

CONSTRUCCIÓN DE CAPACIDADES DE INNOVACIÓN DESDE LA INVESTIGACIÓN ABORDADA EN UN ENTORNO ACADÉMICO PARA EL DESARROLLO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

RESUMEN

Palabras Clave: Nivel de Madurez de la tecnología, capacidad de innovación, dispositivos para pacientes específicos, manufactura digital

El principal propósito del presente estudio descrito en el artículo completo, se describe la investigación desarrollada para definir una estrategia de innovación para la construcción de capacidades reales de desarrollo de dispositivos médicos. La visión de desarrollo de estos dispositivos fue orientada a la creación de valor híbrido basada en bajos costos y la oferta del mercado, de modo que estas tecnologías permitan mejorar las prácticas quirúrgicas de ortopedia y maxilofacial realizadas en el sistema de salud en países en economías emergentes como Colombia. De acuerdo con el enfoque de construcción de capacidades, definió a la universidad como actor clave en colaboración con el hospital universitario, articulados con grupos de investigación y proveedores tecnológicos.

La Capacidad de innovación se sustentó en estrategias de innovación abierta relacionadas con cuatro pilares: propiedad intelectual, flujo de conocimiento, redes y modelo de negocio. Se realizó el seguimiento a 10 casos de estudios que fueron desarrollados con en colaboración con diferentes actores de I+D+i. Se realizó la valoración de madurez de estas tecnologías TRL, algunos proyectos alcanzaron nivel 7.

Los principales resultados evidenciaron la importancia del trabajo colaborativo, la incorporación de actividades clave en acuerdo a con una visión organizativa, así como la aplicación de prácticas de transferencia y gestión del conocimiento que promuevan el aprendizaje significativo. A partir de la estrategia de innovación para construcción de capacidades, se contribuyó con la generación de diferentes tecnologías con potencial para la creación de valor, así como las capacidades para el desarrollo de futuros proyectos a corto, mediano y largo plazo.

ABSTRACT

Keywords: Technological Readiness Level, Innovation Capability, Patient Specific Device, digital manufacturing.

The main purpose of this research has described an approach oriented to define the innovation strategy to build real capabilities in medical device development. This vision was carried off hybrid value creation supported by low cost and market supply, therefore these technologies allowed to better the orthopedic and maxillofacial surgery practices that are made in emergent economies health system

such as Colombian case. According to capabilities approach, the university was defined such main stakeholder working together with University Hospital, other research groups, and suppliers.

The innovation capability was support by open innovation strategies carried out by four pillars: intellectual property, knowledge Flow, networking and business model. During four years, 10 research projects were developed in collaboration with R & D stakeholders. The maturity assessment of these TRL technologies was carried out for each one, and some projects reached level 7.

The main results showed the importance of collaborative teams, an equal that is the incorporation of key activities; this vision was according to an organizational approach and was implemented practices for knowledge transfer and management to promoting significant learning. In this way, since building capabilities based on innovation strategy, this research has been a contribution to the generation of different technologies with potential value creation and likewise the built capacities to made in the future short, medium and long-term projects.

1. INTRODUCCIÓN

En un mundo globalizado inmerso en mercados competitivos, la innovación se constituye como la ventaja competitiva para generar las capacidades de concebir soluciones que contribuyan en la transformación de la sociedad (Trencher, et al., 2013). El concepto de innovación desde la administración estratégica, se ha analizado para entender cómo las organizaciones crean ventaja competitiva respondiendo a los cambios del entorno (Helfat & Peteraf, 2009), a través de su capacidad de innovación (Fernández-Jardón, 2012).

La competitividad en países con economías emergentes, está orientada a la búsqueda de soluciones efectivas a problemas sociales, considerando activamente los costos y recursos limitados, maximizando el impacto de sus inversiones e impulsando el desarrollo de la capacidad de diseño de ingeniería endogámica (Schlecht & Yang, 2014); la inversión y gestión de las destrezas y habilidades aplicadas para la generación de conocimiento (Zhou & Wu, 2010). La capacidad se construye mediante un proceso de aprendizaje tecnológico, representado en las rutinas de gestión para el desarrollo de la tecnología, la manufactura o la construcción y la comercialización de la tecnología, creando valor en el mercado (Zawislak, et al., 2012).

En el campo de la salud, se ha identificado igualmente la necesidad de desarrollar capacidades de innovación, debido a que se abordan problemas complejos y se requiere de las tecnologías para facilitar la práctica clínica. En este sector el recurso humano, tiende a especializarse por áreas específicas, reorientando el servicio a un enfoque transversal donde el paciente es tratado por un equipo de trabajo multidisciplinar; lo que se convierte en un tema complejo que en consecuencia genera un servicio de alto costo (Madden, 2012).

Porter (2015), argumenta que el futuro de las organizaciones de salud, depende de su capacidad de crear valor para los pacientes. En términos de innovación, implica que los proveedores sean eficientes y contribuyan a la satisfacción profesional y el éxito financiero del sistema (Porter, Ph, & Lee, 2015). Las formas de innovación que contribuyan a la creación de valor en el sector salud, están relacionadas con la generación de nuevos modelos de negocio, la tecnología y sus aplicaciones para el desarrollo de nuevos productos y tratamientos o procesos para mejorar la atención (Herzlinger, 2006).

