegue de ventas, emplearemos una metodología basada en una versión generalizada del análisis discriminante tal y como aparece descrita en Agarwal y Bayus (2002) y que consiste en lo siguiente: en primer lugar se divide el periodo en tres intervalos, el pre-despegue, el post-despegue y el intermedio. El problema consiste en determinar un año óptimo j del conjunto de T años $1, \dots, T$, del intervalo intermedio, siendo los incrementos de ventas en esos años x_1, x_2, \dots, x_T de modo que los años $1, \dots, j$ son clasificados en el periodo pre-despegue y los años $j+1, \dots, T$ son incluidos en el periodo post-despegue. El procedimiento consiste en tres pasos:

1. Para cada $j = 1, 2, \dots, T$, se calcula

$$d_1(t) = \frac{1}{j} \sum_{i=1}^j x_i$$

$$d_2(t) = \frac{1}{T-j+1} \sum_{i=1}^j x_i$$

La elección del año de despegue se limita a aquellos años en los que:

$$|d_1(t) - \mu_1| \leq |(\mu_1 - \mu_2)/2|$$

$$|d_2(t) - \mu_2| \leq |(\mu_1 - \mu_2)/2|$$

Donde μ_1 y μ_2 representan la media del cambio de porcentaje anual en los intervalos pre y post-despegue.

2. Si no existieran valores de j que satisfagan el paso 2, todos los años j son clasificados dentro del periodo de pre-despegue; si $|d_1(t) - \mu_1| < |d_1(t) - \mu_2|$.
3. Si existen múltiples valores de j que satisfacen el paso 2, seleccionamos el valor de j que maximice $|d_1(j) - d_2(j)|$

El paso 2 garantiza que el incremento de ventas de las observaciones clasificadas en uno de los dos sub-periodos en los que se divide el periodo de despegue esté más próximo al periodo en el que originalmente se ha clasificado (pre o post despegue) que al alternativo. El paso 3 garantiza que entre los años que satisfacen el paso 2, se seleccione el de mayor incremento de ventas.

Nuestros datos de ventas proceden de Biondo y Lown (2004:59), que proporcionan datos sobre el número de unidades vendidas de este tipo de prótesis en el periodo 2000-2004. Antes del año 2000, sólo el disco SB Charité se había comercializado normalmente en Europa. En 2002 el SB Charité alcanzó la cifra de 5000 discos artificiales vendidos (Guyer and Blumenthal, 2003). Los datos de Biondo y Lown son de 1700 discos SB Charité implantados en el periodo 2000-2002 (300 en el año 2000, 600 en el año 2001 y 800 en el año 2002). Consideraremos por tanto que en el periodo 1987-2000 fueron implantados 3300 discos SB Charité, puesto que esta prótesis fue el único implante de este tipo disponible en el mercado durante aquellos años. Con respecto a la reestructuración del

número de empresas (que marca la frontera entre la Fase de Transición y la Fase Específica) el año límite es en que el número de empresas desciende por debajo del 70% respecto al máximo alcanzado y no se recupera en los años subsiguientes al menos hasta el 90% de ese máximo (Klepper y Miller, 1995). Sin embargo, como estamos a punto de comprobar, ninguno de los principios de funcionamiento del disco artificial ha llegado todavía a esta fase.

8. LA EVOLUCIÓN TECNOLÓGICA DEL DISCO ARTIFICIAL.

Nuestro trabajo estudia la evolución del disco artificial, una prótesis empleada en el tratamiento quirúrgico del dolor de espalda. En este capítulo expondremos los casos que comprenden nuestro estudio histórico de la evolución del disco artificial. El primer apartado está dedicado al contexto de esta evolución, desde la perspectiva más amplia de la enfermedad. El segundo apartado examina con más detalle el nivel jerárquico de la tecnología en el que se localiza nuestro estudio, el del artefacto. El apartado tercero es el más extenso: se encarga de mostrar ejemplos reales de la aparición de los principios de funcionamiento y de la acción de los operadores pleiotrópicos sobre estos principios a lo largo del ciclo de vida. Junto con las aportaciones del capítulo 8, todas estas consideraciones se sintetizan en el capítulo 9, destinado a presentar nuestra periodización del ciclo de vida del disco artificial.

8.1 La enfermedad y la jerarquía

La innovación tecnológica relacionada con los servicios médicos ha recibido una atención parcial por parte de los Estudios de Innovación y sólo recientemente ha surgido una corriente de la literatura que pretende abordar sistemáticamente este ámbito (Consoli y Mina, 2009) y que elige la enfermedad como su unidad de análisis. Así, Mina et al. (2007) seleccionan la enfermedad coronaria como la unidad de análisis en su estudio de las trayectorias del conocimiento médico relacionado con esta enfermedad en la segunda mitad del s. XX. Consecuentemente, en lo que concierne a los aspectos tecnológicos de estas trayectorias, estos autores se ocupan de la secuencia de distintos productos que se han ofrecido como soluciones en el tratamiento de la enfermedad (como los catéteres o los *stents*).

Aunque nosotros estudiamos también una tecnología médica asociada a una enfermedad (el dolor de espalda), en nuestra opinión un análisis centrado en el ciclo de vida *de un único producto*, como es nuestro caso, tiene que elegir como unidad un ámbito más cercano al artefacto en sí. Para compatibilizar esta preocupación por los aspectos más específicamente tecnológicos con la inevitable relevancia de la enfermedad en la evolución de las tecnologías médicas, presentaremos

nuestro caso de manera jerárquica, y en la cumbre de la jerarquía situaremos la enfermedad.

Además de la jerarquía, otro de los conceptos fundamentales en nuestro marco teórico es la incertidumbre. Ambos están estrechamente relacionados, pues es la incertidumbre en un nivel la que genera niveles inferiores de sub-problemas tecnológicos que (recursivamente) también se encuentran inmersos en un contexto de incertidumbre (Dosi y Egidi, 1990; Alexander, 1964; Clark, 1985). En el caso específico de las tecnologías médicas, la incertidumbre es especialmente poderosa, puesto que la inherente complejidad del cuerpo humano provoca interacciones impredecibles entre los componentes anatómicos y tecnológicos (Gelijns et al., 1998). Así pues, la incertidumbre será el concepto que guíe nuestro descenso jerárquico desde la enfermedad hasta los principios de funcionamiento del disco artificial cuya evolución pretendemos estudiar.

La enfermedad que nos ocupa es el dolor de espalda. En los Estados Unidos, esta enfermedad es la principal causa de dolor e incapacidad. En este mismo país, durante los años 90 los costes sanitarios asociados a esta enfermedad provocaron gastos por valor de 34.000 millones de dólares de media anual, sin contar los 16.000 millones de dólares en pérdidas estimados por descensos en la productividad (Errico 2005).

La primera fuente de incertidumbre aparece al buscar el origen (la etiología) del dolor de espalda. Habitualmente se atribuye a la *Degenerative Disc Disease* (DDD) o enfermedad degenerativa del disco, que comprende los procesos naturales de envejecimiento de los discos de la columna vertebral. Todos los seres humanos que alcancen la esperanza de vida media occidental mostrarán, en algún momento, señales del avance degenerativo en uno o varios discos intervertebrales. Sin embargo, sólo un porcentaje de esta población tan amplia muestra síntomas (German y Foley, 2004). Debido en parte a esta correspondencia incompleta entre etiología y síntomas, algunos autores como Nachemson⁴³ (1996 y en colaboración con otros autores: Deyo et al. 2004) han expresado sus dudas acerca del origen discógeno (proveniente del disco) del dolor de

⁴³ La opinión de Alf Nachemson (1931 -2006) puede considerarse como una muestra de que las dudas acerca de la etiología del dolor de espalda se encuentran incrustadas en el mismo corazón de la profesión médica. Nachemson fue uno de los pioneros en el estudio de la columna vertebral: “No es habitual que alguien tenga un impacto tan profundo en tanta gente y, de hecho, en el conjunto de una especialidad médica” (Rydevik et al., 2007:303).

espalda, y han propuesto otros factores explicativos de la aparición de los síntomas, como las variables psicosociales.

Asumiendo que el dolor es provocado por la degeneración del disco, el siguiente nivel de incertidumbre se refiere al tratamiento más adecuado. En primer lugar, cada grado degenerativo tiene un tratamiento específico, aunque no están claras las fronteras entre grados. En gran parte de las patologías en las que se emplea la cirugía, no es obvio que el tratamiento quirúrgico sea más adecuado que otras terapias no quirúrgicas, como los ejercicios físicos periódicos, puesto que estudios clínicos randomizados aportan evidencias contradictorias (Freeman y Davenport, 2006).

Si se opta por un tratamiento quirúrgico para la extracción del disco enfermo y doloroso que emplee prótesis artificiales, desde la década de los 80 se han empleado dos principios de funcionamiento distintos (Acosta, 2006). La artroplastia, o sustitución de la articulación del disco anatómico por un artefacto implantable o disco artificial; y la artrodesis o fusión ósea, que sustituye el disco enfermo mediante la creación de un puente óseo entre las dos vértebras adyacentes al mismo. Mientras que la fusión vertebral ósea se consolidó como tratamiento quirúrgico estándar en la medicina occidental a principios de los años 90, el disco artificial no se ha consolidado como un tratamiento alternativo tanto en Europa como en Estados Unidos hasta bien entrado el s.XXI (Errico, 2005). Como veíamos en el capítulo teórico, para Clark (1985) las características de servicio de un nuevo producto se definen en primer lugar por agrupación con las características de servicio de tecnologías ya existentes, para luego diferenciar los servicios específicos del nuevo producto. De una manera destacablemente asimilable a esta lógica –y teniendo en cuenta la precedencia cronológica de la fusión- Mayer (2005:1029) afirma que:

Para ser una alternativa real a la fusión vertebral, los objetivos del reemplazo del disco deben incluir al menos los de la fusión: la extracción del disco anatómico –asumiendo que es la fuente principal del dolor- y la restauración de la altura del disco, de la curva de la columna y de la estabilidad del segmento vertebral. La preservación o mejora de la movilidad del segmento es el objetivo adicional del reemplazo del disco.

La característica de servicio “extracción del disco anatómico” no depende de los implantes empleados para la fusión o la artroplastia: se realiza en una fase de la cirugía anterior a la implantación de la prótesis, y

las características técnicas del implante no influyen en el método de extracción (Lee y Goel, 2004). Por lo tanto, la característica de servicio “extracción del disco anatómico” puede desaparecer del mapa de relaciones del disco artificial, puesto que no interacciona con su espacio de diseño. Los dos principios de funcionamiento proporcionan (una vez extraído el disco) tres características de servicio que comparten tanto la fusión y el disco artificial: reestablecimiento de la altura del espacio discal, estabilidad y conservación de la curva de columna. Lee y Goel (2004:209S) agrupan el reestablecimiento de la altura discal y la conservación de la curva de la columna en una sola característica de servicio más general: la “corrección de la deformidad”.

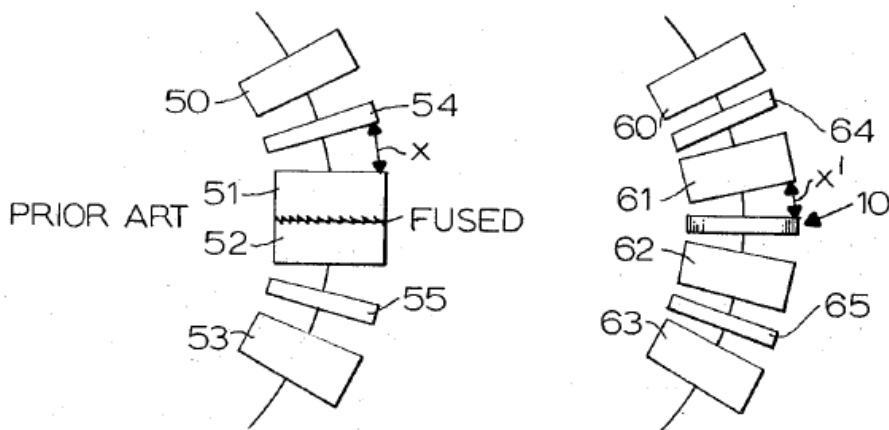


Figura 28: La artrodesis y la artroplastia..

A la izquierda, las vertebrales fusionadas en una artrodesis. A la derecha, el disco degenerado es sustituido por una prótesis. En la artrodesis, el movimiento de la articulación fusionada debe incorporarse a los discos adyacentes (x). En la artroplastia, el movimiento es menor y similar al anatómico (x')

Fuente: (US3867728).

La característica de servicio “adicional” (la movilidad del segmento vertebral) que distingue el espacio de servicio de ambos principios de funcionamiento (el de la fusión y el del disco artificial) es una importante fuente de incertidumbre. Los partidarios de la artroplastia afirman que fusionar dos vertebrales previamente articuladas implica diversas alteraciones biomecánicas en el comportamiento de la columna vertebral (Figura 28). Por ejemplo, el movimiento de las articulaciones ahora

fusionadas debe ser absorbido por las articulaciones discales adyacentes, que entonces se ven obligadas a ejecutar un rango mayor de amplitud del movimiento que puede conducir a la degeneración discal (el llamado “síndrome de degeneración de discos adyacentes”), y a la necesidad de una intervención quirúrgica (Denoziere and Ku, 2006). Los procedimientos que emplean un disco artificial intentan impedir estos problemas asociados a la fusión vertebral.

Sin embargo, existe una importante incertidumbre acerca de la relación entre fusión, artroplastia y degeneración de discos adyacentes. Dos revisiones sistemáticas de la literatura afirman que no está demostrado que en los casos que se emplea artroplastia se evite la degeneración del disco adyacente que aparecen en los casos de fusión. Esto debe en parte a otra incertidumbre íntimamente relacionada: es extremadamente difícil ligar causalmente fusión y degeneración adyacente, puesto que puede que esta degeneración sea debida al avance normal de la enfermedad degenerativa en otros discos de la columna vertebral además del originalmente enfermo (De Kleuver et al., 2003; Freeman y Davenport, 2006). Con todo, algunos autores como Lee y Langrana (2004:175S) opinan que existe evidencia suficiente que “demuestra los efectos adversos de la fusión vertebral en los segmentos adyacentes”.

8.2 El disco artificial

En un nivel jerárquico inferior, la artrodesis o fusión se descompone en distintos principios de funcionamiento, como la artrodesis posterolateral o de 180° y artrodesis postero-anterior o de 360°⁴⁴ (Errico, 2005). De manera similar, son dos los principios de funcionamiento que se han propuesto para las prótesis de disco artificial que reemplazan al disco anatómico. Hasta fecha muy reciente (2007), el único principio de funcionamiento que ha llegado a convertirse en una innovación de producto, esto es, que ha sido introducido en el mercado, es el que llamaremos principio de funcionamiento rotular (relativo a la rótula, traducción del término inglés *ball-and-socket*). Aunque en el siguiente apartado estudiaremos con más detalle el origen de este tipo de diseños,

⁴⁴ La artrodesis posterolateral fusiona tan sólo las partes posteriores de la vértebra. En la artrodesis postero-anterior, además del abordaje posterior se realiza un abordaje anterior, que permite un mejor acceso al espacio interdiscal y la fusión de todos los elementos, tanto anteriores como posteriores.

en general puede afirmarse que se basan en el principio de funcionamiento desarrollado por Sir John Charnley para las prótesis de cadera durante los años 60 (Büttner-Janz, 2003). Los discos de este tipo constan de superficies rígidas de rodadura fabricadas con los materiales empleados habitualmente en prótesis de cadera, como metales o plásticos relativamente rígidos, como el UHMWPE (Figura 29). El disco artificial rotular SB Charité fue el primer disco artificial en ser comercializado, en Europa, en 1987, aunque sólo en 2004 recibió la aprobación de la FDA para ser comercializado en Estados Unidos, siendo también en este último país el primer disco artificial que alcanza el ámbito del uso clínico no experimental.

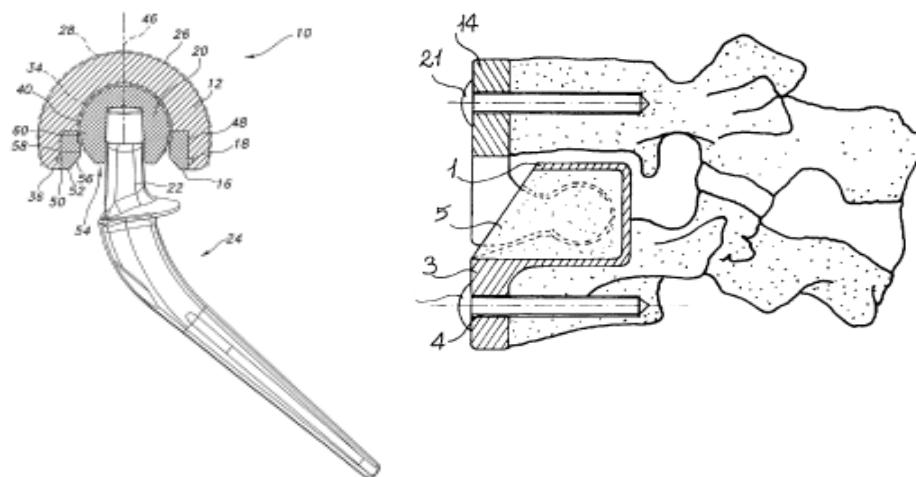


Figura 29: El principio de funcionamiento rotular.

A la izquierda, una prótesis de cadera basada en los principios de Charnley. A la derecha, una prótesis de disco basada en la articulación rotular de una prótesis de cadera.

Fuente: (US6986792 y US5755796).

El otro principio de funcionamiento, que llamaremos mimético, sólo en el año 2007 ha llegado a utilizarse clínicamente en Europa⁴⁵, aunque la aparición de este principio de funcionamiento es anterior a las del disco rotular. A pesar del persistente fracaso de los discos miméticos en llegar a la fase de comercialización, durante el periodo 1973-2007 se han realizado numerosos proyectos dedicados al desarrollo de discos basados

⁴⁵ Al menos dos discos tipo mimético están siendo empleados actualmente en estudios clínicos IDE (Investigational Device Exemption) aprobados por la FDA. Si los resultados de estos estudios son favorables, estos discos miméticos podrán comercializarse normalmente en Estados Unidos.

en este principio de funcionamiento. En resumen, mientras que el principio de funcionamiento rotular está presente en los ámbitos de la invención y la innovación al menos desde 1987, el principio de funcionamiento mimético tiene un origen inventivo anterior pero sólo en 2008 ha llegado a convertirse en una innovación de producto.

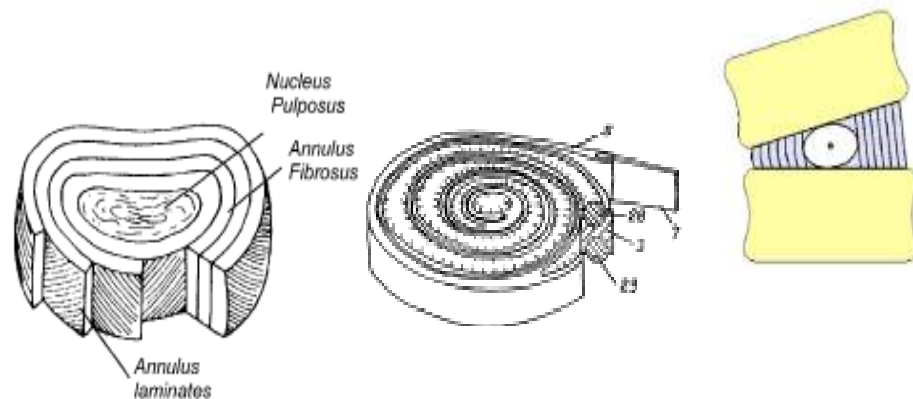


Figura 30: El principio mimético.

A la izquierda, un disco anatómico; en el centro, un diseño artificial mimético; en la figura de la derecha, una representación de la cinemática de la articulación. Fuente: (Eijkelkamp, 2002, US6610094 y Errico, 2005).

El principio mimético se basa en un intento de reproducir las propiedades mecánicas del disco artificial, que tiene características diferentes a las de la cadera. Con el término “mimético” aludimos a su esencia imitativa. En este sentido, Basalla (1988) ha demostrado que el origen de ciertas invenciones es la imitación de objetos naturales (o, como este autor los denomina, “naturfactos”). En el caso de las prótesis, esta fuerza mimética es todavía más poderosa, puesto que el artefacto es concebido para reemplazar funcionalmente a un “naturfacto” como es un órgano del cuerpo humano. La cadera es una articulación sinovial, cuyo movimiento está regido por la forma de las superficies de contacto de los huesos en la articulación, lubricada por el líquido sinovial. Sin embargo la unión entre dos vértebras es una articulación cartilaginosa, en la que dos vértebras están unidas por un fibrocartilago, el disco intervertebral. La cinemática de la articulación discal es más compleja que la de la cadera, debido a la acción de este elemento cartilaginoso situado entre los huesos. El disco sano está compuesto por tres elementos de diferente composición, estructura y propiedades mecánicas. En el centro del disco se sitúa un núcleo esférico, sobre el que “oscilan”

las vértebras. Este movimiento de oscilación está a su vez amortiguado por la acción de un anillo exterior, el anillo fibroso (Figura 30). Los platinos cartilaginosos (que no aparecen en la Figura 30) se encargan de la unión con las vértebras adyacentes.

Los discos artificiales miméticos han intentado imitar de diversos modos las propiedades de la articulación del disco anatómico. Pero en este nivel existen incertidumbres acerca de estas mismas propiedades, que incluyen no sólo aspectos relativos al movimiento en la articulación (cinemáticos) sino también acerca de la relación entre las cargas aplicadas y el movimiento (dinámicas). El disco tiene propiedades viscoelásticas, esto es, su elasticidad depende de la velocidad a la que se aplica la carga. Este tipo de materiales viscoelásticos presentan histéresis (White y Panjabi, 1988). La histéresis es un fenómeno por el que existe una pérdida de energía cuando el material es sometido a ciclos sucesivos de carga y descarga, fenómeno que fue observado por primera vez en el disco vertebral en 1951, cuando Virgin ensayó discos aislados procedentes de cadáveres (Virgin, 1951). Esta histéresis del disco es la que conduce a suponer que la articulación discal, además de registrar el movimiento de sus dos vértebras adyacentes, absorbe parte de la carga a la que es sometida. Por ello, a la hora de establecer los parámetros de diseño de un disco artificial, los partidarios del principio mimético aluden a las propiedades de “absorción de carga” del disco natural, que el disco rotular, por la propia naturaleza de su principio de funcionamiento (derivada de la cinemática del sólido perfectamente rígido, sin viscoelasticidad) no pueden imitar. Así, la ausencia de la capacidad de absorción de carga en los discos rotulares podría conducir también al “síndrome de degeneración de discos adyacentes”, al igual que la fusión vertebral.

En este momento es cuando hace su aparición una nueva incertidumbre. Desde el trabajo de Virgin, está probado que los discos aislados (esto es, diseccionados de la columna vertebral y estudiados individualmente) tienen propiedades viscoelásticas. Pero se desconoce la magnitud de la absorción de carga efectiva (si existiera) en el conjunto de la columna vertebral y en cada articulación discal en particular. La analogía con las ruedas de un coche puede ser ilustrativa. Es posible conocer las propiedades viscoelásticas del material del que está compuesto las ruedas de un coche, pero (si no existen modelos predictivos adecuados) sólo cuando se simule su comportamiento bajo las condiciones de carga de un coche y un firme determinados, se conocerá el grado de absorción de carga de la rueda en esas condiciones. En el caso del disco artificial, no

existen ensayos mecánicos o clínicos capaces de simular estas condiciones. Como apuntan concluyentemente Le Huec et al. (2002), simplemente no existen datos acerca de la absorción de carga efectiva de una articulación vertebral, esto es, el porcentaje de carga transmitido desde una articulación discal a otra.

De este modo, los argumentos teóricos a favor de uno u otro principio de funcionamiento están marcados por esta incertidumbre fundamental acerca de la capacidad de absorción de carga del disco. Para los partidarios del disco rotular, la absorción de carga en el disco anatómico, en el caso de exista, no es relevante y la restauración protésica del movimiento es suficiente (Mayer, 2005). Para los del disco mimético, como hemos expuesto anteriormente, los discos artificiales que no absorban carga conducirán a la degeneración de los discos adyacentes (Van Ooj, 2004). En ninguno de los trabajos de revisión sistemática acerca de la evolución del disco artificial aparecen referenciadas pruebas clínicas que aporten evidencia en uno u otro sentido (De Kleuver et al., 2003; Freeman y Davenport, 2006).

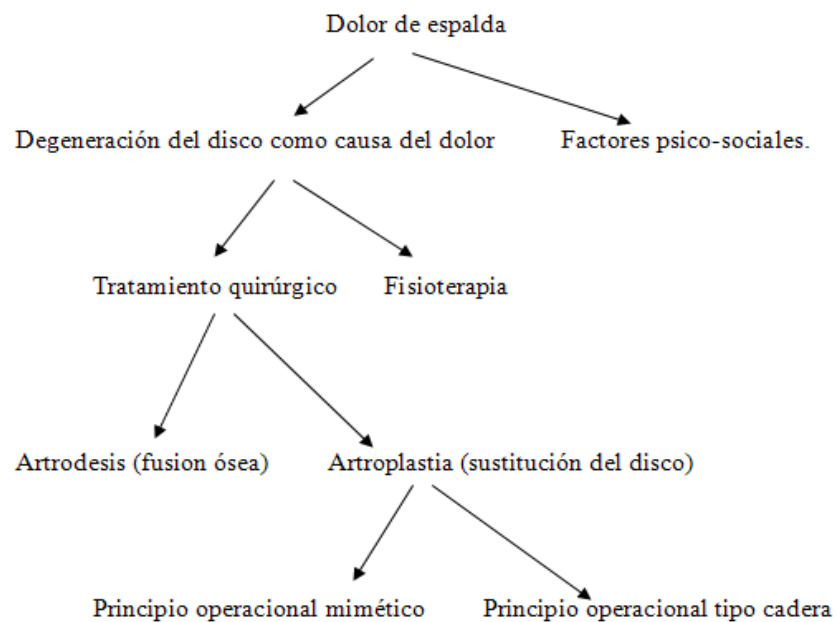


Figura 31: Árbol de incertidumbre del disco artificial.

Fuente: elaboración propia.

La Figura 31 muestra la jerarquía que se sucede hasta llegar a los principios de funcionamiento rotular y mimético del disco artificial, que

constituyen nuestra unidad de nuestro análisis de ahora en adelante. El gráfico pretende ser ilustrativo del proceso que hemos descrito, no riguroso (incluye conceptos distintos, como síntomas, técnicas quirúrgicas, causas etiológicas y principios de funcionamiento) en el sentido médico⁴⁶.

Los discos artificiales se implantan en la zona lumbar y cervical de la columna vertebral. Los discos lumbares fueron los primeros en ser desarrollados: la primera propuesta registrada en la literatura científica para sustituir un disco anatómico por un implante artificial se refiere a la zona lumbar (Nachemson, 1962); tanto los primeros ensayos en animales (Urbaniak, 1973), como el primer protocolo de ensayos in vitro (Hedman et al., 1991) se referían a discos lumbares. Los primeros discos comercializados también eran diseños concebidos para la zona lumbar (Bono y Garfin, 2004). De hecho, en la zona lumbar se da una mayor aparición de los síntomas dolorosos asociados a la DDD (Orr et al., 2007).

Sin embargo, la relativa sencillez de la técnica quirúrgica cervical ha provocado que en los últimos años la actividad inventiva relacionada con la artroplastia se haya reorientado hacia esta zona (Engelhardt, 2003a, 2004). Con todo, las diferencias entre las intervenciones quirúrgicas de cada una de las zonas de la columna se refieren exclusivamente a la técnica quirúrgica, y no al disco artificial en sí, que es esencialmente idéntico en ambas zonas, con la única salvedad de las dimensiones de la prótesis, más pequeñas en el caso cervical. Por ejemplo, Lee y Goel (2004) consideran que las características de servicio de un disco artificial son idénticas para los diseños cervicales y lumbares. Las revisiones de la historia del disco artificial incluyen normalmente tanto los diseños cervicales como los lumbares (Bono y Garfin, 2004; Traynelis, 2002; Spalzski et al., 2002); nuestro estudio histórico por la tanto abarcará también discos cervicales y lumbares. Aunque algunas empresas han decidido comercializar un solo diseño, otras han desarrollado versiones cervicales y lumbares del mismo diseño. Entre los casos seleccionados para nuestro estudio histórico, esta circunstancia –la aparición de dos versiones del disco artificial escaladas según su aplicación anatómica- se produce tanto en el principio rotular como en el mimético.

⁴⁶ Para ver una muestra de la complejidad médica del tratamiento del dolor de espalda, en Orr et al. (2007) se encuentra una excelente muestra gráfica de un “algoritmo del tratamiento”, que incluye cuatro niveles jerárquicos más que los que aparecen en nuestra Figura 31.

El análisis de nuestra base de datos de patentes también confirma la identidad tecnológica de las versiones lumbares y cervicales del disco artificial. De las 201 patentes de discos artificiales que hemos localizado, 53 de ellas han sido seleccionadas por el análisis de conectividad como parte de la Red de Caminos Superiores (RCS) descrita en el capítulo metodológico. Hemos realizado un análisis textual del contenido de estas patentes: si en la patente no aparecían los términos cervical y lumbar, o aparecían ambos, las hemos considerado patentes referidas genéricamente a discos artificiales, sin distinguir entre la zona lumbar y cervical. Si uno de los dos términos aparecía y el otro no, las hemos considerado patentes cervicales o lumbares.

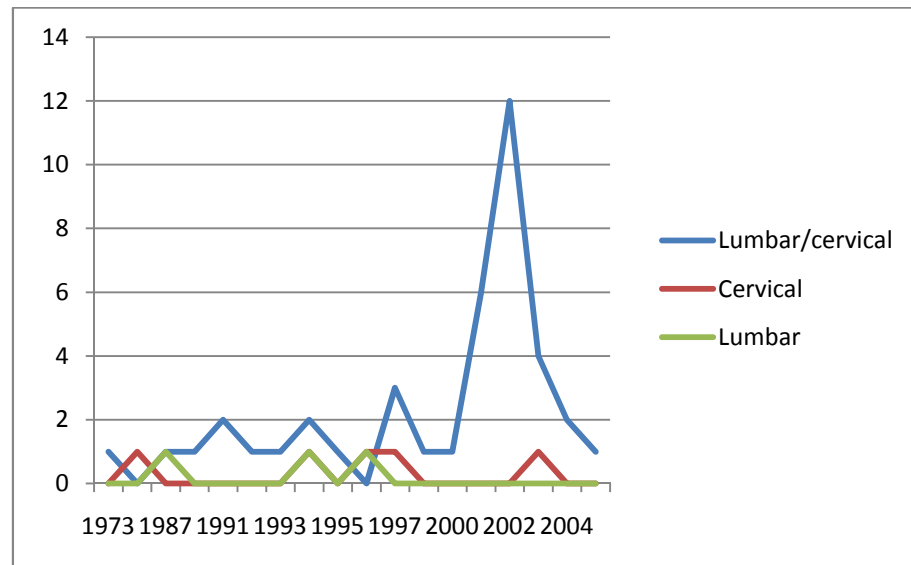


Figura 32: Patentes lumbares y cervicales.

En nuestra base de datos, 42 de las 53 patentes pertenecientes al RCS son concebidas indistintamente para las zonas lumbar y cervical- Otras 4 patentes están diseñadas especialmente para la zona lumbar, y 7 para la zona cervical. Como se aprecia en la Figura 32, la distribución de las patentes exclusivamente cervicales y lumbares se produce de manera prácticamente uniforme a lo largo de todo el periodo estudiado. La disminución de patentes totales al final del periodo se debe a la primera versión del problema de truncamiento mencionado en el capítulo metodológico de esta tesis⁴⁷.

⁴⁷ En el año 2007, fecha de recogida de las patentes publicadas, todavía no se habían publicado algunas de las solicitudes de 2004 y 2005.

8.3 Los operadores pleiotrópicos en la historia del disco artificial.

En este apartado analizaremos cada uno de los diseños seleccionados para nuestro estudio histórico de casos, agrupando la acción de cada operador pleiotrópico sobre cada uno de los dos principios de funcionamiento. En diversos trabajos de revisión sobre el disco artificial aparece una clasificación muy similar a la nuestra, en la que los discos artificiales quedan divididos en dos principios de funcionamiento. Spalzski et al. (2002) los denominan “artefactos destinados a restaurar las funciones cinemáticas” y “artefactos destinados a restaurar las funciones viscoelásticas” respectivamente. Lee y Goel (2004) emplean los términos “discos cinemáticos” y “discos cinemáticos y de absorción de carga”. Bono y Garfin (2004) optan por “discos articulados no elásticos” y “discos elásticos (con absorción de carga)”. En nuestra opinión, la definición que mejor da cuenta de la diferencia de servicio entre los dos principios de funcionamiento es la de Lee y Goel. En efecto, el principio mimético pretende mantener la movilidad de la articulación, y además absorber carga del mismo modo que el disco anatómico.

El primer subapartado se encarga de estudiar el origen de estos principios de funcionamiento; los siguientes, muestran la acción de los operadores fragmentación, arquitectural, radical, modular, incremental y hibridación en estos principios de funcionamiento.

8.3.1 El origen de los principios de funcionamiento: los pioneros suecos.

8.3.1.1 La esfera metálica de Färnstrom

Las primeras noticias sobre actividades relacionadas con el desarrollo de discos intervertebrales aparecen a finales de los años 50, cuando el cirujano sueco Fernström implantó esferas de acero con la intención de sustituir el disco intervertebral manteniendo su movilidad en más de 200 pacientes; uno de estos pacientes era el presidente estadounidense John Fitzgerald Kennedy, que padecía de severas cefaleas por culpa de la degeneración de sus discos cervicales (Young, 2007). Estos implantes de hecho eran parte de unos rodamientos fabricados por la empresa sueca

SFK, proveedora de la industria automotriz. El seguimiento de estos casos, publicado en 1966, mostraba un buen resultado a corto plazo, pero muy deficiente a largo plazo debido a la hipermovilidad del espacio discal y, sobre todo, al hundimiento de las vértebras debido la excesiva carga de compresión provocada por la mínima superficie de contacto entre el implante y las vértebras (Figura 33). Debido a estos malos resultados, la técnica fue abandonada (Bono y Garfin, 2004).

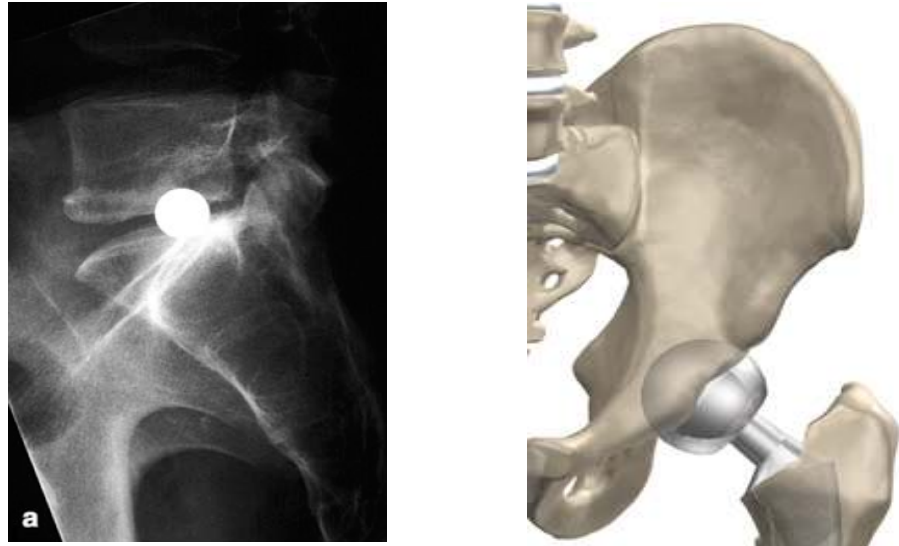


Figura 33: La esfera de Fernström y la prótesis de cadera.
A la izquierda, una vista lateral de una esfera de Fernström implantada. Nótese como la vertebra superior se ha hundido hasta casi el ecuador de la esfera. A la derecha, hemiarthroplastia de la cadera. La esfera metálica articula directamente sobre el receptáculo óseo de la pelvis o acetábulo.
Fuente: (Szpalski et al., 2002).

El principio de funcionamiento de las “esferas Fenström” –como son denominadas en la literatura- se corresponde con lo que hemos denominado principio de funcionamiento rotular (Bono y Garfin, 2004:S146: “Las esferas de Fernström...son similares a muchos diseños contemporáneos...que usan una articulación rotular”), puesto que la característica de servicio original es la conservación de la movilidad de la articulación. Sin embargo, Fenström no pudo emplear los desarrollos de cadera de Charnley como los “bloques constitutivos” (Arthur, 2007) para

la resolución del problema, puesto que Charnley realizó sus experimentos durante los años 60, y hasta el final de esa década no estuvo en disposición de comunicar a la comunidad científica sus resultados finales (Anderson, 2002). Con todo, es sencillo relacionar la invención de Fenström con otras técnicas de cirugía de cadera. Las prótesis de cadera parciales son aquellas en las que solo es sustituida la parte femoral de la articulación. Un vástago metálico penetra en el canal femoral y deja al descubierto una esfera metálica solidaria con el vástago, que articula directamente sobre el receptáculo óseo de la pelvis, el acetábulo (Figura 33). Esta operación (denominada hemiartroplastia de la cadera, descrita por vez primera en 1926 por Hey Groves) es empleada en los casos en los que el acetábulo está sano, como ocurre en las fracturas femorales. Sin embargo, es visible que el acetábulo es mucho más congruente con la cabeza metálica que las esferas de Fernström con las plataformas vertebrales (Figura 33). Consecuentemente, la enorme diferencia de módulo de elasticidad entre el hueso y el metal es más deletérea en la solución de Fernström, provocando grandes concentraciones de carga que terminan por provocar el hundimiento - “subsidiencia” es el término médico- de las vértebras sobre la esfera, lo que no ocurre en la hemiartroplastia de la cadera.

La esfera de Fenström, con su sencillez morfológica, es un buen ejemplo del enlace conceptual original entre características gemelas que, según Arthur (2007), señala la aparición de un principio de funcionamiento como engarce entre necesidad y efecto. En el apartado anterior veíamos que diversos autores (Mayer, 2005; Lee y Goel, 2004) definían dos características de servicio comunes para el disco artificial y la fusión vertebral: la estabilidad y la corrección de la deformidad. Como características de servicio específicas del disco artificial, Mayer sólo señala la movilidad y no incluye la absorción de carga, lo que muestra la incertidumbre que existía aún en 2005 acerca de esta distinción. La esfera metálica de Fenström también está concebida para satisfacer una sola característica de servicio específica de los discos artificiales, puesto que el acero no muestra comportamientos viscoelásticos: la “movilidad”.

Respecto a las características técnicas, la mencionada sencillez morfológica del implante de Fernström es lo que nos permite definir el nivel jerárquico que queremos describir. Una esfera sólido-rígida puede concebirse como un sistema que se descompone en otras características técnicas jerárquicamente inferiores, como tamaño de la esfera o material empleado. Por ejemplo, Miz (2006), para definir las modernas prótesis rotulares identifica hasta 9 características técnicas distintas, como la

localización del centro de rotación o el número de superficies articulares. Pero el efecto de la esfera de Fenstrom en la articulación discal es descrito sucintamente por Bono y Garfin (2004:146S): “la interacción de dos superficies perfectamente planas con una esfera perfecta”. Es éste nivel jerárquico el que nos interesa, aquel que define el principio de funcionamiento alternativo a la fusión de las vértebras -las vértebras son justamente las “superficies perfectamente planas” ideales de la definición de Bono y Garfin, que gracias a la fusión (Figura 34) se convierten en un único objeto solidario-, antes de adentrarse en niveles inferiores de jerarquía, como los que corresponderían a los tipos de materiales de los que puede estar constituida esta esfera o su tamaño.

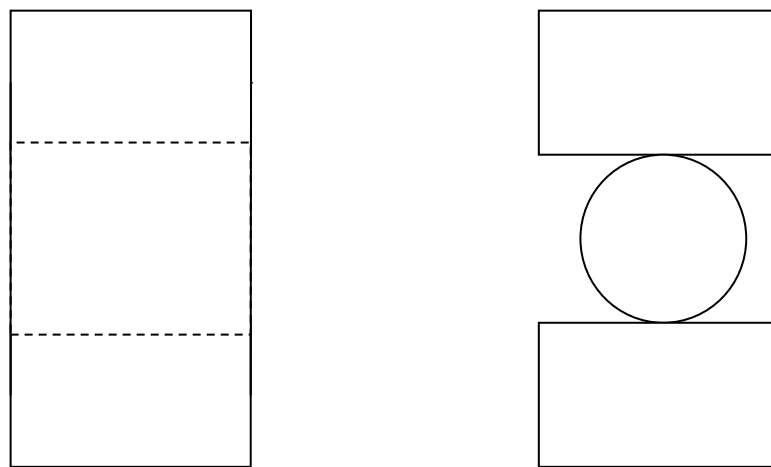


Figura 34: La esfera de Färnstrom y la fusión.
Representación cinemática ideal de la esfera de Färnstrom, derecha, y de la fusión, izquierda.

Fuente: elaboración propia.

La característica técnica que incluye el efecto fundamental de la esfera de Fernström se deriva de la cinemática del sólido-rígido según el paradigma de la mecánica newtoniana: la rodadura de un plano sobre una esfera. Una definición de este tipo de efecto basada en la Teoría de Máquinas aparece en la clasificación que se encuentra en Oliver (1996:2) de los mecanismos de leva. Dentro de la categoría de los mecanismos de leva con seguidores planos,

la esfera de Fernström puede definirse como un “mecanismo de leva esférica y dos seguidores planos”. Para facilitar la lectura, proponemos el término “esfera sólido-rígida” para aludir a la característica técnica del par de características gemelas originarias que forman el mapa de relaciones de la primera prótesis de disco artificial, la esfera de Fernström, origen del principio de funcionamiento rotular (Figura 35).

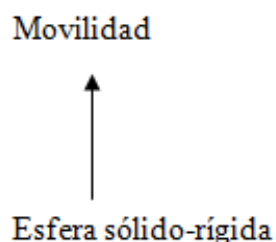


Figura 35: Mapa de relaciones de la esfera de Fernström.
Fuente: elaboración propia.

8.3.1.2 La prótesis de Nachemson.

Poco después, a principios de los años 60 y también en Suecia, Alf Nachemson escribía una tesis doctoral sobre las propiedades mecánicas del disco intervertebral. Parte de su investigación consistió en las pruebas in vitro con un implante que pretendía sustituir funcionalmente al disco artificial. Empleó una prótesis de silicona testicular, que fue destruida tras la realización de ensayos biomecánicos que aplicaban treinta mil ciclos de una carga que simulaba la marcha humana en un cadáver, el equivalente a 5 días de actividad normal (Nachemson, 1962 en Spazlski et al., 2002). Por entonces, las prótesis testiculares de silicona estaban sustituyendo a las fabricadas anteriormente en otros materiales como el polietileno, puesto que las características de servicio propias de este material -“*resist mechanical strains, take and hold the desired form*” (Bodiwala et al., 2007:350)- eran más adecuadas para este uso (Figura 37).

Las prótesis de Fernström y Nachemson comparten algunas características: ambas tienen una forma similar, y su posición en el espacio intervertebral es la misma que la del núcleo del disco anatómico,

con la intención de imitar la oscilación de las vértebras sobre dicho núcleo (ver Figura 30). Pero el principio de funcionamiento –el concepto que enlaza las características gemelas originales- es distinto: las propiedades viscoelásticas de la silicona permiten suponer que su comportamiento respecto a la absorción de carga imitará al del núcleo discal anatómico; la prótesis de Nachemson inaugura pues el principio de funcionamiento mimético.

Con respecto a las características de servicio, los autores que revisan la historia del disco artificial como hemos visto diferencian en el mismo nivel jerárquico los “discos cinemáticos” y los “discos cinemáticos y de absorción de carga”. Por ello, si consideramos que la esfera de Fenström –origen del principio de funcionamiento rotular- tiene una sola característica de servicio (la “movilidad”), en el caso de Nachemson debemos incluir dos en el mapa de relaciones correspondiente: la “movilidad” y la “absorción de carga”. ¿Cuál es la razón que dos propuestas tan cercanas en el tiempo e incluso en el espacio presenten diferencias en su espacio de servicio hasta el punto de constituir dos principios de funcionamiento distintos?

Como veíamos en nuestro marco teórico, para Arthur (2007) un principio de funcionamiento tecnológico es la forma de satisfacer una necesidad mediante un efecto, que a su vez procede de un fenómeno físico. Para Arthur, el estímulo para una invención puede proceder de un nuevo efecto proveniente del descubrimiento de un nuevo fenómeno físico o de una necesidad no satisfecha. El segundo caso es el que parece más pertinente para caracterizar las propuestas de Nachemson y Fernström: de hecho, los efectos que emplean ambas prótesis, esto es, las propiedades cinemáticas del sólido rígido según el paradigma newtoniano y la elasticidad de la silicona, eran perfectamente conocidos en aquella época. La necesidad, sin embargo, estaba lejos de ser satisfecha: todavía habría que esperar más de veinte años para que un tratamiento quirúrgico para la DDD (la fusión ósea o artrodesis) se empleara en la actividad clínica habitual.

Si el estímulo a la invención proviene en este caso de la necesidad, el conocimiento de los usuarios sobre el espacio de servicio -que aloja a las características de servicio que satisfacen esta necesidad- será mayor y por lo tanto más complejo que el de los diseñadores sobre el espacio de diseño, puesto que la reflexión acerca de la necesidad precede a la del efecto que constituye la característica técnica original. Como veíamos en el capítulo teórico de esta tesis, en los sectores dominados por la

innovación del usuario, las necesidades abstractas son transformadas por los usuarios-inventores en características de servicio a través de procesos de aprendizaje. Más en concreto, en el caso del equipamiento quirúrgico, recientes estudios empíricos han demostrado que los cirujanos-usuarios son el origen del cambio tecnológico de alto impacto (Lettl et al., 2006). En las tecnologías médicas, los usuarios son profesionales que emplean estas tecnologías como parte de su actividad y que pueden aplicar sus conocimientos de la profesión para desarrollar soluciones innovadoras a sus necesidades. En el caso concreto del disco artificial, las propiedades físicas de la columna vertebral pueden ser consideradas como la “ciencia básica” de la cirugía de columna, puesto que suponen el conocimiento profesional indispensable para interpretar, analizar y, si fuera necesario, corregir las patologías de esta parte del cuerpo (White y Panjabi, 1978).

Es en las diferencias entre Fernström y Nachemson a propósito de este conocimiento sobre las propiedades físicas del disco intervertebral donde podemos buscar la razón de las diferencias en las características de servicio de sus respectivas invenciones. En el caso de Alf Nachemson, en 1962 (cuando publicó el artículo en el que proponía una prótesis para el disco intervertebral) probablemente no existía otro individuo en el mundo con una percepción más profunda de las propiedades físicas del disco. La tesis doctoral de Nachemson (publicada en Uppsala en 1960) consistía en la medición de la presión intradiscal en columnas de cadáver. Como parte de esta tesis, concibió la posibilidad de sustituir los discos cadavéricos por una prótesis. Nachemson fue el primero que midió la presión existente en los discos en distintas posiciones, y sus conclusiones están representadas en innumerables representaciones que muestran las posturas en las que las presiones en la columna son máximas (y por tanto desaconsejables). Este “trabajo seminal ha sido citado innumerables veces” y constituyó los cimientos del posterior prestigio de su autor (Rydevik et al., 2007:304)⁴⁸. Es razonable suponer pues que Nachemson estaba al tanto de los trabajos de Virgin en discos aislados y de las propiedades viscoelásticas de estos discos cadavéricos.

Comparado con Nachemson, Ulf Fenström era un cirujano con un perfil menos orientado a la ciencia básica y más a la práctica quirúrgica (Naveira, 2008). Su solución oblitera la necesidad de absorción de carga y se concentra en la movilidad, como las otras prótesis traumatológicas de

⁴⁸ Con el tiempo, Nachemson curiosamente se convirtió en el más conspicuo enemigo de la cirugía vertebral, que consideraba en gran parte innecesaria y menos aconsejable que los tratamientos no quirúrgicos, como la fisioterapia. Nachemson llegó a afirmar que las esferas de Fernström suponían una “violación de la columna vertebral” (Young, 2007).

su tiempo relacionadas con otras articulaciones. Como en el caso de Nachemson, el bloque constitutivo que emplea –la esfera de un rodamiento- es casi asimilable a un “ready-made” duchampiano⁴⁹.

¿Es esta profundización y extensión en el conocimiento de las características de servicio con anterioridad al planteamiento del primer enlace conceptual entre características gemelas una manifestación de la actividad del operador fragmentación, según lo hemos definido en el apartado 3.1? O, dicho de otro modo, ¿proviene el mapa de relaciones del implante de Nachemson de una fragmentación del par de características gemelas que definen la esfera de Fernström? En nuestra opinión, la respuesta es negativa, ya que el operador fragmentación se define como la acción secuencial que sigue al establecimiento del enlace conceptual. En cambio, este fenómeno de extensión de las características de servicio parece relacionado con el hecho de que en nuestro caso el estímulo de la invención proviene de la necesidad y no del descubrimiento de un nuevo efecto. Es decir, en estos casos la necesidad ha sido estudiada con mayor profundidad que el efecto, por lo que los problemas que plantea han podido ser divididos en sub-problemas. Sin embargo, el efecto ha aparecido sólo en el momento en que se realiza este enlace conceptual, por lo que su traslación primera en las características técnicas debe ser por fuerza más sencilla (tan sencilla como una esfera), ya que el conocimiento del espacio de diseño no ha tenido tiempo de extenderse y hacer aparecer nuevas características técnicas. Es incluso posible plantear una generalización dirigida hacia el otro tipo de invención descrita por Arthur: las invenciones estimuladas por el efecto. En este sentido, Arthur menciona el ejemplo de los rayos láser; los abogados de Bell Systems se negaron a patentar en un primer momento el láser puesto que no consideraban que sirviera para satisfacer ninguna necesidad. En este caso sería interesante estudiar la complejidad alcanzada por el laser en términos de número de características técnicas en el momento en que se plantearon los primeros principios de funcionamiento. Realizando un ejercicio deductivo muy sencillo a partir de nuestro caso, nuestras hipótesis propondrían que el espacio de diseño habría sido estudiado con más profundidad (por el departamento de

⁴⁹ Marcel Duchamp denominaba “ready-mades” (“ya hechos”) a los objetos materiales de la vida cotidiana que se convertían en obras de arte en virtud de la decisión del artista. Duchamp “hacía énfasis en que no tenía importancia si el autor lo había fabricado él mismo o no, si no que era el acto de la elección lo que transforma un artículo de fontanería en una obra artística, y crea un pensamiento nuevo para el objeto” (extraído del artículo “Marcel Duchamp” de la versión castellana de Wikipedia el 5 de mayo de 2009).

I+D de Bell Systems, por ejemplo) que la necesidad. Así, cuando el efecto precede a la necesidad, el espacio de diseño puede extenderse a varias características técnicas, mientras que el espacio de servicio sólo presenta una única característica de servicio, barruntada tras la aparición del efecto (Figura 36). Con todo, esta extensión de los espacios de diseño o de servicio antes del establecimiento del primer enlace conceptual es tan sólo una posibilidad: la esfera de Fenström, según la hemos definido, tan sólo contenía un par de características gemelas.

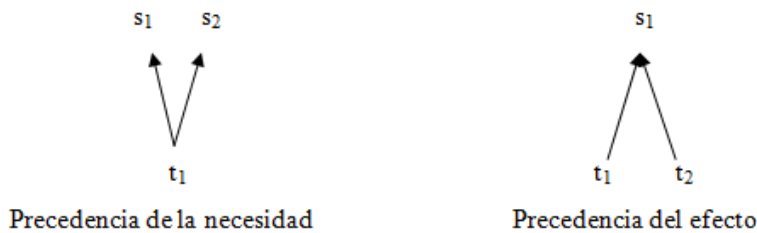


Figura 36: Variantes del enlace conceptual original del principio de funcionamiento.

En el caso de que el estímulo provenga de la necesidad, el espacio de servicio puede contener más de una característica. En el caso contrario, cuando el estímulo procede del efecto, es el espacio de diseño el que ha sido más ampliamente estudiado antes de establecer el enlace conceptual, y por tanto el que tiene un mayor número de características.

Fuente: elaboración propia.

Adentrándonos en un terreno menos especulativo, lo que importa es que este fenómeno de expansión de un espacio de servicio o de diseño con anterioridad al establecimiento del principio de funcionamiento o enlace conceptual entre características gemelas es lo suficientemente importante como para provocar la aparición de dos principios de funcionamiento distintos. El conocimiento del espacio de servicio de Nachemson le obligaba a buscar para su enlace conceptual un efecto (las propiedades viscoelásticas de la silicona) que Fernström -más cercano al principio de funcionamiento rotular de las prótesis de cadera de su tiempo- no había considerado; así, el enlace conceptual de Nachemson se convirtió en la primera manifestación del principio de funcionamiento mimético⁵⁰.

⁵⁰ Con todo, y a pesar de la diferencia conceptual entre los dos principios de funcionamiento de Nachemson y Fernström, la similitud morfológica de las dos invenciones (dos esferas) apunta también a una similitud entre las características

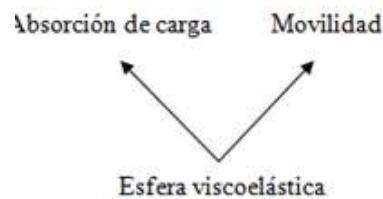


Figura 37: Mapa de relaciones de la esfera mimética y prótesis testicular.
Fuente: elaboración propia y Bodiwala et al., 2007

Por tanto, en el nivel jerárquico de la característica técnica original de la esfera de Nachemson necesitamos un concepto que enlace con las dos características de servicio del principio mimético -movilidad y absorción de carga- del mismo modo que la característica técnica “esfera sólido rígida” engarza con la característica de servicio “movilidad” en la esfera de Fenström. Este concepto debe referirse a las propiedades viscoelásticas de la silicona, que son las que reproducen el hipotético

técnicas. De hecho, sería posible concebir la esfera de Nachemson como el resultado de la acción del operador modular sobre la esfera de Fenström. Como hemos mencionado anteriormente, si descendemos jerárquicamente a partir de la característica técnica original de Fenström, la esfera sólido rígida podría descomponerse en una característica técnica referente al tamaño de la esfera y otra referente al material empleado. Alterando el material (cambiando el aleo acero de la característica técnica “material” por el aleo silicona, según la terminología del operador componente) se consigue el efecto viscoelástico que perseguía Nachemson. Sin embargo, el propio concepto de esfera sólido-rígida que constituye la característica técnica jerárquicamente superior excluye considerar un cambio de material en este sentido, porque “sólido-rígido” hace referencia a ciertas propiedades del efecto original concebido por el paradigma newtoniano, que da forma al principio de funcionamiento: la consideración ideal de los sólidos materiales ignorando sus deformaciones (Manglano, 1995). El cambio de material de la esfera en las características técnicas que, recordemos, según su definición original son las que manejan los diseñadores, podría referirse en este contexto a asuntos referentes al Diseño para la fabricabilidad o *Design for Manufacturing* (Alcaide et al., 2001), pero no al módulo elástico del material, que el principio de funcionamiento rotular considera idealmente infinito por definición. En este sentido, los principios de funcionamiento son inconmensurables, como lo son los paradigmas científicos (Kuhn, 1962) y tecnológicos (Dew, 2006): no puede emplearse una solución intermedia entre ambos, puesto que un efecto (el comportamiento de un sólido-rígido) excluye el otro (el comportamiento viscoelástico).

comportamiento dinámico del núcleo anatómico, y por tanto definen la característica técnica a este nivel jerárquico. Por ello, proponemos el término “esfera viscoelástica” para esta característica técnica. El mapa de relaciones de la esfera de Nachemson se muestra en la Figura 37.

8.3.2 La fragmentación del espacio de servicio y de diseño.

El fracaso de la relativamente amplia experiencia clínica de Fjénstrom proporcionó diversas “lecciones aprendidas” a la siguiente generación de diseños de discos artificiales (Bono y Garfín, 2004:147S). En el apartado anterior veíamos que dos características de servicio del disco artificial son compartidas con las fusiones vertebrales: la corrección de la deformidad y la estabilidad. Sólo la movilidad y la absorción de carga (en el caso del principio mimético) pertenecen exclusivamente al disco artificial. Pues bien, los fallos por subsidencia (hundimiento) o migración de la esfera se referían precisamente a estas dos características comunes con la fusión: el hundimiento provocaba que la altura discal descendiera, anulando la corrección de la deformación, mientras que la migración impedía tanto la estabilidad del conjunto hueso-implante como la corrección de la deformación del ángulo de la columna (Bono y Garfín, 2004).

Desde nuestra perspectiva, estas dos nuevas características de servicio “aparecieron” con la experiencia clínica de Fernström, que sirvió de aprendizaje a los usuarios-inventores de estas prótesis. De hecho el fracaso de Fernström actuó como un “estímulo guiado por la necesidad” para los usuarios-inventores venideros, del mismo modo que fue este tipo de estímulos (y no los guiados por el efecto) los que originaron los primeros intentos de los pioneros suecos. En este sentido, el operador fragmentación se puso en marcha de manera recursiva, esto es, según la misma lógica que la operación anterior de enlace conceptual entre las características gemelas originales que configura el principio de funcionamiento. Los dos apartados siguientes agrupan según el principio de funcionamiento (mimético y rotular) las operaciones de fragmentación que se produjeron tras las experiencias pioneras de Fernström y Nachemson.

