

ISSN: 2594-0937

REVISTA ELECTRÓNICA MENSUAL

Debates sobre *i*nnovación

DICIEMBRE
2019

VOLUMEN 3
NÚMERO 2

XVIII Congreso Latino Iberoamericano de Gestión Tecnológica
ALTEC 2019 Medellín



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD
AUTÓNOMA
METROPOLITANA
Unidad Xochimilco



MEGI
MAESTRÍA EN ECONOMÍA, GESTIÓN
Y POLÍTICAS DE INNOVACIÓN



LALICS

LATIN AMERICAN NETWORK FOR ECONOMICS OF LEARNING,
INNOVATION AND COMPETENCE BUILDING SYSTEMS

Brechas institucionales en la movilización del conocimiento para la atención de pacientes con “pie diabético”

José Luis Sampedro-Hernández (UAM-C)

Universidad Autónoma Metropolitana (UAM), Departamento de Estudios Institucionales, México.
sampedroh@yahoo.com.mx

Diana Ortega (Doctorante, UAM-X)

Universidad Autónoma Metropolitana (UAM), Doctorado en Ciencias Sociales, México.
dortegap@hotmail.com

Arturo Torres (UAM-X)

Universidad Autónoma Metropolitana (UAM), Departamento de Producción Económica, México.
atvargas@hotmail.com

Javier Jasso (UNAM)

Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM), Facultad de Contabilidad y Administración, México.
unamdicai@gmail.com

Resumen:

Recientemente se han hecho análisis de los procesos y mecanismos a través de los cuales diversos actores colaboran en el desarrollo de mejores diagnósticos y tratamientos médicos. Este tipo de interacción configura un modelo de la ciencia y la tecnología que redefine la creación de conocimiento orientado a la solución de problemas de salud pública, de alguna manera se intenta poner el “conocimiento en acción”. El **objetivo** de este trabajo es explicar la relación entre el Modo II de producción de conocimiento caracterizado por Gibbons, et al., (1994, 2000) y los “modos de coordinación institucional”. Se analizan los modos de coordinación en la creación de conocimiento en el campo denominado nano-medicina catalítica y los modos de coordinación en su difusión, en particular, su “movilización” hacia la aplicación del conocimiento para resolver enfermedades crónicas de pacientes con diabetes como el pie diabético. Las **preguntas de investigación** son: ¿Cómo se relaciona el *modo de creación* con el *modo de aplicación* de conocimiento para la atención de problemas de salud asociados con la diabetes? ¿Cuáles son las brechas institucionales entre ambos modos de coordinación? La **proposición** revela que los Modos de producción I y II caracterizados por Gibbons, et al., (1994) son, de alguna manera y desde una perspectiva institucional, modos de coordinación institucional en la creación y uso de conocimiento, pero existen brechas y rigideces institucionales en ambos. Se utiliza el estudio de caso simple-exploratorio como **estrategia de investigación**. El caso es el grupo de investigación del Laboratorio de Nanomedicina y Nanotecnología de la UAM-X; la unidad de análisis es el proyecto de investigación orientado al desarrollo del dispositivo médico para atender heridas crónicas como pie diabético.

Palabras clave: Movilización del Conocimiento, Modos de Coordinación Institucional, Modo II de Producción de Conocimiento, Diabetes.

1. Introducción

El sistema de salud mexicano enfrenta cambios epidemiológicos y demográficos de manera acelerada. Desde el año 2000 la prevalencia de enfermedades no transmisibles como la diabetes mellitus ha aumentado en adultos. Según la ENSANUT en 2006 fue de 7.2%, en 2012 de 9.2% y en 2016 de 9.4%, siendo más frecuente en mujeres que en hombres (10.3% y 8.4%, respectivamente, en 2016). Históricamente la creación de conocimiento científico y tecnológico y el diseño de modelos de gestión ha permitido el desarrollo de mejores técnicas de diagnóstico de enfermedades, terapias y medicamentos, así como un incremento en la cobertura y calidad de los servicios de salud. Sin embargo, la “movilización” del conocimiento científico hacia dominios de aplicación ha puesto de manifiesto diversas brechas y rigideces institucionales.

El objetivo de este trabajo es explicar la relación entre el *modo II de producción de conocimiento* caracterizado por Gibbons, et al. (1994, 2000) y los “modos de coordinación institucional” o arreglos institucionales. Para ilustrar esta relación, se analizan los modos de coordinación en la creación de conocimiento en el campo denominado nanomedicina catalítica y los factores institucionales para su aplicación, en particular, para la solución de heridas crónicas generadas por la diabetes como el pie diabético.

Se intenta responder a las siguientes preguntas de investigación: ¿Cómo se relaciona el *modo de creación* con el *modo de aplicación* de conocimiento para la atención de problemas de salud asociados con la diabetes? ¿Cuáles son las brechas institucionales entre ambos modos de coordinación? La proposición revela que el modo II de producción de conocimiento caracterizado por Gibbons, et al., (1994) es, desde una perspectiva institucional, un modo de coordinación institucional en la creación, difusión y uso del conocimiento; sin embargo, en el caso de campos nuevos como el de la nanomedicina catalítica, existen brechas y rigideces institucionales tanto en la creación como en la aplicación del conocimiento.