Específicamente en el sector médico ortopédico, los eventos traumatológicos y patológicos, están alineados con la necesidad de construir capacidades para mejorar el diagnóstico y tratamiento de los pacientes. Lo anterior se debe al aumento de la demanda de productos y servicios, causado por el incremento de los índices de accidentalidad de alta energía, el aumento de la esperanza de vida (Struszczyk, 2012) y el envejecimiento de la población, aumentando la prevalencia de fracturas de baja energía y de reemplazos articulares (Daniachi et al., 2015); en estos casos más del 70% de los casos son tratados quirúrgicamente (Cabalag et al., 2014; Matthiessen & Robinson, 2015; Zapata, et. al., 2015). Lo anterior evidencia la importancia de preparar a las organizaciones prestadores de servicio y al personal médico especializado para proporcionar el servicio fundamentado en las capacidades para crear valor, en lo referente al diagnóstico e intervención quirúrgico.

Sin embargo, los dispositivos médicos demandados para este servicio, en su mayoría son importados, representan un alto costo y no se adaptan a los requerimientos de la población Colombiana. De hecho, las compañías productoras de países industrializados no ven como una oportunidad de mercado diseñar para poblaciones con economías emergentes (Jarosławski & Saberwal, 2013). A su vez, en algunas organizaciones, los ortopedistas no han realizado la apropiación de tecnologías que les permita mejorar o realizar el diagnóstico, la pre-planeación del procedimiento quirúrgico de forma más precisa.

De manera que se presentan dos situaciones, la primera es la falta de conocimiento, asimilación y apropiación de tecnologías que les permita mejorar la práctica clínica y la definición de requerimientos de los implantes: y segundo, al no utilizar estas herramientas y continuar con los esquemas convencionales de proporcionar soluciones ortopédicas con implantes estándar, aun cuando los proveedores de implantes tengan la capacidad de desarrollo de implantes a la medida, las probabilidades de orientar el tratamiento para reducir fracturas con implantes que se adapten a la geometría ósea de los pacientes continuará siendo baja.

En el marco de la innovación colaborativa, el principal propósito de esta investigación presentada en los resultados del artículo completo, consistió en la propuesta de una estructura conceptual sustentada en estrategias de innovación abierta en el marco del trabajo colaborativo orientado a la internalización de conocimientos desde la perspectiva de la consolidación de redes, flujo de conocimiento, propiedad intelectual y modelos de negocio, para la construcción de capacidad de innovación (Christiansen, et. al., 2013). Bajo esta estructura se estableció un aporte a la construcción de las capacidades de innovación en la práctica quirúrgica dentro de las etapas de diagnóstico y pre-planeación quirúrgico ortopédico. El artículo está estructurado por un apartado de marco conceptual donde se describe el concepto de capacidades e innovación abierta. Posteriormente es descrita la metodología y se presentan los resultados basados en el análisis de 10 casos de estudio evaluando el nivel de madurez de la tecnología y los alcances de los resultados relacionados con los actores involucrados y conclusiones de la investigación.

2. MARCO TEÓRICO.

Dispositivos médicos

Los dispositivos médicos son de gran importancia para la atención sanitaria y la mejora de la salud de la población mundial. Según la OMS el 80% de los ingresos mundiales de las ventas están liderados por el mercado Americano y Europeo. Los dispositivos médicos que requieren ser fabricados con tecnologías complejas, son producidos principalmente en países industrializados o por empresas con sede en un país industrializado ; mientras que los dispositivos de baja tecnología, se fabrican en países emergentes (WHO, 2010).

En Colombia, el INVIMA mediante El Decreto 4725 de 2005 “Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano”. Se define como elementos médicos quirúrgicos y equipos médicos: Instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar (DECRETO 4725 DE 2005). Los dispositivos desarrollados en este proyecto, tienen un contacto inferior a 24 horas con el cuerpo humano; estos dispositivos se clasifican en IIA. Por otra parte los dispositivos implantables y los dispositivos médicos invasivos de uso prolongado de tipo quirúrgico corresponden a la clasificación clase IIB (INVIMA, 2013).

Capacidades y capacidad de innovación

Las capacidades hacen parte de la estrategia organizacional por lo que debe estar centrada en resolver las necesidades del usuario, representa un activo comercial caracterizado

como una competencia única difícil de imitar y transferir a otra organización (Teece, Pisano, & Shuen, 2007); busca mejorar la productividad de los recursos de una organización (Makadok, 2001). Las capacidades corresponden a la habilidad de la organización para “integrar, construir y reconfigurar las competencias internas y externas” (Bravo, León, & Serrano, 2014). La capacidad de innovación es una de las capacidades más importantes en la entrega de valor (Hogan, et. al., 2011). La creación de valor según, Leitner, et. al., (2012) sugieren que es factible la obtención de nuevos resultados para la organización estableciendo un potencial para la innovación en procesos (Zdravković, et. al., 2012), en modelos de negocio (Weiblen, 2015) y en producto (Hagedorn, et. al., 2015). Bajo estos canales, las innovaciones impactan en el factor social y humano, combinándose como innovaciones híbridas (Battaglia, et. al, 2017).

La capacidad de innovación se construye bajo la intervención de diferentes factores externos como los actores de la cadena de valor, las redes y el territorio; y factores internos como la tecnología, los procesos, las habilidades y la apropiación de conocimiento del talento humano (Fernández-Jardón, 2012). La capacidad de innovación se construye por medio de los de procesos: creación, absorción, integración y reconfiguración de conocimiento; estos procesos se fundamentan organizativamente por el capital humano, la cultura y estructuras, el liderazgo y los sistemas (Bravo & Herrera, 2009).

