

VARIEDAD EN PARADIGMAS TECNOLÓGICOS: INNOVACIÓN E INVENCION DEL DISCO ARTIFICIAL

Enguix, R., Barberá, D.^(p), De los Reyes, E., Perruchas, F.

Abstract

This article analyses the evolution of technological paradigms across the innovation and invention stages of the technological innovation process. The vehicle is the case of the evolution of artificial disc, a surgical implant employed in the treatment of degenerative disc disease, which is the first source of pain and disability in western countries. Designs of artificial disc can be classified in two technological paradigms, with different cost and outcome in their development.

The results show that both, invention and innovation activities, increase their intensity in response to a growing demand. However, variety of inventive and innovative efforts behaves in different manner: while inventive efforts evolve in similar manner in both technological paradigms along the whole period, innovation efforts deal only with the development of less risky paradigm, although its functionality was suboptimal. Only when market signals point to a big increase in demand, innovation activities assume the development risks of the functionally optimal paradigm.

Keywords: innovation process stages, technological paradigm, variety, artificial disc.

Resumen

Este artículo analiza la evolución de los paradigmas tecnológicos a lo largo de las fases de innovación e invención del proceso de innovación tecnológica. Para ello se estudia el caso de la evolución del disco artificial, un implante quirúrgico empleado en el tratamiento de la enfermedad degenerativa del disco, que constituye la primera causa de dolor e incapacidad en los países desarrollados. Los diseños de disco artificial pueden incluirse dentro de dos paradigmas tecnológicos, que implican distintos resultados y costes de desarrollo.

Los resultados de este análisis muestran que tanto la actividad inventiva como la innovadora aumentaron su intensidad como respuesta al crecimiento de la demanda de este tipo de implantes. Sin embargo, la variedad de los esfuerzos inventivos e innovadores se comportó de manera distinta: mientras que los esfuerzos inventivos se dirigieron de manera similar a los dos paradigmas tecnológicos de disco artificial durante todo el periodo estudiado, los esfuerzos innovadores se ocuparon únicamente del paradigma que implicaba menor incertidumbre en su desarrollo, aunque su funcionalidad fuera subóptima. Sólo cuando recientemente las señales del mercado apuntaron a un gran crecimiento de la demanda, la actividad innovadora asumió los riesgos de desarrollo del paradigma funcionalmente óptimo.

Palabras clave: fases del proceso de innovación, paradigma tecnológico, variedad, disco artificial.

1. Introducción

El término “paradigma tecnológico” fue utilizado por primera vez por Dosi [1] para referirse a los “modelos y patrones de soluciones de determinados problemas tecnológicos basados en principios de las ciencias naturales y en tecnologías de materiales específicas”. Desde un enfoque evolucionista, el estudio de los paradigmas tecnológicos debe describir la aparición y evolución a lo largo del tiempo de los diversos paradigmas coexistentes en una población tecnológica determinada [2].

Para medir esta evolución se emplea el concepto de “*variedad*”, procedente de la biología y empleado por la economía evolucionista para medir la diferenciación temporal de diversos fenómenos económicos. Recientemente [3] se han empleado medidas de variedad para verificar empíricamente un modelo de evolución tecnológica basado en la replicación dinámica de paradigmas: de acuerdo con dicho modelo, la aparición de nuevos paradigmas es proporcional al volumen de características de servicio que pretende abarcar un paradigma tecnológico preexistente. Así, si el paradigma preexistente incluye una gran cantidad de características de servicio, la evolución tecnológica tenderá a crear diferentes paradigmas (o “especies”, siguiendo la analogía biológica) tecnológicos que abarquen diferentes “nichos” de servicios, más abundantes cuanto mayor sea el rango de características de servicio inicialmente incluidas en el primer paradigma.

Sin embargo, según la revisión de la literatura realizada por los autores, no existen estudios que analicen la variedad de paradigmas coexistentes a lo largo de la secuencia de invención-innovación-difusión que caracteriza el proceso innovador. Esto puede ser debido, en parte, a que esta secuencia es en sí misma activa tecnológicamente, es decir, que a lo largo de ella los paradigmas pueden experimentar innovaciones incrementales debido a la adaptación de las invenciones originales a las peculiaridades de la demanda y/o a las de las tecnologías que están a disposición de la oferta [4]. Pero el mismo concepto de paradigma alude a ciertas regularidades, a ciertas características nucleares, que parecen ser refractarias a cambios profundos a pesar de las modificaciones incrementales que puedan experimentar durante el proceso de innovación. En este artículo se considera que las características esenciales de dos paradigmas tecnológicos –concretamente, dos diferentes diseños de un implante quirúrgico, el disco artificial para la columna vertebral- permanecen “estables” a lo largo de la secuencia invención-innovación-difusión; el fenómeno de cambio que intentaremos analizar será la diferente *variedad* durante las fases de invención e innovación¹ de una población de productos, que pueden ser clasificadas según los diferentes “modelos de solución” proporcionados por estos dos paradigmas.

Los resultados del estudio muestran que el proceso de innovación analizado presenta diferencias de variedad sustantivas durante las fases de innovación e invención a lo largo del tiempo. En el apartado 2 resumiremos la historia clínica y tecnológica de la sustitución de un disco anatómico enfermo por un implante de disco artificial. En el apartado 3 propondremos una metodología para hacer operativa esta historia cualitativa, de manera que los resultados del apartado 4 muestren (o no) diferencias significativas en el comportamiento de cada paradigma. Finalmente, en el apartado 5 expondremos algunas reflexiones a propósito del diferente efecto que ciertos cambios en la demanda producen en las fases de innovación e invención.