Después de esta introducción, en el apartado dos se discuten los conceptos y categorías analíticas sobre los modos de producción de conocimiento y arreglos institucionales. En el siguiente apartado se explica el diseño metodológico. En el apartado cuatro se muestran los resultados del estudio. Finalmente, se presenta la discusión y las conclusiones del capítulo.

2. Conocimiento en acción: Modos de coordinación institucional en la creación de conocimiento orientado a la solución de problemas de salud

Modos de producción de conocimiento

En la literatura actual se encuentran diversos conceptos que hacen referencia al uso, difusión, diseminación, movilización, traslación, traducción, transferencia o consumo del conocimiento. El elemento común en esas definiciones es “mover el conocimiento para su uso más allá de su diseminación” (Straus, et al., 2011). Alrededor de esta idea se han propuesto diversos modelos, por ejemplo, los modos I y II de producción de conocimiento de Gibbons, et al. (1994), Nowotny, et al. (2001). De manera particular, en el sector salud se han propuesto los modelos de “traslación del conocimiento” (véase, por ejemplo, Dagenais, et al., 2009; Reitmanova, 2009; Lane, 2009; Straus, et al., 2011; Gagnon, 2011).

Los distintos modelos muestran un complejo sistema de interacciones que incluye a los que producen evidencia de la investigación y a los que la usan (Gagnon, 2011). En palabras de Straus, et al. (2011), estos modelos son importantes cuando es posible cosechar los beneficios de la investigación en salud, mejorar la salud y la calidad de vida y aumentar la productividad, las estrategias están en función de cómo se combinan las visiones de los distintos actores (investigadores, clínicos, usuarios, tomadores de decisiones) y los distintos tipos de conocimiento creado (clínico, biomédico, político).

El modo de producción de conocimiento tipo I, denominado por Gibbons, et al. (1994), incluye la búsqueda e investigación impulsada por la curiosidad y una epistemología positivista, mientras que el modo II es más cercano a una epistemología impulsada por la solución de problemas (Estabrooks, et al. 2008). El modo I se caracteriza por lo siguiente: a) la existencia de normas tradicionales académicas en las disciplinas e instituciones en las cuales los investigadores trabajan, tales como la trayectoria y promoción académica basada en alto impacto y la publicación dictaminada por pares, fundamentos que descansan en principios de experiencia científica, revisión por pares y no-interferencia (Gibbons, et al., 1994; Nowotny, et al. 2001); b) la inexistencia de mecanismos de comunicación y cooperación que hacen del trabajo de los científicos una labor solitaria, particularmente en los laboratorios de las universidades (Acosta y Carreño, 2013).

El modo II se caracteriza por el desarrollo de métodos, valores y normas que validan la investigación, la creación y difusión del conocimiento científico y tecnológico. Sus rasgos principales son los siguientes: a) la producción del conocimiento en un contexto de aplicación, b) el trabajo trans-disciplinar, c) la heterogeneidad y diversidad organizativa para la producción [oferta y demanda] de conocimiento, d) alta flexibilidad pues los equipos de trabajo se rediseñan en función del logro obtenido en la aplicación del conocimiento, y e) formas novedosas de control de la calidad (Gibbons, et al., 1994; Nowotny, et al., 2001 y 2003). La transdisciplina conlleva el desarrollo de sus propias estructuras teóricas, métodos de investigación y modos de práctica y el mejor juez del control de la calidad es el mercado (Acosta y Carreño, 2013).

Ambos modos tienen lógicas distintas, el primero está basado en el paradigma tradicional de la ciencia, el segundo configura otro paradigma en el que los resultados de la investigación tienen una orientación aplicada. Pareciera que el primer modo se desarrolla a expensas del segundo (Florida y Cohen, 1999).

En el sector salud, el modo II implica relaciones no jerárquicas entre los actores involucrados para colaborar en investigaciones ubicadas en un contexto de salud específico, considera como punto de partida a las necesidades de los usuarios finales del sistema de salud y parece ser más adecuado a las necesidades actuales de la sociedad con implicaciones para las universidades en la producción de conocimiento (Estabrooks, et al. 2008). Pero entre la creación y la aplicación hay fronteras, brechas que minimizan su uso, adopción o implementación (Gagnon, 2011).

Modos de coordinación institucional

La correlación entre la investigación, desarrollo, difusión y adopción del conocimiento y la mejora sustancial en las organizaciones, las regiones, la competitividad, el crecimiento y desarrollo económico no siempre es positiva en el tiempo (Rodrik, et al, 2004; Conceição, et al,

2001)¹, pues se han evidenciado cortocircuitos debido a las debilidades, brechas, inconsistencias o rigideces institucionales tanto a nivel micro, como meso y macro.

Las instituciones se han definido de distintas maneras, por ejemplo, como una regularidad general del comportamiento social (Schotter, 1981), son reglas del juego que constriñen y moldean la interacción humana (North, 1990, 2005), son contratos o reglas que mejoran la capacidad de llevar a cabo intercambios beneficiosos y establecen los incentivos correspondientes y necesarios (Gandlgruber, 2003), también son los factores que regulan el comportamiento de los agentes, son formas estándar y esperadas de interacción de los agentes económicos para lograr determinados resultados (Nelson y Sampat, 2001), son el marco en el que ocurren diversos modos de coordinación o arreglos institucionales, reducen la incertidumbre y el oportunismo al proporcionar estructuras de interacción e incentivos (Sampedro y Ojeda, 2018).

