

## *Parte II*

# Casos en distintos ambientes organizacionales

En la segunda parte de esta obra se presentan los tres casos que se usaron como ejemplos para infundir sustancia empírica al modelo del ciclo divergente-convergente de la innovación que se expuso en la primera parte. Los tres casos de innovaciones reflejan esfuerzos por generar nuevos negocios en tres ambientes organizacionales.

1. El primer caso es una alianza interna dentro de una importante corporación diversificada (3M), creada para desarrollar el Programa de Implante Coclear (Cochlear Implant Program, CIP). El CIP se creó con la finalidad de generar una actividad totalmente nueva mediante el desarrollo de una nueva línea de productos, como implantes cocleares, aparatos auditivos e instrumentos de diagnóstico otológico para la industria de la salud auditiva.
2. El segundo caso, el Programa de Aféresis Terapéutica (Therapeutic Apheresis Program, TAP), es una alianza interorganizacional de riesgo compartido de 3M, Sarns y Millipore. El TAP se inició con la finalidad de crear un negocio especializado en productos biomédicos e instrumentos de diagnóstico

para el tratamiento de diversas enfermedades mediante la separación de sustancias patógenas de la sangre y la restitución de elementos benéficos al flujo sanguíneo del paciente. Tanto el CIP como el TAP representan tecnologías y productos novísimos para el mundo médico; ambos se construyeron con inversiones cuantiosas y compromisos de largo plazo a fin de crear negocios totalmente nuevos, de los cuales se esperaba que generaran significativos ingresos en 10 a 15 años para las corporaciones participantes.

3. En el tercer caso se analiza la innovación y creación de nuevos negocios mediante una compañía de reciente creación denominada *Qnetics, Inc.* En sus esfuerzos por convertirse en una organización con posibilidades financieras, *Qnetics* incursionó en varios dominios durante sus nueve años de existencia, como la distribución y el mantenimiento de computadoras, el diseño personalizado de software, una línea de productos de software para mantener registros de pacientes y financieros en hospitales y compañías aseguradoras y, por último, la producción de instrumentos para administración de energía y programas de cómputo dirigidos a la industria de los servicios eléctricos.

Aquí, examinamos las ventajas y desventajas de la creación de alianzas innovadoras dentro de estos diferentes estilos estructurales. Debido a que con frecuencia dichas ventajas y desventajas se compensan entre sí, al principio resulta difícil discernir cuál es el estilo organizacional más adecuado para iniciar el viaje de la innovación.

Son dos las conclusiones que extraemos de la comparación de los tres casos. Primero, los viajes innovadores que se emprendieron en los tres ambientes organizacionales describen pautas similares en los ciclos de comportamiento divergentes y convergentes. Segundo, los detalles en que abundan los casos también revelan variaciones en el modelo del proceso, lo cual puede atribuirse a diferencias en los entornos organizacionales. Sin embargo, consideramos que se trata de variaciones de grado, no de características sustantivas del viaje de la innovación.

Estos resultados comparativos son importantes, pues indican que, en esencia, los procesos centrales de la innovación son los mismos entre diferentes entornos estructurales y organizacionales. Si se les aplica en otros estudios, dichas observaciones servirán para llamar la atención hacia los significativos beneficios que pueden obtenerse al integrar los principios administrativos de la innovación en la creación de nuevas empresas, en la formación de alianzas corporativas internas y en las alianzas interorganizacionales de riesgo compartido. Hasta ahora, estas áreas han sido estudiadas como esferas prácticas distintas y en modo alguno comparables. Sin embargo, a la luz del proceso innovador pueden encerrar una marcada complementariedad.

## Estructuras organizacionales para la creación de negocios innovadores

Tradicionalmente, se atribuye una tasa de innovación por empleado técnico bastante más alta a la pequeña empresa que a la gran corporación. El estudio en torno a la innovación que realizó el Departamento de Comercio de Estados Unidos de América (Charpie, 1967) ponía de relieve esta disparidad. Gellman (1976) confirmó dicha observación analizando 635 innovaciones que lograron penetrar la esfera del mercado. En esa investigación se descubrió que las empresas pequeñas (es decir, con menos de 500 empleados) producen 2.5 veces más innovaciones por empleado que las grandes corporaciones; asimismo, que la pequeña empresa introduce sus innovaciones al mercado 27% más rápido que las grandes organizaciones. (Hasta donde sabemos, no hay un estudio que incluya las alianzas interorganizacionales de riesgo compartido en tales comparaciones.)

Goldman (1985) señala que la proliferación de compañías de alta tecnología exitosas, propiciada por la eclosión del mercado de capitales, acentúa aun más la desproporción mencionada entre las tasas de innovación de las organizaciones grandes y pequeñas. Lo irónico de esta tendencia es que, en la primera economía estadounidense de posguerra, se suponía que la tendencia a la innovación se originaba en las instituciones industriales dedicadas a la investigación y el desarrollo, las cuales solían concentrarse en las corporaciones más importantes.

¿Por qué son más innovadoras las empresas pequeñas que las grandes organizaciones? La respuesta más común explica que aquéllas son más flexibles y rápidas para adaptarse a los cambios en las oportunidades y restricciones del entorno que las grandes corporaciones. En efecto, estas últimas experimentan la inercia que generan las burocracias debido a las "desventajas del envejecimiento y las grandes dimensiones". Empero, esta explicación parece omitir el conjunto correspondiente de las "desventajas de la creación reciente y las dimensiones reducidas" que deben superar las empresas pequeñas para sobrevivir y conservar su espíritu innovador.

Entre las *desventajas de la creación reciente* se cuentan obstáculos tanto internos como externos que tornan difícil la supervivencia (Stinchcombe, 1965). Aldrich y Auster (1986, pp. 177-179) y Schoonhoven y Eisenhardt (1986) señalan que las barreras de entrada que se oponen al ingreso en una nueva esfera constituyen los obstáculos externos más significativos para las nuevas empresas. Dichos obstáculos comprenden: 1. la diferenciación del producto; 2. las barreras tecnológicas; 3. la concesión de licencias y las barreras reguladoras; 4. los problemas de integración vertical, 5. los actos ilegítimos de los competidores, y 6. la inexperiencia. Las nuevas organizaciones también enfrentan obstáculos internos, como la creación y clarificación de papeles y

estructuras que concuerden con las restricciones externas, junto con la capacidad para atraer a empleados calificados y talento administrativo.

Además de estas desventajas inherentes a la reciente creación de las empresas, numerosas organizaciones nuevas tienen que vérselas con las *desventajas de las dimensiones reducidas*: 1. problemas para reunir capitales; 2. leyes fiscales que, al regular el ingreso normal en contraposición con las ganancias de capital, atentan contra la supervivencia de las organizaciones pequeñas; 3. regulaciones gubernamentales que imponen un costo de gastos indirectos mucho más alto a las compañías pequeñas que a las grandes organizaciones; 4. mayores desventajas al competir con organizaciones más grandes por mano de obra, y 5. pocas posibilidades de obtener beneficios a partir de la especialización y las economías de escala.

Estas desventajas inherentes a la formación reciente y las dimensiones reducidas pueden ser más difíciles de superar que las desventajas de la experiencia y las dimensiones grandes. Como resultado, cabe esperar que las posibilidades de éxito de la creación de nuevas empresas sean más bajas para las empresas pequeñas que para las compañías grandes y maduras. Aldrich y Auster (1986), junto con Singh, Tucker y House (1986), tras reseñar información empírica, concluyen que las organizaciones más grandes y experimentadas gozan de una ventaja sustancial respecto de las organizaciones más jóvenes y reducidas en el sentido de que rara vez se ven diezmadas y reemplazadas. Estas últimas presentan tasas de fracaso mucho más altas que las organizaciones más antiguas y grandes. Por añadidura, entre las compañías que logran sobrevivir y madurar, la gran mayoría (75%, según Reynolds y West, 1985) no pasan de ser "tienditas" a lo largo de su existencia.

Como se indicó antes, las organizaciones experimentadas y grandes tienen que lidiar con desventajas muy diferentes, las cuales se traducen en inercia organizacional y en una capacidad cada vez menor para adaptarse a los cambios ambientales. Aldrich y Auster (1986, p. 183) explican que "los obstáculos que enfrentan las empresas pequeñas y recién creadas pueden ser más fáciles de sortear para las organizaciones grandes y asentadas, mientras que las restricciones que deben salvar estas últimas compañías son más fáciles de trascender para las organizaciones nuevas y pequeñas". De modo similar, Williamson (1975) señala que mientras las compañías recién iniciadas son las más idóneas para el desarrollo de nuevas innovaciones, el talento de las corporaciones grandes radica en la introducción y comercialización de nuevos productos en el mercado.

Como forma intermedia de las compañías nuevas y pequeñas y las corporaciones grandes y experimentadas, la alianza interorganizacional de riesgo compartido puede representar un medio más dúctil desde el punto de vista ambiental para la generación de nuevos negocios. En teoría, este tipo de organización puede superar las desventajas de la fundación reciente, las dimensiones reducidas, la antigüedad y las dimensiones grandes. La organización reciente y el menor tamaño de la alianza de riesgo compartido favorecen la

flexibilidad y reducen al mínimo las fuerzas burocráticas de la inercia, en tanto que la competencia, la base de recursos y la legitimidad institucional de las grandes y maduras organizaciones matrices sirven a esta clase de alianzas para subsanar las desventajas mencionadas. De acuerdo con esta lógica, la alianza interorganizacional de riesgo compartido debería representar un medio más adecuado para la innovación y la generación de negocios que la fundación de compañías independientes o la formación de empresas internas.

Sin embargo, en esta conclusión no consideramos los problemas inherentes a las alianzas interorganizacionales de riesgo compartido, a los cuales denominaremos colectivamente *las desventajas del conflicto y de las compañías con dos matrices*. En gran medida, los problemas de la administración de esta clase de alianzas se originan en el tener más de una compañía matriz, "las cuales, por lo general, no están de acuerdo en casi nada: ¿cuán rápidamente se debe crecer? ¿Cuáles productos y mercados se debe abarcar? ¿Qué se debe entender por buena y mala administración?" (Killing, 1982, p. 121). Harrigan (1985, p. 36) añade a esta lista los problemas de las leyes antimonopolio, los conflictos de soberanía, la pérdida de la autonomía y del control y la cesión de las ventajas competitivas a causa de la inflexibilidad estratégica. En consecuencia, las alianzas de riesgo compartido experimentan una alta tasa de fracasos, muchos de los cuales resultan sumamente costosos para las compañías participantes.

Esta breve exposición indica que no se puede ni se debe extraer conclusiones en torno a los méritos comparativos de los estilos organizacionales alternativos para la innovación y la creación de negocios. Aunque cada ambiente organizacional conlleva beneficios, no es menos cierto que también entraña desventajas. Los ricos y detallados estudios longitudinales en torno a CIP, TAP y Qnetics representan una oportunidad para abordar estos argumentos acerca de las ventajas y desventajas comparativas de los estilos estructurales-organizacionales de los que se dispone como alternativas para la innovación y la construcción de nuevos negocios.

Desgraciadamente, los tres casos mencionados no son los idóneos desde el punto de vista comparativo. CIP y TAP pueden compararse de manera directa en virtud de que ambos programas representan casos de negocios dedicados a la producción de innovaciones médicas originales, las cuales están sujetas al proceso de revisión y aprobación de la Food and Drug Administration (FDA). Aun cuando también se relacionen con la industria de la atención a la salud, el trabajo de construcción de Qnetics no fue sometido a las regulaciones de la FDA para el desarrollo y la comercialización de su innovador software destinado al mantenimiento de registros médicos. Hauptman y Roberts (1985) descubrieron que las restricciones reguladoras afectaron de modo significativo la formación y el crecimiento de las compañías biomédicas y farmacéuticas. Pese a lo anterior, no dejará de ser provechosa la comparación sistemática de los procesos de creación que se observaron en los tres casos.

## La naturaleza de la creación de nuevos negocios

La construcción de un nuevo *negocio* es una actividad más amplia que la innovación de productos y más propia que la innovación *tecnológica*. Por lo general, la creación de un negocio implica el desarrollo y la organización de todas las funciones que se consideran necesarias para transformar un invento tecnológico en una familia de productos patentados afines, lo cual, si resulta exitoso, representa un negocio económico vivo y autosustentable. Rara vez puede un negocio alcanzar la viabilidad comercial con un solo producto en el mercado. Toda empresa con las características mencionadas requiere que se creen una sinergia y una economía de escala en todas las funciones, las cuales se obtienen a partir del desarrollo y la aplicación de competencias funcionales (es decir, investigación y desarrollo, pruebas, manufactura, comercialización y servicio) en la creación de una familia de productos y servicios interrelacionados a lo largo del tiempo. Así, la descripción del proceso de creación de negocios exige que se defina: 1. la forma en que la idea (o estrategia) de negocios se desenvolverá con el transcurso del tiempo; 2. cuándo y cómo se generarán las diferentes competencias funcionales para desarrollar y comercializar el primer producto patentado; 3. cuándo y cómo habrán de aplicarse nuevamente dichas competencias funcionales en el desarrollo subsiguiente de nuevos artículos dentro de una familia de productos con el fin de sostener al negocio, y 4. tanto la influencia que ejercerán estos esfuerzos de creación sobre los contextos organizacionales e industriales como las restricciones que, a la larga, habrán de imponer aquéllos.

Para desarrollar cada producto, los administradores deben responder a dos grandes retos: la articulación oportuna de los recursos con la interdependencia de las funciones y el redespigie de dichos recursos funcionales en las generaciones de productos subsiguientes.

El primer reto es característico de cualquier esfuerzo para desarrollar productos innovadores. Si bien es cierto que para la primera generación de productos las funciones suelen establecerse de manera secuencial, no es menos cierto que cada paso funcional precedente se convierte en un "cuello de botella" para los pasos subsiguientes en la secuencia de desarrollo del producto. Los errores que no se detectan en los pasos anteriores se incorporan al siguiente paso funcional. La consecuencia de lo anterior es que dichos errores pueden ya sea complicar el trabajo de desarrollo para las funciones subsiguientes (o, en el peor de los casos, traducirse en revocaciones de mercado si pasan inadvertidos) o resultar en costosas revisiones en todos los pasos funcionales del ciclo de desarrollo del producto.

El reto de la generación de nuevos negocios es más complejo debido a que implica la creación de una familia de productos innovadores. Ahí intervienen otros "cuellos de botella" en el redespigie de los recursos y la atención

de una a otra generación de productos. Cuando se concluye un paso funcional en un producto precedente, es necesario que se liberen y reutilicen dichos recursos especializados, a riesgo de que permanezcan ociosos. Por lo general, esos recursos se reasignan al inicio de trabajos funcionales en la siguiente generación de productos.

Cada generación contiene su propia combinación de habilidades, procesos interdependientes y programas de desarrollo. Sin embargo, no es común que los negocios cuenten con la combinación de habilidades que se requiere para un producto nuevo. Más bien, poseen la combinación de habilidades y recursos que adquirieron por medio del aprendizaje y la utilización en los últimos trabajos de desarrollo. Así, a falta de una nueva capacitación y "readaptación", el mero redespigie de recursos especializados en el siguiente producto resulta, invariablemente, en una réplica del esfuerzo de desarrollo que se aplicó en el producto anterior, con lo cual se comprometen las especificaciones de diseño y la programación del producto de la siguiente generación. De manera alternativa, el interés y el trabajo de programación que suscita el producto de una generación nueva pueden resultar en un "abandono" del producto anterior, sin que haya mediado en ello una culminación o una explotación de mercado adecuada.

## Modelo de acumulación para la creación de nuevos negocios

El modelo de *acumulación* de cambios (según lo describe Etzioni, 1963) resultó de gran utilidad para estudiar el proceso de generación de negocios en CIP, TAP y Qnetics. De acuerdo con este modelo, el cambio se origina en las ideas del negocio y en los propósitos conductuales de los emprendedores. Con el tiempo, estos últimos acumulan los recursos externos y la tecnología necesarios para transformar sus ideas en una realidad concreta mediante la construcción de una nueva unidad de negocios dedicada a la producción (una familia de productos o servicios con posibilidades de comercialización); si este negocio fructifica, terminará por sostener a la organización como una empresa económica dinámica.

El inicio, arranque y despegue constituyen periodos temporales clave en este proceso acumulativo. El *inicio* es el periodo en el que los emprendedores deciden formar una organización de negocios (el cual, si ésta resulta exitosa, se marcará como el onomástico de la organización), mientras que el *despegue* es el periodo en el que la unidad puede funcionar sin el apoyo externo de sus artífices, con lo cual puede seguir creciendo "por sí misma". El periodo que media entre el inicio y el despegue bien podría denominarse de *arranque*, pues es entonces cuando los líderes fundadores y las fuentes externas aportan recursos,

competencias y tecnologías a fin de desarrollar los productos patentados, crear nichos de mercado y satisfacer las normas institucionales establecidas para legitimar al nuevo negocio como una empresa económica activa.

El proceso de acumulación semeja los movimientos de un aeroplano, el cual comienza por encender motores y rodar lentamente, siempre apoyado en la pista, hasta que acumula el impulso suficiente para despegar y planear por el aire, alcanzando alturas y velocidades cada vez más altas. Aun cuando, al principio, se dependa del apoyo externo, las condiciones necesarias para la acción autónoma se producen mediante un proceso de acumulación (Etzioni, 1963).

En el ámbito de la creación de negocios debemos esperar que se verifiquen ciclos de inicio, arranque y despegue para cada uno de los numerosos elementos y productos que constituyen la nueva organización. En consecuencia, el proceso global puede constar de progresiones múltiples, traslapadas e iterativas de actividades de inicio, arranque y despegue por parte de diversos elementos de la empresa. Algunos de los componentes o productos a los que se da inicio pueden no arrancar, mientras que algunos arranques podrán no alcanzar el periodo de despegue; por último, los despegues que se verifican dentro de un elemento pueden favorecer o inhibir el inicio, el arranque o el despegue de otros componentes. Así, para entender el despegue general del negocio conviene estudiar las interacciones de los elementos de la organización y sus relaciones con las fuentes externas de apoyo y resistencia.

El modelo de acumulación centra la atención en tres preguntas básicas, las cuales rigen el estudio del proceso mediante el cual se crearon los negocios CIP, TAP y Qnetics:

1. *¿De dónde provienen los recursos y el poder mediante los cuales se controla el proceso de creación de negocios?* Según el modelo de acumulación a lo largo de los periodos de inicio, arranque y despegue, el poder relativo (recursos y control) se desplaza de las fuentes internas a las fuentes externas. Por ejemplo, mientras los inversionistas externos o los administradores corporativos ejercen un estrecho control sobre los recursos y dictan la dirección que se ha de tomar en el inicio de un nuevo negocio, los emprendedores y administradores de la unidad deben adquirir un poder cada vez mayor para controlar el proceso durante el periodo de arranque, culminando en el despegue con todos los recursos y el poder necesarios para que la nueva organización se baste por sí misma. Esto significa que grupos tanto externos como internos gobiernan el periodo de arranque, y que una de las dinámicas centrales de este periodo es la transición del poder de grupos externos a grupos internos. Cuando el proceso de creación transcurre sin problemas y de acuerdo con lo planeado, hay poco que decir acerca de esta transición. Sin embargo, debido a que la creación de negocios encierra un proceso de marcada incertidumbre, no es raro que se cometan errores o se experimenten retrasos, por no mencionar las

luchas de poder que se desencadenan entre los grupos externos e internos respecto de las decisiones apropiadas que se deben tomar para conferir continuidad al ciclo de construcción del negocio. La forma en que se resuelvan estos conflictos suelen traducirse en cambios confusos, contradictorios y abruptos en el desarrollo de la organización.

En consecuencia, el proceso de iniciación de un nuevo negocio refleja el periodo de ruptura y cambio discontinuo, como lo describe el modelo de equilibrio interrumpido (Tushman y Romanelli, 1985). Si la unidad de innovación supera estas dificultades que se presentan en la etapa inicial, las actividades del modelo de acumulación comienzan a manifestar el periodo de convergencia de cambio continuo y perfeccionamiento del negocio en el modelo de equilibrio.

2. *¿Cuál es la secuencia temporal que se observa en el desarrollo de diversos elementos y productos de los negocios?* La respuesta a esta pregunta deberá indicar cómo y cuáles ideas, competencias funcionales y productos tecnológicos se desarrollaron e introdujeron en primer lugar, en segundo lugar, y así sucesivamente. ¿Qué influencia ejercieron sobre el desarrollo subsiguiente de los componentes del negocio? Estas preguntas se relacionan con la progresión de rutas que se describió en la construcción de un negocio. Van den Daele (1968, 1974) proporcionó un útil vocabulario para determinar si se tomaron rutas unitarias o múltiples de progresiones divergentes, paralelas y convergentes, así como para discernir si dichas rutas de actividades eran conjuntivas (es decir, interrelacionadas), iterativas (esto es, repetitivas) o estructuradas (o sea, traslapadas y situadas en una jerarquía específica). El análisis de estas rutas permite determinar las condiciones de programación, oportunidad y asignación de recursos en las que el despegue de un elemento o producto puede favorecer, impedir o agotar el inicio de otros componentes o productos nuevos del negocio.

3. *¿Cuáles resultados han de asociarse con las diferentes rutas y progresiones?* Puesto que, por naturaleza, la creación de negocios es un proceso incierto, cabe esperar numerosas pruebas y errores, como lo demuestran las múltiples pausas divergentes que conducen a "callejones sin salida", estancamientos y terminaciones con el transcurso del tiempo. Además, el estudio de los resultados permite una indagación más profunda acerca del aprendizaje que proporcionaron las rutas anteriores para la identificación de las siguientes rutas, todo ello con el fin de examinar el éxito de las mismas (Etzioni, 1963, p. 490). En términos generales, cuanto más larga sea cada ruta de desarrollo y más dispersos los recursos entre estas rutas de desarrollo del negocio durante el periodo de arranque, tanto menor serán la conciencia y el interés del mercado general hacia la nueva alianza, y tanto más difícil resultará movilizar compromisos de inversionistas y otros proveedores y clientes importantes. En contraste, cuando el periodo de arranque de uno o más elementos de negocio es

demasiado rápido y concentrado, es posible que el tiempo que dura el arranque resulte insuficiente para aprender y construir competencias necesarias, desarrollar productos de calidad o reunir el impulso necesario que permita penetrar el mercado y, así, favorecer el despegue de la nueva alianza. Como indicaría el principio de "moderación en todas las cosas", formulamos la hipótesis en el sentido de que la probabilidad de un despegue satisfactorio del negocio aumenta con las medidas intermedias de tiempo, impulso y concentración que se invierten en las actividades de inicio y arranque.