2. La historia del disco artificial.

La artroplastia del disco intervertebral (la sustitución de la articulación del disco anatómico por un artefacto implantable) es un procedimiento quirúrgico empleado en el tratamiento de la enfermedad degenerativa del disco (Degenerative Disc Disease, en adelante DDD). La DDD constituye la mayor causa de dolor e incapacidad en los países desarrollados [5]. La cirugía de disco intervertebral se postula como una alternativa más eficaz [6] que otro procedimiento quirúrgico que, desde finales de la década de los 70, viene empleándose sistemáticamente en el tratamiento de la DDD, la artrodesis o fusión ósea de las dos

¹ En el ejemplo que vamos a analizar, en la fase de difusión sólo está presente hasta ahora uno de los dos paradigmas de disco artificial. Aunque la ausencia de difusión del otro paradigma es por sí misma significativa, esta ausencia es constante lo largo del tiempo. En este artículo estamos estudiando la evolución de paradigmas tecnológicos; por ello, a este efecto podemos circunscribir este estudio a las fases de innovación e invención de ambos paradigmas, obviando la de difusión, cuyos patrones de variedad son constantes históricamente.

vértebras adyacentes al disco enfermo. La artrodesis, al eliminar el movimiento anormal del disco degenerado, elimina también el dolor que este movimiento anómalo provoca. Pero fusionar dos vértebras antes articuladas supone diversas alteraciones biomecánicas en el comportamiento de la columna vertebral: (1) el movimiento de la articulación instrumentada debe ser incorporado a los discos de las articulaciones vertebrales adyacentes; (2) las cargas absorbidas² por el disco ahora inmobilizado deben ser a su vez absorbidas por los discos de las articulaciones adyacentes. Estas alteraciones cinemáticas y dinámicas provocan lo que se ha dado en llamar el “síndrome de degeneración de los discos adyacentes”. Tras una fusión, el exceso de movimiento y carga provoca la aparición de la DDD en los discos adyacentes al nivel fusionado y la frecuente necesidad de su tratamiento quirúrgico [7].

La evolución de la utilización clínica del disco artificial ha sido lenta en comparación, por ejemplo, al inmenso éxito de la prótesis de cadera. En 1958 Fēnstrom realiza el primer ensayo clínico con un implante (una esfera de acero, [8]) que pretende sustituir el funcionamiento del disco lumbar anatómico. Los resultados a largo plazo revelaron complicaciones tan numerosas que se abandonó su utilización.

Habrían de pasar más de 20 años hasta que un nuevo diseño de disco artificial lumbar fuera sistemáticamente utilizado en el tratamiento de la DDD. En 1982, en Berlín, Shellnack y Büttner-Janz [9] implantaron el primer diseño del disco denominado *SB Charité*: dos plataformas metálicas que se incrustaban en las vértebras adyacentes y que articulaban con un cuerpo de polietileno de peso molecular ultra alto.

Tras sucesivas mejoras del diseño inicial, los primeros resultados clínicos favorables aparecieron en 1989. Justo por entonces Thierry Marney, un cirujano francés completaba el diseño del *ProDisc*, un implante muy similar al *SB Charité*. Durante los años 90 estos dos implantes se utilizaron en Europa de forma regular, publicándose durante esta década diversos artículos que informaban favorablemente de su progreso clínico [10]. Finalmente, en el año 2000 la empresa propietaria del *SB Charité* (Johnson&Johnson) solicitó a la FDA (Food and Drug Administration) estadounidense el permiso para emprender el protocolo de ensayos clínicos IDE (Investigational Device Exemption) necesarios para la comercialización de este tipo de implantes en el mercado estadounidense. Este mercado representa más de 2/3 del mercado mundial de implantes de columna (Weinstein et al., 2003), pero a la vez posee las instrucciones más restrictivas a la hora de permitir la comercialización de implantes quirúrgicos, puesto que los ensayos IDE son altamente exigentes en términos metodológicos. A la solicitud del *Charité* (aprobado finalmente para su comercialización en el 2004) le siguió la del *ProDisc*, en el 2001 [11]. A la publicación de los resultados favorables de estos dos implantes en Europa y su apuesta por introducirse en el mercado estadounidense le siguió el desarrollo e implantación de diversos diseños de discos artificiales (hasta 11) a principios de la presente década, que extendieron la utilización de este tipo de prótesis a la zona cervical. Estos últimos acontecimientos parecen haber consolidado definitivamente la utilización del disco artificial, tras varias décadas de vacilaciones, y han proyectado perspectivas de gran crecimiento: se prevé que en el año 2006 el 7.3% de las intervenciones destinadas al tratamiento de la DDD empleen este tipo de implante; las mismas previsiones sitúan este porcentaje en 16.2% en 2007 y en 47.9% en el 2010 [12]. Las estimaciones del mercado norteamericano para la artroplastia del disco se cifraban en 1.4 miles de millones de dólares para el año 2005 (absorbidos en su totalidad

² El disco es una articulación ‘cartilaginosa’, esto es, poseedora de propiedades viscoelásticas que le permiten absorber parte de la carga a la que está sometido. Por el contrario, la cadera es una articulación ‘sinovial’, sin comportamiento dinámico, cuya única función es restringir los grados de libertad del movimiento entre los componentes de la articulación (el fémur y la pelvis).

por el disco *SB Charité*, único implante aprobado actualmente para su comercialización en Estados Unidos) y en 10 miles de millones de dólares para el año 2010 [13].

