



Arreglos institucionales y movilización del conocimiento en el campo emergente de la nanomedicina catalítica

Institutional arrangements and knowledge mobilization in the emerging field of catalytic nanomedicine

José Luis Sampedro-Hernández^{a*}, Diana Ortega Peralta^{b**}, Arturo Torres Vargas^{c*}

RESUMEN

Objetivo: explicar los mecanismos de coordinación institucional entre la creación de conocimiento y su movilización hacia un ámbito de aplicación en el campo denominado nanomedicina catalítica para resolver heridas crónicas de pacientes con diabetes.

Método: 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 “nanomedicina catalítica” orientado al desarrollo de dispositivos médicos para heridas crónicas.

Resultados: hay una tensión estructural entre el sistema de reglas informales creado en el grupo de investigación multidisciplinar que trabaja bajo un modo 2 y el sistema de reglas formales que ha sido diseñado a nivel macro para un paradigma de la ciencia basado en un modo 1.

Limitaciones: las conclusiones se elaboran a partir de un solo caso, pero éste es emblemático al ser único en México.

Principales hallazgos: en campos emergentes como la nanomedicina catalítica existen brechas y rigideces en los mecanismos de coordinación institucional que desde un nivel *meso* afecta al nivel *micro* para la creación de conocimiento (“modo 2” de Gibbons) y su movilización hacia un ámbito de aplicación concreto (traslación tipo 1).

ABSTRACT

Purpose: To explain the mechanisms of institutional coordination between the creation of knowledge and its mobilization towards its application in the field of catalytic nanomedicine to resolve chronic wounds of patients with diabetes.

Methodology: The simple-exploratory case study is used as a research strategy. The case is the research group of the UAM-X Nanomedicine and Nanotechnology Laboratory; the unit of analysis is the “catalytic nanomedicine” project aimed at developing medical devices to treat chronic wounds caused by diabetes.

Results: There is a structural tension between the informal rule system created in the multidisciplinary research group working under mode 2 and the formal rule system that has been designed at the macro level for a mode 1-based scientific paradigm.

Limitations: The conclusions are drawn from a single case, but this case is emblematic as it is unique in Mexico.

Findings: In emerging fields such as catalytic nanomedicine, there are gaps and rigidities in the institutional coordination mechanisms that, from a *meso* level, affect the *micro* level for the creation of knowledge (“mode 2” by Gibbons) and its mobilization towards a field of concrete application (type 1 translation).

* Universidad Autónoma Metropolitana

** Instituto Politécnico Nacional



Recibido: 26 de enero de 2020;
aceptado: 22 de mayo de 2020;
publicado: 9 de junio de 2020



Palabras clave:
creación de conocimiento, movilización del conocimiento, arreglos institucionales, nanomedicina catalítica, diabetes.



Keywords:
Knowledge creation, Knowledge mobilization, Institutional arrangements, Catalytic nanomedicine, Diabetes.



Se autoriza la reproducción total o parcial de los textos aquí publicados siempre y cuando se cite la fuente completa y la dirección electrónica de la publicación. CC-BY-NC-ND

INTRODUCCIÓN

El sistema de salud mexicano enfrenta cambios epidemiológicos de manera acelerada. Desde el año 2000 la prevalencia de enfermedades no transmisibles como la diabetes mellitus ha aumentado en adultos. Con base en datos de la Encuesta Nacional de Salud y Nutrición [Ensanut] el porcentaje de población adulta diagnosticada con diabetes fue de 7.2 % en 2006 (Instituto Nacional de Seguridad Pública [INSP], 2006), 9.2 % en 2012 (INSP, 2012), 9.4 % en 2016 (INSP, 2016) y 10.3 % en 2018 (INSP, 2018); siendo más frecuente en mujeres que en hombres 11.4 % y 9.1 % en 2018 (INSP, 2018), respectivamente. Según datos de la Ensanut de Medio Camino 2016, 41.2 % de los adultos diagnosticados con diabetes reportó ardor, dolor o pérdida de sensibilidad en la planta de los pies, 5.5 % tuvo amputaciones, 11.2 % daño en retina y 9.1 % úlceras, el resto reportó otras afectaciones (INSP, 2016). Esta tendencia seguirá creciendo en el corto y mediano plazo debido, entre otras causas, a las tasas crecientes de población con sobrepeso y obesidad y a diversos factores sociales adversos. La naturaleza del problema es de salud pública, pero también social, económica y cultural, y necesita ser analizada con mayor profundidad desde las ciencias sociales, en particular desde las perspectivas institucionales y de innovación, y no solo desde las ciencias biomédicas.

Históricamente la creación de conocimiento científico y tecnológico y el diseño de modelos de gestión han 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 supuesto de partida de este trabajo es que el desarrollo de nuevos campos científicos y tecnológicos, como la nanomedicina catalítica, se enfrenta a la ausencia de marcos institucionales y a una inconsistente regulación de los diversos procesos en ese campo, así como a tensiones estructurales entre los procesos de creación, difusión y aplicación del conocimiento.

El objetivo de este trabajo es explicar la incidencia de los mecanismos de coordinación institucional entre la creación de conocimiento y su movilización hacia un ámbito de aplicación en el campo denominado nanomedi-

cina catalítica. Particularmente, se analiza el dispositivo médico NanoGel que sirve para la curación de heridas crónicas como el pie diabético. Se intenta responder a la siguiente pregunta de investigación: ¿cómo inciden los mecanismos de coordinación institucional en los procesos de creación y uso del conocimiento para la solución de problemas de salud asociados con la diabetes? La premisa consiste en que los modos de producción de conocimiento y su movilización hacia ámbitos concretos de aplicación son articulados por mecanismos de coordinación institucional; sin embargo, en los campos emergentes, como la nanomedicina catalítica, existen brechas y rigideces institucionales tanto en la creación como en la aplicación del conocimiento. Los ámbitos de aplicación del conocimiento se enfrentan a barreras estructurales e institucionales, más aún cuando el mercado y el precio no son el mecanismo de validación, sino que ese mecanismo es difuso e influenciado por la adopción social del conocimiento.

Luego de esta introducción, en el apartado uno se discuten los conceptos y categorías analíticas sobre los modos de creación y movilización del conocimiento, así como los mecanismos de coordinación o arreglos institucionales. En el apartado dos se explica el diseño metodológico. En el apartado tres se muestran los resultados de la investigación. Finalmente, en el apartado cuatro se presenta la discusión y las conclusiones del trabajo.

CREACIÓN DE CONOCIMIENTO Y MECANISMOS DE COORDINACIÓN INSTITUCIONAL ORIENTADOS A LA SOLUCIÓN DE PROBLEMAS DE SALUD

Modos de producción de conocimiento

La creación de conocimiento científico y su papel en la solución de problemas sociales es un tema que se encuentra en la agenda de discusión actual y ha adquirido mayor importancia en las últimas décadas (Hardeman *et al.*, 2014; Thorén y Breian, 2016; Hojjat, 2017; Smart *et al.*, 2019; Zapp y Powell, 2017; Torres y Castellanos, 2019). Entre la creación de conocimiento y la solución de problemas sociales existen diversos mecanismos. En la literatura actual se encuentran conceptos que ha-

cen referencia al uso, difusión, diseminación, movilización, traslación, traducción, transferencia o consumo del conocimiento. El propósito común en estos conceptos es “mover el conocimiento para su uso más allá de su diseminación” (Straus, Tetroe y Graham, 2011, p. 7), es decir, usar los resultados de la investigación básica y clínica (conocimiento científico) para el desarrollo de dispositivos médicos, medicamentos, pruebas de laboratorio, técnicas de diagnóstico, pronóstico o prevención de enfermedades (conocimiento tecnológico o aplicado).