Estas preguntas en torno al proceso, las cuales rigieron el desarrollo de los casos de CIP, TAP y Qnetics, guardan estrecha relación a la luz del modelo de insumo-transformación-producto postulado por la teoría de los sistemas. La primera pregunta se dirige a los insumos del sistema en términos de los recursos y el poder que toma el incipiente negocio de los grupos externos, en provecho de los grupos internos, durante el periodo de arranque. En cualquier momento, las ideas, las competencias y los productos generados por la nueva organización pueden visualizarse como resultados del sistema (la tercera pregunta). Por último, los procesos de transformación de insumos en productos se abordan mediante la segunda pregunta, a la luz de las progresiones en las que se desarrollan las ideas, las competencias y los productos.

## El viaje de la innovación dentro de una estructura corporativa interna

*El caso del implante coclear de 3M*

# 8

En el estudio de este caso se describen los esfuerzos del Programa de Implante Coclear (CIP), de 3M Corporation en St. Paul, Minnesota, por desarrollar una familia de implantes cocleares y aparatos auditivos. Los implantes cocleares son dispositivos electrónicos que se implantan mediante procedimientos quirúrgicos, y que sirven para brindar una sensación de sonido a las personas con sordera crónica (véase la ilustración de la figura 8.1). Por su parte, los aparatos auditivos favorecen la audición entre las personas que sufren de sordera menos grave mediante la amplificación del sonido.

El CIP formaba parte de la división de Especialidades para el Cuidado de la Salud, la que a su vez pertenecía al grupo del mismo nombre en el Sector de Ciencias de la Vida de 3M (véase el diagrama organizacional en la figura 8.2). El ingreso por ventas del Sector de Ciencias de la Vida fue de 1 400 000 millones de dólares anuales en 1985. En las etapas más activas, trabajaban en el CIP alrededor de 50 empleados



de tiempo completo; este programa era administrado por un comité directivo que constaba de nueve gerentes funcionales y un director de programa. Dicho comité se reunía una vez al mes para tareas de revisión y toma de decisiones estratégicas.

Los investigadores del Programa de Investigaciones en torno a la Innovación, de Minnesota (MIRP) comenzaron a realizar estudios en tiempo real acerca del CIP en diciembre de 1983. La recolección de datos comprendía observaciones en las juntas mensuales a las que convocaba el comité directivo del CIP, los sondeos que efectuaba el personal del programa, entrevistas anuales con los ejecutivos de 3M, expedientes de la compañía, materiales publicados acerca de sucesos industriales y asistencia a importantes conferencias comerciales del sector otológico. Con base en estos datos, elaboramos una lista cronológica de los eventos, la cual se presenta en el apéndice que acompaña a este capítulo.

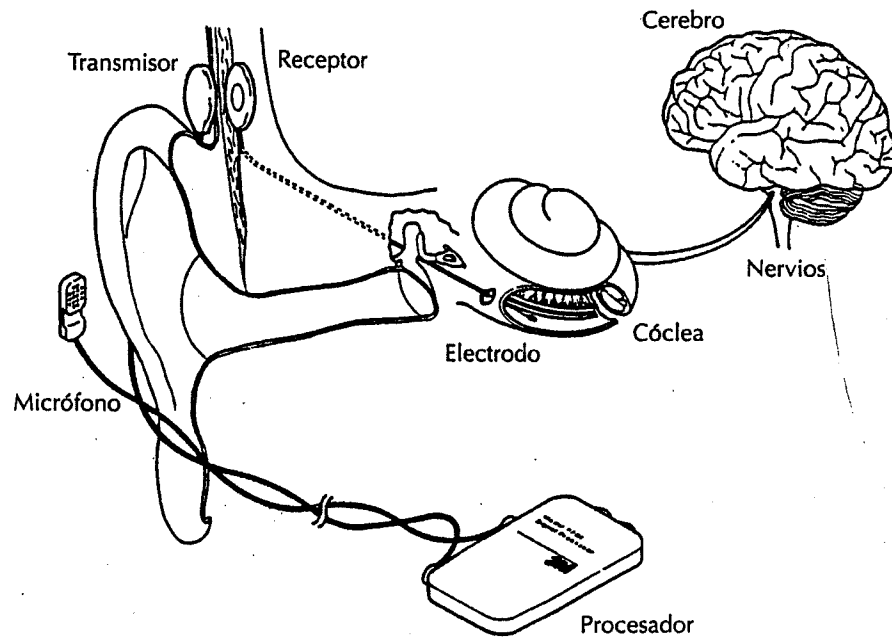


Figura 8.1. Los componentes técnicos del dispositivo de implante coclear.

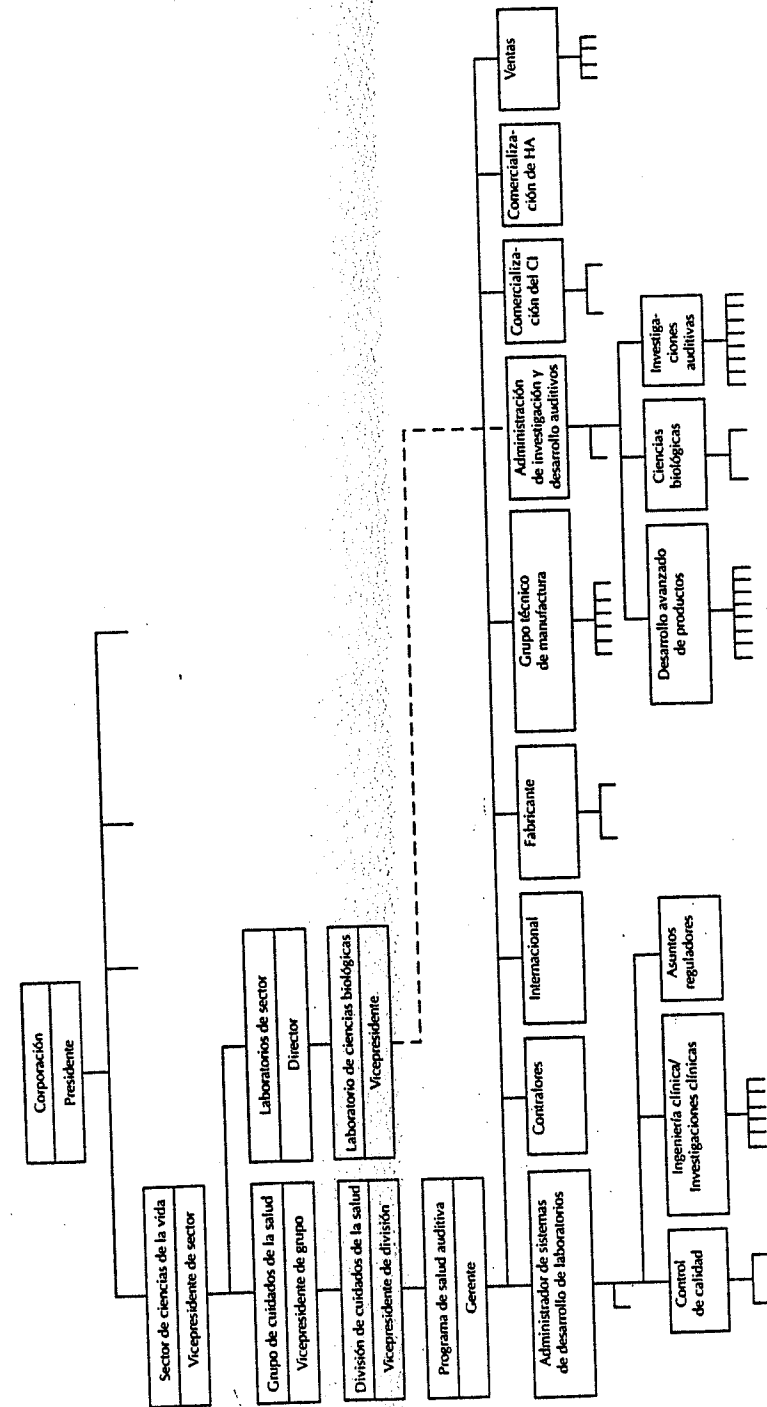


Figura 8.2. Diagrama de organización del CIP, marzo de 1987.

Varias generaciones de gerentes de programa y miembros del equipo de trabajo se encargaron de dirigir el programa a lo largo de los 11 años de duración del CIP, de 1978 a 1989. Las transiciones en la administración del programa ocurrieron en 1985 y 1987 debido a que el programa falló una y otra vez en sus intentos por alcanzar los hitos que se habían trazado los administradores para sí mismos y para el programa en general. Cada vez que se designaba a un nuevo gerente de programa, se implantaban cambios y nuevas direcciones en la estructura del programa.

En la figura 8.3 se resumen las respuestas de los miembros más importantes del CIP a una encuesta que se aplicó seis veces entre febrero de 1985 y octubre de 1987. Las percepciones de los miembros del programa respecto de su propia efectividad resultaron menos favorables en el sondeo realizado en enero de 1986; las encuestas revelaron un ánimo decaído debido a que se habían experimentado varios retrasos. Sin embargo, de acuerdo con las propias observaciones de los entrevistados, se había demostrado constancia en la voluntad de superar dichas demoras. En su mayor parte, los integrantes del equipo de trabajo consideraban que el CIP representaba para 3M una entre unas pocas oportunidades de largo plazo. En consecuencia, la percepción general era que 3M seguiría financiando el CIP a pesar de los retrasos que presentaba este programa en su desarrollo.

Sin embargo, los altos ejecutivos que supervisaban el CIP expresaban opiniones contradictorias y hasta conflictivas en torno a dicho programa. En 1985, y nuevamente en 1986, uno de los altos ejecutivos, al desempeñar el papel de crítico, manifestó reservas acerca del programa. Esta persona sostenía que el CIP era uno de los programas más riesgosos de las 35 nuevas empresas cuya supervisión se le había encomendado. Otro alto ejecutivo, que actuaba como patrocinador de la idea del negocio, brindó un apoyo casi incondicional al programa. Señalaba, en efecto, que —a diferencia de los proveedores de capitales de riesgo— 3M deseaba financiar programas que, en última instancia, se convirtieran en negocios autosuficientes y divisionales al cabo de unos 10 años. Un tercer miembro del grupo de altos ejecutivos, quien hacía las veces de líder institucional, no expresó ninguno de los radicales puntos de vista propugnados por los otros dos altos ejecutivos.

En este caso, se describe el complejo viaje innovador del CIP a la luz del desarrollo de los dispositivos de canal único y de canales múltiples, seguido de algunas reseñas acerca de la estrategia del programa.

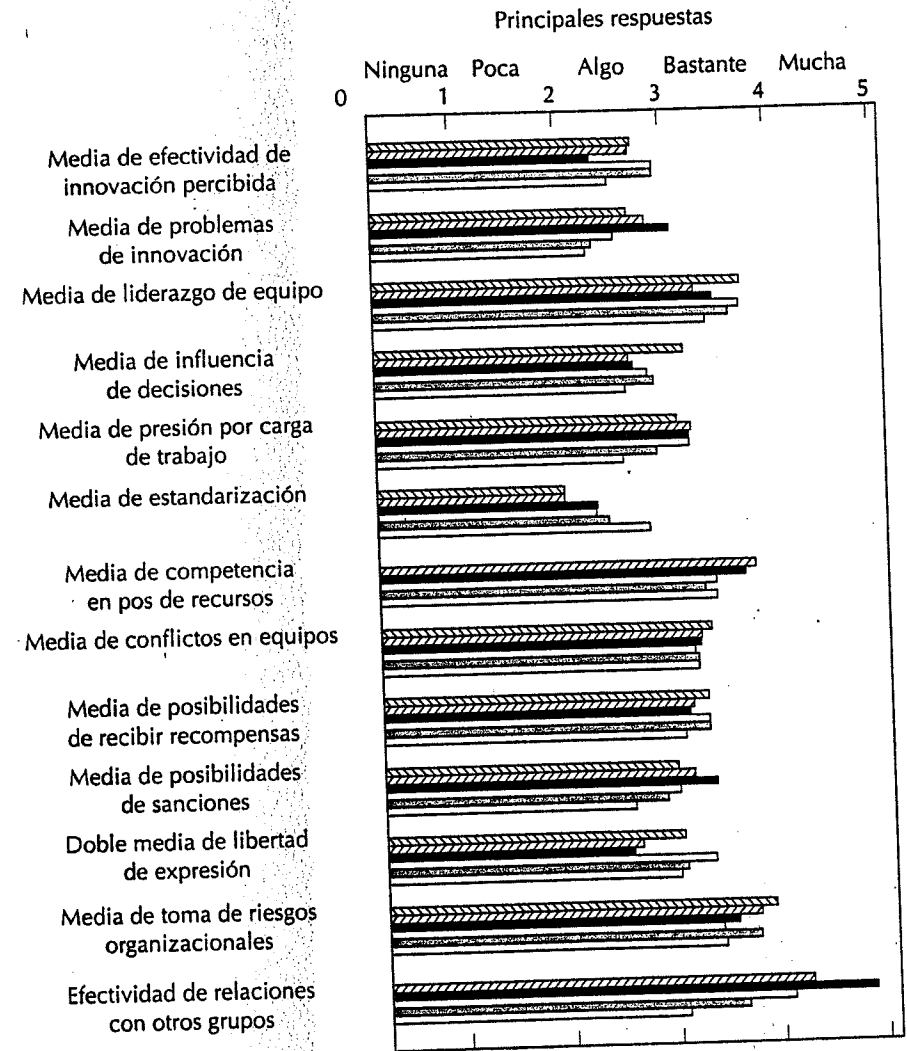


Figura 8.3. Respuestas promedio de los miembros del CIP a seis sondeos repetidos en los periodos: 1 (2/85, barras superiores), 2 (6/85), 3 (1/86), 4 (8/86), 5 (2/87) y 6 (9/87, barras inferiores).



Asimismo, se explora la forma en que el CIP creó un dispositivo para niños y diversificó sus actividades a fin de incorporar aparatos auditivos e instrumentos de diagnóstico. Nuestra exposición concluye con un análisis del proceso de desarrollo del CIP en términos de: 1. las progresiones temporales; 2. la adquisición y asignación de recursos, y 3. el riesgo, la persistencia y el aprendizaje.

## Inicio del Programa de Implante Coclear

En 1977 se informó al director técnico de los laboratorios quirúrgicos de 3M, en St. Paul, que la subsidiaria australiana de la organización había recibido una propuesta de colaboración de la Universidad de Melbourne con vistas a desarrollar comercialmente un "oído biónico". Este dispositivo electrónico, el cual brindaría a los sordos crónicos la sensación del sonido, era resultado de más de 10 años de investigaciones conducidas por Graeme Clark y sus colegas en la Universidad de Melbourne, Australia. Además de 3M, dicha institución universitaria había entablado conversaciones con otras dos compañías, como parte de su proyecto de desarrollo comercial del oído artificial.

Las evaluaciones preliminares que realizó 3M en St. Paul indicaban que el proyecto del oído biónico encerraba un notable potencial comercial: en un precio unitario de 1 000 dólares por dispositivo, se podría construir un mercado con valor de 100 millones sólo en Estados Unidos de América. El informe de evaluación revelaba también que la primera compañía que comercializara el dispositivo podría adueñarse del mercado, como fue el caso de la industria de los marcapasos. Estimulados por estos resultados, los ejecutivos de 3M manifestaron a los investigadores de la Universidad de Melbourne su interés en considerar más detenidamente la propuesta. Al mismo tiempo, los administradores de dicha compañía iniciaron una búsqueda sistemática de otras instituciones y organizaciones estadounidenses que se dedicaran al desarrollo de la tecnología de los implantes cocleares.

Hacia 1978, la idea del "oído electrónico" había adquirido la suficiente credibilidad como para convencer al director técnico de 3M y a su supervisor de la conveniencia de atraer recursos. La idea de explorar el desarrollo del implante coclear se asignó a un "grupo de productos no similares" de la propia compañía. A la sazón, había en 3M otros dos grupos dedicados a realizar trabajos preliminares en torno a los implantes cocleares y otros productos afines, como los aparatos auditivos. En 1979 uno de esos grupos, localizado en el laboratorio de ciencias biológicas, había contratado a un científico de tiempo completo

para iniciar un programa de investigación acerca del habla y la audición. Al principio, los participantes en dicho programa tenían por objetivo la creación de aparatos auditivos. Sin embargo, tomando en consideración el nivel de competencia, y en ausencia de una posición de patentes sólida respecto de los aparatos auditivos, se decidió concentrar los esfuerzos en el desarrollo de los implantes cocleares. El otro equipo vinculado con los productos de salud auditiva era un grupo de adquisiciones interno de 3M. En 1979, este último se dio a la tarea de investigar las posibilidades comerciales que encerraba el ingreso en la industria de los cuidados de la salud auditiva mediante la adquisición de una compañía fabricante de productos relacionados con la audición.

Mientras buscaban organizaciones que realizaran actividades vinculadas con los implantes cocleares, los miembros del programa de 3M establecieron sus primeros contactos con Audiotronics California Corporation (ACC), una pequeña y recién creada compañía que se dedicaba al desarrollo de prótesis médicas implantables. Dos de los accionistas mayoritarios de ACC eran Melvin C. Bartz, un ingeniero que había trabajado en Beckman Instruments, y Robin P. Michelson, profesor de otolaringología en la Medical School de la Universidad de California en San Francisco (UCSF). ACC actuaba como proveedor de partes del implante coclear del House Ear Institute (HEI), mientras que UCSF desarrollaba dispositivos cocleares con base en diseños creados en los laboratorios Coleman de la UCSF. Como atravesaba por problemas financieros, ACC deseaba vender sus operaciones.

Con base en la información proporcionada por ACC, los investigadores de 3M visitaron House y los laboratorios de la UCSF en marzo de 1978. En la primera compañía se entrevistaron con William House, quien había implantado su dispositivo de un solo canal en 23 pacientes. House y sus colegas habían iniciado investigaciones clínicas y de desarrollo con un dispositivo de canales múltiples en 1961, pero decidieron centrarse en el dispositivo de canal único debido a que los resultados del aparato de canales múltiples no habían sido satisfactorios. Para House, era necesario realizar investigaciones más exhaustivas acerca del dispositivo de canal simple antes de que se emprendiera el desarrollo comercial del aparato de canales múltiples.

En la UCSF, los investigadores de 3M se entrevistaron con Michelson y sus colegas. Los científicos de dicha universidad se encontraban en el proceso de implantación de su primer dispositivo de canales múltiples, debido a que el dispositivo de canal único con el que habían trabajado hasta entonces no había dado resultados satisfactorios. Las

investigaciones en torno al implante coclear se realizaron en Coleman Laboratories, los cuales estaban asociados con el departamento de otorrinolaringología de la UCSF. Michelson, un fisiólogo del sistema auditivo, se encargó de dirigir el trabajo del implante coclear en Coleman Laboratories.

Mientras 3M daba inicio a la búsqueda de la tecnología del implante coclear en Estados Unidos de América, estableció un acuerdo de confidencialidad con la Universidad de Melbourne a fin de evaluar la tecnología de esta institución educativa. Graeme Clark informó a 3M de los alentadores resultados que los investigadores de dicha universidad habían observado en la reciente implantación del dispositivo de canales múltiples, proporcionando a la compañía estadounidense diagramas de circuitos y muestras con fines de evaluación. En el último trimestre de 1978, 3M y los estudiosos de la Universidad de Melbourne intercambiaron visitas.

Los investigadores de la universidad australiana deseaban formalizar un acuerdo con 3M lo más pronto posible. Al mismo tiempo, el Departamento Australiano de Productividad convenció a la universidad de que aceptara apoyo financiero a cambio de un acuerdo para desarrollar y fabricar el dispositivo en Australia. En octubre de 1978, después de considerar todas las ventajas y desventajas, 3M informó a la Universidad de Melbourne que no se encargaría de sufragar los gastos de investigación y desarrollo del dispositivo de Melbourne. La universidad había proyectado un desembolso de 300 000 dólares australianos para desarrollar la segunda generación del dispositivo, con base en un gasto de 500 000 dólares australianos en el que se incurrió desde la concepción del proyecto. Fueron dos los factores que influyeron en la decisión de 3M: 1. la propuesta australiana no contenía una posición de patentes sólida y se expresaba en términos imprecisos respecto de los derechos de exclusividad tras las inversiones que realizaría 3M, y 2. la distancia geográfica entre Estados Unidos y Australia podía generar problemas en el desarrollo comercial del dispositivo.

Aun cuando 3M decidiera no financiar el dispositivo australiano, manifestó interés en negociar derechos no exclusivos relacionados con el dispositivo australiano y la información técnica de éste. La Universidad de Melbourne rechazó la oferta de 3M. La aceptación de la oferta de financiamiento parcial por parte de la institución universitaria habría requerido fondos adicionales para las actividades de investigación y desarrollo, posiblemente del Departamento Australiano de Productividad.

Al no poder consumir una relación aceptable para ambas partes, la Universidad de Melbourne aceptó un subsidio por 400 000 dólares

australianos del Departamento Australiano de Productividad en febrero de 1979, a efecto de crear un plan dirigido a establecer capacidades de manufactura cooperativas entre los sectores público y privado en Australia. En septiembre de 1980 el gobierno australiano autorizó financiamientos adicionales para nuevos trabajos de investigación, comisionando a una compañía nacional, Nucleus Ltd., para que iniciase los estudios de factibilidad. Hacia julio del año siguiente, la Universidad de Melbourne había formalizado un acuerdo de colaboración con Nucleus Ltd. para desarrollar el implante coclear. Por su parte, 3M comunicó por escrito a dicha universidad que "sus puertas estarían abiertas" para considerar cualquier interacción con el equipo australiano en el futuro.

En enero de 1979, un científico del laboratorio de ciencias biológicas visitó House, ACC, la UCSF y Stanford a fin de reunir más información en torno a los dispositivos cocleares de canales tanto simples como múltiples. Con base en este viaje, el científico mencionado llegó a la conclusión de que el dispositivo de canales múltiples de la UCSF era superior a los otros dos aparatos para aplicaciones presentes y futuras. Los investigadores de la UCSF habían obtenido resultados alentadores con dicho dispositivo y estaban convencidos de que no debería implantarse el dispositivo de canal único en los pacientes debido a problemas de actualización. En comparación con el dispositivo de la UCSF, el diseño de House tenía una base más empírica y simple, es decir, no se fundamentaba en un conocimiento y en una teoría científica apriorísticos. Todo indicaba, pues, que House no lograría reunir las capacidades suficientes para crear su propio sistema de canales múltiples en el futuro.

A partir de las observaciones realizadas durante este viaje, los miembros del programa de 3M concluyeron que el método de ACC para la estimulación por medio de canales múltiples parecía la opción inicial más adecuada para 3M. En términos generales, la estrategia consistía en comprar los derechos del implante coclear de ACC, conservar a Bartz y Michelson como consultores y suministrar a la UCSF las partes de implante coclear que, hasta entonces, se encargaba de proveer ACC. Al suministrar electrodos a la UCSF, 3M esperaba obtener un conocimiento más amplio de la configuración y del sistema de procesamiento del habla más apropiados sin tener por fuerza que llegar a un acuerdo formal con dicha universidad. Asimismo, el grupo de 3M decidió evaluar las consecuencias de una participación corporativa más profunda en el desarrollo del dispositivo de canal único de House.