8.3.2.1 La fragmentación del principio de funcionamiento rotular: la influencia de John Charnley y el disco SB Charité.

En el apartado 8.2 afirmamos que el principio de funcionamiento rotular toma su nombre de las prótesis para cadera rotulares (*ball-and-socket* es el término inglés) desarrolladas por Sir John Charnley. Sin embargo, en el apartado anterior veíamos que la esfera de Fenström, origen de este principio de funcionamiento, no había podido emplear las ideas de Charnley como “bloque constitutivo”, puesto que el desarrollo de Fenström fue anterior a la consolidación del principio de Charnley. Con todo, según la propia literatura médica (Bono y Garfín, 2004; Santos et al., 2004) la influencia de las prótesis de cadera de Charnley es tan importante en las prótesis de disco que justifica la denominación del principio de funcionamiento. Los párrafos siguientes son una glosa de esta influencia.

Durante la primera mitad de los años sesenta, Charnley, un cirujano inglés, diseñó la prótesis de cadera que más tarde se convertiría en el tratamiento estándar para las enfermedades degenerativas de esta articulación. La prótesis de cadera de Charnley (y los subsiguientes diseños que mejoraron sus características originales) estaba constituida por la articulación de piezas semi-esféricas fabricadas con materiales rígidos. Esta rigidez no implicaba una deficiencia funcional, puesto que la articulación anatómica de la cadera no posee las propiedades de absorción de carga del disco intervertebral.

Aunque muchos implantes empleados en la cirugía ortopédica y traumatológica (en adelante COT) se utilizan en otros procedimientos (como las fracturas o los tumores) además de la sustitución de articulaciones afectadas por enfermedades degenerativas, lo cierto es que este tipo de implantes representa aproximadamente dos tercios del total de ventas generadas por la industria de implantes COT, y son considerados como la fuerza tecnológica dominante en el sector, tras el predominio durante los años 50 y principios de los 60 de las placas para fracturas óseas (Miller, 2002; Schlich, 2002). La industria de los implantes COT ha sido influenciada hasta tal punto por los desarrollos de Sir John Charnley que algunos historiadores de este sector establecen una división cronológica pre y post-Charnley (Crowninshield, 2000).

El reemplazo total de cadera es uno de los mayores avances del s.XX, no sólo en la cirugía ortopédica sino en el conjunto de la medicina

(Klenerman, 2002). Se sitúa la segunda entre todas las intervenciones quirúrgicas en términos de efectividad y mejora de la calidad de vida (Ethgen, 2004). La contribución fundamental de Charnley consistió en encontrar un material plástico (Ultra High Molecular Weight Polyethylene o polietileno de ultra alto peso molecular, en adelante UHMWPE) capaz de funcionar como par de fricción con los componentes metálicos y esféricos de las prótesis de cabeza femoral. La investigación en materiales adecuados para las prótesis de cadera data de la década de 1920. Durante la década de los 50, se habían desarrollado diversos prototipos de prótesis de cadera con un par de superficies de rodadura metálicas. Sin embargo, el excesivo coeficiente de fricción (deudor de las técnicas de manufactura de la época) trasladaba fuerzas excesivas a la interfaz hueso-implante, lo que provocaba el desprendimiento del componente que se anclaba en la pelvis. Charnley comenzó a ensayar durante esta década con un material plástico que disminuyera el coeficiente de fricción, realizando diversos experimentos anteriores con Teflón. Pero tras diversos ensayos (que incluyeron la autoimplantación de una pieza de Teflón en su propio cuerpo) determinó que la reacción inflamatoria provocada por las partículas resultantes del desgaste que migraban desde el par de rodadura provocaba el fallo sistemático de este par metal-plástico (Charnley, 1961).

Charnley –que ya había labrado un cierto prestigio- consiguió en 1961 que el hospital de Wrightington (Manchester) donde trabajaba incluyera en a un ingeniero en su grupo de investigación sobre prótesis de cadera, un implante por entonces empleado únicamente en casos experimentales. Fue Harry Craven –el ingeniero especialista en ventilación de minas contratado por el hospital de Wrightington- quien *in stricto sensu*⁵¹ propuso el UHMWPE para el par de articulación protésico (Anderson, 2002). Este material había sido desarrollado por la empresa alemana Hoechst, y durante la década de los 50 se utilizó ampliamente en toda Europa en maquinaria textil. Un representante de una empresa de Lancashire, High-Density Plastics, acudió al hospital de Wrightington con algunas muestras de UHMWPE, entonces comercializado por su empresa. El jefe de compras del hospital, que conocía el programa de desarrollo de prótesis de cadera de Charnley, avisó a Craven. Cuando éste le propuso el material a Charnley, el cirujano, frustrado con el fracaso del Teflón, lo desestimó y le dijo que estaba “perdiendo el

⁵¹ Craven además diseñó y fabricó -a partir de la caja de cambios de una motocicleta- la máquina necesaria para dar forma esférica a los componentes metálicos (Anderson, 2002)

tiempo” (Klenerman, 2002:16). Craven, desoyendo la opinion de Charnley, inició una serie de ensayos que demostraron que el desgaste del polietileno era de 500 a 1000 veces menor que el del Teflón (Pramanik et al., 2005). En 1962, Charnley utilizó por primera vez el UHMWPE en una intervención de prótesis de cadera. En 1972, más de 50.000 unidades de estas prótesis se emplearon en todo el mundo, difundiendo el éxito clínico de una intervención que a principio de los años 60 se reducía a poco más de 100 casos experimentales. Hoy se estima que 300.000 de estas intervenciones son realizadas cada año sólo en los Estados Unidos (Gómez and Morcuende, 2004). A principio de los 70, el reconocimiento de la comunidad médica hacia los hallazgos de Charnley ya se había consolidado; en una conferencia, el Profesor J.E. Dunphy afirmó: “la cirugía ortopédica se encuentra en el albor de una nueva era, la más gloriosa de su historia, gracias al triunfo de la sustitución articular, que debemos al Dr. Charnley de Manchester” (Anderson, 2002).

Pero incluso más importante fue la influencia del éxito de las prótesis de cadera en otras articulaciones y en la industria en general. Los hallazgos de Charnley supusieron la base tecnológica del reemplazamiento protésico de las rodillas, hombros y codos artríticos (Crowninshield, 2000). El caso de la rodilla es especialmente significativo. La aplicación de los principios de funcionamiento a las prótesis de rodilla durante la segunda mitad de la década de los setenta resultó en un nuevo procedimiento que alcanzó gran éxito en la década de los ochenta. En el momento actual, existen más reemplazos de rodilla que de cadera, y la prótesis de rodilla se ha convertido en el implante que más ventas produce de toda la industria de implantes de COT (Mendenhall, 2000). Además, el éxito del principio de funcionamiento de Charnley a redirigido las actividades de I+D de la industria de implantes de COT hacia el estudio del desgaste por fricción en biomateriales. Versiones mejoradas de pares metal-UHMWPE, de pares cerámica-cerámica o nuevos pares metal-metal (principalmente acero y cromo-cobalto) han constituido las mayores innovaciones de la industria durante los últimos años (Miller, 2002)

Cambiamos de tercio y volvemos a la historia del disco artificial. El proyecto de prótesis de disco rotular basada en los principios de Charnley que determinaría la evolución del disco artificial no comenzaría hasta 1982, en un *milieu* centroeuropeo (Link, 2002). A principios de 1985 se propuso el nombre SB Charité para este artefacto, empleando las iniciales de los cirujanos inventores y del lugar de la primera

implantación (S = Kurt Schellnack, B = Karin Büttner-Janz, y Charité = Hospital Universitario de Berlín/Departamento de Medicina Charité). Karin Janz, nombre de soltera de la después doctora Büttner-Janz, fue doble medalla de oro en las Olimpiadas de 1972, en Munich, en los aparatos de barras asimétricas y el potro, compitiendo en representación de la República Democrática Alemana. Fue nombrada “mujer deportista mundial” de ese año y dio nombre al Salto Janz un ejercicio de las barras asimétricas (FDA, 2004). Mientras que el nombre de Kurt Schellnack desapareció pronto de las patentes y artículos médicos relacionados con el SB Charité, la doctora Büttner-Janz ha permanecido asociada al desarrollo y comercialización de este implante (Büttner-Janz, 2003).

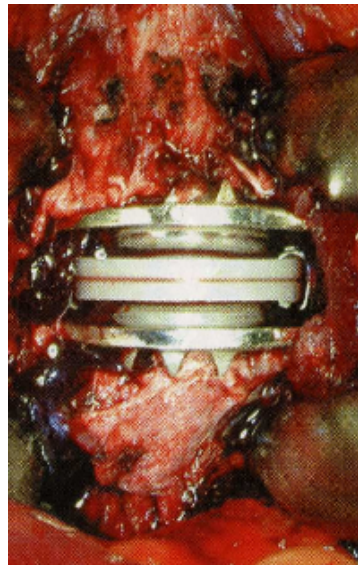
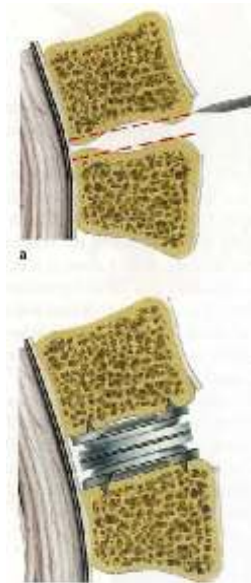
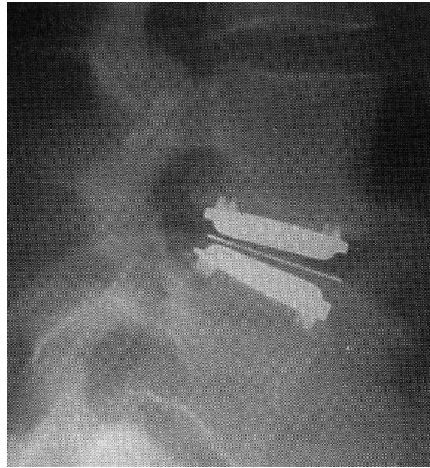


Figura 38 (página anterior): El disco SB Charité.

Arriba a la izquierda: corte de un disco artificial SB Charité. Las dos plataformas de metal poseen dientes para anclarse en las vértebras y articulan sobre un cuerpo de polietileno de ultra-alto peso molecular. Fuente: (Link y Keller, 2003:39). Arriba a la derecha: radiografía lateral de una columna vertebral tras una intervención de sustitución de un disco enfermo por una prótesis SB Charité. El anillo metálico que se observa entre las dos plataformas tiene como función determinar la posición del cuerpo de polietileno, transparente a los rayos X Fuente: (David, 2003). Abajo a la izquierda: esquema de un disco SB Charité implantado. Fuente: (Zeegers, 2003:122). Abajo a la derecha: un disco artificial SB Charité implantado en un ensayo con primates. Fuente: (McAfee et al., 2003:66).

La prótesis SB Charité consiste en dos platillos de metal que se incrustan en las vértebras del espacio discal intervenido mediante unos dientes de anclaje; los platillos articulan sobre un cuerpo plástico de UHMWPE (ver Figura 38). El cuerpo de polietileno está “no constreñido”: esto es, posee movimiento de traslación en el plano paralelo al suelo. Esta “no constricción” es una característica importante del comportamiento biomecánico de la prótesis, como veremos más adelante.

El desarrollo de esta prótesis, que hoy en día se implanta en Europa y Estados Unidos, atravesó diversas fases. Las primeras etapas incluyeron ensayos mecánicos en modelos sintéticos y ensayos con especímenes cadavéricos (Link, 2002). El diseño ensayado constaba de dos plataformas de acero inoxidable no forjado resistente a la corrosión de 1 mm de espesor y un cuerpo de UHMWPE de marca comercial Chirulen. Los platillos tenían una forma circular y poseían inicialmente 11 dientes de anclaje de 2 mm de longitud cada uno, aunque las últimas unidades de este modelo se fabricaron tan sólo con 5 dientes, para disminuir las fracturas inducidas en las vértebras adyacentes. El cuerpo central de polietileno fue fabricado en 3 alturas diferentes para adaptarse a las distintas anatomías de los pacientes; a partir de la unidad número 14 de este Modelo I, al componente de polietileno se le incorporó ecuatorialmente un anillo de acero, que tenía como función revelar la posición del cuerpo de polietileno en las radiografías postoperatorias: mientras que el polietileno es radiotransparente, el acero aparece nítidamente en las radiografías, permitiendo la observación de la posición de esta parte intermedia del implante (Figura 38).

La primera implantación de esta prótesis la realizó el cirujano H. Zippel en septiembre de 1984, en el hospital Charité (Büttner-Janz, 2003). En total, el Modelo I del disco SB Charité fue implantado en 13 pacientes. Los resultados fueron clínicamente pobres en más de un 55% de los casos, debido principalmente a que los platillos vertebrales eran pequeños y sólo abarcaban la zona central del cuerpo vertebral. Como en el caso de las esferas de Fënstrom, la concentración de cargas sobre la parte de la vértebra en contacto con los platillos era excesiva, resultando en el hundimiento de la vértebra.

En 1985 se fabricó e implantó una nueva versión de la prótesis, el Modelo II. Dos “alas” bilaterales permitían que las plataformas metálicas fueran más grandes y ovaladas (en contraste con las formas circulares del Modelo I), para abarcar así una superficie mayor de los platillos vertebrales y adaptarse a su forma. Este modelo fue implantado en 36 pacientes entre 1985 y 1987, y los resultados fueron aún peores que los obtenidos con el modelo I, ya que hasta en un 78% de las intervenciones los platillos metálicos del implante se rompieron en la zona de unión de las “alas” bilaterales con la parte central del implante.

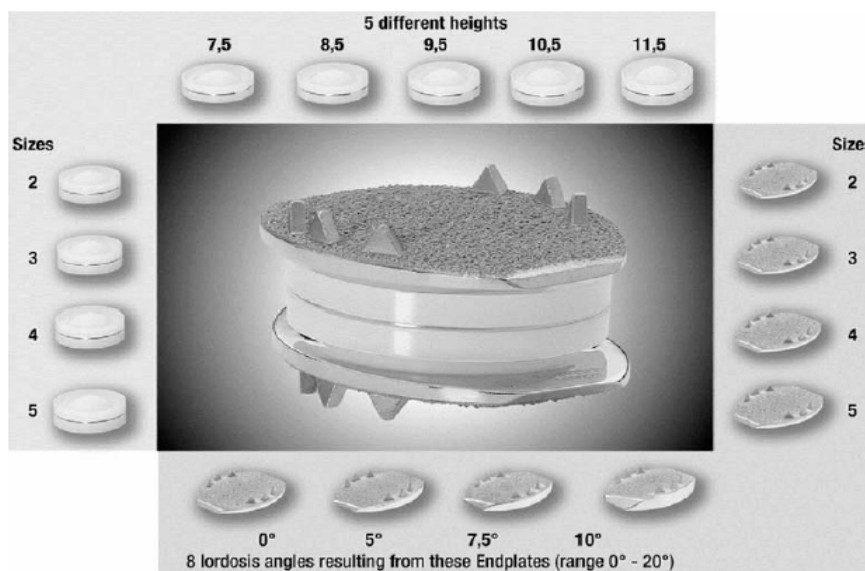


Figura 39: Tamaños y componentes del disco artificial SB Charité..

Tamaños de los componentes del disco artificial SB Charité. Los tamaños 1, 2 y 3, las alturas 7,5, 9,5 y 11,5 y las inclinaciones 0 y 5° fueron concebidas con el Modelo III de 1987. En 1998 y 1999 se añadieron las restantes tallas Fuente: (Link, 2002).

En 1987 Waldemar Link, una empresa de Hamburgo, fundada en 1948 y dedicada desde finales de los años 60 al diseño y fabricación de prótesis de cadera y rodilla, se incorporó al proyecto del SB Charité. Como hemos mencionado anteriormente a mediados de los 80 las prótesis de cadera ya disfrutaban de un sólido éxito clínico: Waldemar Link utilizó su experiencia en prótesis de cadera para solucionar los problemas que habían surgido durante el diseño y fabricación de esta prótesis de disco “tipo cadera”: en la siguiente iteración del diseño de la prótesis, el modelo III que es el que se utiliza actualmente, Waldemar Link propuso la utilización de una aleación de fundición de Cromo-Cobalto-Molibdeno, que desde finales de los años 70 se había empleado con éxito en las prótesis de cadera (Link, 2002). Se realizaron además otros cambios en el diseño (Figura 39): la forma de los platillos era cóncava, con 6 dientes de anclaje, tres en la parte anterior y tres en la parte posterior. El implante se fabricó en tres superficies de platillos vertebrales distintas, tres alturas diferentes para el cuerpo central de polietileno (7.5, 9.5 y 11.5 mm) y dos inclinaciones, 0 y 5°, para adaptarse a la curva de la zona lumbar. De este modo, existían hasta 18 combinaciones posibles para adaptarse a la anatomía del paciente y nivel vertebral intervenido (Figura 39).

La inclinación se reparte entre las dos superficies de la planta superior de cada uno de los platillos; es decir, entre la superficie metálica en contacto con la plataforma vertebral y la superficie metálica en contacto con el cuerpo de polietileno, de manera que este par de rodadura (el del polietileno y el platillo metálico) tiene sus superficies paralelas entre sí y con el plano transversal. Esta disposición es la óptima para minimizar el desgaste del polietileno, que es una de las principales causas de fallo de las prótesis de cadera tipo Charnley *en las que explícitamente se inspira este diseño de disco artificial* (Büttner-Janz y Schellnack, 1989). Como vimos, el hallazgo de Charnley fue dar con un par de materiales (originalmente acero inoxidable y UHMWPE) que minimizaban el desgaste del par de fricción entre la cabeza femoral y el acetábulo protésicos de la cadera (Taksali et al., 2004). Con todo, la osteolisis continúa siendo hoy la causa principal de reoperación de las prótesis de cadera. La osteolisis es una patología provocada por la reacción macrófaga a las partículas de UHMWPE desprendidas por desgaste en la articulación artificial. Esta reacción provoca el desprendimiento del implante incrustado en el hueso y el fallo de la articulación artificial. Al igual que sucede en las articulaciones de cadera, como veremos en siguientes apartados el desgaste de un par metal-UHMWPE en un disco artificial “tipo cadera”

ha sido expuesto como razón para elegir otros materiales para el par de desgaste, como las modernas articulaciones metal-metal que se aprovechan de las mejoras de fabricación de los últimos años para evitar el alto coeficiente de fricción que perjudicó gravemente el desarrollo de estos pares metal-metal en las prótesis de cadera pioneras de los años 50. Sin embargo, no existe acuerdo respecto al posible efecto del UHMWPE en las prótesis de disco artificial. En un artículo elocuentemente titulado “La artroplastia del disco: lecciones aprendidas de la artroplastia de otras articulaciones” (Disc arthroplasty: lessons learned from total joint arthroplasty), Santos et al. (2004) revisan resultados favorables de diferentes series clínicas y ensayos de discos artificiales de par UHMWPE-metal y afirman que el problema en el disco no tiene porqué ser tan severo como en la cadera, ya que la articulación del disco no posee el líquido sinovial de la cadera, que se considera uno de los principales responsables de la reacción macrófaga.

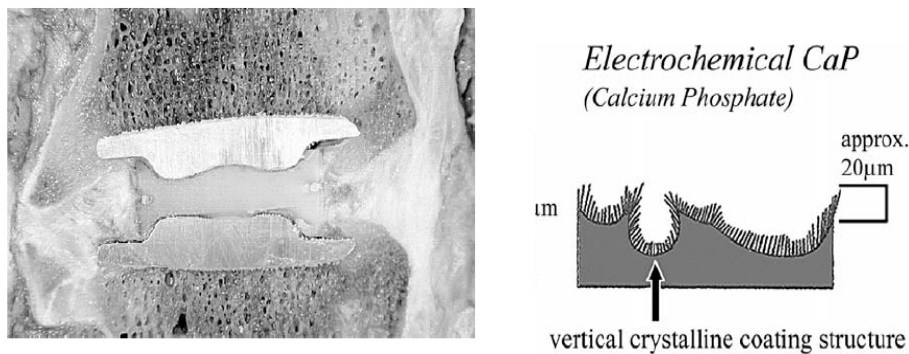


Figura 40: El recubrimiento del disco SB Charité.

A la izquierda, una sección de un ensayo con primates luego sacrificados muestra el crecimiento del hueso en la capa de recubrimiento de los platillos. A la derecha, la capa de fosfato cálcico respeta la estructura porosa del plasma de Titanio.

(Fuente: Link, 2002)

Los dientes de anclaje deben asegurar la estabilidad del implante a corto plazo del disco artificial entre las vértebras tras la intervención. Para asegurar esta estabilidad a largo plazo, desde 1998 los platillos se han recubierto con dos capas de titanio y una de fosfato cálcico, según un método de anclaje probado clínicamente en prótesis de cadera, de hombro e implantes dentales. La primera capa de titanio enlaza con el platillo de Cromo-Cobalto-Molibdeno; la segunda capa consiste en una deposición plasma de titanio, que proporciona una capa porosa con un

tamaño de poro de 75 a 300 μm , óptimo para el crecimiento del hueso en ese espacio. La tercera capa de 10-25 μm de fosfato cálcico “bioactivo” tiene como objetivo estimular el crecimiento del hueso en los poros de la capa de titanio (Figura 40). Este nuevo hueso ocupa hasta un 47.9% del espacio intersticial del recubrimiento de los platillos del disco artificial (Link, 2002).

También en 1998 se amplió la gama del producto con dos superficies de los platillos vertebrales más grandes y dos alturas intermedias del cuerpo de polietileno. En 1999 se añadieron dos inclinaciones, de 7.5 y 10°, para todos tamaños de los platillos.

Para acabar este repaso a las características técnicas del SB Charité, analizaremos con cierto detalle la propiedad “no constreñida” o móvil (respecto a los dos platillos metálicos) del cuerpo intermedio de polietileno. La razón que aducen los diseñadores para esta disposición es que los movimientos de flexión-extensión en la columna vertebral se componen de un movimiento de rotación y un movimiento de traslación “sagital” (en el plano ortogonal al suelo y al plano frontal que pasa por el eje vertical de la columna). El núcleo del disco se mueve dorsalmente (hacia detrás) y la vértebra superior se mueve centralmente (hacia delante). Según sus diseñadores, el cuerpo de polietileno sin constreñir del SB Charité es capaz de reproducir estos movimientos (Figura 41).

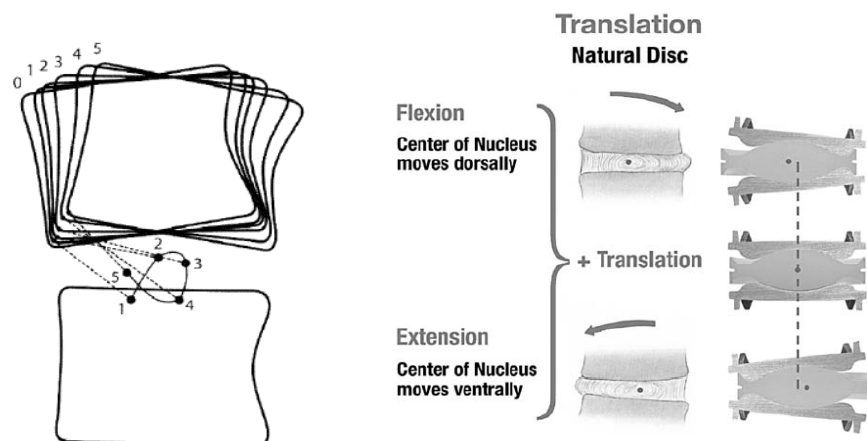


Figura 41: Movimientos de flexión y extensión.

A la izquierda, rotación y traslación del disco anatómico en flexión-extensión. Posición del centro de rotación. A la derecha: comparación del movimiento de traslación en flexo-extensión del núcleo del disco

anatómico y del cuerpo de polietileno del disco artificial SB Charité

Fuente: (Link, 2002).

Pero ¿cuál es la razón que hace que la imitación de la posición del centro de rotación sea un parámetro relevante de diseño? La respuesta se halla en la situación de las facetas posteriores de la articulación vertebral (Figura 41). Si la traslación del centro de rotación del disco artificial no se respeta –como ocurre en otros diseños de centro de rotación “constreñido”, que veremos más adelante- las facetas posteriores resultan sobrecargadas, lo que puede conducir a su degeneración y a la necesidad de reintervención quirúrgica. Sin embargo, algunos autores afirman que esta movilidad del centro de rotación puede provocar una excesiva traslación y, consecuentemente, el fallo del implante (Marnay, 2004).

Tras las modificaciones introducidas por Waldemar Link, en 1989 comenzó la comercialización del SB Charité en Europa. En 1994, la primera serie de casos con un seguimiento a medio plazo fue publicada por Griffith et al. (1994). Se trataba de un estudio multicentro no randomizado, que reportaba buenos resultados clínicos en una serie de 93 pacientes. A partir de este momento, otros artículos aparecieron en revistas internacionales informando de buenos resultados en Italia, Francia y Holanda (Cinotti et al., 1996; Lemaire y Skalli, 1997; Zeegers et al., 1999). En 1997 Waldemar Link creó Link Spine Group, una empresa que se dedicó a estudiar la regulación y comercialización del disco SB Charité en Norteamérica (Orthoknow, 1997). Por entonces la empresa alemana ya era propietaria exclusiva de las patentes del SB Charité⁵². En 1999, fue solicitado un permiso IDE (Investigation Device Exemption) a la FDA (Food and Drug Administration) para realizar un estudio clínico randomizado cuyos resultados determinarían la comercialización del implante en Estados Unidos. En 2003 Depuy Acromed, la cuarta empresa por tamaño del sector de implantes de COT y propiedad de la multinacional Johnson&Johnson, compró la empresa por 175 millones de dólares (New York Times, 2003).

⁵² Mientras que la patente US4759466 solicitada en 1987 es propiedad de la Universidad Humboldt de Berlín (RDA), la patente US5401269 solicitada en 1993 es propiedad de Waldemar Link. En ambas es inventora la doctora Bütnner-Janz, pero en la segunda ha desaparecido Kurt Schellnack, sustituido por el cirujano francés Jean-Philippe Lemaire.

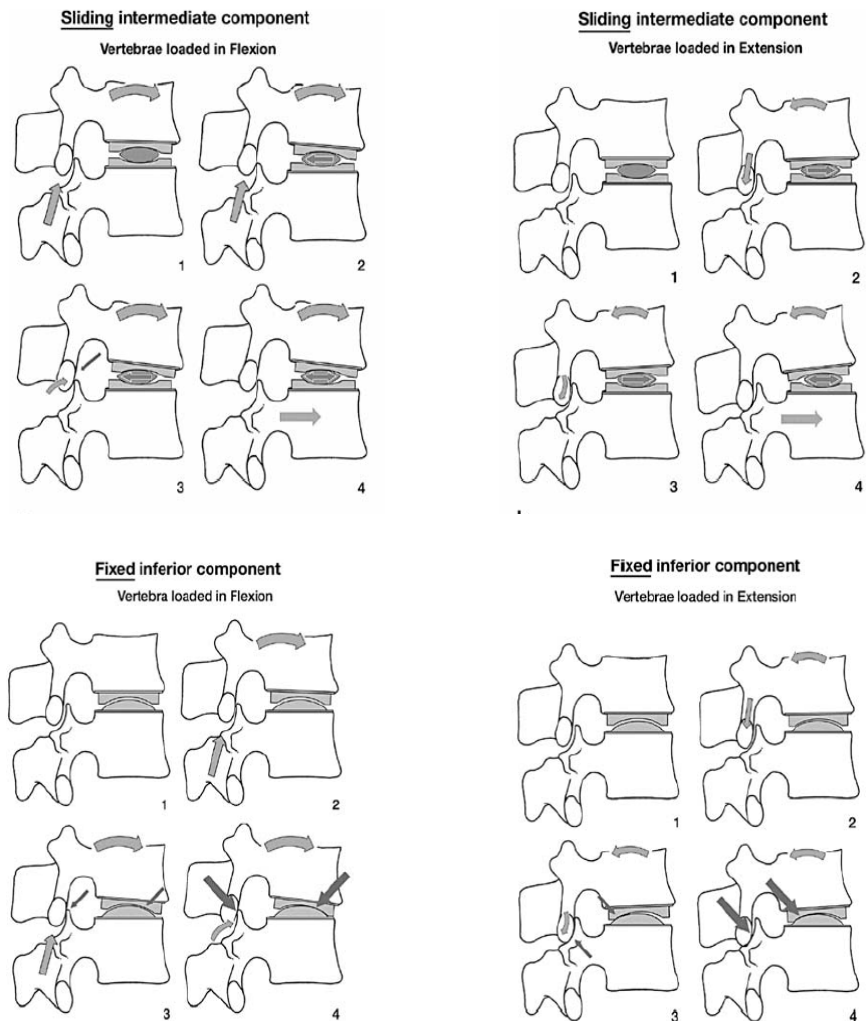


Figura 42: Discos constreñidos y no constreñidos.

A la izquierda: disco artificial “no constreñido” (*sliding*) con el centro de rotación móvil en flexión-extensión: las facetas posteriores no sufren sobre carga. A la derecha: disco artificial “constreñido” (*fixed*) con el centro de rotación fijo en flexión-extensión. En el momento 4 del movimiento, las facetas posteriores sufren sobrecarga (Fuente: Link, 2002).

Tras los resultados favorables de este estudio, en 2004 la FDA concedió el permiso de comercialización, que comenzó en 2004. Las ventas del SB Charité en Estados Unidos en septiembre 2005 fueron de 3500 implantes (Engelhardt, 2006b), y a final del año el total no llegó a 5000 prótesis vendidas (mercado orthoknow 2006), que supusieron un total de 41

millones de dólares, sensiblemente por debajo de las ventas estimadas por Depuy Spine (nuevo nombre de Depuy Acromed), que se cifraron en 120 millones de dólares en 2005. Estos resultados se debieron fundamentalmente a problemas las aseguradoras privadas encargadas de financiar las intervenciones. Todas estas circunstancias redundaron en el despido del responsable del proyecto de comercialización de la prótesis (Arida et al., 2006).

Respecto a la procedencia de los bloques constitutivos empleados en la invención de la prótesis, Büttner-Janz y Schellnack reconocieron desde un primer momento que el SB Charité constituía una traslación a la articulación del disco de los principios desarrollados por Sir John Charnley en las prótesis de cadera (Büttner-Janz, 2003). Pero estos bloques constitutivos no se componen tan sólo de conocimiento médico. También proceden de la empresa Waldemar Link, y de su experiencia con un material por entonces de reciente empleo en las prótesis de cadera, el Cromo-Cobalto. En la primera patente americana en la que figuran como inventores, sólo aparecen dos citas a otras patentes: una de ellas es a un artefacto que sustituye a un cuerpo vertebral (no a un disco); la otra, a la patente del Dr. Bernhard Weber propiedad de Sulzer AG. Es ilustrativo detenerse un momento en la patente de Weber para comprobar la influencia de la prótesis de cadera en el principio de funcionamiento rotular.

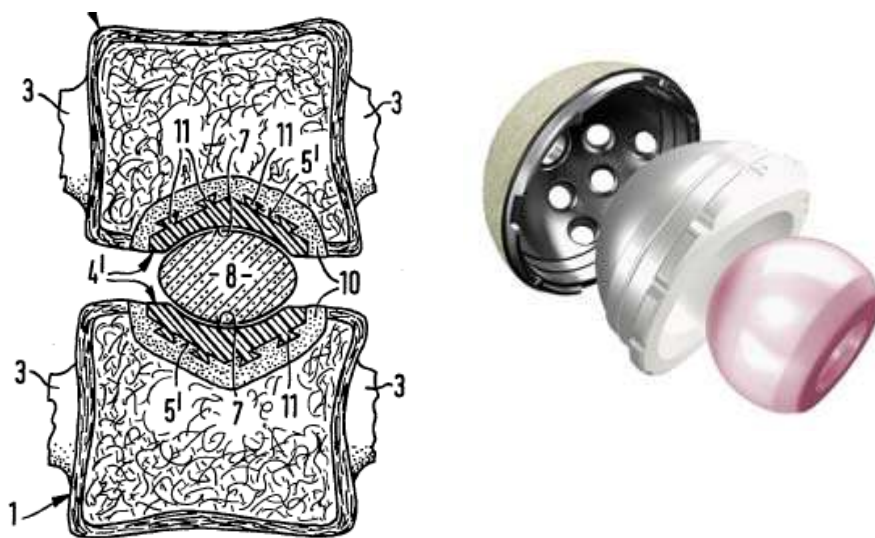


Figura 43: El modelo disco de Weber.

A la izquierda, patente de Weber para la prótesis de disco en la que el componente de UHMWPE que articula con el cuerpo cerámico se encaja en un componente metálico (componente 10 en el dibujo). A la derecha: el mismo concepto de la figura de la izquierda en una prótesis de cadera: el componente metálico y polietileno están solidarizados; la articulación se produce entre el componente de polietileno y el cerámico.

De hecho, la patente alemana DE2804936 de 1978 puede ser considerada como el primer diseño de disco rotular que emplea como “bloque constitutivo” el principio de funcionamiento de Charnley (Spazlsky et al., 2002). Weber había realizado una estancia en el Reino Unido con John Charnley, para conocer las nuevas técnicas de reemplazo de cadera que este último proponía. De vuelta en Suiza, Weber entró a formar parte del equipo del Dr. Müller, uno de los mayores expertos mundiales en fijaciones óseas, en el hospital de St.Gall de Zurich. Juntos empezaron a trabajar en mejoras del concepto de Charnley en prótesis de cadera. En 1972 desarrollaron un nuevo par de materiales: en vez de emplear acero inoxidable y UHMWPE para el par de fricción, como postulaba Charnley, sustituyeron la cabeza femoral metálica por una cabeza de alúmina, que pensaban que podría presentar un mejor comportamiento en la lubricación (Weber, 2007).

La patente de Weber de 1978 emplea el mismo concepto que la prótesis de cadera cerámica-UHMWPE que desarrolló el propio Weber (Figura 43). Dos componentes de polietileno articulan con un cuerpo central de cerámica, de manera similar a la cabeza femoral de cerámica y el componente acetabular de UHMWPE de una prótesis de cadera. Los componentes de polietileno se solidarizan a su vez con dos componentes metálicos, que se anclan en las vértebras adyacentes. Este concepto es similar al de una alternativa para el par cerámica-UHMWPE en la prótesis de cadera: al igual que en la prótesis de disco de Weber, el componente de UHMWPE encaja en un componente metálico que mejora la fijación de la prótesis en el acetábulo de la cadera. No existe en la literatura constancia de la utilización del implante descrito en esta patente, ni en ensayos sintéticos o animales ni en series clínicas experimentales (Spalzski et al., 2002).

Como hemos visto al comienzo de este apartado, las características de servicio “estabilidad” y “corrección de la deformación” aparecen con el fracaso clínico de la esfera de Fernström, y sirven de estímulo para el operador fragmentación, que descompone la única característica técnica

de Fernström, la “esfera sólido-rígida” en un par cinemático más complejo, la “articulación rotular” o *ball-and-socket*, procedente de la prótesis de cadera. Pero esta rótula por su propia naturaleza no puede articular directamente sobre el hueso, puesto que se compone de un par de superficies esféricas congruentes, y los platillos vertebrales son aproximadamente planos. Por tanto, la prótesis necesita de unos platillos de fijación, que aparecen tanto en la patente de Weber como en los sucesivos prototipos clínicos del SB Charité. Mientras que la “articulación rotular” se hace cargo de la característica de servicio “movilidad”, los “platillos de fijación” se encargan de asegurar la estabilidad estructural y el ángulo de la columna, como veíamos al repasar las distintas angulaciones del disco SB Charité.

En su repaso histórico del disco artificial, Lee y Goel (2004:215S) enumeran distintos “conceptos de diseño entre la interfaz hueso-disco vertebral”. Desde nuestro punto de vista, esos “conceptos de diseño” constituirían características técnicas que dependen jerárquicamente de la característica “platillos de fijación”, que los contiene en un nivel superior de la jerarquía técnica. Los “platillos de fijación” se sitúan en el nivel que define el principio de funcionamiento, mientras que los conceptos de diseño de Lee y Goel derivan de la descomposición de los sub-problemas asociados a los platillos. Estos conceptos o características se refieren a los tipos de fijación a corto plazo -que en el SB Charité se encargan a los dientes de los platillos, mientras que como veremos otros diseños posteriores emplean anclas de una sola pieza- y a largo plazo, que en el SB Charité está asegurada por las capas porosas de titanio y fosfato cálcico, un bloque constitutivo que proviene también de la fijación de prótesis de cadera.

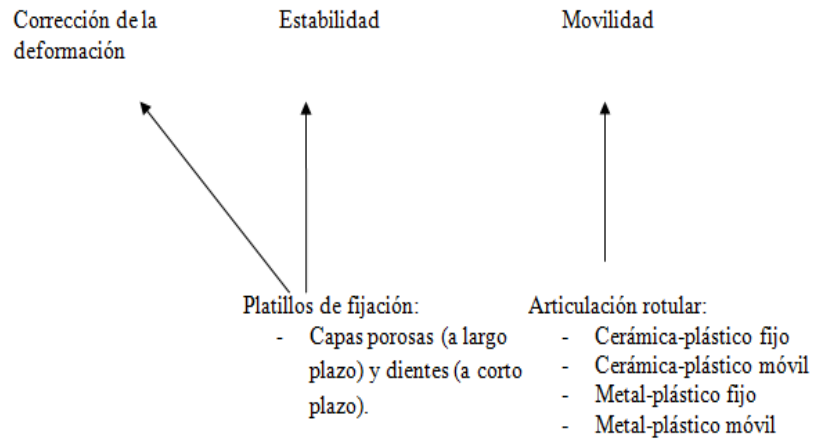


Figura 44: Mapa de relaciones del principio rotular.

El mapa incluye los alelos de la característica técnica “articulación rotular” de los diseños SB Charité y Weber. Los “platillos de fijación” incluyen el único alelo del disco SB Charité.

Por otra parte, en su repaso a los diseños de discos artificiales rotulares, Miz (2006:8) enumera dos características técnicas que nosotros consideramos situados en un nivel jerárquicamente inferior a la “articulación rotular”: estas dos características se refieren a los “materiales del par de desgaste” y al “movimiento del centro de rotación”. Hemos visto que la característica técnica “materiales del par de desgaste” presenta ya en este repaso a los primeros diseños rotulares dos “alelos” distintos: uno es el par metal-plástico del SB Charité y el otro el par cerámica-plástico de Weber. También hemos visto que esta elección alélica es fuente de incertidumbre, puesto que todavía no se conoce si las peculiaridades anatómicas del disco provocan un comportamiento al desgaste distinto del de la prótesis de cadera. Con respecto al centro de rotación, hemos detallado como las justificaciones de diseño actuales del SB Charité defienden el alelo “móvil” mientras otros diseños (que veremos más adelante) proponen un centro de rotación fijo. Hemos visto también que el operador incremental se ha puesto en marcha desde el mismo momento que las versiones iniciales del SB Charité fracasaron en los primeros ensayos clínicos, variando el número de dientes de fijación. Todas estas consideraciones quedan reflejadas en el mapa de relaciones de la Figura 44.

En la Figura 44 contemplamos como la sencillez inicial del mapa de relaciones y de la propia morfología de la esfera de Fernström se ha “complejizado” notablemente tras la aparición de las nuevas características de servicio derivadas de la experiencia clínica inicial con los implantes de Fernström. La esfera sólida rígida se ha descompuesto en dos características técnicas, que a la vez han revelado un sub-espacio de diseño que presenta diversas opciones al operador modular, que como veremos en próximos apartados será el encargado de explorar los diferentes alelos de este sub-espacio.

8.3.2.2 La fragmentación del principio de funcionamiento mimético: el disco Acroflex

Del mismo modo que en el principio de funcionamiento rotular procede de la esfera de Fernström, el implante de Nachemson sirvió de fundación conceptual de los discos artificiales miméticos. Como vimos, las esferas de Nachemson poseían dos características de servicio: la movilidad, que compartían con el principio rotular, y la absorción de carga, exclusivamente mimética. El fracaso de la experiencia clínica de Fernström mostró además la necesidad de contar con la “estabilidad” y la “corrección de la deformación”. La fragmentación del principio de funcionamiento mimético en los nuevos diseños como respuesta ante estas exigencias presenta algunas similitudes con las soluciones del SB Charité, pero también diferencias derivadas de la presencia de la absorción de carga en el espacio de servicio.

El disco artificial Acroflex, desarrollado por la empresa norteamericana Acromed, fue concebido explícitamente para “optimizar las propiedades de absorción de carga” (Fraser et al., 2004:S245) de las prótesis de disco. Entre octubre de 1988 y noviembre de 1989 seis pacientes fueron intervenidos con la primera serie de prototipos del proyecto Acroflex, en lo que constituyó la primera serie experimental IDE (Investigational Device Exemption) que aprobó la FDA (Food and Drug Administration) destinada a comprobar si un disco artificial era lo suficientemente seguro para ser comercializado en los Estados Unidos. La siguiente serie clínica IDE tendría que esperar hasta 2001, con el disco SB Charité. Tanto esta última solicitud como las que siguieron en la década de 2000 se referían a implantes que ya poseían experiencia clínica experimental o comercial en Europa. Sin embargo, la primera serie de prototipos Acroflex entró en los ensayos IDE sin ninguna experiencia clínica previa.

Estos artefactos consistían en dos platillos metálicos y un cuerpo de Hexsyn, una poliolefina sintetizada a partir del 1-hexeno, con un contenido de metilhexadieno que variaba entre el 3 y el 5%, empleado para enlazar las cadenas de la poliolefina en el proceso de vulcanización. Las poliolefinas son polímeros producidos a partir de alquenos (u olefinas), como el eteno o el etileno, origen del polietileno. Originalmente desarrollado por Goodyear, durante los años 80 se investigó la aplicación del Hexsyn en tecnologías cardíacas. Monsanto, una de las empresas líderes en biotecnología agrícola y que por entonces poseía una división de desarrollo de plásticos, era una de las corporaciones embarcadas en esta investigación.

Carl McMillin⁵³ era un ingeniero mecánico de Monsanto, encargado de los ensayos de fatiga del Hexsyn, que deberían probar su resistencia para su incorporación al diseño de un corazón artificial. En 1987 McMillin pasó a dirigir el Laboratorio Cardiovascular de la Universidad de Akron y fundó junto con otros investigadores el Departamento de Ingeniería Biomédica de esta institución. Akron era también el lugar de origen de Acromed, la empresa que desarrollaría el disco artificial Acroflex. Acromed había sido fundada en 1983 por Arthur Steffe, un cirujano pionero en el desarrollo de implantes para la fusión vertebral y Edward Wagner, antiguo empleado de empresas de capital riesgo. Más tarde, McMillin se convertiría en el director científico de Acromed, trabajando en exclusiva para esta empresa en el desarrollo de nuevos implantes para columna vertebral.

A través de la carrera de McMillin en la investigación de materiales sintéticos para el desarrollo de un corazón artificial (del departamento de investigación de una gran corporación a una institución universitaria y de ahí a una empresa de nueva creación en un sector emergente) es posible reconstruir la arqueología de la aparición del Hexsyn en la historia del disco artificial. Otra de las razones de esta elección es la apuntada por Engelhardt (2003b): en los orígenes de su carrera quirúrgica, el Dr. Arthur Steffe, realizó numerosas intervenciones de mano antes de centrarse en la cirugía de la columna (Fridith, 2002). En la cirugía de mano, el Hexsyn había sido utilizado como materia prima para la

⁵³ La información biográfica y profesional sobre Carl McMillin se ha obtenido de la página web de Synthetic Body Parts, la empresa de consultoría sobre tecnologías médicas que éste fundó en 1997: <http://www.syntheticbodyparts.com/projects.html> y <http://www.syntheticbodyparts.com/credentials.html> consultadas el 13 de septiembre de 2008.

fabricación de diversas prótesis de dedo, en las que el implante realizaba una función de bisagra entre las dos falanges (McMillin, 1987). El uso de este tipo de implantes de dedo, con una bisagra fabricada con un componente elastomérico, pudo haber inspirado a Steffe para emplear esta clase de materiales en el desarrollo del disco artificial AcroFlex

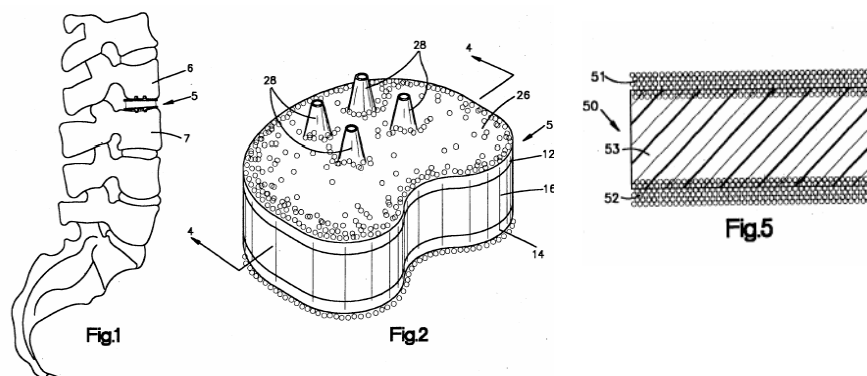


Figura 45: El disco Acroflex.

A la izquierda, el primer diseño del disco Acroflex. A la derecha, los platillos metálicos están recubiertos por diversas capas de microesferas que permiten el crecimiento del hueso y la fijación del elastómero.

Fuente: (US5071437)

El disco Acroflex, según es descrito en la patente US5071437, consiste en dos platillos metálicos que se sitúan en la interfaz entre el implante y la vértebra; entre los platillos, un cuerpo elastomérico proporciona movilidad a la prótesis a la vez que absorbe parte de la carga aplicada a la columna vertebral. El elastómero (Hexsyn) se une a los platillos durante el proceso de vulcanización⁵⁴, con la ayuda de un adhesivo. Los platillos poseen dos capas de microesferas del mismo material metálico, para promover el crecimiento del hueso por los poros de una cara y la unión del elastómero por los de la otra; estos recubrimientos de microesferas sinterizados aparecieron en la década de los 70 y fueron empleados fundamentalmente en prótesis de cadera (Galante et al., 1971).

Cuatro anclajes troncocónicos aseguran la estabilidad de la interfaz implante-vértebra a corto plazo (Figura 45). En la patente US5071437, propiedad de Acromed, figura tan sólo como inventor Arthur Steffe,

⁵⁴ La vulcanización es un tratamiento térmico que mejora las características técnicas de ciertos polímeros termoestables, mediante el entrecruzamiento de las cadenas poliméricas.

aunque el artículo que publicó Carl McMillin en 1987 sobre el Hexsyn es citado como única fuente científica. Las patentes citadas se refieren a distintos diseños de discos artificiales, tanto rotulares -como la patente DE3023353 de Weber, mencionada anteriormente- como miméticos, como la US4911718 patentada por Lee et al. y que luego trataremos en más detalle.

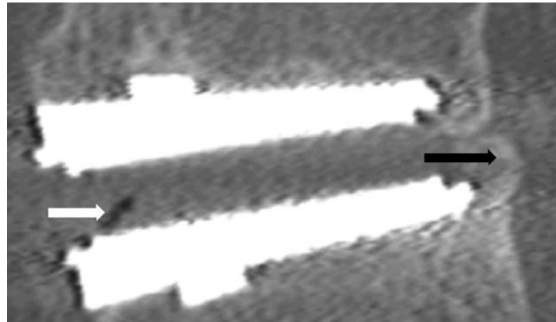


Figura 46: Disco Acroflex.

Radiografía postoperatoria un año después de la implantación de la primera serie de prototipos de Acroflex. El implante muestra una traslación lateral (flecha negra) debido a su fractura (flecha blanca).

Fuente: (Fraser et al. 2004)

Esta primera serie de prototipos del AcroFlex –realizada a medida para cada uno de los seis pacientes tras evaluar los espacios anatómicos pertinentes mediante Tomografía Asistida por Computadora- fue sometida a diversos ensayos de fatiga in vitro para comprobar su durabilidad. El implante no presentó defectos apreciables tras el final del ensayo a compresión, que consto de 11.5 millones de ciclos. En otro ensayo con una carga cortante, el implante presentó un pequeño corte en el cuerpo de Hexsyn a los 4 millones de ciclos. A los 11.5 millones de ciclos, este corte se había extendido hasta formar un pequeño agujero que “aparentemente” (Fraser et al., 2004) no se había propagado por el elastómero.

De los 6 pacientes intervenidos con esta primera serie de prototipos, 4 presentaron resultados satisfactorios tras un seguimiento medio postoperatorio de 3.4 años. De los 2 casos restantes, uno de los pacientes persistió en los síntomas, aunque el implante permaneció intacto y no se pudo dar una explicación diagnóstica de esta persistencia. En el otro caso, el implante falló debido a una fractura del elastómero provocada

por un exceso de cargas cortantes. El resultado fue una zona de fractura ondulada en la zona ecuatorial del disco artificial (ver Figura 46).

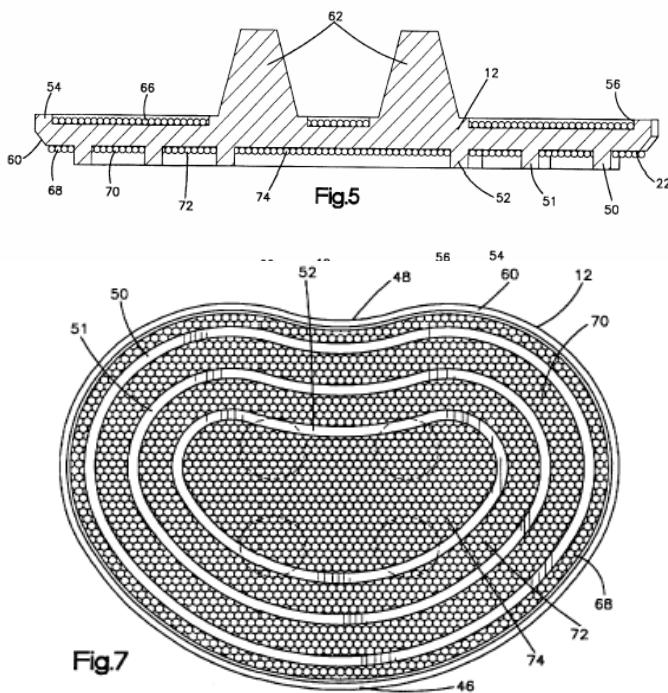


Figura 47: Mejoras discos Acroflex.

Vista en planta y en sección de los salientes 50, 51 y 52 del platillo metálico, destinados a mejorar la fijación del elastómero en el platillo (Fuente: Navarro et al., 1996).

Otro problema que experimentó esta primera serie de prototipos fue provocado por un informe de 1990 del National Institute for Health de los Estados Unidos alertó acerca del posible efecto cancerígeno del 2-mercaptobenzotiazol, un compuesto químico empleado en la vulcanización del Hexsyn empleado en estos implantes. La serie IDE fue suspendida, y Acromed emprendió el desarrollo de un nuevo diseño. En este caso, como material elastomérico se eligió un compuesto de dos siliconas suministradas por Dow Corning (US55340030). Las siliconas habían sido empleadas ya en el diseño primitivo de Nachemson, que tras un ensayo cadavérico poco convincente no llegó a la fase de series clínicas con humanos. El disco Acroflex fue el primer diseño “de absorción de carga” fabricado con silicona que se implantó en seres

humanos. Entre 1993 y 1994 seis pacientes fueron intervenidos con este “Acroflex II” de silicona; a los seis meses, un fallo mecánico del implante provocó la reintervención de un paciente (Fraser et al., 2004). La patente US5534030 solicitada en 1994, propiedad de Acromed y en la que figura McMillin como inventor junto con otros dos individuos, da cuenta de este cambio de material elastómero y además propone otros cambios de diseño, para evitar los problemas de desprendimiento del elastómero y el platillo que habían aparecido en los ensayos de fatiga in vitro del primer diseño. En esta patente se añaden una serie de salientes en la parte del platillo en contacto con el elastómero, para mejorar la introducción de éste en la capa porosa de aquél (Figura 47).

La siguiente iteración del diseño del proyecto Acroflex abandonó la silicona y retomó la poliolefina del hexano como elastómero, una vez eliminado el compuesto cancerígeno empleado en la vulcanización. A partir de entonces se evita en la literatura el nombre de Hexsyn, mencionado en los primeros artículos (McMillin, 1987; Enker, 1993) y patentes. Las causas del abandono de la silicona podrían estar relacionadas con el fallo mecánico mencionado anteriormente, aunque la descripción de Fraser et al. (2004) no es suficientemente concreta como para conocer la causa del fallo. Por otra parte, durante la primera mitad de los 90, la empresa Dow Corning, proveedora de silicona para aplicaciones quirúrgicas, se enfrentó a una grave crisis debido a las reclamaciones legales de pacientes a las que habían sido implantados sus prótesis de silicona para el pecho, crisis que le llevó a la bancarrota en 1995 y que, a pesar de la posterior recuperación de la empresa, le alejó del mercado de los implantes (Colas y Curtis, 2004). La bancarrota de Dow Corning alejó también al resto de los grandes fabricantes de plástico del sector. En los Estados Unidos, a pesar de la ley de 1998 *Biomaterials Access Assurance Act*, que proveía de mayor respaldo legal a los fabricantes de biomateriales (FDA, 2001), esta situación provocó una crisis en la oferta de materiales plásticos en general (y de siliconas en particular) destinados a tecnologías médicas, que sólo recientemente parece haber remitido (Reisch, 2007).

Sea como fuere, lo cierto es que las patentes posteriores de discos artificiales de Acromed el material seleccionado está basado en poliolefinas de hexano, como en la primera serie de discos Acroflex. Estas patentes se centran en aspectos concretos del diseño del implante, como la sustitución de los anclajes troncocónicos por unos carriles para la fijación en las vértebras o alternativas de diseño de la interfase elastómero-metal que eviten el fallo del elastómero (Figura 48). Los

platinos metálicos están inclinados para absorber la inclinación de la columna.

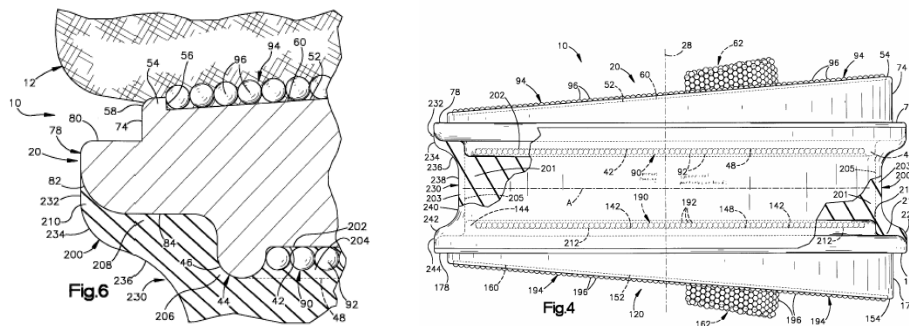


Figura 48: Mejoras interfaz disco Acroflex.

A la izquierda, optimización de la interfaz elastómero-metal (Fuente: US5824094). A la derecha la cúpula poliédrica porosa sustituye a los anclajes troncocónicos como mecanismo de fijación primaria a las vértebras adyacentes. Fuente: (US6162252).



Figura 49: Disco Acroflex, últimas series.

. Fuente: (Fraser et al., 2004).

Pero antes de que una serie experimental de este nuevo diseño se probara clínicamente en humanos, en marzo de 1998 la empresa Depuy Orthopaedics adquirió Acromed (New York Times, 1998a). Depuy, fundada en 1895, era la empresa dedicada a implantes para traumatología y cirugía ortopédica más antigua del mundo (Engelhardt, 2000). Muy poco más tarde, en julio de 1998, la multinacional Johnson&Johnson – situada ese año en el número 40 del ranking de tamaño de empresas de Fortune 500- compraba Depuy. Johnson&Johnson poseía por entonces

una división dedicada a la fabricación de implantes traumatológicos, que facturaba 630 millones anuales. Añadidos a los 770 de Depuy, la fusión dio lugar a la mayor empresa del sector, Depuy Acromed (New York Times, 1998b).

Estos cambios fueron a su vez casi contemporáneos con los esfuerzos de desarrollo de la nueva iteración de diseño del disco Acroflex. Se diseñaron extensos estudios biomecánicos *in vitro* que pretendían comparar la resistencia y rigidez a torsión, axial y cortante -además de la resistencia a la expulsión del implante del espacio intervertebral o pull-out- de 120 prototipos del disco con los valores conocidos para el disco normal (Serhan et al., 2001). Estos ensayos proporcionaron resultados lo suficientemente favorables como para que se emprendiera, en Abril de 1998, una serie experimental no randomizada en Adelaida, Australia. Se intervino a 45 pacientes hasta diciembre de 2000. En esta serie, el implante fracasó de manera poco menos que estrepitosa: hasta 11 discos presentaron complicaciones. La más frecuente fue la fractura del cuerpo de poliolefina, que ocurrió en siete casos (Figura 46). Fraser et al. (2004), en la revisión de estos resultados, concluyeron que la sorprendente diferencia de comportamiento del implante en los ensayos *in vitro* -que no mostró estos fallos en rangos de carga similares- y en su comportamiento clínico se debía a deficiencias de conocimiento del comportamiento biomecánico del funcionamiento de la columna vertebral, atribuidas sobre todo a la presencia de “movimientos asociados” (*coupled movements*) en el disco vertebral. Los movimientos asociados son aquellos que en los que el movimiento en un grado de libertad implica otro o más movimientos, como por ejemplo la rotación axial y la flexión (Russell et al. 1993).