Alrededor de esta idea se han propuesto diversos modelos, por ejemplo, los modos 1 y 2 de producción de conocimiento (Gibbons *et al.*, 1994; Gibbons, 2000; Nowotny, Scott y Gibbons, 2001). En el sector salud, de manera particular, se han propuesto los modelos de *traslación del conocimiento* (véase, por ejemplo, Dagenais *et al.*, 2009; Gagnon, 2011; Lane, 2009; Reitmanova, 2009; Straus *et al.*, 2011) y de *movilización del conocimiento* (Levin, 2008; Gainforth *et al.*, 2013; Davies, Powell y Nutley, 2016).

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, mejorar la salud, la calidad de vida y aumentar la productividad; las estrategias están en función de cómo se combinan las visiones entre 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 1, denominado por Gibbons *et al.* (1994) modo 1, incluye la búsqueda e investigación impulsada por la curiosidad y una epistemología positivista, mientras que el modo 2 es más cercano a una epistemología impulsada por la solución de problemas (Estabrooks *et al.*, 2008). Las características del modo 1 se pueden sintetizar de la siguiente manera: *a)* normas tradicionales académicas en las disciplinas e instituciones en las que los investigadores trabajan, tales como trayectoria y promoción académica basada en alto impacto, 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); y *b)* 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 de producción de conocimiento tipo 2, modo 2 (Gibbons *et al.*, 1994), se caracteriza por métodos, valores y normas que validan la investigación, la creación y difusión de conocimiento científico y tecnológico. Este modo incluye: *a)* producción del conocimiento en un contexto de aplicación; *b)* trabajo transdisciplinar; *c)* heterogeneidad y diversidad organizativa para la producción [oferta y demanda] de conocimiento; *d)* alta reflexibilidad, 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; Nowotny, Scott y Gibbons, 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).

Algunos estudios en el sector salud han mostrado que el modo 2 implica relaciones no jerárquicas entre los actores involucrados para colaborar en investigaciones orientadas a un contexto de salud específico, considera a las necesidades de los usuarios finales del sistema de salud como punto de partida, y esto tiene implicaciones en la producción de conocimiento en las universidades (Estabrooks *et al.*, 2008). En el modo 1 no solo se usan los métodos, técnicas o herramientas de la ciencia básica, también se usan conocimientos y participan actores de otras disciplinas. En este sector la colaboración entre científicos y médicos especialistas y el entorno en el que se desarrolla la creación de conocimiento son sumamente importantes, y no se restringe a la universidad, sino que se extiende a los hospitales y centros públicos de investigación en salud (Ortega, 2019). Pero, entre la creación y la aplicación hay fronteras, brechas que minimizan su uso, adopción o implementación (Gagnon, 2011).

Movilización del conocimiento y los modelos traslacionales

Los modelos de medicina traslacional parten del principio de vincular los resultados de la investigación básica con las áreas preclínicas y clínicas para ayudar a los pacientes en la prevención, diagnóstico, tratamiento, curación o alivio; esto significa trasladar esos resultados al desarrollo tecnológico y aplicaciones clínicas (Lifshitz, 2009; Valdespino, 2010).

Ese principio tuvo sus orígenes en el siglo XIX cuando Claude Bernard, fundador de la medicina experimental, argumentó “que la mejor vía de entrada para la investigación está precisamente en los hospitales [...] va de la cama del enfermo a la mesa del laboratorio para encontrar respuestas a los procesos patológicos” (Citado por Benítez, 2006, p. 136). Desde entonces se buscaba evitar la brecha entre ciencia y clínica, y de alguna manera, como argumenta Benítez (2006), nació la medicina traslacional.

Este pasaje nos muestra una relación unidireccional: de la investigación clínica a la investigación básica. Benítez (2006) ejemplifica casos relevantes donde los investigadores básicos desarrollan ciencia a partir de la orientación y ayuda de la investigación clínica. Sin embargo, el desarrollo creciente de los laboratorios en las instituciones de educación superior (IES) y en los centros e institutos públicos de investigación (CPI) alrededor del mundo ha puesto de manifiesto la otra dirección: del laboratorio a la cama del paciente.

La relación entre la ciencia y la clínica es bidireccional en muchos casos, *i.e.*, va del laboratorio a la cama del paciente y viceversa; la ciencia aporta nuevo conocimiento para ayudar a los pacientes, la clínica ofrece su campo de aplicación (Lifshitz, 2009), pero también es fuente de las necesidades para la investigación. Eso significa que el investigador debe ser capaz de traducir el conocimiento básico a una situación clínica, y al mismo tiempo, debe generar conocimiento como resultado de hipótesis y preguntas planteadas correctamente en la práctica clínica (Robles-Díaz, 2011), esto se concretiza en la figura del médico-investigador-científico. La evidencia muestra que en pocos casos este trinomio se concentra en un solo individuo, pues sostener ese trinomio requiere de diversos agentes e interfaces entre la ciencia y la clínica (procesos colaborativos, actores diversos —científicos, médicos, enfermeras(os), epidemiólogos, ingenieros,

gestores, etc.—, modelos de trabajo inter-multi-transdisciplinarios, sistemas de reglas y normas, entre otros). Los modelos de movilización del conocimiento reconocen interacciones entre una amplia diversidad de actores, que no ocurren secuencial ni direccionalmente, sino que experimentan ciclos de retroalimentación, no de linealidad, y con frecuencia ocurren en contextos ajenos al mercado. Este concepto subraya la relevancia de las condiciones sociales e institucionales en las que tiene lugar dicha movilización (Gainforth *et al.*, 2013; Davies *et al.*, 2016).

La realidad actual también revela una mayor disociación entre la ciencia y la clínica, ya que entre ambas se ha abierto aún más la brecha cognoscitiva debido a los grados de especialización, al desarrollo de metodologías específicas de trabajo en ambas, así como a la existencia de brechas culturales y de lenguaje (Lifshitz, 2009), al mismo tiempo, se han abierto brechas institucionales. Algunos de los obstáculos para la aplicación del conocimiento útil de la investigación clínica en innovaciones médicas son: la prevalencia de un trabajo unidisciplinar, el centralismo en las decisiones, la ausencia de políticas públicas y pocos recursos para la transferencia y aplicación del conocimiento científico (Contreras, Ramírez y Pérez, 2014).

En diversos países se ha intentado reducir esas brechas promoviendo la formación de científicos básicos inter y multidisciplinarios con bases sólidas en medicina clínica, de esta manera las investigaciones se traducen en investigaciones clínicas y sus resultados llegan al paciente (Robles-Díaz, 2011). Esta parecería ser una solución óptima de movilización de conocimiento entre laboratorio, medicina clínica y salud pública; pero la complejidad en cada esfera es creciente. Diversos estudios han mostrado que ese propósito se enfrenta a, por ejemplo, escasas capacidades de gestión del conocimiento (dados los altos volúmenes de evidencia de investigación producida constantemente, acceso a esa evidencia-resultados, tiempo para leer, entender, evaluar y aplicar esos resultados), desincentivos financieros (Straus *et al.*, 2011), insuficiencia de recursos y espacios donde se concentren pacientes, datos, infraestructura y tecnología para que los investigadores puedan realizar ensayos clínicos en colaboración con grupos interdisciplinarios (Valdespino, 2010), inadecuadas condiciones económicas y jurídicas y la falta de una visión integral

que tome en cuenta el contexto social y cultural del paciente (Robles-Díaz, 2011).

Si bien el constructo aún está en desarrollo, la idea central de llevar el “laboratorio a la cama del paciente”, o “las necesidades del paciente al laboratorio”, se inserta en las diversas definiciones de medicina traslacional, conocimiento traslacional/traducciona, investigación traslacional. En las diferentes definiciones lo más importante se centra en las misiones, los procesos y valores compartidos entre los actores en la consecución de mejorar la calidad de vida de las personas. En la literatura se exponen al menos los siguientes tipos de investigación traslacional (Contreras *et al.*, 2014):

- Tipo 1: Transferencia de conocimiento de la investigación básica a la práctica clínica (por ejemplo, fármacos y dispositivos médicos).
- Tipo 2: Transferencia de conocimiento de la investigación clínica a la práctica clínica (por ejemplo, modelos y tecnologías de interpretación de pruebas de diagnóstico).
- Tipo 3: Transferencia de la práctica clínica a la salud pública (por ejemplo, estudios de salud global, epidemiología).