Con este objetivo en mente, 3M esbozó una propuesta para comprar los derechos a Bartz y Michelson, así como para retener a éstos como consultores, con el fin de que 3M pudiera, con la mayor rapidez posible, producir electrodos y partes electrónicas similares a los que proveían a la UCSF. En junio de 1979, 3M escribió una carta a Merzenich, de Coleman Laboratories, en la que manifestaba su interés por desarrollar los electrodos de canales múltiples para implantes humanos de Michelson y su grupo en el departamento de otorrinolaringología de la UCSF. Merzenich había recibido subvenciones de los National Institutes of Health (NIH) para realizar investigaciones acerca de los dispositivos de canales múltiples. 3M propuso que Merzenich reservara una parte del financiamiento de los NIH para subcontratar la fabricación de los electrodos; la corporación aclaraba que no estaría dispuesta a ceder a los NIH los derechos de las patentes que pudieren resultar del trabajo de desarrollo que se realizara dentro de 3M para Coleman Laboratories.

Al poco tiempo, ejecutivos de 3M visitaron Coleman Laboratories a fin de analizar los detalles de la oferta que habían formulado aquéllos. Merzenich deseaba que Coleman se encargara de la investigación y que 3M aportara las facilidades para realizar pruebas clínicas y experimentos para Coleman (y, por consiguiente, para los NIH). Por su parte, 3M insistía en participar en las actividades de desarrollo. Al final, en junio de 1979, esta última organización y el departamento de otorrinolaringología concertaron un acuerdo de venta mediante el cual la subsidiaria de 3M, McGhan Medical, ubicada en Santa Bárbara, suministraría electrodos a la UCSF. Al mismo tiempo, en diciembre de 1979, 3M firmó acuerdos contractuales con Bartz y Michelson para la asignación de toda la información con registro de propiedad que poseía ACC. Asimismo, 3M adquirió dos patentes de implante coclear que poseía Beckman, las cuales eran representadas por Bartz y Michelson en calidad de consultores. Sin embargo, la compañía decidió no conservar a Merzenich en ninguna capacidad.

Aun cuando 3M hubiera logrado establecer una relación de venta con la UCSF, los ingenieros de la organización tuvieron algunas dificultades para proveer los electrodos prometidos a la UCSF, ya que cuestiones de complejidad tornaban problemática su fabricación. Cuando finalmente se terminaron de producir los electrodos y las partes de implante coclear, 3M los ofreció primero a Michelson, lo cual contrarió a Merzenich. Parecía a éste que 3M no había reconocido adecuadamente su participación: aunque había aportado insumos clave para el desarrollo de los nuevos diseños de los electrodos y de otros aspectos

fisiológicos, no se le incluyó en los acuerdos de consulta que 3M había realizado con Michelson y Bartz. Por añadidura, Merzenich identificó algunas diferencias metodológicas clave entre su propio enfoque y el de Michelson, y señaló que no le interesaría interactuar con 3M mientras esta compañía mantuviera tratos con Michelson y siguiera sus métodos psicológicos. Convencido de que 3M no le suministraría los electrodos que, contrato de por medio, le había prometido, Merzenich fundó su propio laboratorio de manufactura de electrodos con la ayuda de Biostim. Al mismo tiempo, negó a 3M todo acceso a las instalaciones para pruebas de habla y a las nuevas tecnologías que se desarrollaban en Coleman. Tras evaluar la situación en febrero de 1981, el gerente del laboratorio de ciencias biológicas de 3M observó lo siguiente:

Ahora estoy más seguro que nunca de que perdimos la oportunidad de trabajar con Coleman Laboratories. Hace un año, cuando nos comprometimos sólo con Bartz y Michelson, haciendo caso omiso de los talentos de Coleman, dejamos de crear una situación óptima para la colaboración. El incumplir con la promesa de proveer electrodos a la UCSF hizo que ésta construyera sus propias instalaciones para trabajos de desarrollo, con la ayuda de Biostim. No es sólo que hayamos perdido el acceso al sistema de electrodos múltiples de la UCSF: también perdimos contacto con el sistema de evaluación humana de dicha universidad, el cual se creó en colaboración con Coleman Laboratories. Me entristece descubrir que realizamos menos progresos que Coleman en el desarrollo del sistema de electrodos múltiples.

Aun cuando 3M perdiera el acceso a las actividades de Coleman Laboratories, siguió interactuando con Michelson y su equipo y accediendo a las actividades clínicas de canales múltiples que se verificaban en el departamento de otorrinolaringología de la UCSF.

A medida que se desenvolvían estos eventos entre 3M y la UCSF, aquélla concertó un acuerdo de confidencialidad con House a fin de evaluar más detalladamente la tecnología de un solo canal que poseía esta última compañía. Había personas en 3M a quienes preocupaba que la indecisión de la compañía en cuanto a formalizar un acuerdo con House significara la pérdida de la ocasión para desarrollar la tecnología de canal único de House. Un ingeniero que había trabajado como residente en esta última organización durante un año señalaba lo siguiente:

Temo que nuestra indecisión para desarrollar el sistema de un solo canal genere una posición vulnerable frente a los competidores. Los mejores

expertos estiman que los sistemas de canales múltiples no podrán usarse sino hasta dentro de tres a cinco años. Aun contando con dichos sistemas, siempre necesitaremos los dispositivos de un solo canal. House requiere asistencia técnica, la cual ha sido solicitada a 3M. Corremos el riesgo de que, al centrarnos en el desarrollo del sistema de electrodos y canales múltiples, desaprovechemos la inmejorable oportunidad que representan los sistemas de un solo canal.

El director técnico de 3M, quien había intervenido de manera decisiva en el inicio del programa, también alentaba dudas acerca de las interacciones de su compañía con House. En 1978, dicho director técnico fue transferido a California para dirigir McGhan Medical Products, una subsidiaria de 3M. McGhan Medical manifestó su disposición a proveer partes de implante coclear a House a fin de mitigar los problemas de esta compañía para obtener dichas partes, mientras 3M sometía a consideración la posibilidad de pactar un acuerdo de colaboración más extenso con House. En junio de 1979 la subsidiaria de 3M recibió una orden de compra formalizada de House para el suministro de 100 paquetes de estimuladores y bobinas internas para implante coclear.

Al igual que con la UCSF, 3M enfrentó dificultades para satisfacer los compromisos contraídos con House, los cuales comprendían: 1. la miniaturización de la unidad estimuladora de House; 2. el desarrollo de un sistema magnético, y 3. la prueba en tanque del implante básico. Así, House se dio a la tarea de buscar otra compañía que se encargara de implantar los cambios de ingeniería que necesitaba, ya que deseaba extender cuanto antes los estudios clínicos al mayor número de pacientes que fuera posible a través de sus coinvestigadores, aun cuando estuviese dispuesto a proceder más lentamente en la comercialización de su unidad. En septiembre de 1980, uno de los miembros del equipo de innovación de 3M señalaba lo siguiente: "Parece que, ahora más que nunca, es necesario tomar una decisión para seguir colaborando con House. De seguir las cosas así, lo más probable es que se pierda esa colaboración."

Evidentemente, 3M tenía que tomar una decisión cuanto antes. House deseaba proseguir las tareas de refinamiento de su unidad de canal único, por lo que no manifestaba un interés particular en explorar otros métodos para construir un dispositivo de electrodos múltiples más efectivo. Michelson, por su parte, sostenía que los datos de los experimentos con animales habían demostrado la superioridad de los dispositivos cocleares de electrodos múltiples sobre los aparatos de un

solo canal, de ahí que no tuviera sentido seguir trabajando con estos últimos aparatos. Por añadidura, sentíase perturbado por algunas prácticas clínicas que se habían adoptado en House, al extremo de que aconsejó a 3M que suspendiese el financiamiento que se proporcionaba a dicha compañía. Asimismo, resultaba antiético para Michelson que se implantara en los pacientes un sistema de transmisión por conexión percutánea, método que los investigadores de 3M deseaban aplicar en sus esfuerzos por desarrollar un dispositivo de canales múltiples para el futuro.

Las opciones de 3M no se circunscribían a las tecnologías que desarrollaban los investigadores de la UCSF y House. Había otros tres grupos con los que se habían iniciado conversaciones. Uno de ellos estaba encabezado por Donald Eddington, quien había creado un sistema de canales múltiples en la Universidad de Utah y que, al ser contratado como consultor por 3M, proporcionaba insumos de manera ocasional a dicha compañía. El segundo grupo se componía de personal de la Universidad de Stanford y estaba encabezado por Blair Simmons y Robert White. 3M renunció a esta última opción a raíz de una primera visita al campus de Stanford en octubre de 1978.

La tercera relación en la que 3M manifestaba un interés especial era la que mantenía con los Hochmair, de Viena, los cuales habían desarrollado implantes de canales simples y múltiples en la Universidad de Innsbruck, en la capital de Austria. El primer contacto que estableció 3M con los Hochmair fue en 1979, cuando invitó a los científicos austriacos a realizar una presentación en la sede de St. Paul, en junio de ese mismo año. El dispositivo de canales múltiples de los Hochmair poseía capacidades especiales de habla, además de que combinaba elegancia y simplicidad, de ahí que los ingenieros de 3M confiaran en la posibilidad de fabricar este dispositivo. Por último, los Hochmair habían obtenido resultados alentadores con su sistema de canal único.

La elección tecnológica de 3M también estaba condicionada a una estrategia general dentro del programa. El elemento más importante de esta estrategia era la intención de erigirse en la primera compañía en obtener la aprobación de las autoridades reguladoras para la venta comercial del dispositivo.<sup>1</sup> Dicha aprobación haría que una gran cantidad de pacientes con sordera crónica pudieran disponer de los

<sup>1</sup> En Estados Unidos de América, todos los aparatos médicos deben contar con la aprobación de la Food and Drug Administration (FDA). Este organismo regulador realiza diversas pruebas de seguridad y de concordancia con las funciones y el rendimiento anunciados por los fabricantes. La FDA exige que los experimentos se realicen en animales antes de

implantes cocleares; al mismo tiempo, ello brindaría a 3M una "ventana de oportunidades" mediante la cual podría recuperar las inversiones realizadas en el desarrollo de la primera generación del producto. Asimismo, 3M tendría una oportunidad inmejorable para establecer las "reglas básicas" de una industria emergente. Entre todas las tecnologías de implante coclear de que se disponía, el grupo de House había logrado acumular las experiencias más significativas con su dispositivo de un solo canal, lo cual representaba para 3M la mejor ocasión de ser la primera compañía en obtener las aprobaciones reguladoras de la Food and Drug Administration (FDA) para el trabajo de comercialización en el mercado. Para decirlo con el administrador del programa: "Aunque el producto de House es el menos elaborado de cuantos dispositivos se han evaluado en 3M, es el que cuenta con la historia más larga y, por ende, con la mejor posibilidad de una entrada en el mercado en las primeras etapas."

Pese a las diferencias de enfoque entre 3M y la UCSF, Michelson y sus colegas deseaban seguir colaborando en el trabajo de desarrollo de 3M. En mayo de 1981, Michelson informó a la compañía acerca de los sobresalientes resultados que se habían obtenido con el dispositivo de canales múltiples de la UCSF. Sin embargo, algunos investigadores e ingenieros de 3M habían comenzado a cuestionar la conveniencia de incorporar al desarrollo el complejo sistema de electrodos de la institución universitaria. Uno de esos ingenieros denominó a dicho sistema una *construcción pesadillesca*. Un médico sostenía que el sistema de electrodos podía aumentar las probabilidades de dañar la cóclea. Los investigadores e ingenieros de 3M concluían, pues, que la complejidad del dispositivo no podía justificarse a falta de una prueba concluyente de

---

probar los productos en humanos. La aprobación para iniciar las pruebas en humanos (exención por investigación de dispositivo, o IDE) permite cierto número de ubicaciones para probar la seguridad y la efectividad de los aparatos. A estas primeras pruebas en humanos sigue la aprobación de premercado (PMA, por sus siglas en inglés), con la cual se autoriza la venta del aparato en Estados Unidos de América. La concesión de la PMA no significa que el fabricante pueda adjudicarse los beneficios terapéuticos del dispositivo; tal adjudicación sólo puede hacerse después de pruebas adicionales con las cuales se demuestre la exactitud de las afirmaciones del productor. El proceso de prueba de la FDA significa una cuantiosa inversión de tiempo y dinero por parte de los productores de artículos médicos. En el caso del CIP, el proceso de aprobación tardó alrededor de cinco años, mucho más de lo que los administradores de 3M habían previsto, y que se prolongó a causa de la ignorancia del personal del organismo regulador respecto de la nueva tecnología. Para obtener la aprobación, pues, fue necesario que los miembros del programa de 3M compartieran su acumulación de conocimientos con la FDA.

su superioridad respecto del aparato de canal único. Empero, aún no había forma de realizar una comparación entre ambos aparatos.

Hacia julio de 1981, los miembros del programa de 3M habían decidido iniciar el desarrollo comercial del dispositivo House, al cual no tardaron en seguir otras generaciones de implantes cocleares. En el curso de una presentación que se organizó para House en abril de 1981, el gerente de programa de 3M aseveró lo siguiente:

La simplicidad es una de las grandes ventajas del dispositivo House, ya que los pacientes reciben más información con los estímulos de un solo canal de lo que predecía el principio original. Los sistemas de canales múltiples no representan por fuerza un avance significativo respecto de los sistemas de un solo canal. Las necesidades del paciente habrán de dictar dos o más opciones de productos de implante. En cuanto se introduzca el dispositivo House, planeamos lanzar aparatos basados en la tecnología de los Hochmair, a los cuales seguirá la tercera generación del sistema de electrodos múltiples.

En 1981, 3M inició relaciones contractuales tanto con House como con los Hochmair para la creación de implantes cocleares. Supuestamente, el sistema de electrodos múltiples sería un subproducto de las investigaciones que realizaba 3M en colaboración con la UCSF. Sin embargo, la corporación estadounidense descubrió que los recursos requeridos para iniciar el desarrollo del dispositivo de canales múltiples competían directamente con las tareas de desarrollo, más inmediatas éstas, de los dispositivos House y Hochmair y, por consiguiente, se rechazaron las solicitudes de Michelson en el sentido de asignar recursos a la creación del aparato de canales múltiples. En diciembre de 1982, 3M reevaluó sus relaciones con Michelson, tras de lo cual decidió no renovar las relaciones contractuales con éste. Más adelante, en julio de 1983, los investigadores de la UCSF establecieron una relación contractual con Storz con el fin de desarrollar comercialmente su implante coclear. Los otros dos grupos de investigadores que 3M había evaluado también iniciaron relaciones de colaboración con otras organizaciones de negocios para el desarrollo comercial de sus respectivos dispositivos; en efecto, el grupo de Stanford se asoció con Biostim en marzo de 1980, mientras que Eddington, de la Universidad de Utah, se vinculó con Symbion en enero de 1983.

En diciembre de 1982, el gerente de programa de 3M organizó una visita al HEI del presidente de la compañía y otros altos funcionarios. Según dicho gerente, este viaje habría de resultar decisivo algún



tiempo después, cuando se solicitó apoyo adicional para el programa en medio de un periodo de "austeridad" en 3M. La solicitud de fondos fue aprobada por los altos ejecutivos que supervisaban el programa de implante coclear debido a que poseían información de primera mano acerca de éste. En mayo de 1983, con la finalidad de acelerar el programa, se permitió a la división de productos quirúrgicos reducir su objetivo de utilidades para evitar que justificara continuamente la presentación de estados financieros inferiores a lo proyectado. En mayo de 1983, la obtención del apoyo corporativo encerraba gran importancia en virtud de que ello daba lugar a sustanciales incrementos en el número de colaboradores.

## Formulación de la estrategia inicial

Con el ascenso del supervisor de la dirección técnica a vicepresidente de grupo en el otoño de 1980, el director técnico regresó de California como vicepresidente de división para dirigir la sección de productos quirúrgicos en St. Paul. A efecto de acelerar el desarrollo del programa, el vicepresidente de división pidió a un empleado de 3M que dirigiera e integrara cuatro actividades independientes de 3M en una sola unidad en diciembre de 1980. Dichas actividades comprendían: 1. una relación de manufactura entre McGhan y House; 2. una relación de desarrollo con la UCSF; 3. algunos trabajos de investigación dentro del laboratorio de ciencias biológicas de 3M, y 4. las tareas de laboratorio que se realizaban en la división de productos quirúrgicos de 3M.

Aun cuando el recién designado gerente de programa se mostrara escéptico acerca del valor de los implantes cocleares, decidió considerar más seriamente la idea debido al gran respeto que sentía por el supervisor. Fueron dos los eventos que motivaron la decisión del gerente de programa: 1. un colega de 3M con problemas auditivos le conminó a invertir sus energías en la construcción de un programa de implante coclear por razones tanto sociales como de negocios; 2. a dicho gerente le había impresionado la historia de una mujer sorda a la que habían literalmente arrollado los clientes de un supermercado con sus carritos, cuando se le pidió que se moviera y no lo hizo por razón de su sordera.

Cuando, en los primeros meses de 1981, el gerente de programa comprometió sus esfuerzos con el desarrollo de los implantes cocleares, lo primero que hizo fue conformar un equipo de trabajo, para luego

estudiar las actividades de las tres áreas que se habían integrado al programa. Las reuniones de los equipos dieron por resultado, en julio de 1981, un plan de negocios preliminar. De acuerdo con este plan, los miembros del programa confirmaron una vez más la estrategia básica de erigirse en la primera compañía que obtuviera la aprobación de las autoridades reguladoras para la venta comercial del dispositivo coclear. Esto se lograría adoptando el aparato de un solo canal, de House, con fines de desarrollo comercial, aun cuando éste fuera el menos elaborado de cuantos se habían explorado.

La simplicidad y el limitado potencial de desempeño del dispositivo House requería que se desarrollaran nuevas generaciones de aparatos más elaborados. Los cocleares de segunda generación se basarían en la tecnología de los Hochmair. A su vez, los dispositivos Hochmair, de acuerdo con el programa de introducción, se compondrían de un mecanismo de cuatro electrodos y un solo canal para los pacientes adultos, de un implante extracoclear para pacientes infantiles y de un implante intracoclear de canales múltiples. Además, las actividades de investigación que se realizaban en colaboración con los científicos de la UCSF se traducirían en la tercera generación de dispositivos de canales múltiples. Como señalamos anteriormente, se determinó, en el curso de una revisión del programa en 1983, que la mejor forma de responder al reto de brindar audición a las personas totalmente sordas consistiría en partir del simple y poco elaborado dispositivo House antes de trabajar en aparatos más complejos. Para decirlo con el gerente de programa: "Para correr, antes hay que gatear y caminar."

Por su parte, los competidores habían comenzado a trabajar con dispositivos más elaborados. En particular, Nucleus Corporation había iniciado tareas de desarrollo con el dispositivo de 22 canales de la Universidad de Melbourne, el cual, para los investigadores de 3M, era "demasiado complejo". Los ejecutivos de esta última compañía consideraban también que Nucleus "se orientaba excesivamente a la investigación". En contraste, el fundador de Nucleus Corporation recomendó a 3M que no realizara las actividades de comercialización con demasiada rapidez.

Al desarrollar generaciones sucesivas de dispositivos cocleares, los ejecutivos de 3M estimaron que las generaciones futuras no tendrían por fuerza que tornar obsoletas las generaciones anteriores, ya que las necesidades de los pacientes requerirían diferentes aparatos. La intención era que 3M ofreciera un "catálogo" de productos, cada uno de los cuales se adaptaría a segmentos particulares del mercado, de acuerdo con el grado y la naturaleza de la sordera. En contraste, los competidores de 3M habían decidido incorporarse al mercado con un solo producto.



El plan preliminar también indica la intención de establecer lo que, posteriormente, los miembros del programa denominaron *continuidad del diseño*, según la cual sería posible utilizar las partes diseñadas para una generación en los dispositivos pertenecientes a una generación distinta. El objetivo general de ser los primeros en el mercado se vinculó con la "creación de una participación de mercado". Ambos objetivos fueron verbalizados en la declaración de misión que se articuló en agosto de 1983: "La misión consiste en convertirse en la primera corporación multinacional que ingresa y mantiene exitosamente una proporción de mercado dominante en los productos y servicios relacionados con los implantes cocleares para la comunidad otológica."

Tal estrategia de "participación" representaba un marcado contraste con las estrategias de "nicho" tradicionales de 3M, las cuales se basaban en el desarrollo de productos cuyas originales características ejercen una poderosa atracción en el mercado.<sup>2</sup> Durante una junta de capacitación organizada para los coinvestigadores en los primeros meses de 1984, el gerente de comercialización de 3M explicó la lógica que regía la estrategia de participación de mercado. Según dicho gerente, se trataba de una nueva industria en la que ninguna organización ocupaba una posición dominante. La industria de los implantes cocleares tenía fronteras bien definidas, con pocas opciones o sustitutos, y barreras de entrada casi insalvables. Estas barreras comprendían: 1. la complejidad terapéutica; 2. cuantiosas inversiones técnicas; 3. inversiones de largo plazo en los programas, y 4. una costosa vinculación con los clientes. Por tanto, el establecer una participación de mercado se traduciría en una sólida posición competitiva en la industria.

En 1981 el personal del CIP descubrió que sus actividades se relacionaban con una empresa de mucha mayor magnitud que los implantes cocleares: se trataba, nada menos, que de la amplia esfera de la salud auditiva. De manera consistente con esta visión general, los miembros del programa redefinieron su estrategia en los términos siguientes: "3M será para la salud auditiva lo que AT&T para las comunicaciones e IBM para las computadoras."

Los participantes en el programa de 3M crearon una visión de "plantar una semilla que un día se convertirá en un roble"; el ramaje de este árbol se compondría de una familia de productos relacionados con la salud auditiva. Para empezar, los primeros retoños se vincularían con

<sup>2</sup> "3M's nichemanship revisited" (1985), en *In vivo: The business and medicine report* (pp. 9-11), Channing Weinberg & Company, Nueva York.

aspectos diagnósticos y de rehabilitación. Como explicó uno de los miembros fundadores, habría resultado muy difícil justificar la inversión de recursos sólo en los implantes cocleares; lo que se necesitaba era la visión más amplia de una familia de productos.

La formulación de esta estrategia general se acompañó de la articulación de estrategias funcionales específicas que concordaran con el objetivo de ocupar el primer lugar en el mercado. A continuación describimos dichas estrategias funcionales, las cuales se originaron en el desarrollo comercial del dispositivo de un solo canal, de House.