Un hecho llama poderosamente la atención. Como hemos visto anteriormente, son dos las funciones que debe cumplir un disco artificial para evitar el síndrome de DDD de los segmentos adyacentes al disco originalmente sintomático: no alterar las condiciones (1) cinemáticas y (2) dinámicas de los discos intervertebrales anatómicos de dichos segmentos. Sin embargo, desde 1958 todos los discos implantados hasta el momento sólo cumplen una de estas funciones: la conservación de las propiedades cinemáticas de los discos adyacentes. Ninguno de ellos presenta propiedades viscoelásticas, puesto que todos están constituidos por articulaciones entre materiales (polietileno, Cr-Co, acero... [14]) cuya capacidad de absorción de cargas es mucho menor que la del núcleo pulposo, y que poseen una rigidez mucho mayor que la del conjunto del disco anatómico.

La literatura médica ha formulado una hipótesis para explicar esta circunstancia [10], [19]: los diseños de implantes para la sustitución de la articulación del disco vertebral han sido influenciados por la enorme eficacia de los implantes para sustitución de la articulación de la cadera. Aproximadamente en las mismas fechas en las que F enstrom implantaba las primeras prótesis de disco, el Dr. Sir John Charnley diseñaba la prótesis de cadera que pocos años más tarde se convertir a en el implante estándar para tratar las enfermedades degenerativas de esta articulación (más 100.000 intervenciones en el año 1967 [20]. Las prótesis de cadera de Charnley (y los diseños que le siguieron) se componen de dos elementos de articulación de forma esférica (el término en inglés para designar a este tipo de articulación y que emplearemos en lo sucesivo es "ball-and-socket") fabricados en materiales r gidos³. Esta rigidez no supone una carencia funcional, puesto que la articulación anatómica de la cadera no posee las propiedades viscoelásticas del disco intervertebral (ver nota 2). Sin embargo, trasladar estos principios a la sustitución de disco implica asumir un importante déficit: la sobrecarga de los discos adyacentes al nivel instrumentado, que puede provocar la degeneración discal de esos discos [21]. Es precisamente ésta la razón esencial por la que la artrodesis o fusión vertebral es considerada un procedimiento subóptimo para el tratamiento de la DDD.

Con todo, algunos datos recientes apuntan a que la hegemonía de los diseños "ball-and-socket" está revirtiendo en la sustitución del disco artificial. En el año 2006 se emprendieron 10 expedientes para la realización de ensayos clínicos IDE con nuevos discos artificiales; se prevé que estos ensayos comiencen durante el año 2007 [15]. De estos 10 expedientes, 6 pertenecen a implantes que poseen propiedades viscoelásticas, circunstancia que no se había producido en las solicitudes IDE realizadas hasta ahora.

En los siguientes apartados se estudian las implicaciones de la reciente aparición de diseños lo suficientemente desarrollados para ser comercializables -su comercialización tan sólo dependerá de los resultados de estos ensayos IDE- y capaces de replicar el comportamiento cinemático y dinámico del disco anatómico (y no tan sólo el cinemático, como ocurre con los diseños "ball-and-socket").

3. Metodología.

El objeto de este estudio es analizar los cambios de variedad a lo largo del tiempo de una población de diseños de discos artificiales durante las fases de invención e innovación. Para ello, se clasifican los miembros de la población según dos paradigmas tecnológicos: (1) los diseños basados en una articulación "ball-and-socket" y (2) los fabricados con materiales con propiedades viscoelásticas.

³ Polietileno, acero, Cr-Co..., los mismos que posteriormente se emplear an en las prótesis de disco.

Como se vio en el apartado 1, la noción de paradigma se refiere a “modelos y patrones de soluciones de determinados problemas tecnológicos basados en determinados principios de las ciencias naturales y en tecnologías de materiales específicas”.

En este caso, uno de los paradigmas, el de articulación “ball-and-socket”, propone un modelo de solución para la replicación de los movimientos del disco anatómico basado en la cinemática del sólido rígido; el otro, en el comportamiento cinemático y dinámico de materiales viscoelásticos (y necesariamente biocompatibles). Los diseños estudiados (más de 350 en la fase de invención y más 30 en la de innovación) presentan obviamente diferencias entre ellos; por ejemplo, Miz [22] propone hasta 5 características técnicas que adoptan valores diferentes en los diseños “ball-and-socket”: (1) Localización del centro de rotación (2) Movimiento del centro de rotación (3) Posibilidad de subluxación de una de las superficies articulares (4) Número de superficies articulares y (5) Restricción del movimiento de rotación. Aunque la combinación de los diferentes valores de estas características da lugar a un gran número de diseños, es obvio que todos ellos están basados en la cinemática rotacional de superficies asimilables a sólidos rígidos.

Los diseños basados en las propiedades viscoelásticas de los materiales simplemente no pueden definirse según este listado de características. Por lo tanto, los modelos de solución de ambos paradigmas proporcionan el listado de características técnicas dentro del cual los diferentes diseños pueden adoptar diversas configuraciones; pero es el modelo de solución el que genera el ámbito tecnológico en el que los diseñadores se decidirán por uno u otro valor de dichas características técnicas. Estos dos ámbitos (cinemática del sólido rígido y comportamiento de materiales viscoelásticos) son excluyentes: el comportamiento de un diseño se referirá a los principios de funcionamiento de uno u otro, nunca a ambos: una clasificación dirigida por este criterio de pertenencia no será ambigua en ningún caso. Este razonamiento justifica la adopción de estos dos paradigmas como base del estudio.