La utilidad del conocimiento aplicado tiene ciertas características, tales como su relación con necesidades prioritarias de salud, el grado de generalización, y la facilidad de su aplicación y evaluación. En algunos casos el conocimiento científico de la investigación clínica podrá trasladarse a dispositivos médicos, técnicas de prevención, diagnóstico y tratamiento de enfermedades, en modelos de rehabilitación y administrativos, y valorizarse a través del mercado (Contreras *et al.*, 2014); en otros casos, esa valorización se dará por otros mecanismos de apropiación social, tal como se ilustra más adelante. En cualquier caso, el conocimiento creado debe madurar y acompañarse con mecanismos de validación de la evidencia encontrada en la investigación y en la práctica clínica (Lifshitz, 2009; Straus *et al.*, 2011).

Mecanismos de coordinación institucional o arreglos institucionales

Estudios previos han mostrado que la correlación entre la investigación, creación, difusión, adopción, uso del conocimiento y la mejora sustancial en las organizacio-

nes, las regiones, la competitividad, el crecimiento y desarrollo económico no siempre es positiva en el tiempo (véase, por ejemplo, Conceição *et al.*, 2001; Rodrik, Subramanian y Trebbi, 2004),¹ pues se han evidenciado cortocircuitos debido a las debilidades, brechas, inconsistencias o barreras tanto a nivel micro, como meso y macro (Torres y Castellanos, 2019).

Las relaciones entre los procesos de creación y movilización del conocimiento se pueden explicar desde una perspectiva institucional, particularmente, con el concepto de modos de coordinación institucional o arreglos institucionales. Este trabajo parte de la premisa de que en campos emergentes del conocimiento como la nanomedicina catalítica existen brechas y rigideces institucionales en esos procesos.

Partimos del concepto de instituciones, el cual se ha definido de distintas maneras, por ejemplo, como reglas del juego que constriñen y moldean la interacción humana (North, 1990; 2005); son una regularidad general del comportamiento social de los agentes (Schotter, 1981; Nelson y Sampat, 2001); también son el marco en el que ocurren diversos arreglos institucionales, pues al proporcionar estructuras de interacción e incentivos, reducen la incertidumbre y el oportunismo (Sampedro y Ojeda, 2018).

Diversos autores han caracterizado a los arreglos institucionales como una categoría analítica crucial para analizar las instituciones, los procesos de cambio y evolución institucional. Esta categoría provee 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.

En esta lógica, los arreglos institucionales configuran estructuras de gobernanza pues permiten la coordinación entre los diferentes actores. Estos arreglos son

¹ Conceição *et al.* (2001) argumenta 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.

modos de organización y coordinación (formales e informales), y consisten en diversos tipos de jerarquías (por ejemplo, la empresa o el estado), redes, asociaciones o comunidades y mercados (véase, por ejemplo, Hollingsworth y Boyer, 1997).

Cada sector económico se coordina y configura a través de diversos arreglos institucionales, y éstos son, según Hollingsworth (2000), determinados por las propiedades fundamentales de las instituciones, es decir, por las normas básicas, reglas, convenciones, hábitos y valores de una sociedad. Años atrás, Shepsle (1989) argumentó que estas propiedades configuran las preferencias de los actores, influyen en el tipo de decisiones tomadas, y en cómo la información es procesada y estructurada.

Los arreglos institucionales articulan las propiedades fundamentales de las instituciones y el desarrollo de los distintos sectores institucionales tanto públicos como privados y sociales (por ejemplo, los sectores industrial, educativo, científico y tecnológico, entre otros). 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.

En la literatura sobre arreglos institucionales hay poca evidencia empírica sobre su operacionalización, sin duda, estudios recientes han hecho aportes significativos al analizar algunas industrias. Por ejemplo, a nivel sectorial, Ojeda (2020) analizó las formas de contratación y la organización del trabajo como categorías analíticas para explicar las interacciones observadas entre productores y jornaleros agrícolas en un caso particular en México, el estudio aportó evidencia sobre cómo estos actores diseminan la información relacionada con las reglas que deben regir el juego de la cooperación conjunta enmarcada en una serie específica de acuerdos institucionales. Desde la perspectiva del sistema nacional de innovación, Kwon y Motohashi (2017) analizaron el concepto de acuerdos institucionales a partir de las relaciones comerciales institucionalizadas de largo plazo (y de cooperación entre los actores) en Japón y de corto plazo (marcados por un individualismo generalizado) en Estados Unidos para explicar las ventajas y desventajas en el desempeño innovativo y competitivo. En *economías de mercado coordinadas* como la japonesa, las relacio-

nes comerciales de largo plazo han beneficiado en buena medida a sectores donde la innovación incremental es crucial, mientras que en *economías de libre mercado* como la estadounidense, las relaciones comerciales de corto plazo han beneficiado principalmente a industrias donde la innovación radical es crucial (por ejemplo, la biotecnología).

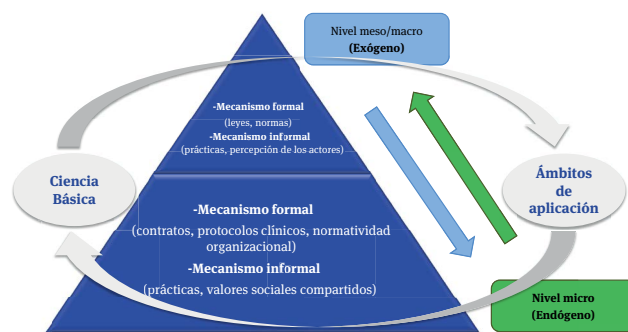
Estructura conceptual y analítica

Las categorías analíticas más importantes para explicar los procesos de creación de conocimiento son las siguientes: la epistemología y su contexto de aplicación, la organización del trabajo multi-transdisciplinar, los valores y normas (formales e informales) en las actividades de investigación. Las categorías para explicar la movilización del conocimiento son las siguientes: la coordinación entre las actividades científicas y clínicas, las actividades de aplicación del conocimiento para la solución de problema de salud, y el mecanismo de validación.

Finalmente, las categorías para explicar los arreglos institucionales son las siguientes: a) los mecanismos formales en el sector salud, tales como los contratos, protocolos, la normatividad organizacional y las leyes y normas sectoriales; b) los mecanismos informales tales como las prácticas de colaboración informal y los valores sociales compartidos. Estos mecanismos son el resultado de la coordinación y consenso (explícito o tácito) entre diversos actores.

Algunos mecanismos específicos como las leyes y la normatividad sectorial son exógenas y definidas “desde arriba” (nivel meso-macro), otros como los protocolos o los valores sociales compartidos y la percepción de los actores son endógenos y definidos “desde abajo” (nivel micro). La implementación de esos mecanismos puede encontrarse con obstáculos para movilizar el conocimiento desde la ciencia básica (modo 1) hacia ámbitos de aplicación (modo 2), lo cual se traduce como brechas institucionales. De tal forma que esos mecanismos inciden en el uso o aplicación del conocimiento y muestran las inconsistencias y rigideces institucionales para el caso en particular. Estas relaciones conceptuales y analíticas se ilustran en la figura 1.

Figura 1. Arreglos institucionales en un contexto de creación y movilización del conocimiento



Fuente: elaboración propia.

MATERIALES Y MÉTODOS

En este trabajo se utiliza como estrategia de investigación el estudio de caso de tipo exploratorio. Para Phillips y Pugh (2001) y Yin (2003) esa estrategia permite abordar un problema del que se sabe poco, se examina qué teorías y conceptos son apropiados, se elaboran nuevos conceptos y en algunos casos nuevas metodologías, lo que permite expandir la frontera del conocimiento. Esta estrategia de investigación es apropiada cuando preguntas del tipo ¿cómo? y ¿por qué? se responden en el contexto de un fenómeno actual usando múltiples fuentes de evidencia (Lee, 1999; Yin 2003). El proyecto de nanomedicina catalítica analizado desde la perspectiva de los modos de producción de conocimiento y los arreglos institucionales es un fenómeno contemporáneo en el contexto de la ciencia en México y una experiencia apropiada para ser analizada a través de un estudio de caso.