Innovación Abierta

La innovación abierta IA es un enfoque de utilización industrial (I + D) donde se reconoce que la ventaja competitiva proviene principalmente de los flujos de entrada, del beneficio de los descubrimientos de otros, así como de los flujos de salida derivados del proceso (Chesbrough & Crowther, 2006). Estudia la forma en la que las organizaciones realizan alianzas con organizaciones externas, con modelos de negocio más adecuados para la comercialización de la tecnología, sea producto o servicio (Enkel et al., 2009). La IA es una práctica de gestión, un constructo conceptual, una estrategia o un campo de investigación (Christiansen et al., 2013)

La IA basada en la perspectiva del proceso se evidencian tres métodos básicos, el primero de afuera hacia adentro “Outside in” enfocado en enriquecer la base de conocimientos de la empresa a través de la integración de los proveedores, clientes y multitudes conocimiento externo; segundo, de adentro hacia afuera “Inside out” se refiere a la obtención de beneficios por llevar las ideas al mercado, la comercialización de propiedad intelectual y la tecnología; por último, por pares o co-creación. “coupled process”, en un proceso se refiere a la co-creación con socios complementarios a través de alianzas y negocios conjuntos (Enkel et al., 2009).

Christiansen (2013), propone estrategias de colaboración bajo la perspectiva de innovación abierta, en el que identificó cuatro pilares: el flujo e intercambio de conocimiento, la propiedad intelectual, el modelo de negocio y la generación de redes. El intercambio de conocimiento permite la integración definición de conocimiento y la necesidad de capacidad de absorción; por lo tanto, los actores deben desarrollar las capacidades para intercambiar, integrar, reconocer y lograr el adecuado beneficio de las fuentes externas de conocimiento, respaldado por la estructura organizacional como los sistemas, normas y valores corporativos que reconocen el valor del conocimiento externo (Christiansen et al., 2013). la creación de propiedad intelectual (IP) es un mecanismo de protección abierta para la compra venta o adquisición de IP. La creación de un modelo de negocio para definir como las organizaciones pueden capturar la propuesta de valor de sus innovaciones (Ojanen, Ville, 2006). Finalmente, las redes conectan las organizaciones con socios y recursos externos, pero también deben organizarse con redes internas para facilitar la internalización de los conocimientos adquiridos (Chiaroni, Chiesa, & Frattini, 2011).

Gassmann e investigadores (2010) identificaron algunas perspectivas de la innovación abierta como: la perspectiva estructural basada en alianzas para fortalecer las actividades de I+D; la perspectiva del proveedor, quien se involucra en las recientes fases del proceso de innovación aportando su experiencia; la perspectiva apalancamiento basado en comercialización exterior de la propiedad intelectual; la perspectiva de proceso, es decir como la compañía adquiere los conocimientos en relación con sus socios; la perspectiva institucional donde los nuevos desarrollos son liberados ya sea con o sin retribución (Gassmann, Enkel, & Chesbrough, 2010). Desde la perspectiva de los actores interesados en el campo académico los procesos asociados con innovación abierta involucran fuentes internas y externas a la universidad, tales como empresas clientes, las instituciones gubernamentales, empresas de capital riesgo y las oficinas de transferencia de tecnología (OTT) (Miller et al., 2014).

3. METODOLOGÍA

En el presente trabajo de investigación se estructuró en tres etapas. La primera etapa se realizó una revisión de la literatura orientada a la construcción de los marcos de referencia, para establecer el posicionamiento en cuanto al nivel de madurez de las tecnologías a analizar, su relación con el proceso de desarrollo de los dispositivos médicos y las estrategias, prácticas y actividades definidas en el marco colaborativo para el desarrollo de las tecnologías. Se definió un primer Marco conceptual del ciclo de vida de desarrollo de dispositivo médico, relacionado

con las etapas del nivel de madurez de la tecnología TRL enfoque I+D+i sobre el desarrollo de dispositivo médico para paciente específico. Se construyó un segundo marco de referencia para identificar las estrategias, prácticas y acciones relacionadas con los cuatro áreas de innovación abierta IA: Propiedad intelectual PI, flujo de conocimiento, redes y creación de modelo de negocio (Christiansen et al., 2013).

En la segunda etapa, se procedió a la selección de los casos de estudio objeto de análisis, aplicando los criterios de inclusión y exclusión. Se definió una ventana de observación de los últimos 4 años. Se incluyeron los casos que evidenciaron el desarrollo de un dispositivo médico para paciente específico en cara o cráneo. Se excluyeron los estudios realizados en casos de tibia, y cadera, así como los casos de craneoplastia en los que no hubo desarrollo del dispositivo. Se obtuvieron un total de 10 casos para su respectivo análisis. Se realizó el análisis de contenidos identificando el actor colaborador, el área de conocimiento que fortaleció y los productos obtenidos en ese estudio.

El proceso metodológico seguido en esta segunda etapa consistió en la realización de sesiones grupales con investigadores que previamente participaron en el desarrollo de los proyectos. Se presentó un informe retrospectivo de los estudios realizados haciendo énfasis en las practicas, estrategias que se llevaron a cabo para el cumplimiento de los objetivos. De este modo fue posible establecer cuales fueron las prácticas asociadas a las estrategias de innovación abierta que se realizaron durante el desarrollo de los casos de estudio.

En la tercera etapa se llevó a cabo la valoración de cada tecnología. Con base en el análisis del artículo “Niveles de madurez de la tecnología. Technology Readiness Levels. TRLS. Una Introducción” (Tobergte & Curtis, 2013), se construyó una rubrica de evaluación del TRL. En la tabla 1 se puede observar cómo se definieron los tres tipos de criterios de clasificación TRL de acuerdo con: la madurez de la tecnología, los resultados del ciclo de innovación obtenidos en cada etapa y el nivel de desarrollo en el marco de I+D+i. Posteriormente, se propuso una sesión grupal con investigadores externos con dominio del tema de la línea de investigación. Durante la sesión, se hizo una socialización de los casos de estudio, se dio a conocer la información sobre los productos obtenidos, los actores participantes y el nivel de desarrollo logrado. Se presentaron como evidencias las imágenes de los productos y se dio a conocer el flujo de proceso de desarrollo de cada producto de los casos analizados.