Esos arreglos institucionales proveen los incentivos a los individuos para coordinarse con otros en formas mutuamente productivas (Yan, 1991), constituyen un conjunto de reglas que permite, por medio de la negociación política, que los actores realicen sus intercambios (económicos y políticos), y generan los incentivos para que los principales grupos sociales establezcan acuerdos básicos (Ayala, 2001). El tipo particular de arreglos institucionales en una sociedad [o sector institucional] influye en los estilos de innovación (Hollingsworth, 2000), y las transformaciones en esos arreglos son determinantes del cambio institucional.

Autores como Yan (1991), Hollingsworth (2000), Hollingsworth y Boyer (1997) y Ayala (2001) han definido y caracterizado a los arreglos institucionales como una categoría importante para explicar las instituciones, los procesos de cambio y evolución institucional. Los arreglos institucionales configuran estructuras de gobernanza pues permiten la coordinación entre los diferentes actores. Estos arreglos son *modos de organización y coordinación* (formales e informales) y consisten en mercados, varios tipos de jerarquías (i.e., la empresa) y redes, asociaciones, el estado, comunidades y clanes (véase por ejemplo, Hollingsworth y Boyer, 1997).

Cada sector de la economía es coordinado por una configuración de arreglos institucionales, y éstos son determinados por lo que Hollingsworth (2000) llama propiedades fundamentales de las instituciones, es decir, por las normas básicas, reglas, convenciones, hábitos y valores de una sociedad, las cuales son diferentes entre sociedades. Estas propiedades configuran las preferencias de los actores e influyen en el tipo de decisiones, en cómo la información es procesada y estructurada y en el tipo de acción tomada (Shepsle, 1986, 1989), al mismo tiempo configuran formas específicas de aprendizaje colaborativo y de creación, difusión y uso del conocimiento (Sampedro y Ojeda, 2018).

Los arreglos institucionales articulan las propiedades fundamentales de las instituciones con el desarrollo de los distintos sectores institucionales tanto públicos, como privados y sociales (por ejemplo, los sectores industrial, educativo, científico y tecnológico, etc.). Sin embargo, esas propiedades cambian muy lentamente a lo largo del tiempo, y aunque en ciertas circunstancias los arreglos institucionales pueden diseñarse e implementarse en el corto plazo, los cambios en el comportamiento de los actores (económicos, sociales, políticos) son graduales en el tiempo.

¹ Conceição, *et al.* (2001) argumentan que en los países desarrollados se ha concentrado la producción de conocimiento debido, entre otros aspectos, a los esquemas de derechos de propiedad, pero siguen vigente los problemas de difusión y socialización del conocimiento en una forma ampliada.

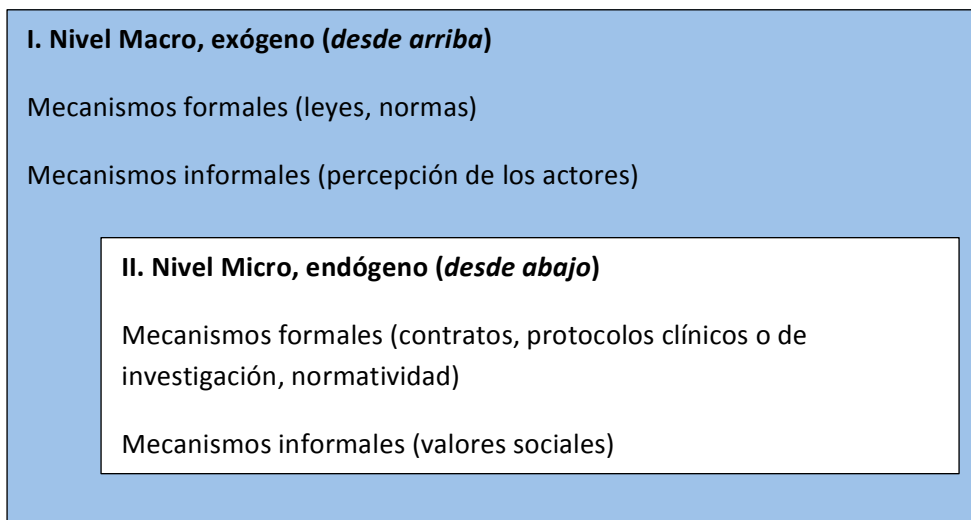
En la literatura sobre arreglos institucionales hay poca evidencia empírica sobre su operacionalización. Por esta razón, en este trabajo se propone operacionalizar ese concepto a partir de mecanismos formales e informales, como se detalla en el siguiente apartado.

3. Metodología

En este trabajo se utiliza como estrategia de investigación el estudio de caso de tipo exploratorio. Para Yin (1994) y Phillips y Pugh (2001) esa estrategia permite abordar un problema del que se sabe poco, se examinan qué teorías y conceptos son apropiados, se elaboran nuevos conceptos y en algunos casos nuevas metodologías, y esto permite expandir la frontera del conocimiento.

