



LECTURA CRÍTICA DE ARTÍCULO

Innovaciones, Inventos y el Dr. Archie Brian

Artículo original: Liban JB. Innovations, inventions and Dr Archie Brain. *Anaesthesia*. 2012 Dec;67(12):1309-13. doi: 10.1111/anae.12084 ([PubMed](#))

Martínez Hurtado E (1), Mariscal Flores M (2).

(1)Hospital Universitario Fundación Alcorcón, Madrid.

(2)Hospital Universitario de Getafe, Madrid.

Resumen

El tema principal de la ceremonia de apertura de los Juegos Olímpicos de Londres 2012 fue una celebración del Espíritu británico de innovación y progreso. Ese mismo año, las innovaciones del Dr. Archie Brian celebran su 30º aniversario desde el primer estudio piloto de la Mascarilla Laríngea (Laryngeal Mask Airway, LMA, Intavent) y el registro de su primera patente.

Su diseño revolucionó la práctica de la anestesia y, junto con la casi simultánea reintroducción del Propofol, la oximetría de rutina y la capnografía, supuso una contribución única a la simplificación del manejo de la Vía Aérea, algo que mejoró a su vez la seguridad del paciente. Algo que van Zundert et al han reconocido en un artículo que rinde un merecido homenaje a Archie Brian y su invento de la LMA.

La historia de la anestesia es, en esencia, un continuo de innovaciones e invenciones. Y la anestesia se ha reconocido, en sí misma, como uno de los diez más importantes inventos e hitos en la historia de la medicina.

Innovar (del lat. *innovāre*) se define como mudar o alterar algo, introduciendo novedades. Mientras que Inventar (de invento) hace referencia a hallar o descubrir algo nuevo o no conocido.

Aunque Gran Bretaña solía destacar por su alta tasa de invenciones en comparación con otros países, en los últimos años esta diferencia es cada vez menor. Hasta el punto que en la actualidad ocupa el puesto 20 de las patentes concedidas por millón de habitantes (69,5), por detrás de Taiwán (356), Japón (353), EE.UU. (340) e Israel (250). A nivel privado, empresas internacionales como Panasonic, Apple y Google pidieron 3.132, 566 y 283 patentes, respectivamente, sólo en 2010.

Introducción

El tema principal de la ceremonia de apertura de los Juegos Olímpicos de Londres 2012 fue una celebración del Espíritu británico de innovación y progreso. Ese mismo año, las innovaciones del Dr. Archie Brian celebran su 30º aniversario desde el primer estudio piloto de la Mascarilla Laríngea (Laryngeal Mask Airway, LMA, [Intavent](#)) y el registro de su primera patente.

Su diseño revolucionó la práctica de la anestesia y, junto con la casi simultánea reintroducción del Propofol, la

oximetría de rutina y la capnografía, supuso una contribución única a la simplificación del manejo de la Vía Aérea, algo que mejoró a su vez la seguridad del paciente. Algo que van Zundert et al [1] han reconocido en un artículo que rinde un merecido homenaje a Archie Brian y su invento de la LMA.

La historia de la anestesia es, en esencia, un continuo de innovaciones e invenciones. Y la anestesia se ha reconocido, en sí misma, como uno de los diez más importantes inventos e hitos en la historia de la medicina [2].

Innovar (del lat. *innovāre*) se define como mudar o alterar algo, introduciendo novedades. Mientras que Inventar (de *invento*) hace referencia a hallar o descubrir algo nuevo o no conocido.

Aunque Gran Bretaña solía destacar por su alta tasa de invenciones en comparación con otros países, en los últimos años esta diferencia es cada vez menor. Hasta el punto que en la actualidad ocupa el puesto 20 de las patentes concedidas por millón de habitantes (69,5), por detrás de Taiwán (356), Japón (353), EE.UU. (340) e Israel (250). A nivel privado, empresas internacionales como Panasonic, Apple y Google pidieron 3.132, 566 y 283 patentes, respectivamente, sólo en 2.010.

El difícil camino hacia el éxito

El camino hacia el éxito para cualquier invención o innovación, médica o no, está siempre plagada de obstáculos. Una vez que se concibe una idea, hay un número de pasos cruciales y difíciles que cada inventor o innovador debe llevar a cabo para ver su idea terminada y comercializada. Todo el proceso implica hasta 10 etapas antes de que el producto esté comercializado y en uso [3]. A continuación, se describen algunas de estas medidas:

Proteger su idea

Para salvaguardar una idea se requiere un "*diseño registrado*" que protegerá al nuevo dispositivo. Este proceso asegura la propiedad intelectual de la idea.

Se requiere una sencilla explicación que esboce la idea y su novedad, y evitará que cualquier otra persona copie o robe la idea durante 1 año. Este plazo de 1 año debe proporcionar el tiempo suficiente para establecer si la idea es realmente patentable, es digna de ser

protegida y tiene potencial de desarrollo y, en última instancia, de comercialización.

A continuación, debe presentarse una solicitud de patentes apropiada. Para que dicha patente se conceda tiene que demostrar novedad, actividad inventiva y potencial de aplicación industrial.