Para medir la variedad a lo largo del tiempo de los dos paradigmas, durante las fases de innovación e invención, se propone la utilización del concepto de entropía. Introducida por Boltzmann en el ámbito de la Termodinámica, mide el grado de aleatoriedad en una distribución. Frenken y Nuvolari [23] han empleado medidas de entropía para medir la variedad de diseños en el desarrollo de la máquina de vapor durante la segunda mitad del s.XVIII en Inglaterra.

La traslación de las magnitudes de entropía a la medida de la variedad de diseños (de paradigmas tecnológicos en este caso), tiene las siguientes implicaciones: (1) el valor mínimo de entropía (cero) indica que las actividades de invención o innovación se han dirigido exclusivamente a un solo paradigma; (2) el valor máximo de entropía corresponde al caso en el que las actividades se dan con la misma frecuencia en ambos paradigmas, es decir, cuando los inventores o innovadores han dirigido sus esfuerzos por igual a todos los paradigmas coexistentes en una población tecnológica determinada.

La fórmula de la entropía para una sola variable cuyo número de valores discretos coincide con la cantidad de dimensiones posibles del espacio a estudiar -como es este caso, ya que las variaciones en el paradigma se corresponden con los dos paradigmas posibles en los que el diseño de un disco artificial puede incluirse- viene dada por (1) [24]:

$$H = \sum_{i=1}^A p_i \log\left(\frac{1}{p_i}\right) \quad (1)$$

Donde p_i se refiere a la frecuencia relativa de la población dentro de uno de los dos paradigmas y A al número de paradigmas existentes. En este análisis, el valor máximo de entropía es aquel en el que cualquier diseño tiene la misma probabilidad de desarrollarse

según los modelos de solución de los dos paradigmas, es decir p_1 y $p_2 = 0.5$, de donde sigue que $H_{\max} = 0.301$.

4. Variedad en la innovación e invención del disco artificial. Resultados.

4.1 Invención

En el Apartado 2 se habla exclusivamente de los diseños ya implantados o de aquellos que han solicitado un estudio IDE a la FDA, lo que implica que estos diseños están lo suficientemente desarrollados como para ser implantados en ensayos clínicos con humanos; de hecho, su comercialización efectiva tan sólo depende de que el implante proporcione buenos resultados en dichos ensayos. Se consideran, por tanto, estos diseños como resultados de la fase de *innovación*, que se define como “la movilización de los recursos necesarios para desarrollar una invención hasta alcanzar la primera aplicación comercial” [25]. Esto no supone considerar la fase de innovación como un fenómeno exclusivamente económico, puesto que existen numerosas evidencias de las mejoras incrementales que puede experimentar la configuración de un producto durante esta fase [4], pero sí que implica admitir como resultados de la fase de innovación tan sólo aquellos diseños convertidos ya en artefactos dispuestos para ser comercializados.

Esto no sucede con las patentes. En efecto, una enorme cantidad de patentes no son transformadas en productos comerciales [26],[27]. La realización de las actividades que conducen a la confección y solicitud de una nueva patente no es condición suficiente (ni necesaria, en los casos de nuevos productos no patentados) para la comercialización de productos innovadores. Por ejemplo, en el caso de la interacción universidad-empresa [28], las patentes pueden considerarse como el *output* de la actividad investigadora y el *input* del proceso de interacción con el entorno productivo que, eventualmente, conducirá al desarrollo de productos innovadores. Es decir, podemos considerar las patentes como la interfaz entre la fase de innovación e invención, resultado de la última y origen de la primera.

La Figura 4 muestra la evolución de patentes de discos artificiales en el intervalo 1972-2004. La base de datos de patentes ha sido confeccionada a partir de los registros de la European Patent Office y de la US Patent Office. La experiencia de uno de los autores en el diseño de este tipo de implantes ha permitido clasificarlas según en cada uno de los dos paradigmas tecnológicos considerados: “ball-and-socket” o material “viscoelástico”.

El primer resultado que llama la atención es la presencia del paradigma “viscoelástico” desde el principio del periodo analizado. Como hemos visto en el Apartado 2, ninguno de los 14 tipos de discos artificiales implantados hasta la fecha se incluía en este paradigma. Sin embargo, la actividad inventiva relacionada con el mismo ha existido a lo largo de todo el periodo; e incluso, con mayor intensidad que la actividad inventiva relacionada con el paradigma “ball-and-socket” (116 patentes de este último paradigma registradas a lo largo de todo el periodo, por 183 del primero).

Tras unos principios de escasa actividad (32 patentes en total el intervalo 1972-1992) el primer crecimiento apreciable en la intensidad de la actividad inventiva se produce en 1993 (ocho patentes registradas por dos en 1992), unos años más tarde de la publicación de los primeros resultados positivos de los discos artificiales *SB Charité* y *ProDisc* implantados en Europa. Otro incremento de los esfuerzos inventores se produce en el periodo 2001, 2002 y 2003, en los que el registro de patentes aproximadamente dobla el del año anterior (64 patentes en el 2003, por 27 en el 2002 y 14 en el 2001). Este crecimiento podría reflejar una reacción a la aprobación de la FDA en el 2000 de los ensayos IDE para el disco *SB Charité*, lo que supuso el primer paso para introducir este tipo de implantes en el importante mercado norteamericano.