Después de los desalentadores resultados de la serie experimental australiana, el proyecto Acroflex se detuvo, suspendiéndose la nueva solicitud IDE que se planteaba enviar a la FDA norteamericana. Por esas mismas fechas tuvo lugar otro acontecimiento relevante a este respecto. En 2003, Depuy Acromed compraba Link Spine Group, una empresa subsidiaria de Waldemar Link que poseía la propiedad intelectual de las patentes del disco SB Charité, el ya mencionado disco rotular que se utilizaba regularmente en Europa desde 1989. En diciembre de 1999, la FDA había concedido a Link Spine Group el permiso para realizar una serie experimental IDE en diversos centros de Norteamérica comparando el SB Charité con un procedimiento específico de fusión vertebral, la fusión anterior. Por entonces, 2000 discos artificiales Charite habían sido implantados en todo el mundo excepto los Estados Unidos

desde 1989. En enero de 2002 todas las intervenciones de las serie IDE habían sido realizadas, y según las previsiones la aprobación de la FDA llegaría en 2004, como de hecho sucedió. En este escenario, el Charité se convertiría pronto en el primero de una clase de artefactos que los analistas preveían que iba a convertirse en “el mayor éxito de la historia de la industria” de los implantes traumatológicos (Engelhardt, 2003b:7).

Depuy Acromed compró el SB Charité y abandonó el proyecto Acroflex. Un comentario llamativo sobre esta circunstancia es el de John A. Engelhardt (2003b:7), quien afirma que parte de la cultura corporativa de Acromed, el origen de la empresa que luego sería Depuy Acromed, era “ridiculizar” al SB Charite por su incapacidad para simular las propiedades de absorción de carga del disco anatómico, objetivo fundamental del fracasado proyecto del disco artificial Acroflex.

Respecto al mapa de relaciones, las características de servicio del disco Acroflex son las mismas que las establecidas para el principio de funcionamiento rotular, más la absorción de carga. En lo que concierne a las características técnicas, la fragmentación del principio de funcionamiento mimético provocó, como en el caso de los diseños rotulares, la aparición de una “interfaz hueso-disco vertebral” (Lee y Goel, 2004:215S) que nosotros hemos denominado “platos de fijación”. También como en las prótesis rotulares, el ángulo de la prótesis, la fijación a corto plazo y la fijación a largo plazo constituyen las características técnicas correspondientes a un nivel jerárquico inferior y dependientes de los platos de fijación. Estos últimos son los que se relacionan en el mapa de relaciones con la estabilidad y con la corrección de deformidades.

Para definir la característica técnica que se haga cargo en el espacio de servicio de la “movilidad” y la “absorción de carga”, partiremos de la sucinta descripción de Lee y Goel (2004:214S) al mencionar este tipo de discos artificiales: “muchos diseños de esta categoría repiten el motivo de una estructura en sándwich, con el cuerpo del polímero interpuesto entre los platos. En estos discos de polímero elastomérico el cuerpo está constituido casi sin excepción por un sólo polímero”. Para distinguir este tipo de polímeros de los menos elásticos empleados en las articulaciones rotulares (como el UHMWPE) denominaremos esta la característica técnica “elastómero interpuesto”.

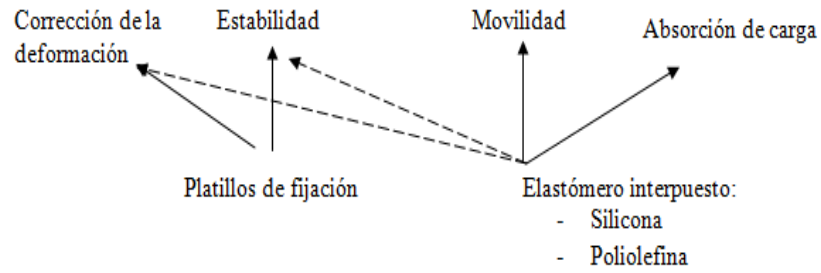


Figura 50: Mapa de relaciones del principio de funcionamiento mimético. . Fuente: elaboración propia.

Pero, como hemos visto, desde los primeros ensayos in vitro de los años 80 hasta la catastrófica serie clínica de finales de los años 90, los fallos atribuibles al comportamiento del implante (y no, por ejemplo, a una mala selección del paciente) se produjeron por fracturas en el elastómero, provocando la inestabilidad y migración del implante. Según nuestra terminología, mientras que en el SB Charité la característica técnica “articulación rotular” no se relacionaba con la característica de servicio “estabilidad”, en el Acroflex la característica técnica “elastómero interpuesto” tenía una influencia epistática (esto es, entre características técnicas) en los platillos de fijación, la interfaz hueso-implante donde finalmente se producía la deficiencia de estabilidad. Esta relación aparece en el mapa de relaciones de la Figura 50, en el que las flechas discontinuas entre el “elastómero interpuesto” y la “estabilidad” y la “corrección de la deformación” indican la relación pleiotrópica de segundo orden entre estas características.

Desde nuestro punto de vista, el SB Charité (y tras él los diferentes discos rotulares) poseía una ventaja de la que no disfrutaba el principio de funcionamiento mimético. *Los discos rotulares se “aprovecharon” del trabajo de Charnley para “des-complejizar” la prótesis de cadera, esto es, para evitar esta relación epistática entre la característica técnica encargada de la movilidad (la articulación rotular) y la estabilidad estructural del implante.* Como hemos visto anteriormente, hasta que Charnley dio con el UHMWPE, los materiales plásticos empleados para actuar de par de desgaste rotular con las cabezas femorales metálicas (como el Teflón) desprendían partículas que -por su número y tamaño- provocaban una reacción inflamatoria en el hueso que alojaba a la prótesis, provocando su desprendimiento. Esto es, el funcionamiento de la característica técnica que hemos denominado

“articulación rotular” incidía directamente en la característica de servicio “estabilidad de la prótesis de cadera”. El trabajo de Charnley consistió precisamente en encontrar un material capaz de “des-complejizar” ese mapa de relaciones, asociando la articulación rotular exclusivamente a las características técnicas relacionadas con la movilidad. Según nuestro marco teórico, este fenómeno se corresponde con la acción de lo que hemos denominado operador radical: la mutación de un alelo de la “articulación rotular” –correspondiente al material plástico empleado, de Teflón a UHMWPE- provoca la desaparición de la relación epistática entre características técnicas y por tanto la desaparición de la relación pleiotrópica de segundo orden entre la “articulación rotular” y la “estabilidad de la prótesis de cadera”.

Pero no existía un trabajo similar al de Charnley en el principio de funcionamiento mimético. Como hemos visto, los materiales elastómeros (los bloques constitutivos) empleados provinieron de implantes destinados a la mano, al corazón o a los testículos, zonas donde las cargas soportadas no son comparables a las de la columna vertebral. En cambio, la cadera o la rodilla, a pesar de poseer una cinemática muy distinta al disco intervertebral, trabajan en rangos de carga más similares (Santos et al., 2004). En el caso del Acroflex, además existía cierta incertidumbre en el ámbito de la “ciencia básica” de la articulación discal, atribuida a la presencia movimientos asociados en la rotación y flexión.

De hecho, como ya hemos visto en el caso del disco Acroflex y como veremos más adelante en otros discos miméticos, la búsqueda de materiales elastoméricos (siliconas y, tras la eliminación del componente cancerígeno del Hexsyn, otra vez poliolefinas) pretendía –sin éxito, en el caso del Acroflex- deshacer la interferencia del elastómero con la “estabilidad” y “corrección de la deformación” del implante, y no la mejora en las otras características de servicio (la “movilidad” y la “absorción de carga”) que se enlazan con una relación pleiotrópica primaria con el elastómero interpuesto. En todos los ensayos publicados a propósito del diseño del Acroflex estas dos últimas características de servicio presentaban buenos resultados, por lo que no podían ser la razón fundamental de los cambios alélicos en el material del “elastómero interpuesto”. Estas alteraciones alélicas, que pretendían modificar relaciones pleiotrópicas, eran en realidad la acción del operador radical que el principio mimético no pudo obtener de sus bloques constitutivos,

al revés que el principio rotular. La búsqueda⁵⁵ y evaluación de estos bloques constitutivos miméticos comienza con las prótesis testiculares de Nachemson, y continúa durante el proyecto Acroflex con el Hexsyn, gracias a la experiencia de McMillin en el diseño de implantes cardiovasculares y de Steffe en la cirugía de mano. Lógicamente, las contingencias que experimentan estos materiales (como la mencionada crisis de la silicona médica en los años 90 o la aparición de un compuesto cancerígeno en la vulcanización del Hexsyn) se convirtieron en problemas de diseño para los desarrolladores del disco artificial. Respecto a la otra característica técnica del mapa de relaciones, los platillos vertebrales, como en el caso del plasma del SB Charité la fijación a largo plazo se encarga a un bloque constitutivo proveniente de las prótesis de cadera: los recubrimientos de microesferas sinterizadas.

8.3.3 El Operador arquitectural en el principio mimético

8.3.3.1 Acroflex: un epílogo.

En el apartado 2.3.2.2 vimos que el operador arquitectural supone un cambio en la arquitectura de las relaciones entre las características técnicas y de servicio, esto es, una alteración del mapa de relaciones pero

⁵⁵ Un fragmento -en colaboración con Arnold Keller- de un texto de Helmut Link, presidente de Waldemar Link y una de las cabezas visibles del proyecto SB Charité, describe perfectamente la pertinaz búsqueda de bloques constitutivos en forma de materiales elastoméricos que caracterizó no sólo el proyecto Acroflex, sino tal vez toda la historia del principio de funcionamiento mimético (Link y Keller, 2002:36): “Cuando Büttner-Janzy y Schellman contemplaron la posibilidad de diseñar un disco artificial a principios de los años 80, uno de sus primeros objetivos era incluir la función de absorción de carga de un disco natural. Curiosamente, esta es una ruta que numerosos especialistas de la columna contemplan cuando diseñan un disco artificial. Incluso hoy hay dos estrategias en los discos artificiales. Una incorpora un material viscoelástico (...) para preservar el efecto de absorción de carga. Al evaluar las propiedades mecánicas de los materiales existentes con propiedades de absorción de carga, los inventores del SB Charité pronto cambiaron su aproximación, al reconocer las deficiencias mecánicas de esos materiales”

Aunque es llamativa la capacidad prospectiva de Büttner-Janzy y Schellman (que al predecir los problemas de los materiales viscoelásticos acertaron donde numerosas empresas y médicos fracasaron en las décadas siguientes), el texto proporciona una descripción valiosa en tanto que Link es una fuente cercana al proceso de invención original. Según Link, Büttner-Janzy y Schellman optaron por adaptar los principios de la prótesis de cadera Charnley sólo tras “evaluar” los materiales disponibles como bloques constitutivos que permitieran la absorción de carga en el espacio intervertebral.

sólo en lo que respecta a las relaciones entre características gemelas, y no a la elección de componentes en el espacio de diseño. Los últimos años del proyecto Acroflex proporcionan un ejemplo de la acción de este operador. Si, como hemos visto, el principio de funcionamiento mimético implica una mayor complejidad que el rotular, puesto que el “elastómero interpuesto” está relacionado con la “estabilidad del implante” y la “corrección de la deformación”, el operador arquitectural intentará “des-complejizar” el mapa haciendo desaparecer precisamente estas relaciones. Este efecto es el que buscan mejoras como la que aparece en la patente US5534030 o US5824094, solicitadas por Acromed y destinadas a mejorar el comportamiento mecánico de la interfaz entre elastómero y platillo intervertebral, una de las zonas en donde la rotura del elastómero se producía con más frecuencia. Esta interfaz es la expresión de la relación epistática entre estas dos características técnicas, asumida por las relaciones pleiotrópicas de segundo orden; esta intención “des-complejizadora” aparece en la Figura 51, que representa el mapa de relaciones del principio de funcionamiento mimético. La desaparición de las flechas discontinuas entre la característica técnica “elastómero interpuesto” y las dos características de servicio “estabilidad” y “corrección de la deformación” representan el intento por eliminar estas relaciones.

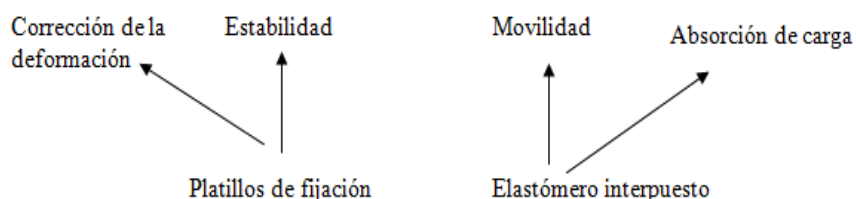


Figura 51: Mapa de relaciones del principio de funcionamiento mimético tras la acción del operador arquitectural.

Fuente: elaboración propia.

Pero aunque el proyecto Acroflex acabó cuando Depuy Acromed compró el disco SB Charité, en los últimos años se está escribiendo un epílogo de este proyecto, que continúa activando el operador arquitectural con la intención de des-complejizar el mapa de relaciones del principio mimético. Nos referimos al disco artificial Freedom, desarrollado por la empresa Axiomed. Esta prótesis es el único producto de la empresa, fundada en 2001 por Charles Birchall y James Kuras. Tanto Birchall como Kuras fueron empleados durante los años 90 de Acromed, la empresa que desarrolló el proyecto del disco Acroflex

finalmente abandonado. De hecho, Kuras, ingeniero eléctrico de formación, figura como inventor en dos patentes asociadas al Acroflex. Posteriormente, Richard Navarro, otro de los inventores del Acroflex, se ha incorporado a la empresa. Axiomed ha obtenido financiación (hasta treinta y cuatro millones de dólares) en dos rondas de inversión provenientes de siete empresas de capital riesgo, de las que tres de ellas están dedicadas a negocios de la región de Ohio y las otras cuatro están especializadas en empresas emergentes dedicadas a tecnologías médicas (PR Newswire, 2003). La empresa cuenta con la consultoría científica de dos cirujanos de la prestigiosa Cleveland Clinic Foundation, Edward Benzel (uno de los líderes de opinión de la comunidad de cirujanos de columna, que ya colaboró con Acromed) e Isador Liebermann (PR Newswire, 2003).

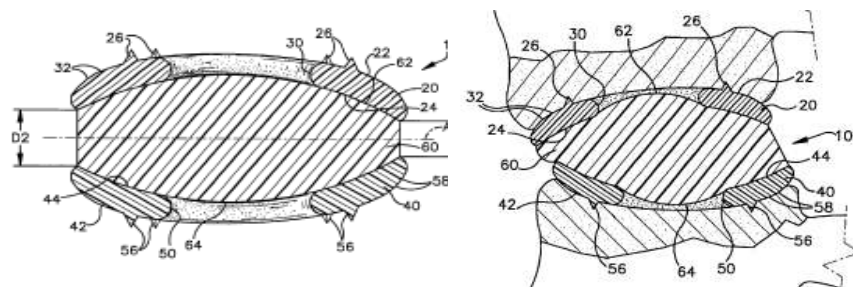


Figura 52: Disco artificial Freedom.

Fuente: (US6607558).

Kuras figura como único inventor de las dos primeras patentes de Axiomed asociadas a un disco artificial. Según se describe en estas patentes, el diseño del disco Freedom sigue la estructura clásica del principio de funcionamiento mimético (Figura 52): dos plataformas metálicas (se sugiere emplear el titanio) entre las que se sitúa un elastómero.

En las diversas patentes de Axiomed se puede observar acciones muy concretas de diseño que pretenden disminuir la influencia del elastómero en la estabilidad del implante, el tradicional caballo de batalla del disco Acroflex. Por ejemplo, en la patente US6607558 el diseño del disco Freedom incluye un orificio en las plataformas para permitir la deformación del elastómero a través de él cuando sean aplicadas altas cargas (Figura 52), de manera que el material “pueda gastar la energía cuando se expanda por el orificio, y así limitar las sollicitaciones mecánicas en el cuerpo” del elastómero.

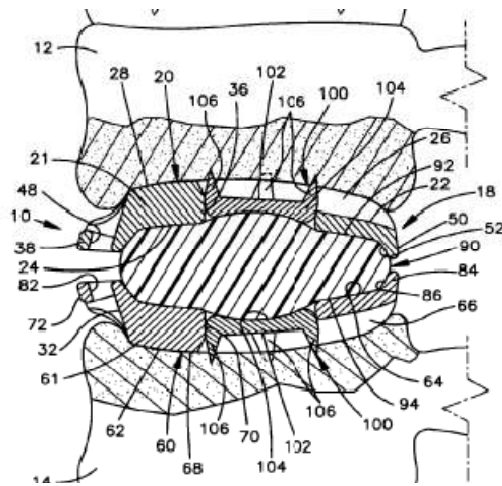


Figura 53: Deformación del elastómero a través del orificio de las plataformas metálicas que es aprovechado para anclar una placa metálica en las vértebras adyacentes.
Fuente: (US7128761).

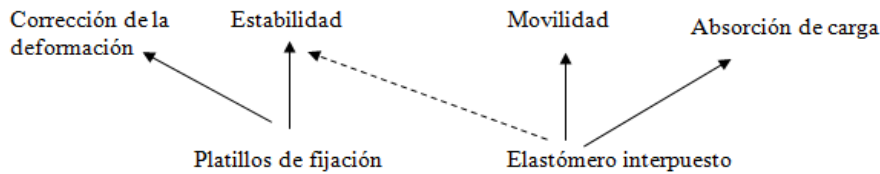


Figura 54: Mapa de relaciones de la patente US7128761 del disco Axiomed.

El operador arquitectural “recomplejiza” la relación entre el “elastómero interpuesto” y la “estabilidad”.
Fuente: elaboración propia.

Este intento de des-complejizar el mapa de relaciones del principio mimético mediante el operador arquitectural tiene un peculiar corolario en la patente US7128761, que propone la adición de una placa metálica de anclaje en las vértebras adyacentes, que aprovecha la deformación del elastómero para clavarse en el hueso y mejorar así la fijación primaria de la prótesis. De hecho, esta placa puede interpretarse como un intento de “recomplejizar” el mapa, en el que una vez eliminada las relaciones entre la característica técnica “elastómero interpuesto” y la “estabilidad” y

“corrección de la deformación”, se aprovechan las características del implante para restablecer la relación entre la característica técnica y la estabilidad, esta vez de manera favorable para la característica de servicio (Figura 53 y 54). Cabe señalar que la prótesis que va a emplearse en los ensayos IDE aprobados ya por la FDA no posee esta placa de fijación primaria (Axiomed, 2008).

Pero además de estas mejoras arquitecturales, en la primera patente del disco Freedom se propone el poliuretano como material elastómero, y en las dos siguientes se especifica que este poliuretano es manufacturado por el Polymer Technology Group, una empresa californiana. En 2007, gracias a la financiación proporcionada por un programa de desarrollo del Estado de Ohio, Axiomed adquirió la maquinaria necesaria para procesar el poliuretano en sus propias instalaciones, proceso hasta entonces realizado en California (DSM Biomedical, 2007). La mejora propuesta por Polymer Technology Group consiste en la adición durante la síntesis del poliuretano de grupos covalentes de, por ejemplo, silicio, que mejoran la adherencia a los platillos vertebrales. Por tanto, la intención de los cambios alélicos es la misma que la de las mejoras arquitecturales: deshacer la influencia del elastómero interpuesto en la estabilidad estructural del implante. Según nuestro marco teórico, esta es precisamente la definición de la acción del operador radical: la alteración de relaciones pleiotrópicas mediante cambios alélicos. Así, la estrategia de Axiomed ha consistido en deshacer la complejidad del principio mimético empleando en paralelo el operador arquitectural y el radical’.

Axiomed ha realizado exhaustivos ensayos in vitro de su prótesis, obteniendo resultados que aseguran su durabilidad durante 40 años (Axiomed, 2008). Aunque no hemos encontrado referencias científicas sobre estos ensayos, la concesión del marcado CE⁵⁶ en mayo de 2009 (Axiomed, 2009) asegura la existencia de estos resultados, que son requeridos por la Comisión Europea para permitir la investigación clínica en humanos. En la actualidad Axiomed está llevando a cabo en Estados Unidos una serie de ensayos clínicos IDE con vistas a la comercialización del producto en Norteamérica. Los ensayos IDE del disco Axiomed son distintos a los que se han llevado a cabo para otros discos, puesto que el grupo de control con el que se compararán los resultados no está compuesto por fusiones vertebrales (como en los

⁵⁶ Desde la directiva comunitaria de 1990 (que entró en vigor en 1993) las tecnologías médicas deben incorporar el marcado CE, para lo que deben cumplir ciertas medidas de seguridad. Los artefactos del tipo del disco Freedom deben presentar resultados clínicos experimentales favorables (González y Domínguez, 2006) .

ensayos IDE realizados hasta ahora) sino por pacientes intervenidos con uno de los dos discos intervertebrales ya aprobados por la FDA, el SB Charité y el ProDisc, ambos discos rotulares. Los resultados de estos ensayos pueden resolver algunas de las incertidumbres que existen acerca del rendimiento comparado de los dos principios de funcionamiento.

8.3.3.2 El disco artificial del Dr. Casey Lee: el operador arquitectural sustituye a una fragmentación extemporánea.

Es difícil establecer con exactitud el comienzo de este proyecto. Puesto que los primeros documentos relacionados con el mismo (las patentes US4911718 y US5171282 y el capítulo de libro de Lee et al., 1991) aparecen a principio de la década de los 90, parece razonable situar su inicio en la segunda mitad de los años 80.

La mimesis que concede su nombre al principio de funcionamiento mimético se refiere, como ya hemos mencionado, a su pretensión de imitar la absorción de carga del disco anatómico. Pero los primeros artefactos de este proyecto concreto no sólo pretendían esta imitación funcional: de hecho, la estructura misma del implante imitaba a la del disco anatómico. Como veíamos anteriormente, el disco sano está compuesto por tres elementos que combinan distintas proporciones de un gel hidrofílico de proteoglicanos (PG), de fibras de colágeno y de agua. Uno de estos elementos es el núcleo pulposo central, que contiene un 80% de agua; el 60% del peso seco del núcleo pertenece a los PG, mientras que el peso restante se debe al colágeno. Esta proporción se altera en el anillo fibroso periférico, un elemento que rodea al núcleo y que está formado por un 60% de agua, un 20% de peso seco de PG y un 80% de peso seco de colágeno. Finalmente, los platillos cartilagosos, responsables de la unión con las vértebras adyacentes, contienen un 55% de agua, siendo el peso seco del colágeno un 75-80% y el de los PG un 10-15% (Eijkelkamp, 2002; Bao y Yuan, 2000). Estas diferentes composiciones determinan la diferente rigidez de cada uno de estos elementos (Vuono-Hawkins et al., 1995).

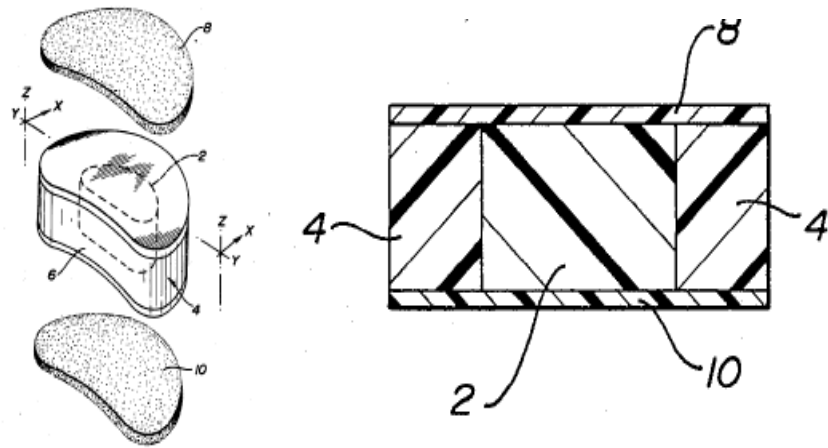


Figura 55: Primera patente del disco del Dr. Casey Lee.

Fuente: (US4911718)

Pues bien, la primera patente (Figura 55) replica esta estructura con 3 componentes: un núcleo elastomérico, un ánulo formado por un composite de este mismo elastómero y fibras de poliéster y dos platillos metálicos que hacen las veces de platillos vertebrales. Vale la pena hacer notar que en la descripción del estado del arte que se encuentra en esta primera patente se menciona una de las características más particulares del proyecto asociado al Dr. Lee: la insistencia en la relevancia del comportamiento de la prótesis no sólo ante cargas de compresión, sino también ante cargas de torsión. Como se ha explicado anteriormente, la articulación entre dos vértebras se localiza en dos zonas: la anterior, donde el disco vertebral se sitúa en el espacio existente entre los cuerpos vertebrales; y la posterior, donde dos articulaciones facetarias sirven para conectar las apófisis posteriores de la vértebra (ver Figura 42). Desde los pioneros estudios de Nachemson (1960 en Niosi y Oxland, 2004) se conoce que la parte anterior de la columna soporta aproximadamente el 80% de la carga a compresión, mientras que las facetas posteriores se encargan del 20% restante. En torsión, la proporción cambia al 50% para los elementos anteriores y posteriores (Farfan, 1973). Lee et al. (1991) mantienen que ambas proporciones deben ser conservadas por la prótesis artificial para evitar cambios degenerativos en las facetas

posteriores, y que para ello es necesario comparar la rigidez tanto a compresión como a torsión de los implantes y del disco sano.

Esta patente menciona otras cinco patentes que describen un composite de plástico y fibras. Una de ellas es de carácter general, sin aplicaciones concretas; otra se refiere a una aplicación para neumáticos; y otras dos a aplicaciones para vástagos femorales. Es destacable que otra de las patentes citadas, la US4512038 es propiedad de la Universidad de Medicina y Odontología de New Jersey, propietaria también de la patente US4911718 que estamos analizando. Dos de los inventores de aquella, John Parsons y Harold Alexander, lo son también de ésta, por lo que es de suponer que estaban familiarizados con este tipo de materiales cuando emprendieron la invención de este disco artificial. La patente de Alexander et al. tiene como realizaciones preferentes un ligamento artificial para la rodilla y una placa de fijación ósea.

Los elastómeros propuestos en la detalladísima patente US4911718 son diferentes compuestos termoestables o termoplásticos. Entre ellos se encuentra el denominado “Biomer”, un poliuretano manufacturado por la empresa Ethicon, una filial de Johnson&Johnson dedicada a la fabricación de suturas quirúrgicas. Uno de los directivos de Ethicon, Alastair Clemow, figura como inventor de esta patente, que a su vez es propiedad de Johnson&Johnson, junto con la Universidad de Medicina y Odontología de New Jersey -a la que pertenecían Casey Lee, John Parsons y Harold Alexander a la sazón- y la Universidad de Rutgers (New Jersey), lugar de trabajo Noshir Langrana, ingeniero especialista en modelos de elementos finitos y coautor y coinventor de todos los artículos y patentes asociados a este proyecto.

La fibra de poliéster preferida para la realización de la patente es Dacron, una fibra de poliéster desarrollada por la empresa DuPont en 1950. La fibra se alinea en una guía en el que luego se incluye el elastómero (Figura 56). Las láminas de fibras poseen diferente angulación: 0, 45 y -45 grados respecto a la horizontal. Una vez obtenido el composite, se cortan bandas de 5 a 10 mm, que hacen las veces de las láminas del anillo fibroso. Cada prótesis contiene de 3 a 24 bandas, según su tamaño (Figura 56). En la patente se mencionan además algunos métodos de fabricación para el moldeo de los elastómeros y el modo de adhesión a los platillos metálicos.

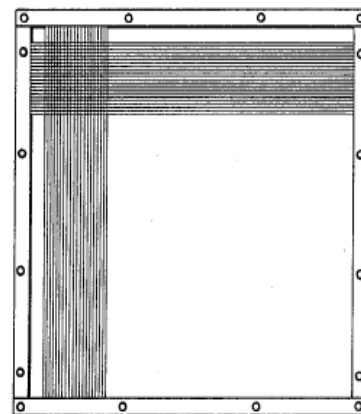
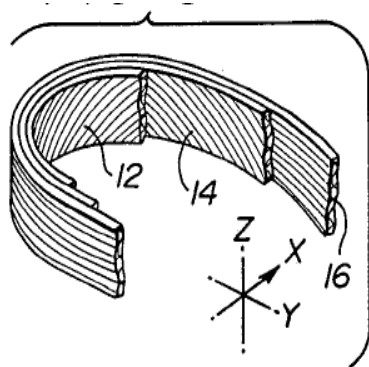


Figura 56: Patente US4911718.

A la izquierda: bandas de composite. A la derecha: guía para la alineación de las fibras de poliéster.

La patente detalla además los resultados obtenidos en ensayos estáticos de compresión y compresión-torsión y en ensayos de fatiga bajo cargas de compresión-torsión. Estos ensayos fueron más tarde incluidos en el artículo de Langrana et al. (1995) en el Journal of Applied Biomaterials. Los ensayos pretendían comparar las propiedades mecánicas de la prótesis con las del disco anatómico, para lo que se ensayaron 4 especímenes cadavéricos bajo cargas de compresión, torsión pura y torsión con una precarga de compresión de 800N. Posteriormente, se ensayaron 21 implantes homogéneos (sin distinción entre núcleo, ánulo y platillos vertebrales) fabricados en silicona y dos clases de poliuretano. Ninguno de estos implantes pudo replicar el comportamiento de los discos cadavéricos: los que conseguían resultados a compresión similares a los de referencia, fallaban a torsión y viceversa.

Seguidamente, se ensayaron diferentes tipos de composites, en los que se variaba el tipo de elastómero (silicona y dos tipos de poliuretano), la angulación de las láminas del ánulo y el modo de adición de las láminas del ánulo al núcleo (de una en una o en bloque), ensayándose hasta 69 unidades de 18 clases diferentes en ensayos estáticos. Además, cuatro prototipos fueron ensayados a fatiga, con una carga de compresión oscilante entre 200 y 800 N. Todos los ensayos de fatiga duraron 1 millón de ciclos sin observarse alteraciones mecánicas en los prototipos, excepto uno en el que se desprendió uno de los platillos y fue detenido a

720.000 ciclos. Los resultados demostraron que los prototipos fabricados en poliuretano se acercaban más a los valores objetivo de rigidez en torsión que los de silicona; también, que la configuración ideal de las láminas era de parejas de $\pm 45^\circ$ con bandas de 0° en la periferia del ánulo. Ambos métodos de fabricación proporcionaron resultados similares.

En posteriores artículos, Lee et al. aseveran que las dificultades de fabricación de este diseño fueron la causa del abandono de un posterior desarrollo. Langrana (2007) especifica más, y afirma que las dificultades fueron las incógnitas acerca de la reproducibilidad del método de fabricación y su excesiva exigencia en horas de trabajo. puesto que las láminas de composite que formaban el ánulo se cortaban manualmente con escalpelo.

Fuera por una razón o por otra, lo cierto es que el equipo de Lee et al. abandonó este diseño que empleaba un composite de elastómeros y fibras de poliéster y emprendieron un nuevo proyecto basándose en otro concepto. Este nuevo diseño (detallado en las patentes US5171281 y US5545229; y en el artículo “Materials and Design Concepts for an Invertebral Disc Spacer. II” publicado en el “Journal of Applied Biomaterials”) se componía también de tres elementos, imitando el núcleo, el ánulo y los platillos discales; pero el ánulo, en vez de ser un composite, era un elastómero del mismo tipo que el del núcleo, pero de distinta y mayor rigidez. Los platillos, como en el diseño anterior, podían ser metales o poliuretanos, pero se añadía la posibilidad de que estuviera formado por el mismo elastómero, en una variante de todavía mayor rigidez. Llamaremos a este diseño, en adelante, multidurómetro (por el inglés “multidurometer”, de rigidez variable).

El elastómero elegido fue el C-Flex, nombre comercial de una silicona modificada, el estireno-etileno/butileno-estireno. La licencia de C-Flex era propiedad de una empresa de Florida, Concept Polymer Technologies, que luego pasó a denominarse Consolidated Polymer Technologies, y fue finalmente adquirida por Saint-Gobain en 2007. Según Vuono-Hawkins et al. (1995), el C-Flex no había sido empleado en aplicaciones ortopédicas. Las citas de la US5171281 (además de incluir las de la US4911718 comentadas anteriormente) se refieren a diferentes aplicaciones de elastómeros, composites y recubrimientos en el ámbito de la cirugía ortopédica (cadera, dedo, implantes de columna utilizados en otras patologías), pero ninguna hace referencia al C-Flex o a polisiloxanos modificados. Sin embargo, su uso –referenciado en Vuono-Hawkins et al., 1995- en otras aplicaciones médicas como catéteres

uretrales y componentes de válvulas cardíacas aseguraban su biocompatibilidad. Además, el método de fabricación de una prótesis C-Flex era mucho más sencillo que el de los composites, y existían variedades de C-Flex con diferentes rigideces, lo que lo convertía en un candidato óptimo para el diseño de “multidurómetro”.

El diseño de los ensayos del disco “multidurómetro” fue similar al del disco de “composite”: tanto los ensayos estáticos como los de fatiga se programaron con los mismos parámetros que en el caso anterior y los resultados se compararon con los de los mismos especímenes cadavéricos. En primer lugar se ensayaron 14 prótesis homogéneas, sin diferencias de rigidez entre el núcleo y el anillo y sin platillos, pero de cuatro rigideces distintas. Los resultados sirvieron de orientación a la hora de escoger los componentes de las prótesis “multidurómetro”, en las que 3 variantes de C-Flex con distintas rigideces hacían las veces de núcleo, anillo y platillos. 5 unidades del diseño final se ensayaron a fatiga sin fallo mecánico.

Con la patente US5545229 solicitada en 1993 y los dos artículos publicados en 1995 en el *Journal of Applied Biomaterials* concluye la presencia bibliográfica del proyecto asociado al Dr. Casey K Lee en los años 90, en los que al parecer no se realizaron posteriores ensayos clínicos con humanos. El Dr. Lee continuó durante estos años su exitosa carrera. Tras ser nombrado presidente de la *North American Spine Society* prosiguió con su práctica clínica en “*Spine Care and Rehabilitation Inc*”, una clínica privada de New Jersey, a la vez que continuaba su actividad como profesor clínico en la *University of Medicine & Dentistry of New Jersey*, institución co-propietaria de sus patentes de principios de los años 90. Siguió también publicando artículos relacionados con la artroplastia del disco vertebral, como la revisión de la literatura realizada junto a Vijay Goel en 2004. Aparece también como co-inventor de una patente de Medtronic Sofamor Danek referente a métodos de fijación de implantes ortopédicos en el hueso.

Las únicas razones aparentes para el abandono del proyecto fueron la dificultad de su fabricación. Pero lo cierto es que la propuesta del Dr. Lee suponía un paso adelante en la complejización del principio de funcionamiento mimético. En el nivel jerárquico en el que estamos situados, este disco artificial añadía una característica técnica, al descomponer el elastómero interpuesto en un núcleo y un anillo distintos. Con respecto a las características de servicio, Lee y sus colaboradores descomponían la movilidad y la absorción de carga en dos

solicitaciones distintas, a compresión y a torsión. El mapa de relaciones del disco artificial del Dr. Lee, reflejando estas nuevas características y sus relaciones, aparece en la Figura 57. Puesto que en esta fase del proyecto no se incluyen medidas específicas para des-complejizar las relaciones pleiotrópicas de segundo orden entre las características técnicas encargadas de la “movilidad” y la “absorción de carga” en diferentes planos con las características de servicio “estabilidad” y “corrección de la deformación”, en el mapa incluimos estas relaciones como flechas discontinuas. Las características técnicas “núcleo interpuesto” y “ánulo interpuesto” contienen también los alelos elastómericos y composite que fueron explorados en esta fase del proyecto.

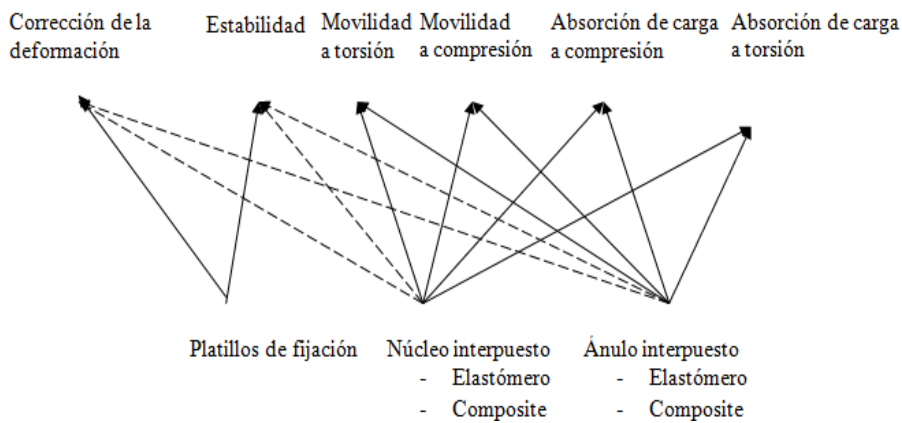


Figura 57: Mapa de relaciones del disco del Dr. Lee.
 Fuente: elaboración propia.

Los cambios de estructura del mapa de relaciones que aparecen en la primera fase del proyecto asociado al Dr. Lee no se adaptan a ninguno de los operadores que hemos descrito en nuestro marco teórico. Uno de estos operadores, el de aumento, describe cómo características técnicas y de servicio pueden adicionarse a un mapa previo, para así sintetizar las características que darán lugar al diseño dominante. De hecho, en este diseño las características de servicio aumentan, al pasar a ocuparse también de las cargas de torsión, además de las de compresión. Pero las características técnicas no son aumentadas del mismo modo, sino que más bien el “elastómero interpuesto” se fragmenta –respondiendo a la nueva necesidad de servicio planteada por el usuario avanzado- en el “núcleo interpuesto” y el “ánulo interpuesto”, creando además un

espacio alélico (el elastomérico y el composite) que poder explorar mediante el operador modular. Así, las características técnicas necesarias para proveer soluciones a las nuevas características de servicio añadidas por un usuario/inventor avanzado (el Dr. Lee) no provienen de una simple adición, sino de una fragmentación que no se sitúa inmediatamente después del establecimiento de las características gemelas, como establecía nuestro marco teórico. Los bloques constituyentes del diseño son recogidos de la propia estructura del disco natural, en una operación de exploración típica de los naturfactos (Basalla, 1988).

Pero en los últimos años el Dr. Casey Lee ha regresado a la arena del disco artificial, aunque en una dirección muy distinta. En concreto, en enero de 2006, Lee, junto a Clemow (el ejecutivo de Ethicon que formaba parte del equipo de desarrollo de las primeras patentes) y George Makris solicitan dos patentes, una sobre un diseño de disco artificial y otra para mejorar el proceso de fabricación de este tipo de prótesis. Las patentes son propiedad de Nexgen Spine, una empresa formada en 2004 por Lee y Clemow para el desarrollo de implantes para la columna. Makris, un ingeniero de larga experiencia en el diseño de implantes para traumatología, es el Director de Ingeniería de la empresa.

La solicitud de patente US20070032874 se refiere a un diseño radicalmente diferente al de los años 90. En primer lugar, no existen dos zonas con diferentes propiedades simulando el anillo y el núcleo del disco artificial: el componente elastomérico (un poliuretano) situado entre los dos platillos metálicos en contacto con las vértebras es único y homogéneo, a la manera tradicional del principio de funcionamiento mimético. En segundo lugar, la anchura de este componente elastomérico debe ser como máximo tres veces mayor que su altura, para impedir una excesiva deformación del elastómero y su rotura. Para llegar a esta última conclusión, en la patente se detallan los resultados de una serie de ensayos con prototipos de diferentes proporciones anchura-altura, que demuestran que la proporción óptima es 3:1. La otra solicitud de patente, 20080306609, corresponde a un método de adhesión entre el elastómero y los platillos metálicos, en el que la interfaz de unión entre ambos componentes consiste en una capa porosa o trabecular de metal por la que se introduce el elastómero (Figura 58).

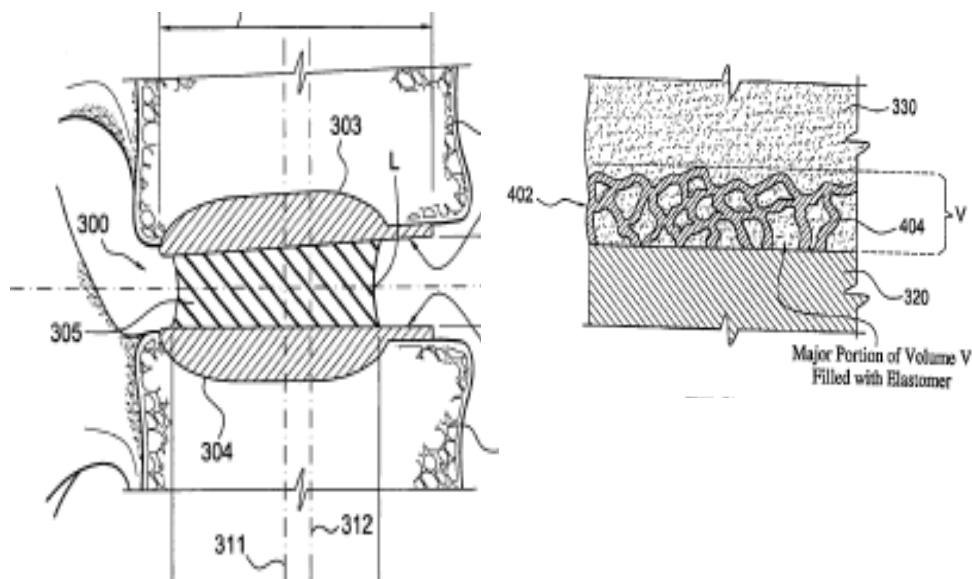


Figura 58: El disco del Dr. Lee en sus últimas fases de desarrollo. A la izquierda, diseño del disco artificial de Nexgen Spine. A la derecha, interfaz trabecular entre el metal y elastómero)

Fuente: US20080306609

Este reciente corolario del proyecto asociado al Dr. Lee ha resultado particularmente exitoso hasta ahora. En agosto de 2008, el disco Physio-L, marca comercial del disco desarrollado por Nexgen Spine, obtuvo la marca CE para su comercialización en Europa (Eisner, 2008), convirtiéndose de este modo en el primer disco artificial basado en el principio de funcionamiento mimético en superar el estado experimental y emplearse en la práctica clínica habitual. Las dos últimas patentes de este proyecto ejemplifican la acción del operador arquitectural en el sentido “des-complejizador” que hemos descrito en el caso del disco Freedom de Axiomed y en los últimos diseños del proyecto Acroflex. En vez de incluir nuevas características técnicas y de servicio, estas nuevas realizaciones se centran en evitar la interferencia del elastómero en la estabilidad del implante, evitando su rotura por deformación excesiva o en la interfaz con el platillo metálico. De hecho, esta “vuelta atrás” en el camino hacia una mayor complejidad se identifica más con el mapa de relaciones de la Figura 51 (que representaba los esfuerzos del disco

Freedom por aislar mecánicamente el disco elastomérico) que con el de la Figura 57, correspondiente a la primera etapa del proyecto del Dr. Lee.

8.3.4 El operador modular.

Hasta ahora no ha sido posible confinar totalmente los cambios experimentados por un diseño -durante los distintos proyectos de mejora a lo largo del tiempo- dentro de la acción de un único operador. Por ejemplo, en los dos apartados anteriores hemos analizado el efecto de los operadores fragmentación y arquitectural en los distintos proyectos asociados al disco Acroflex. Sin embargo, en los proyectos que siguieron al SB Charité en la evolución del principio de funcionamiento rotular se observa la acción sistemática y única del operador modular en el espacio de diseño abierto por las diferentes combinaciones de los alelos de cada característica técnica. Mientras que en el principio de funcionamiento mimético los esfuerzos debieron concentrarse en “desconectar” la dependencia del elastómero interpuesto de la estabilidad estructural del implante, en el principio de funcionamiento rotular esa operación ya había sido realizada por el trabajo de Charnley, equivalente a la acción del operador radical'. Con la introducción del UHMWPE, Charnley no sólo añadió un componente a los alelos de una característica técnica, sino que evitó que la articulación sólido-rígida interfiriera en la fijación de los platillos intervertebrales al hueso. Por tanto, los diseñadores que emplearon este principio de funcionamiento pudieron concentrarse en indagar en el espacio de diseño correspondiente a la articulación sólido-rígida, sin temer las interferencias de segundo orden con otros servicios que pudiera provocar un cambio de componente. En este apartado revisaremos los discos artificiales rotulares que siguieron al SB Charité y el efecto del operador modular en el espacio de diseño generado por este implante.

8.3.4.1 El disco artificial Prodisc.

El implante ProDisc, comercializado en la actualidad por la empresa norteamericana Synthes, fue el segundo disco artificial (tras el SB Charité) en ser introducido en el mercado norteamericano (FDA, 2006). Thierry Marnay, un cirujano francés, alumbró la primerísima concepción del implante – en una experiencia similar a “una epifanía”, según sus propias palabras (Marnay, 2004:106)- y entró en contacto con JBS, una

pequeña empresa francesa creada a mediados de los años 80 y que se había especializado en los implantes de columna vertebral. En 1989, el primer diseño del implante y del instrumental había concluido, y en 1990 se fabricó la serie empleada ese mismo año en el primer ensayo clínico. Este primer diseño de ProDisc estaba constituido por dos plataformas metálicas y un cuerpo intermedio de UHMWPE, al igual que el SB Charité. Sin embargo, el ProDisc presenta una diferencia importante respecto al SB Charité: el cuerpo de polietileno está constreñido al platillo metálico inferior, de manera que la articulación sólo se produce entre la parte superior del cuerpo de polietileno y el platillo metálico superior (Figura 59).

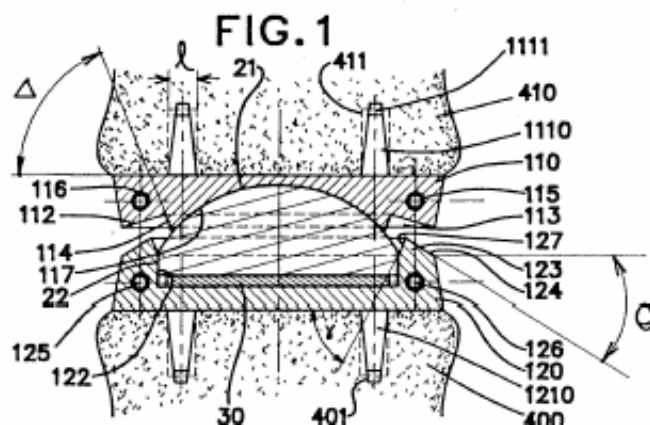


Figura 59: Diseño de la primera serie del Prodisc.

El polietileno están constreñido al platillo metálico inferior, de manera que la articulación se produce únicamente entre la parte superior del polietileno y la parte inferior del platillo metálico superior. Dos salientes por cada platillo deben anclar la prótesis a los cuerpos vertebrales.

Fuente: (US5314477)

En una entrevista de 2004 (Marnay, 2004:108), Marnay propone la siguiente justificación para el centro de rotación fijo de su prótesis: “el objetivo no era imitar la visco-elasticidad” del disco, sino crear “una articulación compatible con la mecánica de las facetas posteriores”. La idea de Marnay es que en el disco degenerado el equilibrio de fuerzas entre la parte anterior y posterior de la articulación vertebral —es decir, entre el disco y las facetas posteriores- ha cambiado completamente respecto al del disco sano. Diversas estructuras anatómicas (los ligamentos anterior y posterior, por ejemplo) pierden su funcionalidad en

el proceso degenerativo y quirúrgico, según Marnay. Por tanto, la prótesis de disco debe comportarse no como el disco anatómico, sino como el conjunto de la articulación (lo que incluye las facetas posteriores y presumiblemente los ligamentos).

Marnay no menciona directamente las ventajas aducidas por los apoletas del ProDisc respecto al SB Charité: la presunta mayor estabilidad que proporciona el centro de rotación fijo (Traynelis, 2002; Zigler, 2003; Zigler, 2004). Tampoco menciona la que es aparentemente su mayor desventaja: el carácter “poco anatómico” del centro de rotación fijo, que a pesar de las ideas propuestas por Marnay en su entrevista, no parece convencer a diversos autores (Link, 2002; Mayer, 2005; Bono y Garfin, 2004), que opinan que este alejamiento de la biomecánica natural del disco anatómico puede provocar alteraciones degenerativas en las facetas posteriores del disco sustituido por un ProDisc. Con todo, esta presunta desventaja es como afirma Mayer una “pregunta sin contestar”, puesto que necesita de “ensayos clínicos controlados” hasta ahora inexistentes (Mayer, 2005: 1032-1033) para dar con la respuesta.



Figura 60: Segunda fase de diseño del ProDisc:

El diseño del ProDisc-II tras la intervención del departamento de I+D de la empresa Aesculap. Los dos salientes son sustituidos por uno en forma de sierra situado en la parte central. El implante permite 13 grados de flexión y 7 de extensión; 10 grados de flexión lateral y ± 3 grados de rotación axial.

Fuente: (Mayer, 2005).

El estudio clínico inicial con esta primera versión del Prodisc comenzó en 1990. El implante se empleó en 64 pacientes. Los resultados postoperatorios inmediatos fueron favorables, pero para realizar un seguimiento controlado a largo plazo la serie se interrumpió en 1993. Según Marnay (2004), en el intervalo 1993-1996 JBS consiguió el mercado CE para emplear la prótesis comercialmente en Europa, pero el propio Marnay se negó a que fuera comercializada hasta que se realizara un seguimiento más largo del primer ensayo clínico. En 1996, JBS fue adquirida por Aesculap, una empresa alemana fundada en 1867 y líder mundial de la industria del instrumental quirúrgico genérico.

El departamento de I+D de Aesculap, en colaboración con el Dr. Marnay, retomó el proyecto del ProDisc y realizó algunas modificaciones sobre el diseño inicial (Figura 60), como la sustitución de los salientes laterales por uno central en forma de sierra (Zigler y Bennet, 2006). Antes de que este nuevo diseño se empleara clínicamente, la empresa Aesculap experimentó varios cambios. En 1997 fue adquirida por B Braun, una de las diez mayores empresas mundiales de tecnologías médicas. Después de este cambio de propiedad, en 1999 Aesculap-B Braun emprendió una alianza estratégica para gestionar el futuro del ProDisc junto a Viscogliosi Bros, la primera compañía dedicada al capital riesgo centrada exclusivamente en la industria de implantes traumatológicos. Viscogliosi Bros fue fundada ese mismo año 1999, con el objetivo de “crear, construir, conducir y financiar empresas basadas en innovaciones desarrolladas por cirujanos, y que puedan convertirse en tecnologías capaces de mejorar dramáticamente la calidad de vida de los pacientes (*life changing*), en el ámbito exclusivo de la traumatología y la cirugía ortopédica”⁵⁷. La alianza estratégica entre Aesculap-B Braun y Viscogliosi Bros consistía en la creación de una nueva empresa, Spine Solutions, destinada a comercializar en el mercado mundial el ProDisc. El acuerdo consistía en la contribución de Aesculap en cuanto a propiedad intelectual relacionada con el implante, mientras que Viscogliosi Bros se encargaría de la financiación de las operaciones de la nueva empresa.

Como condición para el comienzo del proyecto, Viscogliosi Bros exigió la revisión sistemática de los 64 casos de ProDisc operados por Marnay a principios de los años 90. Se realizó un gran esfuerzo en encontrar a los pacientes y evaluar su estado, lo que por entonces suponían un

⁵⁷ Fuente: (www.viscogliosisibros.com) Consultada el 12 de noviembre de 2007.

seguimiento de 7 a 11 años⁵⁸. Los resultados (publicados en Huang et al., 2003) mostraron una evolución favorable, con un 92.7% de pacientes satisfechos con el procedimiento. Tras esta revisión, en 2000 Spine Solutions comenzó a comercializar el ProDisc en Europa, consiguiendo además en este mismo año el permiso IDE de la FDA para emprender un ensayo clínico randomizado en varios centros de Norteamérica, con vistas a obtener el permiso para la comercialización del implante.

En 2003, Synthes Stratec iniciaba las operaciones necesarias para la adquisición de Spine Solutions, adquisición finalizada en abril de 2004 por un precio de 350 millones de dólares. Synthes Stratec (hoy sólo Synthes) es una empresa nacida en Suiza en 1958, asociada originalmente a la investigación traumatológica de un grupo de cuatro cirujanos suizos, que en 2007 contaba con casi 10.000 empleados. A principios de los años 2000, era la tercera empresa en el mercado norteamericano de implantes de columna (tras Medtronic Sofamor Danek y Depuy Acromed) y con esta compra pretendía adquirir una buena posición respecto al disco artificial, cuya andadura norteamericana se preveía iba a iniciar en breve (como en efecto así fue) el SB Charité (Engelhardt, 2003b).

En agosto de 2006, tras estudiar los resultados de los ensayos clínicos ante un comité de expertos, la FDA aprobaba la utilización del ProDisc en los Estados Unidos (FDA, 2006).

8.3.4.2 El disco artificial Prestige.

En los casos que hemos estudiado anteriormente, tanto el disco Prodisc (rotular) como el Physio (mimético) incluían versiones cervicales y lumbares. El disco artificial Prestige fue el primer disco concebido exclusivamente para la zona cervical implantado comercialmente, tanto en Europa como en Estados Unidos. En 1989, Brian Cummins, neurocirujano del hospital Frenchay de Bristol –uno de los más importantes del Reino Unido- se puso en contacto por primera vez con Colin Walker, jefe del Departamento de Ingeniería Médica del mismo hospital, con el objetivo de desarrollar un disco artificial cervical. La idea original de Cummins era idear una articulación extravertebral, pero Walker (un ingeniero) propuso la localización interdiscal (Cummins,

⁵⁸ De los 64 pacientes originales, 3 habían muerto. Se contrató un detective privado para localizar a aquellos que habían cambiado de residencia (en algunos casos, de Alemania a Inglaterra o Sudáfrica). Al final, tan sólo dos pacientes no fueron localizados (Marnay, 2004).

1998). Los primeros prototipos fueron fabricados en el taller del Departamento de Ingeniería Médica, empleando como único material acero inoxidable 316. Ésta es una piedra miliar del desarrollo del disco artificial: al contrario que los otros discos rotulares que hemos estudiado hasta ahora, el disco concebido por Cummins no articula un cuerpo de polietileno sobre uno o dos platillos metálicos, sino que dos protuberancias cóncava y convexa de los platillos metálicos articulan entre sí (Figura 61).

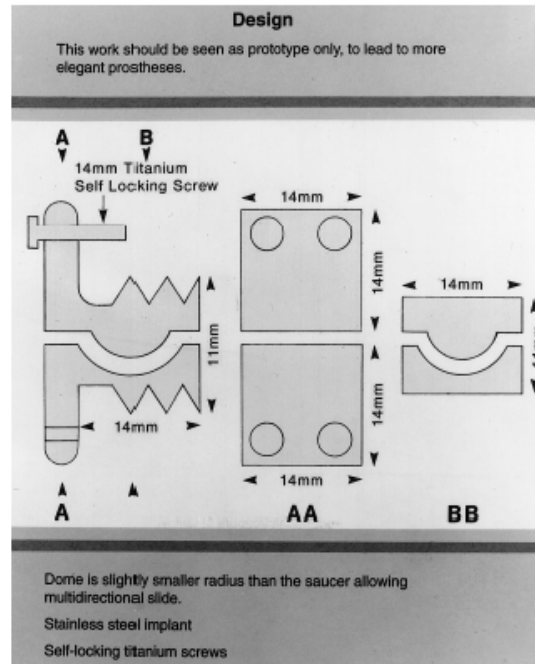


Figura 61: El disco Prestige.

Los primeros diseños del disco artificial Prestige, elaborados por Colin Walker. Al contrario que otros discos “tipo cadera”, en este implante no existe cuerpo intermedio de polietileno y los dos platillos metálicos articulan entre sí. Fuente: Cummins (1998).

En el apartado dedicado a la influencia de Sir John Charnley en la industria de implantes de COT, hemos visto como el par metal-plástico de Charnley arrinconó las propuestas de pares metal-metal que habían aparecido en la década de los 50. A pesar del fracaso de esta primera generación de prótesis metal-metal, en 1988 una empresa suiza, Sulzer AG (a la que ya hemos visto asociada con una de las primeras patentes de discos artificiales, la inventada por Bernhard Weber, uno de los

pioneros con Charnley del desarrollo de las prótesis de cadera) inició una investigación con nuevas aleaciones y métodos de fabricación que culminó en una nueva prótesis de cadera metal-metal que mejoraba considerablemente las prestaciones de la primera generación. Zimmer, la empresa que compró el negocio de implantes del Sulzer en 2003, declara que hoy más de 140.000 pacientes en todo el mundo han sido intervenidos exitosamente con este implante (Zimmer, 2008). Varias empresas han desarrollado también este tipo de prótesis de cadera, como Biomet o Smith&Nephew. Con todo, existe otra opinión que mantiene que los inconvenientes provocados (principalmente problemas nefrológicos) por los iones metálicos que inevitablemente se desprenden por el desgaste de la prótesis impedirán que las prótesis metal-metal sustituyan a las de par UHMWPE-metal que aún mantienen su hegemonía. Lo mismo sucede con las prótesis de cadera que emplean pares cerámica-cerámica, comercializadas con éxito por algunas compañías, pero que sufren el lastre de la mayor fragilidad de los materiales cerámicos (Pramanik et al., 2005).