El caso es el grupo de investigación del Laboratorio de Nanomedicina y Nanotecnología de la Universidad Autónoma Metropolitana Unidad Xochimilco (UAM-X); la unidad de análisis es el proyecto de nanomedicina catalítica orientado al desarrollo de dispositivos médicos para atender heridas crónicas generadas por la diabetes, como el pie diabético. La selección del caso es representativa dentro de los laboratorios de nanomedicina desarrollados en la UAM y en las universidades públicas en México. El caso nos otorgó suficiente información relacionada con las categorías analíticas y la premisa central del trabajo.

Las fuentes principales de evidencia empírica fueron entrevistas sistemáticas y documentos publicados. Los

datos se obtuvieron entre 2016 y 2019 a través de 8 entrevistas con la directora del Laboratorio de Nanomedicina y Nanotecnología y otras personas clave (investigadores que se encuentran adscritos al Laboratorio de Nanomedicina y Nanotecnología de la UAM-X y participan en el proyecto de pie diabético, investigadores externos a la UAM-X, tales como médicos que laboran en la Clínica de Diabetes de la Ciudad de México, y funcionarios tanto de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios [Cofepris] como de la UAM-Xochimilco. El uso de preguntas similares a diferentes informantes fortalece la validez del análisis (Yin, 2003). Esta información se complementó con la revisión de documentos de trabajo, tales como: bitácoras de los científicos, reglamento de la Cofepris, reglamentos de los comités de ética y comités científicos de los institutos públicos de salud: Hospital General de México, Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía e Instituto de la Diabetes de la Ciudad de México.

Operacionalización analítica

La operacionalización de las categorías más importantes para explicar la creación y movilización del conocimiento y los arreglos institucionales se muestra en las tablas 1 y 2, respectivamente. Estas categorías se derivan de la revisión de los cuerpos de literatura mostrados en el apartado previo.

Tabla 1. Operacionalización de la creación y movilización del conocimiento

Dimensión	Categoría analítica	Indicador
Creación de conocimiento	Epistemología	Contexto de aplicación (creación de conocimiento motivada por la solución de problemas sociales).
	Organización del trabajo	Jerarquía de las relaciones. Multi-transdisciplinar.
	Valores y normas	Visión social compartida. Objetivos sociales del proyecto.
Movilización del conocimiento	Coordinación	Bidireccional, cooperación entre investigación básica y aplicada (clínica). Procesos colaborativos entre agentes.
	Aplicación	Desarrollo/uso de dispositivos.
	Validación	Mercado vs. no mercado (apropiación social, confianza, mejora de la salud).

Fuente: elaboración propia.

Tabla 2. Operacionalización de los arreglos institucionales

Dimensión	Categoría analítica	Indicador
Mecanismos formales	Leyes y normas sectoriales	Legislación del marco europeo para nanopartículas.
		Guía de buenas prácticas de fabricación de medicamentos.
	Normatividad organizacional	Legislación universitaria.
		Lineamientos.
	Contratos	Carta de consentimiento informado. Carta de confidencialidad.
Mecanismos informales	Protocolos	Protocolo clínico y de investigación.
	Prácticas informales	Coordinación cuasi-simétrica.
		Hábitos y costumbres de los actores.
	Valores compartidos	Confianza.

Fuente: elaboración propia.

Por cuestión de espacio, en este artículo se profundiza en los mecanismos de coordinación institucional (formales e informales) entre la creación de conocimiento (modo 2) y su movilización hacia un ámbito de aplicación concreto (modelo de traslación tipo 1).

RESULTADOS

Breve historia de la creación de conocimiento y el desarrollo de un dispositivo médico

El dispositivo médico NanoGel para el tratamiento del pie diabético tiene sus fundamentos clínicos en una nueva rama de la ciencia de la salud llamada nanomedicina catalítica, nombrada por la Dra. Tessy López Goerne y definida 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 nuevo campo es el resultado del trabajo multi-transdisciplinar entre: fisicoquímica, nanotecnología, nanomedicina, cinética, química, física, el uso de métodos de catálisis (por la técnica sol-gel), procesos físico-biológicos, simulaciones matemáticas, entre otras técnicas. Algunos conceptos y métodos desarrollados en otras disciplinas ahora son utilizados por este campo. De alguna manera, es el resultado de la movilización del trabajo disciplinar hacia el trabajo multi-transdisciplinar.

La nanomedicina catalítica se fundamenta en la ciencia básica sobre catálisis, síntesis y caracterización de nanopartículas por el método sol-gel realizada por la Dra. López en el laboratorio de la UAM-Iztapalapa a prin-

cipios de la década de los ochenta. Con este método un sólido se transforma en gelatina y se producen nanopartículas que aceleran el proceso de regeneración celular.

En las siguientes dos décadas, la Dra. López desarrolló conocimiento tecnológico de catálisis química por el método sol-gel que dieron como resultado nanocatalizadores para la industria petroquímica, con la cual colaboró durante 15 años. A finales de la década de los noventa descubrió que la estructura molecular de los elementos, i.e., las nanopartículas, se podían aplicar a la medicina como biocatalizadores para acelerar o alentar un proceso químico. En el caso de las heridas crónicas como el pie diabético, las nanopartículas permiten una regeneración celular y curación más rápida.

A partir de ese momento (finales de la década de los noventa), 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, 2019).

Los avances tecnológicos permitieron que en 2007 se desarrollara un dispositivo médico (cicatrizante en polvo) para heridas de pie diabético. Las primeras aplicaciones en humanos se realizaron en los siguiente 3 años de manera experimental en el Laboratorio de Nanotecnología y Nanomedicina de la UAM-X¹ (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 en el tercer nivel de prevención,² 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 laboratorio hasta su aplicación en pacientes. Las palabras de T. López, investigadora principal, ilustran lo anterior, “No tiene sentido hacer ciencia si no es en beneficio social” (comunicación personal, 2018).

El NanoGel es un producto con más de tres décadas de investigación, cuenta con una patente registrada en 2013 ante el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial

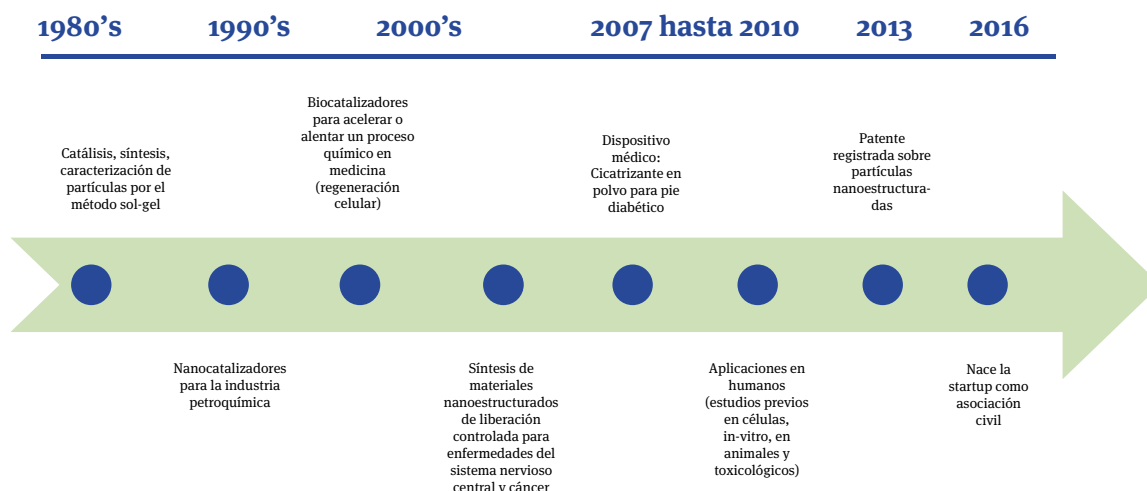
¹ Creado en 2004.

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 amputación.