La operacionalización del concepto de arreglos institucionales se realiza por medio de mecanismos formales, tales como los contratos (carta de consentimiento informado o carta de confidencialidad), el protocolo clínico o de investigación, la normatividad organizacional y las leyes y normas sectoriales, así como de mecanismos informales tales como la percepción de los actores y los valores sociales compartidos. El supuesto de partida consiste en que los mecanismos son resultado de la coordinación y consenso de diversos actores; algunos mecanismos como las leyes y normatividad sectorial son exógenas y definidas “desde arriba” (nivel macro), otros como la carta de consentimiento informado o de confidencialidad, el protocolo clínico o de investigación o los valores sociales compartidos son endógenos y definidos “desde abajo” (nivel micro). La implementación de esos mecanismos pueden fomentar la movilización del conocimiento desde la ciencia básica hacia ámbitos de aplicación, pero también constreñirla, lo cual se traduce como brechas institucionales. De tal forma que, esos mecanismos influyen en el uso o aplicación del conocimiento y revelan las inconsistencias y rigideces institucionales para el caso en particular (Tabla 1).

Tabla 1. Marco de análisis en la operacionalización de los arreglos institucionales.



Fuente: Elaboración propia.

El caso es el grupo de investigación del Laboratorio de Nanomedicina y Nanotecnología (LNN) de la UAM-X; la unidad de análisis es el proyecto de investigación orientado al desarrollo de dispositivos médicos para atender heridas crónicas generadas por la diabetes como el pie diabético. Los datos fueron obtenidos a través de entrevistas a profundidad aplicadas al Director del Laboratorio de Nanomedicina y Nanotecnología y a personas clave (investigadores que se encuentran adscritos al Laboratorio de Nanomedicina y Nanotecnología en UAM-X y participan en el proyecto de pie diabético; investigadores externos a la UAM-X como aquellos que laboran en el INNN, médicos que laboran en la clínica de la Diabetes de la Ciudad de México y en el Hospital General de México; funcionarios de COFEPRIS, CONACYT). Esta información se cumplimentó con la revisión de documentos de trabajo, tales como bitácoras de los científicos, Reglamento de COFEPRIS, Reglamento de los Comités de Ética y Científico de los Institutos de Salud Pública del Hospital General, del Instituto de Neurología y Neurocirugía e Instituto de la Diabetes del D.F.

4. Resultados

El dispositivo médico llamado nano-gel para pie diabético tiene sus fundamentos clínicos en una nueva rama de la ciencia de la salud llamada “nanomedicina catalítica”, nombrada y definida por la Dra. Tessa López (líder del proyecto) como la obtención de nuevos biocatalizadores inorgánicos, selectivos funcionalizados, no tóxicos y biocompatibles para romper enlaces carbono-carbono y carbono-nitrógeno de ADN de células principalmente cancerígenas, mediante la utilización de la técnica sol-gel. Este campo nuevo es el resultado del trabajo multidisciplinario entre la fisicoquímica, nanotecnología, biomedicina, cinética, química, física, y el uso de métodos de catálisis (por la técnica sol-gel), procesos físico-biológicos, simulaciones matemáticas, entre otras técnicas. De alguna manera, esta rama es el resultado de la traslación del trabajo disciplinar hacia el trabajo multidisciplinar.

Los primeros desarrollos de catálisis, síntesis y caracterización de nanopartículas por el método sol-gel los hizo la Dra. López en el laboratorio de investigación de la UAM-Iztapalapa a principios de la década de 1980. En las siguientes dos décadas desarrolló conocimiento tecnológico de catálisis química por el método sol-gel para la industria petroquímica. A finales de la década de 1990 descubrió que la estructura molecular de los elementos se podrían utilizar para curar heridas crónicas como el pie diabético. A partir de este momento, las investigaciones se centraron en la síntesis de materiales nanoestructurados de liberación controlada para enfermedades del sistema nervioso central, cáncer y enfermedades crónicas como el pie diabético (Ortega, forthcoming).

Los avances tecnológicos permitieron que en 2007 la Dra. López avanzara en el desarrollo de un producto cicatrizante en polvo para heridas de pie diabético, las primeras aplicaciones en humanos se realizaron de manera experimental en la UAM-X en 2008 (previamente ya se contaba con los estudios en células, in-vitro, en animales y toxicológicos).

De esta manera, surge el dispositivo médico con un objetivo muy claro: solucionar problemas de salud de la población con diabetes para el tercer nivel de prevención², es decir, de la población que por complicaciones de la enfermedad tiene heridas crónicas como pie diabético. La orientación social de la ciencia ha marcado el desarrollo del dispositivo, desde su concepción en el laboratorio de investigación hasta su aplicación en pacientes. La siguiente frase de la líder de proyecto ilustra lo anterior: “no tiene sentido hacer ciencia si no es en beneficio social”.

Modos de coordinación en la creación de conocimiento

La nanomedicina catalítica es un campo trans-disciplinario que se conforma de relaciones entre investigadores de distintos campos disciplinares, los cuales se articulan a través del lenguaje de la catálisis química por el método sol-gel y la nano-ciencia. Ortega (forthcoming) argumenta que el grupo de trabajo se compone de 14 investigadores de áreas disciplinares, 6 investigadores de áreas aplicadas (como nanotecnología) y 8 médicos especialistas. Con una visión multidisciplinar se adaptan teorías, métodos, técnicas y formas de organización del trabajo.