Esta misma variedad en los materiales de los pares rotulares de cadera es la que observaremos en el desarrollo de los discos artificiales rotulares. Volviendo al diseño inicial del disco Prestige, la primera serie de prototipos se implantó entre 1991 y 1996 en 20 pacientes. En esta serie, además de los 3 grados de libertad de la rotación, se intentó añadir un grado más de traslación horizontal haciendo más grande el alojamiento esférico que la esfera metálica, permitiendo así al implante un movimiento que el disco anatómico supuestamente posee. En los cinco primeros casos intervenidos, la fijación era obtenida mediante un par de tornillos que solidarizaban las vértebras adyacentes con cada una de las dos “alas” metálicas que sobresalen de la articulación intervertebral. En todos estos 5 casos existieron complicaciones asociadas con el implante. Por ello, se realizó una modificación en el diseño consistente en añadir un tornillo en cada ala (de manera que fueran dos tornillos los que se anclaban en cada vértebra) y en alejar 1,5 mm del espacio intervertebral el alojamiento de los tornillos. Ambas intervenciones tenían como objeto mejorar la estabilidad de la estructura vértebras-implante, puesto que de los cinco casos, tres habían sufrido la expulsión de los tornillos - o “pull-out”, un fallo también corriente en las fusiones óseas realizadas con placas cervicales y tornillos (Barberá y Barberá, 2005)-, en uno de ellos el implante se había desplazado (“subluxado”, en terminología médica) y en otro caso el tornillo se había roto. Los tornillos empleados provenían de implantes asociados a las placas cervicales de fusión y eran de titanio, a pesar de la incompatibilidad electrolítica de este metal y el acero

inoxidable. En el resto de casos, los resultados fueron satisfactorios, aunque en el artículo publicado por Cummins, Steven Gill –otro médico asociado al mismo servicio de cirugía que Cummins- y James T. Robertson (Cummins et al., 1998), los autores reconocían que una mayor capacidad de diseño y fabricación mejoraría el comportamiento del disco artificial, puesto que estos primeros prototipos surgían del trabajo exclusivo de un departamento hospitalario (Figura 62).

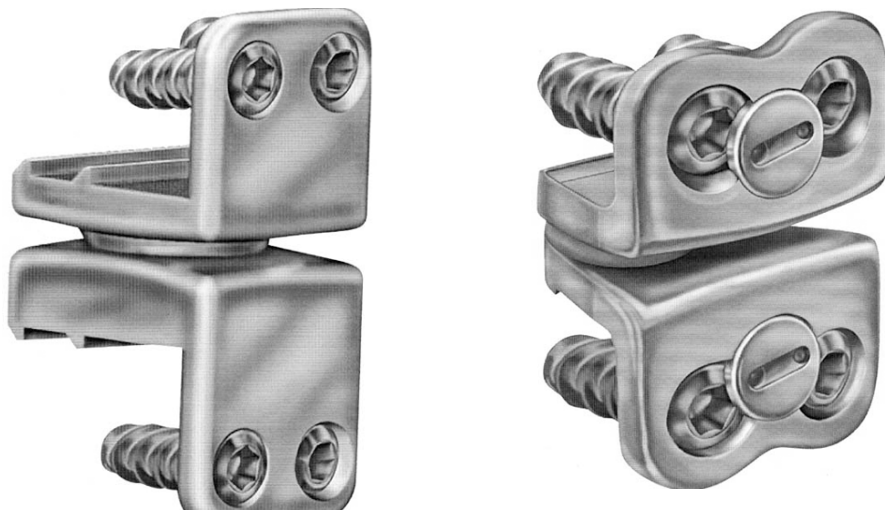


Figura 62: Evolución disco Prestige.

A la izquierda, el primer implante de la serie, llamado “Frenchay Disc”, diseñado y manufacturado en el Departamento de Ingeniería Médica del hospital Frenchay. A la derecha, el Prestige I, diseñado y manufacturado por Sofamor Danek con la colaboración de Steven Gill y Colin Walker. Un diseño muy similar se empleó en los ensayos IDE para la aprobación por la FDA. Fuente: (Porchet y Metcalfe, 2004).

Tras la retirada de Cummins en 1996, Steven Gill se hizo cargo de la parte médica del proyecto. Además, a partir de entonces la propiedad intelectual del disco correspondería Sofamor Danek, una empresa dedicada al diseño y fabricación de implantes para el tratamiento traumatológico de la columna vertebral. Sofamor nació en 1973, fruto de la iniciativa del cirujano francés Yves Cotrel. Cotrel fue un pionero en el diseño de implantes para la fusión vertebral que trabajaba con un pequeño taller metalmecánico como proveedor de instrumental. En 1993 Sofamor se fusionó con Danek Group (New York Times, 1993), una

empresa norteamericana de tamaño similar fundada en Indiana, en 1983. Danek se había introducido en el naciente mercado de los implantes de la columna vertebral mediante artefactos pioneros como la barra desarrollada por el doctor mejicano Eduardo Luque o el fijador TSHR (Texas Scottish Rite Hospital).



Figura 63: Características de diseño del disco Prestige.

El disco artificial Prestige II (izquierda) y la placa cervical Orion (centro), ambos manufacturados por Medtronic Sofamor Danek. A pesar de que el disco artificial es una alternativa radicalmente distinta a la placa –la artroplastia sustituye a la artrodesis; el mantenimiento de la función articular sustituye a la fusión entre vértebras- algunos elementos de diseño son aplicables a los dos artefactos, como las dos tapas roscadas anti pull-out. Fuente: (Porchet y Metcalfe, 2004 y Omeis et al. 2004). A la derecha, alojamiento ovoide del Prestige I (Fuente: US611367).

En 1998 la empresa que surgió de esta fusión, Sofamor Danek, fue a su vez adquirida por Medtronic, la multinacional líder en el sector de las tecnologías médicas, especializada fundamentalmente en tecnologías asociadas a la cirugía cardíaca. Medtronic Sofamor Danek ha sido la empresa líder del sector de implantes para la cirugía vertebral en la última década (Knowledge Enterprises, 2004). James T. Robertson, el tercer autor del artículo mencionado anteriormente, es un neurocirujano de Memphis (la ciudad donde se encontraba originalmente Danek) que en 1996, al retirarse de la práctica quirúrgica, se convirtió en Consultor Médico de la empresa, y con el tiempo pasaría a ser Director de la División de Columna de Medtronic Sofamor Danek.

El nombre Prestige apareció en la segunda iteración del diseño, tras la incorporación de Sofamor Danek. El nuevo diseño incluía un sistema que impedía la expulsión de los tornillos (“anti pull-out”), basado a su

vez en la placa cervical Orion, un implante destinado a la fusión vertebral y manufacturado originalmente por Danek (Figura 63). El sistema consistía en una tapa atornillada sobre el perfil de la parte anterior del implante. El alojamiento esférico había sido sustituido por un alojamiento oval, que permitía una traslación del implante más similar a la anatómica. Las dimensiones del artefacto habían sido reducidas a 8 mm de altura y 14 mm de anchura (Robertson, 2006).

El Prestige I se empleó en una serie de 17 pacientes, aprobada para fines experimentales por el Comité Ético del Hospital Frenchay. Los resultados fueron positivos (Wigfield et al., 2002) y en 1998 se planeó un nuevo diseño para emprender las que fueron las primeras series clínicas randomizadas de un disco artificial⁵⁹, que se realizó en cuatro centros de Europa y Australia. En este nuevo diseño (el Prestige II), por primera vez se incluyeron diferentes tallas para mejorar la adaptación a la anatomía cervical. También se aplicó un tratamiento superficial a una cara de los platillos, para hacerlos más rugosos y mejorar la fijación ósea a largo plazo.

La serie pretendía comparar los resultados clínicos del disco artificial comparado con la artrodesis o fusión ósea por vía anterior de las dos vértebras adyacentes al disco enfermo. Cada cohorte constaba de 27 pacientes. Los resultados clínicos en términos de satisfacción del paciente fueron estadísticamente similares en ambas cohortes, aunque la cohorte intervenida con el disco artificial presentó mejoras significativas en la movilidad. Los resultados de este ensayo randomizado fueron lo suficientemente favorables como para que el disco Prestige comenzará a comercializarse en Europa, en el año 2002 (Biondo y Lown, 2004).

Este mismo año 2002 Medtronic Sofamor Danek solicitó a la FDA norteamericana la realización de una serie de ensayos experimentales (bajo la divisa del permiso IDE: *Investigational Device Exemption*) que deberían conducir al visto bueno para la comercialización (PMA, *Pre-market Approval*) sancionado por un comité de expertos de la misma FDA. El nuevo diseño concebido para esta serie estadounidense, el denominado Prestige ST, presentaba respecto al Prestige II pocos

⁵⁹ Las series clínicas aportan distintas evidencias según el diseño de la investigación. Las series randomizadas –en las que dos cohortes aleatorias son sometidas a tratamientos diferentes o a tratamiento y placebo– son las que aportan evidencia clínica de mayor solidez.

cambios: reducía el espesor de las placas anteriores en 2 mm, a la vez que aumentaba el número de tallas disponibles (Traynelis, 2004).

La serie IDE comenzó a finales de 2002 (Engelhardt, 2003a). Como en el caso de la serie europea y australiana, los 550 pacientes estaban divididos en dos cohortes para comparar los resultados clínicos y radiológicos del disco cervical Prestige con la fusión ósea. Mummaneni et al. (2007) publicaron un seguimiento de esta serie a los 12 y 24 meses tras la intervención, con resultados favorables del disco frente a la fusión. Estos resultados fueron analizados por un Comité de la FDA y finalmente el disco fue aprobado para su comercialización en Estados Unidos el 16 de julio de 2007 (FDA, 2007).

La historia de los discos denominados Prestige ha experimentado un giro en los últimos años. En 2004, mientras la serie IDE del Prestige ST avanzaba, Traynelis (2004) mencionaba una última iteración del diseño, el nuevo Prestige STLP que “difería radicalmente de sus predecesores”. En efecto, el prestige STLP conservaba una de las características fundamentales de los diseños anteriores, la articulación metal-metal, pero sin embargo alteraba completamente el método de fijación primaria a las vértebras adyacentes al disco enfermo. Mientras que en los modelos previos de Prestige, esta fijación se conseguía mediante cuatro tornillos, en el Prestige STLP los tornillos desaparecían y eran sustituidos por dos “carriles” que se anclaban en las vértebras. Existe una patente de 2007 (US7276082) describiendo este modelo (Figura 64) a nombre de Warsaw Orthopedics, una empresa adquirida por Danek en 1983 (Sofamor Danek, 1997). Los inventores de esta patente son distintos del equipo de inventores de las patentes US6540785 y US6113673, liderados por Steve Gill y Colin Walker, del hospital Frenchay de Bristol, Inglaterra. En la patente de Warsaw Orthopedics, todo el grupo de inventores es residente en Norteamérica.

Finalmente, en 2006, James T. Robertson anunciaba una nueva vuelta de tuerca en la historia del disco artificial Prestige. El Prestige STLP era sustituido por el Prestige LP, que conservaba las dimensiones del STLP pero estaba manufacturado en un nuevo material que desbancaba al acero inoxidable de todos los diseños anteriores. Dicho material es un composite de titanio y cerámica, de marca comercial CermeTi, desarrollado por la empresa Dynamet Technology, fundada en 1972 por el titular de las patentes de CermeTi y autor de diversos artículos relacionados con este material, Stanley Abkowitz. Dynamet emplea un método registrado de sinterización de titanio que le permite combinar el

titanio con carburos o boruros, y ha suministrado estos composites a diversas industrias, como la aeroespacial o la de máquinas-herramienta (Abkowitz et al., 2004).

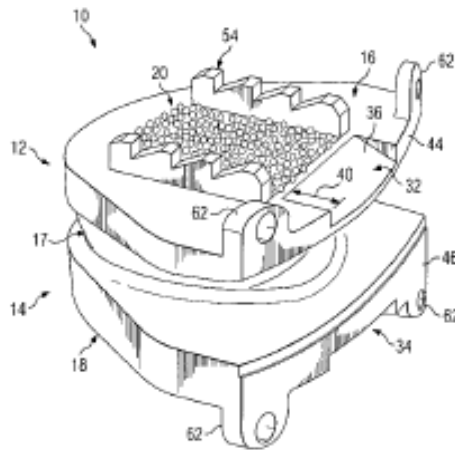


Figura 64: El disco Prestige STLP.
Fuente: US7276082.

Abkowitz no es precisamente un desconocido en la industria del titanio. Coautor de la primera monografía dedicada a este material (Abkowitz, J.J. Burke y R.H. Hiltz Van Nostrand, 1955. *Titanium In Industry*. Nostrand Publishers, Amsterdam), en la década de los 50, durante su trabajo en un programa de investigación del gobierno estadounidense para el desarrollo de este metal, desarrolló junto con otros dos ingenieros la aleación Titanio-6% Aluminio-4% Vanadio, que es la que abarca el 70% de los usos actuales del titanio. Desarrollada fundamentalmente para la industria aeronáutica, esta aleación empezó a utilizarse en la industria de implantes traumatológicos en la década de los 60 (Anderson, 2006). Abkowitz ha publicado una monografía sobre el desarrollo histórico de la aleación Ti-6Al-4V y sobre la importancia preponderante de los programas estatales de ayuda a la investigación del gobierno estadounidense en dicho desarrollo (Abkowitz, 1999). En fechas muy recientes Abkowitz ha vuelto a hacer uso de este apoyo estatal, puesto que la actual investigación para el desarrollo del CemeTir está financiada en parte por el National Health Institute (NIH). Dynamet participa en este programa junto con Medtronic Sofamor Danek, la Northwestern University, y el Lahey Clinic. El CemeTir permite en teoría superar las desventajas del titanio en pares de rozamiento, y aprovechar sus excelentes propiedades de ligereza y nitidez en la resonancia magnética.

Medtronic Sofamor Danek adquirió la licencia de Dynamet para emplear este material en el disco artificial Prestige en marzo de 2005 (Dynamet Technology, 2005).

Pero las modificaciones tanto de diseño como de material del Prestige LP impiden que la aprobación de la FDA al Prestige ST se pueda extender a este nuevo modelo. Así, en abril de 2005, tan sólo un mes después de la adquisición de la licencia del CermeTi, Medtronic Sofamor Danek comenzó una nueva serie experimental IDE para la aprobación del disco Prestige LP, aprobación que se calcula puede ser concedida en 2010 (Business Wire, 2005). Para Medtronic Sofamor Danek, las ventajas del nuevo diseño compensan pues los costes de esta segunda serie clínica IDE, que incluirá 275 pacientes.

8.3.4.3 El disco artificial Maverick.

Según Marnay (2004) el proyecto del disco artificial Maverick comenzó en el año 1993, impulsado por los doctores Richard Salib y Kenneth Pettine, aunque lo cierto es que la primera patente a nombre de estos dos inventores y propiedad de Danek Medical (la empresa que hoy bajo el nombre de Medtronic Sofamor Danek comercializa esta prótesis) fue solicitada en el año 1992, por lo que parece más adecuado situar el comienzo del proyecto en un momento indeterminado de principios de los años 90. Pettine y Salib son dos cirujanos de columna que fundaron sendos centros privados de cirugía en 1991 y 1982, en los que todavía ejercen en exclusiva su actividad⁶⁰.

El diseño de disco artificial descrito en esta primera patente es el de un implante rotular, con una sola superficie de desgaste entre el platillo superior e inferior (Figura 65). En la patente se justifica la elección de un material no compresible para así mantener constante la altura de la parte anterior de la columna y descargar las facetas posteriores, neutralizando esta posible fuente de dolor. La movilidad del centro de gravedad del implante es, como hemos visto en los casos del SB Charite y el ProDisc, uno de los criterios de diseño de los discos artificiales en los que todavía no existe acuerdo. En este primer diseño se opta por un centro de

⁶⁰ Según se informa en las páginas web de estos centros quirúrgicos, consultadas el 13 de septiembre de 2008, <http://www.ilbnc.com/pages/bio/PhysBioRMS.php> y http://www.rmaortho.com/4_ourteam.html

rotación fijo, aunque no se proporciona justificación alguna para esta decisión.

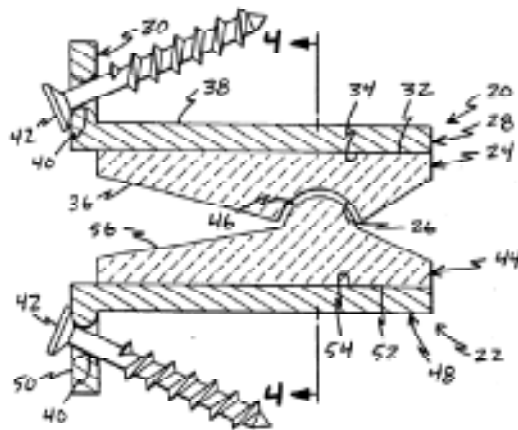


Figura 65: El primer diseño del disco Maverick.
Fuente: (US5258031).

En esta patente, se proponen como materiales para las dos piezas que articulan dos cerámicas, el óxido de zirconio y el óxido de alúmina. Las prótesis de cadera con pares de desgaste cerámica-cerámica comenzaron a emplearse en Francia y Alemania en la década de los 70. El único diseño de prótesis de cadera cerámica-cerámica que se empleó en Estados Unidos por aquellas fechas tuvo resultados clínicos muy deficientes y fue retirado del mercado, aunque los problemas tenían que ver con otros aspectos del diseño ajenos al par de desgaste (Chopack, 2004). Con todo, este efecto negativo se extendió al mismo concepto tecnológico de un par de desgaste cerámica-cerámica, y este tipo de prótesis desaparecieron del mercado hasta principios de los años 90, justo cuando comenzaba el proyecto Maverick. Las ventajas teóricas de este par sobre el clásico par de desgaste polietileno-metal son una mayor lubricación, menor rugosidad de las superficies de desgaste, mayor dureza (lo que disminuye el desgaste provocado por la presencia de “terceros objetos” en la superficie del par), mientras que la principal desventaja es la fragilidad de las cerámicas (Taksali et al., 2004).

Las patentes US5425773, solicitada en 1994, y US5562738 (1995) presentan algunas variantes respecto al diseño inicial, referentes principalmente a la forma del par desgaste: se proponen superficies

elipsoidales y cilíndricas además de la forma esférica original. En estas dos patentes aparecen además de los dos inventores anteriores Lawrence Boyd, un bio-ingeniero que entró a formar parte de Danek en 1992, y que llegó a ser vicepresidente de desarrollo de producto cuando Medtronic absorbió la compañía. En 2001, sin embargo, dejó la empresa y comenzó un doctorado en ingeniería biomédica en la Universidad de Duke. En 2007 pasó a ser profesor asociado de Bioingeniería y Emprendedurismo, así como director del “Centro de Emprendedurismo y Comercialización de la Investigación en Duke”. Además, en 2007 fundó Palmetto Biomedical, en la que ejerce de consultor para empresas dedicadas a las tecnologías médicas, en los ámbitos de desarrollo de producto, ensayos mecánicos, propiedad intelectual, desarrollo empresarial y evaluación tecnológica.⁶¹

Como hemos visto, la principal innovación del proyecto Maverick consistía en el empleo de materiales cerámicos para el par de desgaste de la prótesis. Sin embargo, en el primer artículo científico que aparece referente a esta prótesis (Dooris et al., 2001), el material seleccionado para el par de desgaste es una aleación de Cr-Co, como las que se emplean en algunas prótesis de cadera⁶². Por lo tanto, entre 1995 y 2001 el equipo del proyecto tomó la decisión de cambiar los materiales del par de desgaste. Esta decisión presumiblemente pudo ser provocada por la aparición en 1999 de un gran número de roturas del par cerámica-cerámica de las prótesis de cadera fabricadas por la multinacional Saint Gobain para algunas de las empresas más importantes del sector, como Zimmer o Depuy. Las roturas se debieron a un defecto de fabricación del implante, provocado por un cambio en el método de esterilización de las cabezas femorales cerámicas fabricadas por Saint-Gobain. Años más tarde, Saint Gobain, que en el momento de la aparición de las primeras roturas de prótesis de cerámica se encargaba de aproximadamente el 80% de la fabricación mundial de estos implantes, se retiró del mercado (FDA, 2002).

En los artículos posteriores dedicados al disco artificial Maverick se deja constancia de otros cambios respecto al diseño detallado en las patentes, además del cambio de material del par de desgaste. Por ejemplo,

⁶¹ La información sobre el Dr. Boyd proviene de la página web de Palmetto Biomedical, <http://www.palmettobiomedical.com/Boyd%20CV%20Latest.pdf>, extraída el 19 de octubre de 2008

⁶² Hemos hecho referencia al par de desgaste metal-metal en el caso del disco artificial Prestige.

Mathews⁶³ et al. (2004) mencionan que el centro de gravedad de la prótesis puede desplazarse 1,5 mm, posibilidad que no se contemplaba en las patentes. En Gormet (2006) esta distancia aumenta hasta 3 mm. En ambos artículos desaparece la fijación atornillada al hueso descrita en las patentes, que es sustituida por carriles metálicos de fijación a corto plazo. Este disco artificial ha sido ensayado in vitro (Hitchon et al., 2005) y los primeros casos clínicos publicados presentan buenos resultados (Le Huec et al., 2005). Un ensayo especialmente interesante es el realizado por Le Huec et al. (2003), en el que se comparaba por primera y única vez la capacidad de absorción de carga de varios discos artificiales, entre ellos el Maverick. Todos los discos seleccionados pertenecían al principio de funcionamiento rotular pero los investigadores pretendían averiguar si el par de desgaste polietileno-metal aportaba una mayor capacidad de absorción de carga que el par metal-metal, como algunos fabricantes del primer tipo de discos afirmaban. El artículo concluye que ninguno de estos diseños aporta ninguna absorción de carga al espacio discal instrumentado.

El disco artificial Maverick consiguió el marcado CE y desde 2002 se comercializa con regularidad en Europa (Biondo y Lown, 2004). En 2002 la FDA estadounidense concedió el permiso para la realización de ensayos clínicos IDE con vistas a la comercialización en este país, prevista para 2009 (Engelhardt, 2008).

8.3.4.4 Los operadores modular e incremental' en el espacio de diseño del principio rotular.

Hemos visto que las variaciones alélicas en lo que se refiere a la característica técnica “fijación a corto plazo” son habituales entre y/o a lo largo de los proyectos de desarrollo del disco artificial. Como ya vimos en el caso del disco SB Charité, esta característica se sitúa un nivel por

⁶³ Hallet Mathews era por entonces el cirujano jefe y fundador de la clínica privada MidAtlantic Spine Specialists. Además trabajaba como consultor para Medtronic Sofamor Danek. Tras verse envuelto en un escándalo relacionado con la injerencia de la industria en la práctica médica – según las declaraciones de una ex representante comercial de Medtronic Sofamor Danek “nos llevábamos a los médicos a los congresos, con todo pagado. Eso incluía visitas a los club de striptease o salidas a pescar o campeonatos de golf” (Abelson, 2006)- Mathews abandonó el trabajo clínico para incorporarse a Medtronic Sofamor Danek como Vicepresidente de “Medical Affairs”. Además, es profesor asociado de la Virginia Commonwealth University. La biografía de Mathews ha sido extraída el 18 de octubre de 2008 de <http://www.spineuniverse.com/authorbio.php?authorID=49>,

debajo al que estamos empleando para nuestro análisis –el de los principios de funcionamiento del disco artificial–, dependiente de la característica “platinos de fijación”. Las diferencias en la “fijación a corto plazo” son apreciables entre artefactos distintos, pero también el mismo artefacto puede experimentar cambios en esta característica durante distintos proyectos de desarrollo, como sucede en la sustitución de la fijación atornillada por el carril en los discos Prestige y Maverick. En el Prestige, los mecanismos anti pull-out de las primeras fijaciones atornilladas procedían precisamente de implantes para la fusión vertebral, mostrando que la procedencia de los bloques constitutivos puede incluir principios de funcionamiento aparentemente antitéticos, como sucede con la fusión vertebral y el disco artificial. Un análisis más detallado muestra que esta contradicción no es tal, puesto que el bloque constitutivo es empleado en un nivel jerárquico inferior al que da lugar a la diferencia de funcionamiento entre fijación y disco; dependiente de los platinos de fijación, la fijación primaria busca sus bloques constitutivos en niveles paralelos de otros principios de funcionamiento –las placas de fusión vertebral– e incluso de otras prótesis destinadas a articulaciones totalmente distintas, como la cadera: este préstamo por tanto no se refiere al enlace conceptual que da lugar al principio de funcionamiento, sino a niveles inferiores que intentan resolver sub-problemas similares.

En cualquier caso, esta exploración por el sub-espacio de diseño abierto en la característica técnica fijación primaria está también presente en el principio de funcionamiento mimético, como se aprecia en el cambio de los anclajes troncocónicos por los carriles para la fijación en el disco Acroflex. Sin embargo, en la otra zona del mapa, la que se relaciona con la movilidad, aparece un fenómeno específicamente referido al principio rotular: la exploración en el espacio de diseño abierto en la característica técnica “articulación sólido-rígida”. Como vimos también en el caso del SB Charité, desde esta característica se desplegaban otras dos sub-características jerárquicamente inferiores, referentes a los materiales y a la movilidad del centro de rotación. En el caso de los discos Prestige y Maverick, hemos visto que la incertidumbre a propósito de los materiales a emplear para el par de rodadura estaba presente en todos los productos de la industria de implantes COT. La acción del operador modular ha explotado esta incertidumbre sistemáticamente, para proponer, al igual que en las prótesis de cadera, pares de desgaste metal-metal y cerámica-cerámica.

En lo que concierne a la movilidad del centro de rotación, la incertidumbre se refiere a la ciencia básica del disco artificial, esto es, la

biomecánica de la propia articulación. Entre los discos fijos y móviles sólo parece haber hipótesis no testeadas, y no una teoría comprobada empíricamente. El operador modular recorre las combinaciones creadas por los alelos de estas dos sub-características, como se representa en la Figura 66.

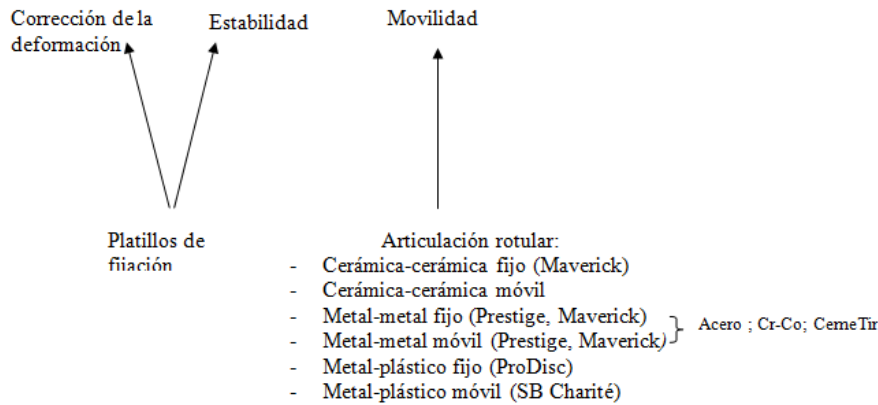


Figura 66: Mapa de relaciones principio rotular.

Se aprecia el espacio abierto por la acción del operador modular en la característica “articulación rotular”.

Como hemos visto en el capítulo teórico, la diferencia entre operador incremental y el operador modular reside en el nivel jerárquico donde enfoquemos nuestro análisis. El cambio en el alelo dominante de una característica técnica se debe a la acción del operador modular. Pero si tan sólo se produce una mejora incremental en el alelo que no implique un cambio en el nivel jerárquico que estamos considerando, se considera que ha intervenido el operador incremental. Con todo, si descendemos de nivel hasta centramos en la característica técnica que ha experimentado la mejora incremental, estas mejoras incrementales pueden convertirse en mejoras modulares de las sub-características técnicas que dependen de la característica técnica inicial.

El ejemplo que empleábamos para ilustrar esta diferencia era el del automóvil. Si nos situamos en un nivel del análisis centrado en el propio automóvil, en el que la característica técnica motor tiene como alelos posibles el “motor de combustión”, el “motor eléctrico” o “motor de vapor” (Clark, 1985), todas las mejoras en los subsistemas del motor de combustión (como el carburador) aparecen como un cambio incremental en el primer nivel jerárquico, puesto que alelo no ha mutado a –por

ejemplo- el “motor eléctrico” sino que sigue siendo el “motor de combustión”, aunque con un nuevo carburador. Centrando el análisis en un nivel inferior, como el del mismo motor de combustión, las características técnicas pasan a ser los subsistemas. Así, distintos tipos de carburadores, como el carburador tradicional o el carburador catalítico, son considerados alelos de la característica técnica “carburador”. En este nivel de análisis, centrado en el motor y no en el automóvil, el cambio de tipo de carburador no es considerado como efecto del operador incremental, sino del operador modular.

En nuestro caso, si consideramos como característica técnica dependiente de la “articulación rotular” el tipo de material empleado en la rodadura, las clasificaciones tradicionales de pares de desgaste incluyen cuatro categorías: metal-metal, metal-plástico, cerámica-plástico o cerámica-cerámica (Klenermann, 2002). Estas tres categorías constituyen los “alelos” que surgen de la acción del operador modular. Y dentro de uno de estos alelos, el par metal-metal, se encuentran desplegadas como sub-características las variantes de pares de rodadura en Cr-Co o acero que hemos visto en este apartado. También la del CemeTir (Figura Anterior), un proyecto de investigación básica dentro de la industria del titanio, que rompe una tendencia en la producción de nuevo conocimiento tecnológico en el disco artificial. En los casos estudiados anteriormente, los bloques constitutivos procedían de otras tecnologías médicas, como en el caso de la prótesis de cadera, origen de hecho de un principio de funcionamiento, además de la fijación a largo plazo o de los materiales tradicionalmente empleados en el par de desgaste. Pero el CemeTir no tenía aplicaciones médicas hasta ahora, sino que ha surgido de un proyecto de investigación financiado en parte con fondos públicos. En el nivel en el que se enfoca el mapa de relaciones de la Figura 62, la aparición de los alelos Cr-Co, acero o CemeTir es un efecto del operador incremental, esto es, un cambio en los alelos desplegados en la característica que incluye los diferentes tipos de materiales de rodadura, concretamente en el alelo del par metal-metal. Pero en un nivel inferior centrado en la propia sub-característica referente a los posibles pares de rodadura metal-metal, estas mutaciones podrían interpretarse como acciones atribuibles al operador modular.

De hecho, el CemeTir se sitúa en el mismo nivel jerárquico que otros cambios en el mapa de relaciones que exigen incrementos de conocimiento muy distintos. Por ejemplo, hemos visto en las primeras materializaciones del disco Prestige que la fijación primaria consistía en una placa atornillada. La tendencia natural de estas placas a través de los

sucesivos rediseños es reducir su espesor para no interferir con otros órganos anexos, como en este caso la vena yugular (Barberá y Barberá, 2005). Por tanto, las alteraciones en la sub-característica técnica “espesor” que se despliega a partir de la “fijación primaria con placa atornillada” se sitúan en el mismo nivel que el CemeTir: un efecto del operador incremental’ en nuestro foco jerárquico, pero al mismo tiempo un efecto del operador modular en un nivel inferior.

8.3.5 El operador aumento.

En el capítulo 4 de esta tesis propusimos nuevos operadores pleiotrópicos. El operador aumento, que consiste en la adición de características técnicas y de servicio a un mapa de relaciones, es el segundo de ellos. Este operador puede aparecer estimulado ya sea por la necesidad o por la aparición de un nuevo efecto, imitando recursivamente la lógica del operador fragmentación. En este apartado estudiaremos los casos de los dos discos artificiales que muestran de manera más clara la acción de este operador. Cada una de estas prótesis pertenece a un principio de funcionamiento distinto. Por otra parte, los proyectos de desarrollo asociados a estos dos implantes son los más recientes dentro de nuestro estudio histórico.

8.3.5.1 El disco Theken.

El proyecto de disco artificial de principio de funcionamiento tipo cadera más reciente es el e-Disc, desarrollado por la empresa Theken Disc, fundada por Randy Theken en 2004. Theken se licenció en ingeniería eléctrica en la Universidad de Akron, Ohio. En el departamento de biomedicina de la universidad colaboró en la realización de ensayos mecánicos para prótesis de traumatología que la universidad llevaba a cabo para empresas del sector. Tras licenciarse en 1992, fundó una empresa de consultoría (Theken Orthopaedics) para ayudar a las empresas del sector a realizar los ensayos mecánicos requeridos por la FDA en sus propias instalaciones; por entonces, la gran mayoría de estas empresas subcontrataban estos ensayos a los laboratorios biomecánicos de las universidades. En 1999 fundó Theken Spine, dedicada al diseño y fabricación de implantes para la fusión ósea de la columna vertebral, distribuidos mediante acuerdo por la empresa de implantes Stryker.

Finalmente, en 2004 fundó Theken Disc, dedicada al desarrollo de discos artificiales (Hofhezein, 2007).

El director de investigación y desarrollo de Theken Disc es Richard Navarro, un antiguo ingeniero de Acromed. El implante e-Disc (al igual que el Acroflex de Acromed y el Freedom de Axiomed, las otras dos empresas de Akron, Ohio) es un disco de absorción de carga, que emplea la estructura clásica de un elastómero entre dos platillos metálicos en contacto con las vértebras, según se describe en la solicitud de patente 20060259146, en la que figuran como inventores Navarro, el propio Theken y Ravi Ananthan, un ingeniero biomédico procedente también de la Universidad de Akron. En este documento se mencionan los poliuretanos como el material elastomérico elegido (al igual que en el disco Freedom y que en la última encarnación del proyecto asociado al Dr. Lee) para el cuerpo intermedio de la prótesis. Para evitar una excesiva compresión del elastómero, los platillos poseen unos salientes metálicos que actúan como topes (Figura 67).

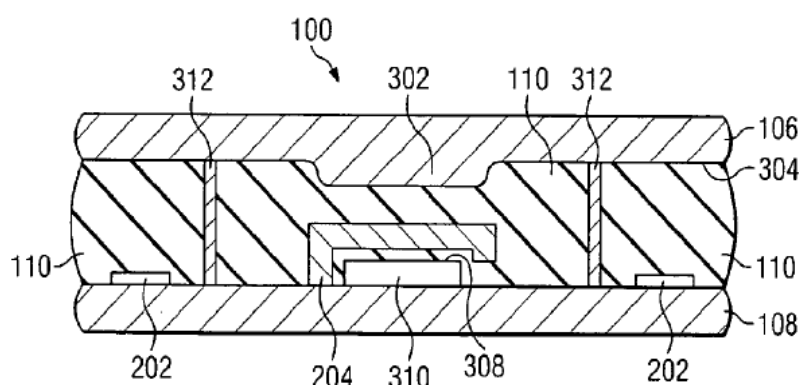


Figura 67: El disco artificial e-Disc.

Dos platillos metálicos con un elastómero interpuesto. Los topes 302, 304 y 202 limitan la compresión del disco. Fuente: (US20050273170).

Según Ananthan (2007), el polímero empleado por Theken Disc ha sido desarrollado por la propia empresa, que ha ensayado hasta 35 tipos de poliuretanos distintos mediante un test de fatiga diseñado por los ingenieros de Theken, que tiene como objetivo medir la propagación de las fracturas a lo largo de la vida del implante. Pero el e-Disc tiene una característica que le distingue de los demás implantes estudiados hasta ahora: la presencia de un módulo microelectrónico destinado a medir la

actividad postoperatoria del paciente. Este módulo, alojado en una cavidad de uno de los topes descritos anteriormente, está formado por un transductor que genera señales en tiempo real en respuesta a los movimientos del disco artificial; por un procesador, que convierte las señales en datos y los almacena; un transmisor mediante el que se puede recuperar los datos en un procesador externo; y finalmente por una fuente de alimentación (Figura 68). Durante los primeros meses tras la implantación, en los que el riesgo de desprendimiento de la prótesis es mayor puesto que la fijación secundaria de los platillos metálicos no se ha integrado todavía en el hueso, cuando el paciente realiza movimientos más allá de cierto rango el procesador externo emite una señal sonora. De este modo, puede limitarse la actividad del paciente en los momentos críticos en los que se necesita cierta estabilidad para consolidar la fijación del implante. (Horizon Scan, 2007).

Este componente electrónico ha sido desarrollado por Theken en colaboración Valtronic, una empresa de microelectrónica de Solon, una pequeña ciudad cercana a Akron. Valtronic había trabajado ya con Theken en la elaboración de sensores para medir el comportamiento mecánico de los implantes in vitro en ensayos de laboratorio (Stabilo y Navarro, 2004): el e-Disc es un producto derivado de la “internalización” post-operatoria de esas medidas de laboratorio.

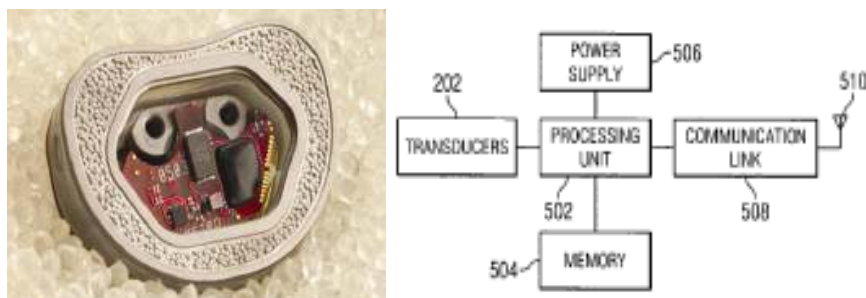


Figura 68. Derecha: un prototipo del e-Disc que muestra el alojamiento de su componente electrónico (fuente: Horizon Scan, 2007). Izquierda: un esquema del componente electrónico en la solicitud de patente Fuente: (US20050273170).

En 2004, al fundarse la empresa, Theken Disc recibió del Estado de Ohio una ayuda de 800.000 dólares para comenzar el desarrollo del e-Disc. Ese mismo año, 8 inversores individuales aportaron 5,5 millones de dólares al capital de Theken Disc (Clark, 2003). En 2008 no existían previsiones acerca de la futura fecha de lanzamiento de este implante,

que se encuentra todavía en un estado temprano de su desarrollo (Engelhardt, 2008).

En el marco teórico y metodológico de esta tesis hemos mostrado que la acción del operador aumento tiene profunda relación con la estrategia de adición de servicios complementarios por parte de las empresas en la Fase de Transición. La señal que conducen a esta estrategia es el despegue de las ventas: los inventores entienden que la batalla decisiva (Suárez, 2004) por conseguir la cuota de mercado necesaria para alcanzar la condición de diseño dominante ha comenzado, y que la adición de servicios complementarios se ha convertido en un elemento ineludible para librar esta ya próxima batalla. Como se afirma en un estudio del mercado del disco artificial en 2004, el mismo año del comienzo del desarrollo del disco e-Disc (Biondo y Lown, 2004:5)

La mayoría de los grandes competidores en la industria de implantes de columna han apostado por el mercado del disco artificial, y el paisaje competitivo para las nuevas empresas que desarrollen discos artificiales será cada vez más agreste.

Anteriormente, en la Fase Fluida, las estrategias de las empresas se centraron sobre todo en la apropiación de los recursos complementarios para crear el mercado, como la red de distribución y ventas. Pero en 2004, como afirman Biondo y Lown (2004:18) este proceso ya había concluido, al menos en Europa:

...más de 2000 cirujanos en todo el mundo conocen ya la técnica quirúrgica del disco artificial, y más de 150 cirujanos estadounidenses están participando en ensayos clínicos. Por decirlo brevemente, una nueva industria ha emergido.

Así que, según este estudio de mercado, el ciclo de vida del disco artificial ya había finalizado la Fase Fluida y se situaba en 2004 en la Fase de Transición. Consecuentemente, el movimiento estratégico de las empresas se centraba en la maximización de las ventas mediante la adición de servicios complementarios, puesto que (Biondo y Lown, 2004:41):

Nadie quiere ser el cuarto o el quinto del mercado si su product no posee una clara superioridad tecnológica respecto a los líderes iniciales del mercado.

En nuestro marco teórico nos preguntamos en particular por la posibilidad de que el diseño más retrasado, a pesar de sus esfuerzos por

superar la resistencia tecnológica que le impide llegar al mercado, decida seguir esta estrategia de adición de servicios complementarios y así pertrecharse apropiadamente para afrontar la batalla una vez consiga ser comercializado. Esta circunstancia ilustra una decisión aparentemente paradójica que no ha sido descrita hasta ahora en la literatura: la de los inventores de una tecnología cuyos servicios básicos todavía no han sido lo suficientemente perfeccionados como para salir al mercado, y que aún así deciden hacer todavía más complejo el esfuerzo inventivo añadiendo nuevos servicios complementarios. Este parece haber sido precisamente el sentido de la acción del operador aumento en el disco de Theken. La adición del componente micro-electrónico se ha planteado cuando todavía los otros componentes fundamentales del diseño mimético no habían superado los problemas que les acosaban desde el proyecto Acroflex, como prueba la búsqueda y ensayo por parte de Theken de nuevos poliuretanos de mejor comportamiento en la interfaz elastómero-platillo. Pero, para conseguir una “clara superioridad” sobre el resto de diseños, y más todavía dado la alta incertidumbre respecto a las prestaciones comparadas del principio rotular y mimético, el implante e-Disc tenía que contar con un nuevo servicio, el control post-operatorio. Así, en la información de marketing que acompaña al e-Disc se destaca tanto el esfuerzo por superar los tradicionales problemas de los materiales elastoméricos en el diseño mimético (*“los uretanos disponibles no han optimizado las características que deben responder a las demandas funcionales de un disco artificial”*) como la adición de un nuevo componente y un nuevo servicio (*“El eDisc es el primer disco artificial que incorpora elementos microelectrónicos. La información que proporciona el eDisc permite al cirujano gestionar mejor la evolución post-operatoria del disco artificial”*)⁶⁴.

8.3.5.2 El disco Triumph.

El disco artificial Triumph, desarrollado por la empresa Globus Medical es, según un informe comercial de octubre de 2008 (Engelhardt, 2008), el disco artificial de principio de funcionamiento rotular de desarrollo más reciente. Globus Medical fue fundada en 2003 por su actual presidente, David Paul, que había sido director de desarrollo de la división de columna de Synthes (Engelhardt, 2005). Globus no sólo está desarrollando el disco artificial Triumph, sino que ha diseñado una gran variedad de implantes para columna, abarcando casi todas las patologías del sistema musculoesquelético en esta zona. En 2007 se convirtió en la compañía de más rápido crecimiento en la historia de los implantes

⁶⁴ Extraído de <http://www.thekendisc.com/> el 14 de marzo de 2009.

traumatológicos, y en la de mayor facturación entre las empresas de implantes de columna que no cotizan en bolsa (Engelhardt, 2007). Aunque en el año 2005 David Paul declaraba que el 80% de la empresa estaba en manos de sus trabajadores (Hofheinz, 2005), en 2007 Globus obtuvo una financiación de 110 millones de dólares procedentes de Clarus Ventures, una empresa de capital riesgo especializada en tecnologías médicas y farmacéutica (Globus Medical, 2007).

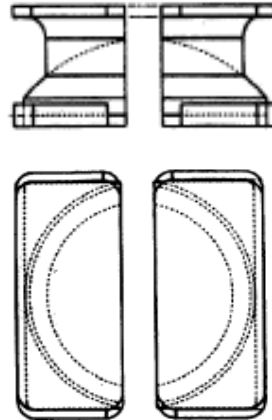


Figura 68: El disco Globus.

Solicitud de patente US20070276499 de Globus Medical. Un disco artificial convencional se “divide” en dos ensamblajes, introducidos por ambos forámenes vertebrales localizados en los laterales.

La solicitud de patente de Globus Medical referente a un disco artificial de la que proviene nuestra información sobre esta prótesis fue completada en julio de 2004. La innovación fundamental de este disco rotular con un par de desgaste metal-metal (similar al de los discos Maverick y Prestige) son los aspectos del diseño relacionados con el modo de inserción de la prótesis: en vez de utilizar un solo ensamblaje para la articulación, el diseño consta de dos ensamblajes más pequeños (Figura 68). Gracias a su menor tamaño, estos dos ensamblajes pueden sortear el obstáculo de la médula espinal e insertarse posteriormente, a través de cualquiera de los dos orificios o forámenes laterales del nivel vertebral (de ahí el nombre de la técnica quirúrgica: transforaminal). Este abordaje posterior-transforaminal (Figura 69) permite prescindir del abordaje anterior, que es el que emplean todos los discos artificiales que hemos analizado hasta ahora, y que implica riesgos mayores, debido a la presencia de órganos y arterias vitales.

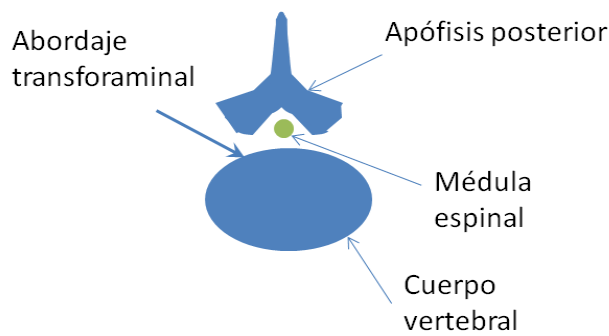


Figura 69: Abordaje transforaminal.

Abordaje de menor riesgo que el abordaje anterior (la parte anterior está situada en la parte inferior del corte en planta de la vértebra). Fuente: adaptado de Regan y Lieberman, 2003.

El abordaje anterior para la zona lumbar fue descrito por primera vez en 1960 por Harmon. Este abordaje originalmente pretendía abrir el acceso hasta el espacio intervertebral para extraerlo total o parcialmente y realizar una fusión ósea de las dos vértebras adyacentes (Harmon, 1960). Sin embargo, existe acuerdo acerca de la mayor sencillez del abordaje puramente posterior para este tipo de fines, de modo que el abordaje anterior para la fusión fue limitado a casos en el que el acceso posterior estuviera vedado, como sucede en el caso de los discos artificiales de un solo ensamblaje, en el que el excesivo volumen del ensamblaje impide insertarlo posteriormente.

El abordaje transforaminal (una variante más lateral que el puramente posterior) fue concebido a principios de los años 80, pero fue popularizado y convertido en una técnica habitual por Jürgen Harms durante la segunda mitad de los años 90. La ventaja de este abordaje frente al puramente posterior consiste en la posibilidad de evitar la manipulación de la médula espinal (en el abordaje posterior hay que “apartarla” para acceder al espacio discal), lo que redundaría en un menor número de lesiones neurológicas provocadas por la operación. El abordaje posterior se ha empleado desde finales de los años 80 para promover la fusión vertebral mediante dos implantes en forma de paralelepípedo o cilindro que se sitúan entre las dos vértebras adyacentes

al espacio discal intervenido (Figura 70) estas prótesis (denominadas “cajas intersomáticas”, en referencia al espacio situado entre los cuerpos -o somas- vertebrales) fueron uno de los primeros productos exitosos de la industria de implantes de COT en la cirugía de la columna vertebral, y por primera vez lograron situar las ventas de los implantes de esta zona a un nivel comparable al de las prótesis asociadas a la cirugía de rodilla o de cadera (Singh et al., 2004). Desde finales de los años 90, una nueva generación de cajas intersomáticas transforaminales ha intentado reproducir el principio de funcionamiento de las cajas posteriores (una estructura sólida que mantiene la altura del espacio discal a la vez que promueve la fusión mediante un injerto óseo en su interior), evitando a la vez las complicaciones relacionadas con la manipulación de la médula espinal gracias al abordaje transforaminal, más lateral (Coe y Lee, 2005). De hecho, Globus Medical posee implantes destinados a favorecer la fusión a través de esta vía quirúrgica. El disco Triumph, mediante su división en dos ensamblajes, permite una inserción transforaminal de este tipo, que sortea los inconvenientes tanto del abordaje anterior (típico de la artroplastia) como del posterior (empleado por la artrodesis tradicional).

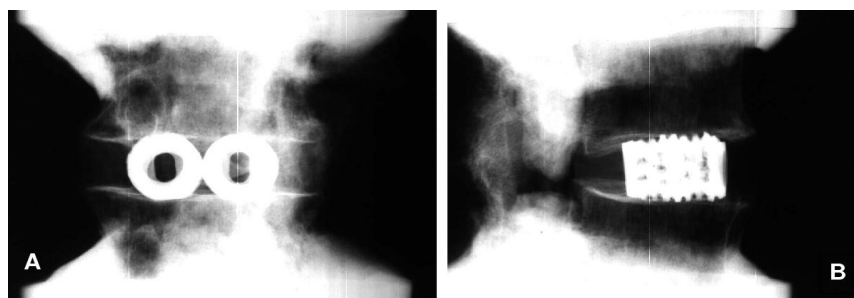


Figura 70: Cajas intersomáticas cilíndricas.

A la izquierda, vista anterior-posterior. A la derecha, vista lateral. Fuente: (Sengupta et al., 2002)

Los primeros ensayos clínicos realizados con este implante transforaminal fueron realizados en Sao Paulo, Brasil, en 2007, por el Dr. Luz Pimenta. Además del disco Triumph, Pimenta ha realizado las dos primeras intervenciones mundiales de otros dos discos desarrollados por empresas norteamericanas (Hofheinz, 2007). El caso del Doctor Pimenta ilustra una tendencia más amplia: la realización de ensayos clínicos en Brasil aumentó en un 1000% entre 1995 y 2000, debido a la mejora en la fiabilidad de los procedimientos empleados (Kline, 2001) pero también a

la mayor facilidad de encontrar sujetos dispuestos a someterse a este tipo de ensayos, lo que reduce considerablemente el tiempo necesario para obtener resultados (Fiuza, 2006).

8.3.5.3 La acción del operador aumento.

En la configuración física de estos dos discos aparece la acción del operador aumento en sus dos modos posibles. En el caso del Theken Disc la introducción de una nueva característica técnica (el componente microelectrónico) fue seguida de la aparición de una característica de servicio relacionada con ella (el control post-operatorio). Este proceso de creación conceptual (según nuestro marco teórico) es muy distinto al que hemos visto, por ejemplo, en el caso de la prótesis de Nachemson. Randy Theken, el inventor de las patentes y propietario del Theken Disc, no “echó mano” de un bloque constitutivo de otra industria para satisfacer una necesidad “descubierta” por un usuario, como cuando Nachemson comprobó que las prótesis testiculares podían proveer de los servicios de movilidad y de absorción de carga que él, como usuario avanzado, había “descubierto”. El control post-operatorio no es una necesidad descubierta por la acumulación de conocimiento de un usuario avanzado, sino un servicio que, digámoslo así, siempre se necesita. Refiriéndose en general a las tecnologías médicas, Mokyr propone que (Mokyr, 1998:121):

el deseo de sobrevivir, de estar libre de enfermedad y dolor, y de que nuestros hijos y parientes disfruten de estas mismas bondades parece a primera vista más o menos constante a lo largo de la historia

Mokyr arguye que por lo tanto este deseo no explica la enorme mejora que han experimentado las tecnologías médicas en estos dos últimos siglos, puesto que en tiempos anteriores el deseo existía con una intensidad muy similar. Descendiendo jerárquicamente desde estos servicios tan amplios (“sobrevivir... estar libre de enfermedad y dolor”) hasta el nivel de las técnicas quirúrgicas, en este nivel el servicio del control post-operatorio es también una necesidad constante a lo largo del tiempo. Mokyr propone que los avances de la tecnología médica dependen, más que de esta necesidad constante, de una acumulación de conocimiento que sigue sus propias reglas y que es parcialmente independiente de las necesidades. Del mismo modo, probablemente no fue la perenne necesidad de control post-operatorio la razón del interés de Theken por los componentes microelectrónicos: su primera

colaboración con Valtronics se centraba en los servicios de estos componentes en su negocio original, los servicios de laboratorio avanzados. Sin embargo, a medida que trasladó su negocio desde este sector al de sus anteriores clientes, esto es, desde los servicios de I+D para la industria de implantes de COT hasta la propia industria de implantes de COT, se llevó consigo el conocimiento sobre los bloques constitutivos que podía emplear en los implantes quirúrgicos para crear un nuevo efecto, en este caso la generación, transmisión y almacenamiento de señales relacionadas con la movilidad post-operatoria del implante; este nuevo efecto fue a dar con uno de los servicios asociados en potencia a cualquier intervención quirúrgica: el control post-operatorio.

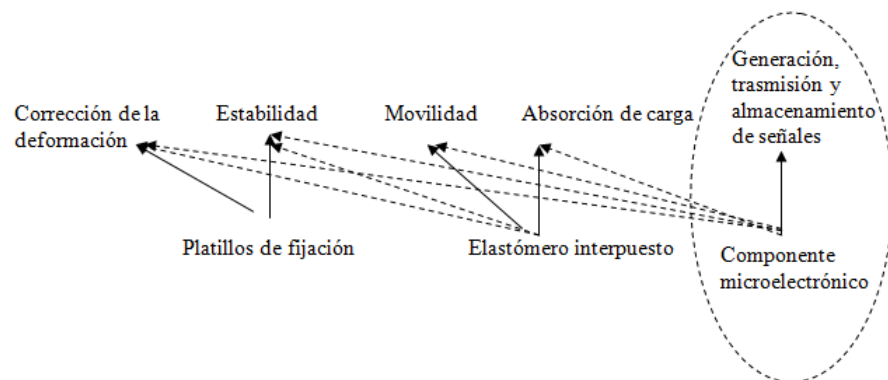


Figura 71: Mapa de relaciones del Theken Disc.

Fuente: elaboración propia.

En definitiva, Randy Theken no era un usuario avanzado (como Nachemson, por ejemplo), sino un diseñador. Como hemos visto en el desarrollo teórico, las características técnicas se refieren a las dimensiones manejadas por los diseñadores, mientras que el espacio de servicio deriva usualmente de la esfera de conocimiento del usuario. En el caso de los sectores dominados por la oferta, como el de las tecnologías médicas, los usuarios tienen un papel tan preponderante que, como hemos visto en muchas ocasiones a lo largo de esta exposición histórica, adoptan también el rol de inventores y/o diseñadores. Sin embargo, desde la aportación decisiva de Harry Craven en la elección del UHMWPE como material plástico en los experimentos de Charnley, los diseñadores/ingenieros no usuarios han ejercido una importante influencia en el terreno de las características técnicas. En este sentido, Randy Theken es un magnífico ejemplo: ingeniero de formación

relacionado durante más de una década con la industria de servicios avanzados para los fabricantes de COT, Theken trasladó los componentes electrónicos empleados en la medición del movimiento de los ensayos mecánicos al interior del propio implante. Esto es, la característica técnica posibilita un nuevo efecto (el establecimiento de la posición de la prótesis una vez implantada) que es aprovechado por una necesidad “perenne”. En este caso, la novedad se sitúa en el diseño y no en el servicio: la necesidad (el control post-operatorio) siempre “había estado ahí”, de manera que su introducción explícita es de importancia secundaria, comparada con la novedosa introducción de una característica técnica, los componentes electrónicos. El mapa de relaciones de esta última prótesis está representado en la Figura 71.

El caso del disco Triumph es muy distinto, incluso inverso. El abordaje transforaminal, la característica de servicio que impulsa el aumento, es estrictamente una novedad procedente del usuario, pues son los médicos cirujanos (en colaboración a veces con los anatómicos) los que sugieren nuevas vías de abordaje (Klenermann, 2002). El abordaje transforaminal es una nueva característica de servicio que aparece en todos los implantes destinados a la zona interdiscal, tanto los asociados a la fusión vertebral como los asociados a la artroplastia. Es, en el nivel correspondiente de la jerarquía, similar a una de las características de servicio que Mayer (2005) consideraba comunes a la fusión y al disco artificial. De hecho, fue la fusión la que dio primero con las características técnicas capaces de incluirse con el abordaje posterior-transforaminal en su mapa de relaciones: las cajas intersomáticas fueron la materialización (exitosa) de esta operación de aumento ocurrida en la fusión.

More geometrico, el disco artificial tan sólo tenía que recoger de esa área tan cercana a su ámbito de conocimiento -la cirugía de fusión vertebral- el bloque constitutivo que, como en el caso de las cajas intersomáticas, le facilitara el servicio transforaminal: la división del ensamblaje en dos partes (Figura 72).