[IMPI] sobre partículas nanoestructuradas. En la actualidad, el dispositivo médico tiene un 100 % de efectividad en la curación del pie diabético, actúa con precisión en

los tejidos dañados.³ La figura 2 muestra las etapas más importantes en la evolución de la investigación.

Figura 2. Etapas evolutivas del conocimiento básico hacia un ámbito de aplicación



Fuente: elaboración propia.

Mecanismos de coordinación en la creación de conocimiento (modo 2)

La nanomedicina catalítica es un campo multidisciplinario que se configura por las relaciones entre investigadores de distintos campos disciplinares. Los científicos se articulan a través del lenguaje de la catálisis química por el método sol-gel y la nanociencia. Ortega (2019) identificó que, hasta el 2018, el grupo de trabajo estaba integrado por 14 investigadores de diversas áreas disciplinares, 6 investigadores de áreas aplicadas (como nanotecnología) y 8 médicos especialistas. Con una perspectiva multi-transdisciplinar el grupo de investigación adapta métodos, técnicas y formas de organización del trabajo.

Ortega (2019) exploró el marco institucional alrededor del cual se realiza la investigación básica sobre nanomedicina catalítica en el Laboratorio de Nanotecnología y Nanomedicina de la Universidad Autónoma Metropolitana Unidad Xochimilco.⁴ En un primer nivel, los proyectos son evaluados por las comisiones de área del Departamento de Atención a la Salud y aprobados por

el Consejo Divisional de la División de Ciencias Biológicas y de la Salud 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, es poco común que haya lineamientos para proyectos multi-transdisciplinarios. Sin embargo, la directora del laboratorio y su equipo han encontrado formas para realizar la investigación, por ejemplo, reestructurando los objetivos del proyecto para que sean evaluados desde una perspectiva disciplinar aunque sean claramente multi-transdisciplinarios.

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 y aplicada, así como las actividades de distribución y comercialización de los dispositivos médicos y productos generados.

Ambos niveles institucionales definen las reglas del juego en materia de desarrollo, 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 im

⁴ El dispositivo médico también ha sido probado para cicatrizar otras heridas crónicas como: úlceras varicosas, llagas por presión, fistulas, heridas quirúrgicas, infecciones en la piel y psoriasis, con el mismo nivel de efectividad.

⁴ Véase <http://www2.xoc.uam.mx/oferta-educativa/divisiones/cbs/departamentos/das/laboratorios/nanotecnologia/>

portantes: Cofepris y el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología [Conacyt]. El primero tiene entre sus funciones dar autorización sanitaria a los protocolos clínicos o de investigación en materia de salud que involucren la participación de seres humanos, de acuerdo con el marco jurídico nacional aplicable. El segundo otorga financiamiento para actividades directamente vinculadas al desarrollo de la investigación científica, tecnológica y de innovación (Conacyt, s.f.).

Actualmente en México aún es incipiente la regulación específica para la investigación en salud basada en nanomedicina catalítica, las normas para la investigación se toman y adaptan de la nanotecnología y de la legislación del marco europeo en materia de uso y seguridad de nanopartículas.¹ Una de las razones es el surgimiento de la nanomedicina catalítica como nuevo campo de conocimiento y la falta de evaluadores de pares extendidos que evalúen tanto la dimensión científica como la aplicada. De alguna manera, estos vacíos también existen en los mecanismos de financiamiento, pues generalmente se otorga por áreas o disciplinas.²

La movilización del conocimiento hacía ámbitos de aplicación enfrenta diversas limitaciones regulativas ya que las reglas formales 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 basadas en la adaptación de métodos y técnicas de otras disciplinas a la nanomedicina (por ejemplo, el método sol-gel del área de la química) y la construcción de confianza y códigos de ética. Las relaciones de amistad y confianza con funcionarios de Cofepris y Conacyt fueron posibles debido al entendimiento común sobre el uso de la nanomedicina para solucionar problemas de pie diabético (Ortega, 2019).

Mecanismos de coordinación en la movilización del conocimiento (traslación tipo 1)

La aplicación de los dispositivos médicos en humanos es regulada por los hospitales en los que se aplica el dispositivo y por agentes externos como Cofepris. La aplicación de NanoGel 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 en Investigación es el órgano evaluador de los protocolos de investigación, el cual debe ser autónomo e interdisciplinario. 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 que deben ser siempre mínimos. En general, el protocolo de investigación describe las características del paciente participante en las pruebas del dispositivo médico, las características de la enfermedad, los procedimientos, medicamentos, dosis, duración de la intervención, etc. Ese mecanismo es 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.

Los protocolos de investigación para la aplicación del cicatrizante en pie diabético fueron evaluados, en un primer momento, en el Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía “Manuel Velasco Suárez” (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 NanoGel.

Por otro lado, la Cofepris otorga los permisos para aplicar el dispositivo médico en humanos a nivel nacional, así como para su comercialización, lo cual no es fácil, implica costos, tiempos y una trayectoria de aprendizaje en la gestión que los miembros del Laboratorio de Nanotecnología y Nanomedicina de la UAM-X aún están construyendo. En Cofepris se requiere la aprobación de dos instrumentos: *a)* Registro Sanitario de Dispositivos Médicos y *b)* Guía de Buenas Prácticas de Fabricación

¹ Entrevista al encargado de la Comisión de Autorización Sanitaria (CAS) de Cofepris, 8 de noviembre de 2016.

² Entrevista a la Dra. Tessy López Goerne, directora general de Laboratorios de Nanomedicina, con base en los lineamientos para la regulación en nanotecnología en México publicados en el Diario Oficial de la Federación el 1º de febrero de 2017.

de Medicamentos.

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 significativo en infraestructura y no hay mecanismos de fondeo idóneos para proyectos de ciencia básica con orientación a la 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 (Director General de Laboratorios de Nanomedicina, comunicación personal, 2018).

Hasta ahora, los protocolos han sido evaluados y autorizados en pocos hospitales (INNN, Clínica de Diabetes, Hospital General de México), y mientras no se tenga el permiso de Cofepris se realizará un protocolo por 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 de trabajo decidieron en 2016 crear una startup de base tecnológica, Laboratorios de Nanomedicina A.C. El modelo de negocio de este laboratorio se caracteriza por ofrecer una consulta y el dispositivo médico 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” (Director General de Laboratorios de Nanomedicina, comunicación personal, 2018). 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 [...] para ello se necesita un equipo multidisciplinario (mercadólogo, abogado, financiero, gestor ante Cofepris, médicos, científicos, etc.) para gestionar y aplicar la tecnología” (Director General de Laboratorios de Nanomedicina, comunicación personal, 2018).

Una vez que se monta el laboratorio, es decir, la unidad de producción (el cual tarda alrededor de 3 años para ser completamente operativo), Cofepris otorga el permiso, previa evaluación y cumplimiento de otros requisitos. Pero esto implica mayores costos de gestión. “Para obtener el permiso de Cofepris se necesita de expertos en gestión ante esa instancia, se tiene que contratar a un

especialista [...], pero un gestor especialista cobra arriba de un millón (de pesos), solo la gestoría para meter los permisos [...]” (Director General de Laboratorios de Nanomedicina, comunicación personal, 2018).

La comercialización a través de la startup implica contar con el permiso de Cofepris y con un laboratorio para producir el dispositivo médico. En palabras del Director General de Laboratorios de Nanomedicina: “Para meter el permiso de buenas prácticas necesitas muchos documentos, es más, piden un área especial donde se tengan 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” (comunicación personal, 2018).

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 las regulaciones generales de cualquier medicamento” (Director General de Laboratorios de Nanomedicina, comunicación personal, 2018).

Estas limitaciones no han impedido el avance en la aplicación de la nanomedicina catalítica. Por ejemplo, los protocolos clínicos aprobados por el Comité de Ética en 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 decidió colaborar con cuatro clínicas para atender a pacientes con pie diabético (Coyoacán, Miramontes, Condesa y Nezahualcóyotl), en 2017 se sumaron tres consultorios (en Lindavista, Huehuetoca y Veracruz). Hasta el 2019 había siete clínicas para esos pacientes (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).