Ortega explora el marco institucional alrededor del cual se realiza la investigación básica sobre nanomedicina catalítica en la Universidad Autónoma Metropolitana (UAM), unidad Xochimilco, en el Departamento de Atención a la Salud. En un primer nivel, los proyectos son evaluados por las comisiones de área de los Departamentos y comisiones de la División tomando en cuenta los *lineamientos divisionales*. Estos *lineamientos* tienen como marco general la Legislación Universitaria.

Las reglas escritas (por ejemplo, los *lineamientos* de las áreas de investigación) aún son, en varios casos, “configuradas para proyectos disciplinares o interdisciplinares, pero es poco común que haya *lineamientos* para proyectos multi o transdisciplinares”. Sin embargo, la líder del LNN de la UAM-X y su equipo han encontrado formas para realizar la investigación, por ejemplo, “cambiando los objetivos del proyecto para que sean evaluados desde una perspectiva disciplinar” aunque los proyectos son claramente multidisciplinarios.

En un segundo nivel se encuentra el marco institucional del sector salud y sus respectivas leyes, reglamentos, normas, etc. que regulan las actividades de investigación científica básica/aplicada y las actividades de distribución y comercialización de los dispositivos médicos/productos generados.

Ambos niveles institucionales, definen las reglas del juego en materia de evaluación, regulación y financiamiento de los proyectos de investigación en salud.

Para la evaluación de proyectos relacionados con la salud hay dos órganos externos a la UAM que son importantes: CONACYT y COFEPRIS. El primero, otorga financiamiento para actividades directamente vinculadas al desarrollo de la investigación científica, tecnológica y de innovación. El segundo, tiene entre sus funciones la autorización sanitaria de los protocolos clínicos o de investigación en materia de salud que involucra la participación de seres humanos, de acuerdo al marco jurídico nacional aplicable.

² La prevención primaria tiene como objetivo evitar el desarrollo de la diabetes, la prevención secundaria trata de evitar las complicaciones de la diabetes, y la prevención terciaria trata de curar las enfermedades derivadas como el pie diabético para evitar la amputación.

Actualmente en México aún es incipiente la regulación específica para la investigación en salud basada en nano-medicina catalítica, las normas para la investigación se toman y adaptan de la nano-tecnología y de la legislación del marco Europeo en materia de uso y seguridad de nanopartículas. Una de las razones es la falta de evaluadores de pares extendidos que evalúen tanto la esfera académica (investigación básica) como la aplicada. De alguna manera, estos vacíos también existen en los mecanismos de financiamiento pues generalmente se otorga por áreas o disciplinas.³

La transición al modo II de producción de conocimiento enfrenta aún mucha incertidumbre regulativa ya que las reglas escritas para la nanomedicina aún no están claramente definidas. Los proyectos aprobados se sustentan en los marcos regulatorios de la biotecnología y de la legislación de la Comunidad Europea en materia de uso y seguridad de nanomateriales, nanopartículas o biocatalizadores aplicados a la nanotecnología. Dado esto, la Dra. López generó nuevas formas de trabajo y colaboración entre los actores involucrados basados en la confianza y la adaptación de métodos y técnicas de otras disciplinas a la nanomedicina, así como códigos de ética (Ortega, forthcoming).

Así, los modos de coordinación en la producción y uso del conocimiento son diversos:

- a) Entre los investigadores de diversas disciplinas para el desarrollo del nano-gel: el proyecto de investigación y la carta de confidencialidad son los mecanismos concretos de articulación.
- b) Entre el grupo nodal de investigadores y las instancias reguladoras y financiadoras (COFEPRIS, CONACYT): los protocolos y guías clínicas en seres humanos así como el proyecto de investigación son los mecanismos de articulación.
- c) Entre investigadores y médicos especialistas: el protocolo clínico en seres humanos, y la carta de consentimiento informado⁴ son los mecanismos de coordinación.

Modos de coordinación en la aplicación/uso del conocimiento

La aplicación de los dispositivos médicos en humanos es altamente regulada por los hospitales en los que se aplica el dispositivo y por agentes externos como COFEPRIS. La aplicación del nano-gel para heridas crónicas como el pie diabético toma como base la regulación de los protocolos de investigación para seres humanos.

Al interior de los hospitales públicos, el Comité de Ética y de Investigación es el órgano evaluador de los protocolos de investigación, el cual debe ser autónomo y multidisciplinario. Dicho Comité asegura que los protocolos de investigación en los que participan seres humanos cumplan con los altos estándares científicos y éticos, evalúa su relevancia social, las condiciones en las que se aplicará y los riesgos asociados los cuales deben ser siempre mínimos. En general, el protocolo de investigación describe el tipo de paciente que participará, las características de la enfermedad, los procedimientos, medicamentos, dosis, duración de la intervención, etc.; son el puente crucial que permite aplicar el conocimiento científico en humanos, sin la aprobación de esos protocolos no se pueden realizar estudios clínicos formales en seres humanos.

³ Entrevista realizada al Director General de Laboratorios de Nanomedicina, a la Dra. Tessa López Goerne y con base en los lineamientos para la regulación en nanotecnología en México publicado en el Diario Oficial de la Federación el 1° de febrero de 2017.

⁴ Artículo 6 y 8 del código civil del Distrito Federal, 2006. Ley General de salud art 102. Convenio sobre los derechos del hombre y la biomedicina emitido por el Consejo de Europa el 4 de abril de 1997 modificada en 2002.