Tabla 1. Rubrica para evaluar los niveles de madurez de la tecnología

Nivel de Madurez de la Tecnología (Technology Readiness Level)	Resultados que conllevaría cada uno de los niveles de madurez	Nivel de desarrollo esquema I+D+i
TRL 9: Pruebas con éxito en entorno real. Aplicación comercial.	TRL 9: Informes finales en condiciones de funcionamiento o misión real.	TRL 9 y 8: INNOVACIÓN Despliegue tecnológico, introducción de un nuevo producto o servicio al mercado. Escala Real. TRL 7: INNOVACIÓN Producto o servicio comercializable Certificaciones pruebas específicas homologaciones. Escala Real =1
TRL 8: Validación y certificación completa en un entorno real. Primer sistema/prototipo comercial.	TRL 8: Resultados de las pruebas del sistema en su configuración final.	
TRL 7: Validación de Sistema/prototipo validado en entorno real.	TRL 7: Resultado de las pruebas a nivel de prototipo realizadas en entorno operativo.	
TRL 6: Validación de sistema, subsistema o prototipo validado en un entorno simulado o relevante.	TRL 6: Resultados de las pruebas realizadas a nivel de prototipo en entorno relevante.	TRL 6 y 5: DESARROLLO. Primer Prototipo/Demostrador Desarrollo tecnológico no comercializable TRL 5 1/10 < Escala < 1
TRL 5: Validación a nivel de componentes en un entorno relevante. Desarrollo a escala real.	TRL 5: Componentes validados en entorno relevante	
TRL 4: Validación a nivel de componentes en laboratorio [condiciones aproximadas o simulan las existentes en un entorno real o de misión]. Desarrollo a pequeña escala.	TRL 4: Resultados de las pruebas realizadas en laboratorio.	
TRL 3: Prueba de concepto. Investigación aplicada. Entorno de Laboratorio.	TRL 3: Medida de parámetros en laboratorio.	TRL 4,3,2 Y 1: INVESTIGACIÓN TECNOLÓGICA básica hasta llegar a una primera prueba de concepto. Prueba de concepto Investigación industrial. Laboratory/Bench Scale) Escala < 1/10
TRL 2: Formulación de la tecnología o concepto en Entorno de Laboratorio.	TRL 2: Publicaciones o referencias resultado de la nueva tecnología	
TRL 1: Idea básica. Investigación básica. Entorno de Laboratorio.	TRL 1: Artículos científicos publicados sobre los principios de la nueva tecnología	

Fuente: Autor adaptado de Tobergte & Curtis (2013)

4. RESULTADOS

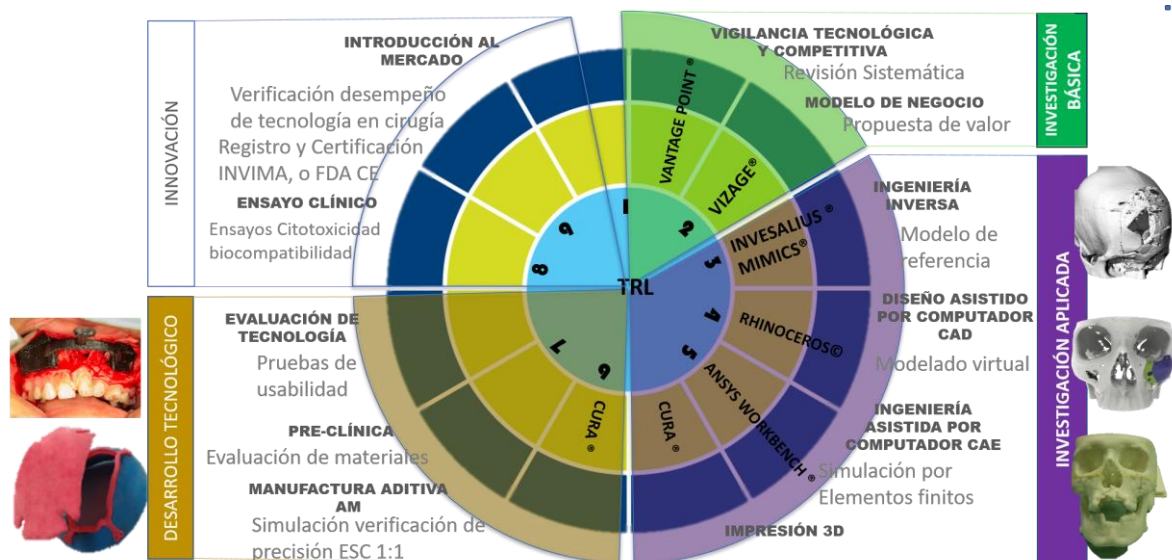
En el presente apartado se describen los principales resultados derivados de las sesiones grupales realizadas para la identificación de prácticas de innovación en el marco del trabajo colaborativo, así como la definición del TRL, fundamentado en la revisión de evidencias y análisis de contenidos de los casos desarrollados.

En la figura 1 se puede observar el marco conceptual del ciclo de vida de desarrollo de dispositivo médico para paciente específico relacionado con las etapas del TRL enfoque I+D+i.