En síntesis, los modos de coordinación en la creación y uso/aplicación del conocimiento científico y tecnológico son:

- Entre los investigadores de diversas disciplinas en

- la creación del campo de la nanomedicina catalítica y para el desarrollo del NanoGel. Mecanismos formales de articulación: el proyecto de investigación, los lineamientos divisionales (en el caso de la UAM) y la carta de confidencialidad (para la aplicación en seres humanos). Mecanismos informales de articulación: realización de convenios entre médicos e investigadores basados en las relaciones de amistad y en valores compartidos, hábitos y costumbres basados en la confianza para la creación de conocimiento con objetivos sociales.
- Entre el grupo principal de investigadores y las instancias reguladoras y financiadoras (Cofepris, Conacyt) los mecanismos de articulación son: los protocolos y guías clínicas para aplicación del dispositivo médico en seres humanos, así como el proyecto de investigación.
- Entre investigadores y médicos especialistas, el protocolo clínico en seres humanos y la carta de consentimiento informado¹ son los mecanismos de coordinación. La confianza generada a lo largo del tiempo entre los médicos y el grupo de investigación ha sido y seguirá siendo muy importante en la creación y aplicación del conocimiento en los hospitales públicos.

Las brechas y rigideces institucionales

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

Primer nivel:

- Brechas al interior de la organización. Los *lineamientos* a nivel de la organización (UAM, en este caso) muestran un desfase con respecto a la evaluación de proyectos de naturaleza multi-transdisciplinar.
- Brechas entre la fase de investigación y la fase clínica. Ambas tienen lógicas distintas. “Generalmente no existe un puente entre los científicos y los doctores 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 carrera, no sé, pero ese puente no existe” (Director General de Laboratorios de Nanomedicina, comunicación personal, 2018).

Sin embargo, cuando los actores tienen presentes ambas lógicas, esa brecha se diluye. “Los médicos del Instituto Nacional de Cancerología [Incan] en 15 días quieren meter el protocolo para poder aplicarlo en pacientes. Ahí está esa apertura, es una ‘aguja en un pajar’ encontrar a esos doctores que son abiertos a la investigación, a este tipo de cuestiones” (Director General de Laboratorios de Nanomedicina, comunicación personal, 2018).

Segundo nivel:

- Las rigideces normativas, principalmente de órganos reguladores como Cofepris, pues permean de manera negativa en la distribución comercial del dispositivo médico. Aunque los comités científicos y de ética hayan otorgado los permisos para aplicar el NanoGel 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 científicos y de ética son los que avalan los protocolos, y éstos comités y el hospital deberían registrarlo ante Cofepris, pero es muy complejo” (Director General de Laboratorios de Nanomedicina, comunicación personal, 2018).
- Asimetría de la información. Existen problemas en el acceso a la información sobre los procedimientos institucionales para tener el permiso.

[...] 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 doctora de Cuiacán 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

¹ Artículos 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 modificado en 2002.

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 Cofepris acceder a la información [...] tienes que contratar a un especialista, no hay manera de que lo hagas por tu propia mano, es muy complejo y no hay proyectos ni estrategias ni formas de comunicación” (Director General de Laboratorios de Nanomedicina, comunicación personal, 2018).

La forma en que el equipo de la startup ha cubierto parcialmente esas brechas ha sido con trabajo colaborativo y coordinado entre los actores participantes, uso del capital relacional, comunicación efectiva y una visión y compromiso social de conjunto, los valores que soportan esto son: la ética profesional, las relaciones de amistad y confianza, así como el trabajo en equipo. En la Ciudad de México se ha podido avanzar “porque se han construido relaciones políticas y de amistad a lo largo del tiempo” (Director General de Laboratorios de Nanomedicina, comunicación personal, 2018).

DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES

En este artículo se explicaron los mecanismos de coordinación institucional que articulan los procesos de creación y movilización del conocimiento para la solución de un problema de salud asociado con la diabetes. Desde una perspectiva institucional, se demostró la existencia de una débil relación entre ciencia y sociedad en el campo emergente de la nanomedicina catalítica pues hay relativamente menores esfuerzos institucionales de fomento a la ciencia aplicada, y mayores hacia la ciencia básica.

Los resultados muestran una tensión estructural entre los sistemas de reglas formales (de nivel macro) e informales (de nivel micro). Es decir, el sistema de reglas informales que se crea en el grupo de investigación multidisciplinar que trabaja bajo un modo 2, y que es apoyado por la movilización del conocimiento a partir del uso de un modelo traslacional tipo 1, es afectado por un sistema de reglas formales que ha sido diseñado a nivel macro para un paradigma de la ciencia basado en un modo 1. Ambos sistemas están débilmente acoplados. Este resultado refuerza la premisa planteada por algunos autores como Thorén y Brian (2016) y Gib-

bons *et al.* (1994), quienes plantearon tensiones entre las *lógicas institucionales* del modo 1 y modo 2, pero a diferencia de sus planteamientos, en nuestro artículo se hacen explícitos los mecanismos de coordinación institucional, formales e informales, sus dimensiones y su operacionalización en la producción y movilización del conocimiento en un caso particular.

A nivel micro, el estudio revela un tipo de configuración institucional modo 2 relativamente acoplada que emerge de la evolución del modo 1, afectando las estructuras y los procesos de creación y uso del conocimiento con un enfoque multi-transdisciplinar, intensificando las interacciones entre la ciencia, la tecnología y las demandas sociales. Esta transformación implicó más de dos décadas de investigación aplicada y la configuración de arreglos institucionales específicos entre la comunidad científica (investigadores básicos y clínicos).

Sin embargo, a nivel meso (sectorial) la evidencia empírica muestra que existe una desarticulación entre el marco institucional y regulatorio y los procesos de creación y movilización del conocimiento científico orientado a resolver problemas de salud, es decir, a este nivel hay un marco institucional y una regulación imperfecta. Si bien la evolución de las ciencias ha permitido el surgimiento de la nanomedicina catalítica para atender problemas concretos de salud, no se desarrolló al mismo tiempo un sistema de reglas específico que habilite sus logros y objetivos.

Ambos niveles coevolucionan, aunque a diferentes ritmos. Los elementos micro-institucionales a nivel organizacional (normas, prácticas formales e informales) se reproducen y desarrollan relativamente más rápido que los elementos meso-macro-institucionales. La literatura sobre institucionalismo sostiene que los marcos institucionales cambian más rápido que las prácticas y hábitos de los agentes (North, 2005; Hollingsworth, 2000), pero este caso devela que no siempre es así.

Por otra parte, los elementos de la inter-multi-transdisciplina, el trabajo colaborativo y coordinado, la construcción de lenguajes que articulan diferentes disciplinas, la integración de conceptos y epistemologías para alcanzar intereses colectivos planeados, están flojamente sincronizados con los ámbitos de la evaluación de proyectos de esta naturaleza, y más aún, con su regulación. Latente-mente hay una limitada coordinación, sincronización y ausencia de una profesionalización en las prácticas de la

regulación. Esto requiere de un rediseño institucional y el desarrollo de un lenguaje entre la ciencia y la política pública y prácticas regulativas (entre la comunidad científica y Cofepris y Conacyt, por ejemplo) para el nuevo campo dentro de un marco institucional que debe ser más consistente. Esto aportaría incentivos para desarrollar mejores mecanismos de coordinación y acotar las brechas entre la investigación básica y la investigación aplicada, daría mayor certeza a los agentes y reduciría las asimetrías de la información.

La anterior prescripción normativa levanta la discusión sobre cómo se evalúan (quiénes, con qué instrumentos) y financian los proyectos inter-multi-transdisciplinarios cuando las estructuras meso-macro están articuladas para campos disciplinares o paradigmas de creación de conocimiento modo 1. Las instituciones y sus marcos normativos y regulativos están articulados para eso. Así que, este fenómeno tiene “todos los ingredientes de un clásico problema de política pública” (Hodge y Bowman, 2012). Se requiere de un rediseño constante del marco institucional.