Los protocolos de investigación para la aplicación del cicatrizante en polvo en pie diabético fueron evaluados, en un primer momento, en el Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía (INNN) en 2004.

Después de las primeras aplicaciones de ese cicatrizante en UAM-X y en el INNN, entre 2013 y 2015 se generó un protocolo de investigación entre la UAM-X y la Clínica de la Diabetes de la Ciudad de México para aplicar el dispositivo médico en pacientes con pie diabético. Un año después, en 2016, el cicatrizante en polvo se sustituyó por el nano-gel, el cual está patentado.

Por otro lado, COFEPRIS otorga los permisos para aplicar el dispositivo médico en humanos a nivel nacional y para su comercialización, lo cual no ha sido fácil, implica costos, tiempos y una trayectoria de aprendizaje en la gestión que no han desarrollado por ahora los miembros del Laboratorio de Nanotecnología y Nanomedicina de la UAM-X.

“Para que COFEPRIS otorgue el permiso de buenas prácticas de producción, lo primero que pide es un lugar donde producir el medicamento (dispositivo médico). Pero ese lugar implica un gasto enorme en infraestructura y no hay mecanismos de fondeo idóneos para proyectos de ciencia básica con orientación de aplicación. El proyecto se ha financiado con capital ángel (prestamos familiares y de amigos). El permiso de buenas prácticas cuesta alrededor de 80 mil pesos, el de comercialización 12 mil pesos”.⁵

Hasta ahora, los protocolos han sido evaluados y autorizados en pocos hospitales (INNN, Clínica de la Diabetes, Hospital General de México) y mientras no se tenga el permiso de COFEPRIS se realizará un protocolo en cada hospital en el que se desee aplicar el dispositivo médico.

Con el objetivo social de “trasladar la ciencia al paciente”, la Dra. López y parte de su equipo deciden en 2016 crear una startup de base tecnológica, el Laboratorio de Nanomedicina, cuyo modelo de negocio se caracteriza por ofrecer una consulta y el producto a cambio de un “donativo”, es decir, los usuarios no pagan el producto sino la consulta “...y firman una carta de consentimiento informado donde aceptan el protocolo y el producto es gratis”. El producto propiamente no se vende:

“todo es donación, los pacientes están conscientes, no hay una sola persona que no pueda acceder a este tratamiento,...se necesita un equipo multidisciplinario (mercadólogo, abogado, financiero, gestor ante Cofepris, etc.) para gestionar y aplicar la tecnología”.⁶

Una vez que se tenga montado el laboratorio, es decir, la unidad de producción (el cual se lleva alrededor de 3 años en hacerlo operativo), COFEPRIS otorga el permiso, previa evaluación y cumplimiento de otros requisitos. Pero, esto implica mayores costos de transacción:

“para obtener el permiso de COFEPRIS se necesitan de expertos en gestión ante esta instancia, se tiene que contratar a un especialista...un gestor especialista cobra arriba del millón [de pesos mexicano], la pura gestoría para meter los permisos...estamos haciendo la gestoría, de verdad que es una locura.”⁷

La comercialización a través de esa startup implica contar con un permiso de COFEPRIS y con un laboratorio para producir el dispositivo médico. En palabras del director general de la startup:

⁵ Pesos Mexicanos. Entrevista realizada al Director General de Laboratorios de Nanomedicina.

⁶ Entrevista realizada al Director General de Laboratorios de Nanomedicina.

⁷ Entrevista realizada al Director General de Laboratorios de Nanomedicina.

“Para meter el permiso de buenas prácticas necesitas muchos documentos, es más te piden un área especial donde tengas todos los documentos porque son miles...es verdaderamente complejo, ya llevo meses y meses haciendo esos documentos, tres personas aquí sentadas dos veces a la semana 3 o 4 horas con un gestor aquí parado”.⁸

Es decir, pasar de la ciencia básica a la ciencia aplicada implica construir diversos puentes:

“hay muchos eslabones que al parecer no funcionan bien, pues no hay regulación en nanomedicina, te sometes a regulaciones generales de cualquier medicamento”.⁹

Estas limitaciones no han impedido el avance de la nanomedicina catalítica. Por ejemplo, los protocolos clínicos aprobados por el Comité de Ética y de Investigación del INNN, los protocolos de investigación creados en el Hospital General de México y en la Clínica de la diabetes de la Ciudad de México han hecho posible investigar y aplicar el conocimiento para atender a pacientes con heridas de pie diabético. La aplicación directa en el paciente se ha realizado al amparo del “consentimiento informado”.

De esta manera, en el 2015 se abrieron cuatro clínicas para atender pie diabético (Coyoacán, Miramontes, Condesa y Nezahualcóyotl), y en 2017 tres consultorios (en Lindavista, Huehuetoca y en el Puerto de Veracruz). Actualmente existen siete clínicas para atender pie diabético (Coyoacán, Lindavista, Iztapalapa, Atizapán, Nezahualcóyotl y dos en Toluca) y nueve consultorios (Culiacán, Guadalajara, Guanajuato, Querétaro, Tepic, dos en Puebla y dos en Nuevo León).

Las brechas y rigideces institucionales

El caso revela que la investigación y su translación hacia ámbitos de aplicación tiene brechas institucionales y fallas en los modos de coordinación. Podemos distinguir dos niveles.