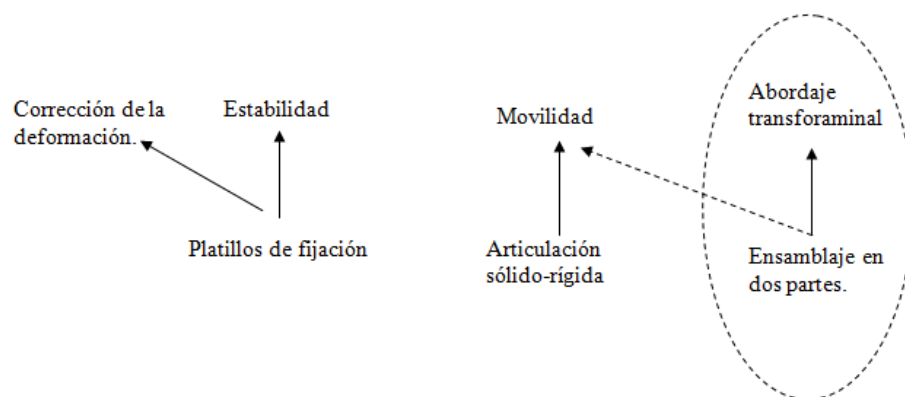


Figura 72: Mapa de relaciones del disco Triumph.

Fuente: (Álvarez Rubio, 2001).

En los dos mapas pleiotrópicos de estas prótesis hemos incluido flechas que relacionan las nuevas características técnicas con características de servicio ya existentes con anterioridad en los mapas de este tipo de prótesis. En el caso del e Disc, dos flechas unen al componente electrónico con el resto de las características de servicio. Hemos decidido incluir estas relaciones debido a los históricos problemas de interferencia del elastómero con la estabilidad y corrección de la deformación del implante, que necesitaron de la enérgica actuación del operador arquitectural para des-complejizar el mapa del principio de funcionamiento mimético, como vimos en el caso del proyecto asociado al Dr. Lee y en el del epílogo exitoso del proyecto Acroflex, el disco Freedom. En estos dos últimos proyectos, las relaciones epistáticas (esto es, entre características técnicas) entre el propio elastómero y los platillos de fijación eran tan críticas que hicieron necesaria la aparición de soluciones estructurales en esta interfaz, como el orificio del disco Freedom o la relación entre altura y anchura del elastómero del Physio-L. Por tanto, estas flechas discontinuas expresan nuestra preocupación acerca de la interferencia que el alojamiento metálico del componente microelectrónico pueda provocar en la relación epistática entre el elastómero interpuesto y los platillos de fijación, interferencia que se ve reflejada en el aumento de complejidad pleiotrópica del mapa del disco eDisc. En efecto, debido a su presumiblemente alto grado de complejidad epistática, el componente microelectrónico pasa a relacionarse pleiotrópicamente con todas las características de servicio. A fecha de enero de 2009, no hemos encontrado literatura científica que pruebe que el alojamiento que aparece en la patente US20070276499 ha conseguido de hecho “aislar” al componente electrónico. Las flechas que

desde el elastómero van a parar a la estabilidad y la corrección de la deformación son las que se presumen en todo diseño mimético que no incluya modificaciones arquitecturales que deshagan la relación epistática entre el elastómero y la estabilidad y corrección.

El caso del disco Triumph de Globus, el operador aumento no produce una complejización tan radical del mapa de relaciones. Se diría que los efectos des-complejizadores del trabajo de Charnley todavía perduran en el principio de funcionamiento rotular, y que ni siquiera el operador aumento provoca una excesiva alteración del mapa de relaciones. Aquí tampoco existe todavía literatura científica, pero es presumible que los dos ensamblajes por separado no causaran grandes problemas a la estabilidad o la deformación de carga; en realidad, en las cajas intersomáticas estas características de servicio tampoco se ven afectadas por el hecho de emplear dos piezas en vez de una. La disminución en el área de contacto con la vértebra podría suponer un problema similar al que tuvo que afrontar la esfera de Fernström, pero precisamente el éxito clínico de las cajas intersomáticas hace pensar que entre estas características no hay una relación crítica. Por tanto, la división en dos piezas en nuestro mapa tan sólo afecta a la movilidad: ciertamente, si tenemos en cuenta que la incertidumbre acerca de la movilidad del centro de rotación ha desplegado el espacio de diseño del principio de funcionamiento rotular de tal forma que el operador modular ha podido dar a luz prótesis tan distintas como el ProDisco o el Charité, es de suponer que la duplicación de las superficies articulares provoque alguna alteración epistática en el centro de rotación de la “articulación sólido-rígida”, y a través de ella en la movilidad del conjunto implante-vértebras adyacentes.

8.3.6 La hibridación.

La idea original que daría lugar al disco cervical Bryan (el segundo disco cervical en ser aprobado para su uso en Estados Unidos, tras el Prestige) fue concebida por el neurocirujano estadounidense Vincent Bryan, en 1992. Bryan ha insistido en que su preocupación fundamental era la degeneración de los discos adyacentes tras extracción de un disco cervical y la fusión de sus dos vértebras contiguas (por ejemplo, en Mutescu, 2002 o en la introducción de la patente US6156067 solicitada en 1997, en la que figura como inventor junto a Alex Kunzler). Es de destacar que en 2007, cuando el Comité de la FDA se reunió para

conceder el permiso PMA (Pre-market Approval) para la comercialización del disco en Estados Unidos, hizo constar explícitamente que los estudios clínicos no habían demostrado la superioridad del disco frente a la fusión en la prevención de la degeneración de los discos adyacentes, el objetivo primigenio de Bryan y, en general, de las prótesis de disco (FDA, 2007).

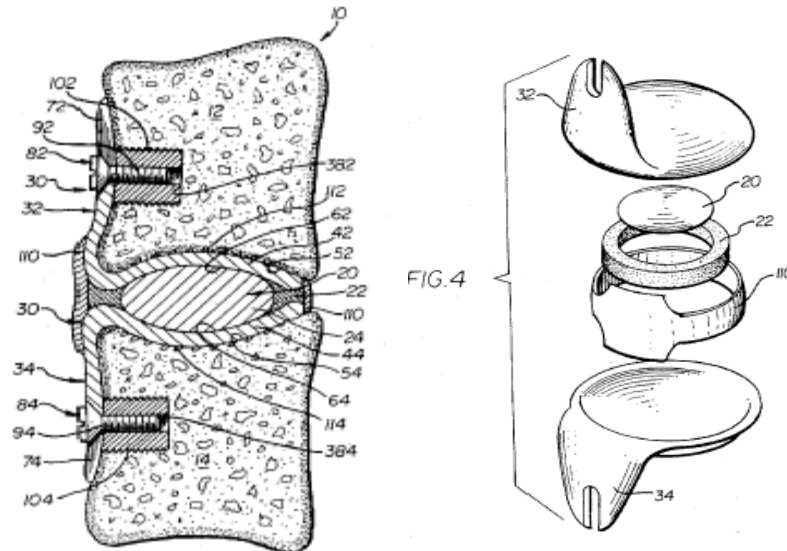


Figura 73: El disco Bryan.

El núcleo flexible (20) es rodeado de un anillo más rígido (22). Los platillos vertebrales (44) y (42) no están solidarizados con estos componentes, sino que permiten la articulación por rodadura. Las dos alas (32) y (34) permiten la fijación atornillada del implante a las vértebras. Fuente: (US6156067).

En el momento inicial del proyecto, Bryan contactó con Alex Kuntzler, un ingeniero mecánico proveniente de la industria metalúrgica pero sin experiencia en la industria de implantes de COT (Picker Technologies, 2009). En 1994, ambos solicitaron una patente que puede considerarse el primer resultado de su investigación. La patente de 1994, y sus sucesivas continuaciones de 1996 y 1997⁶⁵ desarrollan una idea que aparece ya en la

⁶⁵ Si el proceso de aprobación de la patente original no ha concluido, una continuación de la patente por parte de los mismos inventores puede reclamar la fecha de prioridad de la patente original y ampliar su contenido, siempre que esta ampliación sea aprobada por los examinadores. De este modo se protege lo más pronto posible la primera

primera fase proyecto del Dr. Casey Lee, con algunas variaciones: como en el precedente mencionado, el núcleo de la prótesis está formado por un material elástico, rodeado de un anillo artificial más rígido. Pero los platillos vertebrales metálicos rodean estos componentes, sin solidarizarse por vulcanización o moldeo a ellos, como sí ocurría en los primeros diseños del Dr. Lee. La superficie de contacto entre el conjunto núcleo-anillo y los platillos metálicos es cóncava-convexa, permitiendo la articulación por rodadura entre los componentes. Como en los primeros diseños del disco cervical Prestige, dos “alas” aseguran la fijación atornillada a las vértebras contiguas al espacio intervertebral intervenido (Figura 73).

Para evitar la migración de fluidos corporales al interior de la prótesis, se propone que una membrana aisle al conjunto núcleo-anillo. En las descripciones del disco Bryan que aparecen en la literatura científica (Traynelis, 2006; Smith et al., 2004), se menciona que la función de la membrana es además evitar la migración de partículas de poliuretano (provocadas por el desgaste de rodadura del par poliuretano-metal) a los tejidos biológicos adyacentes. Como hemos visto en diversas ocasiones, la migración de partículas de polímero en un par de desgaste polímero-metal es una de las causas principales del fallo de las prótesis de cadera, puesto que la respuesta tisular masiva que provocan conlleva la pérdida de hueso (osteolisis) y el desprendimiento de la prótesis. (Harris, 1995). Puesto que el poliuretano que emplea el disco Bryan desprende más partículas que el polietileno, la membrana tiene como objetivo detener una migración de partículas que provocaría una respuesta tisular excesiva (Zdrahala y Zdrahala, 1999)

En la patente, el material propuesto para la membrana es Kevlar (una poliamida sintetizada por DuPont en 1965 y usada fundamentalmente en la fabricación de cables) o Goretex (una forma porosa de politetrafluoretileno empleada en tejidos y patentada en 1976 por Robert Gore), aunque también se mencionan los poliuretanos o los policarbonatos-uretanos como posibles candidatos. La membrana se acopla a los platillos metálicos mediante un alambre metálico que la mantiene retenida en los platillos metálicos (Figura 74).

configuración física patentable, y se da tiempo a los inventores para que mejoren el producto (Haupt et al., 2007).

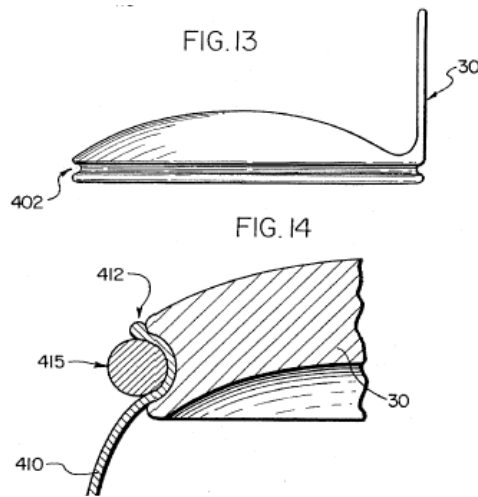


Figura 74: Características del disco Bryan.

Un alambre metálico 415 asegura la membrana 410 en el alojamiento 402 del platillo metálico 30. Fuente: (US615606701).

Aunque el principio de funcionamiento que se propone en los apartados “Reivindicaciones” y “Antecedentes” de las primeras patentes de Bryan se basa en la diferente elasticidad del núcleo y el ánulo, como hemos visto anteriormente diversas partes del diseño revelan una importante preocupación por el funcionamiento de la articulación de rodadura entre los platillos metálicos y el componente intermedio. Lo destacable es que esta preocupación es más propia de los diseños rotulares. Por ejemplo, la membrana no sólo tiene como objetivo evitar la migración de partículas del par de desgaste (un problema típico de las prótesis rotulares), sino a la vez formar una cápsula en el interior de la prótesis capaz de alojar un lubricante (una solución salina) para facilitar la rodadura entre los componentes sintéticos. Según nuestro marco teórico, el diseño propuesto por Bryan en esta patente es una solución “híbrida”, con elementos típicos del principio de funcionamiento mimético y con otros del principio de funcionamiento rotular.

En 1995, Bryan y Kuntzer entraron en contacto con diversas empresas de capital riesgo para fundar, en 1997, Spinal Dynamics (Boyd, 2002). Diversos ensayos *in vitro* con modelos sintéticos fueron realizados en colaboración con el laboratorio de biomecánica de la Universidad de Washington. En 1999, un representante de la empresa Medtronic

Sofamor Danek (MSD)⁶⁶ y Vincent Bryan se reunieron durante el encuentro anual de la Asociación Norteamericana de de Columna, para acordar la venta a MSD del 14.7% capital social de Spinal Dynamics, la mayor proporción de esta última empresa en manos de un único accionista (Medtronic Sofamor Danek, 2002). En 2000 se emprendió un estudio clínico con vistas a obtener la marca CE; en 2002 se consiguió el marcado y el implante comenzó a usarse comercialmente en Europa, a la vez que comenzaba el ensayo experimental IDE necesario para solicitar el permiso de comercialización en Estados Unidos a la FDA (Biondo y Lown, 2004).



Figura 75: El disco Bryan aprobado por la FDA.

Arriba a la izquierda: segundo diseño del disco artificial Bryan. Movimiento por articulación entre los platillos metálicos y el núcleo, restringido por un tope. Abajo a la izquierda: vista del implante. A la derecha: Vista explotada del implante. La membrana tiene como objeto sellar la articulación lubricada por una solución salina estéril.

Fuente: (FDA, 2007)

⁶⁶ La empresa resultante de la fusión de Sofamor y Danek y la posterior adquisición por parte de Medtronic, cuya historia hemos narrado en el apartado dedicado al disco artificial Prestige.

Ese mismo año 2002, MSD adquirió finalmente Spinal Dynamics por 269.5 millones de dólares (New York Times, 2002). Cinco años más tarde, el 17 de julio de 2007, el Comité de la FDA pertinente recomendó la aprobación con ciertas condiciones que debían acordarse entre MSD y la FDA. Estas condiciones incluían el establecimiento de programas de aprendizaje para los cirujanos y la realización de un estudio clínico a largo plazo PAS (Post Approval Study) tras la aprobación (FDA, 2007). A fecha de junio de 2009 el proceso parecía haberse detenido, puesto que no se ha producido la aprobación definitiva del implante.

Hay que hacer constar que el artefacto que intervino en las series experimentales europea y estadounidense, y que actualmente se comercializa en todo el mundo menos en los Estados Unidos (a la espera de la aprobación definitiva de la FDA) ha experimentado ciertas variaciones respecto al descrito anteriormente. Estas variaciones quedan reflejadas en la patente US7025787, solicitada en 2001 y propiedad de MSD, en la que figuran Bryan y Kuntzler como inventores junto a otros seis individuos.

De manera significativa, en el apartado “Antecedentes” de la patente US7025787 se afirma que el objetivo es convertir una articulación natural “artrodial” en una articulación artificial “diartrodial”. Las articulaciones diartrodiales (o sinoviales), como la de la cadera o la de la rodilla, poseen una cápsula en la que se encuentra un lubricante natural (el líquido sinovial) que tiene como objetivo facilitar la rodadura entre el fémur y la pelvis en el caso concreto de la cadera. Las articulaciones artrodiales (o cartilaginosas), como el disco, no poseen esta cápsula ni el líquido encerrado en ella. Dicho de otra manera, Bryan y su equipo explícitamente afirman que su intención es convertir el disco anatómico enfermo en una articulación artificial rotular, puesto que la articulación poliuretano-metal del disco artificial Bryan está encapsulada y lubricada por una solución salina. Sin embargo, en diversas ocasiones también hacen mención a la capacidad “de absorción de carga” del componente intermedio.

En cuanto a cuestiones concretas del nuevo diseño, desaparece el ánulo y sólo el núcleo es rodeado por los platillos metálicos, siguiendo la estructura más usual del principio de funcionamiento mimético. Un tope limita el recorrido de la rodadura unos 10° en todas las direcciones, siendo el centro de rotación móvil. Las alas y los tornillos, como sucedió

en el caso del transito del Prestige LP al Prestige STLP, desaparecen (Figura 75).

Queda por tratar el asunto del material elegido del componente intermedio. Mientras que en las primeras patentes, Bryan y Kuntzler se limitan a describirlo como un “elastómero”, un término extremadamente general que puede entenderse simplemente como un polímero elástico, en la patente US7025787 se incluye una extensa lista de nombres comerciales de poliuretanos (principalmente) y poliésteres. De todos ellos, el finalmente empleado fue el Bionate (FDA, 2007), un poliuretano fabricado por la empresa Polymer Technology Group, que por otra parte como hemos visto es el proveedor de Axiomed para el elastómero de su disco Freedom. Polymer Technology Group fue fundada en 1989 por Robert Ward⁶⁷, un ingeniero químico que, al principio de su carrera había trabajado en el desarrollo del Biomer, otro poliuretano que se utilizó en el Corazón Artificial Jarvik, desarrollado en los años 80 y el más popular de la primera generación de esta clase de artefactos. El Corazón Artificial Jarvik fue objeto de gran atención mediática cuando los dos primeros casos, el dentista Barney Clark y Bill Schroeder, sobrevivieron un periodo de tiempo considerable: 112 y 620 días respectivamente tras la implantación (Frazier et al., 2001).

Tampoco es la primera ocasión que este material, el poliuretano conocido como Biomer, aparece en nuestra historia. En la primera patente relacionada con el proyecto de Casey Lee, la US4911718 solicitada en 1988, el material propuesto para el composite de fibra y elastómero que constituía el ánulo era precisamente Biomer. La empresa que manufacturaba este material era Ethicon, una filial de Johnson&Johnson, que figuraba como propietario de la patente del disco de Lee. En las patentes sucesivas del proyecto de Lee, el Biomer desapareció de las descripciones y Johnson&Johnson de la propiedad. En efecto, como consecuencia de la crisis y posterior bancarrota de Dow Corning debido a la silicona de sus implantes de pecho, Ethicon prefirió alejarse del mercado de los implantes, para concentrarse en las suturas y otras aplicaciones biomédicas de menor riesgo, puesto que el uso de los poliuretanos anteriores al Biomer habían provocado serias dudas acerca de su biodegradabilidad (Zdrahala y Zdrahala, 1999).

⁶⁷ La información biográfica y profesional sobre Robert Ward se ha obtenido de la página web de DSM PMT, la empresa resultante de la fusión de Polymer Technology Group y la multinacional holandesa DSM, realizada en 2008. <http://www.polymertech.com/> consultada el 2 de Mayo de 2008.

La retirada de Ethicon y de otras grandes empresas del mercado de biomateriales fue para Robert Ward, el fundador de Polymer Technology Group, la señal para la creación de empresas más pequeñas dedicadas al desarrollo exclusivo de este tipo de biomateriales. Más concretamente, la desaparición del Biomer, que había sido considerado el “biomaterial perfecto” por sus propiedades mecánicas, abrió un nicho para un nuevo poliuretano capaz de emplearse en implantes de larga duración (Reisch, 2007). Según Ward, los avances en la modificación de las propiedades superficiales de los poliuretanos gracias a procesos de fabricación nanotecnológicos que permiten la creación de un “minicomposite” superficial, permiten la aplicación de la nueva generación de poliuretanos (entre los que se encuentra el Bionate) en implantes de larga vida capaces de soportar cargas.

Ward estuvo presente en la reunión del Comité de la FDA que tenía como objetivo decidir acerca del permiso PMA (Pre-Market Approval) para el empleo del disco Bryan en los Estados Unidos (FDA, 2007). En esta reunión, el experto en biomateriales de la FDA, el doctor Sanjiv H. Naidu, expresó su preocupación acerca de la falta de literatura médica concerniente al comportamiento a largo plazo de estos nuevos poliuretanos. Naidu fue el único de los ocho expertos del Comité que votó en contra de la aprobación con condiciones del disco cervical Bryan.

La biodegradabilidad de los poliuretanos afecta principalmente a su durabilidad, un aspecto esencial de cualquier prótesis. Pero son las propiedades mecánicas del material las que son fundamentales para determinar la capacidad de absorción de carga del implante, y las que determinarán su pertenencia a uno u otro principio de funcionamiento. Como hemos visto anteriormente, a pesar de que en las últimas patentes de Bryan se afirma que la prótesis pretende convertir la articulación del disco en una articulación similar a la de la cadera, en otros lugares de esas mismas patentes se postula que el implante “debe poseer el coeficiente de amortiguamiento necesario para absorber las cargas de una manera similar al disco natural” (US7025787:2). Pero lo cierto es que simplemente no existen pruebas científicas de que el Bionate aporte estas propiedades a la articulación de un disco artificial (Smith et al., 2007). Gran parte de las revisiones de la literatura no mencionan esta posibilidad de absorción de carga cuando tratan del disco Bryan (Pracyk y Traynelis, 2005; Link et al., 2004; Traynelis, 2006; Le et al., 2004; Anderson y Rouleau, 2004). Otras, mencionan de pasada su carácter

“presumible” (Bono y Garfin, 2004:1498). De hecho, existe un artículo científico en el que figura el Dr. Vincent Bryan como tercer autor en el que se realizaron ensayos con el implante para investigar “los cambios en la elasticidad del componente de poliuretano, debido a las inherentes propiedades viscoelásticas de este material... [Tras los ensayos] se determinó que estos cambios eran insignificantes” (Anderson et al., 2003:S192). O dicho de otro modo, en el rango de cargas en los que el disco está en funcionamiento, no presenta propiedades viscoelásticas, ya que su coeficiente de elasticidad es constante. A pesar de ello, la presentación ante el Comité de la FDA de Stephen White, vicepresidente de I+D de Medtronic Sofamor Danek, incluía una transparencia en la que se mencionaban las propiedades más “similares al disco natural” (*more “disc-like”*) del poliuretano, como su mayor viscoelasticidad (White, 2007:15).

En vistas a clarificar la pertenencia del disco Bryan a nuestras categorías de principios de funcionamiento, sería útil repasar nuestra interpretación de la secuencia de acontecimientos: a principios de los 90 Bryan y Kuntzer diseñan una prótesis híbrida, que pretende conjugar el efecto de dos elastómeros de diferente elasticidad (la parte de “absorción de carga”) y la articulación entre los elastómeros y los platillos metálicos (la parte de “tipo cadera”). La descripción del artefacto en las patentes otorga prioridad al principio de absorción de carga.

En la siguiente iteración de diseño, a finales de los 90, se abandona la división del componente intermedio en dos elastómeros, quedando sólo uno. Es posible que la complejidad implícita en controlar el desgaste de dos articulaciones de dos elastómeros distintos (el que mimetiza al núcleo y el que hace lo mismo con el ánulo) excediera el beneficio del hipotético pero no demostrado efecto de “absorción de carga” de los poliuretanos en este tipo de diseños. De modo que en las nuevas patentes, Bryan y sus colaboradores proponen la replicación del funcionamiento de una prótesis de cadera como principio de funcionamiento fundamental. Sin embargo, se mantiene el material original en vez de elegir uno menos biodegradable (como el UHMWPE, empleado por numerosos discos artificiales “tipo cadera” sin pretensiones de funcionalidad híbrida) y se persiste en menciones ocasionales en la hipotética mayor viscoelasticidad del componente del poliuretano.

En definitiva, la aparición de un principio de funcionamiento híbrido está tan imbricada en la incertidumbre como en el caso del principio

rotular y del mimético. Aunque las clasificaciones que hemos repasado en la literatura médica sólo incluyen estos dos últimos principios de funcionamiento y no mencionan el principio de funcionamiento híbrido, otros documentos más cercanos al detalle tecnológico (como el estado del arte incluido en las patentes US5314477 y US7250060, o en la solicitud de patente US20050251260) sí que se refieren a discos híbridos. Nuestra clasificación deriva del análisis técnico anterior y ha sido corroborado por los expertos que guían esta investigación. En síntesis, nuestro criterio es el de la solicitud de patente US20050251260:4: “el disco híbrido es el que incorpora dos o más de los principios de diseño (sic) [empleados hasta entonces en el disco artificial]. Por ejemplo, un disco híbrido sería aquel que incorporara un anillo elastomérico alrededor de una articulación rotular”. En el caso del disco Bryan, el mapa de relaciones que da cuenta del efecto del operador hibridación se representa en la Figura 76.

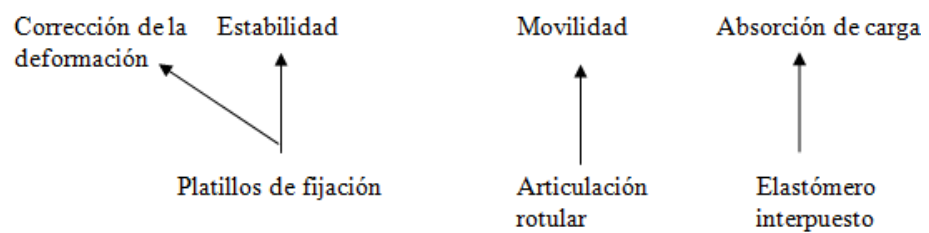


Figura 76: Mapa de relaciones del disco Bryan.
Fuente: elaboración propia.

En el principio de funcionamiento mimético tanto la movilidad como la absorción de carga dependían del elastómero interpuesto. En el principio de funcionamiento rotular, la movilidad se relacionaba exclusivamente con la articulación rotular. El mapa de relaciones híbrido, resultante de la acción de este operador en los dos principios anteriores, emplea tanto la articulación rotular y el elastómero interpuesto, y distribuye entre estas dos características técnicas la movilidad y la absorción de carga.

Originalmente habíamos colocado en el análisis de conectividad la responsabilidad de identificar el operador hibridación. Con todo, el estudio histórico y tecnológico de los diseños asociados al disco artificial Bryan se adecua al enunciado teórico de nuestro operador hibridación, que reúne las características técnicas y de servicio de dos mapas pleiotrópicos antes independientes.

Como hemos visto, la membrana de Kevlar confina las partículas de poliuretano desprendidas de la articulación rotular, que podrían provocar una reacción adversa en la interfaz entre el hueso y los platillos metálicos. La membrana persigue intenciones muy similares que el trabajo de investigación de John Charnley con el UHMWPE, que tenía como objetivo precisamente des-complejizar la relación pleiotrópica (provocada por la reacción inflamatoria del hueso ante las partículas de plástico) entre el desgaste rotular y la estabilidad de la prótesis. Sin embargo, el elastómero interpuesto en principio no se relaciona con la estabilidad y la corrección de la deformación, puesto que la interfaz entre elastómero y platillos de fijación (que provocaba una gran parte de los problemas de los discos miméticos) ha desaparecido, convertida precisamente en una superficie de rodadura.

En lo que se refiere a los bloques constitutivos empleados, en este apartado hemos observado una tendencia que ya advertimos en el caso del CemeTir, el nuevo composite de titanio y cerámica empleado en las últimas iteraciones del disco Prestige. Si en la década de los 80 y principios de los 90 estos bloques constitutivos provenían de otras tecnologías médicas, el CemeTir por el contrario fue desarrollado específicamente para su empleo en las prótesis de disco. Del mismo modo, mientras que el Biomer procedía de las tecnologías cardíacas (que ya habían aportado bloques constitutivos al disco Acroflex), el Bionate, material empleado en las últimas fases del proyecto del disco Bryan, surge de una colaboración directa con los proveedores de biomateriales médicos, como Robert Ward.

9. EL ANÁLISIS DE CONECTIVIDAD DEL DISCO ARTIFICIAL.

En el capítulo 5 de esta tesis introdujimos el análisis de conectividad de citas de patentes para localizar dos operadores pleiotrópicos -la hibridación y la fragmentación?- necesarios según nuestro marco teórico y a priori susceptibles de ser representados según los resultados de este análisis de patentes. En el capítulo metodológico expusimos los criterios por los que se guía nuestro análisis de conectividad: el primer apartado de este capítulo está dedicado a explorar la validez del análisis de conectividad, esto es, a contrastar la importancia del camino superior en términos de número de patentes finalmente comercializadas; el segundo, a comprobar la correspondencia entre patentes estratégicas convergentes y divergentes y los operadores hibridación y fragmentación'. Finalmente, el último apartado proporciona una interpretación de la secuencia cronológica de patentes en el camino superior.

9.1 La validación externa del análisis de conectividad.

La Figura 77 muestra la Red de Caminos Superiores (RCS) –el algoritmo de conectividad que finalmente hemos seleccionado- de nuestra base de datos de patentes concedidas en los intervalos 1974-1986, 1974-1998 y 1974-2007 (para las fechas de solicitud, los intervalos se encuentran entre los años 1973, 1985, 1996 y 2005). Hemos elegido estas fechas en la representación de la red porque corresponden a la publicación de las patentes estratégicas convergentes o divergentes, que trataremos más adelante. Varios códigos diagramáticos están incluidos en los diagramas de red. Los nodos rojos/oscuros forman el camino superior de la red. Los nodos amarillos/claros representan el resto de patentes restantes seleccionadas por el algoritmo de construcción del RCS.

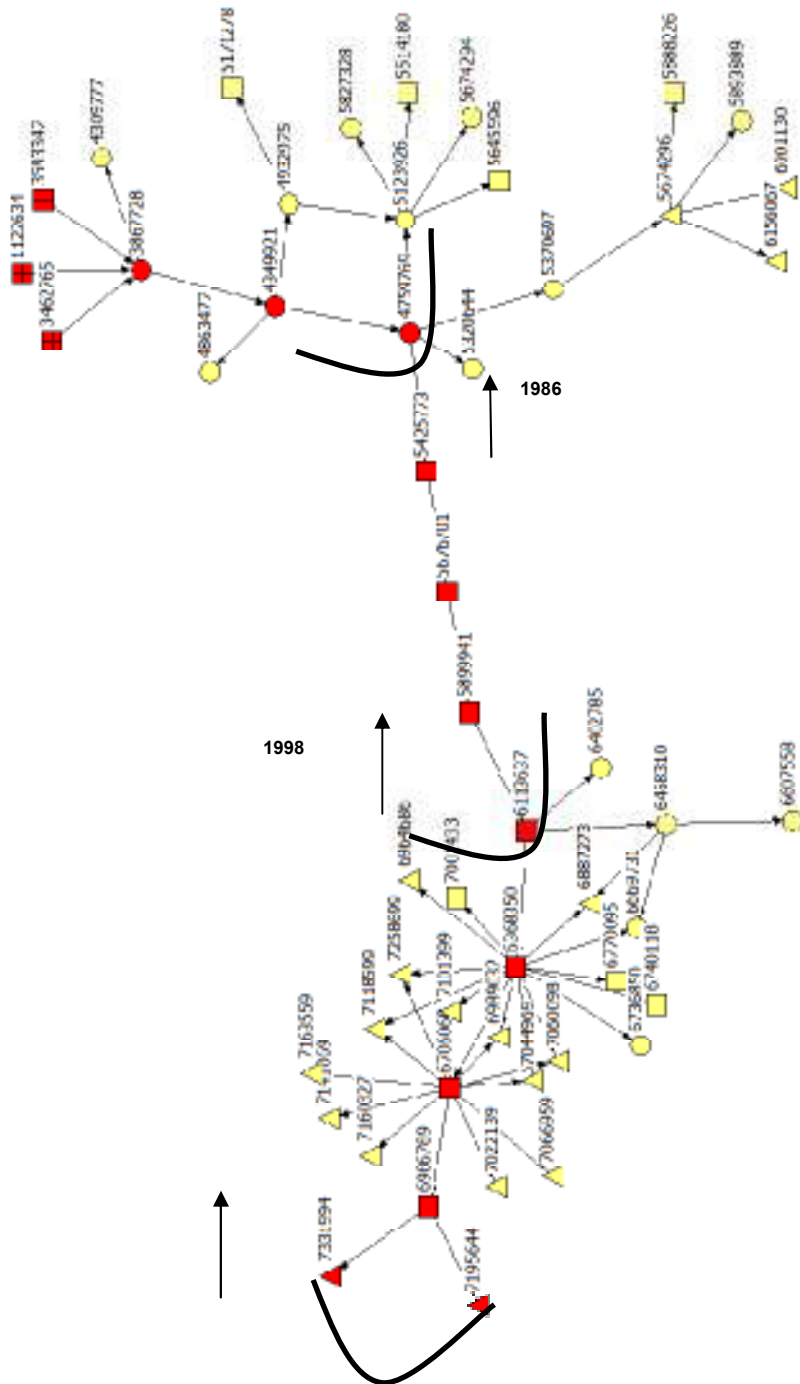


Figura 77: Red de patentes de discos artificiales seleccionadas por el algoritmo de conectividad, 1973-2007.
 Fuente: elaboración propia.

Como vimos en el capítulo 5, nuestra proposición de validación externa de esta metodología consistía en comprobar la proporción de patentes que finalmente han sido convertidas en productos comercializados tanto en el camino superior como en el resto de la red de citas de patentes. Siguiendo las directrices expuestas en el capítulo metodológico, la Tabla 3 muestra los productos, las patentes correspondientes y la localización de las patentes en la red. De los productos aprobados para su comercialización en septiembre de 2006, cuatro se corresponde con patentes que pertenecen al camino superior. Si consideramos que hay 13 patentes de discos artificiales en este camino (excluimos la US3462765 y la US3593342 que no se refieren a discos artificiales y que trataremos más adelante), la eficacia innovadora de las patentes del camino superior es de 30,7%. En el resto de patentes del RCS, cuatro se corresponden con diseños que han sido empleados en la práctica clínica no experimental. De estos, tres describen ampliaciones del mismo producto: las patentes US6001130 y US6156067 son la continuación de la patente US5674296, la primera patente correspondiente al disco artificial Bryan (ver nota 65). Cabe destacar que todos los productos que aparecen en la Tabla 3 pertenecen al principio de funcionamiento rotular.

De manera que tenemos diferentes “eficacias innovadoras” en el resto de patentes pertenecientes al RCS, dependiendo de si contamos patentes o productos comercializados. Para las patentes, la eficacia innovadora del RCS sería de 10.5% (4 de 38 patentes). Para productos, la eficacia innovadora sería del 5.2% (2 de 38 patentes, al estar relacionadas 3 de ellas con el mismo producto, el disco Bryan). Para el camino superior, el 30.7% es aplicable a patentes y a productos, puesto que cada patente corresponde a un producto diferente. Un producto puede estar representado por patentes que pertenezcan tanto al camino superior como al RCS, como es el caso del disco Maverick. El resto de 148 patentes de discos artificiales que incluye nuestra base de datos y que no pertenecen al RCS posee una eficacia innovadora de 7.4% para las patentes (11 de 148) y 4.05% para los productos (6 de 148). No hemos encontrado patentes para dos productos, el Kineflex-L y el Kineflex-C.

Consideramos pues probada la validez externa del camino superior en lo que se refiere a su importancia tecnológica. El camino superior posee un 30.7% de eficacia innovadora, frente al 10.5% (5.2% para patentes) del RCS y el 7.4% (4.05% para patentes) del resto de patentes de la base de datos. Estos resultados son coherentes con la lógica que subyace a la construcción del camino superior y que veíamos en el capítulo teórico:

este camino se construye a partir del “conocimiento confiable” generado en la esfera del uso por los productos comercializados, que va a abandonando las otras ramas del RCS como distintos “cul-de-sac” por donde no puede avanzar el conocimiento tecnológico (Martinelli, 2008 y Verspagen, 2007).

Tabla 3.- El análisis de conectividad			
Productos	Patentes asociadas	Fuentes para la historia del proyecto de I+D asociado	Localización de las patentes en la red
PCM	7175662 7267691 7001432	Biondo y Lown, 2004	Resto de la base de datos de patentes artificiales Resto de la base de datos de patentes artificiales Resto de la base de datos de patentes artificiales
PRESTIGE	6113637 6540785 (Continuación de 6113637) 7276082	Capítulo 7	Camino superior Resto de la base de datos de patentes artificiales
KINEFLEX -L	-	Hähnle et al, 2007	-
PRODISC L	7204852 5314477	Capítulo 7	Resto de la base de datos de patentes artificiales Resto de la base de datos de patentes artificiales
ACTIVE-L	7198644	Yue y Garcia, 2007	Camino superior
CHARITE	5556431	Capítulo 7	Resto de la base de datos

	5401269		de patentes artificiales Resto de la base de datos de patentes artificiales
KINEFLEX –C	-	Ver Kineflex-L	-
PRODISC C	See Prodisc-L	Ver Prodisc L	Ver Prodisc L
DYNARDI	6368350	Biondo y Lown, 2004	Camino superior
MAVERICK	5425773 5562738 (Continuación de 5425773) 6740118	Capítulo 7	Camino superior Resto de la base de datos de patentes artificiales RCS
BRYAN	7025787 5865846 (Continuación de 5674296) 6156067 (Continuación de 5674296) 6001130 (Continuación de 5674296)	Capítulo 7	Resto de la base de datos de patentes artificiales Resto de la base de datos de patentes artificiales RCS RCS

Fuente: Elaboración propia.

9.2 Las patentes estratégicas.

9.2.1 Las patentes convergentes y el operador hibridación.

La única convergencia que aparece en el camino superior es la de las primeras patentes, las citas de la patente US3867728. Esta convergencia inicial está implícita en la propia construcción del algoritmo, que debe incluir todas las citas de la segunda patente de la secuencia del camino superior. Sin embargo, a medida que avanza el camino superior no se encuentra ninguna otra convergencia.

Por lo tanto, en nuestro caso el análisis de conectividad no nos permite identificar el operador hibridación tal y como habíamos propuesto en el apartado teórico. Sin embargo, ya en el estudio histórico hemos encontrado un disco artificial que muestra la acción de este operador según lo hemos descrito en el capítulo teórico: nos referimos al disco Bryan. Originalmente habíamos colocado en el análisis de conectividad la responsabilidad de identificar el operador hibridación. De hecho, el propio enunciado formal del operador proviene de la interpretación de Verspagen (2007), que sugiere que las patentes estratégicas en las que convergen dos ramas de patentes son patentes híbridas, que reúnen varios principios de funcionamiento. Aunque no hemos encontrado un equivalente de este enunciado formal en las patentes estratégicas convergentes de la RCS (puesto que no existen tales patentes en nuestra red), sin embargo hemos sido capaces de identificar –a partir del mismo enunciado formal- un diseño híbrido en uno de los diseños elegidos por nuestro criterio de selección de casos. Estas dificultades reflejan la bisoñez de esta metodología y lo tentativo de sus interpretaciones.

Para investigar en mayor profundidad la relación entre hibridación y las patentes seleccionadas por el análisis de conectividad, hemos clasificado las patentes de la RCS según se refirieran al principio rotular (nodos cuadrados), al principio mimético (nodos circulares) o a un mapa de relaciones híbrido similar al del disco Bryan representado en la Figura 76 (nodos triangulares). El número de patentes anuales se reflejan en las Figuras 78 y 79. Los periodos se refieren a la horquilla de tiempo para la que se calcula el RCS hasta llegar hasta el último año del periodo, el 2005. Antes de 1993 los periodos excluyen los años en los que no se

solicitó ninguna patente. Como veíamos en capítulo metodológico, el descenso de patentes solicitadas a partir del año 2003 es una variante del primer problema del truncamiento y no puede considerarse significativo.

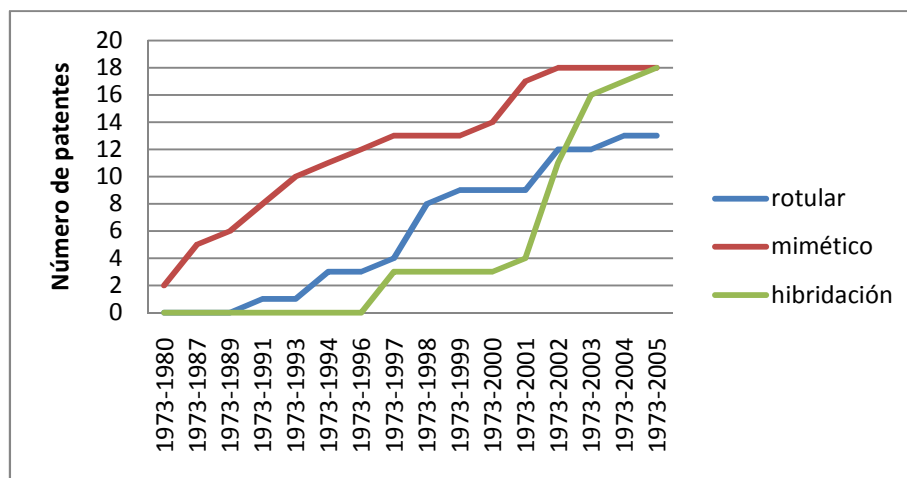


Figura 78: Patentes del RCS acumuladas.

Fuente: elaboración propia.

En las figuras podemos observar que, respecto a la solicitud de patentes, en el origen fue el principio de funcionamiento mimético. A finales de los años 80 aparece el principio rotular, que sigue desde entonces una evolución paralela al principio de funcionamiento mimético: cinco son las patentes de diferencia en los totales de estos dos principios en el año 2005; cinco también son las patentes miméticas solicitadas antes de 1989, cuando se solicita la primera patente rotular. El principio híbrido aparece a mediados de los años 90, con las patentes asociadas al disco Bryan (la US5674296 y sus continuaciones, la US6001130 y la US6156067) y se dispara en el año 2000, creciendo hasta que el último año iguala al principio mimético. En el capítulo teórico de esta tesis doctoral hemos propuesto una interpretación acerca de la relación entre la hibridación y la incertidumbre; según esta interpretación, la hibridación sólo aparece en contextos excepcionales en los que la incertidumbre no se reduce en las fases más tardías del ciclo de vida. En el capítulo 10, en el que presentaremos la periodización del ciclo de vida del disco artificial, localizaremos exactamente la acción del operador hibridación y ponderaremos el incremento de patentes híbridas a partir del año 2000. Por ahora, nos limitamos a constatar la imposibilidad de verificar la

correspondencia entre la hibridación y las patentes estratégicas convergentes.

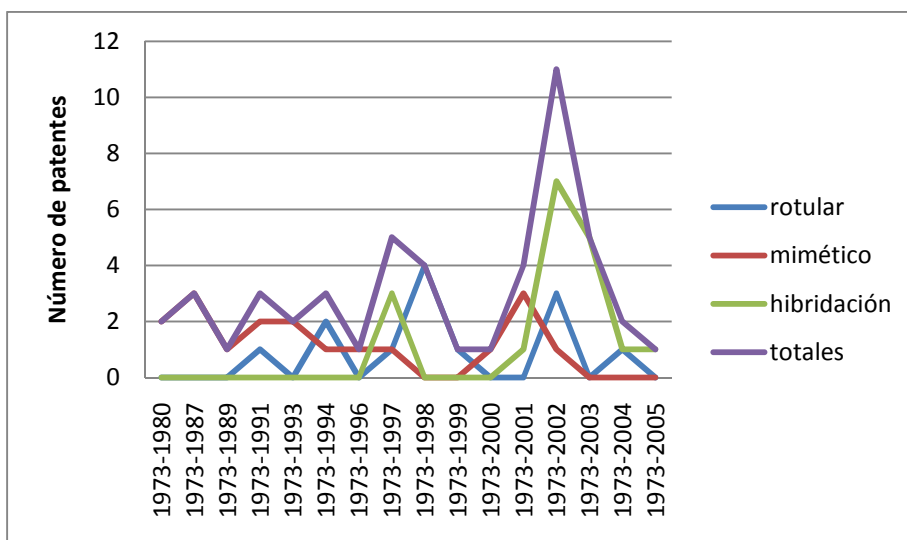


Figura 78: Patentes del RCS por periodos.
Fuente: elaboración propia.

9.2.2 La divergencia en la red de patentes y el operador fragmentación’.

Si bien no hemos podido encontrar en nuestra RCS ningún ejemplo de convergencia, en el caso de la divergencia, la situación es muy distinta. Desde la patente US3867728 aparecen divergencias a lo largo del camino principal durante todo el periodo anterior a 1986. En el periodo 1986-1998 se produce una divergencia desde la patente US4759769 que resulta en dos ramas, una de ellas perteneciente al camino principal. La patente US6113637 (correspondiente al disco Prestige) inaugura el periodo 1998-2005 de múltiples divergencias en cada patente del camino principal, hasta llegar a las dos últimas.

Como hemos visto anteriormente, en el estudio de la divergencia aparecen problemas teóricos y metodológicos; en el capítulo metodológico hemos propuesto dos métricas para identificar la segunda versión del problema del truncamiento en la divergencia del RSC. Este problema se refiere a la tendencia a citar a patentes más próximas en el tiempo, pero de escasa importancia histórica; esta tendencia se traduce

en divergencias espurias en el camino superior. Podemos identificar estas divergencias espurias por su número y por la reducida longitud de los cul-de-sac que representan los caminos por donde la tecnología no puede continuar su evolución. La Figura 79 muestra la primera de estas métricas, comparándola con la extraída de los resultados de Fontana et al. (2009). El trabajo de Fontana et al. (2009) es el único en el que se muestran algunos de los intervalos i de construcción de la Red de Caminos Superiores, necesarios para construir las métricas de truncamiento que hemos desarrollado en el capítulo metodológico.

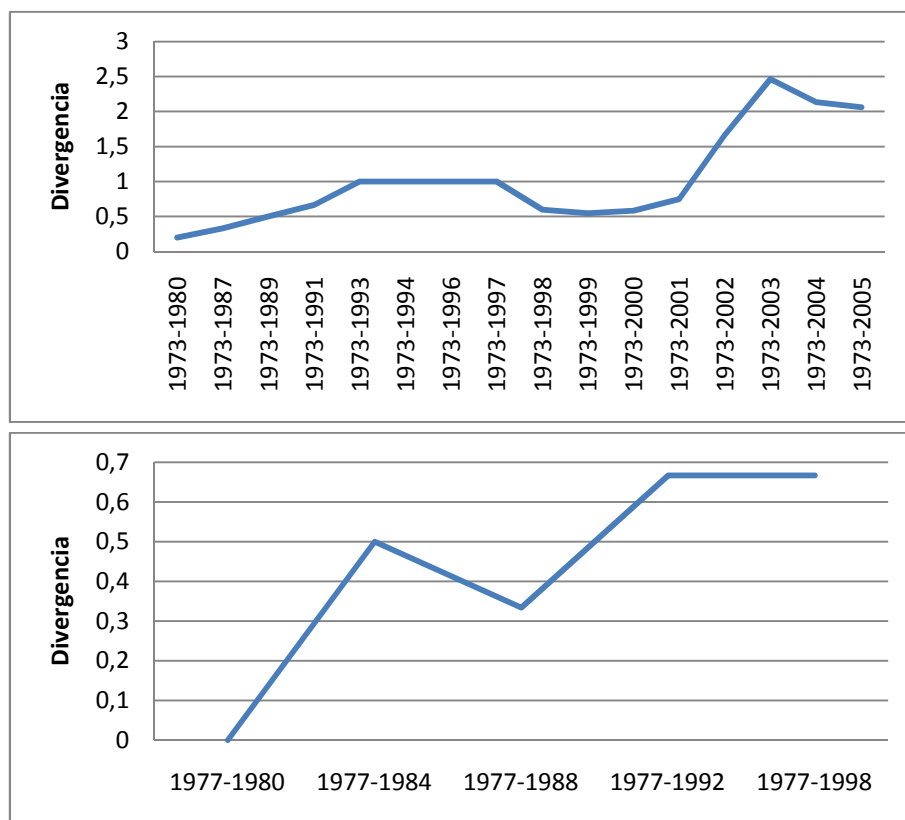


Figura 79: Medidas de divergencia.

Medidas de divergencia en nuestra muestra (arriba) y en la de Fontana et al. 2009 (abajo). Fuente: elaboración propia.

En la Figura 79, ambas representaciones muestran la misma tendencia: un periodo con altos valores de divergencia aparece en un momento dado para luego disminuir. En nuestro caso, este periodo se localiza en las ramas que parten de la patente US4759769. El segundo periodo de divergencia aparece al final del avance temporal de la muestra. Para

comprobar que esta segunda divergencia es provocada por el truncamiento, empleamos la métrica “longitud de los cul-de-sac” que surgen del camino superior en los diferentes periodos (Figura 80).

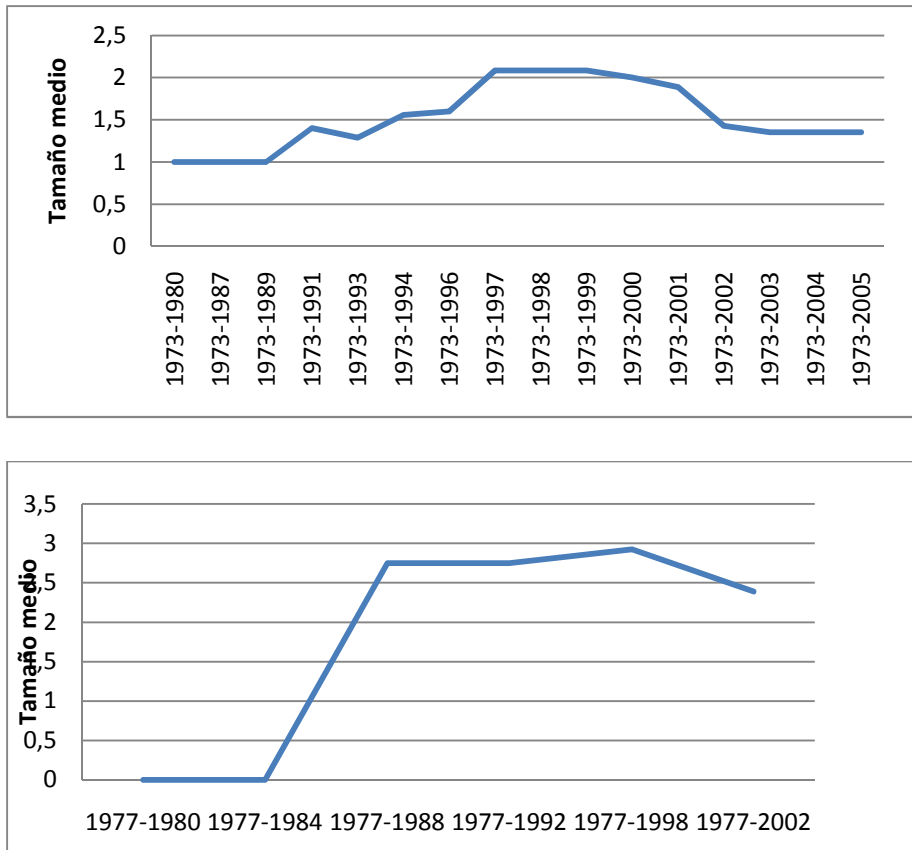


Figura 80: Medidas de tamaño medio de los “cul de sac”.
Medidas en nuestra muestra (arriba) y en la de Fontana et al. 2009
(abajo). Fuente: elaboración propia.

En la Figura 80, tanto en nuestra muestra como en la de Fontana et al. se aprecia una disminución de las longitudes justo al final del segundo periodo de divergencia, lo que según Verspagen (2007) indica la presencia del truncamiento.

Si la divergencia es espúrea, según nuestro marco teórico no tiene por qué corresponderse con el operador fragmentación’. Para comprobar esta último extremo podemos examinar el contenido técnico de las patentes del camino superior donde se produce esta divergencia y

estudiar su relación con las patentes divergentes. Las patentes del camino principal US6113637, US6368350 y US6706068 -donde se originan las secuencias divergentes más largas en esta segunda divergencia- son patentes típicas del principio de funcionamiento rotular. Pero de ellas divergen patentes que no pueden considerarse efecto de la acción del operador fragmentación'. Por ejemplo, de la patente US6113637 diverge una patente típica del principio de funcionamiento mimético, la US6402785, con su configuración clásica de un elastómero interpuesto entre dos platillos (Figura 81). Lo mismo ocurre con la patente US6368350, perteneciente al camino superior, y la US6736850 que diverge de ella (Figura 81). En ambos casos, no puede decirse que el operador fragmentación' actúe sobre la patente original para separar parte de sus características gemelas en un nuevo mapa de relaciones, puesto que en ambas parejas la característica técnica "elastómero interpuesto" de la patente mimética no puede provenir de la división de las características técnicas de las patentes rotulares, como se aprecia en los mapas de relaciones de las Figuras 44 y 50.

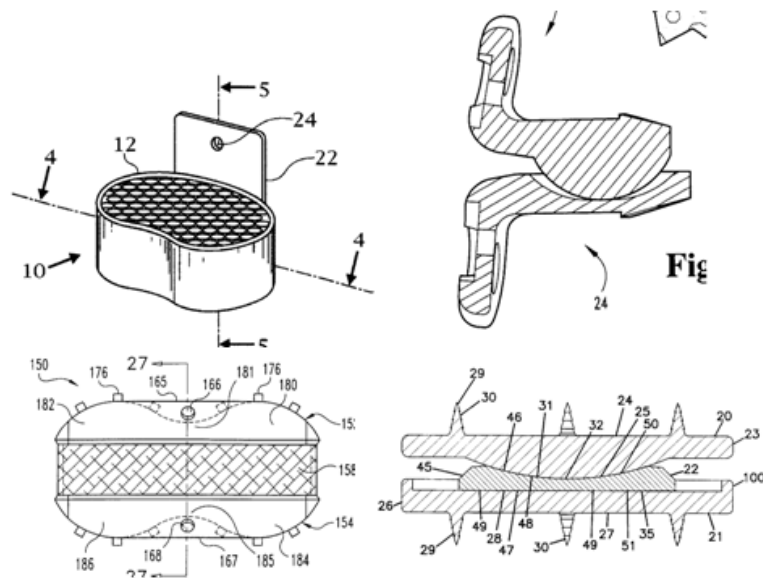


Figura 81: Patentes en la RCS.

De izquierda a derecha y de arriba a abajo: US6402785 (mimética), US6113637 (rotular), US6736850 (mimética) y US6368350 (rotular). En la representación de la RCS, la US6402785 diverge de la US6113637 y la US6736850 de la US6368350.

En síntesis, las métricas de la segunda divergencia nos muestran que ésta es debida a la distorsión producida por el truncamiento; además, el contenido técnico de estas patentes y de las que de ellas parten no muestran relación alguna con el operador fragmentación'. Por lo tanto, no podemos validar aquí la relación entre la divergencia de patentes desde el camino superior y la acción del operador fragmentación'. Con todo, estas mismas métricas nos muestran también un primer periodo de divergencia que no parece debido al truncamiento. El nodo del camino superior más importante en esta primera divergencia es la patente US4759769, de la que divergen los "cul-de-sac" de mayor longitud. Esta patente es pues la única que somos capaces de identificar como patente estratégica en nuestro RCS y por ello le dedicaremos una atención más profunda.

A pesar de que el proyecto relacionado con la patente US4759769 no ha sido incluido en nuestro estudio histórico según nuestro criterio de selección de casos, es uno de los más importantes de la historia del disco artificial. De hecho este proyecto, liderado por el Dr. John Kostuik, tuvo por objeto el que durante años fue considerado "el diseño más ampliamente ensayado" de un disco artificial metálico (Bao: 3, 2000). Kostuik comenzó en 1962 su carrera de cirujano en el hospital universitario de Toronto, por entonces el centro de referencia mundial en cirugía ortopédica y traumatológica (Hofheinz, 2007). Kostuik ha sido durante su larga carrera un destacado líder de opinión en su comunidad científica. En 1991 (cuando aparecieron las primeras publicaciones asociadas a su proyecto de disco artificial) Kostuik fue nombrado presidente de la Asociación Norteamericana de Columna (NAAS; North America Spine Society), una sociedad fundada en 1984 para favorecer la especialización de los diversos profesionales (cirujanos ortopédicos y traumatológicos, neurocirujanos, radiólogos...) dedicados a las patologías de la columna vertebral. Durante su presidencia la NAAS se convirtió en la asociación científica más importante de su disciplina (Schlegel, 1994). El Dr. Kostuik ha formado a más de 150 cirujanos vertebrales durante su carrera en la Universidad de Toronto y posteriormente en la Universidad John Hopkins. Tras retirarse de la práctica clínica, en la actualidad es presidente de K2M, compañía que fundó en 2004 junto con otros cirujanos para desarrollar y comercializar implantes para la columna vertebral.

El proyecto comenzó en el año 1985 (Hedman et al. 1991) gracias a la financiación de una agencia asociada al Ministerio de Salud canadiense y a un consorcio de la industria aeronáutica, que aportaba conocimiento

acerca del comportamiento a fatiga de materiales metálicos (Hofheinz, 2007). El equipo de desarrollo original contaba con la participación de numerosos ingenieros, como Geoffrey Fernie, un ingeniero mecánico doctorado en bioingeniería que llegó en 1973 al departamento de cirugía de la Universidad de Toronto, donde comenzó a trabajar con Kostuik en el diseño de prótesis para amputados (Maitland, 2007). En 1986, justo cuando el proyecto del disco artificial estaba comenzando, Fernie se convirtió en el primer no licenciado en medicina que accedía al puesto de profesor titular del departamento de cirugía de la Universidad de Toronto, en el que ya ejercía como director del laboratorio de bioingeniería. Ya por entonces, las principales líneas de investigación de Fernie no se centraban en los implantes quirúrgicos, sino en diversas tecnologías de ayuda a la discapacidad, como sillas de ruedas o camas hospitalarias especiales. Desde 1983 colaboró a menudo con Brian Maki (Maitland, 2007), otro ingeniero mecánico de formación que ha labrado una brillante carrera como profesor e investigador en biomecánica en la Universidad de Toronto. Maki se incorporó desde el comienzo del proyecto al equipo de desarrollo del disco artificial; otros ingenieros mecánicos asociados a la universidad de Toronto que participaron en el proyecto de este implante son Thomas Hedman y Wayne Hellier.