Los abogados de patentes se especializan en hacer que sea imposible que terceras partes puedan plagiar patentes existentes. Las patentes estarán acompañadas por referencias a todas las patentes anteriores en relación con esta nueva idea.



Dr Archie Brain, inventor of the laryngeal mask airway (LMA), talks frankly about the rocky road to commercialising an idea.

Todo este proceso no es barato

Una vez concedida, la patente es válida, por lo general, para 20 años, en función de los países pertinentes en los que se haya pagado por la misma.

Muchas patentes las patentes se impugnan alegando que terceros se han hecho con información "*técnica*" (que se ha puesto a disposición del público en cualquier forma antes de la concesión de la patente), o han cometido alguna "*infracción*" (fabricación, uso, venta o importación un producto o proceso patentado sin el permiso del titular de la patente).

Un hecho poco conocido es que en el entorno sanitario la propiedad intelectual de las ideas (esté relacionada

con o creado en el trabajo) puede ser legítimamente considerada como perteneciente al que lo usa, por lo que uno tiene que tener muy claro acerca de la propiedad de la patente antes de emprender la comercialización de un producto.

Prototipo

Si el concepto es un nuevo objeto o aparato, a menudo lo más difícil de todo el proceso de invención es la creación de un prototipo. Esto puede ser un obstáculo demasiado grande por falta de tiempo o de apoyo financiero o industrial.

Si es necesaria una empresa de equipos médicos para el desarrollo del prototipo se tendrá que revelar la naturaleza de la invención a dicha empresa. Esto se hace, por lo general, bajo un "*acuerdo de confidencialidad*" que garantice la confidencialidad, la prohibición de la empresa de compartir información con otras personas y restrinja la duplicación y el desarrollo si el propietario no quiere avanzar más.

Los prototipos pueden ser prohibitivamente caros de producir, ya que pueden implicar el costo de alta calidad herramientas, mano de obra y otros gastos generales. La empresa, si está interesada en el producto, puede realizar gratuitamente el prototipo, en caso contrario el inventor será quien corra con los costes.

Hay varias formas para lograr recaudar las sumas requeridas, ya sea mediante la búsqueda de inversores o mediante acuerdos de licencia o empresas mixtas y asociaciones.

Los números involucrados pueden ser impresionantes. Archie Brian diseñó **más de 1.000 prototipos** de su dispositivo a lo largo de 30 años.

Prueba de un prototipo o de un producto nuevo

Una vez creado, el prototipo debe probarse para ver si funciona como estaba previsto antes de iniciar la producción en cadena.

A diferencia de los productos farmacéuticos, la vía de evaluación para los nuevos dispositivos médicos no está bien definida y es fuente de numerosas críticas. La relación de los médicos y la industria de equipos no está correctamente regulada y ha sido descrita como insatisfactoria, no científica y necesitada de una revisión a fondo [4].

Una vez que se le concede la marca CE (Conformité Européenne - conforme a la europea requisitos) a un dispositivo médico, puede iniciarse su venta en el mercado sin más evidencia de funcionalidad ni de seguridad. El marcado CE sólo garantiza la calidad técnica de un producto, pero no dice nada sobre su uso real y, lo más importante, eficacia clínica.

En anestesia esto puede plantear dilemas éticos y preocupaciones, por ejemplo, cuando se introduce un nuevo dispositivo supragótico en el mercado.

En la década de 1980, Archie Brian y sus colaboradores llevaron a cabo las pruebas de las LMA en cadáveres y luego en seres humanos, después de lo cual había varios centenares de publicaciones confirmando sus virtudes. Sin embargo, los criterios para la concesión de autorización de ensayos clínicos y para la obtención del consentimiento de los pacientes eran mucho menos estrictos entonces que ahora, y probablemente sería difícil llevar a cabo algunos de aquellos estudios en la actualidad.

Con el fin del periodo de vigencia de la patente de la LMA, algunas empresas comenzaron a fabricar dispositivos similares, algunos de calidad variable, y muchos fueron introducidos en el mercado sin una evaluación o comparación adecuada con los existentes. Para abordar el problema de las pruebas de dispositivos de Vía Aérea, la Difficult Airway Society ([DAS](#)) inició recientemente una iniciativa llamada [ADEPT](#) (The Airway Device Evaluation Project Team), cuya función es evaluar nuevos productos bajo condiciones clínicas simuladas, coordinar estudios multicéntricos, identificar un mínimo de pruebas de nivel 3b y, por lo tanto, establecer recomendaciones acerca de este tipo de equipos [5].

El producto final

Una vez que las pruebas iniciales son satisfactorias y el producto está listo para la producción en cadena, comienza la etapa de comercialización, con miras a llegar a un mercado tan grande como sea posible.

Hay 3 maneras de lograr esto: la tecnología de la transferencia a una empresa interesada, la concesión de licencias de la tecnología y la propiedad intelectual a una empresa, o la formación de una compañía específica para la fabricación del producto [6].

¿Puedo ser un descubridor o un inventor?