Esta investigación también permite plantear problemas interrelacionados, por ejemplo, las universidades y los centros e institutos públicos de investigación son un lugar privilegiado para la investigación básica debido a que proveen “entornos libres de prejuicios y presiones comerciales y políticas” (Balconi, Brusoni y Orsenigo, 2010), mientras que las empresas son el lugar predominante para el desarrollo tecnológico, pero, ¿quién debe orientar y fomentar la vinculación entre ambos?, ¿con qué propósitos y alcances? En nuestro caso concreto, se percibe una tensión estructural entre el *modelo de creación de conocimiento* (científico y tecnológico) basado en la nanomedicina catalítica *versus* otros modelos de creación de conocimiento, tal vez mejor apropiados tanto por la esfera política como por los médicos y pacientes, así como por las estructuras organizacionales e institucionales que lo acompañan. Algunos campos del conocimiento maduros (consolidados) y la difusión de sus resultados están quizá mejor apropiados debido a las características del modelo epistémico de creación de conocimiento, a sus marcos institucionales y regulativos, debido incluso a las características de un tipo de enfermedad de la población mexicana que se atiende con los resultados derivados de esos campos.

Finalmente, un tema de debate actual plantea

preguntas sobre cómo otros campos científicos y tecnológicos anteriores han ampliado las desigualdades sociales, económicas y políticas (Hodge y Bowman, 2012), la nanomedicina catalítica, el dispositivo médico y el modelo de negocios implementado para su difusión (a través de la *startup*), así como la visión y valores de éste modelo intentan ir en sentido contrario. En modelos tradicionales de creación de conocimiento el mercado es el principal legitimador de la creación y la calidad del conocimiento (Casas, 2004; Nowotny *et al.*, 2003), pero esta investigación revela que hay otros mecanismos de validación que no necesariamente están anclados a un vector de precios sino a los efectos sociales de curación de enfermedades para una parte de la población que no tendría oportunidad vía el mercado. 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 Carreño, C. (2013). Modo 3 de producción de conocimiento: implicaciones para la universidad de hoy. *Revista de la Universidad de la Salle*, (61), 67-87.
- Ayala, J. (2001). Políticas de Estado y arreglos institucionales para el desarrollo en México. *Instituciones y Desarrollo*. Edición Especial, (8-9), 203-228.
- Balconi, M., Brusoni, S., y Orsenigo, L. (2010). In defense of the linear model: An essay. *Research Policy*, 39(1), 1-13.
- Benítez, L. (2006). La medicina traduccional. Un reto para la medicina moderna. *Acta Médica Grupo Ángeles*, 4(2), 133-137.
- Casas, R. (2004). Las nuevas formas de producción de conocimiento: reflexiones en torno a la interdisciplina en las ciencias sociales. *Omnia*, 20, 263-274.
- Conceição, P., Gibson, D., Heitor, M., y Sirilli, G. (2001). Knowledge for Inclusive Development: The Challenge of Globally Integrated Learning and Implications for Science and Technology Policy. *Technological Forecasting and Social Change*, 66(1), 1-29.
- Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología [Conacyt] (s.f.). ¿Qué es el Conacyt? Recuperado de <https://www.conacyt.gob.mx/index.php/el-conacyt>.
- Contreras, A., Ramírez, V., y Pérez, H. (2014). *Aplicación de la investigación clínica para la innovación en medicina. Vinculación de hospitales-universidades-financiadoras*. Jalisco, México.
- Dagenais, C., Ridde, V., Laurendeau, M., y Souffez, K. (2009). Knowledge translation research in population health: establishing a collaborative research agenda. *Health Research Policy and Systems*, 7(28), 1-10.
- Davies, H., Powell, A., y Nutley, S. (2016). Mobilizing Knowledge in Health Care. En E. Ferlie, K. Montgomery y A. Reff (Eds.), *The Oxford Handbook of Health Care Management* (pp. 1-27). Oxford: Oxford University Press.
- Estabrooks, C., Norton, P., Birdsell, J., Newton, M., Ade-wale, A., y Thornley, R. (2008). Knowledge translation and research careers: Mode I and Mode II activity among health researchers. *Research Policy*, 37(6-7), 1066-1078.
- Florida, R., y Cohen, W.M. (1999). Engine or infrastructure? The university role in economic development. In L. Branscomb, F. Kodama y R. Florida (Eds.), *Industrializing knowledge: University-Industry linkages in Japan and the United States* (pp. 589-610). London: MIT-Press.
- Gagnon, M.L. (2011). Moving knowledge to action through dissemination and exchange. *Journal of Clinical Epidemiology*, 64(1), 25-31.
- Gainforth, H.L., Latimer-Cheung, A.E., Athanasopoulos, P., y Martin, K.A. (2013). Examining the effectiveness of a knowledge mobilization initiative for disseminating the physical activity guidelines for people with spinal cord injury. *Disability and Health Journal*, 6(3), 260-265.
- Gandlgruber, B. (2003). La concepción de las instituciones en la economía contemporánea. *Análisis Económico*, 18(38), 73-95.
- Gibbons, M. (2000). Mode 2 society and the emergence of context-sensitive science. *Science and Public Policy*, 27(3), 159-163.
- Gibbons, M., Limoges, C., Nowotny, H., Schwartzman, S., Scott, P., y Trow, M. (1994). *The new production of knowledge: The dynamics of science and research in contemporary societies*. London: SAGE Publications.
- Hardeman S., Frenken K., Nomaler O., y Wal A. (2014). Characterizing and comparing innovation systems by different 'modes' of knowledge production: A proximity approach. *Science and Public Policy*, 42(4), 530-548.
- Hodge, G., y Bowman, D.M. (2012). Nanotecnología: la cartografía de las salvajes fronteras de la reglamentación. En J. Culebro (Ed.), *Nuevas Fronteras de la Regulación. Transformación y Diseño Institucional* (pp. 219-251). México: UAM-JPE.
- Hojjat, S. (2017). Mode 2 Knowledge Production in the Context of Medical Research: A Call for Further Clarifications. *Journal of Bioethical Inquiry*, 15(1), 23-27.
- 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. y Boyer, R. (Eds.). (1997). *Contemporary Capitalism: The Embeddedness of Institu*