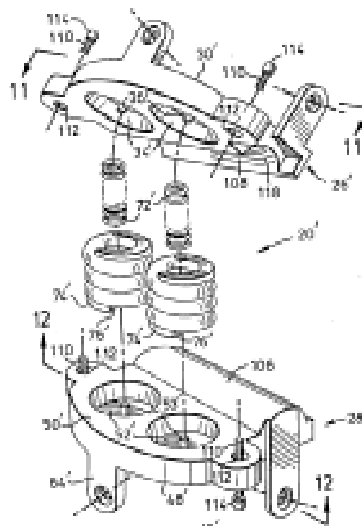


Figura 82: Diseño de Kostuik.
Fuente: (US4759769).

En 1987 Kostuik, Fernie, Maki y Hedman solicitaron la concesión de una patente norteamericana para su diseño. El implante de Kostuik y

colaboradores se basa en la rotación de dos plataformas alrededor de un eje-bisagra situado en la parte posterior de la columna (Figura 80). Este movimiento rotatorio está controlado por dos muelles helicoidales, que pretenden imitar el comportamiento dinámico del disco. Las plataformas se fijan a las vértebras mediante unos alojamientos atornillados. Además, Kostuik y sus colaboradores prevén que estas plataformas reciban alguno de los tratamientos superficiales típicos de los implantes de traumatología para fomentar el crecimiento del hueso: la sinterización de microesferas o la deposición mediante plasma de varias capas de titanio poroso.

Según los inventores, los materiales no metálicos son incapaces de soportar el gran número de ciclos de carga a los que es sometida una prótesis de disco (entre 1 y 5 millones al año, según su estimación). El material seleccionado para los muelles es la aleación de titanio clásica de los implantes traumatológicos, Ti-6Al-4V, que posee mayor elasticidad que la mayoría de los metales. Para los platillos, Kostuik y su equipo proponen dos posibilidades: una aleación de Cr-Co tratada mediante un proceso de presión isostática en caliente (HIP- Hot Isostatic Pressing, concebido para reducir la porosidad del material y hacerlo más resistente) y otra aleación del mismo material forjada y con menor contenido de carbono. Otra consideración de diseño de interés es que la altura total del implante es mayor que la de un disco anatómico sano, para así descargar las facetas posteriores y neutralizarlas como fuente de dolor en un proceso degenerativo.

En 1991 Kostuik, Fernie, Hedman y Hellier publicaron un artículo en *Spine* (Hedman et al., 1991), la revista más antigua (su primer número data de 1976) y relevante dedicada a las patologías de la columna vertebral⁶⁸. Este número especial de *Spine*, dedicado a aspectos entonces novedosos de la enfermedad degenerativa del disco, contenía los dos primeros artículos publicados en esta revista⁶⁹ sobre prótesis de disco desarrolladas mediante proyectos sistemáticos de I+D: el de Kostuik y colaboradores y el primer artículo asociado al proyecto del Dr. Lee. El de Kostuik y colaboradores es el artículo científico *más citado* en nuestra base

⁶⁸ Actualmente *Spine* es la revista dedicada a una subespecialidad (en este caso, las patologías de la columna vertebral) con mayor factor de impacto de entre las revistas traumatológicas. (<http://www.spinejournal.com/>, consultada el 8 de diciembre de 2008).

⁶⁹ Karin Büttner-Janz y sus colaboradores en el desarrollo de la prótesis SB Charité habían publicado diversos artículos sobre esta última prótesis a finales de los 80 en varias revistas europeas.

de datos de patentes, y versa sobre los ensayos mecánicos ideados para probar la prótesis de disco artificial descrita en la patente. El objetivo del artículo es proponer parámetros adecuados para la experimentación no sólo con esta prótesis, sino con todos los discos artificiales. Las especificaciones técnicas de los ensayos concebidos durante el proceso de invención de esta prótesis fueron recogidas 15 años más tarde por la norma F2356 de la American Society for Testing and Materials (ASTM) para normalizar el comportamiento mecánico de los discos artificiales (Dooris, 2005). En el mismo artículo (Hedman et al, 1991: S256) los autores destacan la importancia de los ensayos in vitro en los procesos de experimentación del disco artificial: *“El bucle diseño-análisis-rediseño debe ser fatigado antes del primer ensayo clínico, para minimizar las iteraciones de rediseño una vez hayan comenzado estos últimos... Una parte muy importante de las cuestiones que afectan al funcionamiento del implante sólo puede contestarse tras la experiencia clínica, pero la insuficiencia de los esfuerzos de diseño preclínicos puede multiplicar la magnitud y el número de rediseños en la fase inicial de la aplicación clínica...El propósito de este artículo es presentar un amplio rango de criterios de ensayos preclínicos”*. Para los autores, el mayor logro del disco artificial de Kostuik es la presencia de los muelles de Ti-6Al-4V que permite obtener un comportamiento dinámico similar al disco anatómico.

Un experimento posterior (Schmiedberg et al., 1994) fue realizado por un equipo de la Universidad John Hopkins, –a la que Kostuik se había trasladado recientemente- y se ocupó de caracterizar morfológicamente las partículas metálicas desprendidas en los ensayos de desgaste de esta prótesis. Finalmente, en 1997 Kostuik (1997) publicó como único autor el resultado de un ensayo experimental realizado con 6 ovejas. La inspección de la prótesis tras periodos de 3 y 6 meses tras su implantación no mostró reacciones inflamatorias de rechazo del disco artificial, que podían haber interferido seriamente en el funcionamiento del muelle; el crecimiento de hueso en la interfaz de la prótesis fue significativo en el 70% de los casos. Desde 1997 no existen más referencias (ni patentes ni artículos) asociados directamente a este proyecto. Nunca se realizaron ensayos clínicos en humanos (Spalzki, 2002). Bao (2000) sugiere que este abandono fue debido al excesivo volumen del diseño y al consiguiente riesgo asociado a su utilización.

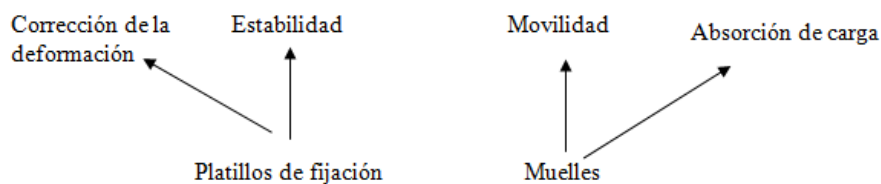


Figura 83: Mapa de relaciones del disco de Kostuik.
Fuente: elaboración propia.

Las diferentes revisiones de la literatura médica sobre la historia del disco artificial que mencionan en este proyecto lo clasifican dentro de las categorías “discos cinemáticos y de absorción de carga” (Lee y Goel, 2004) o los “discos elásticos (con absorción de carga)” (Bono y Garfin, 2004), que se corresponden con lo que hemos denominado principio de funcionamiento mimético. Consecuentemente, en la representación del RCS de la Figura 77 la patente aparece como un nodo mimético. En efecto, este diseño pretende imitar no sólo el comportamiento cinemático del disco anatómico, sino también su comportamiento dinámico: las características de servicio del disco de Kostuik son por tanto las mismas que los discos miméticos. Pero el bloque constituyente empleado para conseguir este efecto dinámico no es el elastómero interpuesto, como hemos visto en nuestro estudio histórico: en vez de buscar un bloque constituyente procedente de otros implantes quirúrgicos -como los implantes de pie, mano, testículos o corazón que “prestaron” los elastómeros a los discos miméticos que hemos estudiado hasta ahora- los ingenieros mecánicos implicados en este proyecto recogieron de otras tecnologías médicas no quirúrgicas el efecto que buscaban: la bisagra y los muelles de este diseño, que simulan la movilidad y la elasticidad del disco anatómico, son más propios de las sillas de ruedas o camas especiales que diseñaban Fernie y Maki que de un implante quirúrgico.

Estas diferencias se aprecian en el mapa de relaciones del disco Kostuk (Figura 83). La característica técnica “elastómero interpuesto” es sustituida por los “muelles”; los trabajos de Schmiedberg et al. (1994) y Kostuik (1997), que probaban que las partículas metálicas desprendidas por el desgaste de las plataformas metálicas no producían reacciones alérgicas en la interfaz hueso-implante, tienen su reflejo en la independencia del “muelle” de la estabilidad y corrección de la deformación proporcionada por el implante.

De hecho, una revisión del contenido técnico de las patentes de la RCS revela un antecedente de este diseño en la patente 4309777 publicada en 1982 por Arun Patil, y que originalmente -siguiendo la clasificación que aparece en la literatura médica- también hemos considerado como mimética. El artefacto también debía su comportamiento elástico a una serie de muelles incluidos en un cilindro telescópico con al menos cinco conos que tenían como objetivo fijar el implante en los cuerpos vertebrales contiguos al espacio discal intervenido (Figura 84).

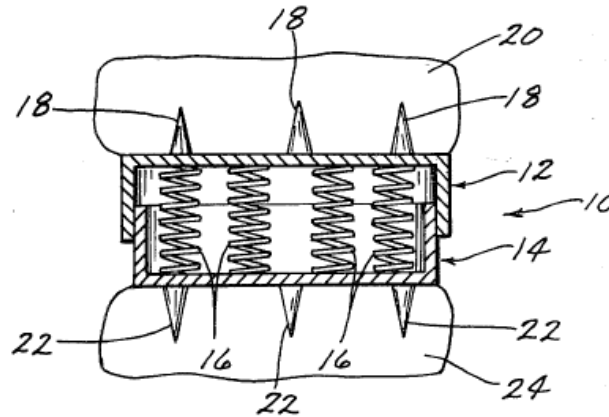


Figura 84: El diseño de Patil.
Fuente: (US4309777)

La patente de Kostuik se puede considerar como un incremento de complejidad del diseño básico de Patil. Aunque este tipo de diseño no aparece en las clasificaciones habituales que emplea la literatura médica, las consideraciones anteriores nos conducen a clasificar este diseño como un nuevo principio de funcionamiento más. Pero el hallazgo de este nuevo principio de funcionamiento, que emplea muelles en vez de elastómeros, no puede explicar sin embargo la relación con la rama del camino principal que parte de esta patente estratégica. En su análisis de las divergencias del RCS, Arianna Martinelli (2008) describe como la rama del camino principal que parte de una patente estratégica recoge de ésta el conocimiento necesario para el desarrollo de un nuevo paradigma tecnológico. Este es el mecanismo que hemos identificado en nuestro marco teórico como operador fragmentación'. Sin embargo, la rama de patentes del camino superior que parten de la patente de Kostuik se refieren a implantes rigurosamente rotulares, similares a los que hemos estudiado en profundidad en nuestro estudio histórico. De hecho, dos de los implantes estudiados, el Maverick y el Prestige, están representados en esta rama de patentes (US6113637 y US5425773). Las otras dos

patentes de la rama también muestran claramente dos superficies de articulación rotulares (US5676701 y US5899941), que se encargan de la movilidad del implante (Figura 85). El mapa de relaciones de estas patentes –tal y como es reflejado en la Figura 44- de ningún modo puede derivar de la fragmentación’ del disco de Kostuik, puesto que el efecto que recoge la característica técnica “articulación rotular” es radicalmente distinto (“inconmensurable”, en términos de Kuhn) con el del muelle de la patente estratégica origen de la divergencia. La característica técnica “muelles” es también inconmensurable con el elastómero interpuesto: su efecto proviene del comportamiento de otro tipo de materiales, los metales, como la aleación Ti-6Al-4Va de los muelles de Kostuik.

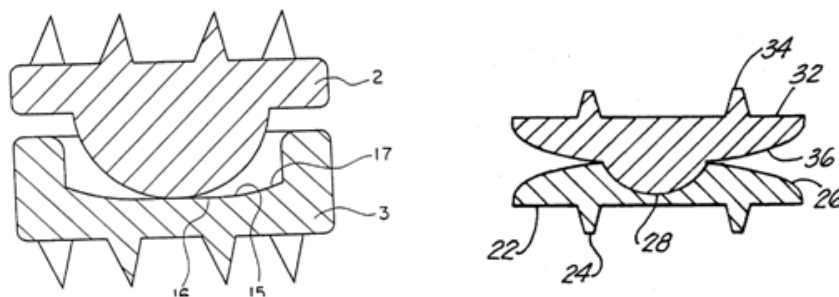


Figura 85: Patentes US5676701 y US5899941
Fuente: elaboración propia

Pero si la rama del camino superior que diverge de esta patente estratégica no proviene de la acción del operador fragmentación’, ¿cuál es entonces su relación con el nodo origen de la divergencia? En el capítulo metodológico hemos propuesto como variable proxy para medir la importancia tecnológica de una secuencia de patentes el número de éstas que han sido finalmente comercializadas en la esfera del uso clínico. En este mismo capítulo hemos validado esta propuesta respecto a las patentes del camino superior. Aunque el disco de Kostuik no fue nunca comercializado, el proyecto asociado a esta patente realizó contribuciones consideradas fundamentales todavía hoy en día en el terreno de los test mecánicos necesarios en el desarrollo del producto. Si consideramos la esfera del uso en su sentido más amplio, incluirá el ámbito de los “usuarios vicarios”, esto es, los ingenieros encargados de los test mecánicos que también están interesados en la pregunta fundamental de la tecnología, “¿funciona (o ¿cuál es la probabilidad de que funcione?)?” (Vincenti, 1990:244), a la que responden en un ambiente de laboratorio que recrea en lo posible el uso comercial del

producto. Aunque las patentes que divergen de esta patente estratégica no pueden provenir de la fragmentación de su mapa de relaciones, los proyectos asociados a estas patentes debieron necesariamente utilizar el “conocimiento confiable” (Constant, 2000) contenido en los protocolos de ensayo desarrollados en el proyecto de Kostuik.

El caso del diseño de Kostuik sugiere que existen dos escalas de importancia tecnológica. En primer lugar, una escala de uso, en la cumbre de la cual se sitúa el uso clínico regular. Le siguen sucesivamente el uso experimental en humanos, los ensayos en animales y los ensayos in vitro, entendidos como usos vicarios que reproducen en distintos grados las condiciones del uso regular. La otra escala sería la de la confiabilidad, esto es, el grado de evidencia que proporcionan estos usos: así, un caso clínico aislado sin seguimiento o mal descrito proporciona un grado de evidencia menor que, pongamos por caso, ensayos sistemáticos in vitro bien documentados. Es en esta segunda escala en la que la patente de Kostuik cobra una importancia tecnológica que justifica su elección como patente estratégica.

Así, aunque no hemos podido validar tampoco la acción del operador fragmentación’ en las divergencias del RCS, el propio estudio empírico nos sugiere que el papel de las patentes estratégicas está relacionado con la importancia tecnológica de estas patentes en un sentido más amplio que el que hemos considerado originalmente. Esta importancia no tiene porque reducirse a la esfera del uso comercial, sino que puede extenderse al conocimiento generado por los “usuarios vicarios” en el desarrollo del producto cuya novedad y confiabilidad supongan un hito en la evolución de la tecnología. Las implicaciones para el análisis de conectividad de este nuevo rol de las patentes estratégicas constituyen una de las líneas de investigación futura que emergen de esta tesis doctoral.

9.3 La secuencia de operadores en el camino superior.

En el capítulo teórico veíamos que la secuencia de operadores que atravesaba un principio de funcionamiento definía la trayectoria tecnológica de dicho principio a través del ciclo de vida del producto. El camino superior ofrece la posibilidad de estudiar una de esas trayectorias a través de la secuencia de sus patentes. En concreto, la trayectoria que detectemos mediante el camino superior será aquella de mayor

importancia tecnológica, como hemos comprobado mediante la comparación del apartado 9.1 entre las patentes del camino principal y los productos ya comercializados. El siguiente análisis pretende no sólo dar cuenta del contenido tecnológico de las patentes del camino superior, sino interpretar la secuencia cronológica de estas patentes.

Las tres primeras patentes del camino superior son citas de la patente US3867728. De estas tres patentes, dos (la US3462765 y US3593342) no se refieren a discos artificiales, sino a prótesis de dedo que utilizan materiales elastoméricos luego empleados como bloques constituyentes en la patente US3867728. La otra patente citada por la US3867728, la patente francesa FR1122634 de 1955, se refiere fundamentalmente a diversas prótesis de recubrimiento de cabeza de fémur que emplean materiales elastoméricos luego empleados como bloques constituyentes en la patente US3867728. Pero aunque 13 de los 15 diseños recogidos en la patente FR1122634 se corresponden a recubrimientos de cabeza de fémur, dos de ellos hacen referencia a otras prótesis: una de rodilla y otra de un disco intervertebral, destinado a amortiguar cargas, lo que lo convierte en el primer diseño patentado del principio mimético y de toda la historia del disco artificial. Las prótesis de recubrimiento de cadera que reivindicaba Van Steenbrugge, el inventor de la patente, consistían en dos casquetes esféricos metálicos separados por un elastómero interpuesto (Figura 86). El diseño de disco artificial de esta patente convierte los dos casquetes esféricos en superficies planas –a modo de platillos- con elastómero interpuesto. Van Steenbrugge de hecho en sus reivindicaciones no hace referencia a la cabeza femoral o al disco –aunque su atención se concentre en la cadera, como prueban los 13 de un total de 15 diagramas incluidos en la patente- sino a prótesis de superficies cóncavas (la cabeza femoral), planas (el disco) o de rodadura (la rodilla); la intención de Van Steenbrugge es extender al máximo los posibles servicios de una característica técnica original: el efecto de absorción de carga de un material elástico situado entre dos planchas metálicas. Van Steenbrugge dio con este efecto buscando una característica técnica capaz de reproducir el comportamiento del cartílago de la cadera, pero extendió el efecto a la rodilla y al disco. De este modo, preparaba la acción del operador ‘fragmentación’ para que -tal y como lo hemos definido en nuestro apartado teórico- extrajera del amplio registro de su invención un subconjunto de características técnicas y de servicio capaces de constituir el disco artificial. La Figura 87 representa el mapa de relaciones de esta patente, que tan sólo sugiere (pero no incluye en las reivindicaciones) un amplio espacio de servicio.

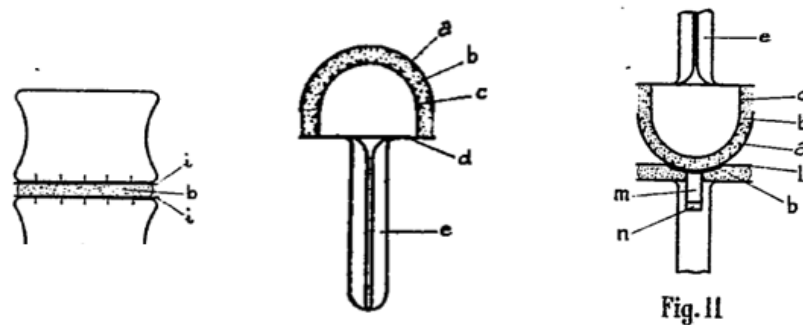


Figura 86: La patente de Van Steenbrugghe.
 A la izquierda, el disco artificial, al centro la cadera y a la derecha la rodilla descritos en la patente FR1122634.

Lo cierto es que la siguiente patente del camino superior, la US3867728 – que cita a la de Van Steenbrugghe - es un refinamiento de la idea esbozada en la patente FR1122634, un cuerpo central interpuesto entre dos platillos (Figura 88), o lo que es lo mismo, la configuración típica del principio de funcionamiento mimético, muy similar a la de los discos Acroflex, Freedom, Physio o Theken Disc: un elastómero interpuesto entre dos platillos. Aunque no hay registros de uso clínico de esta prótesis, fue el primer implante que se empleó en una serie experimental con animales (chimpancés, en concreto) en la historia del disco artificial (Urbaniak et al., 1973).

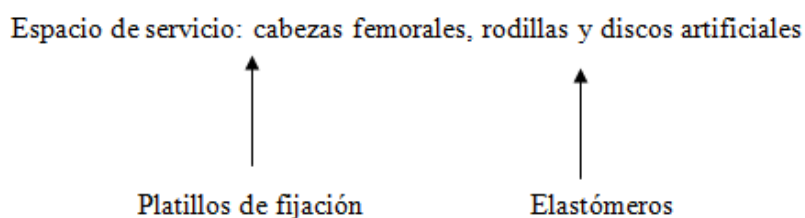


Figura 87: Mapa de relaciones de la patente FR1122634 de Van Steenbrugghe,
 Fuente: elaboración propia.

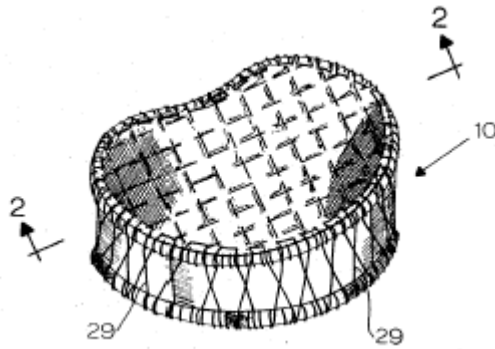


Figura 88: Diseño mimético US3867728..

El camino superior continúa en la patente US4759769, el diseño mimético del Dr. David Kunz, consistente en un bloque mecanizado de metilmetacrilato, un material con cierta elasticidad empleado ya en otras prótesis traumatológicas. El Dr. Kunz ejercía de médico de las poblaciones más alejadas del norte de Canadá, a las que accedía en helicóptero. Según el propio Kunz, ideó esta prótesis para tratar las patologías de la columna de sus pacientes, interviniendo a más de 400 individuos. En 1986, la autoridad sanitaria de Canadá le incapacitó para seguir ejerciendo puesto que consideró que estas intervenciones empleaban un procedimiento quirúrgico todavía no validado científicamente: la artroplastia o sustitución del disco enfermo por un disco artificial. La prótesis de Kunz es más similar a la esfera de Nachemson que a los discos miméticos más complejos propuestos por ejemplo por la patente anterior, US3867728. Consta de una sola pieza, que entra en contacto directamente con los huesos, sin la intervención de los platillos (Figura 89).

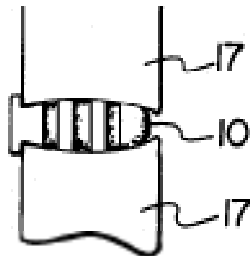


Figura 89: Diseño mimético de la patente US4759769.

La siguiente patente del camino superior es la patente estratégica US4759769 asociada al Dr. Kostuik. Ya cuando hemos estudiado esta

patente, en el apartado anterior, hemos advertido la existencia de una patente anterior también seleccionada por la RCS (aunque no por el camino superior) que suponía un precedente de este principio de funcionamiento⁷⁰: la patente US4309777 solicitada en 1982 por Arun Patil (Figura 84). El caso de la patente de Patil como inicio de este principio de funcionamiento presenta algunas peculiaridades respecto a los casos de Nachemson y Fernström, que inauguraron también dos principios de funcionamiento. La sencillez morfológica de estas dos últimas prótesis facilitaba la identificación de una sola característica técnica. Pero es discutible si el artefacto representado en la patente de Patil puede describirse con una sola característica técnica en este nivel jerárquico, puesto que incluye una versión - ciertamente simple- de los “platos vertebrales”. En realidad, cuando Patil solicitó su patente ya eran conocidos los malos resultados de Fernström, por lo que incluyó - como ocurrió también en el SB Charité y el Acroflex- las características de servicio comunes con la fusión y en general con las intervenciones protésicas en el espacio discal cuya necesidad había hecho patente el fracaso de Fernström: la estabilidad del implante y la corrección de la deformación. Pero, al contrario que en los casos del SB Charité y el Acroflex, Patil eligió un nuevo efecto -distinto al de Fernström o Nachemson- para abarcar los servicios de movilidad y absorción de carga que pretendía satisfacer su disco artificial: las propiedades elásticas de los muelles; este nuevo efecto es de hecho la esencia del nuevo principio de funcionamiento.

Por tanto, es posible concebir la invención de Patil como una generalización del fenómeno ocurrido en el caso de Nachemson: la extensión del conocimiento acerca del espacio de servicio provoca la selección de distintos efectos que dan lugar a nuevos principios de funcionamiento. El espacio de servicio de Nachemson poseía más características de servicio (la absorción de carga además de la movilidad) lo que le condujo a elegir un efecto distinto al de Fernström para su enlace conceptual. En el caso de Patil esta extensión del conocimiento no depende tanto del usuario sino del tiempo: a medida que el tiempo

⁷⁰ A pesar de que la literatura médica sólo incluye el principio de funcionamiento rotular y mimético en sus clasificaciones, las consideraciones del apartado anterior nos inducen a considerarlo de dentro de esta categoría. Esto afecta a la clasificación de patentes rotulares, miméticas e híbridas de la RCS, como aparece por ejemplo en las Figuras 77 (la del RCS) y 78 (la de la enumeración de patentes). Con todo, una nueva revisión del contenido técnico de las patentes revela que sólo las patentes US4309777 (la de Patil), US4759769 (la de Kostuik) y la US7331994 (una patente híbrida que utiliza además los principios mimético y rotular) presentan muelles en su configuración.

avanza, la desadaptación entre los espacios originales provoca la fragmentación y la aparición de nuevas características técnicas o de servicio; muestra de ello es la necesidad de estabilidad y corrección de la deformación que se hizo patente con el fracaso de las esferas de Fernström. Si aparece un nuevo principio en esta fase más avanzada, incluirá algunas de estas nuevas características (como sucede con los proto-platillos vertebrales de la patente de Patil) pero empleando un efecto distinto. En la Figura 90 se representa este proceso: el principio 1 se fragmenta en un espacio de servicio y de diseño. El nuevo principio emplea otro efecto (t_3) para sustituir al efecto del principio 1 (representado por la característica técnica t_2). Esta sustitución no es un cambio alélico de la característica t_2 , sino la introducción de un efecto distinto e inconmensurable (Dew, 2006; Kuhn, 1962). Así, es posible concebir la aparición de nuevos principios de funcionamiento más complejos que una simple pareja de características gemelas⁷¹ a medida que transcurre el tiempo, y aumente con él el conocimiento del espacio inicial.

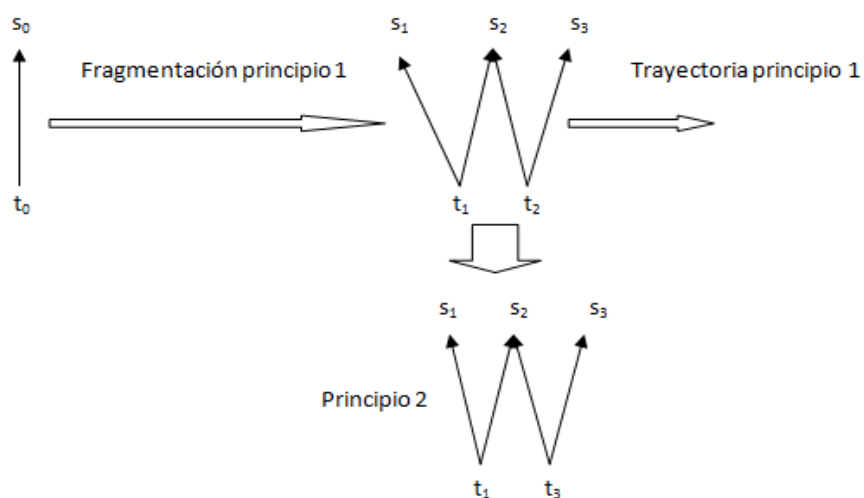


Figura 90: Variantes de la concepción original de la pareja de características gemelas.

El principio de funcionamiento 2 surge de sustituir el efecto (representado por t_2) del principio de funcionamiento 1 una vez fragmentado por un nuevo efecto (t_3).

Fuente: elaboración propia.

⁷¹ O que un espacio de servicio con varias características que se relacione con una sola característica técnica, como en el caso de Nachemson.

Tras la patente de Kostuik, discurren una serie de patentes rotulares, las US5425773, US5676701, US5899941, US6113637, US6706068 y US6986789. Esta sucesión de patentes propone una secuencia de soluciones a una de las cuestiones de diseño relacionadas con este principio de funcionamiento que todavía no ha sido resuelta: la posición del centro de rotación de la prótesis. Como en el caso de la absorción de carga en el disco, diferentes inventores y científicos proponen diversas “explicaciones” para justificar la opción seleccionada por su diseño. En la secuencia de patentes que nos ocupa, las patentes cronológicamente más antiguas (US5425773 y US5676701) proponen centros de rotación fijos para la prótesis; las siguientes (US5899941, US6113637 y US6368350) añaden a la rotación un movimiento de traslación; y finalmente las últimas (US6706068 y US6986789) poseen múltiples centros de rotación gracias al diseño especial de las superficies de contacto de la articulación. Con todo, existen prótesis tipo cadera hoy en día que todavía mantienen el centro de rotación fijo (como la US6989032). La exploración del operador modular de los diferentes alelos referentes a la posición del centro de rotación en la característica técnica “articulación rotular” (exploración representada por ejemplo en la Figura 66) puede ser debida –como en el nivel jerárquico superior del principio de funcionamiento de la prótesis, que oscila entre el principio rotular y mimético- a la persistencia de la incertidumbre respecto a este aspecto de diseño. Aunque en la obra seminal sobre biomecánica de disco de White y Panjabi se postula la existencia de un centro de rotación móvil, según algunos autores (Vandevlit y Errico, 2005) las medidas del comportamiento cinemático del disco sufren de grandes márgenes de error, y por eso provocan la “apariencia” de un centro de rotación móvil. Por todo ello, la posición óptima del centro de rotación en una prótesis de disco es una “pregunta sin contestar”, puesto que necesita de “ensayos clínicos controlados hasta ahora inexistentes” (Mayer, 2005: 1032-1033) para dar con la respuesta segura.

La secuencia de soluciones de estas patentes tipo cadera pertenecientes al camino superior sugiere una interpretación relacionada con la hibridación y la incertidumbre como la que veíamos en el capítulo teórico, pero en un nivel jerárquico inferior al del principio de funcionamiento. Los partidarios del centro de rotación móvil afirman que éste imita el centro de rotación del disco anatómico; los partidarios del centro de rotación fijo, por el contrario, acusan a los diseños con centro de rotación móvil de inestabilidad, puesto que los diseños de estas prótesis (como en el caso de la patente US5899941) agregan un grado de libertad a la movilidad del centro de rotación, lo que podría provocar la

dislocación y migración del implante (la Figura 85 muestra estas dos soluciones). Las soluciones de las últimas patentes de la secuencia suponen una suerte de postura híbrida, puesto que sólo tienen un grado de libertad (como en el caso del centro de rotación fijo) pero este único grado de libertad es una curva con diferentes centros de rotación gracias a la forma especial de las superficies de articulación (Figura 91). Así, ante la imposibilidad de seleccionar con un mínimo de confiabilidad uno u otra solución para el centro de rotación, *de nuevo los inventores han optado por emplear ambas*, al comprobar que la incertidumbre persistía a lo largo del tiempo.



Figura 91: Patente US6706068.

Los diferentes centros de rotación pueden concebirse como una hibridación entre el centro de rotación fijo y el centro de rotación móvil.

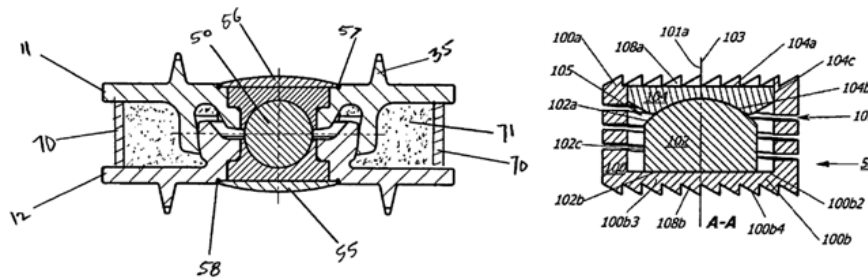


Figura 92: Patentes US7195644 y US73331994.

Las dos últimas patentes del camino superior (US7195644 y US7331994) divergen de la última patente rotular, la US6986789. Son dos patentes híbridas (Figura 92): la patente US7195644 posee un núcleo sólido rígido en torno al cual oscilan los platillos, como en el principio de funcionamiento rotular, pero este núcleo está rodeado de un anillo elastomérico encargado de la absorción de carga. La patente US7331994 es el resultado de una hibridación aún más extrema: como en el disco Bryan, la superficie cóncava de un elemento elastomérico sirve de

articulación rotular, hibridizando los principios mimético y rotular. Pero además, la superficie externa del segundo componente está mecanizada helicoidalmente, formando un muelle a la manera de los discos de Kostuik y Patil; la patente es pues el resultado de la hibridación de tres principios de funcionamiento, los dos mencionados anteriormente y el de los discos con muelle.

La secuencia del camino superior está representada en la Figura 93. Diferentes principios de funcionamiento se reparten distintos sectores del camino: en las primeras fases, los bloques constitutivos del principio mimético y los primeros diseños propiamente miméticos; tras la patente estratégica de Kostuik, el principio rotular se apodera de la hegemonía, en una secuencia de patentes que descubre un nuevo alelo de la característica técnica rotular: el centro de rotación híbrido. Una interpretación en clave de importancia tecnológica de la secuencia de patentes del camino superior es la siguiente: hasta la patente estratégica de Kostuik, el camino superior está dominado por el principio mimético. Pero después de esta patente, el dominio comercial del disco rotular le garantiza la hegemonía en el camino superior. La patente de Kostuik, solicitada en 1987, marca el tránsito de la importancia tecnológica: mientras que antes la importancia estaba concentrada en el disco mimético, después de la comercialización del SB Charité (en 1989) pasa a situarse en el principio rotular. Esto es, la patente estratégica marca el tránsito desde la Fase de Invención, antes de la primera comercialización, a la Fase Fluida. En la primera parte del camino superior, anterior a 1987, la secuencia tecnológica más importante es la mimética: con una prótesis mimética se realizaron los primeros ensayos con animales (Urbaniak et al., 1973) y de los tres proyectos más importantes de la primera mitad de los años 80 (el del Acroflex, el asociado al Dr. Lee y el de el SB Charité), dos son miméticos. La patente estratégica marca el tránsito a la Fase Fluida, que comienza en 1989 con la comercialización del SB Charité; desde entonces, la secuencia de patentes revela la importancia tecnológica del principio rotular en el mercado: hasta 2007 hasta once discos artificiales rotulares llegaron al mercado (Tabla 3), por ninguno del principio mimético.

Como vimos en el capítulo teórico, nuestra propuesta acerca de la hibridación en contextos de alta incertidumbre situaba este operador en la Fase de Transición. Argumentábamos que durante la Fase Fluida la incertidumbre es alta por definición, y que la hibridación sólo aparece como alternativa cuando avanza el ciclo de vida y, contra lo esperado, el contexto de alta incertidumbre se mantiene. En ese caso, *los inventores*

intentarán resolver la incertidumbre empleando varios principios de funcionamiento a la vez. Las dos últimas patentes híbridas, representativas del estado del arte al final del camino, sugieren un cambio de tendencia en este sentido.

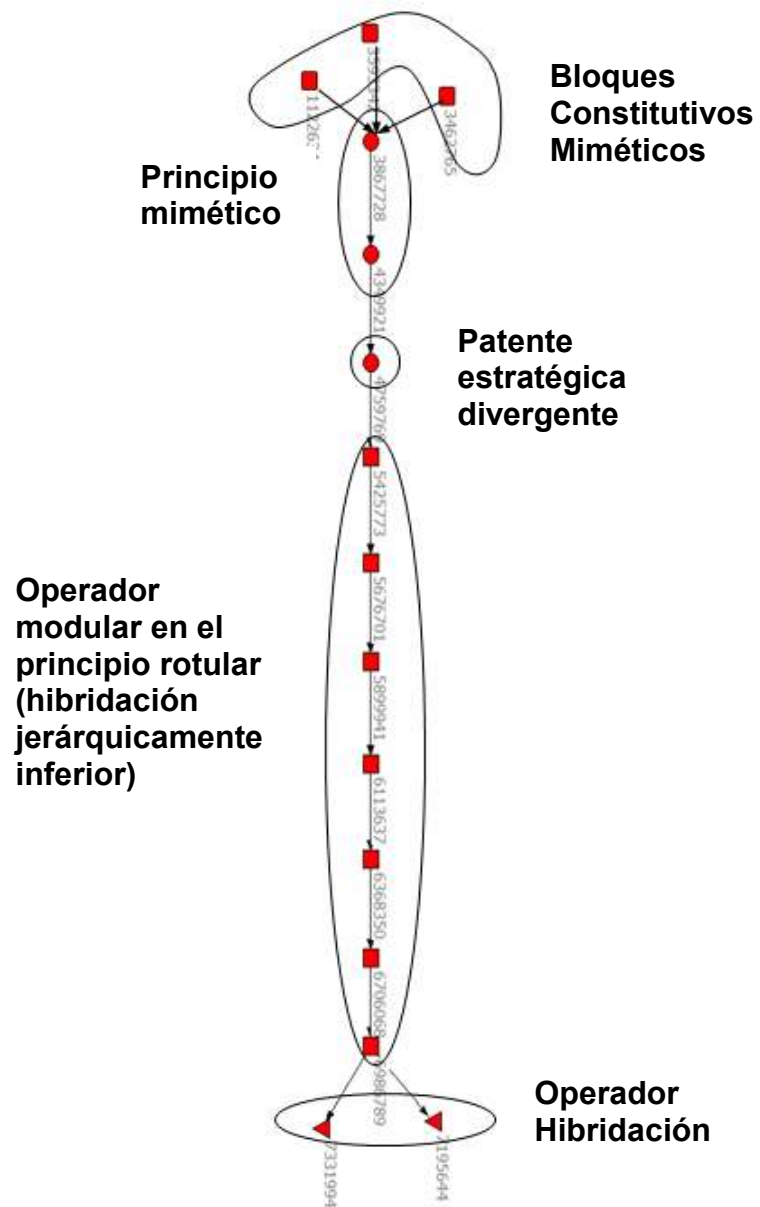


Figura 93: Secuencia de patentes del camino superior.
Fuente: elaboración propia.

10. RESULTADOS, SÍNTESIS Y CONCLUSIONES: EL CICLO DE VIDA DEL DISCO ARTIFICIAL

10.1 La periodización de las fases.

10.1.1 Los determinantes de la duración de la Fase de Invención.

Como hemos visto a lo largo de este capítulo, la evolución del disco artificial comenzó en Europa. Los primeros usos experimentales (los de Nachemson y Fernström) antecedieron a los usos experimentales estadounidenses (los del proyecto Acroflex) en más de veinte años. La comercialización sufrió un retraso menor pero considerable: desde la comercialización del Charité en Francia, Holanda y otros países de Europa en 1989 hasta su aprobación por la FDA para su uso comercial en 2004.

Los retrasos estadounidenses en la adopción de nuevas tecnologías en la industria de los implantes de COT y en general en las tecnologías médicas ha sido atribuido en numerosas ocasiones por los representantes de la industria a lo exigente del mecanismo regulatorio de productos sanitarios en este país (ver por ejemplo Miller, 2004 o las intervenciones de los representantes empresariales en el taller organizado por la National Academy of Sciences estadounidense, Innovation and Invention In Medical Devices en 2001). Según el presidente de Aesculap, la mayor empresa europea fabricante de implantes COT, la inferior exigencia de la regulación facilita que la adopción de nuevas tecnologías sea más temprana y más gradual entre los cirujanos europeos; por el contrario, el retraso regulatorio estadounidense tiene como consecuencia crear “cuellos de botella” en la práctica clínica que redundan en una adopción demasiado acelerada de los nuevos implantes por parte de los cirujanos norteamericanos, lo que provoca que en ocasiones estos implantes sean utilizados en indicaciones no apropiadas (Henningfeld, 2005). Este fue el caso de las cajas intersomáticas para la fusión a mediados de los 90, la última gran innovación de producto en el sector de los implantes de columna hasta la llegada del disco artificial (Singh et al. 2004). Además, la diferencia regulatoria ha provocado que Europa se

convierta en un “enorme laboratorio” donde los fabricantes estadounidenses prueban sus nuevos productos (Henningfeld, 2005: 2).

Por tanto, nuestras fechas para la primera patente y la primera innovación de producto, los hitos que marcan el inicio de la Fase de Invención y el comienzo de su tránsito a la Fase Fluida son los años 1955 y 1989: el primero corresponde a la patente de Van Steenbrughe, y el segundo a la comercialización del SB Charité. Sin embargo, el principio de funcionamiento mimético no concluiría su periodo de invención hasta el año 2007, cuando el disco Physio es por fin comercializado en Europa. Es en este lapso 1989-2007 donde se localiza uno de los fenómenos empíricos más importantes de nuestro estudio: el retraso relativo del principio mimético respecto al principio rotular en llegar al mercado. En nuestro marco teórico, hemos visto que Silverberg y Verspagen (2005) postulan la existencia de tres determinantes de este retraso relativo: la tipología de las empresas, la inversión en la invención y la resistencia tecnológica de cada uno de estos principios de funcionamiento durante la Fase de Invención. Gran parte de nuestro esfuerzo empírico está dedicado a identificar el eslabón en la secuencia de operadores donde reside esta resistencia tecnológica. Pero antes debemos ponderar la influencia de las dos otras variables.

Podemos calibrar la influencia en la inversión relativa en la invención de los dos principios de funcionamiento, medida a través del número de patentes concedidas para cada principio, mediante la Figura 78 del capítulo anterior, que muestra las patentes estadounidenses de discos artificiales concedidas en Estados Unidos desde 1973. Aunque las patentes estadounidenses no representan necesariamente el esfuerzo inventivo en otras regiones como Europa, la superioridad en número de las patentes miméticas descarta que la razón de su retraso sea la escasez de inversión en su desarrollo, puesto que en Estados Unidos hasta ahora sólo se han aprobado para su uso clínico comercial discos rotulares (el SB Charité y el Prodisc), a pesar de que cuentan con un número inferior de patentes durante todo el periodo.

En cuanto a las características de las empresas involucradas en la Fase de Invención de cada uno de los tres principios de funcionamiento, la Tabla 4 recoge la información del capítulo 8 según la tipología que hemos descrito en nuestro marco teórico. Las empresas se clasifican según dos de sus características: el tamaño y su edad, esto es, si son nuevas empresas creadas exclusivamente para comercializar el nuevo producto o si son empresas multiproducto ya establecidas que entran en un nuevo

mercado. Las empresas que aparecen son exclusivamente las que intervinieron en la Fase de Invención de los tres principios, o lo que es lo mismo, antes de la primera comercialización de un diseño perteneciente al principio de funcionamiento en cuestión.

Tabla 4.- Tipologías de las empresas involucradas en la Fase de Invención de los principios de funcionamiento mimético, rotular e híbrido.	
Principio de funcionamiento	Empresa involucrada en la Fase de Invención.
Mimética	<ul style="list-style-type: none"> - Multiproducto grande (Johnson&Johnson) - Multiproducto pequeña (Acromed) - Nueva empresa monoprodueto (Theken, Axiomed, Nexgen)
Rotular	<ul style="list-style-type: none"> - Multiproducto pequeña (Waldemar Link)
Híbrida	<ul style="list-style-type: none"> - Nueva empresa monoprodueto (Spinal Dynamics)

Fuente: elaboración propia.

Como podemos ver en la Tabla 4, las diferencias entre las características de las empresas no explican el retraso del principio mimético. El principio rotular consiguió llegar al mercado europeo en 1989 con el primer proyecto empresarial que emprendió el desarrollo de uno de estos diseños: el de Waldemar Link y el disco SB Charité. Pero el disco mimético también fue objeto de un proyecto realizado por una empresa de características similares (multiproducto pequeña) y fracasó. Por otra parte, el principio mimético también empleó otras tipologías, como la empresa grande multiproducto (en el caso de Johnson&Johnson en la primera fase del proyecto del Dr. Lee), también sin éxito. Tanto el principio mimético como el híbrido alcanzaron el mercado europeo (en 2007 y 2002, respectivamente) mediante proyectos realizados por nuevas empresas concentradas exclusivamente en el desarrollo de discos artificiales.

10.1.2 El despegue de ventas.

El siguiente hito, con el que acaba la Fase Fluida y comienza la Fase de Transición es el despegue de ventas. Las ventas mundiales de discos

artificiales en el periodo 1987-2004 se reflejan en la Figura 90, según los datos detallados en el capítulo metodológico. Durante este periodo no existía el mercado estadounidense para este tipo de implantes, que todavía no habían sido aprobados por la FDA. Las cifras se refieren exclusivamente a implantes del principio rotular, puesto que como hemos señalado hasta 2007 el principio mimético no comenzó su comercialización.

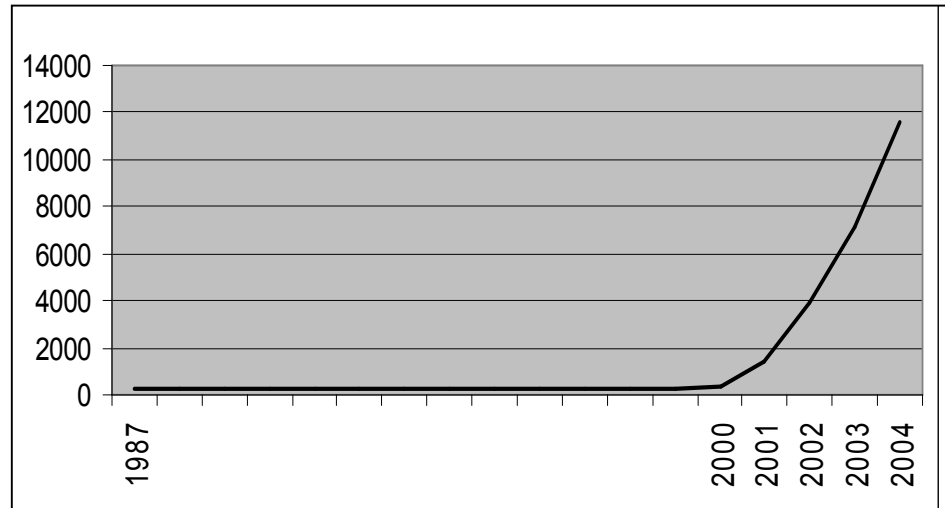


Figura 94: Ventas de discos artificiales rotulares en el periodo 1987-2004.
Fuente: (Biondo y Lown, 2004 y Guyer y Blumenthal, 2003).

La metodología que seguimos se basa en elegir un año en el que el que consideremos que el despegue de las ventas ya se ha producido. Si consideramos este año el último de nuestra muestra, el 2004, el procedimiento expuesto en el apartado metodológico proporciona el año 2002 como el momento de despegue de ventas. Respecto al límite entre la fase de transición la reestructuración del número de empresas, se elige el año en el que el número de empresas en el mercado desciende por debajo del 70% respecto al máximo alcanzado y no se recupera en los años subsiguientes al menos hasta el 90% de ese máximo. En 2002, tres empresas comercializaban discos artificiales. En 2008 ese número había ascendido hasta 11, sin que se hubiera producido la retirada de ninguna de las empresas anteriores, por lo que podemos concluir que en 2008 no se había producido todavía una reestructuración del número de empresas en el mercado (Engelhardt, 2008). Hasta aquí se limita nuestro análisis: según esta periodización, el ciclo de vida del disco artificial en 2008

estaba inmerso en la Fase de Transición, que terminará con el establecimiento de un diseño dominante.

10.2 Síntesis: los principios de funcionamiento y los operadores pleiotrópicos a lo largo de las fases del ciclo de vida.

Con la información cronológica expuesta en el apartado anterior hemos elaborado la Figura 96 que recoge la secuencia de los operadores pleiotrópicos de los distintos principios de funcionamiento de disco artificial a lo largo del ciclo de vida del producto, así como la periodización de las fases del ciclo. Esta figura debe cotejarse con la Figura 27 del capítulo 6, que muestra las posibles trayectorias tecnológicas según nuestro marco teórico en el caso de que uno de los principios de funcionamiento retrase su aparición en el mercado hasta la Fase de Transición, como en nuestro caso. En vez del principio de funcionamiento A, B, C o D en la Figura aparece el nombre comercial del diseño que representa un eslabón concreto en la secuencia de operadores. Las dos fechas que acompañan a cada diseño son la fecha de comienzo del proyecto en primer lugar; en segundo, la fecha de comercialización o la fecha de abandono de los proyectos fracasados (en cursiva). En este apartado expondremos las semejanzas y diferencias entre las trayectorias teóricas y las empíricas.

10.2.1 La generación de la variedad y la resistencia tecnológica. Fases de Invención y Fluida.

En primer lugar nos ocuparemos de la aparición de los principios de funcionamiento. Según nuestro marco teórico, en la Fase de Invención aparece la variedad de principios que serán desarrollados durante la Fase Fluida. Esta fase comienza de manera casi contemporánea en ambos principios, rotular y mimético: tanto las intervenciones de Fernström como los ensayos con cadáveres de Nachemson se realizaron en la segunda mitad de la década de los 50. La patente de Van Steenbrughe, de la que se fragmentará el principio mimético, es de 1955. El tercer principio de funcionamiento, el representado por los muelles de Patil, aparece más tarde, a principios de los años 80. En el momento en que comienza la Fase Fluida, tras la primera implantación comercial del SB

Charité, tres diseños que emplean estos tres principios de funcionamiento han alcanzado un grado de madurez suficiente como para someterse a ensayos sistemáticos por vez primera en la historia del disco artificial. El SB Charité (rotular) superará todos estos ensayos hasta alcanzar la fase de comercialización. El Acroflex (mimético) no podrá pasar de los ensayos experimentales con humanos; el disco del Dr. Kostuik se quedará en un peldaño inferior en la escala del uso, el de los ensayos con animales. De hecho, el disco de Kostuik y su principio de funcionamiento basado en plataformas con muelles no volverá a aparecer hasta el año 2004, cuando la patente US7331994 emplee este principio junto con los principios mimético y rotular para dar lugar a un nuevo diseño híbrido. El diseño del disco mimético Acroflex, en su versión más reconocible, pasará un largo vía crucis hasta llegar al final de la década de 2000, cuando los discos Freedom y Physio serán por fin empleados en la clínica regular.

El único principio de funcionamiento que continuará su evolución con cierto éxito dentro de la propia Fase Fluida será el principio rotular tal y como aparece representado en el mapa de relaciones del SB Charité. Este destino favorable acompañó al SB Charité desde muy pronto: mientras que otros proyectos tardaron décadas en ser comercializados (como el del Dr. Lee) o fueron abandonados después de otras tantas décadas de desarrollo (como el propio Acroflex o el disco de Kostuik), el proyecto del SB Charité sólo empleó siete años para llegar desde la concepción inicial del diseño en la RDA (1982) hasta su comercialización regular en Europa (1989). Tras descartar el empleo de elastómeros, la doctora Büttner-Janzen y su equipo volvieron la mirada hacia el principio de funcionamiento hegemónico en otras prótesis, el par de rodadura UHMVPE-metal desarrollado por Sir John Charnley (Link, 2002). La idea de Charnley ya había cambiado la historia de toda la industria de los implantes de COT, y cambiaría también la del disco artificial.

Como ya vimos en nuestro marco teórico, en el caso concreto de artefactos que interaccionan con el cuerpo humano, como en una prótesis quirúrgica como el disco artificial la complejidad entre características técnicas y de servicio está marcada por la enorme complejidad del propio cuerpo humano, que provoca numerosas consecuencias imprevisibles (Gelijns et al., 2001). El propio Sir John Charnley comprobó este hecho cuando, durante la década de 1950, experimentaba con un par de rodadura plástico-metal que no se viera expuesto a problemas de rozamiento tan graves como los pares metal-metal de las prótesis de cadera de su época. Aunque el par metal-plástico

solucionaba estos problemas, las partículas resultantes del desgaste migraban desde el par de rodadura y provocaba una reacción inflamatoria en la superficie de contacto entre el implante y el hueso. Esta reacción inflamatoria, a su vez, provocaba el fallo sistemático de la estabilidad del implante.

Pero cuando el disco artificial SB Charité adoptó el principio rotular basado en el par metal-plástico, el problema ya había sido resuelto por Charnley, que había encontrado el UHMWPE. Es decir, el SB Charité se ahorró estas “catástrofes provocadas por la complejidad” (Kaufmann, 1993) porque ya habían sido experimentadas y solucionadas en el desarrollo de otra prótesis. Por el contrario, el principio mimético no pudo ahorrarse estas interacciones insospechadas entre el artefacto y el cuerpo humano. Un ejemplo lo proporciona el desarrollo del disco Acroflex. Tras un excelente comportamiento en los ensayos in vitro, la primera serie clínica con humanos fracasó estrepitosamente. Fraser et al. (2004), en la revisión de estos resultados, concluyeron que la sorprendente diferencia de comportamiento del implante en los ensayos in vitro y en su comportamiento clínico se debía a deficiencias de conocimiento del comportamiento biomecánico del funcionamiento de la columna vertebral, atribuidas sobre todo a la presencia de “movimientos asociados” en el disco vertebral. Los movimientos asociados son aquellos que en los que el movimiento en un grado de libertad implica otro o más movimientos, como por ejemplo la rotación axial y la flexión.

Así, el disco artificial SB Charité incorporó el par de rodadura de Charnley como bloque constituyente -como antes lo hicieron otras articulaciones protésicas como la rodilla y el hombro- para proveer de los servicios movilidad, esenciales en todo disco artificial. Gracias al hallazgo del UHMWPE y su comparativamente baja producción de partículas potencialmente dañinas para la interfaz hueso-implante, esta articulación rotular pudo desprenderse de la relación pleiotrópica que poseía antes con los servicios de estabilidad y corrección de la deformación, afectados antes por el exceso de partículas desprendidas que provocaban la reacción del hueso y el desprendimiento del implante. Este trabajo de des-complejización previo es el que faltaba en el disco Acroflex y en general en el principio de funcionamiento mimético; *de los fenómenos estudiados en esta tesis doctoral, es éste trabajo de des-complejización previo el que*

contribuye en mayor medida a explicar⁷² la menor resistencia tecnológica del SB Charité -y en general del principio de funcionamiento rotular- para convertirse en un producto comercializado. En este caso, es la diferente aportación de los diferentes bloques constituyentes a esa des-complejización que se produce tras la fragmentación lo que explica la gran diferencia entre la resistencia tecnológica del principio rotular y la del principio mimético. La fragmentación, consecuencia en nuestro caso de los fracasos de las prótesis extremadamente simples de Fenström y Nachemson, es una acción fundamentalmente complejizadora, porque aumenta el número de características técnicas y de servicio y de sus relaciones. Así que el eslabón de la evolución del disco mimético donde se encuentra la resistencia tecnológica que provoca su retraso en llegar al mercado es, por decirlo de algún modo, la des-complejización de los componentes tras la complejización por fragmentación del enlace conceptual original.

Fue esta des-complejización previa realizada en el desarrollo de Charnley la que permitió la llegada al mercado y luego la intensa actividad del operador modular en el principio de funcionamiento rotular durante la Fase Fluida. En efecto, el bloque constitutivo de Charnley trajo consigo la posibilidad de explorar todos los pares de rodadura que iban proponiéndose en las prótesis de cadera: metal-metal (Prestige y Maverick) o cerámica-cerámica (Maverick). También la incertidumbre acerca de la posición óptima del centro de rotación en estas prótesis ofreció un rico ámbito alélico de exploración al operador modular.

Pero así como la articulación rotular y los platillos de fijación eran prácticamente independientes en el principio rotular, los fracasos del disco mimético Acroflex se originaron precisamente en la interfaz de los platillos y el elastómero interpuesto. Ya en las últimas etapas de este proyecto los esfuerzos se localizaron en mejorar el comportamiento de esta interfaz mediante la acción del operador arquitectural, como en el caso de los recubrimientos porosos que pretendían mejorar la penetración del elastómero en la cara interna de los platillos de metal.

⁷² Los otros factores explicativos serían la diferente aparición en el tiempo del primer par de características gemelas, la diferente inversión en invención en los dos principios o las tipologías de las empresas involucradas en la Fase de Invención. Pero los trabajos de Nachemson y Fenström (que constituyen el primer enlace conceptual entre espacios de diseño y de servicio de ambos principios) son casi contemporáneos; además, como hemos visto en el apartado anterior, el número de patentes de cada principio indica que el esfuerzo de invención fue incluso mayor en el caso del principio mimético; tampoco existen diferencias apreciables en las tipologías de empresas que emprendieron los primeros proyectos.

Simultáneamente, el operador radical⁷ recorrió diversos materiales en busca de un nuevo elastómero interpuesto con mejor comportamiento en la interfaz: siliconas y poliolefinas. Fue la necesidad de estos esfuerzos inventivos –que el principio rotular se había ahorrado gracias al trabajo de Charnley– los que explican la mayor resistencia tecnológica del principio mimético, que alargó su Fase de Invención hasta bien entrada la década de 2000.