Primer nivel:

- a) Brechas al interior de la organización. Los *lineamientos* a nivel de organización (UAM, en este caso) muestran un desfase con respecto a la evaluación de proyectos de naturaleza multidisciplinarios.
- b) Brechas entre la fase de investigación y la fase clínica, hay lógicas distintas:

“Generalmente no existe un puente entre los científicos y los médicos y por más que te les acercas no te quieren escuchar porque se aburren y el científico probablemente quiere estudiar, o sea hay un problema ahí, no sé si es falta de educación en la carrea, no sé pero ese puente no existe”.¹⁰

Sin embargo, cuando los actores tienen presente ambas lógicas, esa brecha desaparece:

“Los médicos del INCAN en 15 días quieren meter el protocolo para poder aplicarlo en pacientes. Ahí esta esa apertura, es una aguja en un pajar encontrar a esos médicos que son abiertos a la investigación, a este tipo de cuestiones”.¹¹

⁸ Entrevista realizada al Director General de Laboratorios de Nanomedicina.

⁹ Entrevista realizada al Director General de Laboratorios de Nanomedicina.

¹⁰ Entrevista realizada al Director General de Laboratorios de Nanomedicina.

¹¹ Entrevista realizada al Director General de Laboratorios de Nanomedicina.

Segundo nivel:

- c) Las rigideces de órganos reguladores como COFEPRIS permean de manera negativa la distribución comercial del dispositivo médico. Aunque los comités científicos y de ética han otorgado los permisos para aplicar el nano-gel en un hospital, la startup aún no ha obtenido el permiso de COFEPRIS para su distribución comercial: "...todos nuestros protocolos están aceptados por los órganos internos de la institución donde se lleva a cabo la aplicación, los comités científico y de ética son los que avalan los protocolos y estos comités y el hospital debería registrarlo ante COFEPRIS, pero es tan complejo que escuchas COFEPRIS y te dan ganas de llorar".¹²
- d) Asimetría de la información. Problemas en el acceso a información sobre los procedimientos institucionales para tener permiso, el siguiente párrafo ilustra esto:

"...instalamos un consultorio en Coyoacán...con todo el riesgo que conlleva empezar a aplicar un proyecto de estos sin un protocolo en COFEPRIS, ¿por qué no teníamos el protocolo en COFEPRIS?, porque ni sabíamos que necesitábamos un protocolo en COFEPRIS, o sea no somos especialistas. Empezamos a investigar todo, es bastante complejo. Ayer me habló una Dra. de Culiacán, vuelta loca porque no sabe qué permiso se necesita para poner su consultorio; ya habló 10 veces a COFEPRIS, a la Secretaría de Salud y no es claro cuál es el permiso que debe tener...verdaderamente es conflictivo saber cuál es la información...no hay acceso a esa información, es bien complejo sin ser un experto en COFREPRIS acceder a la información...tienes que contratar a un especialista, no hay manera de que lo hagas tú por tu propia mano, es muy complejo y no hay proyectos ni estrategias ni formas de comunicación".¹³

La forma en que el equipo de la startup ha cubierto parcialmente esas brechas ha sido con trabajo colaborativo entre los actores participantes, uso del capital relacional, mucha comunicación y una visión y compromiso social de conjunto, los valores que soportan esto es la ética profesional, la confianza y el trabajo en equipo. En la Cd. de México se ha podido avanzar "porque la Dra. López ha construido relaciones de amistad y políticas a lo largo del tiempo con diversos actores".¹⁴

5. Conclusiones

El caso muestra la existencia de una débil relación entre ciencia y sociedad, una orientación de esfuerzos institucionales y financieros al fomento de la ciencia básica pero una débil orientación al fomento de la ciencia aplicada. Es decir, se plantean inconsistencias y rigideces institucionales en la dinámica de la creación de conocimiento modo II.

Los resultados de este estudio de caso hacen énfasis en cómo la flexibilidad del modo II afecta las estructuras, los procesos y las reglas institucionales. Este arreglo institucional crea un nuevo entorno institucional de la producción de conocimiento tratando problemas desafiantes que han intentado ser abordados por una sola disciplina, intensificado las interacciones entre la ciencia, la tecnología y las demandas sociales.

¹² Entrevista realizada al Director General de Laboratorios de Nanomedicina.

¹³ Entrevista realizada al Director General de Laboratorios de Nanomedicina.

¹⁴ Entrevista realizada al Director General de Laboratorios de Nanomedicina.

La evidencia empírica muestra que existe una desarticulación entre el marco institucional y el modo II de producción de conocimiento científico orientado a resolver problemas de salud como el del pie diabético. Sin embargo, no existe por completo la producción del modo II porque está anclada a una serie de obstáculos que derivan de un marco institucional que funciona para un modo I.

Finalmente, en el modo II el mercado es el legitimador de la producción y la calidad del conocimiento, pero este caso ilustra que hay otros mecanismos de validación que no necesariamente están ancladas a un vector de precios sino a los efectos sociales de superación de enfermedades. En este sentido, la población usuaria de los dispositivos médicos puede, independientemente de su dotación de recursos, acceder a los resultados del conocimiento científico y tecnológico a través del dispositivo médico. La startup, que es al mismo tiempo un modelo de coordinación de las necesidades de los pacientes y las “ofertas” de la comunidad científica, permite eso.