## Dispositivo de primera generación (House)

### Investigación y desarrollo

Para reducir el tiempo que se requería para introducir comercialmente el dispositivo coclear de primera generación, los miembros del programa decidieron no implantar cambios significativos en el diseño original de House. No era sólo que dichos cambios consumieran un tiempo valiosísimo del proceso de desarrollo, sino, lo que era más importante, los datos clínicos reunidos por el personal médico de House perderían toda utilidad frente a la FDA para probar la eficacia y seguridad del producto rediseñado. En tal caso, sería necesario realizar nuevos estudios para ese dispositivo "nuevo", lo que, en consecuencia, retrasaría su introducción oportuna al mercado.

No obstante lo anterior, se iniciaron varias actividades de desarrollo esenciales con el fin de mejorar ciertos aspectos "periféricos", asegurándose, al mismo tiempo, que la señal eléctrica emitida al paciente no experimentara ningún cambio. Algunas de esas modificaciones se dirigían al mejoramiento de la confiabilidad, el aspecto estético y otras características operativas del aparato. Por ejemplo, se planeaba crear un receptor interno hermético para mejorar la confiabilidad del dispositivo. La cuestión estética se abordaría incorporando un sistema de acoplamiento magnético y miniaturizando el dispositivo. A su vez, la miniaturización se traduciría en un consumo de energía más bajo, con lo cual se conseguiría una batería más durable.

Otros cambios tenían por finalidad mejorar la seguridad de los implantes cocleares. Se consideraba la posibilidad de que la FDA planteara preguntas acerca de la seguridad durante el proceso de aprobación de premercado (PMA). En tal caso, 3M se vería afectada de forma particular, ya que House no había realizado estudios con animales por

largo tiempo. Para evitar demoras significativas en el proceso de PMA causadas por la ausencia de este tipo de estudios, en 1981 3M decidió realizar investigaciones en animales, así como analizar los huesos temporales de cadáveres a los que se había implantado dispositivos cocleares durante periodos prolongados. Con base en los resultados de estos estudios, los investigadores de 3M disminuyeron la longitud del electrodo de 15 mm a 6 mm con el propósito de reducir al mínimo el daño interno que pudiera causarse a la cóclea del paciente.

Estos cambios "periféricos" significaron un cuantioso consumo de recursos. Una estimación de 1982 indicaba que al menos 65% de los recursos del programa se asignaron a trabajos de desarrollo de corto plazo, dejando sólo los recursos mínimos necesarios a las actividades de investigación y desarrollo de largo plazo. Los investigadores y científicos de 3M calculaban que los recursos asignados al dispositivo coclear de primera generación disminuirían tan pronto concluyeran las actividades de desarrollo.

Sin embargo, el desarrollo del primer dispositivo continuó durante un periodo bastante largo. Aun cuando los esfuerzos iniciales hubieran mejorado el atractivo estético del aparato (más específicamente, el procesador), tornándolo más seguro y más fácil de manufacturar, aún quedaban por resolver significativos problemas de confiabilidad. Por ejemplo, en julio de 1984, el rediseño de los electrodos y la envoltura del receptor interno se definieron como el objetivo de mejoras de producto más urgente, un rediseño, en fin, que sirviera para resolver todos los problemas que se presentan en este sentido.

Empero, el diseño del receptor interno hermético se veía limitado por la escasez de recursos humanos internos. Anteriormente, los miembros del programa habían articulado una serie de criterios, aplicables en particular a los componentes bioelectrónicos, de explotación de los recursos externos siempre que ello fuera posible y de construcción interna exclusiva de los elementos que se consideraran como esenciales. Con base en esta filosofía, los miembros del programa identificaron a un vendedor, Sermed, el cual ayudaría a 3M a construir y suministrar receptores internos herméticos con electrodos de titanio. Posteriormente, en junio de 1985, estos esfuerzos de desarrollo permitieron a 3M realizar una transición rápida al electrodo de titanio hermético.

También hubo otros proyectos de investigación y desarrollo que mantuvieron ocupado al equipo durante un periodo considerable. Por ejemplo, a instancias del doctor House se crearon dispositivos personalizados que se adaptaban a los requerimientos de ciertos pacientes. Se adoptó un proyecto adicional para desarrollar un multiplicador de

energía mediante el cual se podría enriquecer la señal de salida del procesador del paciente y equilibrar la escasa profundidad de la inserción de electrodos, superando así ciertas limitaciones anatómicas; ambos efectos dieron por resultado un umbral mucho más amplio. Por último, se inició un tercer esfuerzo para crear un sistema de adaptación universal que podría emplearse en las generaciones futuras del implante coclear.

Estos proyectos, junto con otros trabajos dirigidos a introducir rápidamente el dispositivo de primera generación al mercado, no redundaron en progresos significativos en el desarrollo del aparato coclear de segunda generación. Al observar tal ausencia de avances en la comercialización del dispositivo de segunda generación, los miembros del programa decidieron, en octubre de 1984, que en lo sucesivo se abstendrían de realizar cualesquiera "mejoras incrementales" en el dispositivo House. Más bien, se dedicarían a promover progresos "cuánticos" en dicho aparato. Por ejemplo, se crearía un dispositivo para colocarse "detrás del oído" (BTE, por sus siglas en inglés), así como una versión para niños. A fin de lograr un avance cuántico en las capacidades de procesamiento del dispositivo 3M-House actual, también se recurriría a la tecnología de procesamiento analógico "integral" de los Hochmair. Por su parte, el administrador técnico dio en articular un cambio en los criterios del diseño. En vez de construir un procesador de señales "universal", el cual podría emplearse con varias generaciones de implantes cocleares, el gerente técnico consideró que lo más prudente sería diseñar un procesador mediante el cual se pudieran manipular los aspectos más conocidos de esta tecnología. Según dicho administrador, el sistema universal no representaba el método más adecuado, ya que resultaba imposible predecir el futuro. Además, los pacientes con distintos problemas auditivos podrían requerir diversos aparatos para segmentos igualmente diferentes.

### Asuntos clínicos y de regulación

Al establecer relaciones de colaboración con House, la primera tarea de 3M era asumir el control de las pruebas clínicas que, hasta entonces, había realizado House. Uno de los planes consistía en arrendar hardware computarizado para los investigadores clínicos, lo cual brindaría a 3M la oportunidad de construir una red de investigadores vinculados por computadora; ello, a su vez, favorecería las pruebas y la adaptación a las necesidades de los pacientes, al mismo tiempo que serviría a

la compañía para consolidar su base de datos. Para evaluar éste y otros conceptos relacionados con lo clínico y la rehabilitación, 3M dio inicio, en las primeras semanas de 1985, a una alianza de colaboración con una clínica de Minnesota llamada *Cochlear Implant Services*.

A falta de estudios previos en animales, se decidió realizar investigaciones permanentes de este tipo en 1981 a fin de entender mejor los aspectos de seguridad de los implantes cocleares. Mientras se realizaban actividades clínicas en 3M, se recibieron noticias de un posible relajamiento de los protocolos PMA de la FDA para el cemento óseo, debido a las similitudes de esta sustancia con otros productos que habían sido aprobados anteriormente por el organismo regulador. El personal encargado de las tareas de regulación en 3M temía que la FDA aplicara una liberalización similar de los requerimientos reguladores en las generaciones subsiguientes de los implantes cocleares, con lo cual sería más fácil para los competidores obtener la aprobación de dicho organismo. Para el grupo de especialistas en cuestiones de regulación, era necesario aclarar este aspecto con la FDA de una buena vez, pues con ello sentarías un precedente para la abundante base de datos que se había reunido en torno al dispositivo House. A las preguntas de 3M, el personal de la FDA respondió que los requerimientos reguladores se relajarían sólo para los dispositivos que fueran similares a los productos comercializados antes de 1976, y que todos los productos nuevos, incluidas las generaciones futuras de implantes cocleares, tendrían que someterse al proceso de regulación y aprobación obligatorio.

Otra importante tarea que identificó el grupo de regulación de 3M era el establecimiento de una buena relación con la FDA. En agosto de 1982, con este objetivo en mente, los investigadores de 3M visitaron al personal del organismo gubernamental en Washington, D. C. con el propósito de discutir aspectos de seguridad y eficacia relacionados con el dispositivo 3M-House. En el curso de las discusiones, la FDA planteó pocas preguntas acerca de la efectividad del aparato. Más bien, las conversaciones giraron en torno a la seguridad: los ingenieros de 3M explicaron que la seguridad del dispositivo dependía de que se mantuviera en el mismo nivel la señal enviada al paciente. Para decirlo con uno de los ingenieros de 3M: "Por lo general, tuvimos que recordarle una y otra vez al personal de la FDA que se trataba del aparato más simple que pudiera concebirse, sin ninguna forma de complejidad, pese a lo cual sus beneficios resultaban irrefutables."

Durante esta visita, el personal de 3M también descubrió que los elementos de la FDA no estaban al tanto de las pruebas audiológicas que suelen aplicarse para determinar las pautas de habla y audición. El

grupo clínico de 3M había empleado la prueba de Espondeo y Troqueo Monosilábicos (MTS, por sus siglas en inglés), así como pruebas con sonidos ambientales. El MTS consistía en una lista de 12 palabras con diferentes números de sílabas y modos de acentuación. Por su parte, la prueba de sonidos ambientales representaba una medida de la capacidad del paciente para discriminar los sonidos de la vida cotidiana. Aun cuando estas pruebas no dieran cuenta de la capacidad para discriminar el habla continua que caracteriza las conversaciones reales, proporcionaban al paciente cierta habilidad para discernir distintos elementos del habla. Los clínicos de 3M esperaban que estas pruebas fueran las adecuadas, ya que los mercados actuales y el futuro inmediato dependían "no de la resolución absoluta del problema de la sordera, sino de la provisión de dispositivos útiles y conservadores que enriquezcan las capacidades de lectura de labios y, por ende, de la percepción de los significados más importantes".

Para acelerar la transferencia del conocimiento acerca de los implantes cocleares al personal de la FDA, 3M invitó a éste a que visitara las instalaciones de St. Paul al término de 1982 y las oficinas de House en Los Ángeles en los primeros días de 1983. Durante estas visitas, 3M descubrió varias inquietudes que tenían los representantes de la FDA en torno al dispositivo coclear 3M-House. Primero, preocupaba a los agentes reguladores del gobierno la absorción y la filtración de agua en el recubrimiento epóxico del receptor interno. Para resolver esta duda, 3M reunió y entregó abundante información a la FDA en febrero de 1983 con vistas a demostrar que el diseño del receptor interno del dispositivo 3M-House no representaba un riesgo para la seguridad de los pacientes. Los ingenieros de 3M explicaron que los competidores empleaban envolturas herméticas de titanio debido a que los receptores internos con recubrimiento epóxico no eran apropiados para los dispositivos de electrodos múltiples. Asimismo, la compañía había implantado mejoras en las soldaduras de cobre de los electrodos, al igual que en los procedimientos de limpieza del receptor interno, a fin de reducir al mínimo la posibilidad de fallas en éste. Como resultado de estas mejoras y cambios, la FDA informó a 3M, en febrero de 1983, que aceptaba los receptores internos con recubrimiento epóxico.

En estrecha relación con lo anterior, la FDA deseaba que se le proporcionara información acerca de la duración del dispositivo epóxico. En respuesta, el personal de 3M y House explicó que los rápidos cambios tecnológicos hacían posible la sustitución del dispositivo por una versión mejorada al cabo de cinco años, claramente antes que el promedio de vida esperado de los aparatos epóxicos.

El tercer aspecto planteado por la FDA se vinculaba con los protocolos estandarizados para la selección de pacientes. 3M y la FDA coincidían en la conveniencia de aplicar dichos protocolos. Tanto 3M como House habían aplicado exámenes preliminares a fin de reunir a los pacientes más apropiados. Sin embargo, una de las diferencias entre los protocolos de selección adoptados por 3M-House y los empleados por Nucleus era que los primeros tenían por objetivo la implantación en una gama de pacientes más amplia, mientras que Nucleus seleccionaba sólo a los que constituyeran el terreno más fértil para realizar mejoras en la percepción del habla.

Mientras se verificaban estas interacciones de la FDA y 3M, el personal de aquélla recibió información de otros especialistas en implantes cocleares que deseaban tomar la ruta de los canales múltiples. Según estos expertos, el dispositivo House era "arcaico". Por fortuna para 3M, la directora del comité de oído, nariz y garganta (ENT, por sus siglas en inglés) de la FDA respondió que ningún aparato podía considerarse arcaico hasta que se dispusiera de un dispositivo superior. Para ella, sería erróneo esperar a que se lanzaran versiones mejoradas del implante coclear cuando el dispositivo existente proporcionaría beneficios inmediatos a los pacientes del mercado. Por consiguiente, manifestaba una impaciencia cada vez mayor por que se le mostraran los resultados del aparato de canales múltiples. Además, habían influido en sus criterios los argumentos presentados por 3M y House en el sentido de que los beneficios que brindaban los aparatos de canales múltiples en cuanto a la discriminación del habla no bastaban para justificar la posibilidad de lesiones y de una menor confiabilidad.

3M entregó una solicitud de aprobación de premercado (PMA) el 10. de octubre de 1983, con base en la información clínica que reunió acerca de 231 pacientes adultos. Al recibir dicha solicitud, la FDA planteó varias preguntas relacionadas con fallas del producto, cambios de diseño y datos clínicos y de fabricación. Durante los meses siguientes, el equipo de regulación de 3M proporcionó respuestas detalladas a las preguntas que anteriormente había formulado el organismo regulador. Al final, el personal de la FDA se dio por satisfecho con las respuestas, por lo cual accedió a realizar una presentación frente a un panel. La reunión de éste se programó para febrero de 1984.

Durante la presentación del panel, el estadígrafo de la FDA deseaba confirmar que los métodos de prueba encerraban "relevancia clínica", aun cuando aceptara la validez de los resultados estadísticos de 3M. Se formularon críticas a los métodos audiológicos empleados por 3M. Uno de los panelistas señaló que la lectura del habla representaba

el principal beneficio de los implantes cocleares y se preguntaba por qué 3M no había realizado pruebas controladas para demostrar dicho beneficio. Otra importante pregunta que plantearon los miembros del panel y, en general, el personal de la FDA, se relacionaba con la posibilidad de que el implante de dispositivos de un solo canal causara daños en la cóclea, impidiendo así la implantación de un aparato más efectivo en el futuro. Al cabo de dos días de preguntas y respuestas se decidió suspender las sesiones del panel debido a falta de tiempo para responder satisfactoriamente a todas las dudas que se planteaban. La FDA pidió a los panelistas que enviaran por escrito sus dudas al propio organismo regulador, el cual se encargaría de comunicarlas a 3M. Antes de que se verificara la junta del panel, los miembros del programa de 3M esperaban terminar la etapa de la PMA para julio de 1984. La compañía perdió esta oportunidad debido a la suspensión de la junta con el panel de la FDA.

En marzo de 1984, 3M recibió una carta de la FDA en la que se planteaban más de 80 preguntas formuladas por los miembros del panel. Algunas de estas preguntas se relacionaban con: 1. la utilidad de productos sustitutos, como los dispositivos de vibraciones táctiles; 2. la capacitación que se exigía al personal clínico y audiológico, y 3. las posibilidades de actualización del dispositivo a fin de mantenerlo al corriente de los avances tecnológicos. De nuevo, 3M preparó respuestas detalladas para cada pregunta. Las cuestiones relacionadas con la actualización resultaron las más problemáticas, ya que 3M sostenía que la inserción superficial del electrodo de un solo canal reduciría el traumatismo, preservando así la integridad de la cóclea para futuros avances tecnológicos. En contraste, la inserción profunda de los electrodos de canales múltiples que empleaban los competidores podía causar lesiones graves. Fue entonces cuando se recibieron noticias de un paciente al que se le había implantado un dispositivo Nucleus en sustitución de un aparato House. Aun cuando dicho paciente experimentara un mejor funcionamiento del nuevo dispositivo en comparación con el anterior, el gerente de programa de 3M interpretó esto como una señal de los atributos de actualización, razón por la cual lo comunicó de inmediato a la FDA. Una de las consecuencias de las preguntas planteadas por la FDA fue que las capacidades de actualización y la preservación de la cóclea se convirtieron en temas promocionales de gran importancia en los artículos acerca de los implantes cocleares suscritos por 3M (Radcliffe, 1984).

Mientras se realizaba la revisión para obtener la PMA, 3M siguió implantando el dispositivo House. Enterado de esto, el personal de la

FDA pidió a la compañía que suspendiese las implantaciones mientras no concluyese el proceso de revisión de la PMA pues, de lo contrario, ello podría interpretarse como comercialización prematura. El personal clínico de 3M explicó que la implantación en pacientes tenía como finalidad obtener experiencia con el dispositivo rediseñado, así como prevenir cualquier reacción adversa que pudiese suscitar el implante. Aunque al principio la FDA aceptó esta explicación, insistió en que 3M suspendiese las implantaciones del dispositivo hasta que se emitiera la aprobación de la PMA.

A la sazón, el personal de la FDA se ocupaba también de la creación de un conjunto de directrices globales para la solicitud de la PMA, por lo que estableció contactos con todos los fabricantes de implantes cocleares a fin de reunir información. Por tratarse de la empresa que contaba con la mayor cantidad de implantes entre todas las compañías de la industria, además de haber sido la primera en entregar una solicitud de autorización de premercado, 3M percibió la relevancia de aportar su propia experiencia a la definición de dichas directrices. Los especialistas de la compañía propusieron que se evaluara a un mínimo de 100 pacientes durante un periodo igualmente mínimo de 12 meses como requisito para adjudicar al producto la característica de seguridad. Esta recomendación concordaba con el enfoque estadístico que había adoptado 3M (análisis unidimensional de variancia), merced al cual los resultados de desempeño acumulados antes de la implantación se comparaban con el desempeño después de ésta. Por su parte, Nucleus había adoptado un método en el que se había seguido el desempeño de pacientes individuales a lo largo del tiempo mediante una prueba de verificación de habla, reuniendo datos que sólo pudieron obtenerse mediante un protocolo clínico estrechamente controlado. Los especialistas de 3M reforzaron sus argumentos en favor del número mínimo de pacientes proporcionando a la FDA detalles de algunas investigaciones que habían realizado en torno a la seguridad de los implantes cocleares.

En junio de 1984 la FDA informó a 3M que prefería que la compañía basara sus afirmaciones sólo en el rediseño del producto de House, y que presentara los datos relacionados con la versión anterior de dicho dispositivo como "evidencia histórica" para una evaluación de seguridad exhaustiva. La directora de la división ENT de la FDA señaló que los miembros del panel tendrían que decidir por sí mismos respecto de los datos del dispositivo rediseñado de House. Para el personal de la institución en general, la reducción de la longitud del electrodo (de 15 a 6 mm), aun cuando tuviera como propósito conferir mayor seguridad

al dispositivo, se había acompañado de cierta merma en el aspecto de la efectividad. Puesto que la aprobación que solicitaba 3M era para el producto rediseñado, las pruebas de efectividad se basarían sólo en los 163 pacientes en quienes se había implantado el dispositivo; los datos clínicos que se reunieron anteriormente con los 206 pacientes restantes no servirían, pues, para reforzar el aspecto de la efectividad.

En junio de 1984, los miembros del panel de asesores de la FDA concedieron la PMA al dispositivo House. La aprobación oficial de la FDA se otorgó cinco meses más tarde, en noviembre de 1984, 13 meses después de que se entregara la solicitud de la PMA. Observando la naturaleza histórica de esta aprobación, la FDA señaló lo siguiente: "Es ésta la primera vez que uno de los cinco sentidos humanos es reemplazado por un aparato electrónico." Además de obtener autorización para adjudicarse la detección de los sonidos ambientales, dicha aprobación permitía a 3M asegurar que su implante coclear podría beneficiar a determinados adultos en etapa poslingual mediante la adquisición y el mejoramiento de la capacidad de interpretación del habla. Esta última capacidad, no contemplada originalmente por los ingenieros de 3M, se incorporó cuando la compañía presentó, en junio de 1984, datos clínicos acerca de siete pacientes a los que se había aplicado una prueba de lectura de habla denominada *prueba de McConky*. Asimismo, la PMA indicaba que "sin contacto visual y cierta capacidad de interpretación del habla, el dispositivo no proporciona ni discriminación ni comprensión del habla". La ausencia de estas capacidades se destacó en un informe provisional distribuido por la FDA en el mismo mes en que concedió la aprobación del dispositivo a 3M.<sup>3</sup> En efecto, dicho informe explicaba que:

La implantación del dispositivo de un solo canal comprende la colocación de un electrodo dentro de la cóclea. Este tipo de aparato brinda información de ritmo e intensidad al paciente, no así percepción del tono, razón por la que no se le puede utilizar con fines de comprensión del habla. Los implantes de canales múltiples contienen varios electrodos, los cuales se insertan en el interior de la cóclea. Los resultados preliminares indican que, al estimular los electrodos adecuados en el conjunto de dispositivos de electrodos múltiples, el paciente puede percibir el tono y, por ende, comprender el habla con más efectividad que si usase el implante de un solo canal.

<sup>3</sup> "Current status of cochlear implants" (actualización de 1984), Division of OB/GYN, ENT and Dental Devices, Office of Device Evaluation, Center for Devices and Radiological Health.



## Manufactura

Fueron dos las consideraciones que rigieron la estrategia general de manufactura de 3M: 1. Los acelerados cambios tecnológicos, aunados a las incertidumbres que les son características, requerían que 3M adoptara operaciones de manufactura flexibles. También se necesitaba flexibilidad para favorecer cambios en las operaciones de manufactura a medida que se produjeran diferentes generaciones de productos. 2. Los ejecutivos de 3M planeaban reducir al mínimo las inversiones de capital en instalaciones de manufactura, debido tanto a las incertidumbres que ello implicaba como —lo que era más importante— al bajo volumen de ventas que se proyectaba para los años subsiguientes. Los ejecutivos de 3M confiaban en que el precio del dispositivo no representaría ningún problema hasta 1985. Por tal razón, las inversiones en trabajos de manufactura estarían condicionadas al volumen de ventas y a la elasticidad del precio.

El bajo nivel de inversiones en instalaciones de manufactura y la flexibilidad de las operaciones se tradujeron en una filosofía de "integración vertical selectiva", mediante la que se lograría reducir las inversiones de capital. Las actividades de manufactura de 3M se dirigirían sólo a los dispositivos cuya capacidad productiva representara un factor de competencia o a los casos en que los procesos de patente impidieran el uso de vendedores externos. A tal efecto, se formó un grupo en St. Paul para identificar y calificar dichas instalaciones. También se encomendó a dicho grupo la administración de las etapas iniciales de conversión de prototipos en productos comerciales.

Este enfoque general de manufactura resultó en las partes de implantes cocleares que se fabricaban en diferentes plantas. Con el transcurso del tiempo, las plantas de manufactura más importantes se localizaban en: 1. McGhan Medical, una subsidiaria de 3M ubicada en Santa Bárbara; 2. Sarns, una subsidiaria de 3M situada en Ann Arbor, Michigan, y 3. las instalaciones corporativas de 3M en St. Paul, Minnesota.