Los niveles fueron agrupados en investigación básica, investigación aplicada, desarrollo tecnológico e innovación (Tobergte & Curtis, 2013). Las etapas y actividades se definieron y distribuyeron con base en los estudios realizados en el grupo INTERFAZ y otros autores que relacionan el desarrollo de este tipo de dispositivos (Bermudez, 2017; Défossez & Serhan, 2013; Fernandez, 2016; Juanola-Feliu, et. al., 2012; Williams, et. al., 2015; Murillo, et. al., 2017; Díaz, et. al., 2017). Se definieron etapas y actividades clave correspondientes a TRL y las tecnologías software aplicadas.

Figura 1. Marco conceptual del ciclo de vida de desarrollo de dispositivo médico para paciente específico relacionado con las etapas del TRL enfoque I+D+i

Fuente: Autores



El segundo marco de referencia fue definido para la identificación de las prácticas de innovación acotadas desde la perspectiva de IA. Se asumió un enfoque institucional como lo plantea Gassmann (2010), posicionando como al a Universidad como actor principal en el proceso de innovación a través del grupo de investigación INTERFAZ.

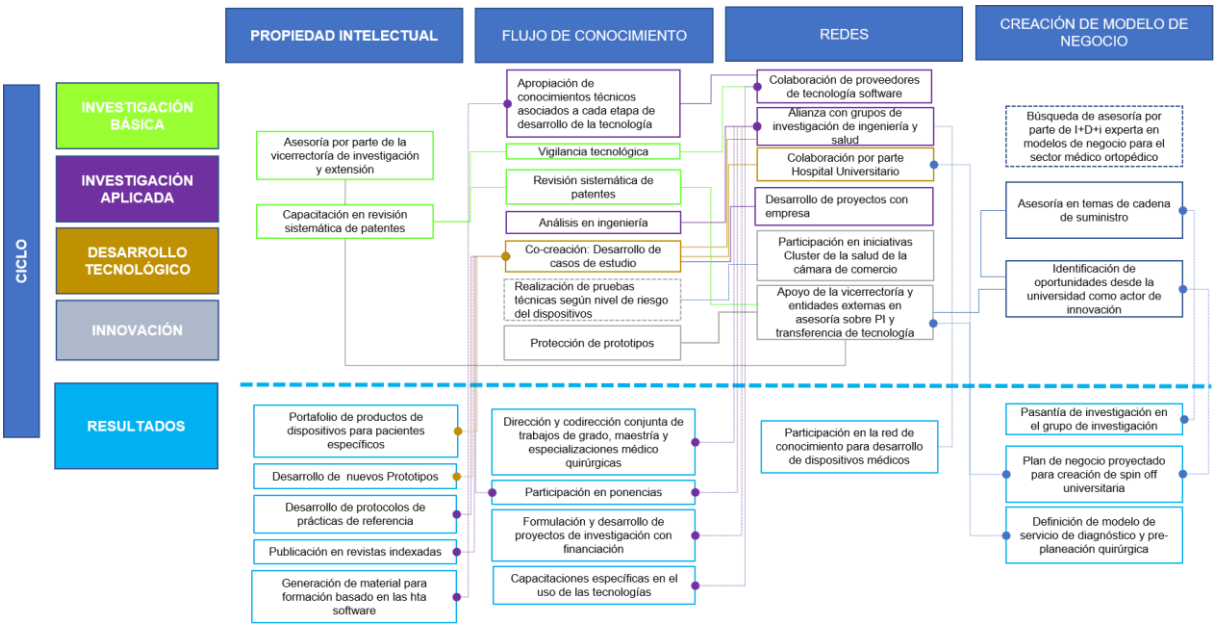
Una vez realizadas las sesiones grupales, se identificaron y clasificaron las prácticas de trabajo colaborativo y las actividades realizadas entre los actores participantes en el desarrollo de los casos. El área de PI fue planteada como una estrategia de IA, en el marco de la vigilancia tecnológica para identificar en fases tempranas las oportunidades de generar productos con potencial innovador. Las prácticas asociadas a esta estrategia en la etapa de investigación básica, estuvieron relacionadas con la adquisición de competencias en revisión sistemática y análisis de patentes. El área de flujo de conocimiento se fundamentó principalmente en la internalización de conocimientos de los actores colaboradores y el desarrollo de los casos de

estudio en co-creación. Esto facilitó la apropiación de conocimientos técnicos en las etapas de investigación básica, investigación aplicada y desarrollo tecnológico, permitiendo el desarrollo de las tecnologías, en algunos casos a nivel de prototipo en entorno relevante.

El área de formación de redes, fue fundamental para establecer las relaciones de confianza entre los diferentes actores, sirviendo como canal para compartir el conocimiento y desarrollar proyectos conjuntos. En cuanto al área de creación de modelo de negocio, se estableció el contacto con actores administrativos de investigación y extensión, para recibir asesoramiento en cuanto a la identificación de oportunidades para alcanzar un TRL a escala comercial; también se realizó un estudio para la creación de una spin-off universitaria.