Es bien reconocido que los anestesiólogos e intensivistas tienden, por naturaleza, a ser prácticos y, a menudo, inventivos.

El trabajo diario implica trabajar constantemente con nuevos equipos y materiales médicos. Y muchas veces se desarrollan espontáneamente soluciones en el quirófano o en la UVI para problemas que surgen de improviso. El

laringoscopio Macintosh original, y los diseños de sistemas Magill, que se siguen utilizando hoy en día, eran esencialmente soluciones a problemas encontrados en la práctica diaria mientras se desarrollaba y perfeccionaba el manejo de la Vía Aérea.

La innovación en la medicina aparece en diversas formas, y no se limita a la creación de nuevos productos sólo. Puede aparecer como una mejora en la manera de trabajo (por ejemplo el quirófano inteligente), una mejora de la seguridad o avances en tecnología de la información, ya sea se trate de un fácil acceso a información, a protocolos, datos de laboratorio, etc.

Para seguir nutriendo de ideas brillantes a la especialidad de anestesia, y para ayudar con todo el complicado proceso descrito anteriormente, la Association of Anaesthetists of Great Britain & Ireland ([AAGBI](#)) ha creado recientemente una nueva [sección de Innovación](#) y un Premio anual de la innovación.

El objetivo de esta sección es ayudar a los individuos a buscar consejo sobre cómo para desarrollar una idea, obtener la propiedad intelectual, cómo lograr producir los prototipos, probarlos y contactar con potenciales fabricantes entre las empresas de equipos médicos.

El Premio inaugural AAGBI Innovación en Anestesia y Cuidados Críticos fue muy disputado entre 21 solicitantes. Muy acertadamente, Archie Brian fue quien presentó a los ganadores durante la Reunión Científica de invierno de la AAGBI (*WSM*), en enero de 2012.

Archie Brian ha mostrado a todos que una buena idea es sólo el comienzo de la creación de un producto innovador, y que el trabajo sigue una vez se logra que el producto salga al mercado.

No sólo con perseverancia y fe inquebrantable en la idea se logran superar los obstáculos, también con la capacidad para absorber y utilizar la crítica constructiva mientras que se mantiene una mente abierta y se escucha a los demás, para lograr así la mejora continua del producto y, finalmente, el éxito.

En el momento de escribir este editorial, Archie Brian estaba desarrollando otro prototipo nuevo, 30 años después.

Archie Brian, un gran inventor, ha sido una fuente de inspiración para muchos de sus contemporáneos y es un estimulante modelo a seguir para las generaciones venideras. Su ejemplo ha hecho, y hará, inspirar a una nueva generación de anestesiólogos jóvenes para innovar y encontrar soluciones a los muchos problemas que todavía existen en la actualidad sin resolver en la anestesia y los cuidados críticos.

Bibliografía

- 1.- van Zundert TCRV, Brimacombe JR, Ferson DZ, Bacon DR, Wilkinson DJ. Archie Brain: celebrating 30 years of development in laryngeal mask airways. *Anaesthesia* 2012; 67: 1375–85. ([PubMed](#)) ([pdf](#))
- 2.- Godlee F. Milestones on the long road to knowledge. *British Medical Journal* 2007; 334: 52–3. ([PubMed](#)) ([web](#))
- 3.- Shaw B. Innovation and new product development in the UK medical equipment industry. *International Journal of Technology Management* 1998; 15: 433–45. ([pdf](#))
- 4.- Wilmhurst P. The regulation of medical devices. *British Medical Journal* 2011; 342: d2822. ([PubMed](#))
- 5.- Pandit JJ, Popat MT, Cook TM, et al. The Difficult Airway Society ADEPT Guidance on selecting airway devices: the basis of a strategy for equipment evaluation. *Anaesthesia* 2011; 66: 726–37. ([PubMed](#)) ([pdf](#))

6.- Kerstein R., Fellowes C., Selby A. et al. The product innovation process. *BMJ Careers*, 20 July 2011. ([parte 1](#)) ([parte 2](#)).

Además, puede ser interesante...



En un ejemplo de cómo las instituciones docentes se interesan en la innovación y los nuevos inventos aplicados a la anestesia, el día 6 de mayo tendrá lugar en Harvard, Boston, el curso "*Harvard Anesthesia Update - Innovation and Transformation in Anesthesiology!*", que pretende proporcionar una revisión exhaustiva de los avances más importantes en anestesiología clínica y cada uno de sus principales subespecialidades, incluyendo ambulatoria (CMA), torácica, pediátrica, obstétrica, regional, manejo del dolor, cuidados intensivos y anestesia cardiaca. El programa incluirá conferencias, mesas redondas, debates basados en problemas y talleres, con tiempo suficiente para la interacción con la facultad.

Correspondencia al autor

Eugenio Martínez Hurtado
emartinez@anestesiario.org
Residente de 4º año en Anestesiología,
Reanimación y Dolor.
Servicio de Anestesiología, Reanimación y
Dolor.
Hospital Universitario Fundación Alcorcón.
Madrid.

[Publicado en AnestesiaR el 6 de mayo
de 2013](#)