El método de flexibilidad/baja inversión en las tareas de manufactura también influyó en las decisiones relacionadas con el diseño. Por ejemplo, en julio de 1983 el grupo decidió proseguir con el diseño del receptor interno con recubrimiento epóxico, ya que se había declinado la opción de comprar una máquina soldadora, con un costo aproximado de 250 000 dólares, la cual habría permitido la fabricación interna de receptores herméticos. En este sentido, el administrador del programa explicaba lo siguiente: "El desarrollo de implantes herméticos

tiene una importancia decisiva para conservar una posición de liderazgo. Con el objeto de acelerar este programa, adquiriremos capacidades técnicas externas. Sería prematuro establecer operaciones de sellado hermético propias sin antes evaluar las características de diferentes materiales, en particular la cerámica."

Tras varias evaluaciones de sus propias ventajas y desventajas, los administradores de 3M concluyeron que uno de sus puntos más débiles lo constituían las operaciones de manufactura. 1. Siempre habían existido problemas de coordinación entre las diferentes plantas de manufactura. 2. La dispersión geográfica de éstas significaba una pérdida del control para los administradores de St. Paul, lo que, a su vez, generaba problemas en los informes que tenían que entregarse a la FDA en cumplimiento de las "prácticas de manufactura adecuadas". 3. No escapaba a 3M que carecía de las capacidades técnicas y de la infraestructura necesarias (como un cuarto estéril) para fabricar de manera confiable las partes más difíciles del implante coclear, como el receptor hermético y los complejíssimos electrodos múltiples.

## Comercialización, ventas y promoción

Durante una presentación realizada ante el comité del sector administrativo de 3M en junio de 1982, el recién designado gerente de comercialización señalaba que la primera compañía del mercado contaba con una oportunidad inmejorable para conformar el sistema de distribución. El ocupar dicha posición en el mercado brindaría a la organización la oportunidad de "establecer un límite de precios, una base de distribución para determinados participantes, una aceptación clínica, una participación en las actividades de regulación y una definición temprana de los requerimientos de mercado y de la mezcla de productos". Asimismo, dicha posición brindaría a 3M la ocasión de crear "mercados afines" en las esferas de rehabilitación y diagnóstico, los cuales no sólo generarían ingresos adicionales para el programa, sino que también servirían para fortalecer la posición de distribución de la compañía. El gerente de comercialización explicaba que otros investigadores no habían aprovechado plenamente el rico potencial de este incipiente mercado por centrarse en la consecución de hitos terapéuticos espectaculares. 3M, en cambio, al invertir de forma progresiva en el desarrollo del mercado, podía obtener una ventaja considerable respecto de sus competidores y, por consiguiente, generar una participación de mercado propia desde las primeras etapas, la cual se conservaría mediante la introducción de nuevas generaciones de productos.



Después de establecer una participación de mercado como derivación clave de la estrategia de ser los primeros en el mercado, los miembros del programa de 3M señalaban que el largo y extenuante proceso regulador de Estados Unidos de América les obligaba a introducirse tempranamente en la esfera internacional a fin de dominar el mercado de los implantes cocleares en el nivel global. Dicha penetración se realizó en colaboración con las subsidiarias internacionales de 3M a fin de crear "centros de excelencia" en varios países. La intención era capacitar y proveer de equipo a un cirujano y a un audiólogo clave en cada país para que, a su vez, éstos se encargaran de capacitar y equipar a otros cirujanos y audiólogos. Al establecer estos centros de excelencia, 3M esperaba competir con las inversiones de 15 000 a 20 000 dólares en computadoras que Nucleus exigía a sus centros de implantaciones; 3M descubrió que dichas inversiones podrían "amarrar" a los equipos de cirugía y rehabilitación durante un periodo prolongado de implantaciones por parte de Nucleus.

La corporación estadounidense inauguró 17 centros de excelencia en todo el mundo, con lo cual se dio inicio a las implantaciones, aun en Australia, donde se encontraban Nucleus y la Universidad de Australia. Asimismo, 3M inició relaciones con una multiplicidad de sistemas de cuidados para la salud en todo el mundo, así como con compañías aseguradoras dispuestas a extender la cobertura de sus pólizas a este tipo de servicios médicos. Los centros de excelencia fueron un éxito rotundo. El gerente de comercialización internacional declaraba, con comprensible satisfacción, en una entrevista que concedió en 1985: "Los derrotamos [a Nucleus] en su propio terreno."

En Estados Unidos de América, los esfuerzos por hacer de la terapia un servicio accesible a los pacientes exigían que 3M seleccionara un número mayor de clínicas en todo el país de las que había seleccionado y capacitado hasta entonces.

La corporación estadounidense tomó otras decisiones que le permitirían interactuar con una gran cantidad de clínicas a fin de que el dispositivo estuviera al alcance del mayor número de clientes posible. 1. Inició conversaciones con compañías aseguradoras para que extendieran la cobertura de sus pólizas a los dispositivos cocleares, aun antes de que la FDA hubiera concedido la aprobación necesaria para la venta comercial del aparato. Estos esfuerzos rindieron frutos cuando, en los primeros meses de 1983, las compañías aseguradoras aceptaron extender la cobertura de sus pólizas al dispositivo. También se iniciaron conversaciones para que Medicare aceptara incluir los implantes cocleares en sus pólizas. 2. 3M contrató personal de ventas para que iniciara contactos

de ventas con diversas clínicas dispersas en Estados Unidos de América. De manera coherente con la estrategia general del programa en el sentido de vender una amplia gama de productos auditivos y afines, 3M contrató agentes de ventas generales en vez de audiólogos. 3. La compañía contrató a profesionales que se encargasen de responder a las inquietudes de los audiólogos respecto de los dispositivos cocleares.

Al definir las políticas de promoción en los medios de comunicación, 3M decidió no formular aseveraciones exageradas acerca del dispositivo. Por ejemplo, se abordaría el desempeño de los pacientes promedio junto con el de los casos más destacados; en contraste, los ejecutivos de la compañía percibían que algunos de sus competidores habían promovido sólo el desempeño de sus casos sobresalientes, intentando generalizar el funcionamiento del dispositivo con base en las experiencias de este puñado de pacientes. Asimismo, 3M había decidido dirigir sus mensajes a la comunidad profesional (principalmente a los otólogos) y no al público en general. Los ejecutivos de la compañía habían aprendido de la experiencia de otras organizaciones en el sentido de que las personas informadas acerca de los implantes cocleares reaccionaban negativamente cuando leían aseveraciones poco realistas en torno al "milagro del oído biónico".

Pese a estos esfuerzos y a la inminencia de la PMA de la FDA, las ventas del dispositivo House resultaron "flojas" durante el tercer trimestre de 1984. Las posibles razones de este fenómeno fueron expuestas por los profesionales del Baptist Medical Hospital. Los pacientes con sordera crónica no se interesaron en el implante debido a: 1. el nivel de comodidad; 2. la presión de los compañeros, y 3. el deseo de esperar a que apareciesen mejores aparatos. Para entender mejor las razones de las ventas bajas, 3M aplicó un programa "focal" en tres ciudades: Miami, Kansas City y Chicago. La información preliminar de dicho programa presentaba razones adicionales como explicación de las bajas ventas del dispositivo House. Un centro de implantes señaló que esperaba el lanzamiento comercial del dispositivo de Viena, el cual 3M había promovido como un producto más efectivo y seguro que los dispositivos cocleares de que se disponía entonces. Otras dos instituciones señalaron que preferían implantar este tipo de aparatos en niños, ya que era difícil encontrar pacientes adultos para el dispositivo House.

A fin de apreciar el valor real de la tecnología House en la mente de los médicos, se requería tomar algunas medidas. En la sección siguiente se reseñan las iniciativas que aplicaron los miembros del programa con vistas a definir dicha apreciación y actualizar la estrategia general.

## Actualización de la estrategia general en el nivel del programa

Tras alcanzar el objetivo inicial de ser la primera compañía en el mercado con un dispositivo aprobado por la FDA, la nueva meta consistía en proteger y explotar la ventana de oportunidades que se había generado. 3M dio varios pasos en esta dirección.

Primero, se inició una campaña en los medios masivos de comunicación con el objetivo de crear una apreciación de la tecnología de un solo canal por parte de posibles usuarios y quienes tomaban decisiones relativas a la implantación. Uno de los aspectos más singulares del dispositivo 3M-House que podía promover 3M era su seguridad percibida. Las propias investigaciones de la compañía indicaban que dicho dispositivo era el más seguro de cuantos había en el mercado.

Se comenzó a incluir artículos acerca de la seguridad del dispositivo en publicaciones comerciales, el primero de los cuales formaba parte del número de noviembre de 1984 del *Hearing Journal*:

En el sistema de implantes de 3M-House se utiliza un electrodo de un solo canal de 6 mm diseñado para producir daños mínimos y proporcionar una seguridad máxima. Estudios realizados con anterioridad demuestran que los electrodos que se insertan en lo profundo de la cóclea, después del primer círculo, pueden dañar el tejido coclear. El electrodo de 6 mm preserva un número máximo de células nerviosas, permitiendo que el paciente se beneficie inmediatamente del implante coclear, al mismo tiempo que preserva células nerviosas para futuros dispositivos, con los cuales podrían aprovecharse más plenamente las ventajas de estas células. El diseño de ese dispositivo también se adaptará al procesamiento de señales y a otras mejoras técnicas a medida que se desarrollen en el futuro (Radcliffe, 1984, pp. 9-10).

El competidor de 3M, Nucleus, había tenido dificultades para aplicar su sistema de implante coclear de inserción profunda en ciertos pacientes. En beneficio de éstos, Nucleus anunció planes para crear un dispositivo de un solo canal de inserción corta. Según el presidente de esta compañía en Estados Unidos de América, el degradar la compleja tecnología de canales múltiples en provecho de un dispositivo de canal único sería más fácil para ellos que actualizar el dispositivo de 3M. Al mismo tiempo, comenzaron a divulgarse testimonios en los medios de comunicación mediante los cuales se conminaba a los consumidores a esperar el lanzamiento de un implante de canales múltiples superior. Un testimonio típico, proporcionado por Daniel Ling, decano de

la Applied Health Sciences School de la University of Western Ontario, un consultor contratado por Nucleus, se publicó en 1984 en el número del 30 de noviembre del *Wall Street Journal*, casi inmediatamente después de que 3M recibió la aprobación formal de la FDA, en noviembre de 1984. Rezaba lo siguiente: "Los implantes de un solo canal son mejor que nada. Pero sólo eso: mejor que nada. ¿Por qué recurrir a esta tecnología hoy, cuando tenemos los implantes de 22 canales a la vuelta de la esquina?" En el mismo artículo, un administrador técnico de 3M respondió así: "En la actualidad, los implantes de canales múltiples son demasiado costosos, además de que pueden dañar la cóclea debido a que se les debe insertar más profundamente."

En marzo de 1985 Marketing Services Associated Inc., de Pennsylvania, completó los resultados de un estudio de posicionamiento del implante coclear contratado por 3M. Al realizar dicho estudio, el consultor de la investigación de mercado interrogó a una gran cantidad de audiólogos, pacientes y asociaciones de personas con deficiencias auditivas acerca de las bajas ventas del dispositivo House. Fueron dos las razones más importantes que identificó Marketing Services: 1. la percepción de que la tecnología actual resultaba inadecuada, y 2. la renuencia a someterse a intervenciones quirúrgicas para la implantación de dispositivos cocleares cuando no habría que esperar mucho tiempo para que se lanzasen al mercado los implantes de canales múltiples. Un médico señaló lo siguiente: "Si es verdad que, en el futuro, se crearán aparatos más elaborados, lo más prudente sería posponer la implantación de las unidades de un solo canal, ya que esto podría causar daños suficientes al oído interno como para no poder intervenir yo en caso de que fuera necesaria una reimplantación."

Hacia marzo de 1985, el dispositivo Nucleus se había convertido en una significativa amenaza para el aparato 3M-House. Aun cuando la FDA no le hubiera concedido todavía la aprobación, el dispositivo de canales múltiples de Nucleus había logrado alcanzar la categoría de "aprobado por la FDA" en la industria. De alguna forma, 3M tuvo que convencer a profesionales y usuarios de que su implante coclear brindaría beneficios inmediatos a quien lo utilizara, a la vez que permitiría incorporar los avances que pudieran desarrollarse en el futuro. En un difundido número de la publicación *Hearing Instruments*, correspondiente a junio de 1985, se incluyó el mensaje siguiente:

3M ha diseñado sus implantes cocleares para brindar los numerosos beneficios de los dispositivos actuales, sin comprometer la posibilidad de que los pacientes se beneficien con los avances tecnológicos preservando

la integridad de las delicadas membranas de la cóclea. En el periodo actual de la breve historia de los implantes cocleares, es poco lo que se sabe acerca de los efectos de largo plazo de la implantación de un electrodo en el interior de la cóclea. Es por tal razón que 3M ha utilizado un método "prudente" para reducir al mínimo los riesgos para la cóclea, así como preservar las funciones restantes para los productos y las tecnologías del futuro. En varios estudios se ha demostrado que pueden resultar daños graves e irreversibles de la inserción de un racimo de electrodos dentro de la cóclea. Dichos daños pueden deberse a la presencia de múltiples electrodos (hasta 22 en un solo dispositivo), así como a la longitud de éstos (hasta de 25 mm de largo). Con base en las pruebas con que contamos en torno al deterioro de las neuronas que causan los daños mecánicos, 3M considera una irresponsabilidad el correr ese riesgo. Es posible que los pacientes que hoy disfrutan de los beneficios proporcionados por electrodos de inserción profunda se vean incapacitados para recibir un nuevo implante dentro de 10 años a causa de los daños ocasionados a la cóclea (*Hearing Instruments*, p. 15).

Esta cita refleja los conflictos que, dentro de los medios de comunicación, suscitaba la competencia entre las compañías dedicadas a los implantes cocleares. Un análisis realizado por el grupo de comercialización de 3M indica que esta organización había contratado más de 290 anuncios en los medios de comunicación, para alcanzar a un auditorio de 95 millones de personas al cabo de la primera mitad de 1985, en comparación con los 28 anuncios y los 6.1 millones de personas que se abarcaron en el primer semestre de 1984. En contraste, todos los competidores combinados contrataron 70 anuncios durante la primera mitad de 1985, con un auditorio aproximado de 7.3 millones de personas.

Al revisar el contenido de estos anuncios, los ejecutivos de 3M percibieron que sus competidores habían exagerado los beneficios y minimizado los riesgos de sus respectivos aparatos. En una reseña de implantes cocleares que se incluyó en una publicación de la American Speech and Hearing Association (ASHA) en mayo de 1985, un vocero de 3M declaró lo siguiente:<sup>4</sup>

Una de las mayores preocupaciones de 3M es el aspecto de las expectativas realistas. A decir verdad, el implante coclear representa un avance médico interesantísimo, pues se trata del primer aparato que sustituye uno de

<sup>4</sup> "Cochlear implant: Five companies respond to ASHA survey" (1985), American Speech and Hearing Association.

los cinco sentidos corporales. 3M cree que es responsabilidad de todos los participantes en la esfera de los implantes cocleares el presentar una perspectiva equilibrada de esta nueva tecnología. Lo que nos preocupa de manera particular es la exactitud de algunas historias que se presentaron recientemente en los medios de comunicación. Invitamos a los profesionales de la salud auditiva a desempeñar un papel activo en la difusión de información precisa y responsable dentro de sus comunidades (pp. 27-34).

Al mismo tiempo, 3M pidió a la FDA que supervisara las atribuciones de seguridad y eficacia que se tomaban los fabricantes de implantes cocleares aun antes de exponer dichas virtudes frente a un panel de la FDA. Los competidores, al verse limitados por las políticas del organismo regulador —las cuales restringían la difusión de los aspectos de seguridad y eficacia mientras durara la etapa de la exención por investigación de dispositivo (IDE, por sus siglas en inglés)—, respondieron induciendo a investigadores independientes a publicar artículos en las revistas de mayor circulación para exaltar las virtudes del dispositivo de canales múltiples. Por ejemplo, Loeb, de los NIH, predicaba la superioridad de estos últimos aparatos sobre los dispositivos de un solo canal en un artículo que se publicó en 1985 en el número de febrero de *Scientific American* (Loeb, 1985).

Durante algún tiempo, la estrategia publicitaria en los medios de comunicación pareció incrementar las ventas del dispositivo House. En abril de 1985, los miembros del programa informaron que las ventas de este aparato habían superado las predicciones del primer trimestre de 1985. Este resultado se utilizó para solicitar la contratación de cinco agentes de ventas adicionales en el segundo trimestre de ese año, con el objeto de maximizar las ventas del dispositivo y de sentar una norma industrial de servicio que los competidores no pudieran imitar. El gerente de proyecto de 3M destacó la importancia de conseguir "una masa crítica de distribución del implante coclear de 3M dentro de la ventana de oportunidades". Para alcanzar dicha masa crítica, los vendedores de la compañía comenzaron a establecer contactos con miembros de la comunidad otológica, ofreciéndoles equipo y capacitación para el implante coclear a cambio de que accedieran a asociarse con 3M durante un periodo determinado. Los agentes de ventas de Nucleus también se esforzaban por "amarrar" a los profesionales pidiéndoles que realizaran cuantiosas inversiones en computadoras para incorporarse al programa de la compañía. Más aún, Nucleus propuso obsequiar los implantes a cambio de que los médicos accedieran a usar los dispositivos de la organización.

Además de engrosar su personal de ventas, en mayo de 1984 3M consideró la posibilidad de aliarse con Richards Medical. Esa compañía había disuelto la sociedad que mantenía con Biostim a raíz de los problemas legales por los que atravesó ésta, razón por la que buscaba un fabricante de implantes cocleares con el cual asociarse. El personal de comercialización de 3M percibió que la sólida reputación de Richards como distribuidor de productos médicos podría servir para alcanzar el acelerado nivel de ventas que se habían trazado como meta. Sin embargo, los ejecutivos de 3M decidieron no aliarse con Richards debido a que ésta poseía un número de estratos de distribución que requerían una cantidad equivalente de estratos marginales que contribuirían a reducir los márgenes de 3M. Para los dirigentes de esta última compañía, la industria no era lo suficientemente madura como para apoyar el método de distribución de Richards.

Pese a los denodados esfuerzos de 3M, las ventas del dispositivo House nunca se incrementaron de manera sustancial. Los agentes de ventas señalaban que los profesionales médicos deseaban implantar un dispositivo extracoclear, el cual 3M había promovido como un producto más seguro y eficiente que los aparatos cocleares de que se disponía. Fueron los Hochmair, en Viena, Austria, quienes crearon el dispositivo extracoclear. Sin embargo, no era posible acceder a este aparato debido a que la FDA había impuesto un tope de 50 implantes durante la etapa de la IDE. La FDA no permitiría, pues, nuevas implantaciones sino después de revisar los resultados de los primeros 50 pacientes.

Comprendiendo el dilema que 3M enfrentaba, el gerente de comercialización informaba, en agosto de 1985, que "los problemas más inmediatos que afectan nuestro crecimiento financiero son la percepción de obsolescencia del dispositivo House, la imposibilidad de acceder al dispositivo de Viena y la idea errónea de que los aparatos de electrodos múltiples son más elaborados y, por ende, más eficientes".

Todo dependía de que se lograra convencer a los audiólogos y a los pacientes para que usaran el dispositivo House. Los miembros del programa decidieron reforzar el concepto original del "catálogo de productos", es decir, un producto apropiado para cada segmento del mercado, de acuerdo con el tipo y la gravedad de la limitación auditiva. En un boletín distribuido en septiembre de 1985 entre los posibles usuarios y los médicos de todo el país, el administrador del programa señalaba lo siguiente:<sup>5</sup>

<sup>5</sup> 3M News and Information, septiembre de 1985.

Los pacientes con sordera crónica pueden presentar diferencias significativas en el grado de sensibilidad nerviosa en la cóclea, en el nivel de crecimiento óseo y en la capacidad de procesar el sonido que se percibe. Por tal razón, lo más conveniente es contar con una gama de dispositivos de implante: algunos que puedan usarse en condiciones de crecimiento óseo intenso; otros que, desde el punto de vista quirúrgico, resulten conservadores y fáciles de adaptar en niños pequeños; otros que sean relativamente sencillos y económicos para personas que no puedan solventar tecnologías más avanzadas y costosas, y, en fin, otros dispositivos que contengan características elaboradas para las personas que puedan aprovechar plenamente sus beneficios (p. 3).

En el mismo mes, cuando la FDA estaba por conceder la PMA del dispositivo Nucleus, los miembros del grupo de 3M reconocieron, de forma interna y por vez primera, que habían dejado de ser los líderes de la industria de los implantes cocleares.

De manera paralela a los esfuerzos por aumentar las ventas del dispositivo House, se habían tomado medidas para proteger la ventana de oportunidades que se generó al gestionar que los otros productores se sometieran también a la rigurosa supervisión de la FDA por la que había atravesado 3M. Cuando el organismo regulador pidió a los fabricantes sus opiniones acerca de la creación de directrices para la concesión de las PMAA, 3M propuso que se probara cualquier dispositivo en un mínimo de 100 pacientes antes de que la FDA concediera su aprobación. Para infundir sustancia a éste y otros argumentos, los investigadores de 3M organizaron un seminario técnico acerca de cuestiones de seguridad para el personal de la FDA en enero de 1985, en Washington, D.C. En reuniones posteriores, los representantes de 3M pugnaron por que se aclararan "los conceptos erróneos acerca de la complejidad y superioridad aparentes de los dispositivos de electrodos múltiples".

Nucleus también había hecho sus propias aportaciones a las directrices PMA de la FDA. El número de pacientes requerido para justificar las adjudicaciones de seguridad y eficacia debía su importancia a que Nucleus contaba con datos clínicos acerca de 43 pacientes a la entrega de la PMAA en junio de 1984. Si la FDA imponía un requerimiento mínimo de 100 pacientes para demostrar el aspecto de la seguridad clínica, como proponía 3M, la PMAA de Nucleus podría retardarse de modo significativo.