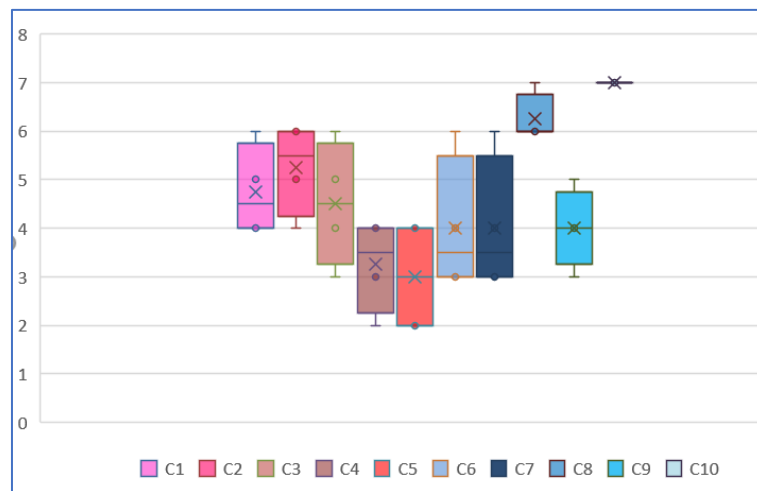
En la figura 2, se observan las áreas de IA relacionadas con TRL enfoque I+D+i desde etapa de investigación básica hasta la etapa de innovación. Los principales resultados están relacionados con la generación de nuevo conocimiento derivado de proyectos de investigación con y sin financiación; la obtención de productos de investigación, la participación en eventos académicos; la creación de un portafolio de productos derivado de los prototipos desarrollados; la definición de prácticas del proceso de desarrollo de las tecnologías; la participación en una red de conocimiento especializada; y la estructuración de un modelo de negocio liderado desde la academia.

Figura 2. Marco conceptual de prácticas y actividades derivadas de estrategias de innovación abierta en los diferentes ciclos I+D+i de madurez de la tecnología



Posteriormente se realizó la evaluación de las tecnologías, según el procedimiento descrito en el apartado de metodología. Por medio de un grupo de cinco investigadores se hizo la valoración del TRL utilizando la rúbrica de la tabla 1. Los puntajes otorgados en cada criterio de evaluación fueron ponderados obteniéndose un valor promedio de TRL para cada caso de estudio. En la figura 3 se puede observar que, en el gráfico de cajas y bigotes, los casos donde hubo mayor consenso sobre el TRL fueron los casos C7 y C10.

Figura 1. Grafico de Cajas y Bigotes: distribución de valores de nivel de madurez de cada tecnología



De igual forma, en la tabla 2 se registraron los casos de estudio, se identificó el tipo de actor colaborador participante, el área de conocimiento que contribuyó a fortalecer y los productos obtenidos de la relación de trabajo colaborativo. Se reportó un caso en colaboración con un grupo de investigación, un caso en colaboración con empresa manufacturera de dispositivos médicos ortopédicos, un caso desarrollado en colaboración con un médico especialista en cirugía plástica y 7 casos de estudio realizados con un grupo de investigación que tiene convenio docencia servicio con el Hospital Universitario de Santander, lo cual habilitaba al grupo aliado a realizar investigaciones y prácticas clínicas.

Se identificó que los proyectos que alcanzaron mayor TRL, es decir en la etapa de desarrollo tecnológico, fueron realizados en colaboración con empresa o con el grupo de investigación en convenio docencia servicio en el HUS. Por otra parte, el perfil del actor colaborador influyó en la generación de conocimiento relacionado con sus capacidades.

Teniendo en cuenta el TRL alcanzado en algunas tecnologías, se puede atribuir que todas las prácticas y actividades identificadas en el marco de las cuatro estrategias de IA, contribuyeron en el avance y nivel de desarrollo de estas tecnologías. De hecho, los resultados

generados en su mayoría están dentro del nivel de investigación aplicada y se derivan del área de flujo de conocimiento evidenciado en las prácticas de co-creación para el desarrollo de casos clínicos. De igual forma el área de generación de redes fue clave, dado que desde esta perspectiva se generaron alianzas con grupos de investigación de salud e ingeniería.

Tabla 2 Análisis de casos de estudio

Caso	Actor Colaborador	Área de Conocimiento	Producto	Nivel De Desarrollo I+D+I
C1	Grupo de investigación	Evaluación de tecnologías	Prácticas de referencia para diseño de implante. Modelo de integración de tecnologías RE CAD RP	INVESTIGACIÓN BASICA Y APLICADA. validación en entorno de laboratorio
C2	Empresa	Diseño para manufactura	Innovación en proceso de diseño para la manufactura. Placa de tibia	DESARROLLO TECNOLÓGICO validación de sistema en entorno relevante
C3	Cirujano especialista	Práctica clínica definición proceso de diseño	flujo de proceso capacidades endogámicas Modelo de negocio	INVESTIGACIÓN APLICADA. validación en entorno de laboratorio
C4	Grupo de investigación-HUS	Práctica clínica estrategia plm	Guía: Preplaneación quirúrgica. Guías quirúrgicas	INVESTIGACIÓN APLICADA. Prueba de concepto
C5	grupo de investigación-HUS	Práctica clínica estrategia plm	Guía: Preplaneación quirúrgica. Implante para paciente específico	INVESTIGACIÓN APLICADA. Prueba de concepto
C6	grupo de investigación-HUS	Práctica clínica estrategia plm	Guía: Preplaneación quirúrgica Implante para paciente específico	INVESTIGACIÓN APLICADA. validación en entorno de laboratorio
C7	grupo de investigación-HUS	Práctica clínica estrategia plm	Guía: Preplaneación quirúrgica. Guías quirúrgicas	INVESTIGACIÓN APLICADA. validación en entorno de laboratorio
C8	grupo de investigación-HUS	Práctica clínica estrategia plm	Guía: Preplaneación quirúrgica. Guías quirúrgicas impresa en 3D	DESARROLLO TECNOLÓGICO Demostración de sistema o prototipo en entorno relevante
C9	grupo de investigación-HUS	Práctica clínica estrategia plm	Guía: Preplaneación quirúrgica Prototipo: Implante para paciente específico	INVESTIGACIÓN APLICADA. validación en entorno de laboratorio
C10	grupo de investigación-HUS	Práctica clínica estrategia plm	Guía: Preplaneación quirúrgica. Biomodelo reconstruido en 3D	DESARROLLO TECNOLÓGICO Demostración de sistema o prototipo en entorno relevante

DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES

La metodología seguida en le presente trabajo de investigación facilitó el análisis y clasificación del TRL, lo que contribuyó en lograr una mejor comprensión sobre la importancia de las estrategias de IA, representada en la internalización de conocimientos para acortar los

ciclos de la innovación. En este caso, aunque no se obtuvieron evidencias de casos con TRL 8 o 9, equivalente a la etapa de innovación, en el mapa conceptual de la figura 2, se pudo identificar la formulación de un proyecto para la creación de modelos de negocio, de modo que estas tecnologías si bien no han sido comercializadas se ha definido el direccionamiento para llegar a este nivel.