Referencias

- Acosta W. y C. Carreño (2013), “Modo 3 de producción de conocimiento”, *Revista de la Universidad de la Salle*, No. 61. pp
- Ayala Espino, J. (2001). Políticas de Estado y arreglos institucionales para el desarrollo de México. *Planeación y Desarrollo*, edición especial (8/9), 223-228.
- Conceição, P., D.V. Gibson, M.V. Heitor and G. Sirilli (2001). “Knowledge for Inclusive Development: The Challenge of Globally Integrated Learning and Implications for Science and Technology Policy”, in *Technological Forecasting and Social Change*, Num. 66. pp. 1-29.
- Dagenais, C., V. Ridde, M.C. Laurendeau and K. Souffez (2009), “Knowledge translation research in population health: Establishing a collaborative research agenda”, *Health Research Policy and Systems*, Vol. 7, Num. 28, pp.
- ENSANUT (2006), ENSANUT. *Instituto Nacional de Salud Pública*. Méx.
- ENSANUT (2012), ENSANUT. *Instituto Nacional de Salud Pública*. Méx.
- ENSANUT (2016), ENSANUT-medio camino. *Instituto Nacional de Salud Pública*. Méx.
- Estabrooks, C., P. Norton, J.M. Birdsell, M.S. Newton, A.J. Adewale and R. Thornley (2008), “Knowledge translation and research careers: Mode I and Mode II activity among health researchers”, *Research Policy*, Vol. 37, pp. 1066-1078.
- Gagnon, M. L. (2011), “Moving knowledge to action through dissemination and exchange”, *Journal of Clinical Epidemiology*, Num. 64, pp. 25-31.
- Gandlgruber, B. (2003). “La concepción de las instituciones en la economía contemporánea”. *Análisis Económico*, núm. 18, vol. 38, pp. 73-95
- Gibbons, M., Limoges, C., Nowotny, H., Schwartzman, S., Scott, P., Trow, M., (1994), *The New Production of Knowledge: The Dynamics of Science and Research in Contemporary Societies*. SAGE, London.
- Gibbons (2000), Context-sensitive science: Mode 2 society and the emergence of context-sensitive science *Science and Public Policy*, volume 27, number 3, pages 159–163, June 2000, Beech Tree Publishing, 10 Watford Close, Guildford, Surrey GU1 2EP, England.
- Hollingsworth, J.R. (2000). Doing institutional analysis: implications for the study of innovations. *Review of International Political Economy*, 7(4), 595-644.
- Hollingsworth, J.R. and R. Boyer (1997), *Contemporary Capitalism: the Embeddedness of Institutions*. USA: Cambridge University Press.
- Lane, J.P. (2009), “Knowledge translation for technology transfer: Making R&D matter to stakeholders”, *Assistive Technology Research Series*, Vol. 25, pp. 742-747.
- Nelson, R. and B.N. Sampat (2001), “Making Sense of Institutions as a Factor Shaping Economic Performance”, *Journal of Economic Behavior and Organization*, Vol. 44, (1), 31-54.
- North, D. (1990), *Institutions, Institutional Change and Economic Performance*. New York, Cambridge University Press. (*Instituciones, cambio institucional y desempeño económico*. FCE, 1993. Méx.)
- North, D. (2005), “Institutions and the Performance of Economies Over Time”, in C. Ménard and M.M. Shirley (eds.), *Handbook of New Institutional Economics*, Springer. The Netherlands. pp. 21-30.
- Nowotny, H., Scott, P. and Gibbons, M. (2001) *Re-Thinking Science: Knowledge and the Public in an Age of Uncertainty*. Cambridge: Polity.
- Nowotny, H., Scott, P. and Gibbons, M. (2003) “‘Mode 2’ Revisited: The New Production of Knowledge”, *Minerva* 41(3): 179–94.
- Ortega, D. (En proceso) “Modo II de Producción de Conocimiento y sus Arreglos Institucionales: El caso de la Nanomedicina en la UAM-XOCHIMILCO”, *Tesis para obtener el grado de Doctor en Ciencias Sociales*, UAM-Xochimilco.

- Phillips, E. y D. S. Pugh (2001). *Cómo Obtener un Doctorado. Manual para Estudiantes y Tutores*. Gedisa Edit., Barcelona.
- Reitmanova, S. (2009), “Knowledge translation in health research: a novel approach to health sciences education”, *Medical Education Online*, Vol. 14.
- Sampedro, J.L. y A.N. Ojeda (2018), “Determinantes institucionales para la innovación y desarrollo inclusivo. Propuesta para un análisis de la microempresa en contextos de informalidad institucional”, en Rivera, R., López, N. y Sánchez, M. (eds.), *Economía Informal y otras formas de producción y trabajo atípico: Estudios para el caso de México*, Cap. 8, pp. 203-222. UAM-Xochimilco.
- Shotter, A. (1981), *The Economic Theory of Social Institutions*. Cambridge University Press, New York.
- Straus, S., J.M. Tetroe and I.D. Graham (2011), “Knowledge translation is the use of knowledge in health care decision making”, *Journal of Clinical Epidemiology*, Num. 64, pp. 6-10.
- Yan, Shui (1991). Institutional arrangement and the management of common-pool resources. *Public Administration Review*, 51(1), 42-51.
- Yin, R. K. (1994). *Case Study Research: Design and Methods*. SAGE Publications, USA.