Audiólogos de Nucleus visitaron las instalaciones de la FDA para señalar que el tamaño de la muestra requerida a fin de demostrar seguridad y eficacia debería ser una función de: 1. el desempeño real de

cada dispositivo; 2. las afirmaciones que deseara formular cada fabricante acerca de su aparato, y 3. el método estadístico que se empleara para confirmar dichas afirmaciones. Al realizar su evaluación clínica, Nucleus había adoptado un análisis en el que las mejoras en la percepción del habla de cada paciente habían sido anotadas antes y después de la implantación del dispositivo a lo largo del tiempo. Esto significa que cada paciente se encargaba de su propio control.<sup>6</sup>

Tras algunas deliberaciones, los miembros de la FDA accedieron a los argumentos de Nucleus. El borrador de las directrices del organismo regulador que se emitió en junio de 1985 señalaba que la FDA no especificaría el número de pacientes requerido para la PMAA, sino que encomendaría a un patrocinador de pruebas clínicas la realización de un estudio con el propósito de alcanzar resultados con validez estadística. Aplicando la lógica de 3M a la cuestión de la seguridad, la FDA también consideró la definición de límites máximos y mínimos para las dimensiones de la población de la prueba. El límite máximo serviría para proteger a los pacientes con mayores riesgos. En tal sentido, se permitiría al fabricante expandir su base de pacientes a fin de clarificar la significación estadística de una tasa de reacciones adversas sólo cuando dicha tasa se incrementara durante las pruebas clínicas.<sup>7</sup>

Tal preocupación por la seguridad también se reflejaba en la recomendación que formuló la FDA a Nucleus durante la revisión del panel encargado de la concesión de la PMA. Los miembros del panel recomendaron a Nucleus que utilizara una muestra más grande durante un periodo más largo para demostrar la seguridad del dispositivo.<sup>8</sup>

Además del dispositivo House para adultos, 3M también había planteado a la FDA la disponibilidad del aparato House para niños y del dispositivo extracoclear de Viena. Como se había solicitado una PMAA para el dispositivo House en septiembre de 1985, 3M consideraba la posibilidad de solicitar una nueva autorización para el aparato extracoclear. La compañía explicaba que la singular colocación de este dispositivo impedía cualquier daño a la cóclea, además de que ayudaba a los pacientes. Sin embargo, tras una revisión más detallada, tanto 3M como la FDA decidieron que la organización no reunía aún la información suficiente para demostrar la validez estadística de los beneficios

<sup>6</sup> En conversaciones con audiólogos de Nucleus el 2 de mayo, 1988.

<sup>7</sup> *MDDI Reports*, 22 de julio de 1985, p. 11.

<sup>8</sup> *MDDI Reports*, 22 de julio de 1985, p. 11.

relacionados con el aparato extracoclear de Viena. Por consiguiente, 3M renunció a solicitar la PMA para dicho dispositivo. Empero, los representantes de la FDA, impresionados por los argumentos que había presentado 3M en torno a la seguridad del aparato extracoclear, informó a la compañía que prefería esperar a que se creara un dispositivo de este tipo para niños.

En el frente de investigación y desarrollo se realizaba un tercer esfuerzo para explotar la ventana de oportunidades. Uno de los objetivos del proyecto era establecer una "capacidad de actualización en el diseño" en los trabajos de laboratorio y comercialización. La motivación de este esfuerzo era la necesidad de demostrar un mejor funcionamiento del dispositivo House en un periodo relativamente corto a fin de igualar los beneficios que atribuía Nucleus a su aparato en la PMAA de esta compañía. Se planeaba usar el procesador de Viena con el receptor interno de House, un diseño híbrido con el que se podría abreviar el tiempo requerido para obtener la aprobación de un dispositivo mejorado. Sin embargo, aún no se habían realizado pruebas clínicas con dicho diseño. Si fallaba, se habrían desperdiciado valiosos recursos en un proyecto infructuoso, en vez de crear y probar un aparato de segunda generación auténtico. La verdad es que los investigadores de 3M nunca tuvieron la oportunidad de jugar con sus recursos. Los problemas de confiabilidad por los que se atravesó en el segundo trimestre de 1985 con el recubrimiento epóxico del dispositivo condujeron a una auditoría interna que uno de los participantes describió como un proceso inquisitorial en el que se consumieron abundantes recursos del programa. Este incidente representaba un síntoma de conflictos internos entre los miembros del programa, el cual terminó por generar inconformidad en los altos ejecutivos con los progresos alcanzados. En julio de 1985 intervinieron la división y los vicepresidentes de grupos de la compañía. El gerente fundador del programa fue reemplazado por un administrador al que se transfirió desde otra división de 3M.

El segundo fracaso del producto tuvo lugar en noviembre de 1985, cuando tres electrodos de titanio recién aprobados por la FDA fallaron en rápida sucesión. Los miembros del programa decidieron, por común acuerdo, retirar el producto del mercado. Los intentos por prevenir fallas similares en el futuro y buscar nuevas aprobaciones por parte de la FDA consumieron la mayor parte de los recursos del programa a lo largo de los seis meses siguientes. Una persona del departamento de ventas consideró que la revocación del producto se tradujo en "ventas negativas". En efecto, dicha decisión no sólo redujo la ventana de oportunidades del dispositivo House; también afectó negativamente la



programación de desarrollo del aparato de Viena. En abril de 1984 los miembros del programa solicitaron y obtuvieron financiamiento adicional para acelerar el desarrollo de dicho dispositivo. En la sección siguiente expondremos los detalles relacionados con la creación del dispositivo de Viena.

## Dispositivo de segunda generación (Viena)

### Investigación y desarrollo

En junio de 1981, 3M formalizó relaciones de colaboración con los Hochmair de Viena, Austria. El plan inicial de julio de 1981 consistía en introducir, de manera secuencial, tres versiones de los dispositivos de los Hochmair, poco después del lanzamiento comercial del aparato House. Para la introducción de mercado planeada, dichos productos eran: 1. los electrodos "seleccionables" de un solo canal para adultos; 2. el estimulador extracoclear (EC) para niños, y 3. el sistema de canales múltiples.

Estos planes fueron modificados cuando, en agosto de 1981, el personal de 3M se enteró de los impresionantes resultados que se habían conseguido con los dispositivos de los Hochmair y el aparato extracoclear. Al revisar estos resultados, el gerente técnico del laboratorio de ciencias biológicas escribió a los Hochmair: "Es necesario replantearnos las hipótesis y los axiomas originales que condujeron a la creación de los complejos implantes de canales múltiples. Sin la certeza de que se requieran sistemas de un solo canal o de canales múltiples para una mejor comunicación verbal, el sistema básico de un solo canal se perfila como la mejor opción para la comercialización inicial."

Asimismo, los investigadores de 3M habían asistido a una conferencia europea en la que los otólogos se expresaron favorablemente acerca del desempeño no invasivo del aparato EC. Impresionados por estos argumentos, los miembros del programa se convencieron de que debían ofrecer un dispositivo extracoclear inmediatamente después de la introducción comercial del aparato House.

En febrero de 1982, 3M conformó un equipo que se encargaría del desarrollo y la comercialización del dispositivo EC de Viena, el cual incorporaba un diseño "epóxico". Al mediar 1983 se realizaban trabajos

intensivos para crear un diseño de "cerámica". La conversión del receptor interno en materiales cerámicos se inició en octubre de 1984, y los primeros prototipos se recibieron en agosto del año siguiente. También se introdujeron algunos cambios en el procesador.

Mientras los ingenieros de 3M implantaban cambios de diseño en el dispositivo original de los Hochmair, éstos también realizaban avances tecnológicos en varias áreas, como: 1. el procesamiento del habla; 2. el desarrollo de un dispositivo intracoclear provisional; 3. la incorporación de un canal adicional para explorar la posibilidad de mejorar el funcionamiento, y 4. un aparato coclear de ocho canales.

En Estados Unidos de América se requirieron cambios de diseño significativos al mediar 1985, cuando se descubrió que el dispositivo de Viena rediseñado en dicho país no presentaba el mismo desempeño del aparato europeo. Tras intentar infructuosamente identificar la causa de esta discrepancia entre ambos dispositivos, los miembros del programa de 3M decidieron adoptar la orientación al electrodo intracoclear (IE) con vistas a mejorar la eficacia del aparato.

En septiembre de 1985 se realizó, en los laboratorios de 3M, otro cambio de diseño significativo, con el fin de alcanzar varios objetivos, como: 1. una mayor confiabilidad; 2. una mayor facilidad de manufactura; 3. un mejor aspecto estético, y 4. una mayor facilidad de adaptación en los pacientes. Tal sistema "mejorado" se declaró listo en marzo de 1987.

### Pruebas clínicas

En Europa, fueron los Hochmair y otros profesionales quienes realizaron las pruebas clínicas del dispositivo de Viena. También se hicieron pruebas clínicas en Estados Unidos de acuerdo con el sistema de exención por investigación de dispositivo de la FDA (IDE, por sus siglas en inglés) en abril de 1984. Inicialmente, la IDE concedió autorización a 3M y clínicas asociadas para implantar el dispositivo EC de Viena hasta en 50 pacientes. Mientras se realizaban estas pruebas, 3M recibió noticias de los Hochmair, en noviembre de 1984, en el sentido de que seis pacientes europeos habían manifestado un desempeño notable con el dispositivo extracoclear. Hacia febrero de 1985 se había implantado el aparato EC de Viena en 20 pacientes estadounidenses, entre los cuales sobresalían ocho personas a quienes se implantó dicho aparato durante tres meses. Un médico representante de 3M viajó a Viena en abril de 1985, donde comprobó que, en efecto, los Hochmair habían obtenido resultados prometedores con su dispositivo.



Con base en esta información preliminar, 3M decidió promover el funcionamiento del aparato EC de Viena en la 13a. Conferencia Otológica Internacional, con sede en Miami. Según la compañía, este dispositivo podía brindar los mismos beneficios de otros aparatos de canales múltiples, aunque de manera suficientemente segura, ya que no invade el área de la cóclea. Nucleus y Symbion acusaron a 3M de exagerar la seguridad y el funcionamiento del aparato. Tal escepticismo se debió a que 3M no pudo reproducir los resultados que habían conseguido los Hochmair en Viena. En particular, algunas pruebas comparativas realizadas en la Universidad de Iowa, un instituto neutral y autosuficiente, habían arrojado resultados deficientes con un dispositivo fabricado por los investigadores austriacos.

Los científicos comenzaron a especular acerca de las posibles razones de los excelentes resultados que obtuvieron los Hochmair. Una teoría indicaba que dichos investigadores habían aplicado la prueba de seguimiento del habla varias veces; en consecuencia, los Hochmair habrían registrado manifestaciones de aprendizaje por los pacientes en vez de mejoras en las capacidades de percepción del habla. Otra teoría señalaba que el buen desempeño de los pacientes de Viena se debía a que la sencillez fonética de la lengua alemana permitía un mejor reconocimiento. En una conferencia sustentada en Nueva York en el verano de 1985 la comunidad científica atacó y cuestionó abiertamente los resultados de los Hochmair. Por su parte, la FDA también exigió a 3M que demostrara los beneficios que adjudicaba al dispositivo EC de Viena. En mayo de 1985 el organismo regulador consideró inaceptable la solicitud de PMA para dicho aparato: se requerirían nuevas pruebas clínicas a fin de documentar los atributos de seguridad y eficacia.

Al término de 1985 era claro para todos que los datos clínicos del dispositivo EC de Viena-EUA no satisfacían las expectativas de funcionamiento originales. Además, corrían rumores en el sentido de que la colocación "inapropiada" de los electrodos, aunada a la energía eléctrica adicional que requería el electrodo extracoclear, podían causar convulsiones faciales. Los investigadores de 3M tomaron medidas para entender las razones del deficiente desempeño clínico, así como para empezar a trabajar en el dispositivo intracoclear. Los datos recabados por los Hochmair indicaban que el aparato IC superaría el desempeño del dispositivo EC debido a la facilidad de colocación del electrodo, los bajos requerimientos de energía y la más amplia gama dinámica. En septiembre de 1985 los miembros del programa se percataron de que el periodo más realista para solicitar la PMA del dispositivo EC de Viena sería el otoño de 1987 y no el otoño de 1985.

Tal como 3M y los Hochmair propusieron varias razones para explicar la discrepancia entre el desempeño observado en Viena y los resultados que se obtuvieron en Estados Unidos de América. 3M había hecho que los pacientes con una amplia variedad de sorderas se beneficiaran con el dispositivo de Viena; los Hochmair, por su parte, recomendaron que sólo se seleccionara a los pacientes con las posibilidades más altas de experimentar mejorías, al menos de manera inicial, con el propósito de confirmar la legitimidad del dispositivo.

Mientras consideraban adoptar la orientación al electrodo intracoclear, los miembros del programa de 3M tomaron una decisión que parecía contradecir, si no se consideraba el contexto, la idea de continuar por la ruta del dispositivo IC. En mayo de 1985 los ejecutivos de la compañía decidieron enfocarse parcialmente en los pacientes con deterioro auditivo, ya que este segmento representaba un mercado mucho más grande para 3M que las personas que sufrían sordera crónica. El implante extracoclear resultaba la opción más adecuada para los pacientes con audición residual, pues este dispositivo no invadía la cóclea y, por consiguiente, no dañaría las células auditivas residuales de la persona con problemas de audición.

Tras una exploración clínica preliminar, 3M decidió posponer la entrada en el mercado de la audición residual por varias razones. Primero, se necesitaría implantar varios cambios para adaptar el dispositivo a las necesidades de los pacientes con deficiencias del oído. Segundo, 3M desconocía los criterios que debería usar para seleccionar a los pacientes, así como las pruebas audiológicas que tendría que aplicar a fin de registrar las mejorías en la capacidad auditiva.

3M obtuvo la IDE de la FDA en octubre de 1985 para iniciar estudios clínicos con la nueva orientación al electrodo intracoclear. En los primeros meses de 1986, los agentes de ventas de la compañía informaron que los audiólogos y los cirujanos no estaban convencidos del desempeño potencial del dispositivo IC de Viena luego del fracaso del aparato extracoclear. Fue entonces cuando 3M decidió vender el dispositivo EC a los pacientes con audición residual. Asimismo, los miembros del programa acordaron realizar estudios clínicos en niños con el dispositivo EC de Viena, debido a la orientación de este aparato a los electrodos. Se decidió solicitar, pues, una IDE para el dispositivo infantil de Viena. Al revisar el gasto adicional que representaba esto para el grupo clínico, un miembro del programa comparó la enorme cantidad de aspectos reguladores que se tenía que satisfacer por entonces con una "boa digiriendo una sandía". De cualquier forma, la compañía

solicitó formalmente una IDE a la FDA para el aparato EC de Viena, la cual tendría que esperar hasta que se concediera la PMA del dispositivo House para niños.

## Manufactura

Con los incrementos en las pérdidas del ingreso operativo, la administración se centró en los costos de manufactura (los cuales, a la sazón, representaban 200% del precio de mayoreo). Una de las decisiones que se tomaron fue la consolidación de las operaciones de manufactura localizadas en Santa Bárbara, Michigan y St. Paul. Aunque esta decisión redujo los costos generales, el gerente de manufactura señaló que no había mucho más que hacer para reducir los costos de manufactura de manera significativa. Según dicho administrador, las economías de escala no estaban aún en vigor, además de que serían mínimos los costos en que se tendría que incurrir para asegurar que el pequeño volumen que se fabricara resultara confiable y de alta calidad. Sin embargo, había una operación con la que se podía reducir el costo material directo: tratábase de la operación de una soldadora, la cual se había encomendado a un vendedor, a un costo de 230 dólares por soldadura. No obstante, el rendimiento de dicha operación era bastante bajo, pues tenía una tasa de aceptación de 60%. Los costos materiales directos podrían reducirse si el programa invirtiera en una soldadora cuyo costo era de 400 000 dólares, la cual incrementaría no sólo el rendimiento, sino también la confiabilidad general del producto. Después de considerar las ventajas y desventajas de la adquisición de una soldadora láser, los miembros del programa decidieron mantener la contratación externa de dicha operación hasta que se obtuviera información más positiva acerca de las dimensiones del mercado y del funcionamiento del dispositivo de Viena.

## Comercialización

Hacia marzo de 1985, el dispositivo de canales múltiples de Nucleus había logrado que se le percibiera como "aprobado por la FDA", aun cuando el organismo regulador no hubiera autorizado aún, de forma oficial, dicho aparato. La reunión del panel de la PMA de Nucleus estaba programada para julio de 1985. Con esta percepción y la amenaza que representaba la aprobación real, el desafío que significaba el

recién aprobado dispositivo House no podía menos que ser grande. Para contrarrestar esa amenaza, los ejecutivos de 3M decidieron promover el aparato EC de Viena en la 13a. Conferencia Otológica Internacional. 3M aseguraba que su dispositivo de "frecuencias múltiples" era más seguro y ofrecía un rendimiento comparable al de los sistemas de canales múltiples. Tal afirmación se basaba en los resultados favorables que se habían obtenido en Viena con los aparatos manufacturados y confeccionados por los Hochmair. Para promover su dispositivo, 3M formuló la siguiente afirmación en la conferencia: "El oído humano tiene un solo canal, al igual que los dispositivos de 3M, lo que hace a éstos más compatibles con el oído humano que los aparatos de canales múltiples. Los aparatos de 3M proporcionan señales con más significados, y no canales, lo cual maximiza la información y reduce al mínimo los errores."

Como respuesta a tales aseveraciones, los competidores de 3M acusaron a ésta de exagerar los beneficios del sistema de Viena, por lo cual pidieron datos clínicos que sirvieran para demostrar dichas afirmaciones. 3M aplicaba una política de promoción de sus productos basada solamente en un desempeño documentado. Sin embargo, pese a repetidos esfuerzos no fue posible reproducir los resultados del dispositivo EC de Viena con pacientes estadounidenses.

La promoción del dispositivo EC de Viena en la conferencia internacional tuvo un efecto negativo e imprevisto sobre las ventas del aparato House. En los meses que siguieron a la conferencia, el personal de ventas informó que, en vez de implantar el dispositivo House, los médicos y los pacientes preferían esperar el lanzamiento comercial del dispositivo EC de Viena, el cual prometía mejor desempeño y un riesgo menor. El problema era que aún no se disponía comercialmente de ese aparato. La FDA impuso un límite de 50 pacientes como condición para conceder la IDE al dispositivo extracoclear de Viena, un límite que se estableció con el objeto de controlar la posibilidad de desplazamientos del aparato antes de permitir la realización de nuevos estudios clínicos. Aunque 3M planeaba solicitar formalmente una PMA para el dispositivo EC de Viena en el otoño de 1985, no pudo hacerlo debido a la imposibilidad de reproducir en Estados Unidos de América los excepcionales resultados que se habían registrado en Europa.

Al empezar 1985, las cifras de ventas indicaban que las personas con sordera crónica no adoptaban el dispositivo House en la medida que se había pronosticado. Los miembros del programa de 3M decidieron que la oferta de aparatos a pacientes con audición residual

podría brindar a la compañía un mercado mucho más grande; más precisamente, la inclusión de la categoría residual podría incrementar el potencial de mercado en 900 000 pacientes. Esta cifra proporcionó a los miembros del programa una base para vender el potencial general del programa de implante coclear a los altos ejecutivos de 3M, quienes, a la sazón, cuestionaban el bajo nivel de ventas del dispositivo House. Los miembros del programa explicaron que 3M era la única compañía fabricante que poseía un electrodo EC no invasivo, el cual podría usarse para acceder a dicho mercado.

En junio de 1987 los participantes en el programa tomaron la importante decisión de discontinuar la promoción y las ventas de los dispositivos de Viena. El gerente del programa señaló que la exploración del mercado de la audición residual no había alcanzado el éxito debido a las dificultades que implica atraer pacientes. Las personas con audición residual representaban "una zona de sordera crítica que resultaba difícil de identificar, atraer y motivar", explicaba el gerente del programa. Los protocolos clínicos para el dispositivo IC de Viena no habían fructificado a causa de la escasez de pacientes. Por añadidura, dicho aparato no había logrado subsanar la brecha entre el dispositivo House y las investigaciones de la propia compañía en torno a los canales múltiples. Para decirlo con un audiólogo al que se entrevistó en 1986, al dispositivo de Viena "se lo tragaron las grietas del tiempo".

## Actualización de la estrategia general en el nivel del programa

Hacia 1986 se había definido un nuevo conjunto de objetivos. Mientras se esforzaban por reintroducir al mercado el producto House luego de la revocación voluntaria, los miembros del programa señalaron que su nuevo y más importante objetivo lo constituían la confiabilidad y la calidad. Entre las medidas que se tomaron para alcanzar este objetivo, 3M fundó un grupo independiente de tecnologías de manufactura para que interactuara con el laboratorio y el grupo de manufactura con vistas a obtener una mejor calidad del producto.

El segundo objetivo fundamental era la recuperación del liderazgo tecnológico. En noviembre de 1985, poco después de que Nucleus recibiera la PMA de la FDA, los miembros del programa de 3M reconocieron por primera vez que no eran ya líderes tecnológicos. El papel que desempeñaba anteriormente la seguridad como criterio dominante en el mercado era ocupado ahora por el desempeño. Se habían desvanecido

los temores de que los electrodos del dispositivo IC invadieran la cóclea. Los participantes de la industria creían que los aparatos de electrodos múltiples encerraban mejores posibilidades de funcionamiento que los dispositivos de un solo canal. La idea de "a mayor número de canales, mejor funcionamiento" había generado aceptación en el mercado. Muchos de los médicos más importantes de 3M habían comenzado a implantar el dispositivo de canales múltiples de Nucleus. Era necesario, pues, que la compañía hiciera sentir su presencia mediante un dispositivo de este tipo.

Una estimación realizada en 1986 acerca de la asignación de recursos entre diversos productos indicaba que 62% de los recursos de desarrollo se invirtieron en el dispositivo de Viena, 29% en la creación de un aparato de electrodos múltiples y 9% en el desarrollo del dispositivo House. Los miembros del programa planeaban concluir el rediseño del dispositivo House en junio de 1986 y el desarrollo del aparato de Viena al término de ese mismo año. Mientras tanto, los investigadores del laboratorio de ciencias biológicas deseaban terminar las actividades básicas relacionadas con el aparato de electrodos múltiples, el cual, una vez finalizado, representaría el principal exponente del programa.

Otro cambio sustancial en los objetivos del programa era el ingreso en el mercado de los aparatos auditivos. En febrero de 1986, el gerente del programa señalaba lo siguiente: "La misión de esta empresa es resolver cualquier problema en el área de la salud auditiva, no sólo en la de los implantes cocleares. Sin embargo, lo primero es alcanzar el éxito en estos últimos." Los administradores encargados de supervisar este programa en el nivel sectorial aceptaron tal estrategia y en junio de 1986 se comprometieron a seguir financiando el programa con la condición de que éste expandiera sus actividades al mercado de los aparatos auditivos. Al término de 1985, un grupo independiente comenzó a realizar trabajos preliminares en torno a dichos aparatos, aun cuando el compromiso con los implantes cocleares no se hubiera disuelto por completo. A falta de perspectivas claras respecto de las posibilidades de mercado para los implantes cocleares, el gerente del programa deseaba mantener abiertas las opciones entre los aparatos auditivos y los implantes. El plan era desarrollar un dispositivo de canales múltiples: si no se conseguían mejoras de funcionamiento, 3M se concentraría de lleno en el programa de los aparatos auditivos.

También se gestaba un cambio en los objetivos de promoción. Un análisis del contenido de los artículos que se presentaron en los medios de comunicación durante un periodo de 10 meses, a partir de 1985, reveló que 50% de dichos artículos resultaron negativos para el dispositivo

3M-House, ya que atribuían superioridad a los aparatos de canales múltiples. Sólo 18% de los anuncios contenían mensajes positivos acerca del aparato House. Los miembros del programa decidieron destacar las ventajas, no las limitaciones, de los implantes cocleares. Asimismo, se decidió publicitar el dispositivo de canales múltiples de 3M.