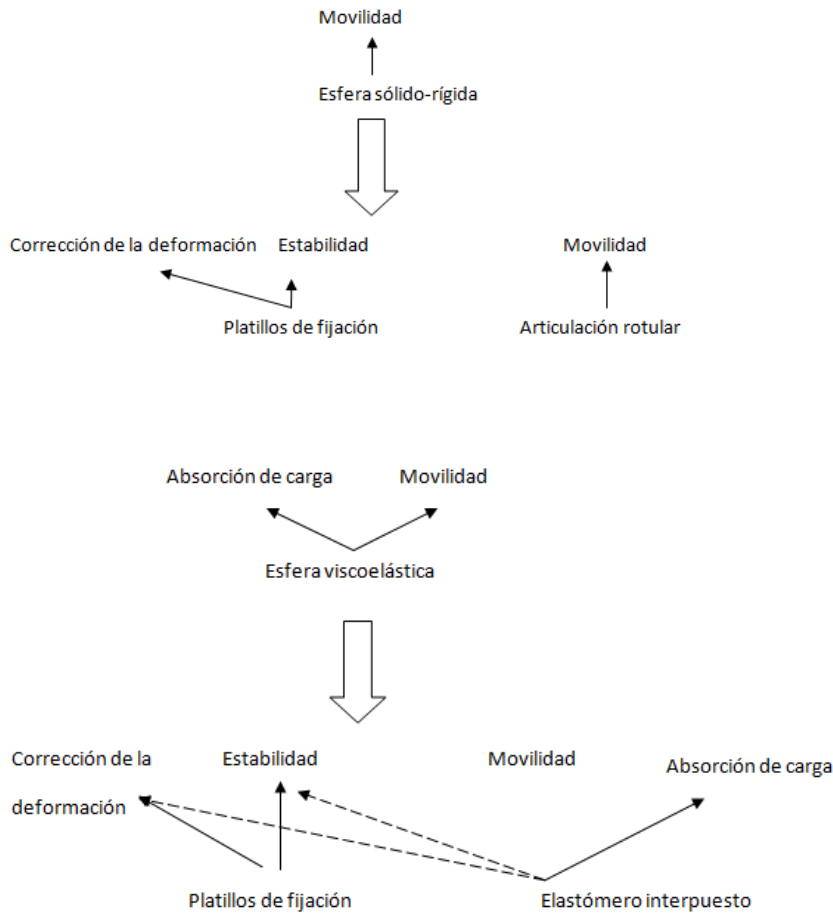


Figura 95: La fragmentación de los dos principios de funcionamiento.

Arriba, el principio de funcionamiento rotular se fragmenta sin que existan relaciones pleiotrópicas secundarias entre características técnicas y de servicio. Abajo, en la fragmentación del principio mimético aparecen relaciones entre el elastómero interpuesto y los servicios de estabilidad y corrección de la deformación. El esfuerzo en deshacer estas

relaciones (que el principio rotular se ‘ahorró’ gracias al trabajo de Charnley) explica el mayor retraso del principio mimético en llegar al mercado. Fuente: elaboración propia.

En la Figura 95 aparecen representados los dos procesos concretos, ilustrados por los mapas de relaciones de los principios mimético y rotular. En la Figura 96 se destaca en azul los operadores que explican estas diferencias en la resistencia tecnológica: el radical’ de Charnley, que hizo innecesario la des-complejización del principio rotular; y los operadores arquitectural y radical’ que llevaron a cabo esa des-complejización en el principio mimético.

10.2.2 La Fase de Transición: la adición de servicios complementarios y la hibridación.

En la Fase de Transición se produce una selección sobre la variedad tecnológica aparecida en la Fase de Invención y desarrollada en la Fase Fluida. Esta selección dará lugar a un único diseño dominante. Los mecanismos de selección del diseño dominante durante esta fase son dos: la incorporación de nuevas características a los principios de funcionamiento mediante la acción del operador aumento y la consecución posterior por parte de uno de estos principios aumentados de una cuota de mercado suficiente como para que el resto de principios rivales se retiren de la “batalla” (Suárez, 2004).

Pero el distinto ritmo de aparición en el mercado de los principios de funcionamiento tiene importantes consecuencias en estos procesos. En nuestro caso, el despegue de ventas que según la TCVP da origen a la Fase de Transición, se produjo antes (en 2002) de que las mejoras de los discos miméticos Freedom y Physio (este último fruto de los esfuerzos postreros del equipo del Dr. Lee) finalmente tuvieran éxito y se pudieran convertirse en productos comercializados en 2007 y 2009, respectivamente. Por lo tanto, la Fase de Transición del principio rotular comenzó antes de que el principio mimético llegara al mercado.

Y con la Fase de Transición comenzaron los mecanismos de selección asociados a la adición de nuevas características al producto. En el caso del principio rotular, el disco Triumph de la empresa Globus incorpora la aparición de un nuevo servicio desarrollado por usuarios avanzados -la

técnica quirúrgica transforaminal- la que guía la aparición de una nueva característica técnica (la división del ensamblaje en dos partes). La intención de este nuevo servicio es evitar los peligros del abordaje anterior (que sólo pueden sortear los cirujanos de columna muy expertos) y ampliar así el rango de usuarios. De ese modo, la cuota de mercado podría ampliarse hasta alcanzar un porcentaje en que las ventajas asociadas al diseño dominante expulsarían al resto de competidores.

Pero el aumento de servicios –y esto constituye uno de los aspectos claves de nuestra investigación- no sólo se produce en el principio de funcionamiento que ha experimentado el crecimiento de las ventas, esto es, en el principio rotular, sino también en el principio mimético cuando aún no ha llegado al mercado. En este sentido, el caso del disco Theken es especialmente revelador, porque muestra la aparición de un nuevo bloque constituyente en el espacio de diseño –la microelectrónica- que amplía el espacio de servicio para incluir el control post-operatorio. Y esta ampliación se produjo en un principio de funcionamiento (el mimético) que todavía no había sido comercializado, puesto que el proyecto del disco Theken comenzó en 2003 y no fue hasta el año 2007 que el primer disco mimético (el Physio) se comercializó en Europa normalmente.

Así, en la evolución del disco artificial se puede observar la expresión empírica de nuestra propuesta teórica respecto a este operador aumento. En el apartado 2.4 discutimos las posibles expectativas tecnológicas de los inventores, que cuando comienza el despegue de ventas entienden que la ampliación de servicios ofrecidos por el principio de funcionamiento ya existente se ha convertido en un elemento ineludible para conseguir la cuota de mercado necesaria para alcanzar la condición de diseño dominante. Por tanto, incluyen estos servicios adicionales en su principio de funcionamiento, incluso en el caso en que éste no haya salido al mercado todavía, como en el caso del disco Theken. Así, los esfuerzos de los inventores del principio de funcionamiento más retrasado ya no sólo se concentrarán en vencer la resistencia tecnológica para llegar al mercado, sino que *además* tendrán que esforzarse por incluir servicios adicionales que puedan aupar este principio retrasado a la posición de diseño dominante cuando finalmente llegue al mercado. En el caso del disco Theken, ésa es la razón que explica que los esfuerzos inventivos relacionados con una tecnología cuyos servicios básicos todavía no han sido lo suficientemente perfeccionados como para ser comercializado (el principio de funcionamiento mimético), añada nuevos

servicios adicionales, complejizando así un esfuerzo inventivo que precisamente todavía está en la labor de “des-complejizar” las relaciones entre sus componentes (los elastómeros y los platillos vertebrales) para resolver los fallos en la interfaz del implante y salir al mercado.

Respecto a la hibridación en contextos de alta incertidumbre, basta recordar aquí de nuevo la sentencia de Le Huec et al. de 2002 para asumir que las diferencias entre las prestaciones del principio mimético y el rotular no son (al menos a fecha de 2002) bien comprendidas: “no hemos encontrado evidencia disponible acerca de la transmisión de carga del disco anatómico”. Esto es, a fecha tan avanzada como 2002 (donde se produjo el despegue de ventas del principio rotular) todavía no existía evidencia acerca del comportamiento dinámico del disco intervertebral. Consecuentemente, no podía conocerse si el servicio adicional que prestaba el principio mimético (la absorción de carga) era o no era pertinente.

Según nuestra propuesta teórica la hibridación aparece en contextos de alta incertidumbre que perduran excepcionalmente hasta la Fase de Transición, cuando en circunstancias normales la incertidumbre se reduce. En la Figura 78, hemos comprobado que las patentes del principio híbrido aparecen a mediados de los años 90, con las patentes asociadas al disco Bryan (la US5674296 y sus continuaciones, la US6001130 y la US6156067) y se dispara en el año 2000, creciendo hasta que en 2005 iguala al principio mimético como principio de funcionamiento con más patentes acumuladas. En el análisis de conectividad hemos comprobado que la hibridación aparece al final del camino superior, en las patentes US7195644 y US7331994, ambas solicitadas en 2005. Con todo, en el capítulo empírico hemos visto como el proyecto del disco Bryan se inicia en 1992, 10 años antes de que diera comienzo el incremento de ventas que marca el paso a la Fase de Transición. Es decir, según nuestros datos empíricos la tendencia a la hibridación aparece en la Fase Fluida, y se consolida en la Fase de Transición.

Este resultado contradice en parte lo propuesto en nuestro marco teórico, donde no contemplábamos la posibilidad de que la hibridación apareciera en la Fase Fluida. Pero la consolidación del fenómeno en la Fase de Transición se adapta más a la lógica que allí enunciamos, que reza que la hibridación se debe a la persistencia excepcional de una alta incertidumbre en fases tardías del ciclo. Por lo demás, es destacable que la hibridación que aparece en los años 90 se refiera a un principio de

funcionamiento comercializado (el rotular) y a otro que todavía está inmerso en la Fase de Invención (el mimético). Esto es, la hibridación no es un fenómeno que “espere” a la aparición en el mercado de los principios de funcionamiento: en nuestro caso es posible la aparición de un diseño híbrido que combine las características de un principio de funcionamiento comercializado y de otro que permanece aún “latente” en la Fase de Invención. En la Figura 96 aparecen señalados en rojo los operadores clave en los fenómenos de hibridación y adición de servicios complementarios.

Por lo demás, en el camino superior de la RCS resultado del análisis de conectividad, hemos encontrado una secuencia de seis patentes del principio rotular en el periodo 1991-2001, que nos han mostrado la acción del operador hibridación en un nivel jerárquico inferior al de los principios de funcionamiento, concretamente en los alelos del centro de rotación de la característica técnica “articulación rotular”. Esta secuencia nos ha sugerido ampliar la relación entre incertidumbre e hibridación a un nivel jerárquico inferior: en este caso, la hibridación no afecta a principios de funcionamiento rivales, sino a aspectos inciertos del diseño de un único principio de funcionamiento.

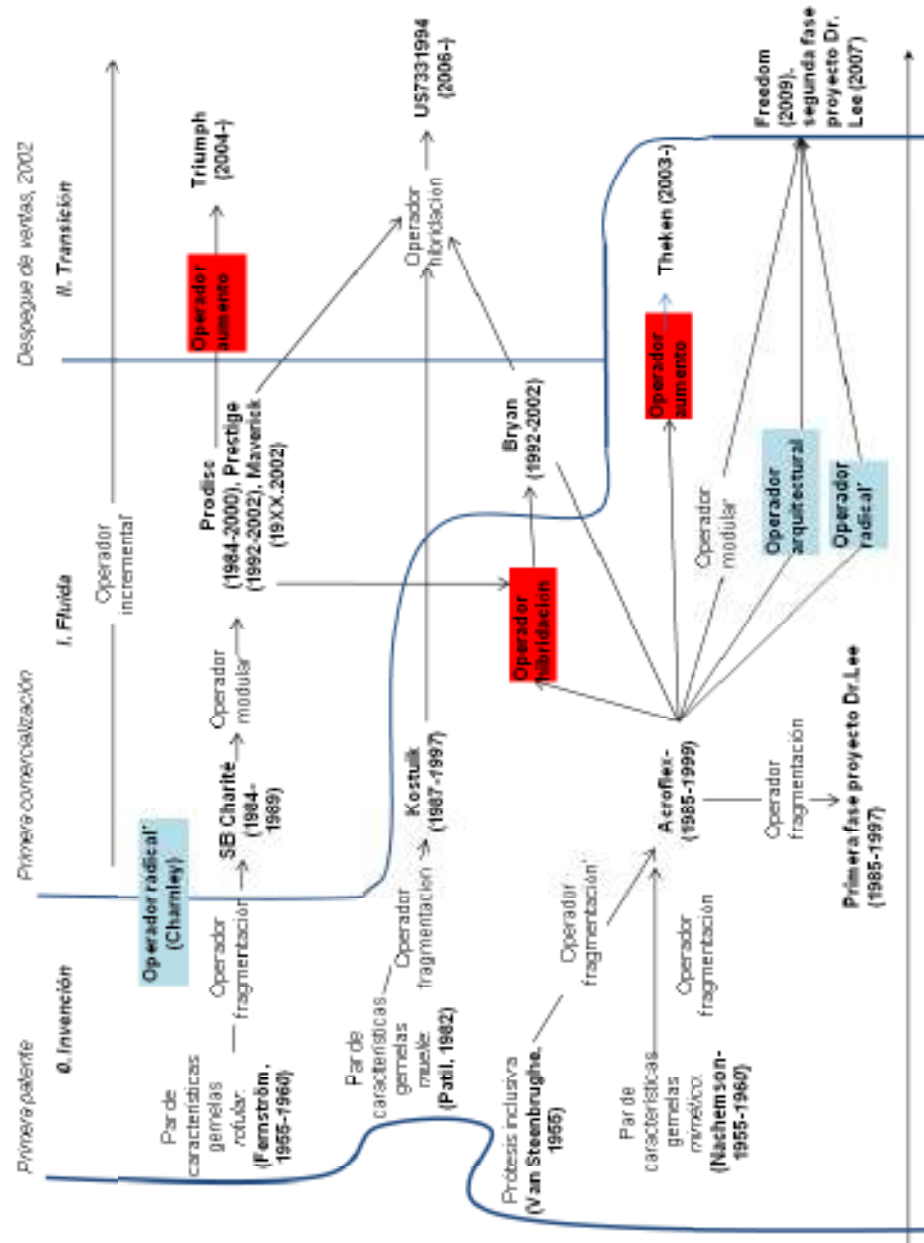


Figura 96: Secuencias de operadores en el ciclo de vida del disco artificial.

Fuente: elaboración propia.

10.3 Otras aportaciones.

En el apartado anterior hemos detallado nuestros principales resultados: aquellos que se refieren a las razones y consecuencias del diferente ritmo de aparición de los principios de funcionamiento en el mercado. En éste apartado nos ocuparemos de aquellos resultados secundarios que surgen de aspectos específicos de nuestro estudio.

10.3.1 El análisis de conectividad y la teoría del ciclo de vida del producto.

Cuando incorporamos el análisis de conectividad pretendíamos localizar el operador hibridación en las patentes estratégicas en las que convergen dos ramas de patentes. En el caso concreto de Verspagen (2007), el estudio de las células de combustible, las patentes híbridas son aquellas que emplean tanto un motor convencional como una célula de combustible.

Con todo, mientras que en el estudio histórico y tecnológico de los diseños asociados al disco artificial Bryan hemos encontrado descripciones que se adecuan al enunciado teórico de nuestro operador hibridación, en el propio análisis de conectividad hemos fracasado en nuestra intención de identificar las patentes estratégicas convergentes como patentes híbridas. Tampoco hemos encontrado evidencia que justifique la acción del operador fragmentación' (negativo formal del operador hibridación) en las patentes divergentes. Estas dificultades reflejan la bisoñez de esta metodología y lo tentativo de sus interpretaciones.

Dada la novedad de esta metodología, hemos aprovechado nuestro estudio histórico para validar externamente sus resultados. En este último empeño hemos tenido éxito: tomando como proxy de la importancia tecnológica de una patente su posterior desarrollo en un producto comercializado, hemos encontrado que el camino superior de la RCS poseía una importancia notablemente mayor que los 'cul-de-sac' donde se estanca la evolución tecnológica.

Sin embargo, como hemos mencionado, no hemos podido localizar la acción de los operadores hibridación y fragmentación' en las patentes estratégicas convergentes o divergentes de la RCS según preveía nuestro

marco teórico. De hecho, no hemos encontrado convergencias a lo largo del camino superior, y la última divergencia se ha revelado fruto de la segunda versión del problema del truncamiento; para detectar este problema hemos desarrollado dos métricas específicas, la 'longitud de los cul-de-sac' y las 'divergencias RCS'. Con todo, el análisis de conectividad ha completado nuestro estudio del ciclo de vida del disco artificial en al menos cuatro aspectos. En primer lugar, el estudio del camino superior nos ha revelado un nuevo principio de funcionamiento que había pasado por alto nuestra selección de casos, que emplea muelles con plataformas. Posteriormente, hemos identificado en la RCS dos patentes más referentes a este principio de funcionamiento, la patente de Patil y la patente híbrida US7331994, perteneciente además al camino superior; la patente de Patil nos ha permitido avanzar en nuestras ideas sobre la aparición de los principios de funcionamiento.

En segundo lugar, a pesar de no haber localizado la acción de los operadores 'hibridación y fragmentación' en las patentes estratégicas, hemos identificado el operador 'fragmentación' en una patente (no divergente) del camino superior (la patente de Van Steenbrughe). En tercer lugar, hemos podido identificar en el camino superior algunas secuencias de patentes de especial interés. Especialmente interesante ha sido estudiar la secuencia de seis patentes del principio rotular en el periodo 1991-2001, ya mencionada en el apartado anterior, que nos han mostrado la acción del operador 'hibridación' en un nivel jerárquico inferior al de los principios de funcionamiento.

Finalmente, el estudio del caso del diseño de Kostuik, la única patente estratégica de nuestra RCS, nos ha sugerido ampliar nuestro concepto de 'importancia tecnológica' no sólo a los productos usados en la práctica clínica regular, sino a los diseños que proporcionan conocimiento confiable en otros niveles de la escala de uso, como el del 'uso vicario' que tiene lugar en los laboratorios de I+D. En general, la reducción en el número de patentes seleccionadas por el análisis de conectividad del total de patentes en nuestra base de datos nos ha permitido examinar con mayor detalle una muestra representativa de este tipo de documentos.

La validez de las metodologías que emplean citas de patentes ha sido cuestionada recientemente (Alcácer y Gittelman, 2006) en la literatura, debido a la interferencia de los examinadores en el proceso de adición de citas. Nuestra demostración de la validez de algunos aspectos (y no de otros) de esta nueva metodología de análisis de citas de patentes es una de las aportaciones secundarias de más relevancia de esta tesis.

10.3.2 El enlace conceptual entre características gemelas.

En nuestro marco teórico –siguiendo a Arthur (2007)- hemos definido el principio de funcionamiento como el enlace conceptual entre *una* característica técnica y *una* característica de servicio. Comentábamos entonces que la constricción de que el enlace conceptual original se componga de una única pareja puede ayudarnos a definir el nivel jerárquico en el que nos situamos al analizar la invención. Es decir, al emprender el estudio de un producto elegiremos un nivel de abstracción tal que describa la invención de un principio de funcionamiento como una única pareja de características gemelas, de manera que estas características contengan todos los componentes y servicios de niveles inferiores.

Pero nuestro estudio histórico nos ha mostrado diversas situaciones en las que un principio de funcionamiento consta desde su origen de más de una característica técnica o de servicio. Este estudio histórico nos ha conducido originalmente a las esferas de Nachemson y Fernström. El espacio de servicio de Nachemson, un usuario-inventor familiarizado con la ciencia básica relacionada con la articulación discal, es más complejo en términos de número de características que el de Fernström - dos por una característica de servicio, respectivamente. Debido al conocimiento más profundo del espacio de servicio por parte de Nachemson, el enlace conceptual en su caso elige un fenómeno distinto al de Fernström, que por su parte se conforma con la cinemática del sólido rígido para reproducir la movilidad de la articulación discal, a semejanza de las prótesis de cadera de su tiempo.

Esta circunstancia nos ha conducido a bosquejar una propuesta teórica acerca de la complejidad del origen del principio de funcionamiento, según esté estimulado por la necesidad o por la aparición de un nuevo efecto. En el primer caso, en el que la necesidad preludia al efecto, el número de características de servicio es mayor que el de características técnicas, puesto que el tiempo que ha podido dedicarse a su análisis es también mayor. En el segundo, el efecto y sus características técnicas serán mejor conocidos que el espacio de servicio, y por tanto el espacio de diseño contará con un mayor número de características técnicas. En ambos casos, puede ocurrir que la extensión del conocimiento de ciertos usuarios o diseñadores avanzados respecto a otros inventores acerca de uno de los dos espacios sea lo suficientemente relevante para que los

primeros elijan un efecto o servicio distinto que el de los segundos en el espacio gemelo, constituyendo así distintos principios de funcionamiento. De hecho, esto es lo que sucedió en el caso de Nachemson: su conocimiento de la ciencia básica de la articulación del disco extendió su espacio de servicio y le llevo a elegir un efecto (la viscoelasticidad de los elastómeros) distinto al de Fernström, a pesar de que ambos formularon sus principios de funcionamiento de manera casi contemporánea y guiados por la misma necesidad.

El análisis de conectividad de patentes nos ha descubierto un nuevo principio de funcionamiento que no había abarcado nuestro criterio de selección de casos: las plataformas con muelles de la patente de Patil (1982). Cuando Patil solicitó su patente ya eran conocidos los malos resultados de Fernström, por lo que incluyó -como ocurrió también en el SB Charité y el Acroflex- las características de servicio comunes con la fusión y en general con las intervenciones protésicas en el espacio discal cuya necesidad había hecho patente el fracaso de Fernström: la estabilidad del implante y la corrección de la deformación. Pero, al contrario que en los casos del SB Charité y el Acroflex, Patil eligió un nuevo efecto -distinto al de Fernström o Nachemson- para abarcar los servicios de movilidad y absorción de carga que pretendía satisfacer su disco artificial: las propiedades elásticas de los muelles; este nuevo efecto es de hecho la esencia del nuevo principio de funcionamiento.

Por tanto, es posible concebir la invención de Patil como una generalización del fenómeno ocurrido en el caso de Nachemson: la extensión del conocimiento acerca del espacio de servicio provoca la selección de distintos efectos que dan lugar a nuevos principios de funcionamiento. En el caso de Patil esta extensión del conocimiento no depende tanto del usuario sino del tiempo: a medida que el tiempo avanza, la desadaptación entre los espacios originales provoca la fragmentación y la aparición de nuevas características técnicas o de servicio; muestra de ello es la necesidad de estabilidad y corrección de la deformación que se hizo patente con el fracaso de las esferas de Fernström. Si aparece un nuevo principio en esta fase más avanzada, incluirá algunas de estas nuevas características (como sucede con los proto-platillos vertebrales de la patente de Patil) pero empleando un efecto distinto.

Por otra parte, la necesidad de albergar la concepción original de los principios de funcionamiento (en sus diversas modalidades) es lo que nos

ha conducido a incluir la Fase de Invención en el origen del ciclo de vida, desplazando al segundo lugar cronológico a la Fase Fluida.

10.3.3 La fragmentación extemporánea y el operador incremental'

En el inicio del ciclo de vida, la fragmentación y la fragmentación' siguen la secuencia lógica que hemos expuesto en la Figura 20, siendo los primeros operadores que aparecen en la Fase de Invención, muy próximos al momento de solicitud de la primera patente. Sin embargo, a partir del disco Acroflex surge también una nueva fragmentación extemporánea no prevista por esta secuencia lógica, situada justo en el tránsito con la Fase Fluida: la primera fase del proyecto del Dr. Lee, que extendía los servicios de movilidad y absorción de carga al plano de torsión, y fragmentaba el elastómero interpuesto en dos partes que imitaban la estructura del disco anatómico, el núcleo y el ánulo. Este diseño, notablemente más complejo que el del principio mimético tradicional, es uno de los caminos sin salida del ciclo de vida del disco artificial. Incluso el equipo del proyecto del Dr. Lee optó por una solución distinta, cuando, en años posteriores, retomó el proyecto de diseño de un disco mimético. En efecto, el disco Physio de la empresa Nexgen Spine, fundada por el Dr. Lee y parte de su antiguo equipo, ha abandonado la idea de un disco capaz de reproducir el comportamiento a torsión, y ha optado por un diseño mimético tradicional, con un único y homogéneo elastómero interpuesto.

Respecto a la acción del operador incremental', mientras que la periodización teórica lo sitúa exclusivamente en la fase específica, desde el primer rediseño del disco SB Charité hemos sido testigos de infinidad de cambios al nivel incremental, esto es, que mejoren el servicio de cierta característica técnica sin implicar un cambio alélico: el número y altura de los dientes de fijación primaria en el propio SB Charité, las mejoras en la placa de fijación del disco Prestige y la reducción de dimensiones, incluso la introducción de nuevos tamaños para mejorar la adaptación anatómica de casi todos los diseños... todos ellos pueden ser considerados ejemplos de la acción del operador incremental' muy anteriores a la aparición de la Fase Específica, aparición que por lo demás todavía no se ha producido

En el capítulo teórico convocábamos la lógica de la mejora no discriminatoria como antagonista de la lógica del principio pleiotrópico y

de la secuencia cuerpo-periferia. En efecto, mientras que la lógica del principio pleiotrópico impone que la acción del operador modular ocurra primero en el cuerpo del diseño y a continuación en la periferia, la lógica de la mejora no discriminatoria no atiende a estos criterios, sino simplemente al aprovechamiento de la mejora debida al operador modular, independientemente de su localización en el cuerpo o periferia o de la fase del ciclo de vida en que se encuentre el producto. La localización extemporánea de los operadores fragmentación e incremental sugiere que en ambos casos interviene también esta lógica de la mejora no discriminatoria: en vez de atender a la secuencia lógica de los operadores en las fases del ciclo de vida, los diseñadores están interesados en la mejora del diseño, y aceptarán cualquier posible acción de mejora independientemente de la fase del ciclo de vida en la que se encuentre su proyecto.

10.3.4 Los bloques constituyentes

Una de los elementos más importantes de nuestro marco teórico son los bloques constituyentes que emplean los diseñadores en el espacio de las características técnicas. Tras nuestro estudio histórico, podemos afirmar ahora que uno de los determinantes fundamentales del destino de los distintos principios de funcionamiento de un producto está en la selección de sus bloques constituyentes. En el capítulo teórico mencionábamos el ejemplo de los ingenieros electrónicos, que emplean como bloques constituyentes condensadores o filtros que proporcionan “efectos confiables” a la hora de manipular una señal. Así, el principio de funcionamiento rotular debe su temprana introducción en el mercado y su hegemonía comercial hasta hoy a la elección del “efecto confiable” de mayor impacto en la industria de los implantes de COT: el par de rodadura metal-UHMVPE, desarrollado por John Charnley, que permite reproducir la cinemática de las articulaciones sinoviales sin desprender una cantidad de partículas que pongan en peligro la estabilidad del implante⁷³.

⁷³ La invención de Charnley era equiparable de hecho a la acción del operador radical’ en las prótesis de cadera, puesto que con un nuevo material (el UHMVPE) conseguía independizar a la articulación rotular de la estabilidad del implante. Para dar constancia del papel decisivo de este operador radical’ en la evolución del disco artificial se ha incluido en la Figura 96, aunque en rigor su acción se ha dado en la evolución de otro producto, la prótesis de cadera.

Del mismo modo, el principio de funcionamiento mimético debe largas décadas de fracasos clínicos y de laboratorio a la inexistencia de un bloque constituyente de estas características: los elastómeros empleados por los primeros discos artificiales procedían de prótesis de dedo, mano o testículos, zonas que soportan cargas muy distintas a las de la cadera, y no poseían las propiedades mecánicas necesarias para integrarse con los platillos vertebrales en la interfaz elastómero-platillo.

Pero no sólo el producto depende del comportamiento del bloque constituyente como tal. Las peripecias particulares de la tecnología de la que proviene el bloque constituyente también pueden influir decisivamente en el éxito o fracaso de un producto. Por ejemplo, fueron las reclamaciones de los implantes mamarios de silicona de mediados de los 90 las que provocaron la retirada de las grandes empresas del sector de los biomateriales elastoméricos y la consiguiente reducción en la inversión en investigación en estos biomateriales, lo que tuvo consecuencias perjudiciales en los proyectos de diseños miméticos que empleaban estos materiales, como sucedió en el proyecto Acroflex. De manera similar, la retirada masiva de prótesis de cadera de cerámica debido a un problema puntual de esterilización supuso la desaparición temporal de estos pares de rodadura en los discos rotulares.

Los bloques constituyentes del disco artificial provienen fundamentalmente de dos fuentes. En primer lugar, de otras prótesis desarrolladas por los implantes de COT. Éste es el caso del par de rodadura de Charnley, pero también de gran parte de los alelos de la característica técnica “platillos vertebrales”: tanto las capas de plasma de titanio poroso como las microesferas sinterizadas son técnicas de fijación a largo plazo ya empleadas por la industria en otras prótesis. Incluso la fusión, un principio de funcionamiento en principio antagónico al disco artificial, ha sido el origen de algunos alelos de la fijación a corto plazo, como las placas de fijación del disco Prestige.

En segundo lugar, los bloques constituyentes provienen de los “efectos confiables” que forman parte de la experiencia particular de los diseñadores. Tal vez el ejemplo más destacable en este sentido es el caso del Theken Disc, que pretende aumentar los servicios del disco artificial mediante un componente microelectrónico de control post-operatorio, procedente de la experiencia previa de su diseñador -Randy Theken- con el equipamiento electrónico necesario para la realización de ensayos de movilidad in vitro con este tipo de implantes. De manera similar, la familiaridad de Carl McMillan con el Hexsyn durante su paso como

ingeniero por Monsanto y diversas universidades sirve para explicar la elección de este biomaterial en el disco Acroflex. También hemos asignado a la experiencia previa como diseñadores en ámbitos no quirúrgicos (sillas de ruedas, camas especiales y otro equipamiento sanitario) de los ingenieros Geoffrey Fernie y Brian Maki la razón de la elección de muelles y bisagras como características técnicas del disco del Dr. Kostuik.

Cuando el usuario es a la vez inventor, puede emplear como bloques constituyentes materiales empleados en otras prótesis que forman parte de su experiencia quirúrgica o inventiva, como ocurrió con el Dr. Steffe, originalmente un cirujano de mano que empleó en las primeras fases del proyecto Acroflex los materiales de los que estaban constituidos estas prótesis de mano; o con los doctores Parsons y Alexander, que emplearon en las primeras fases del proyecto del Dr. Lee el biomaterial que aparecía en una patente anterior de fémur de la que también eran inventores. Los usuarios inventores también pueden emplear su conocimiento profesional de una ciencia básica (como la anatomía) como bloque constituyente de una característica técnica: la fragmentación en un anillo y un núcleo elastoméricos de los primeros prototipos del proyecto del Dr. Lee imita con precisión la anatomía del disco sano, el órgano que obviamente sirve de inspiración al disco artificial entendido como “naturfacto”.

Finalmente, hemos sido testigos de la evolución de la naturaleza de los bloques constituyentes a lo largo del ciclo de vida. Inicialmente los bloques constituyentes eran poco más que *ready made* duchampianos (el rodamiento de Fenström o la prótesis testicular de Nachemson); en la Fase Fluida, estos bloques constituyentes adquirieron formas más complejas, pero los materiales seguían siendo importados directamente de otras aplicaciones (el UHMWPE en el principio rotular o el Biomer – que procedía de la cirugía cardíaca- en el principio mimético); sin embargo, en fechas más recientes se han emprendido mejoras concebidas desde su origen para la aplicación exclusiva del disco artificial, como el Ceme-Tir en el principio rotular o el Bionate en el principio mimético, desarrollados en proyectos que tienen como único y explícito objetivo la búsqueda de bloques constituyentes para el disco artificial.

10.4 Limitaciones del estudio y futuras líneas de investigación.

La primera limitación de este trabajo se deriva de la historia particular de nuestro caso de estudio: el ciclo de vida del disco artificial todavía no ha llegado a la última fase, la Fase Específica, en la que se produce la hegemonía de un diseño dominante. Por tanto, nuestra indagación tanto teórica como empírica se ha detenido en la Fase de Transición.

Aunque nuestro criterio de selección de casos y el análisis de conectividad nos ha llevado a estudiar en total hasta 25 diseños de discos artificiales y tres principios de funcionamiento, lo cierto es que nuestro estudio padece las inmediatas limitaciones de generalización que se derivan de estudiar un solo producto. Así, la generalización de nuestras conclusiones debería ser prudente para otros productos, especialmente en aquellos aspectos en los que las incoherencias entre teoría y material empírico nos han conducido a formular explicaciones a posteriori, que en cualquier caso pueden servir como hipótesis en futuras investigaciones⁷⁴. Por ejemplo, en lo que concierne a los criterios de identificación de patentes estratégicas, que nos ha conducido a ampliar nuestro concepto de ‘importancia tecnológica’ no sólo a los productos usados en la práctica clínica regular, sino a los diseños que proporcionan conocimiento confiable en otros niveles de la escala de uso, como el de los ensayos de laboratorio previos al lanzamiento del producto. También están sujetas a estas restricciones de generalización nuestras últimas propuestas teóricas acerca de la génesis del principio de funcionamiento (en las que incluimos la posibilidad de un origen del principio que no se limite a una pareja de características gemelas, sino que ya desde el principio incluya varias características en sus espacios de servicio y de diseño) y acerca del dominio de la lógica de la mejora no discriminatoria en algunos operadores pleiotrópicos.

Pero tal vez la línea de investigación más inmediata que se abre tras la realización de esta tesis doctoral esté relacionada con la evolución del rol de los agentes del cambio tecnológico. A pesar de que nuestra atención

⁷⁴ Otto Mayr postuló que “[La aproximación histórica] es fundamentalmente inductiva y no deductiva; comienza con una investigación microscópica, profunda y en detalle de episodios individuales, esperando que los datos empíricos así recogidos conducirán a generalizaciones de más alto nivel” (Otto Mayr en Vincenti, 1990:10). En el caso de algunos resultados parciales de este estudio, esperamos alcanzar “generalizaciones de más alto nivel” en próximos trabajos.

empírica está centrada en la naturaleza del cambio tecnológico, durante la exposición de nuestro estudio histórico hemos tenido que hacer referencia a usuarios, diseñadores, empresas o instituciones públicas para explicar la evolución de las características técnicas y las de servicio. Ya hemos comentado además la importancia de la experiencia del usuario inventor en la búsqueda de bloques constituyentes. Pero, como preveíamos en el capítulo teórico, la influencia de los usuarios es decisiva no sólo en este aspecto sino en todos los relacionados con el espacio de servicio. La experiencia clínica de los usuarios -no relacionada estrictamente con la invención de un artefacto, sino únicamente con su uso- ha probado su influencia decisiva en la fragmentación del principio rotular y mimético en la Fase de Invención, cuando los fracasos clínicos de la esfera de Fernström revelaron un espacio de servicio mucho más extenso que obligó a la característica técnica original a complejizarse a su vez para poder satisfacer estos servicios. También la influencia del conocimiento avanzado de los usuarios, en forma de una nueva técnica quirúrgica transforaminal, se ha revelado como un factor fundamental en la acción del operador aumento, concretamente en el caso del disco Triumph. Un número significativo de usuarios inventores (Nachemson, Steffe, Lee o Kostuik) además gozan de gran prestigio en su comunidad profesional, influyendo así además en la difusión de la tecnología.

Pero tal vez lo más interesante sea el diferente rol de los usuarios inventores a lo largo de las fases del ciclo de vida. En el ámbito de las tecnologías médicas la interacción entre los usuarios-inventores y las empresas ha sido estudiada en diversas ocasiones (Shaw, 1985; Lettl et al., 2006). Sin embargo, no existe ningún trabajo que estudie la evolución de esta interacción a lo largo de un periodo de tiempo tan extenso como el nuestro. En la Tabla 5 hemos incluido el rol de los usuarios en los proyectos de desarrollo que hemos estudiado empíricamente. En los diseños más tempranos, el usuario inventor es el encargado de todo el proceso de invención, que nunca llega a la comercialización regular (Fernström y Nachemson). A medida que el ciclo de vida avanza, los proyectos se estructuran según diversos mecanismos: algunos usuarios inventores se embarcan en colaboraciones con empresas de tamaño medio o pequeño (en los casos del SB Charité o el Prodisc) o con instituciones sanitarias públicas (Kostuik o Cummins); otros se convierten en emprendedores, formando empresas encargadas del desarrollo de su diseño (Bryan o Steffe). Las grandes empresas, por su parte, prefieren desarrollar internamente sus diseños de disco artificial, contando con la colaboración de los usuarios inventores (Maverick o Prestige).

Pero en las últimas fases del ciclo de vida aparece una nueva tendencia. Las grandes empresas, en vez de desarrollar sus propios proyectos, compran productos ya total mente desarrollados, aprobados o a punto de obtener la aprobación para su uso clínico regular (Johnson & Johnson, Medtronic o Synthes). Por otra parte, las nuevas empresas que desarrollan estos productos no están formadas por usuarios inventores, sino por diseñadores con experiencia en la industria (Globus, Theken o Axioned); en estas empresas, el médico como usuario aparece menos involucrado en el diseño y no figura como inventor en las patentes. En cualquier caso, estas empresas cuentan -excepto en el caso de Theken, en el que no hemos podido encontrar en las fuentes mención alguna a la colaboración con los usuarios- con usuarios que realizan labores de consultoría en las pruebas clínicas de estos diseños.

Pero, además de la evolución de las relaciones entre usuarios y empresas, otros fenómenos evolutivos relacionados con los agentes han emergido durante nuestro estudio histórico. Por ejemplo, la evolución en la formación de los diseñadores, desde los perfiles puramente mecánicos de Harry Craven hasta la formación en biotecnología y emprendedurismo de Lawrence Boyd. O la decisiva intervención de las empresas de capital riesgo como Viscogliosi Bros, coincidiendo con la introducción de este sector financiero en las tecnologías médicas a mediados de los años 90 (Kshitij, 2001). Todos estos fenómenos son susceptibles de ser estudiados en mayor profundidad en el futuro.

Tabla 5.- Los usuarios a lo largo del ciclo de vida del disco artificial		
Diseño	Rol usuario	Periodo del proyecto
Fernström	Usuario inventor (Fernström)	<i>Circa</i> 1960
Nachemson	Usuario inventor (Nachemson)	<i>Circa</i> 1960
SB Charité	Usuario inventor (Büttner-Janzen)	1984-
Acroflex	Usuario inventor y emprendedor. (Steeffe)	1985-1999
Lee	Usuario inventor y emprendedor (Lee)	1985-
Pro-Disc	Usuario inventor (Marnay)	1987-
Kostuik	Usuario inventor (Kostuik)	1987-1997
Prestige	Usuario inventor (Cummins)	1989-
Maverick	Usuario inventor (Petine)	1990-

Bryan	Usuario inventor y emprendedor. (Bryan)	1992-
Freedom	Consultoría (Liebermann y Benzel)	2001-
Theken	-	2003-
Triumph	Consultoría (Pimenta)	2004-

10.5 Conclusiones finales.

Este estudio de la evolución tecnológica del disco artificial se cimienta en un marco teórico que emplea diversas analogías entre biología y tecnología. Sin embargo, hemos optado por evitar aquellos aspectos en los que estas analogías eran dudosas o poco claras, y resaltar las diferencias evidentes entre tecnología y biología, como por ejemplo en lo que concierne a la hibridación entre “especies” tecnológicas. Las tres cuestiones de investigación fundamentales que planteábamos en el capítulo 6 han quedado contestadas de la siguiente manera.

Respecto a la conceptualización de una secuencia de operadores que den cuenta de la trayectoria tecnológica de cada principio de funcionamiento a lo largo del ciclo de vida del Producto, las Figuras 27 y 96 dan respuesta teórica y empírica a esta pregunta. Los resultados empíricos han conducido a modificar nuestra propuesta teórica en lo que se refiere a la concepción original de las características gemelas y a la posición de los operadores fragmentación, incremental’ e hibridación. Hemos comprobado que: existen circunstancias en las que la aparición de un principio de funcionamiento no puede limitarse a un par de características gemelas, pudiendo aparecer más de una característica tanto en el espacio de servicio como en el de diseño; que el operador fragmentación puede aparecer no sólo al principio del ciclo, sino en momentos posteriores; que el operador incremental’ está presente prácticamente durante toda la evolución del disco artificial, y no sólo en la Fase Específica; y que el operador hibridación aparece antes de lo predicho por la teoría, en la Fase Fluida, aunque se consolida en la Fase de Transición.

La segunda cuestión de investigación se refiere a las causas del diferente ritmo de aparición en el mercado de los distintos principios de funcionamiento del disco artificial. Hemos localizado el eslabón concreto donde estancó la evolución del principio mimético: la menor resistencia

tecnológica de los discos artificiales inspirados en la cadera se debió a la menor complejidad de los rediseños que siguieron a los primeros fracasos clínicos del diseño primitivo. Estos fracasos implicaron la aparición de nuevos componentes (como los platillos metálicos intervertebrales) que intentaban mejorar las prestaciones del diseño primitivo, pero mientras que en el disco inspirado en la cadera estos nuevos componentes no ‘complejizaron’ en exceso el producto, en el otro tipo de diseño la resistencia tecnológica se localizó precisamente en el esfuerzo por deshacer la complejidad que produjo la introducción de nuevos componentes. Los discos inspirados en la prótesis de cadera se ahorraron este esfuerzo ‘des-complejizador’ gracias a que ya había sido realizado con anterioridad, precisamente en el desarrollo tecnológico previo de las prótesis de cadera.

La tercera cuestión se preguntaba por las consecuencias del diferente ritmo de aparición de estos principios de funcionamiento en la emergencia del diseño dominante, especialmente en lo que se refiere a las estrategias de adición de servicios complementarios. En nuestro caso, esta estrategia es seguida incluso por el principio de funcionamiento que todavía no ha llegado al mercado. Así, los esfuerzos de los inventores del principio de funcionamiento más retrasado ya no sólo se concentrarán en vencer la resistencia tecnológica para llegar al mercado, sino que *además* tendrán que esforzarse por incluir servicios adicionales que puedan aupar este principio retrasado a la posición de diseño dominante cuando finalmente llegue al mercado. Incluso en algunas ocasiones el esfuerzo por ofrecer servicios adicionales puede conducir a notables avances. Por ejemplo, en la historia del discman los primeros mecanismos anti-choque surgieron algunos años después de que el producto fuera introducido en el mercado. Sin embargo, en el desarrollo del primer Minidisc se incluyó una función de memoria que permitía al lector de láser regresar a la posición inicial antes del fallo sin que la continuidad de la lectura se viera afectada. De hecho, las siguientes generaciones de discman incluyeron este mecanismo anti-choque (Maeda, 1993). Un caso análogo es el del implante e-Disc de Theken. En ambos casos las expectativas acerca de la evolución de la tecnología conducen a una decisión en principio difícil de entender: la de los inventores de una tecnología cuyos servicios básicos todavía no han sido lo suficientemente perfeccionados (el principio de funcionamiento mimético) como para salir al mercado, y que aún así deciden hacer todavía más complejo el esfuerzo inventivo añadiendo nuevos servicios adicionales (el control postoperatorio mediante un módulo microelectrónico).

11. BIBLIOGRAFÍA.

Abelson, R. (2006) Whistle-Blower Suit Says Device Maker Generously Rewards Doctors. Publicado el 24 de enero en The New York Times. Disponible en: http://www.nytimes.com/2006/01/24/business/24device.html?_r=1&scp=2&sq=medtronic%20sofamor%20danek%20matthews&st=cse. Consultado el 9 de noviembre de 2008.

Abernathy W.J. (1978) The Productivity Dilemma. Johns Hopkins University Press: Baltimore.

Abernathy, W.J. y Utterback, J.M. (1975) A Dynamic Model of Product and Process Innovation. Revista: "Omega" N°3(6). Pp. 639-656.

Abernathy, W.J. y Utterback, J.M. (1978) Patterns of Innovation in Industry. Revista: "Technology Review". N° 80(7), Pp. 40-47.

Abkowitz, J., Burke, J., Van Nostrand, R. (1955) Titanium In Industry. Nostrand Publishers, Amsterdam

Abkowitz, S (1999) The emergence of the titanium industry and the development of the Ti-6Al-4V alloy: collections and recollections. Minerals, Metals and Materials Society, Warrendale.

Abkowitz, S., Abkowitz. S., Fisher, H., Schwartz, P. (2004) Revista: "Journal of Minerals" N°56(5). Pp. 37-41.

Acosta, F.L., Aryan, H.E., Ames, C.P. (2005) Emerging directions in motion preservation spinal surgery. Revista: "Neurosurgical Clinical North America" N°16(4): 665-669.

Adner, R. y Levinthal, D. 2001. Demand heterogeneity and technology evolution. Implications for product and process innovation. Revista: "Management Science". N °47(5). Pp. 611-628.

Ahuja, G. y Katila, R. (2001) Technological acquisitions and the innovation performance of acquiring firms: A longitudinal study. Revista: "Strategic Management Journal" N°22. Pp. 197-220.

Agarwal, R. y Bayus, B.L. (2002) The Market Evolution and Sales Takeoff of Product Innovations. Revista: "Management Science" N°48 (8). Pp 1024-1041.

Agarwal, R. y Audretsch, D.B. (2001) Does Entry Size Matter? The Impact of the Life Cycle and Technology on Firm Survival. Revista: "The Journal of Industrial Economics" N° 49(1). Pp. 21-43

Agarwal, R., Bayus, B. y Tripsas, M. (2005) Abandoning innovation in emerging industries. Documento de trabajo disponible en <http://www.smith.umd.edu/seminars/pdfs/tripsas.pdf>. Consultado el 12 de diciembre de 2008.

Agarwal, R. y Gort, M. (1996) The Evolution of Markets and Entry, Exit and Survival of Firms. Revista: "Review of Economics and Statistics". N°78(3). Pp 489-498.

Alexander, C. (1964) Notes on the Synthesis of Form. Harvard University Press, Cambridge.

Alcaide, J., Diego, J.A. y Artacho, M.A. (2001) Diseño de producto. El proceso de diseño. Servicio de publicaciones de la Universidad Politécnica de Valencia.

Altenberg, L. (1995) Genome growth and the evolution of the genotype-phenotype map. En "*Evolution and Biocomputation*" pp. 205-259. Edición a cargo de Banzhaf, W. y Eckman, F.H. Springer-Verlag, Berlin.

Altenberg, L. (1997) NK fitness landscapes. En "*The Handbook of Evolutionary Computation*". Edición a cargo de Fogel, D. y Michalewicz, Z. Oxford University Press, Oxford.

Arthur, B. (1988) Competing Technologies: An Overview. En "Technical Change and Economic Theory". Pp.223-252. Edición a cargo de Dosi, G., Freeman, C., Nelson, R.R., Silverberg, G. Pinter, London.

Anhatan, R. Thermoplastic urethanes for load-bearing implants. Revista: "Materials and process for medical devices". Enero. 12-13

Anderson, J. (2002) Joined at the Hip: John Charnley, Thackray and the artificial hip joint. En "Medical History and Material Culture". Editado por el Centre for Heritage Research. Universidad de Leeds, Leeds.

Anderson P, Rouleau J, Bryan V, Carlson C. Wear analysis of the Bryan cervical disc prosthesis. Revista: "Spine". N78(20-Suplemento). Pp. S186-S194.

Anderson, P., Rouleau, J. (2004) Intervertebral Disc Arthroplasty. Revista: "Spine" N°29(23). Pp. 2779–2786

Anderson, J. (2006) The future of biomedical materials. Revista: "Journal of Materials Science: Materials in Medicine". Pp.1025-1028

Anderson, P. y Tushman, M.L. (1990) Technical discontinuities and dominant designs: a cyclical model of technological change. Revista: "Administrative Science Quarterly". N°35, Pp. 604-633.

Arida, D., Kabra, A, Lowe, C., McVittie, A., Milestone, A.(2006) The Charité: Lessons in the Launch of a New Medical Device. Documento de trabajo de la serie "Kellogg on Biotech". Kellogg School of Management.

Arthur, B. (1989) Competing technologies, increasing returns, and lock-in by historical events. Revista: "Economic journal" N°99. Pp. 116-131.

Arthur, B. (2007) The Structure of Invention. Revista: "Research Policy". N° 36(2). Pp. 274-287.

Arthur, B. (2009) The Nature of Technology. The Free Press, Nueva York.

Auerswald, P., Kauffman S., Lobo J. y Shell K. (2000). The production recipes approach to modeling technological innovation: an application to learning-by-doing. Revista: "Journal of Economic Dynamics and Control". N° 24. Pp. 389-450.

Axiomed (2008) AxioMed Spine Corporation Initiates Pivotal Study. Documento de prensa de Axiomed, publicado el 17 de septiembre. Disponible en: <http://www.axiomed.com/docs/ASCPressReleaseInitiatesPivotalStudy.pdf>. Consultado el 5 de noviembre de 2007.

Axiomed (2009) AxioMed Spine Corporation Receives CE Mark for Freedom Lumbar Disc. Documento de prensa de Axiomed, publicado el 12 de mayo. Disponible en: 304

<http://www.axiomed.com/docs/ASCPressReleaseCEMark.pdf>.
Consultado el 5 de noviembre de 2007.

Baldwin, C. (2007) Steps toward a Science of Design. Trabajo presentado en la “Conferencia the Science of Design Series” National Science Foundation, Alexandria, 19 Marzo.

Baldwin, C. y Clark, K. (2000) Design rules (I). The power of modularity. MIT Press, Cambridge.

Bao, Q., Yuan H., (2000). Artificial Disc Technology. Revista: “Neurosurgical Focus” N°9(4). Pp. 1-9

Basalla, G. (1988) The Evolution of Technology. Cambridge University Press, Cambridge.

Barberá, J. y Barberá, D. (2005) Artrodesis del raquis cervical por vía anterior con placa atornillada. Criterios para la selección del implante. Revista: “Revista española de cirugía osteoarticular” N°40 Pp.23-38.

Barberá, D. y De los Reyes, E. (2007) Selecting technological paradigms beyond push-pull dynamics. Trabajo presentado en “Atlanta Conference on Science, Technology and Innovation Policy”. 19 y 20 de Noviembre de 2007. DOI: 10.1109/ACSTIP.2007.4472884

Bataglj, V. (2003) Efficient Algorithms for Citation Network Analysis. Disponible en: http://arxiv.org/PS_cache/cs/pdf/0309/0309023v1.pdf.

Baumann, O. y Siggelkow, N. Chunky vs Incremental Growth: How to Expand a Search Domain. Documento de trabajo de la Universidad de Wharton. Disponible en: <http://www-management.wharton.upenn.edu/siggelkow/pdfs/Baumann%20Siggelkow%201.0.pdf>

Biondo, D., Lown, D. (2004) Beyond Total Disc. The Future of Spine Surgery. Spine Industry Analysis Series Viscogliosi Bros LLC, Nueva York.

Bodiwala, D., Summerton, D., Terry, T. (2007) Testicular prostheses: development and modern usage. Revista: “Annals of the Royal Collage of Surgeons of England” N°89(4). Pp. 349–353.

Bono, C.M. y Garfin, S.R. (2004) History and Evolution of Disc Replacement. Revista: "The Spine Journal". N° 4. Pp. 145-150.

Boyd, T. (2002) Taking pressure off. Revista: "The Register Guard" Publicado el 1 de noviembre de 2002. Disponible en: <http://www.thefreelibrary.com/Taking+pressure+off.-a094175918>. Consultado el 3 de noviembre de 2007.

Bradshaw, G. (1992) The airplane and the logic of invention. En: "Cognitive Models of Science". Edición a cargo de Giere, R. pp. 239-250. University of Minnesota Press, Minneapolis.

Büttner-Janž, K. (2003) History. En "The Artificial Disc". Edición a cargo de Büttner-Janž, K., Hochschuler, S., McAfee, P. Pp. 1-20. Springer, Berlin.

Büttner-Janž, K. y Schellnack, K. (1989) Biomechanics of SB Charite Intervertebral Disc Endoprosthesis. Revista: "International Orthopedics" N°13. Pp. 173-176.

Business Wire (2005) Enrollment Begins For PRESTIGE LP Cervical Disc Clinical Trial. Publicado el 18 de Abril. <http://www.allbusiness.com/legal/health-care-law-drug-medical-devices-approval/5087050-1.html>. Consultado el 11 de noviembre de 2008.

Campbell, D. (1974) Evolutionary Epistemology. En "The philosophy of Karl R. Popper". Edición a cargo de P. A. Schilpp. Pp. 412-463. Open Court, LaSalle.

Cardwell, D. (1990). La Historia de la Tecnología. Alianza Editorial, Madrid.

Castaldi, C., Fontana, R. y Nuvolari, A. (2009) Chariots of Fire: The Evolution of Tank Technology, 1915-1945. Revista: "Journal of Evolutionary Economics", en prensa.

Cattani, G. (2006) Technological pre-adaptation, speciation, and emergence of new technologies: how Corning invented and developed fiber optics. Revista: "Industrial and Corporate Change". N°15(2). Pp. 285-318.

Chandler, A.D. Scale and Scope: The Dynamics of Industrial Capitalism (1990) Belknap Press, Nueva York.

Charnley, J. (1961) Arthroplasty of the hip: A new operation. Revista: "Lancet" N° 1. Pp. 1129-1132.

Chopack, J. (2004) Ceramic-on-ceramic hip arthroplasty: impact on the market. Publicado el 25 de octubre. Disponible en: <http://www.healthpointcapital.com/research/2004/10/25/ceramic-on-ceramic-hip-arthroplasty-impact-on-the-market>. Consultado el 8 de noviembre.

Cinotti G, David T., Postacchini, F. (1996) Results of disc prosthesis after a minimum follow-up period of 2 years. Revista: "Spine" N° 21. Pp. 995-1000.

Clark, K.B. (1985) The interaction of design hierarchies and market concepts in technological evolution, Revista: "Research Policy". N°14. Pp. 235-251.

Clarck, S. (2003) Spine Company Draws Investors. Nota de prensa Theken Surgical. Disponible en: http://www.thekendisc.com/display/files/Spine_Dec2003_Crains.pdf. Consultado el 22 de noviembre de 2008.

Coe, J. y Lee, S. Instrumented transforaminal lumbar interbody fusion with titanium mesh cages and iliac crest autograft. Revista: "The Spine Journal" N° 5(4). P. S66.

Cohen, W. (1995) Empirical studies of innovative activity. En: "Handbook of the Economics of Innovation and Technological Change". Edición a cargo de Stoneman, Pp. 182-264. Blackwell, Oxford.

Colas, A., Curtis, J. (2004). Biomaterials Science: An Introduction to Materials in Medicine. Elsevier Academic Press, New York.

Coleman, J. S., E. Katz y H. Menzel (1966) Medical Innovation: A Diffusion Study., The Bobbs-Merrill Company, Indianapolis.

Consoli, D., Mina, A. (2009) An evolutionary perspective on health innovation systems. Revista: "Journal of Evolutionary Economics". N° 19(2). Pp. 297-319

Constant, E. (2000) Recursive practice and the evolution of technological knowledge. En "Technological innovation as an evolutionary process". Edición a cargo de J.Ziman. Pp. 219-233. Cambridge University Press, Nueva York.

Criscuolo, P. y Verspagen, B. (2008) Does it matter where patent citations come from? Inventor vs. examiner citations in European patent. Revista: "Research Policy". N° 37. Pp. 1892-1908.

Crowninshield, R.D. (2000) Total joint replacement: A material success story.. "The Century in Orthopedics". Edición a cargo de Jackson, D.W. Revista "Orthopaedics Today". Número especial, enero.

Cummins, B., Robertson, J., Gill, S. (1998) Surgical experience with an implanted artificial cervical joint. Revista: "Journal of Neurosurgery" N°88. Pp. 943-948.

Cusumano, M.A., Mylonadis, Y. y Rosenbloom, R.S. (1992) Strategic maneuvering and mass-market dynamics: the triumph of VHS over Beta. Revista: "Business History Review". N° 66, Pp. 51-94.

Cyert, R.M. y March, J.G. (1963) A Behavioral Theory of the Firm. Prentice Hall, Nueva Jersey.

Daft, R. y Weick, K. (1984). Toward a Model of Organizations as Interpretation Systems. Revista: "Academy of Management Review". N° 9. Pp. 284-295

Darwin, C. (1958) The Autobiography of Charles Darwin 1809-1882. http://darwinonline.org.uk/EditorialIntroductions/Freeman_LifeandLettersandAutobiography.html. Consultado el 2008-11-04

David, P. A. (1973) The 'Horndal effect' in Lowell, 1834-1856: A short-run learning curve for integrated cotton textile mills. Revista: "Explorations in Economic History", N° 10(2) Pp. 131-150.

David, P. A. (1985) Clio and the Economics of QWERTY, American Economic Review, N°75(2). Pp 332-37.

David, P. A. (1990) The Dynamo and the Computer: An Historical Perspective on the Modern Productivity Paradox. Revista: "American Economic Review" N° 80(2). Pp. 355-61.

David, T. (2003) Complications with the SB Charité Artificial Disc. En "The Artificial Disc". Edición a cargo de Büttner-Janz, K., Hochschuler, S., McAfee, P. Pp. 165-175. Springer, Berlin.

Dawkins, R. (1982). The extended phenotype. Oxford University Press, Oxford.

De Bresson, C. (1987) The evolutionary paradigm and the economics of technological change. Revista: "Journal of Economic Issues" N° 21(2). Pp. 751-761.

De Kleuver, M., Oner, F. y Jacobs, W. (2003) Total disc replacement for chronic low back pain: background and a systematic review of the literature. Revista: "European Spine Journal" N° 12. Pp- 108-116.

De Sanctis, G. B. y B. Gallupe (1987) A Foundation for the Study of Group. Decision Support Systems. Revista: "Management Science" N° 33(5). Pp. 589-609.

Dennet, D. (1999) La peligrosa idea de Darwin. Galaxia Gutenberg, Barcelona.

Denoziere, G., Ku, D.N. 2006. 'Biomechanical Comparison between Fusion of Two Vertebrae and Implantation of an Artificial Intervertebral Disc'. Revista: "Journal of Biomechanics". N° 39(4). Pp. 766-775.

Devezas, T. (2005) Evolutionary Theory of Technological Change: State-of-the-Art and New Approaches Technological Forecasting and Social Change. N° 72. Pp. 1137-1152.