- tions. USA: Cambridge University Press.
- Instituto Nacional de Salud Pública [INSP]. (2006). *Encuesta Nacional de Salud y Nutrición*. México: Instituto Nacional de Salud Pública.
- Instituto Nacional de Salud Pública [INSP]. (2012). *Encuesta Nacional de Salud y Nutrición*. México: Instituto Nacional de Salud Pública.
- Instituto Nacional de Salud Pública [INSP]. (2016). *Encuesta Nacional de Salud y Nutrición de Medio Camino*. México: Instituto Nacional de Salud Pública.
- Instituto Nacional de Salud Pública [INSP]. (2018). *Encuesta Nacional de Salud y Nutrición*. México: Instituto Nacional de Salud Pública.
- Kwon, S., y Motohashi, K. (2017). How institutional arrangement in the National Innovation System affect industrial competitiveness: A study of Japan and the U.S. with multiagent simulation. *Technological Forecasting and Social Change*, 115, 221-235.
- Lane, J.P. (2009). Knowledge translation for technology transfer: Making R&D matter to stakeholders. *Assistive Technology Research Series*, 25, 742-747.
- Lee, T. W. (1999). *Using Qualitative Methods in Organizational Research*. USA: SAGE Publications.
- Levin, B. (2008). *Thinking about knowledge mobilization: a discussion paper prepared at the request of the Canadian Council on Learning and the Social Sciences and Humanities Research Council*. Recuperado de <https://www.oise.utoronto.ca/rspe/UserFiles/File/KM%20paper%20May%20Symposium%20FINAL.pdf>
- Lifshitz, A. (2009). Medicina traslacional (traduccional, traducida, traslativa, trasladada). *Medicina Interna de México*, 25(4), 251-253.
- Nelson, R., y Sampat, B.N. (2001). Making Sense of Institutions as a Factor Shaping Economic Performance. *Journal of Economic Behavior and Organization*, 44(1), 31-54.
- North, D. (1990). *Institutions, Institutional Change and Economic Performance*. New York: Cambridge University Press.
- North, D. (2005). Institutions and the Performance of Economies Over Time. En C. Menard y M.M. Shirley (Eds.), *Handbook of New Institutional Economics* (pp. 21-30). Boston: Springer.
- Nowotny, H., Scott, P., y Gibbons, M. (2001). *Re-Thinking Science: Knowledge and the public in an age of uncertainty*. Cambridge, UK: Polity Press.
- Nowotny, H., Scott, P., y Gibbons, M. (2003). 'Mode 2' Revisited: The New Production of Knowledge. *Minerva*, 41(3), 179-194.
- Ojeda, A.N. (2020). *Acuerdos Institucionales en los Mercados de Trabajo de la Agricultura de Exportación: Un estudio de caso de San Quintín, Baja California*. (Tesis de doctorado). UAM-Xochimilco, México.
- Ortega, D. (2019). *Modo de Producción de Conocimiento y sus Arreglos Institucionales: El caso del grupo de investigación del Laboratorio de Nanotecnología y Nanomedicina en la UAM-X*. (Tesis de doctorado). UAM-Xochimilco, México.
- Phillips, E., y Pugh, D.S. (2001). *Cómo Obtener un Doctorado. Manual para Estudiantes y Tutores*. Barcelona: Gedisa.
- Reitmanova, S. (2009). Knowledge translation in health research: a novel approach to health sciences education. *Medical Education Online*, 14(1), 1-7.
- Robles-Díaz, G. (2011). Investigación traslacional. La facultad de medicina: Un escenario. *Gaceta Médica de México*, 147, 288-292.
- Rodrik, D., Subramanian, A., y Trebbi, F. (2004). Institutions Rule: The Primacy of Institutions over Geography and Integration in Economic Development. *Journal of Economic Growth*, 9(2), 131-165.
- Sampedro, J.L., y Ojeda, A.N. (2018). Determinantes institucionales para la innovación y desarrollo inclusivo. Propuesta para un análisis de la microempresa en contextos de informalidad institucional. En R. Rivera, N. López y M Sánchez (Eds.), *Economía Informal y otras formas de producción y trabajo atípico: Estudios para el caso de México* (pp. 203-222). México: UAM-Xochimilco.
- Schotter, A. (1981). *The Economic Theory of Social Institutions*. New York: Cambridge University Press.
- Shepsle, K.A. (1989). Studying institutions: some lessons from the rational choice approach. *Journal of Theoretical Politics*, 1(2), 131-147.
- Smart P., Holmes S., Lettice F., Pitts F., Zwiegelaaar J., Schwartz G., y Evans S. (2019). Open Science and Open Innovation in a socio-political context: knowledge production for societal impact in an age of post-truth populism. *R&D Management*,

NOTAS DE AUTOR

- 49(3), 279-297.
- Straus, S., Tetroe, J.M., y Graham, I.D. (2011). Knowledge translation is the use of knowledge in health care decision-making. *Journal of Clinical Epidemiology*, 64(1), 6-10.
- Thorén, H. y Breian, L. (2016). Stepping stone or stumbling block? Mode 2 knowledge production in sustainability science. *Studies in History and Philosophy of Biological and Biomedical Sciences*, 56, 71-81.
- Torres, A., y Castellanos, B. (2019). Barriers and facilitators of knowledge use in the health care system in Mexico: the Newborn Screening Programme. *Innovation and Development*, 9(2), 305-321.
- Valdespino, V.M. (2010). La unidad de investigación traslacional como sustento de la medicina actual. *Cirugía y Cirujanos*, 78(2), 195-200.
- Yan, S. (1991). Institutional arrangement and the management of common-pool resources. *Public Administration Review*, 51(1), 42-51.
- Yin, R.K. (2003). *Case Study Research: Design and Methods (Third Edition)*. USA: SAGE Publications.
- Zapp, M., y Powell J.J.W. (2017). Moving towards Mode 2? Evidence-based policy-making and the changing conditions for educational research in Germany. *Science and Public Policy*, 44(5), 645-655.
- ^a Profesor-Investigador y Jefe de Departamento de Estudios Institucionales de la Universidad Autónoma Metropolitana, Unidad Cuajimalpa. Es miembro del Sistema Nacional de Investigadores, nivel I. Sus líneas de investigación son: gestión del conocimiento, cambio institucional, innovación para el desarrollo inclusivo, vinculación universidad-empresa, capacidades de absorción, aprendizaje tecnológico y aprendizaje organizacional. Correo electrónico: sampedroh@yahoo.com.mx
***Autor de correspondencia.**
 ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-1942-0286>
 Últimas publicaciones:
- Calderón, G., Díaz, C., Jaso, M., y Sampedro, J.L (Coords.) (2019). *Aproximaciones a la universidad emprendedora en México*. México: UAM.
 - Sampedro, J.L., y Ojeda, A.N. (2018). Determinantes institucionales para la innovación y desarrollo inclusivo. Propuesta para un análisis de la microempresa en contextos de informalidad institucional. En R. Rivera, N. López y M Sánchez (Eds.), *Economía Informal y otras formas de producción y trabajo atípico: Estudios para el caso de México* (pp. 203-222). México: UAM-Xochimilco.
 - Sampedro, J.L., y Vera-Cruz A.O. (2017). Learning and entrepreneurship in the agricultural sector: Building social entrepreneurial capabilities in young farmers. *International Journal of Work Innovation*, 2(1), 51-75.
- ^b Investigadora-Administrativa y Jefa de Área Administrativa y Técnica del Instituto Politécnico Nacional, Dirección de Apoyos a Estudiantes. Sus líneas de investigación son: producción del conocimiento, innovación con inclusión social, capacidades tecnológicas, gestión de proyectos tecnológicos, tecnologías de información y comunicación en las organizaciones.
 ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-5623-6640>
 Últimas publicaciones:
- Ortega D., Torres A., y Sampedro J. L. (2018). La producción de conocimiento modo 2 en la

Nanomedicina en UAM-X. Seminario de la Red Latinoamericana para el estudio de los Sistemas de Aprendizaje, Innovación y Construcción de Competencias (LALICS). Universidad Autónoma Metropolitana Unidad Xochimilco, Ciudad de México.

- Ortega, D., y Torres, A. (2015). Modos de producción de conocimiento aplicado en una universidad pública. El caso de la nanomedicina catalítica en la UAM-X. II Congreso nacional y VII internacional de la Red de Investigación y Docencia sobre Innovación Tecnológica (RIDIT). Memorias del congreso (pp. 633-652). CIECAS del Instituto Politécnico Nacional, Ciudad de México.

- ^c Profesor-investigador de la Universidad Autónoma Metropolitana, Unidad Xochimilco en el Posgrado en Economía, Gestión y Políticas de Innovación, y la licenciatura en Economía. Es miembro del Sistema Nacional de Investigadores, nivel II. Sus líneas de investigación incluyen: procesos de aprendizaje y construcción de capacidades tecnológicas; emprendimiento, teoría del crecimiento de las firmas e integración de capacidades; vinculación universidad-industria, innovación en el sector salud, así como temas de política de Ciencia, Tecnología e Innovación.

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-0003-0811>

Últimas publicaciones:

- Torres, A., y Castellanos, B. (2019). Barriers and facilitators of knowledge use in the health care system in Mexico: the Newborn Screening Programme. *Innovation and Development*, 9(2), 305-321. DOI: 10.1080/2157930X.2019.1567876
- Torres, A., y Villazul, J.J. (2019). Capabilities and knowledge transfer: evidence from a university research center in the health area in Mexico. *Contaduría y administración*, 64(1), 1-16.
- Dutrénit, G., Moreno-Brid, J.C, Vera-Cruz, A., y Torres, A. (2018). Políticas de desarrollo productivo en el México reciente: la visión de los actores. Organización Internacional del Trabajo (OIT).