## Dispositivos (de canales múltiples) de tercera generación

Los primeros contactos de 3M con los aparatos de canales múltiples se remontan a la concepción del programa en 1977, cuando los miembros de éste se dieron a la tarea de evaluar el implante coclear de 22 canales de la Universidad de Melbourne. Mientras 3M iniciaba relaciones con House y los Hochmair, la universidad australiana había ya establecido vínculos con Nucleus. La organización estadounidense planeaba comercializar el dispositivo de canales múltiples de los Hochmair poco después de que introdujera los aparatos House y Hochmair de un solo canal.

Los investigadores de 3M también colaboraron con científicos de la UCSF para desarrollar un dispositivo de canales múltiples. Juntos, crearon y aplicaron un implante coclear de este tipo durante 1980 y 1981. Cuando concluyó la relación con UCSF, ésta formalizó vínculos con Storz.

Más adelante, 3M realizó varios esfuerzos ya fuera para desarrollar o comprar la tecnología de canales múltiples. En 1983 intentó adquirir una tecnología de ese tipo. Aun en esta primera etapa del nacimiento de una industria, algunos investigadores de 3M y de la comunidad otológica comenzaban a visualizar el dispositivo de un solo canal como "una burda aproximación a lo que se necesita para brindar discriminación del habla". El gerente de investigaciones biocientíficas definió la creación de un sistema de canales y electrodos múltiples como decisiva para el desarrollo general del programa. La falta de acceso de 3M a los pacientes a quienes se había implantado con dispositivos de electrodos múltiples impedía el desarrollo profundo de un método de procesamiento por varios canales. Tomando en consideración los acelerados cambios tecnológicos, el gerente de ciencias biológicas definió la adquisición y no el desarrollo interno como la estrategia más adecuada para acceder a la tecnología de canales múltiples.

Los miembros del programa exploraron la posibilidad de una relación con Nucleus en octubre de 1983 por varias razones: 1. Nucleus era

la organización más experimentada con el dispositivo de canales múltiples y había la probabilidad de que Richards Medical se asociara con esta compañía, lo que convertiría al equipo Nucleus-Richards en un competidor temible. 2. Nucleus y 3M poseían capacidades complementarias: aquélla, una notable capacidad para tareas de manufactura por su experiencia en la tecnología de los marcapasos, y 3M por su sólida reputación como distribuidor nacional. 3. Nucleus y 3M habían adoptado enfoques contrastantes pero complementarios respecto del procesamiento del habla: los aparatos de 3M transmitían señales "analógicas", mientras que el dispositivo de Nucleus funcionaba con base en pulsaciones (señales "pulsátiles").

Empero, uno de los miembros más importantes del programa de 3M señalaba que la colaboración con Nucleus no beneficiaría los intereses de aquélla: 1. no había pruebas de que Nucleus contara con un método de procesamiento que permitiera una discriminación del habla efectiva; 2. desde el punto de vista de las ventas, el dispositivo de canales múltiples no tendría ninguna significación durante los siguientes cinco años. Este marco temporal permitiría a 3M desarrollar de manera interna las capacidades tecnológicas y productivas necesarias para igualar o superar las competencias de Nucleus. En vez de proponer a Nucleus la formación de una sociedad de riesgo compartido, 3M se ofreció a comercializar los dispositivos de canales múltiples de Nucleus en Estados Unidos de América. Para los ejecutivos de esta última organización, un acuerdo de distribución entre ambas compañías terminaría, en el largo plazo, por perjudicar a Nucleus. Por tal razón, se propuso que una alianza de riesgo compartido por partes iguales beneficiaría a las dos. En diciembre de 1983, los miembros del programa de 3M rechazaron esta contraoferta debido a que el concepto de canales múltiples no había sido probado lo suficiente desde el punto de vista clínico. Como 3M había realizado cuantiosas inversiones en las actividades de investigación y desarrollo del implante coclear, no estaba dispuesta a desperdiciar, por el compromiso con Nucleus, las oportunidades que se le presentaran.

Los trabajos de 3M para desarrollar un dispositivo de canales múltiples se iniciaron en 1984, con la colaboración de los Hochmair. Un científico señala que esta iniciativa no tardó en "degenerar" en un esfuerzo por crear un dispositivo de dos canales individuales. Los intentos por crear un sistema auténtico de electrodos y canales múltiples se relegaron al olvido cuando el grupo de 3M se centró en el desarrollo y la producción de aparatos de un solo canal. Cuando los competidores señalaron que estos últimos dispositivos no brindaban discriminación

del habla, 3M respondió que tales afirmaciones constituían una exageración, además de que no tomaban en consideración los riesgos del dispositivo de canales múltiples. Cuando la FDA confirmó la superioridad de estos aparatos en sus informes, 3M intentó convencer al organismo regulador de que el dispositivo de un solo canal era más seguro y efectivo que los de sus competidores.

En febrero de 1985 se presentó la oportunidad de adquirir los derechos del aparato de canales múltiples, los cuales pertenecían a la Universidad de Stanford. Biostim, el socio industrial de dicha universidad, se había retirado de estas actividades a raíz de las demandas legales que entablaron sus accionistas, de ahí que Stanford buscara un socio adecuado para desarrollar comercialmente su dispositivo de ocho canales. Los investigadores de 3M consideraron que la tecnología universitaria era, además de elaborada, actualizable, en virtud de la amplia gama de paradigmas de estimulación que podía emplearse con el receptor. El gerente técnico de 3M explicó que su compañía se ahorraría dos años de trabajos de desarrollo si aceptaba asociarse con Stanford, aun cuando se requiriera un considerable esfuerzo de desarrollo para el dispositivo de la universidad. Por lo demás, Stanford sólo aceptaría asociarse con 3M durante un periodo de exclusividad de cinco años, en un marco temporal que, para los ejecutivos de la compañía, resultaba demasiado breve. También se corría el riesgo de que Biostim demandara a 3M debido a que los ejecutivos de aquella se consideraban propietarios de la tecnología de Stanford. Tras ponderar las ventajas y desventajas de esta sociedad, 3M decidió no aprovechar la oportunidad que le ofrecía la Universidad de Stanford.

En abril de 1985, los miembros del CIP declararon que las limitaciones de recursos impedían realizar progresos en el desarrollo de los sistemas de canales múltiples. En agosto de 1985, el nuevo gerente del programa cuestionó la superioridad de la tecnología de un solo canal sobre los dispositivos de canales múltiples. En septiembre del mismo año, otro empleado técnico que participaba en los implantes cocleares —uno de los ejemplos de excelencia técnica de 3M— predijo que el aparato de canales múltiples superaría la tecnología de un solo canal en el aspecto del desempeño. En enero de 1986, algunas pruebas independientes que realizó la Universidad de Iowa demostraron, en efecto, que la tecnología de canales múltiples era más eficiente.

Estos eventos motivaron al personal del CIP a trabajar más intensamente en sus aparatos de canales múltiples. El plan era desarrollar diferentes aspectos secuenciales del dispositivo de electrodos y canales múltiples. Primero, se crearía un procesador para diciembre de 1986,

el cual se probaría con el receptor interno de Viena. Segundo, se desarrollaría un dispositivo de cuatro electrodos en agosto del mismo año, para luego crear un aparato de 10 electrodos en julio de 1987. Tercero, se produciría un procesador de canales múltiples, un sistema de transmisión y una envoltura hermética para diciembre de 1987. El gerente del laboratorio de ciencias biológicas confiaba en que el avanzado dispositivo de canales múltiples superaría con mucho la tecnología de Nucleus. Denominado con toda propiedad *proyecto Sprint*, el aparato de 3M se basaría en la fisiología clínica, a diferencia del dispositivo de Nucleus, el cual se fundaba en la física del habla.

Pese a lo anterior, 3M obtuvo resultados mixtos en sus esfuerzos por crear un dispositivo de canales múltiples. En julio de 1986, la FDA concedió la IDE al programa, con lo que se dio inicio a las pruebas clínicas. En octubre del mismo año los laboratorios de productos biocientíficos y otológicos se fusionaron en uno solo. Según el gerente del programa, el propósito de la reorganización era aumentar la efectividad y la eficiencia de las operaciones de los laboratorios. Hacia febrero del año siguiente, los científicos encargados del dispositivo de canales múltiples informaron que el procesador Sprint —al cual se había insertado el transmisor de Viena— no había observado un desempeño superior al del aparato de Viena, y que el programa Sprint tenía un retraso de dos a tres meses respecto del programa de pruebas en pacientes. Antes, el equipo de trabajo había estimado que la solicitud de la PMA para el dispositivo de canales múltiples podría entregarse en 1989; sin embargo, dicha solicitud no fue revisada sino hasta 1990. 3M tuvo dificultades para atraer a pacientes con sordera poslingual para que se sometieran a las pruebas clínicas, ya que era difícil que dichas personas obtuvieran aseguramiento para un dispositivo en etapa "experimental". Aun cuando 3M accediera a sufragar los costos del dispositivo, los pacientes se resistían a someterse a un implante no probado aún, especialmente cuando contaban con un aparato que, como el Nucleus, había sido aprobado por la FDA.

En septiembre de 1987, 3M redujo los recursos de los proyectos CIP y Sprint, de 13 a ocho personas. En su afán por extender el acceso a los pacientes y reducir los costos de desarrollo, los científicos de ciencias biológicas de la compañía exploraron la posibilidad de formalizar acuerdos de colaboración con el Massachusetts Institute of Technology (MIT) a fin de desarrollar el dispositivo de canales múltiples. Los científicos del MIT aceptarían colaborar en el proyecto Sprint con la condición de que éste fuera compatible con el dispositivo Symbion,



el cual había sido creado por investigadores del propio instituto. En diciembre de 1987, el gerente del CIP anunció oficialmente que 3M concertaría una "retirada ordenada" del área de los implantes cocleares. Los dispositivos House y Viena se sostendrían en modo de mantenimiento. Se intentaría una vez más obtener que la FDA aprobara el aparato House-3M para niños durante el primer trimestre de 1988. El 80% del personal contratado en el programa se dedicaría en lo sucesivo al desarrollo de los aparatos auditivos. En enero de 1988 los miembros del laboratorio de ciencias biológicas concluyeron las actividades relacionadas con el dispositivo Sprint. Los integrantes del proyecto tenían dificultades para encontrar pacientes que se sometieran a la implantación de dicho aparato. Por añadidura, 3M decidió no sufragar los gastos que implicaría dicha operación.

## Dispositivos para niños

Aunque ya se había decidido en el nivel del programa no continuar con los implantes cocleares, se persistió en los esfuerzos por obtener la PMA para el implante coclear infantil 3M-House. A fin de entender las razones de tal persistencia, presentamos a continuación una perspectiva histórica en torno al desarrollo del dispositivo coclear para niños.

Entre 1981 y 1983, mientras 3M se dedicaba a desarrollar el aparato House para adultos con fines comerciales, House acumulaba experiencia clínica con pacientes infantiles de acuerdo con una IDE que le había otorgado la FDA. En consecuencia, aun cuando 3M hubiera planeado originalmente comercializar el dispositivo EC de Viena para niños, decidió solicitar la PMA para el aparato House infantil.

En los primeros meses de 1984, 3M implantó a casi 80 niños, mientras House planeaba implantar a 250 niños más al término de 1984. Ambas compañías proyectaban presentar solicitudes de PMA a la FDA tan pronto se aprobara la solicitud para el dispositivo de adultos. De nuevo, la concesión temprana de una PMA para el dispositivo infantil brindaría a 3M una ventaja de dos años, la cual bastaría para conseguir una participación dominante en el mercado. Los competidores tenían aún que iniciar las pruebas clínicas con niños, en parte porque la FDA había impuesto límites a las investigaciones con menores. Preocupaba al personal de la FDA la posibilidad de que los implantes dañaran la pequeña cóclea de los niños, impidiendo así la implantación de dispositivos más avanzados en el futuro (Simmons, 1985). De acuerdo con

estos criterios, la FDA también decidió limitar a 100 el número de dispositivos que 3M podría implantar en primera instancia.

En abril de 1985, 3M pidió a la FDA que eliminara la restricción sobre la cantidad de niños que podía implantar con el régimen de la IDE. Al mismo tiempo, se informó al organismo regulador acerca del extraordinario desempeño que observó el dispositivo EC de los Hochmair, el cual representaba un riesgo menor para los pacientes. Impresionados por el nivel de riesgo y los beneficios que brindaba el aparato de Viena, los representantes de la FDA recomendaron a 3M que esperara el lanzamiento de un dispositivo EC para niños.

Las posibilidades del aparato EC también atrajeron la atención de los clientes. Varios centros de implantación manifestaron su preferencia por el dispositivo EC de Viena, aun cuando, hasta ese momento, 3M no hubiera intentado conseguir una IDE para iniciar pruebas clínicas con este dispositivo. La indisponibilidad de dicho aparato se tradujo en dilemas que enfrentaron los padres que deseaban implantes cocleares para sus hijos. Aunque el dispositivo House podía implantarse de manera inmediata, parecía que lo más conveniente era esperar a que se lanzara el aparato EC de Viena. Este dilema se reflejó en la respuesta que dio un gerente de comercialización de 3M a un padre que deseaba saber si debía esperar el dispositivo EC de Viena u ordenar que se implantara el aparato House. Dicho gerente respondió lo siguiente: "Me conmueve el dilema por el que atraviesa usted y la gravedad de su decisión. Pero no puedo prometerle que dispondrá del dispositivo 3M para niños en el corto plazo. Mientras no haya un dispositivo de implante coclear sancionado por estudios clínicos con adultos, le recomiendo que considere seriamente su utilización en niños."

En septiembre de 1985 se entregó una solicitud de PMA para el dispositivo infantil House. Después de revisar este documento, los miembros de la FDA sugirieron cambios en el diseño del estudio y en el análisis estadístico. Antes de que 3M pudiera satisfacer estos requerimientos, decidió retirar del mercado el dispositivo House para adultos, en noviembre de 1985, a fin de comenzar a trabajar en un nuevo diseño. Como el aparato para niños estaba basado en la versión para adultos, la FDA pidió a la compañía que volviera a entregar la solicitud de PMA cuando hubiera rediseñado la versión para adultos.

No tuvo que pasar mucho tiempo antes que se reunieran datos y se realizaran análisis para el dispositivo House infantil. Hacia noviembre de 1986, los miembros del programa informaron que sólo quedaban dos meses para la entrega de la solicitud de PMA de este aparato. Mientras tanto, el personal de las clínicas manifestaba un vivo interés en el



dispositivo EC de Viena para niños. Los miembros del programa de 3M sometieron a debate la conveniencia de entregar una solicitud de PMA para el aparato House o de realizar pruebas clínicas con el dispositivo EC de Viena, abandonando así la solicitud de PMA del aparato House para niños. Preocupaba a los miembros de 3M que, al perseguir una PMA para el dispositivo House, zanjarian el camino para una solicitud de Nucleus, mientras que su propio dispositivo quedaría a merced de la superioridad pronosticada del aparato de Viena, como había sucedido con el dispositivo House para adultos. Sin embargo, debido a los esfuerzos que se habían hecho por reunir y analizar los datos clínicos del aparato infantil House, los representantes de 3M decidieron seguir adelante con la solicitud de PMA para el dispositivo House infantil. 3M intentaría conseguir una IDE a fin de iniciar pruebas clínicas con el dispositivo de Viena en cuanto se aprobara la PMAA del dispositivo House para niños. Asimismo, se entablaría una demanda contra Nucleus por infringir una patente de acoplamiento magnético cuya licencia había sido concedida a 3M por Baptist Medical. En efecto, Nucleus había empleado dicho sistema de conexión en su dispositivo de 22 minicanales, para niños.

La PMAA para el dispositivo infantil House se entregó en enero de 1987. En abril de ese año, los miembros del panel de la FDA recomendaron que la aprobación de dicha solicitud se condicionara a la resolución de significativas deficiencias, aun cuando, al final, decidieran negarla. En una carta que envió a 3M en julio de 1985, la FDA le pedía que reordenara los datos clínicos de forma que reflejaran un diseño de sujetos individuales y medidas repetitivas para cada grupo, así como los progresos que se alcanzaran con el transcurso del tiempo. No bastaba, pues, la comparación del desempeño antes y después de la implantación. Al analizar la situación, el gerente de regulación de 3M señaló: "Aun cuando no tendría sentido financiero perseverar en la solicitud de la PMA para el dispositivo House infantil debido a la etapa en que se encuentra nuestro programa, quizá decidamos llevar este proceso hasta el final si consideramos que nuestra credibilidad a los ojos de la FDA es un factor decisivo."

Además de la necesidad de preservar la credibilidad frente a la FDA, había otra razón para persistir con la solicitud de la PMA. El personal clínico de un centro de implantaciones del Central Institute for the Deaf (CID, Instituto Central para la Sordera), en St. Louis, Missouri, había obtenido resultados alentadores con el dispositivo House para niños. Como resultado, los miembros del programa de 3M decidieron, en octubre de 1987, proseguir con la solicitud de la PMA.

Tras realizar inmensos esfuerzos, 3M analizó los datos una vez más, declarándose lista para entregar la PMAA en los primeros meses de 1988. A la sazón, la FDA, junto con los NIH, organizaron una conferencia de desarrollo de consensos para los implantes cocleares. Cuando el gerente de regulación de 3M contactó a la FDA, ésta le sugirió que la compañía esperara hasta la conferencia para entregar la PMAA. El personal del organismo regulador esperaba que, en dicha conferencia, la comunidad científica los orientara sobre los aspectos de seguridad y eficacia relacionados con la implantación, en niños, de los dispositivos cocleares. Asimismo, la FDA se encontraba en el proceso de creación de las directrices de la PMAA para la implantación y las pruebas en menores. Una parte de estas directrices exigía que los investigadores realizaran un seguimiento mínimo de dos años de los pacientes después de la implantación; además, ordenaban que se siguiera el desempeño de al menos 25% del total de pacientes durante tres años. Según explicaba el gerente de asuntos reguladores de 3M, estas directrices ejercerían un efecto más negativo en Nucleus que en 3M debido a que los requerimientos demorarían considerablemente la aprobación de la PMAA para el dispositivo infantil de Nucleus.

En el programa de consensos de NIH-FDA, realizado en mayo de 1988, la resistencia que se opuso a la implantación en niños resultó menor en comparación con otras conferencias. Poco después del evento, la FDA organizó una reunión abierta para escuchar sugerencias en torno a las directrices para las PMAA de los implantes infantiles. Allí, se impuso la recomendación de Nucleus en el sentido de que no se definiera un periodo de seguimiento mínimo, y que los protocolos clínicos reflejaran las reclamaciones de cada organización. Asimismo, Nucleus propugnó la inclusión del lenguaje como parte del protocolo de prueba, aclarando, empero, que dicha inclusión no debería formar parte de las especificaciones de desempeño. Esta compañía había reunido datos acerca del lenguaje y estaba lista para proporcionarla a los miembros del panel. 3M, por su parte, no contaba con información exhaustiva acerca de las capacidades lingüísticas de los niños a los que se había implantado el dispositivo House. Los administradores de Nucleus manifestaron a 3M su deseo de continuar con la PMA del dispositivo House para niños a fin de aprender de las experiencias de 3M.

Al mediar 1988 había desaparecido toda justificación financiera para insistir en la solicitud de PMA relativo al dispositivo House infantil. El grupo de 3M había dirigido sus energías al desarrollo de los aparatos auditivos, con lo cual se ponía término a los implantes cocleares. Cuando se preguntó al gerente del programa por qué los miembros de

éste persistían en la PMAA, respondió que dicha persistencia representaba un último intento por beneficiar a los niños sordos. Las afiliaciones de 3M con House constituían la causa de tal persistencia, ya que esta compañía había manifestado un vivo interés en que su dispositivo fuese el primero en recibir la aprobación de la FDA. El gerente de regulación señaló que sería injusto que el dispositivo infantil de Nucleus obtuviera la PMA antes que el aparato House, considerando que a esta última compañía le correspondía el mérito de haber creado el mercado de dispositivos para niños.

En agosto de 1988, 3M decidió suspender sus trabajos. Cuando House se enteró de las intenciones de 3M, pidió a esta compañía que realizara un último esfuerzo con la PMA, ya que, de otra forma, el dispositivo House para niños decaería a falta de trabajos incrementales por parte de 3M. Así, ésta intentaría una vez más obtener la PMAA.

El panel de la FDA que se reunió el 22 de septiembre de 1988 acordó de manera unánime que el dispositivo era seguro y efectivo para implantarse en los niños. Sin embargo, se recomendó a 3M que modificara tres afirmaciones relacionadas con la capacidad de los pacientes para escuchar y discriminar sonido y habla, rechazando la adjudicación en el sentido de que el aparato mejoraba la producción de habla. La FDA envió a 3M una carta en la que señalaba que ésta obtendría la ansiada PMA a condición de realizar algunos cambios en la PMAA original. Tras decidir que no continuaría con el CIP, 3M delegó estos cambios a House.

## Diversificación

Ya hemos descrito los eventos que indujeron al gerente del CIP a expandir los alcances del programa de los implantes cocleares a la salud auditiva. La idea de la salud auditiva se originó en la posibilidad de que los implantes cocleares suprimieran un debilitante y agudo sonido en el oído, conocido como *tinnitus*, del cual adolecen muchas personas con sordera. 3M realizó investigaciones en torno al *tinnitus* entre 1981 y 1986. En junio de 1986 el director de investigaciones del CIP señaló que dichas investigaciones se suspenderían debido a que los estudiosos descubrieron que ninguno de los métodos de 3M serviría para solucionar este problema. En febrero de 1985 el primer gerente del programa informó que el vicepresidente de división le había conminado a adoptar una perspectiva más amplia de la industria de la salud auditiva. A efecto de explorar esta posibilidad, en abril de 1985 el gerente del programa

convocó a una junta especial para determinar si el CIP debería diversificarse hacia el mercado de las personas con daños auditivos menos severos mediante implantes cocleares y aparatos auditivos, o continuar en el mercado de los sordos crónicos sólo con dichos implantes. El gerente del programa indicó que el CIP no contaba con los recursos suficientes para incursionar en ambos terrenos, y que prefería la primera ruta. Los demás miembros del programa votaron unánimemente en favor de los implantes cocleares para personas con sordera crónica, rechazando la propuesta del gerente en el sentido de introducir el implante coclear en el mercado de la audición residual. Los miembros del CIP deseaban triunfar primero en la esfera de los implantes cocleares. Con la reasignación del gerente de programa en agosto de 1985, la idea fue sometida de nuevo a consideración.