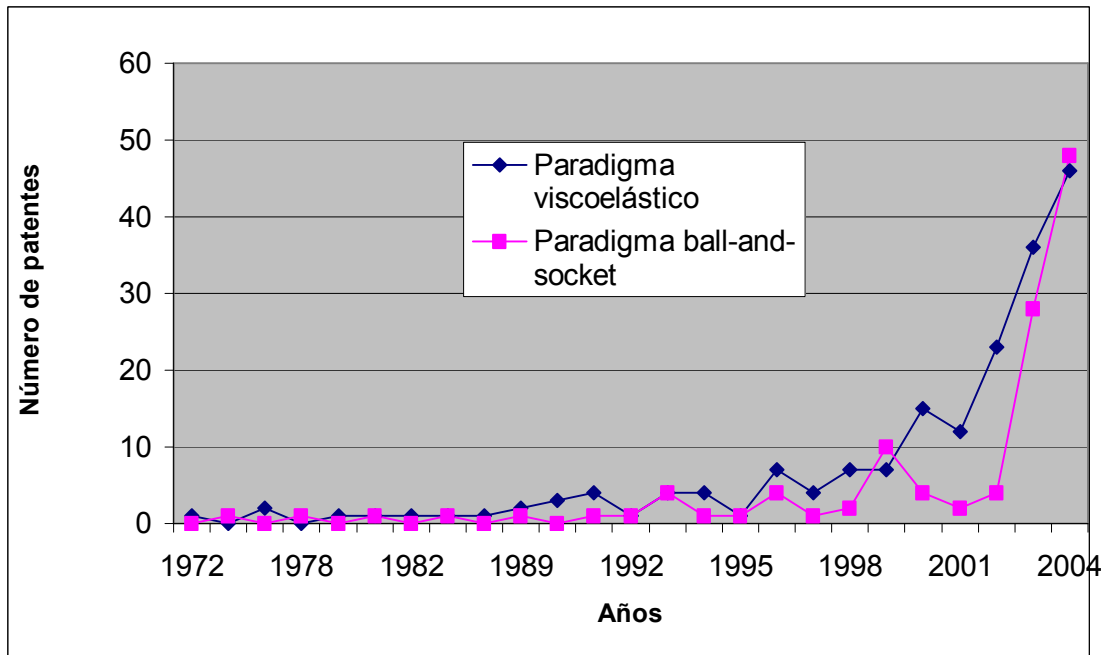


Figura 4. Fuente: Elaboración propia a partir de los registros de la US Patent Office y de la European Patent Office.

De nuevo es interesante observar que aunque estas dos circunstancias (publicación de resultados favorables e introducción en el mercado norteamericano), susceptibles ambas de conducir a un incremento de la demanda de discos artificiales, involucraban tan solo al paradigma “ball-and-socket”, la respuesta afectó a la intensidad de la actividad inventiva de ambos paradigmas.

Sin embargo, no se aprecian influencias similares en la *variedad* de los esfuerzos inventivos. En la Figura 5 se representan los valores de entropía necesarios para calibrar la evolución de la variedad de patentes registradas durante este periodo. Los intervalos se agrupan en periodos de cinco años de actividad inventiva, para que la escasa actividad desde 1972 a 1992, con varios años sin registros de patente alguna, no invalide la fórmula logarítmica de la entropía.

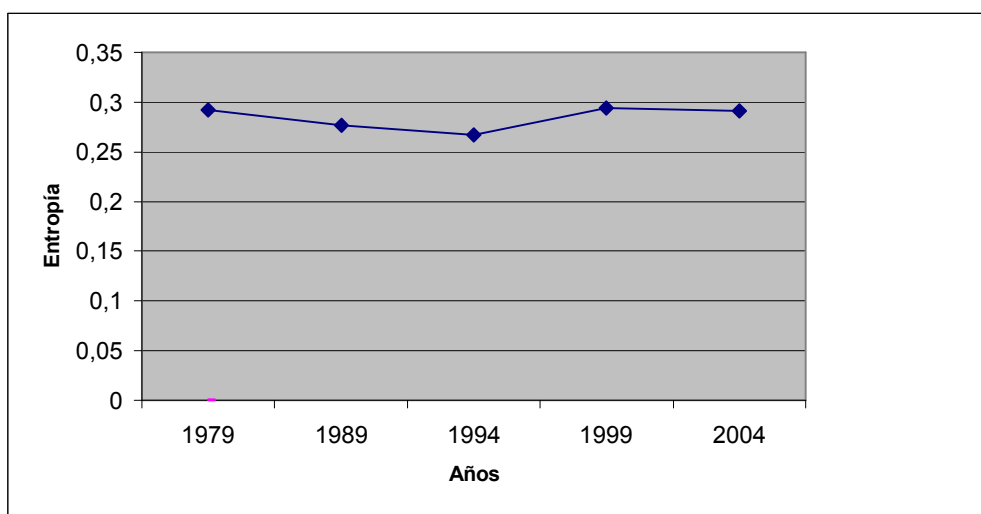


Figura 5. Fuente: Elaboración propia a partir de los registros de la US Patent Office y de la European Patent Office.

La entropía permanece casi constante en todo el periodo, oscilando entre 0.27 y 0.29, y no se distinguen respuestas apreciables a las contingencias científicas y normativas que tanto influyeron en la intensidad de la actividad inventiva. Puesto que el máximo correspondiente a idénticas frecuencias de patentes para ambos paradigmas es 0,301, los esfuerzos inventivos desde 1972 se han dirigido de forma similar al paradigma “ball-and-socket” y al paradigma “viscoelástico”, incluso con una ventaja ligera y constante para este último (su frecuencia relativa osciló entre 0.7 y 0.6).

4.2 Innovación

En el apartado 4.1 se han expuesto las razones que llevan a considerar como resultados de la fase de innovación los discos artificiales ya implantados (comercializados en Europa), junto con aquellos que han solicitado un estudio IDE a la FDA. El primer grupo de discos ya implantados queda representado en la Figura 6: sólo se considera la fecha de primera implantación de cada disco, que representará una nueva incorporación a la población de discos innovadores.