Por otra parte, se identificó que en varios casos de estudio se generó la misma tipología de proyecto para desarrollar guías quirúrgicas, pre-planeación o implantes para pacientes específicos, pero aplicado en diferente región anatómica. En estos casos definen la estrategia PLM (Product life-cycle Management) para el desarrollo de productos bajo un esquema organizativo, coordinado y que permita el desarrollo de dispositivos precisos (Murillo et al., 2017). Desde esta perspectiva se puede argumentar que el grupo de investigación ha identificado las actividades clave para el desarrollo de la tecnología y ya cuenta con un portafolio base de productos.

De acuerdo con la muestra de 10 casos, en el 70 % de ellos, se generó un aporte al área de conocimiento en desarrollo de producto y en innovación a la práctica clínica (Cheung, 2012). Sin embargo, si bien sólo el 28,5% de los casos han llegado a TRL7, el aspecto positivo es que todas las prácticas y procedimientos están articulados por estrategias PLM, lo que ha permitido obtener dispositivos precisos. A pesar de las limitaciones en cuanto al desarrollo de los casos, que solo alcanzaron TRL3, basados en los casos clasificados en TRL7, se podría afirmar que los casos clasificados en TRL3, al realizarse con las mismas prácticas podrían tener resultados satisfactorios. De este modo, al existir una forma secuencial de desarrollo de los diferentes dispositivos, se puede argumentar que bajo esta visión se sustenta la construcción de capacidades para el desarrollo de las tecnologías. Estas capacidades se sustentan en las prácticas definidas mediante la estrategia PLM, para obtener prototipos de dispositivo médico implantable, guía quirúrgica, preplaneación biomodelo impreso en 3D sean precisos (Omachonu & Einspruch, 2010).

Considerando que los actores colaboradores han influido en alcanzar el desarrollo de tecnologías con un nivel de madurez en investigación básica, aplicada y desarrollo de la tecnología, se debe poner en perspectiva la inclusión de un actor colaborador que aporte al área de conocimiento para la comercialización y aplicación de conceptos en modelos de negocio de tal forma que se pueda alcanzar las últimas etapas de madurez de las tecnologías.

AGRADECIMIENTOS

Los autores agradecen a la vicerrectoría de investigación y extensión por su apoyo en la ejecución del proyecto Cod VIE 987.

REFERENCIAS

- Battaglia, D., Landoni, P., & Rizzitelli, F. (2017). Organizational structures for external growth of University Technology Transfer Offices: An explorative analysis. *Technological Forecasting and Social Change* (2016), 1–12. <https://doi.org/10.1016/j.techfore.2017.06.017>
- Bermudez, J. L. (2017). *Prácticas de referencia para el proceso de ideación y desarrollo de nuevos productos ortopédicos a la medida. Caso de estudio de trauma cráneo facial.*
- Bravo Ibarra, E. R., & Herrera, L. (2009). Innovation capability and organizational resources configuration. *Intangible Capital*, 5(3), 301–320. <https://doi.org/10.3926/ic.2009.v5n3.p301-320>
- Cabalag, M. S., Wasiak, J., Andrew, N. E., Tang, J., Kirby, J. C., & Morgan, D. J. (2014). Epidemiology and management of maxillofacial fractures in an Australian trauma centre.
- Chesbrough, H., & Crowther, A. K. (2006). Beyond high tech: early adopters of open innovation in other industries. *R&D Management*, 36(3), 229–236. <https://doi.org/10.1111/j.1467-9310.2006.00428.x>
- Cheung, M. (2012). Design Thinking in Healthcare : innovate product development through the iNPD process. *The Design Journal*, 15(3), 299–324.
- Chiaroni, D., Chiesa, V., & Frattini, F. (2011). The Open Innovation Journey: How firms dynamically implement the emerging innovation management paradigm. *Technovation*, 31(1), 34–43. <https://doi.org/10.1016/j.technovation.2009.08.007>
- Christiansen, J. K., Gasparin, M., & Varnes, C. J. (2013). Improving Design with Open Innovation: A Flexible Management Technology. *Research-Technology Management*, 56(2), 36–44. <https://doi.org/10.5437/08956308X5602006>
- Daniachi, D., Netto, A. D. S., Ono, N. K., Guimarães, R. P., Polesello, G. C., & Honda, E. K. (2015). Epidemiology of fractures of the proximal third of the femur in elderly patients. *Revista Brasileira de Ortopedia*, 50(4), 371–7. <https://doi.org/10.1016/j.rboe.2015.06.007>
- Défossez, H. J. P., & Serhan, H. (2013). Managing design excellence tools during the development of new orthopaedic implants. *Journal of Biomechanical Engineering*, 135(11), 114506. <https://doi.org/10.1115/1.4025323>
- Díaz, J. M., González-Estrada, O. A., & López, C. I. (2017). IFMBE Proceedings 60 VII Latin