Devine, W. (1983) From shafts to wires: historical perspective on electrification. Journal of Economic History. N° 43. Pp. 347-372.

Dew, N. 2006. Incommensurate technological paradigms? Quarreling in the RFID industry. Revista: "Industrial and Corporate Change". N° 15(5). Pp. 785-810.

Deyo, R., Nachemson, A., Mirza, S. (2004) Spinal-Fusion surgery- The case of restraint. Revista: "New Englando Journal of Medicine" N° 350. Pp. 722-726.

Diels, H. y Kranz, W. (1997) Fragmentos presocráticos. Alianza Editorial, Madrid.

Dooris, A., Goel, V., Grosland, N., Gilbertson, L., Wilder, D. (2001) Load-Sharing Between Anterior and Posterior Elements in a Lumbar Motion Segment Implanted With an Artificial Disc. Revista: "Spine" N°26(6) Pp.E122-E129.

Dooris, A. P., Ares, P. J., Gabriel, S. M., Serhan, H. A.(2005) Wear characterization of an artificial disc using ASTM guidelines. En "Transactions of the 51st Annual Meeting of the Orthopaedic Research Society" N° 30.

Dosi, G. (1982) Technological Paradigms and Technological Trajectories. Revista: "Research Policy" N° 11(3). Pp: 147-162.

Dosi, G. (1988) The nature of the innovative process. En "Technical Change and Economic Theory". Pp.221-239. Edición a cargo de Dosi, G., Freeman, C., Nelson, R., Silverberg, G., Soete, L. Pinter, Londres, 221-239.

Dosi, G. (1997) Opportunities, incentives and the collective patterns of technological change. Revista: "Economic Journal". N° 107(444). Pp. 1530-1547.

Dosi, G. y Egidí, M. (1991) Substantive and Procedural Uncertainty: An Exploration of Economic Behaviours in Changing Environments. Revista Journal of Evolutionary Economics. N°1(2).Pp. 145-68.

DSM Biomedical (2007) AxioMed Spine Corporation Completes Manufacturing Agreement with The Polymer Technology Group, Nota de prensa de DSM Biomedical. Publicada el 21 de mayo de 2007. http://www.dsm.com/en_US/html/dbm/news_items/210507.htm. Consultada el 5 de noviembre de 2007.

Dynamet Technologies (2005) Medtronic purchases Dynamet Technology's Titanium composite for artificial spinal discs. Disponible en

<http://www.dynamettechnology.com/Press%20Release%20Dynamet%20Technology%203-28-05.pdf>. Consultado el 22 de noviembre de 2008.

Echambadi, R., Sarkar, M.D., Agarwal, R. y Sen, B. (2006). The ‘When, Where and How’ of Entrant Survival: The Effects of Technology Regimes, Technological Intensity and Size. Revista: “Strategic Management Journal” N° 43(8). Pp. 1801-1820

Ehrnberg, E.(1995) On the definition and measurements of technological discontinuities. Revista: “Technovation” N° 15 (7). Pp. 437–452.

Eijkelkamp, M.F. (2002) On the Development of an Artificial Intervertebral Disc. Tesis doctoral. Universidad de Groningen.

Eisner, W. (2008) Nexgen Spine’s Artificial Lumbar Disc Receives CE Mark. Publicado el 8 de septiembre de 2008 en <https://ryortho.com/NEWSHORTS/volume4/issue28/09-08-08-NS-Nexgen.htm>. Consultado el 5 de noviembre de 2008.

Engelhardt, J. A. (2003a) A guinea pig’s tale. Revista: “Orthoknow”. Octubre.: 4-6.

Engelhardt, J.A. (2003b) We are the kings of spine. Revista: “Orthoknow”. Mayo. P.7.

Engelhardt, J. A.(2004) Next-Generation Discs. Less balls, fewer sockets. Revista: “Orthoknow”, Julio.

Engelhardt, J.A. (2005) Globus breaks out to challenge the mid-tier in spine. Revista: “Orthoknow”, Septiembre. P.7

Engelhardt, S.(2006a) The Year in Spine: From Acme to Zimmer, Spine Companies Keep Busy. Revista: “Orthopaedic Product News”. Sept. /Oct. Pp. 30-35.

Engelhardt, J. A.(2006b) Orthopaedic Business History. Lessons Learned. Revista: “Orthoknow”, Julio. Pp.1-4.

Engelhardt, J.A. (2007) Globus break sales performance record. Revista: “Orthoknow” Febrero. P.4

Engelhardt, S. (2008). Spine Company Count Tops 100; Segment Still on Fire. Revista: "Orthopaedic Product News" September/October. Pp-46-56.

Eisenhardt, K.M. (1989) Building theories from case study research. Revista: "Academy of Management Review". N°14(4), Pp. 532-550.

Engelhardt, S. (2000) From a Warsaw hotel to Wall Street: Evolution of the orthopedic market. Edición de cargo Jackson, D.W. Revista: "Orthopaedics Today". Enero.

Engelhardt, S.(2006a) The Year in Spine: From Acme to Zimmer, Spine Companies Keep Busy. Revista: "Orthopaedic Product News". Sept./Oct. Pp. 30-35.

Enker, P., Steffee, A., McMillin, C., Keppler, L., Biscup R., Miller, S. (1993) Artificial disc replacement. Preliminary report with a 3-year minimum follow-up. Revista: "Spine". N°18(8) Pp. 1061-1070

Errico, T.J. (2005) Lumbar Disc Arthroplasty. Revista: "Clinical Orthopaedics and Related Research. N° 435. Pp. 106-117.

Ethgen, O., Bruyere, O., Richy, F., Dardennes, C. y Reginster, J. Y.(2004) Health-related quality of life in total hip and total knee arthroplasty. A qualitative and systematic review of the literature. Revista: "Journal of Bone and Joint Surgery (American edition)". N°86-A(5) Pp. 963-74.

Fagerberg, J. (2005) Innovation: a guide to the literature. En "The Oxford Handbook of Innovation". Edición a cargo de Fagerberg, J., Mowery, D. y Nelson, R.R. Oxford University Press.

Fagerberg, J. y Verspagen, B. (2009) Innovation studies--The emerging structure of a new scientific field. Revista: "Research Policy", N° 38(2). Pp 218-233.

Farfan, H.F. (1973) Mechanical disorders of the low back. Lea and Febiger, Philadelphia.

FDA, Food and Drug Administration (2001) Implementation of the Biomaterials Access Assurance Act of 1998; Draft Guidance for Industry and FDA. Disponible en:

<http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm071012.pdf>. Consultado el 1 de noviembre de 2007.

FDA, Food and Drug Administration (2002) Hip Implants Recalled Because of Potential Fracture Problem. Disponible en: <http://www.accessdata.fda.gov/psn/printer-full.cfm?id=17>

FDA, Food And Drug Administration (2004) Reunión del panel de “Orthopedic And Rehabilitation Devices Panel “ de la “Medical Devices Advisory Committee”. 2 de Junio De, 2004. Transcripción Disponible En: <Http://Www.Fda.Gov/Ohrms/Dockets/Ac/04/Transcripts/2004-4049t1.Htm>. Consultado el 25 de enero de 2007.

FDA, Food And Drug Administration (2006) Carta de aprobación necesaria para la comercialización del producto. Publicada el 14 de agosto de 2006. Disponible en: http://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf5/p050010a.pdf. Consultado el 4 de noviembre de 2007.

FDA, Food And Drug Administration (2007) Reunión del panel de “Orthopedic And Rehabilitation Devices Panel “ de la “Medical Devices Advisory Committee”. 17 de Julio De, 2007. Transcripción Disponible En: http://www.fda.gov/ohrms/dockets/ac/07/minutes/2007_4305m1.pdf. Consultado el 3 de noviembre de 2007.

Ferrater Mora, J. (1994) Diccionario de Filosofía. Alianza Editorial, Madrid.

Feyerabend, P. (1975) Against method: outline of an anarchistic theory of knowledge. New Left, Londres.

Fiuza, J. (2006) Revista: “EPC Clinical Development”. Publicado en diciembre de 2006. Disponible en: <http://www.pharm-olam.com/pdfs/EPC-Winter-2006-LA.pdf>. Consultado el 25 de noviembre de 2008.

Fleming, L. (2000) Recombinant Uncertainty in Technological Search. Revista: “Management Science” N° 47(1). Pp.28-43.

Fleming, L. y Sorenson, O. (2001) Technology as a Complex Adaptive System: Evidence from Patent Data. Revista: "Research Policy". N°30(7). Pp. 252-271.

Fontana, R., Nuvolari, A., Verspagen, B. (2009) Mapping Technological Trajectories as Patent Citation Networks. An application to Data Communication Standards. Revista: "Economics of Innovation and New Technology" N° 18(4). Pp. 311-36.

Foray, D. (1989) Les modèles de compétition technologique. Une revue de la littérature. Revista: "Revue d'économie industrielle" N°48(1). Pp. 16 - 34

Foray, D. y Grubler, A. (1990) Morphological analysis, diffusion and lockout of technologies: Ferrous casting in France and the FRG. Revista: "Research Policy" N° 19(6). Pp. 535-550.

Fraser, R.D., Ross, E.R., Lowery, G.L., Freeman, B.J. (2004) Lumbar disc replacement. AcroFlex design and results. Revista: "The Spine Journal" N°4 Pp. 245S-251S.

Frazier, O. H., Myers, T. J., Jarvik, R. K. y Westaby, S. (2001) Research and development of an implantable, axial-flow left ventricular assist device: the Jarvik 2000 Heart. Revista: "Annals of Thoracic Surgery" N°71(3 Suppl): S125-32.

Freeman, B. y Davenport, J. (2006) Total Disc Replacement in the Lumbar Spine: A Systematic Review of the Literature. Revista: "European Spine Journal" N°15(Suplemento 3): S439-47.

Freeman, C. (1982). The Economics of Industrial Innovation. Frances Pinter, London.

Freeman, C., Clarck, C., Soete, L. (1985) Desempleo e innovación tecnológica. Ministerio de Trabajo, Madrid.

Freeman, C. and Perez, C. (1988) Structural crises of adjustment, business cycles and investment behaviour. En "Technical Change and Economic Theory". Edición a cargo de Dosi, G., Freeman, C., Nelson, R., Silverberg, G., Soete, L. Pp. 38-66. Pinter, Londres.

Frenken, K. (2006) *Innovation, Evolution and Complexity Theory*. Edward Elgar, Cheltenham y Northampton.

Frenken, K. (2001) *Understanding Product Innovation using Complex Systems Theory*, Tesis Doctoral, University of Amsterdam y University of Grenoble.

Frenken, K. y Leydesdorff, L. (2000) Scaling trajectories in civil aircraft (1913-1997). *Revista: Research Policy* N° 29. Pp. 331-348.

Frenken, K. y Nuvolari, A. (2004) The Early Development of the Steam Engine: An Evolutionary Interpretation using Complexity Theory. *Revista: "Industrial and Corporate Change"*. N° 13(2). Pp 419-50.

Frenken, K., Saviotti, P.P. y Trommetter, M. (1999a) Variety and Niche Creation in Aircraft, Helicopters, Motorcycles and Microcomputers. *Revista: "Research Policy"*, N° 28(5). Pp. 469-88.

Frenken, K., Marengo, L., Valente, M. (1999b) Interdependencies, near-decomposability and adaptation. En "*Computational Techniques for Modelling Learning in Economics*". Pp. 145-165. Edición a cargo de Brenner, T. Kluwer Academic Publishers, Boston.

Fridth, A.C. (2002) *Institutions, technology and growth. A competence bloc approach*. Royal Institute of Technology, Stockholm.

Galante, J. O., Rostoker, W., Coogan, P. (1971) Sintered fiber metal composites as a basis of attachment of implants to bone. *Revista: "Journal of Bone and Joint Surgery (American edition)"*. N°53. Pp. 101-114

Garcia, R. y R. Cantalone (2002). A critical look at technological innovation typology and innovativeness terminology: a literature review. *Revista: "The Journal of Product Innovation Management"* N °19. Pp. 110-132.

Geels, F.W. (2002) Technological transitions as evolutionary reconfiguration processes: a multi-level perspective and a case-study. *Revista: "Research Policy"* N° 31. Pp. 1257-1274.

Geels, F.W. (2005a) *Technological transitions and system innovations: a co-evolutionary and socio-technical analysis*. Edwar Elgar, Cheltenham.

Geels, F.W. (2005b) Co-evolution of technology and society: The transition in water supply and personal hygiene in the Netherlands (1850–1930)—a case study in multi-level perspective. Revista: “Research policy”. N°27(3). Pp. 363-397

Gelijns, A.C., Rosenberg, N. y Moskowitz, A.J. (1998) Capturing the Unexpected Benefits of Medical Research. Revista: “New England Journal of Medicine” N° 339. Pp. 693-98.

German, J.W., Foley, K.T. (2005) Disc Arthroplasty in the Management of the Painful Lumbar Motion Segment. Revista: “Spine”N° 30(16S): S60-67.

Geroski, P. A. (1990) Innovation, Technological Opportunity, and Market Structure. Revista: “Oxford Economic Papers”. N° 42(3). Pp. 586-602.

Ghauri, P., Gronhaug, K., Kristianslund, I. 1995. Research Methods in Business Studies. Prentice Hall, New York.

Gilfillan, S.C. (1935) Inventing the ship: a study of the inventions made in her history between floating log and rotorship. Follett, Chicago.

Globus Medical (2007) Globus Medical Raises \$110 Million in Series E Financing Round. Publicado el 23 de agosto de 2007. Disponible en: http://www.globusmedical.com/corporate_profile/press_releases/2007_08_23.php. Consultado el 6 de noviembre de 2008.

Godin, B. (2008) Innovation. The history of a category. Documento de trabajo del “Project for the intelectual history of Innovation” N°1.

Gort, M. y Klepper, S. (1982) Time Paths in the Diffusion of Product Innovations, Revista: “Economic Journal” N° 92(367). Pp. 630-53.

Gornet, M. (2006) Maverick total disc replacement. En “Dynamic Reconstruction of the Spine”. Edición a cargo de Kim, D., Camissa, F., Fessler, R. New York: Thieme.

Gómez, P.F y Morcuende J.A. (2005) A Historical and economic perspective on Sir John Charnley, Chas F.Thakeray limited and the early

arthoplasty industry. Revista: "The Iowa Orthopaedic Journal" N°25, Pp. 30-37.

Gómez-Senent, E. (2008). Comunicación personal.

Gomez-Senent, E. (1998) La ciencia de la creación de lo artificial. Servicio de. Publicaciones Universidad Politécnica de Valencia, Valencia.

Gómez-Senent, E. y Capuz, S. (1999) El proyecto y su dirección y gestión. Universidad Politécnica de Valencia, Valencia.

González, B., Pinilla J. (2006) Regulación, competencia y precios en los de productos sanitarios. Revista: "Gaceta Sanitaria". N° 20(Suplemento 2). Pp. 3-13.

Gort, M. y Klepper, S. (1982) Time Paths in the Diffusion of Product Innovations, Revista: "Economic Journal", N°92(367). Pp. 630-53.

Griliches, Zvi (1990). Patent Statistics as Economic Indicators: A Survey. Revista: "Journal of Economic Literature" N°28(4), Pp. 1661-1707.

Griffith, S.L., Shelokov, A.P., Buttner-Janz K., LeMaire, J.P., Zeegers, W.S. (1994) A multicenter retrospective study of the clinical results of the LINK SB Charite intervertebral prosthesis. The initial European experience. Revista: "Spine" N°19, Pp. 1842–1849.

Griffiths, A.J.F., Miller, J.H., Suzuki, D.T., Lewontin, R.C.; Gelbart, W.M. (2002) Genética. McGraw-Hill/ Interamericana de España, Madrid.

Guyer, R.D., Blumenthal, S.L. (2003) Early experience in the United States with the SB Charité artificial disc. En "The Artificial Disc". Edición a cargo de Büttner-Janz, K Hochschuler, S., McAfee, P., (Eds.) Pp. 139-146. Springer, Berlin,.

Hadorn, E. (1945). Zur Pleiotropie der Genwirkung. Revista: "Archiv. der Julius Klaus-Stift. für Verebungsforsch". N° 20. Pp. 82–95.

Hall, B, Jaffe, A. y Trajtenberg, M. (2002). The NBER Patent-Citation Data File: Lessons, Insights, and Methodological Tools. En "Patents, Citations and Innovations". Edición a cargo de Jaffe A. y Trajtenberg. MIT Press, Cambridbge.

Hanneman, R. y Riddle, M. (2005) Introduction to social networks. University of California, Riverside.

Hähnle, U., Weinberg, R., Sliwa, K., Sweet, B., de Villiers, M. 2007. Kineflex (Centurion) Lumbar Disc Prosthesis: Insertion Technique and 2-Year Clinical Results in 100 Patients. Revista: "Journal of the Spine Arthroplasty Society" N°1(1): 28-35.

Harmon P.D. (1960) Anterior extraperitoneal lumbar disc excision and vertebral body fusion. Clinical Orthopaedics N° 18. P.19.

Harris, W. (1995) The lessons of acetabular component fixation. Revista: "Orthopedics" N°18(9). Pp. 811-2.

Haupt, R., Kloyer, M. y Lange, M. (2007) Patent indicators for the technology life cycle development. Revista: "Research policy" N°36(3) Pp.: 387-398

Hedman, T.P., Kostuik, J.P., Fernie, G.R., Hellier, W.G. (1991). Design of an Intervertebral Disc Prosthesis. Revista: "Spine" N°16(6-Suplemento).Pp. S256-60.

Henderson, R.M.; Clark, K.B. (1990) Architectural innovation: the reconfiguration of existing product technologies and the failure of established firms. Revista: "Administrative Science Quarterly" N° 35. Pp. 9-30.

Henningfeld, C. (2005) Executive Interview. Revista: "Orthoknow" Julio. Pp. 1-3.

Hicks, J. (1932) The Theory of Wages. Macmillan, Nueva York.

Hitchon, P., Eichholz, R., Barry, C., Rubenbauer, P., Ingallhalikar, A., Nakamura, S., Follett, K., Lim, T. y Torner, J. Biomechanical studies of an artificial disc implant in the human cadaveric spine. Revista: "Journal of Neurosurgery: Spine" N°3(2).

Hofzhein, E. (2007) The Picture of success: John Kostuik. Revista: "Orthopedics this week". Publicado el 6 de febrero. Disponible en: <http://ryortho.com/NEWSSHORTS/volume3/issue29/02-06-07-Success-Kostuik.htm>. Consultado el 29 de noviembre de 2008.

Hofzhein, E. (2007) The Picture of success: Luz Pimenta. Revista: "Orthopedics this week". Publicado el 27 de noviembre. Disponible en: <http://ryortho.com/NEWSSHORTS/volume3/issue37/11-27-07-Success-Pimenta.htm>. Consultado el 29 de noviembre de 2008.

Hofzhein, E. (2007) The Picture of success: Randy Theken. Revista: "Orthopedics this week". Publicado el 24 de abril. Disponible en: <http://www.thekendisc.com/display/files/OTW-Picture%20of%20Success%20%20Randy%20Theken%2042407.pdf>. Consultado el 29 de noviembre de 2008.

Hofzhein, E. (2005) The Picture of success: Globus Medical Inc. Revista: "Orthopedics this week". Revista: "Orthopedics this week" N°1(9) Pp. 1-2.

Horizon Scan (2007) One company quest to design a 'smart' implant heralds a new wave. Revista: "Horizon Scan" N°1(2) Pp. 7-8.

Holland, J.H. (1992) Adaptation in natural and artificial systems. MIT Press, Cambridge.

Hood, W.B. (2004) El problema de la técnica: el enfoque aristotélico *versus* el enfoque heideggeriano. En "Filosofía y Tecnología". Edición a cargo de Mitcham, C. y Mackey, R. Ediciones Encuentro, Madrid.

Huang, R.C., Girardi, F.P., Cammisa, F.P., Tropiano, P., Marnay, T. (2003) Long-term flexion-extension range of motion of the prodisc total disc replacement. Revista: "Journal of Spinal Disorder Techniques" N°16(5) Pp. 435-440.

Hummon, N.P, Doreian, P. (1989) Connectivity in a Citation Network: The Development of DNA Theory. Revista: "Social Networks" N° 11. Pp. 39-63.

Islas, J. (1999) The gas turbine: a new technological paradigm in electricity generation. Revista: "Technological Forecasting and Social Change" N° 60 (2). Pp. 129-148.

Jaffe A., Trajtenberg, M., 2002. Patents, Citations and Innovations. MIT Press, Cambridge.

Jablonka, E. y Ziman, J. (2000). Biological evolution: process and phenomena. En "Technological innovation as an evolutionary process". Pp. 13-26. Edición a cargo de Ziman, J. Cambridge University Press, Cambridge.

Kahneman, D. (2003). A perspective on judgment and choice: Mapping bounded rationality. Revista: "American Psychologist" N° 58. Pp. 697-720.

Katila, R. y Ahuja, G. 2002. Something Old, Something New: A Longitudinal Study of Search Behavior and New Product Introductions. Revista: "Academy of Management Journal". N°45(6). Pp. 1183-1194.

Kauffman, S.A. (1989) Adaptation on rugged fitness landscapes. En "Lectures in the Sciences of Complexity". Pp. 527-618. Edición a cargo de Stein, D.L. Addison-Wesley, Los Angeles.

Kauffman, S.A. (1993) The Origins of Order. Self-Organization and Selection in Evolution. Oxford University Press, Oxford.

Kauffman, S.A. (2000) Investigation, Oxford University Press, Oxford.

Kauffman, S.A., Lobo, J., Macready, W.G. (2000) 'Optimal search on a technology landscape', Journal of Economic Behavior and Organization 43, pp. 141-166.

Kemp, R., Schot, J.W., Hoogma, R. (1998) Regime shifts to sustainability through processes of niche formation: the approach of strategic niche management. Revista: "Technology Analysis and Strategic Management" N° 10. Pp. 175-196.

Kemp, R., Rip, A. y Schot, J.W. (2001) Constructing transition paths through the management of niches. En: "Path Dependence and Creation. Lawrence Erlbaum" . Pp. 269-299. Edición a cargo de Garud, R. y Karnoe, P. Mahwah, New Jersey.

Kezner, H. (2003) Project Management. Wiley, Nueva York.

Kim, D.H., Camissa, R.G. y Fessler, R. (2006) Dynamic Reconstruction of the Spine. Thieme, Nueva York.

Klenerman, L. (2002) Arthroplasty of the hip. En "The Evolution of Orthopaedic Surgery". Editado Klenerman, L. Pp. 16-27. Royal Society of Medicine Press, Londres.

Klepper, S. (1997) Industry life cycles. Revista: "Industrial and Corporate Change". N° 6. Pp: 145-181.

Klepper, S. & Miller, J. (1995). Entry, exit, and shakeouts in the United States in new manufactured products. Revista: "Internal Journal of Industrial Organization". N°13(4). Pp. 567-591

Klepper, S. y Simons, K.L. (1997) Technological Extinctions of Industrial Firms: An Inquiry into their Nature and Causes. Revista: "Industrial and Corporate Change" N. 6(2). Pp. 379-460.

Kline, D. (2001) Clinical trials in Latin America. Fast Track Systems. Disponible en: <http://www.fasttrack.com/pdfs/ClinicalTrialsLatinAmerica.pdf>. Consultado el 4 de noviembre de 2007.

Kroeber, A. L. (1948) Anthropology. Harcourt Brace Jovanovich, Nueva York.

Kline, S., Rosenberg, N. (1986). An overview of innovation. En "The positive sum strategy". Edición a cargo de Landau, R. y Rosenberg, N. National Academy Press, Washington

Klinenberg, C. (2005) Developmental Constraints, Modules, and Evolvability. En "Variations. A central concept in biology" Pp-219-242. Edición a cargo de Hallgrímsson, B. y Hall, B. Academic Press, Amsterdam.

Knowledge Enterprises (2004) The Worldwide Orthopaedic Market. Ohio.

Kouvaritakis, N., Soria, A., Isoard, S. (2000) Modelling energy technology dynamics: methodology for adaptive expectations models with learning by doing and learning by searching. Revista: "International Journal of Global Energy Issues ". N° 14 Pp. 104 - 115

Kostuik, J.P. (1997) Intervertebral disc replacement. Experimental study. Revista: "Clinical Orthopaedic and related research" N°337. Pp. 27-41.

Kshiti, M. (2001) Innovation and invention in medical devices: workshop summary. National Science Foundation, Washington.

Kuhn, T.S. 1962. The Structure of Scientific Revolutions. University of Chicago Press, Chicago.

Lancaster, K.J. (1966) A new approach to consumer theory. Revista: "Journal of Political Economy" 14. Pp. 133-156.

Lancaster, K.J. (1971) Consumer Demand: A New Approach. Columbia University Press, Nueva York.

Langrana N., Parsons, J., Lee C.K., Vuono-Hawkins M., Yang, S.W., Alexander H. (1995) Materials and design concepts for an intervertebral disc spacer. I. Fiber-reinforced composite design. Revista: "Journal of Applied Biomaterials" N°5(2) Pp.125-132.

Langrana, N. (2007) Design process: from concept to commercialization. Universidad de Rutgers. Disponible en: <http://www.caip.rutgers.edu/~langrana/bioengineering.html>. Consultado: 12 de mayo de 2008.

Le, H., Thongtrangan, I., Kim, D. (2004) Historical review of cervical arthroplasty Revista: "Neurosurgical Focus" N°17 (3)

Le Huec, J.C., Kiaer, T., Friesem, T. (2003) Shock Absorption in Lumbar Disc Prosthesis: A Preliminary Mechanical Study. Revista: "Journal of Spinal Disorders and Techniques" N°28. Pp. 346-51.

Le Huec, J., Mathews, H., Basso, J., Aunoble, S., Hoste, D., Bley, B. Friesem, T. Clinical Results of Maverick Lumbar Total Disc Replacement: Two-Year Prospective Follow-up (2005) Revista: "Orthopedic Clinics of North America" N°36(3) Pp. 315-322

Lee, C.K., Langrana, N.A., Parsons, J.R., Zimmerman, M.C. (1991) Development of a functional disc spacer (artificial disc). En "The artificial disc". Edición a cargo de Brock, M., Mayer, H., Weigel, K. Pp.79-84. Springer, Berlín.

Lee, C.K., y Goel, V. (2004) Artificial Disc Prosthesis: Design Concepts and Criteria. Revista: "The Spine Journal" N°4(S6): S209-18.

Lee, C.K. y Langrana, N.A. (2004) A Review of Spinal Fusion for Degenerative Disc Disease. Revista: "The Spine Journal" N°6(4): S173-76.

Lemaire, J.P. y Skalli, W. (1997) Intervertebral disc prosthesis. Results and prospects for the year 2000. Revista: "Clinical Orthopedics and Related Research" N°337. Pp. 64-76.

Leonard-Barton. D. (1992) Core Capabilities and Core Rigidities: A Paradox in Managing New Product Development. Revista: "*Strategic Management Journal*" N° 13. Pp.111-125

Lettl, C., Herstatt, C. y Gemuenden, H.G. (2006) Users' contributions to radical innovation: Evidence from four cases in the field of medical equipment technology. Revista: "R&D Management" N° 36(3). Pp- 251-272.

Levinthal, D. (1998) The slow pace of rapid technological change: gradualism and punctuation in technological change. Revista: "Industrial and Corporate Change". N°7(2). Pp. 217-247.

Link, H.D. (2002) History, Design and Biomechanics of the LINK SB Charité Artificial Dis.c. Revista: "Euro Spine Journal" N°11(Suppl 2). Pp S98-105.

Link, H.D. y Keller, A. (2003) Biomechanics of total disc replacement. En "The Artificial Disc". Edición a cargo de Büttner-Janz, K., Hochschuler, S., McAfee, P. Pp. 39. Springer, Berlin.

Lo Storto, C. A. (2006) Method based on patent analysis for the investigation of technological innovation strategies: The European medical prostheses industry. Revista: "Technovation". N° 26(8). Pp. 932-942.

Malerba, F. (2002) Sectoral systems of innovation and production. Revista: "Research Policy" N°31(2) Pp. 247-264

Malerba, F., Nelson R., Orsenigo L., Winter, S. (1999) History Friendly Models Of Industry Evolution: The Computer Industry, Revista: Industrial And Corporate Change N° 1. Pp. 3-41

- Mahoney, J. (2005) *Economic foundations of strategy*. Sage, Thousand Oaks.
- Maitland, P. (2007) *CIHR Research: Growth in Rehabilitation: Dr. Geoff Fernie's Continuous Efforts to Make Injured Lives Worth Living*. Revista: "Healthcare Quarterly" N°10(2). Pp. 22-24
- Maksimovic V y Phillips, G. (2008) *The Industry Life Cycle, Acquisitions and Investment: Does Firm Organization Matter?*. Revista: "Journal of Finance, N°53(2). Pp. 673-709
- Malerba, F. (2002) *Sectoral systems of innovation and production*. *Research Policy*, 31, Pp. 247-264.
- Manglano, J.L. (1997) *Lecciones de Física*. Universidad Politécnica de Valencia, Valencia.
- Martin, B. (2008). *The evolution of Science Policy and Innovation Studies*. Documento de trabajo de la serie *The Working Papers on Innovation Studies*. N° 20080828. University of Oslo.
- Marnay, T. (2004) *A Season in Disc Arthroplasty*. En "Beyond Total Disc. *The Future of Spine Surgery*". Edición a cargo de Biondo, D. y Lown, D. Pp. 105-112. *Spine Industry Analysis Series*, Viscogliosi Bros LLC, Nueva York.
- Martinelli, A. (2008) *Technological Trajectories and Industry Evolution: The Case of the Telecom Switching Industry*. Artículo presentado en la conferencia DRUID-DIME Academy Winter PhD, Aalborg, 2 de Enero.
- Mathews, H., LeHuec, J., Friesem, T., Zdeblick, T., Eisermann, L. (2004) *Design rationale and biomechanics of Maverick Total Disc arthroplasty with early clinical results*. Revista: "The Spine Journal". Pp. 268S-275S.
- Mayer, H.M. (2005) *Total Disc Replacement*. Revista: "Jone Bone Joint Surgical". N°87. Pp 1029-37.
- Maynard Smith, J. y Szathmáry, E. (1997) *The Major Transitions in Evolution*. Oxford University Press, Nueva York.
- McAfee, P.C., Cunningham, B.W, Shimamoto, N., Seftor, J., Dmitriev, A., Fedder, I. (2003) En "The Artificial Disc". Edición a cargo de

Büttner-Janz, K., Hochschuler, S., McAfee, P. Pp. 63-73. Springer, Berlin.

Maeda, Y. (1993) Minidisc System. Revista: "IEEE Proceedings of the International Conference on Consumer Electronics". Pp. 124-125

McMillin, C. (1987) Characterization of Hexsyn, a Polyolefin Rubber. Revista: "Journal of Biomaterials Applications" N°2(1). Pp. 93-99.

Medtronic Sofamor Danek (2002) Informe para la Security and Exchange Commission (SEC). Publicado el 26 de agosto de 2002. Disponible en: <http://www.secinfo.com/dsvrp.3ACs.htm>. Consultado el 5 de noviembre de 2008.

Mendenhall, S. (2000) Putting joint replacement in historical perspective "The Century in Orthopedics". Edición a cargo de Jackson, D.W. Revista "Orthopaedics Today". Número especial, enero.

Mensch, G. (1975) Das Technologische Patt, Umschau, Frankfurt

Metcalf, J.S. (1998) Evolutionary Economics and Creative Destruction. Routledge, Londres.

Metcalf, J.S., James, A., Mina, A. (2005) Emergent innovation systems and the delivery of clinical services: The case of intra-ocular lenses. Revista: "Research Policy". N°34(9). Pp. 1283-1304.

Miettinen, R. (1996) Theories of invention and industrial innovation. Revista: "Science Studies" N°2, Pp. 34-48.

Miller, D.A. (2004) Executive Interview. Revista: "Orthoknow" Julio. Pp. 1-3.

Mina, A., Ramlogan, R., Tampubolon, G., Metcalf, J.S. (2007) Mapping Evolutionary Trajectories: Applications to the Growth and Transformation of Medical Knowledge. Revista: "Research Policy" N° 36(5). Pp. 789-806.

Miller, D. (2002) Orthopaedic product technology during the second part of the twentieth century. En "The Evolution of Orthopaedic Surgery". Editado por Klenerman, L. Royal Society of Medicine Press, London.

Miz, G. (2006) Arthroplasty in the treatment of chronic low back pain. Artículo presentado en el congreso “North American Spine Society Spring Meeting”. San Diego, 22-3 Julio.

Mokyr, J.(1990). The Lever of Riches: Technological Creativity and Economic Progress. Oxford University Press, Oxford.

Mokyr, J. (1998) Induced technical innovation and medical history: an evolutionary approach. Revista: “Journal of Evolutionary Economics” N°8(2) Pp.119-137.

Mowery, D.C., Rosenberg, N. 1979. The influence of market demand upon innovation: A critical review of some recent empirical studies. Revista: “Research Policy”. N° 8. Pp. 102-153.

Monplaisir, L.F. y T. Haji (2001) Fundamental Concepts in Collaborative Product Design and Development en Monplaisir. En “Collaborative Engineering for Product Design and Development”. Edición a cargo de , Singh, N. P. 1-10. American Scientific Publishers, Nueva York.

Mueller, D. C. y Tilton, J. (1969) Research and Development Costs as a Barrier to Entry. Revista: “Canadian Journal of Economia”,N° 2, 570-579.

Murmann, J.P., Frenken, K. (2006) Toward a Systematic Framework for Research on Dominant Designs, Technological Innovations, and Industrial Change. Revista: “Research Policy” N° 35(7). Pp. 925-52.

Mutilesco, A. (2002) Interview with Dr Vincent Bryan. Revista: “Argos Spine News” N°6. Pp.: 7-11.

Myers, S. y Marquis, D.G. (1969) Successful industrial innovation. National Science Foundation, Whashington.

Nachemson, A. 1962. Some Mechanical Properties of the Lumbar Intervertebral Disc. Revista: “Bulletin for Joint Diseases” N°23. Pp: 130-32.

Nachemson, A. (1996) Instrumented Fusion of the Lumbar Spine for Degenerative Disorders: A Critical Look. En “Instrumented Fusion of the Degenerative Lumbar Spine”. Edición a cargo de Szpalski, M.,

Gunzburg, R., Spengler, D. y Nachemson, A. Pp. 271-278. Lippincott Raven, Philadelphia.

Naveira, F. Modern discography. Disponible en: <http://www.ncpainmanagement.com/DiscographyLecture.htm>. Consultado el 5 de diciembre de 2008.

Nelson, R.R., Winter, S.G. (1977) In search of useful theory of innovation. *Research Policy* 6, 36-76.

Nelson, R.R., Winter, S.G. (1982) *An Evolutionary Theory of Economic Change*. Belknap Press of Harvard University Press, Cambridge.

Nelson, R. (2006) Evolutionary social science and universal Darwinism. *Revista "Journal of Evolutionary Economics"* N° 16. Pp. 491-510.

New York Times (1993) Company news; Danek group agrees to merge with France's Sofamor. Publicado 30 marzo. Disponible en: <http://query.nytimes.com/gst/fullpage.html?res=9F0CE7DA1038F933A05750C0A965958260>. Consultado el 4 de noviembre de 2008

New York Times (2002) Company news; Medtronic to buy Spinal Dynamics for \$269.5 million. Publicado el 29 de junio. Disponible en: <http://www.nytimes.com/2002/06/29/business/company-news-medtronic-to-buy-spinal-dynamics-for-269.5-million.html?scp=5&sq=medtronic%20sofamor%20danek&st=cse>. Consultado el 19 de noviembre de 2007.

New York Times (2003) Company news; Johnson & Johnson reaches agreement to buy Link Spine. Publicado el 7 de mayo de 2003. Disponible en: <http://www.nytimes.com/2003/05/07/business/company-news-johnson-johnson-reaches-agreement-to-buy-link-spine.html?scp=1&sq=link%20deputy&st=cse>. Consultado el 12 de agosto de 2008.

New York Times (1998a) Company news; Depuy to buy Acromed, spinal implant maker. Publicado el 21 de Marzo. Disponible en: <http://www.nytimes.com/1998/03/21/business/company-news-depuy-to-buy-acromed-spinal-implant-maker.html?Scp=1&sq=Acromed&st=cse>. Consultado el 25 de noviembre de 2007.

New York Times (1998b) Business digest. Publicado el 21 de marzo. Disponible en: <http://www.nytimes.com/1998/03/21/business/business-digest-120758.html?scp=2&sq=Acromed&st=cse>. Consultado el 25 de noviembre de 2007.

Newell D. y Negri A. (1985) “La arqueología industrial.” Revista: “Debats” N°13.

Nieto, M. A. (2001). Bases para el estudio del proceso de innovación tecnológica en la empresa. Universidad de León, León.

Niosi, C., Oxland, T. (2004) Degenerative mechanics of the lumbar spine. Revista: “The Spine Journal” N°4(6) Pp. S202-S208

Nonaka, I. y Takeuchi, H. (1995). The Knowledge-Creating Company. Oxford University Press, Nueva York.

OECD (2005) Manual de Oslo. Tercera Edición. Disponible en castellano en: http://www.redotriuniversidades.net/index.php?option=com_docman&task=doc_download&gid=528&mode=view. Consultado el 12 de septiembre de 2008.

OECD (2002) Manual de Frascati. Sexta Edición. Disponible en castellano en: <http://redc.revistas.csic.es/index.php/redc/article/viewFile/200/255>. Consultado el 12 de septiembre de 2008.

Orthoknow (1997) The non-giants...how will they fare? Revista: “Orthoknow”. Junio. P. 3.

Oliver, J.L. (1996) Teoría de Máquinas. Tomo Primero. Publicaciones de la Universidad Politécnica de Valencia, Valencia.

Operti, E. y Carnabuci, G. (2008) Knowledge that Flows and Knowledge that Grows: Inventive Performance in the Semiconductor Field. En “The Academy of Management Best Paper Proceedings”. Anaheim.

Orr, R.D.; Postak, P.; Rosca, M. y Greenwald, A. (2007) The Current State of Cervical and Lumbar Spinal Disc Artroplastia. Revista: “The Journal of Bone and Joint Surgery”. N°89. Pp.70-75.

Parsons, J.R., Lee, C.K., Langrana, N.A., Clemow, A.J., Chen, E.H. Functional compatible intervertebral disc spacer containing elastomeric material of varying hardness.

Patton, M. Q. (2002) *Qualitative research and evaluation methods*. Sage, Thousand Oaks.

Pavitt, K. (1984) Sectoral patterns of technical change, towards a taxonomy and theory. *Research Policy* 13, 343-373.

Pérez, C. (2004) Technological revolutions, paradigm shifts and Socio-Institutional Change. En "Globalization, Economic development and Inequality: An Alternative Perspective". Edición a cargo de Reinert, E. Pp. 217-242. Edward Elgar, Cheltenham.

Picker Technologies (2009). Disponible en: <http://pickertechnologies.com/10.html>. Consultado el 4 de junio de 2009.

Pisano, G. The R&D Boundaries of the Firm: An Empirical Analysis. *Revista: "Administrative Science Quarterly"* N°35(1) Pp.: 153-176.

Popper, K. (1972) *Objective Knowledge: An Evolutionary Approach*. Clarendon Press, Oxford.

Porchet F., Metcalfe N.H. (2004) Clinical outcomes with the Prestige II cervical disc: preliminary results from a prospective randomized clinical trial. *Revista: "Neurosurgical Focus"*. N°15(3):E6.

PR Newswire (2003) Ohio Spine Company Receives \$2.75 Million; Axiomed Spine Corporation Closes Funding Round. *Revista: "PR Newswire"*. Publicado en: February 10, 2003. Disponible en: http://goliath.ecnext.com/coms2/gi_0199-2589796/Ohio-Spine-Company-Receives-2.html. Consultado el 12 de noviembre de 2007.

Pracyk, J. y Traynelis, V. (2005) Cervical Arthroplasty. *Revista: "Spine"* N°30(16-Suplemento). Pp. S23-S32

Pramanik, S., Agarwal, A. (2005) Chronology of Total Hip Joint Replacement and Materials Development. *Revista: "Trends in Biomaterials for Artificial Organs"*. N°19(1). Pp. 15-26.

- Regan, J. y Lieberman, I. (2003) Atlas of Minimal Access Surgery. Quality Medical Publishing, St. Louis.
- Reichenbach, H. (1938) Experience and prediction: an analysis of the foundations and the structure of knowledge. University of Chicago Press, Chicago.
- Reisch, M. (2007) Medical Polymers Renaissance. Despite potential liabilities, new suppliers of medical device polymers enter the market. Revista: "Chemical and Engineering News" N°85(45). Pp. 14-17
- Revel, J. (1996) Jeux d'échelles: La micro analyse à l'expérience. Gallimard/Le Seuil, Paris.
- Robertson, J. T. (2006) Prestige Cervical Artificial. En "Dynamic Reconstruction of the Spine". Edición a cargo de Kim, D.H., Camissa, R.G., Fessler, R. Pp. 67-72. Thieme, Nueva York.
- Rocha, F. y Urraca, A. (2008) Sources of Technological Opportunity in Brazil. Presentado en Globelics 6th international conference, 2008, México. Disponible en: <http://www.anpec.org.br/encontro2008/artigos/200807091618140-.pdf>
- Rosenberg, N. (1979) Tecnología y Economía. G. Gili, Barcelona.
- Rosenberg, N. (1993) Dentro de la caja negra. La Llar del llibre, Barcelona.
- Rosenberg, N. (1998) Uncertainty and technological change. En "The Economic Impact of Knowledge". Edición a cargo de Neef, D., Siesfeld, G., Cefola, J. Pp. 17-45
- Rosenbloom, R.S. y Cusumano, M.A., (1987) Technological pioneering and competitive advantage: the birth of the VCR industry. Revista: "California Management Review". N° 29 (4). Pp. 51-76.
- Rosenkopf, L. y Tushman, M.L. (1998) The coevolution of community networks and technology: Lessons from the flight simulation industry. Industrial and Corporate Change. N°7. Pp. 311-346.

Rusell, P., Percy, M., Unsworth, A. (1993) Measurement of the range and coupled movements observed in the lumbar spine. Revista: "British Society for Rheumatology". N°32(6). Pp. 490-497.

Rydevik, B., Hansson, T., Szpalski, M., Aebi, M. y Gunzburg, R.. Alf Nachemson, MD, PhD, 2007. 1931–2006: an exceptional pioneer in spine care. Revista: "European Spine Journal" N° 16(3). Pp. 303–305.

Sahal D. (1985). Technological guideposts and innovation avenues. Revista: "Research Policy". N° 14(2). Pp.61.

Santos, E.G., Polly, D.W., Mehbod, A. y Saleh, K.S. (2004) Disc arthroplasty: Lessons learned from total joint arthroplasty. Revista: "The Spine Journal" N° 4 Pp. 182S-189S.

Sahal, D. (1981) Alternative conceptions of technology. Revista: "Research Policy". N°10. Pp. 2-24.

Salter, W. (1960) Productivity and Technical Change. Cambridge University Press, Cambridge.

Sanpedro, J. (2002) Deconstruyendo a Darwin. Los enigmas de la evolución a la luz de la nueva genética. Crítica, Barcelona.

Saviotti, P.P. (1996) Technological evolution, variety and the economy. Edwar Elgat, Cheltenham.

Saviotti, P.P. y Metcalfe, J.S. (1984) A Theoretical Approach to the Construction of Technological Output Indicators. Revista: "Research Policy". N° 13(3). Pp. 141-51.

Schmiedberg, D.H., Chang, C.G., Frondoza, D. y Kostuik, J. (1994) Isolation and Characterization of Metallic Wear Debris from a Dynamic Intervertebral Disc Prosthesis. Revista: "Journal of Biomedical Materials Research" N°28. Pp.1277-1288.

Schlegel, J. (1994) The History of NASS (North American Spine Society): The First Ten Years. Disponible en: <http://www.spine.org/Pages/AboutNass/History.aspx>. Consultado el 2 de noviembre de 2007.

Schlich, T. (2002) Surgery, science and industry: a revolution in fracture care, 1950s–1990s. Palgrave Macmillan, Basingtoke.

Schmoch, U. (1993) Tracing the Knowledge Transfer from Science to Technology as Reflected in Patent Indicators, Revista: "Scientometrics" N° 26(1). Pp. 193-211.

Schot, J.W. (1998) The usefulness of evolutionary models for explaining innovation: the case of The Netherlands in the nineteenth century. Revista: "History of Technology" N° 14. Pp. 173–200.

Schumpeter, J.A. (1939) Business Cycles: A theoretical, historical and statistical analysis of the Capitalist process. Mc Graw-Hill, Londres.

Schumpeter, J.A.(1957) Theorie der wirtschaftlichen Entwicklung, 1912 Edición en castellano. Teoría del desenvolvimiento económico. Segunda edición. Fondo de Cultura Económico, México.

Schumpeter, J.A. (2003) Diez Grandes Economistas: de Marx a Keynes. Biblioteca 30 Aniversario Alianza Editorial, Madrid.

Schmookler, J. (1966) Invention and Economic Growth. Harvard University Press, Cambridge.

Sengupta, D., Mehdian, D., Mulholland, R., Webb, J., Ohnmeiss, D. (2002) Biomechanical evaluation of immediate stability with rectangular versus cylindrical interbody cages in stabilization of the lumbar spine. Revista: "Musculoskeletal Disorders" N°3(23) Pp. 1-11.

Serhan, H., Ross, E.R., Lowery, G.L. (2001) Biomechanical characterization of a new lumbar disc prosthesis. Trabajo presentado en el congreso "International Society for the Study of the Lumbar Spine". Edimburgo, Junio 19–23.

Shaw, B.F. (1985) The Role of the Interaction Between the User and the Manufacturer in Medical Equipment Innovation. Revista: "R & D Management" N°15. Pp. 283-92.

Silverberg, G. (2002). The discrete charm of the bourgeoisie: Quantum and continuous perspectives on innovation and growth. Revista: "Research Policy". N° 31(8-9) Pp. 1275-1291.

Silverberg, G. y Verspagen, B., 2005. A percolation model of innovation in complex technology spaces. *Revista: Journal of Economic Dynamics and Control*. N° 29(1-2). Pp. 225-244.

Simon, H. (1962) *The Architecture of Complexity*. *Revista: "Proceedings of the American Philosophical Society"*. N° 106(6). Pp.467-482.

Singh, K., Vaccaro, A., Albert, T. (2004) Assessing the potential impact of total disc arthroplasty on surgeon practice patterns in North America. *Revista: "The Spine Journal"* N°4(6). Pp. S195-S201.

Smith, H., Wimberley, D., Vaccaro, A. (2007) Cervical arthroplasty: material properties. *Revista: "Neurosurgical focus"* N°17(3) Pp. 15-21.

Srinivasan, R., Lilien, G., Rangaswamy, A. (2004) First in, First out? The Effects of Network Externalities on Pioneer Survival. *Revista: "Journal of Marketing"*. N° 68(1). Pp. 41-58.

Styblo, D. y Navarro, R. (2004). *Revista: "Medical Design Technology"*. Disponible en: <http://www.mdtmag.com/scripts/ShowPR.asp?PUBCODE=046&ACCT=0004335&ISSUE=0410&RELTYPE=PR&PRODCODE=0690&PRODLETT=A&CommonCount=0>. Consultado el 11 de noviembre de 2008.

Stake, R. (1994). *Case Study*, SAGE.

Staudenmaier, J. (1985). *Technology's Storytellers. Revealing the human fabric*. The Society for the History of Technology y Mit Press. Cambridge.

Stern, J. (1995) *Microsoft Flight Simulator Handbook*. Disponible en: http://www.flightsimbooks.com/flightsimhandbook/CHAPTER_02_10_Retractable_Landing_Gear.php. Consultado el 24 de octubre de 2004.

Suarez, F. (2004) Battles for technological dominance: an integrative framework. *Revista: "Research Policy"* N° 33. Pp. 271-286.

Suarez y Utterback (1995) Dominant designs and the survival of firms. *Revista: "Strategic management journal"* N° 16(6). Pp. 415-430

Szpalski, M., Gunzburg, R., Mayer, M. (2002) Spine arthroplasty: A historical review. Revista: "Euro Spine Journal". Supplement 2, Pp. S65-84.

Taksali, S., Grauer, J., Vaccaro, A. (2004) Material considerations for intervertebral disc replacement implants. Revista: "The Spine Journal" N° 4 Pp. 231S-238S

Taminiau, Y. (2006) Beyond known uncertainties: interventions at the fuel-engine interface. Revista: "Research Policy" N° 35 (2). Pp. 247-265.

Teece, D.J. (1986) Profiting from technological innovation: Implications for integration, collaboration, licensing and public policy. Revista: "Research Policy" N°15. Pp. 285-305.

Tidd, J. y Bessant, J. (2008) Managing Innovation. Wiley, Londres.

Traynelis, V. (2004) The Prestige cervical disc replacement. Revista: "The Spine Journal". N°4(6-Suplemento). Pp. 310S-314S.

Traynelis, V. (2006) Cervical Arthroplasty. Revista: "Clinical Neurosurgery" N°53. Pp. 203-207.

Tranelys, V. (2002) Spinal arthroplasty. Revista: "Neurosurgical Focus" N° 13(2).

Tripsas, M. (2008) Customer preference discontinuities: a trigger for radical technological change. Revista: "Managerial and Decision Economics" N° 29. Pp: 79-97.

Tushman, M.L. y Anderson, P. (1986) Technological Discontinuities and Organizacional Enviroments. Revista: "Administrative Science Quarterly" N°31. Pp 439-465.

Tushman, M.L. y Murmann, J.P. (1998) Dominant designs, technology cycles and organizational outcomes. Revista: "Research in Organizational Behavior" N°20. Pp. 231-266.

Tversky, A., & Kahneman, D. (1981). The framing of decisions and the psychology of choice. Revista: "Science". N° 211. Pp. 453-458.

Urbaniak, J.R., Bright, D.S., Hopkins, J.E. (1973) Replacement of Intervertebral Discs in Chimpanzees by Silicodacron Implants: A Preliminary Report'. Revista: "Journal of Biomedical Material Research" N° 7. Pp. 165-86.

Utterback, J. (2001). Dinámica de la Innovación Tecnológica. Fundación COTEC. Madrid

Utterback, J. Suárez, F. (1993) Innovation, Competition and Industry Structure. Revista: "Research Policy" N° 22(1) Pp.1-21.

Van de Ven, J. y Garud, R. (1993) Innovation and industry emergence: The case of cochlear implants. En "Research on Technological Innovation, Management and Policy". Pp. 195-225. Edición a cargo de Rosenbloom, R.S., Burgelman, R. JAI Press, Greenwich.

Van der Ende, J y Kemp, R. (1999) Technological transformation in history: how the computer regime grew out of existing computing regimes. Revista: "Research Policy", N°28. Pp: 833-851.

Van der Ende, J., Dolfsma, W. (2005) Technology-push, demand-pull and the shaping of technological paradigms – patterns in the development of computing technology. Revista: "Journal of Evolutionary Economics". N° 15. Pp. 83-99

Van Ooij, A., Cumhur, O., Verbout, A. (2003) Complications of Artificial Disc Replacement: A Report of 27 patients with the SB Charité Disc. Revista: "Journal of Spinal Disorders & Techniques". N°16(4). Pp. 369-83.

Vernon Smith, R. (1966) International Investment and International Trade in the Product Life Cycle. Revista: "Quarterly Journal of Economics" N°80, Pp. 190-207.

Vincenti, W. (1990) What Engineers Know and How They Know It: Analytical Studies from Aeronautical History. Johns Hopkins University Press, Baltimore.

Vincenti, W. (2000). Real-world Variation-selection in the Evolution of Technological Form: Historical Examples. En "Technological Innovation as an Evolutionary Process". Edición a cargo de Ziman, J. Pp. 174-189. Cambridge University Press, Nueva York.

Virgin, W.J. (1951) Experimental Investigations into Physical Properties of Intervertebral Disc. Revista: "Jone of Bone and Joint Surgery" N° 33: 607-11.

Von Hippel, E. (1988) The Sources of Innovation. Oxford University Press, Nueva York.

Von Wartburg, I., Teichert, T. y Rost, K. (2005) Inventive progress measured by multi-stage patent citation analysis. Revista: "Research Policy". N° 34 (10). Pp- 1591-1607.

Verspagen, B. (2004) Innovation and economic growth. En "The Oxford Handbook of Innovation". Edición a cargo de Fagerberg, J., Mowery, D. y Nelson, R.R. Oxford University Press.

Verspagen, B. (2007) Mapping Technological Trajectories as Patent Citation Networks: A Study on the History of Fuel Cell Research. Revista: "Advances in Complex Systems" N°10(1). Pp. 93-115.

Vuono-Hawkins, M., Langrana, N.A., Parsons, J.R., Lee, C.K., Zimmerman, M.C. (1995) Materials and design concepts for an intervertebral disc spacer. II. Multidurometer composite design. Revista: "Journal of Applied Biomaterials. N°6(2). Pp. 117-23.

Weber, B. (2007) Interview with Dr. Weber. Revista: "Maitrise Orthopedique. Le journal ortopedique sur le web". Disponible en: http://www.maitrise-orthop.com/corpusmaitri/interview/weber_renc/interview_us.shtml. Consultada el 17 de octubre de 2007.

Weber, M. (1973) Ensayos sobre metodología sociológica, Amorrortu, Buenos Aires.

Weick, K. (1995). Sensemaking in organizations. Sage, Thousand Oaks.

White, A.A. y Panjabi, M.M. (1978) Clinic Biomechanics of the Spine. Lippincott Co. Philadelphia

White, S. (2007) Bryan Cervical Disc. Presentación ante el "Orthopaedic and Rehabilitation Devices Advisory Panel" de la Food and Drug Administration (FDA) realizada el 17 de julio. Disponible en:

<http://www.fda.gov/ohrms/DOCKETS/ac/07/slides/2007-4305s1-01.pdf>. Consultado el 26 de noviembre de 2007.

Wigfield, C., Gill, S., Nelson, R., Metcalf, N., Robertson, J. The new Frenchay artificial cervical joint. Results from a two-year pilot study. Revista: "Spine" N°27. Pp. 2446-52.

Williamson, O. (1975). Market and hierarchies: analysis and antitrust implications. Simon&Schuster, Nueva York.

Williamson, O. (1985) The Economic Institutions of Capitalism. Free Press, Nueva York.

Windrum, P.(2003) Unlocking a lock-in: towards a model of technological succession. En: Applied Evolutionary Economics: New Empirical Methods and Simulation Techniques. Edición a cargo de P.P. Saviotti. Cheltenham: Edward Elgar. pp.292-321

Winner, L. (1979) Tecnología autónoma. Gustavo Gili, Barcelona.

Wittgenstein, L. (1988) Investigaciones filosóficas. UNAM, México.

Yates J. (1993) Co-evolution of information processing technology and use: interaction between the life insurance and tabulating industries. Revista: "Business History Review" N°67(1).Pp. 1-51.

Yin, R. (1989) Case Study Research: Design and methods. Sage Publications, London.

Young, R. (2007) When no good deed went unpunished: the first decade. Disponible en: <http://staging.spine-health.com/pro/practice/decade-of-spine-repair/decade-of-spine-repair.html>. Consultado el 12 de julio de 2008.

Yue, J. L. y García, R. (2006) Active-L (Aesculap) Total Disk Arthroplasty. En "Dynamic Reconstruction of the Spine". Edición a cargo de Kim,D.H., Camissa, G., Fessler, R. Pp. 204-211. Thieme, Nueva York.

Zdrahala, R. y Zdrahala, J. (1999) Biomedical applications of polyurethanes: a review of past promises, present realities, and a vibrant

future. Revista: "Journal of Biomaterials Applications" N°14(1). Pp.67-90.

Zeegers, W.S. (2003) Link lumbar artificial disc: surgical technique. En "The Artificial Disc". Edición a cargo de Büttner-Janz, K., Hochschuler, S., McAfee, P. Pp. 115-139. Springer, Berlin.

Zeegers, W.S., Bohnen, L.M., Laaper, M., Verhaegen, M.J. Artificial disc replacement with the modular type SB Charite III: 2-year results in 50 prospectively studied patients. Revista: "European Spine Journal" N°8 Pp.210 –217.

Zigler, J. (2003) Clinical Results with ProDisc: European Experience and U.S. Investigation Device Exemption Study. Revista: "Spine" N°28(20S) Pp. S163-S166.

Zigler, J. (2004) Lumbar spine arthroplasty using the ProDisc II. Revista: "The Spine Journal" N°4(6-Suplemento) Pp.260S-267S.

Ziman, J. (2000). Evolutionary models for technological change. En "Technological innovation as an evolutionary process". Pp. 1-12. Edición a cargo de Ziman, J. Cambridge University Press, Cambridge.

Ziman, J. (2000b). Technological innovation as an evolutionary process. Edición a cargo de Ziman, J. Cambridge University Press, Cambridge.

Ziman, J. y Jablonka, E. (2000) Biological evolution: processes and phenomena. En "Technological innovation as an evolutionary process". Pp.13-25. Edición a cargo de Ziman, J. Cambridge University Press, Cambridge.

Zimmer (2008) Metasul. The strength of Metal-on-Metal. Publicado el 25 de enero de 2008. Disponible en: <http://www.zimmer.com/z/ctl/op/global/action/1/id/7888/template/MP/navid/293>. Consultado el 12 de noviembre de 2008.