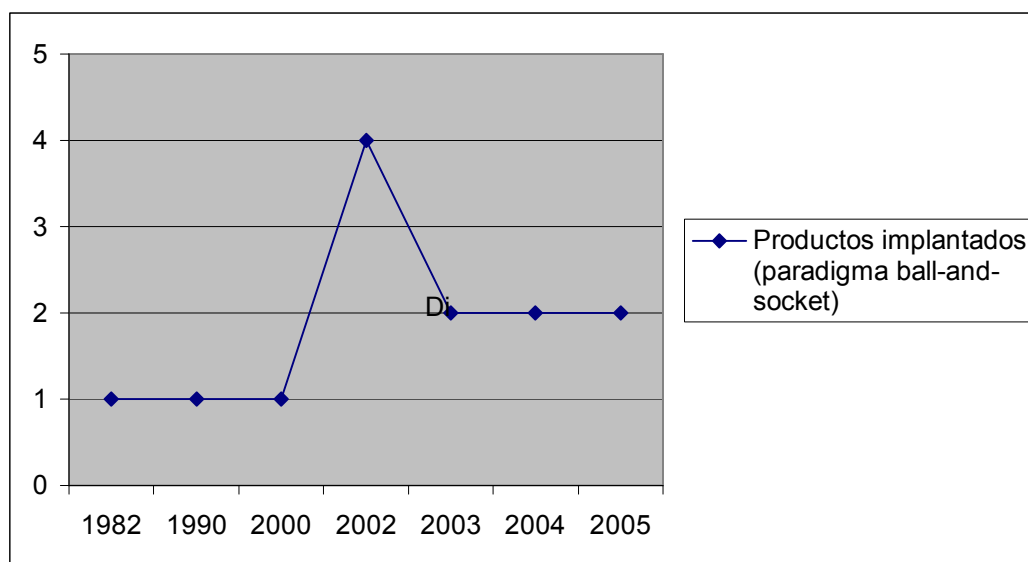


Figura 6. Fuente: Elaboración propia a partir de [15], [16], [17] y [18].

Puesto que los registros de 1982 y 1990 corresponden a la implantación de los discos *SB Charité* y *ProDisc*, es obvio que no pueden reflejar el impacto de la publicación al principio de la década de los 90 de los resultados favorables de ambos diseños. Con todo, la concesión del estudio IDE del *SB Charité* en 2000 sí que parece haber influido en el esfuerzo innovador: desde entonces, se han empleado 11 nuevos discos artificiales para el tratamiento de la DDD, frente a los dos del periodo anterior. La diferencia respecto a la actividad inventiva analizada en el apartado 4.1 es que no han aparecido implantes correspondientes al paradigma viscoelástico, presente desde 1972 en el registro de patentes.

Podemos distinguir un impacto similar en la Figura 7: tras la concesión en el 2000 del estudio IDE para el *SB Charité* en el 2000 el número de concesiones ha aumentado cada año, con un máximo de 11 previstas para el 2007 (según el número de solicitudes de concesión de estudios IDE efectuadas por las empresas innovadoras en 2006 [15]). Existe sin embargo una importante salvedad: en 2007 (tres años después de la publicación de los ensayos IDE del disco *SB Charité*, y de la aprobación de este implante por parte de la FDA para su comercialización en el mercado norteamericano) se efectuarán 6 concesiones de

implantes asimilables al paradigma “viscoelástico”, que aparece por vez primera como resultado de la fase de innovación.

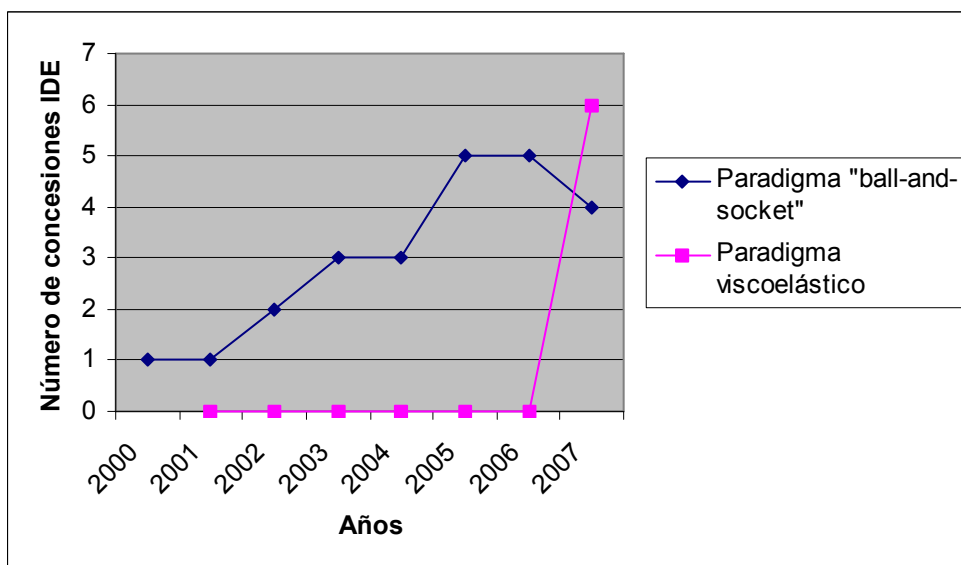


Figura 7.Fuente: Elaboración propia a partir de [15], [16], [17] y [18].