- American Congress on Biomedical Engineering CLAIB 2016. In *Biomechanical analysis of a cranial Patient Specific Implant on the interface with the bone using the Finite Element Method* (Vol. 60, pp. 405–408). Bucaramanga. <https://doi.org/10.1007/978-981-10-4086-3>
- FERNÁNDEZ, P. A. (2016). *Propuesta de diseño de guías quirúrgicas para la fijación de implantes ajustados a la geometría ósea maxilofacial*.
- Gassmann, O., Enkel, E., & Chesbrough, H. (2010). The future of open innovation. *R&D Management*, 40(3), 213–221. <https://doi.org/10.1111/j.1467-9310.2010.00605.x>
- Hagedorn, T. J., Grosse, I. R., & Krishnamurty, S. (2015). A concept ideation framework for medical device design. *Journal of Biomedical Informatics*, 55, 218–30. <https://doi.org/10.1016/j.jbi.2015.04.010>
- Helfat, C. E., & Peteraf, M. A. (2009). Understanding dynamic capabilities: Progress along a developmental path. *Strategic Organization*, 7(1), 91–102. <https://doi.org/10.1177/1476127008100133>
- Hogan, S. J., Soutar, G. N., McColl-Kennedy, J. R., & Sweeney, J. C. (2011). Reconceptualizing professional service firm innovation capability: Scale development. *Industrial Marketing Management*, 40(8), 1264–1273. <https://doi.org/10.1016/j.indmarman.2011.10.002>
- INVIMA & Ministerio de salud y protección social. (2013). ABC De Dispositivos Médicos. *ABC De Dispositivos Médicos*, 11. Retrieved from [https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/ABC Dispositivos Medicos INVIMA.pdf](https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/ABC%20Dispositivos%20Medicos%20INVIMA.pdf)
- Jarosławski, S., & Saberwal, G. (2013). Case studies of innovative medical device companies from India: barriers and enablers to development. *BMC Health Services Research*, 13, 199. <https://doi.org/10.1186/1472-6963-13-199>
- Juanola-Feliu, E., Colomer-Farrarons, J., Miribel-Català, P., Samitier, J., & Valls-Pasola, J. (2012). Market challenges facing academic research in commercializing nano-enabled implantable devices for in-vivo biomedical analysis. *Technovation*, 32(3–4), 193–204. <https://doi.org/10.1016/j.technovation.2011.09.007>
- Leitner, K-H. Jegou, F. Warnke, F. Mahn, J. Steinmüller, K-H. Rhomberg, W. Salvern, S. Schirrmeister, E. Watkins, V. (2012). *Innovation Futures: A Foresight Exercise on Emerging Patterns of Innovation. Visions, Scenarios and Implications for Policy and Practice*. Brussels.
- Madden, M. (2012). Alienating evidence based medicine vs . innovative medical device

- marketing : A report on the evidence debate at a Wounds conference. *Social Science & Medicine*, 74, 2046–2052. <https://doi.org/10.1016/j.socscimed.2012.02.026>
- Matthiessen, C., & Robinson, Y. (2015). Epidemiology of atlas fractures-a national registry-based cohort study of 1,537 cases. *The Spine Journal : Official Journal of the North American Spine Society*, 0–5. <https://doi.org/10.1016/j.spinee.2015.06.052>
- Murillo, A. B., López, C. G., & Gómez, J. M. (2017). Product Lifecycle Management and the Industry of the Future. *IFIP International Federation for Information Processing 2017*, 517, 231–240. <https://doi.org/10.1007/978-3-319-72905-3>
- Omachonu, V., & Einspruch, N. (2010). Innovation in Healthcare Delivery Systems: A Conceptual Framework. *The Innovation Journal: The Public Sector Innovation Journal*, 15(1), 1–20.
- Struszczyk, M. H. (2012). Assessment of Prospect of Textile Technologies for Medical Devices. *Fibres & Textiles in Eastern Europe*, 20(6A (95)), 28–36.
- Tobergte, D. R., & Curtis, S. (2013). Niveles de madurez de la tecnología. Technology Readiness Levels. TRLS. Una Introducción. *Journal of Chemical Information and Modeling*, 53(9), 1689–1699. <https://doi.org/10.1017/CBO9781107415324.004>
- Weiblen, T. (2015). The Open Business Model : Understanding an Emerging Concept The Open Business. *Journal of Multi Business Model Innovation and Technology*, 1(JANUARY 2014), 35–66. <https://doi.org/10.13052/jmbmit2245-456X.212>
- Williams, L. R., Fan, K. F., & Bentley, R. P. (2015). Custom-made titanium cranioplasty: Early and late complications of 151 cranioplasties and review of the literature. *International Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*, 44(5), 599–608. <https://doi.org/10.1016/j.ijom.2014.09.006>
- World Health Organization. (2010). *MEDICAL DEVICES : MANAGING THE Mismatch. An outcome of the priority Medical Devices project* (NLM classi). France: WHO Library Cataloguing-in-Publication Data.
- Zapata, S., Pacheco, C., Núñez, C., Gazitúa, G., & Cerda, P. (2015). Epidemiology of surgically treated jaw fractures in the Traumatology Institute of Santiago (Chile): A 10-year review. *Revista Española de Cirugía Oral y Maxilofacial (English Edition)*, 37(3), 138–143. <https://doi.org/10.1016/j.maxile.2013.09.002>
- Zdravković, M., Trajanović, M., Stojković, M., Mišić, D., & Vitković, N. (2012). A case of using the Semantic Interoperability Framework for custom orthopedic implants manufacturing. *Annual Reviews in Control*, 36(2), 318–326. <https://doi.org/10.1016/j.arcontrol.2012.09.013>