Esta primera aparición del paradigma “viscoelástico” tiene su reflejo en la *variedad* de la actividad innovadora: puesto que antes de 2007 no existían registros para este paradigma, la entropía era mínima (igual a cero) ya que todos los implantes que emprendieron ensayos IDE pertenecían al paradigma “ball-and-socket”. Por otra parte, la incorporación del paradigma “viscoelástico” a la actividad innovadora ha imitado de manera repentina la variedad de la actividad inventiva analizada en el apartado 4.1: la entropía registrada en el 2007 (0,29) corresponde a patrones de frecuencia similares a los de la Figura 5.

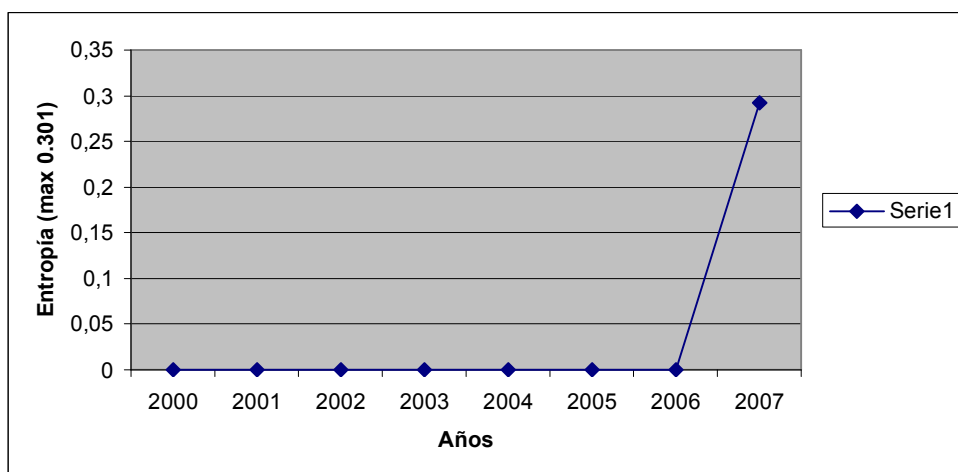


Figura 8.Fuente: Elaboración propia a partir de [15], [16], [17] y [18].

En definitiva, podemos concluir que:

- Las señales de cambio en la demanda que provocaron la publicación de los primeros resultados favorables de los discos implantados en Europa y la primera concesión de

ensayos IDE en Estados Unidos, afectaron a la intensidad de la actividad inventiva, que creció como respuesta a estas señales; pero no afectaron su variedad, que permaneció constante a lo largo de todo el periodo 1972-2004. La composición de la variedad consistía en esfuerzos inventivos similares dirigidos a los paradigmas “ball-and-socket” y “viscoelástico”, con una ligera ventaja para este último.

- Una de estas señales (la concesión IDE) coincide también con el crecimiento en intensidad de la actividad innovadora. Sin embargo, al contrario de lo que sucedió con la actividad inventiva, la variedad de los esfuerzos innovadores también se vio alterada por las señales de fluctuación en la demanda: hasta el año 2007 todos los diseños implantados o que participaron en estudios IDE pertenecían al paradigma “ball-and-socket”. Tras la apertura del mercado norteamericano y sus expectativas de crecimiento, el paradigma “viscoelástico” fue incluido dentro de la fase de innovación de los discos artificiales, con una variedad similar en proporción a la mostrada por la actividad inventiva.

5. Conclusiones

La búsqueda de soluciones tecnológicas es el resultado de dos tendencias contrapuestas [29]: por un lado, la que conduce hacia aquellas soluciones que podrían proporcionar las mayores oportunidades de retorno de la inversión; por otro, la que prefiere aquellas soluciones ya validadas por la experiencia.

En este caso, estas dos tendencias se materializan en dos paradigmas tecnológicos distintos: aquel en el que el disco artificial mimetiza las funciones del disco anatómico (que hemos denominado paradigma “viscoelástico”) y otro en el que los artefactos incorporan soluciones de gran éxito en la sustitución de otra articulación –las prótesis de cadera “ball-and-socket”- pero cuya aplicación a la articulación de disco es funcionalmente inferior a la del primer paradigma.

Este artículo pretende demostrar que la influencia de estas tendencias es diferente en los esfuerzos inventivos o innovadores. Los primeros, que involucran una cantidad menor de recursos económicos, muestran una presencia similar de ambas tendencias, con cierta preponderancia de aquella que estimula la búsqueda del diseño óptimo pero que implica más riesgo en su desarrollo; los esfuerzos innovadores, por el contrario, que requieren la movilización de mayores recursos, necesitan de señales nítidas por parte de la demanda para emprender la búsqueda de tecnologías capaces de materializar un diseño óptimo. Hasta que estas señales no sean lo suficientemente potentes, concentrarán todas o la mayor parte de sus capacidades en el desarrollo de soluciones de menor riesgo, aunque su eficacia funcional también sea menor.

Desde Schmookler [30], la influencia de las variaciones de la demanda en el proceso de innovación ha sido estudiada profusamente, aunque también se han identificado gran cantidad de otros factores influyentes en este proceso. En este caso, como en el de Schmookler, la intensidad de la actividad inventiva ha aumentado con el crecimiento de la demanda. Sin embargo, hasta ahora no se ha estudiado la influencia de la demanda en la variedad de paradigmas tecnológicos durante las diferentes fases del proceso de innovación, que reflejan las tendencias antes descritas. Probablemente esta laguna sea debida a la diversidad de datos necesarios para un análisis de este tipo, que requieren además de un conocimiento profundo del sector estudiado: los datos referidos a la actividad inventiva –las bases de datos de patentes- deben clasificarse según paradigmas tecnológicos; los datos referentes a la actividad innovadora y los de la demanda –al menos

en el marco de este análisis- provienen de consultores especializados y de la literatura clínica.

Por otra parte, este artículo presenta un único caso de estudio, por lo que la validez de las conclusiones es limitada. Además, los datos referentes a la demanda son indirectos ya que se refieren a acontecimientos institucionales y científicos que influyeron en su evolución, pero no incluyen valores longitudinales. Por lo tanto, para consolidar las conclusiones se necesitan estudios de un mayor alcance intersectorial y estadístico.

6. Bibliografía

- [1] Dosi, G., "Technical paradigms and technological trajectories", *Research Policy*, Vol. 11(3), 1982, pp. 147–162.
- [2] Frenken K., "*Understanding Product Innovation Using Complex System Theory*", PhD Thesis, University of Amsterdam, 1999
- [3] Frenken, K., Leydesdorff, L. "Scaling trajectories in civil aircraft (1913-1997)", *Research Policy*, 29(3), 2000, pp. 331-348.
- [4] Rosenberg, N., "*Into the Black Box. Technology and Economy*", MIT Press, 1978
- [5] Errico, T.J. "Lumbar Disc Arthroplasty", *Clinical Orthopaedics & Related Research*, (435) 2005, pp.106-117.
- [6] Acosta FL Jr, Aryan HE, Ames CP. "Emerging directions in motion preservation spinal surgery", *Neurosurgical Clinical North America*. Vol.16(4), 2005, pp. 665-669.
- [7] Denozziere G, Ku DN. "Biomechanical comparison between fusion of two vertebrae and implantation of an artificial intervertebral disc", *Journal of Biomechanics*, Vol. 39(4), 2006, pp. 766-75.
- [8] Fernström U. "Arthroplasty with intercorporeal endoprosthesis in herniated disc and in painful disc", *Acta Orthopædia Scandinavia*, Vol.10, 1966, pp. 287–289
- [9] Büttner –Janz, K. "History", en Büttner –Janz, K Hochschuler, S., McAfee, P., eds., *The Artificial Disc*. 2003.
- [10] Szpalski M, Gunzburg R, Mayer M. "Spine arthroplasty: a historical review", *Euro Spine Journal*, Suplemento 2, 2002, S65-84.
- [11] Blumenthal S, McAfee PC, Guyer RD, Hochschuler SH, Geisler FH, Holt RT, Garcia R Jr, Regan JJ, Ohnmeiss DD. "A prospective, randomized, multicenter Food and Drug Administration investigational device exemptions study of lumbar total disc replacement with the CHARITE artificial disc versus lumbar fusion: part I: evaluation of clinical outcomes", *Spine*, Vol. 30(14), 2005, pp1565-75.
- [12] Singh K, Vaccaro AR, Albert TJ. "Assessing the potential impact of total disc arthroplasty on surgeon practice patterns in North America" *Spine Journal*. Vol. 4(6 Suppl), 2004,195S-201S.
- [13] Weinstein M., Denhoy R., Krishnan A , *Disruptive Medical Technologies. The next big thing in spine*, JP Morgan: North American Equity Research, 2003.
- [14] Oskouian RJ, Whitehill R, Samii A, Shaffrey ME, Johnson JP, Shaffrey C, *The future of spinal arthroplasty: a biomaterial perspective*. Neurosurgical Focus, Vol. 15;17(3):E2, 2004.
- [15] Orthoknow, *Artificial disc update*. Knowledge Enterprises, Inc, 2006.
- [16] Orthoknow, *Artificial disc update*. Knowledge Enterprises, Inc, 2004.
- [17] Cavalli, C., *Future of Spine Surgery. New Directions*. Viscogliosi LCC, 2004.

- [18] Cavalli, C., *Spinal disc Arthroplasty*. Viscogliosi LCC, 2000.
- [19] Bono, C.M., Garfin, S.R, "History and evolution of disc replacement", *The Spine Journal* Vol. 4, 2004, pp. 145–150.
- [20] Waugh, W., *John Charnley: The Man and the Hip*, Springer- Verlag, 1990.
- [21] McNally DS, Shackelford IM, Goodship AE, Mulholland RC. In vivo stress measurement can predict pain on discography. *Spine*. 1996 Nov 15;21(22):2580-7.
- [22] Miz, G. "Arthroplasty in the treatment of chronic low back pain" *North American Spine Society Spring Meeting*, San Diego, 2006.
- [23] Frenken, K., Nuvolari, A. "The early development of the steam engine: An evolutionary interpretation using complexity theory", *Industrial and Corporate Change* 13(2), 2004, pp. 419-450.
- [24] Theil, H. *Statistical Decomposition Analysis*. North-Holland, 1972.
- [25] Enos, J. , 'Invention and Innovation in the Petroleum Refining Industry', IA Nelson, 1962.
- [26] Griliches, Z. , "Patent statistics as economic indicators: A survey", *Journal of Economic Literature*, 2, 4, 1990, pp. 1661-1797
- [27] Verspagen, B., "Mapping Technological Trajectories as Patent Citation Networks. A Study on the History of Fuel Cell Research," *ECIS Working Papers 05.11*, 2005
- [28] Azagra Caro, J. M.. *La contribución de las universidades a la innovación: efectos del fomento de la interacción universidad-empresa y las patentes universitarias*, Tesis Doctoral, Universitat de Valencia, 2005
- [29] Silverberg, G. & Verspagen, B., "Self-organization of R&D search in complex technology spaces," *ECIS Working Papers 05.07*, 2005
- [30] Schmookler, J. *Invention and economic growth* Cambridge, Massachussets, 1966.