En marzo de 1985, como parte de otra adquisición, 3M compró una empresa dedicada a la producción de aparatos que servían para medir el grado de sordera de los pacientes. En virtud de que este aparato parecía adaptarse bien a las actividades del implante coclear, 3M ofreció al CIP la oportunidad de vender el producto como parte del negocio. Tras evaluar esta oportunidad, los miembros del CIP decidieron vender aparatos de diagnóstico en mayo de 1985. En el mismo mes, los miembros del programa promovieron dichos aparatos en la 13a. Conferencia Otológica Internacional. Inmediatamente después, el gerente de comercialización internacional informaba que los esfuerzos de promoción del aparato de diagnóstico en la conferencia habían resultado prematuros y fallidos, pues el CIP no estaba en condiciones de satisfacer la demanda de manera expedita.

El descubrimiento, en octubre de 1985, de que el segundo dispositivo no observaba un desempeño aceptable, aunado a la revocación del producto en noviembre del mismo año, indicaba que el CIP no contaba con dispositivos cocleares para vender en el mercado durante la primera mitad de 1986. Como resultado, al término de 1985 los administradores del CIP decidieron centrarse en la venta y en la promoción de los aparatos de diagnóstico. Ahora, el objetivo era que estos aparatos generaran el ingreso suficiente para sostener el programa.

Más tarde, en junio de 1986, el gerente de ventas del CIP informaba que los recursos requeridos para vender y brindar servicio a los aparatos de diagnóstico excedían con mucho los ingresos que podían generar. Como resultado, en julio de 1986 los altos ejecutivos y los miembros del programa decidieron abandonar las actividades de diagnóstico. Hacia enero de 1987, el CIP daba por terminada su incursión en el negocio de los aparatos de diagnóstico.

Como señalamos anteriormente, en octubre de 1985 la FDA concedió a Nucleus la PMA de lanzamiento comercial para el dispositivo de 22 canales. En febrero de 1986 el gerente de finanzas del CIP indicó que esto permitiría a 3M determinar las dimensiones reales del mercado para los implantes cocleares. Al mediar 1986 el gerente de comercialización de dicho programa presentó información bastante clara como para observar que el mercado de los implantes cocleares no crecía con la suficiente rapidez para que el CIP se sostuviera a sí mismo sobre la base exclusiva de los implantes. Dicho gerente señaló que las ventas de Nucleus no manifestaban el crecimiento que se había pronosticado. Además, como se dijo antes, había dos compañías competidoras —Storz y Symbion— que deseaban formar alianzas, supuestamente porque esperaban que el mercado de los implantes cocleares creciera a un ritmo mucho más lento.

En consecuencia, en febrero de 1986 se convocó a una junta general especial en la que los miembros del programa podrían exponer ideas de diversificación que contribuyeran a sostener el programa mientras se consolidaba el mercado de los implantes cocleares. Una de las ideas —planteada por el personal fundador del CIP en 1980— se relacionaba con los aparatos auditivos. Después de esta junta, los miembros del programa reunieron información en torno a la industria de los aparatos auditivos y las organizaciones con las que el CIP podría asociarse para crear y manufacturar aparatos de notable avance técnico.

En mayo de 1986 los miembros del programa presentaron al comité sectorial un plan para proseguir las actividades vinculadas con el implante coclear, así como para expandirse en la dirección de productos no especificados. El comité pidió al grupo que presentara más detalles acerca de los productos alternativos que el CIP podría desarrollar. Una de las principales preocupaciones del comité sectorial era que el mercado de los implantes cocleares no crecía con la rapidez suficiente; por tanto, las actividades asociadas con dichos productos no deberían constituir el primer objetivo del programa. Más tarde, en junio de 1986 los miembros del programa presentaron un plan revisado según el cual el CIP se incorporaría a la industria de los aparatos auditivos mediante la adquisición de una compañía fabricante de aparatos avanzados. Esta vez el comité sectorial aprobó el proyecto. En octubre de 1986 el vicepresidente de sector autorizó la adquisición de una compañía especializada en aparatos auditivos. En enero de 1987 el CIP compró la empresa sueca Diaphone con el fin de fabricar este tipo de aparatos.

## Terminación

La emisión de una declaración por parte de la comunidad de investigadores en torno a los implantes cocleares en la conferencia de desarrollo de consensos de NIH-FDA, celebrada en mayo de 1988, en la cual se brindó apoyo a los dispositivos de canales múltiples por sobre los aparatos de un solo canal, terminó por disipar el poco entusiasmo que restaba entre los miembros del programa. A principios de 1988 casi todos los participantes del programa habían abandonado las actividades relacionadas con los implantes cocleares. El 80% del tiempo y los recursos de los miembros del programa se dirigirían en lo sucesivo al desarrollo de los aparatos auditivos. Asimismo, se había decidido discontinuar la mayor parte de los programas vinculados con los implantes cocleares. Sin embargo, aún no se había anunciado de manera formal la suspensión del programa de dispositivos cocleares. Aún seguían realizándose ventas del aparato House para adultos y persistían los esfuerzos por obtener la PMA para el dispositivo House infantil.

Fue en septiembre de 1988 cuando se tomó la decisión formal de abandonar las actividades de los implantes cocleares, ya que la conservación de estas actividades, aun de manera mínima, requería una gran cantidad de recursos, además de que distraía la atención de las personas dedicadas al desarrollo de los aparatos auditivos.

Sin embargo, los esfuerzos por desembarazarse del negocio de los implantes cocleares resultaron más difíciles de lo previsto. "Hay cosas en las que es fácil entrar, pero que son difíciles de abandonar", señaló un miembro del programa. "El programa de los implantes cocleares es una de esas cosas. Al principio, el entusiasmo y el interés eran notables. Más tarde, cuando decidimos separarnos, todo parecía conjurarse para impedir que lo hiciéramos." Esta persona aludía a las dificultades que implicó la terminación formal de las actividades con: 1. los Hochmair; 2. House; 3. un estudio aleatorio que se realizaba en hospitales de la Administración de Veteranos (VA: Veterans Administration) distribuidos en todo Estados Unidos de América, y 4. la FDA. En mayo de 1988, 3M decidió mantener las relaciones contractuales con los Hochmair durante un año más debido a los vínculos que persistían entre ambas partes, como los derechos compartidos sobre patentes.

En agosto de 1988 los miembros del programa decidieron continuar con la aprobación del panel de la FDA para el dispositivo House infantil, pese a la ausencia de justificación financiera para perseverar en dicha aprobación. Estimulados por el doctor House, los miembros del

programa infirieron que el renunciar a la PMA en esta etapa privaría a los niños con sordera crónica de la oportunidad de beneficiarse de los implantes cocleares.

Los dirigentes de la VA, al enterarse de la decisión de 3M, expresaron preocupación por el servicio que se prestaría a los dispositivos que se habían implantado en sus pacientes. Así, pidieron a 3M que delegara esta responsabilidad a otra compañía. 3M manifestó su intención de extender una garantía de tres años y un suministro de partes durante cinco años. Para cumplir con esta obligación, la compañía construyó un inventario de las partes de implante coclear durante los primeros meses de 1988.

Cuando 3M se comunicó con la FDA para cancelar sus IDE y PMA, el organismo regulador señaló que la organización tendría que conservarlos para continuar brindando garantías y servicios en el futuro. El mantener ambos permisos implicaba que 3M tendría que seguir elaborando informes periódicos para la FDA, actividades que la compañía deseaba suspender debido a su decisión de abandonar las actividades del implante coclear. Al considerar las dificultades por las que atravesó para dejar el programa, uno de los miembros de éste comentó en febrero de 1989: "Habíamos decidido ya disolver el programa en el mes de septiembre. Pero, a semejanza de la Hidra, por cada cabeza que se corta nacen dos más."

Los esfuerzos de la venta del negocio no rindieron los frutos inmediatos que se esperaban. De las tres compañías que operaban en la industria —Nucleus, Pacesetter y Symbion—, sólo Nucleus y Pacesetter estaban interesadas en adquirir la tecnología de 3M. El programa de Symbion había tenido problemas con la negativa de la FDA a conceder una PMA, debido en parte a la conexión percutánea. Por añadidura, el sistema de transmisión de esta compañía no era del todo compatible con los componentes del implante coclear de 3M, lo que hacía de Symbion un candidato poco idóneo para adquirir la empresa de implantes cocleares. Pacesetter, por su parte, había expresado interés en el dispositivo House para niños, aunque no en otras partes tecnológicas, para un desarrollo comercial ulterior. Como esta organización colaboraba con científicos de la UCSF, creía que la tecnología Pacesetter-UCSF era superior a las tecnologías de canales múltiples tanto de Nucleus como de 3M. Además, Pacesetter no estaba dispuesta a encargarse del servicio de los dispositivos cocleares que 3M había implantado.

Nucleus representaba, pues, la única opción adecuada para adquirir el programa coclear de 3M. La intención de esa compañía era mantener el compromiso con los implantes cocleares, pese a que el número de

paciente "era menor al esperado". Los ejecutivos de Nucleus deseaban conseguir el liderazgo en la industria de dichos implantes. Más importante aún, la tecnología Sprint de 3M se basaba en un método de estimulación analógica que podría adquirir relevancia en el futuro si el sistema de estimulación analógica de la UCSF obtenía buenos resultados. La tecnología de Nucleus tenía por base un diseño de estimulación por pulsaciones creado por científicos de la Universidad de Melbourne.

Los Hochmair no deseaban que 3M vendiera la tecnología Sprint a Nucleus debido a que dicha venta convertiría a esta última compañía en competidor directo de la tecnología analógica de electrodos múltiples de los propios Hochmair en Europa. Para eliminar toda posibilidad de confrontación entre Nucleus y los Hochmair, 3M hizo a Nucleus una propuesta mediante la cual ambas partes se asociarían para las operaciones europeas. Entre otros aspectos, 3M proponía que Nucleus: 1. tuviera derechos no exclusivos sobre ciertas patentes de implante coclear, y 2. estuviera dispuesto a brindar servicio a los implantes cocleares de Viena en Europa. Como ambas condiciones eran aceptables para Nucleus, el 13 de agosto de 1989, 3M vendió la empresa de los implantes cocleares a dicha compañía.

## Análisis del desarrollo del CIP

En esta sección se analiza el desarrollo del CIP a la luz de: 1. las progresiones temporales en el desarrollo del programa de implante coclear; 2. los aspectos relacionados con la adquisición y la asignación de recursos, y 3. los aspectos vinculados con el riesgo, la persistencia y el aprendizaje.

### Progresiones temporales en el desarrollo del CIP

#### Secuencia unitaria entre 1981 y 1984

La lista cronológica de los eventos indica que, entre 1981, cuando se iniciaron formalmente las actividades del CIP, y noviembre de 1984, cuando la FDA aprobó el primer dispositivo, 63% de los eventos se relacionaron con el desarrollo del primer dispositivo. Esto revela que el desenvolvimiento del programa describió una "ruta unitaria" durante dicho periodo.

La razón de este desarrollo unitario del programa entre 1981 y 1984 radica en un objetivo clave que se había trazado el gerente del programa en noviembre de 1984. Dicho objetivo consistía en crear y explotar una ventana de oportunidades al ser 3M la primera compañía en el mercado de los dispositivos cocleares. Puesto que la industria de estos aparatos está regulada por la FDA, cualquier dispositivo que obtenga en primer lugar la aprobación de dicho organismo regulador para su venta comercial goza de una ventaja inmejorable, hasta que el producto de una empresa competidora también reciba la aprobación de la FDA.

De acuerdo con un gerente de investigaciones del CIP, los miembros del programa cometieron un error táctico al solicitar la PMA de la FDA para la venta comercial del primer dispositivo, pese a las ventajas que encerraba el ser los primeros en comercializar dicho aparato. El gerente mencionado señalaba que eran muchos los recursos que se habían utilizado para generar esa ventana de oportunidades. Explicaba también que cuando la FDA concedió la aprobación, el primer dispositivo se había tornado obsoleto desde el punto de vista tecnológico, en comparación con otros aparatos de los que se disponía sobre la base de la IDE. Para dicho administrador, lo más prudente habría sido avanzar hasta la etapa de investigación del primer dispositivo, para luego iniciar el desarrollo de la siguiente generación de aparatos.

La secuencia unitaria de actividades de este periodo también refleja un incremento en el número de compromisos. En marzo de 1985 el vicepresidente de grupo recomendó que el CIP no invirtiera más recursos en el desarrollo del primer dispositivo, sino que iniciara tanto la comercialización del segundo aparato como las actividades relacionadas con los dispositivos de canales múltiples. Empero, fueron pocos los progresos que se realizaron en ambas direcciones. En un intento por explicar tal ausencia de avances, un miembro del programa señaló en 1985 que la falta de recursos impedía realizar progresos en el dispositivo de canales múltiples, y que el no desarrollar dicho aparato representaba una grave omisión para el programa. En noviembre de 1986 el vicepresidente de grupo expresó frustración por el hecho de que el programa nunca hubiera desviado la atención de la tecnología de un solo canal, como él había recomendado.

### Secuencia divergente de eventos entre 1984 y 1989

Después de 1984 se verificó una proliferación de productos en las áreas de los implantes cocleares y la salud auditiva. Por ejemplo, en la

esfera de los dispositivos cocleares el desarrollo de un aparato para niños y del segundo dispositivo para adultos comenzó al término de 1984. En 1986 se dio inicio a la creación del aparato de canales múltiples. El concepto general de las actividades relacionadas con la audición evolucionó del tinnitus y el diagnóstico a los aparatos auditivos. Estas iniciativas no guardaban ninguna relación entre sí debido a que cada especialidad requería distintas competencias y saberes, aun cuando compartieran una misma fuente de conocimientos en torno a la ciencia de la audición.

### Secuencia iterativa de eventos

Cada producto tenía que atravesar por el proceso regulatorio iterativo de la FDA, el cual se componía de la emisión de aprobaciones para animales, luego a humanos y, por último, la consecución de un nivel mínimo de seguridad y efectividad. El procedimiento para obtener la aprobación de la FDA tomó de tres a cinco años.

Debido en parte a estos pasos repetitivos, el desarrollo de las competencias funcionales para cada generación de productos se manifestaba de manera secuencial, como se ilustra en la figura 8.4. Por ejemplo, en el caso del primer dispositivo, a las actividades de investigación y desarrollo siguió la ingeniería clínica, a la cual siguieron las aprobaciones del organismo regulador y a las cuales siguieron las actividades de manufactura y ventas.

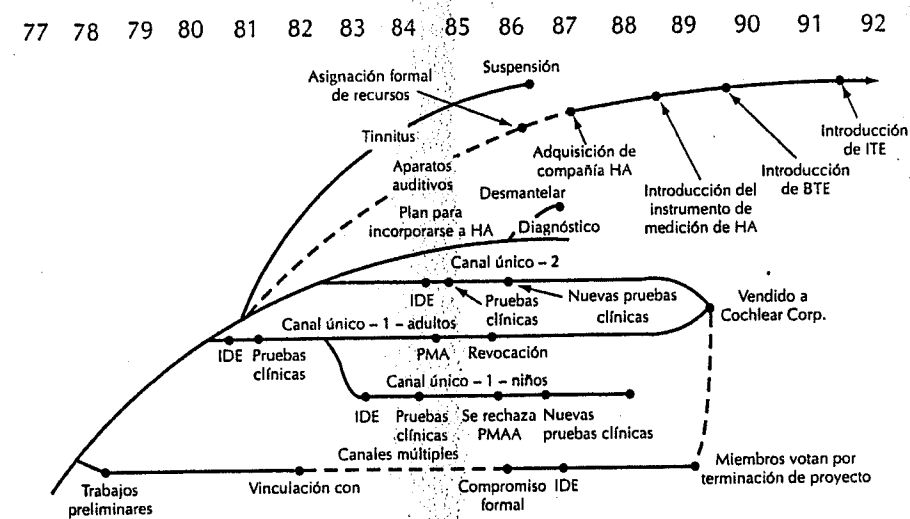


Figura 8.4. Desarrollo temporal del producto y de las funciones en el Programa de Implante Coclear.



Los miembros del CIP diseñaron esta secuencia, característica de otras generaciones de productos, para expandir los alcances de las actividades sin necesidad de incrementar los recursos.

Pese a este desarrollo secuencial de las competencias para cada generación de productos, pudimos observar dos casos de "saltos" de oportunidades en el desenvolvimiento del implante coclear. En la conferencia otorrinolaringológica de 1985, 3M promovió el segundo dispositivo de un solo canal aun cuando no había: 1. terminado las pruebas clínicas; 2. obtenido la aprobación reguladora de la FDA, o 3. expandido las actividades de manufactura. La función de comercialización comenzó mucho antes de que 3M concluyera las otras tres funciones anteriores dirigidas a la generación de valor. El segundo caso de "salto" se originó en la introducción prematura del recién adquirido aparato de diagnóstico. Ahí, tras despertar el interés de los clientes por dichos aparatos, 3M no estaba en condiciones de satisfacer la demanda.

Este caso ilustra uno de los problemas asociados con el control de la transición de productos. Según el gerente de ventas, la promoción del segundo dispositivo en la 13a. Conferencia Otológica Internacional, en mayo de 1985, no logró otra cosa que los audiólogos y los pacientes prefirieran esperar a que se lanzara el segundo dispositivo, en vez de utilizar el primero. Tal promoción prematura fue una de las causas de las ventas bajas del primer dispositivo en el segundo trimestre de 1985.

### Adquisición, asignación y regeneración de recursos

La adquisición, la asignación y la regeneración subsiguiente de recursos encierran una trascendencia decisiva para cualquier alianza de negocios; en tal sentido, el programa del implante coclear representa una excelente ilustración de estos procesos. Por ejemplo, el programa comenzó utilizando recursos que no se habían destinado de manera específica al proyecto. Diferentes personas "pirateaban" tiempo y recursos organizacionales para profundizar en una idea aún nebulosa, pero no por ello menos rica en posibilidades. Igualmente importante, el nuevo grupo descubrió que otras personas de la compañía trabajaban ya en áreas relacionadas con elementos del programa, lo que hizo de su identificación e incorporación a un programa coherente una tarea relativamente fácil. El presupuesto se asignó sólo después de una serie de etapas de recopilación informativa en la que se abarcaban aspectos

como la tecnología, el mercado y la competencia y el ambiente institucional en general. Los recursos financieros y las personas que participaban en el programa se incrementaron de modo gradual.

Aun después de la concepción formal del programa en 1981, el presupuesto se "ocultaba" en el presupuesto de investigación y desarrollo en el nivel sectorial, lo que brindaba al programa cierto grado de aislamiento. Sin embargo, las enormes posibilidades del producto llevaron al programa a un primer plano poco después de que la FDA aprobara el primer dispositivo para una comercialización en gran escala en noviembre de 1984. Fue entonces cuando el presidente Ronald Reagan felicitó a 3M por sus logros.

La felicitación que envió el entonces presidente fortaleció las expectativas de los altos ejecutivos, ya de por sí elevadas cuando los miembros del CIP intentaron adquirir "categoría de programa" como centro independiente y generador de utilidades. Empero, las expectativas de generar ingresos a partir de la implantación de dispositivos cocleares aprobados por la FDA no correspondieron a las realidades del mercado. Mientras concedía las aprobaciones del primer dispositivo de 3M, la FDA emitió un comunicado en el que se indicaba el proceso de aprobación al que se había sometido un dispositivo más avanzado de los competidores. El anuncio del organismo regulador afectó negativamente la credibilidad del CIP. Más específicamente, pacientes y cirujanos prefirieron esperar el lanzamiento de un aparato de canales múltiples más avanzado que implantar el aprobado dispositivo de un solo canal. Como resultado, el programa no pudo generar el ingreso que había prometido a los altos ejecutivos.

En el plano interno, los problemas de credibilidad se originaron en la incapacidad para alcanzar ciertos hitos, especialmente de tipo financiero. Dichos problemas tornaban difícil la consecución de los recursos internos necesarios para realizar las incesantes actividades dirigidas a subsanar la ausencia de ventas. Lo más importante, sin embargo, era que los ingresos representaban un nuevo conjunto de habilidades técnicas que se requerían para desarrollar futuras generaciones de implantes cocleares. Por añadidura, las regulaciones a las que estaba sujeto el producto exigían que cualesquier productos nuevos pasaran por los engorrosos y extenuantes procesos de aprobación de la FDA. La revocación del dispositivo de primera generación puso en marcha dinámicas que alteraron radicalmente la dirección del programa. El papel de precursor había resultado demasiado costoso.



## Riesgo, persistencia y aprendizaje

Consistente con la política de 3M en el sentido de financiar proyectos que, al final, dieran lugar a negocios con características divisionales, el CIP fue financiado con la expectativa de que brindaría acceso a la industria de la salud auditiva en un plazo de 10 años. Conviene tener presente este marco temporal para entender las tensiones entre la persistencia en la "acción" y la persistencia "indebida", las cuales parecen haber representado un problema clave del programa en sus últimas etapas.

En las primeras etapas, el programa se caracterizaba por lo que hemos dado en llamar persistencia de *acción*, o necesidad de actuar y avanzar (Garud y Van de Ven, 1992; Brunsson, 1982). A tal grado poderoso era el entusiasmo por actuar y avanzar, que la retroalimentación negativa de otros no bastaba para que dicho entusiasmo decajera siquiera un ápice. El no "explorar" se consideraba un error más grave que el no "explotar" las oportunidades (March, 1992; Garud et al., 1996).

Tal actitud prevaleció por varias razones. 1. En esta etapa de desarrollo temprana aún no se vislumbraba cuál sería el método técnico y estratégico más adecuado (Garud y Rappa, 1994). 2. Los altos ejecutivos habían asignado recursos al programa con la expectativa de que los hitos se alcanzarían mucho más tarde. 3. Para medir los avances se utilizaron criterios de resultados conflictivos y cambiantes entre los diferentes niveles administrativos, como se ilustra en el cuadro 8.1. No es de extrañar, pues, que los administradores del programa persistieran en su propio curso de acción.

Otra forma de visualizar la dinámica es que las "tasas de dificultades" eran bajas, y el énfasis de los miembros del programa era ser los primeros en el mercado con un implante coclear. En tal sentido, los participantes en el proyecto gozaron de total libertad para explorar las distintas rutas a través de las cuales podía alcanzarse este objetivo y, al mismo tiempo, para ingeniar las formas más adecuadas de mantenimiento para una familia de productos relacionados con la salud auditiva en una etapa posterior. Estos criterios permitieron a los miembros del programa tomar diversas iniciativas, aunque al final, como señaló un gerente, el programa se convirtió en un zarzal y no en el roble que se esperaba.

Los miembros del programa se vieron obligados a podar el zarzal por un cambio espectacular en el contexto del CIP. Cuando la comunidad de los implantes cocleares empezó a percibir la superioridad del dispositivo de canales múltiples sobre el aparato de un solo canal, se disipó la ambigüedad que rodeaba la selección del método más apropiado.

**Cuadro 8.1.** *Innovación del implante coclear: criterios de resultados de los controladores de recursos y de los gerentes de innovación a lo largo del tiempo.*

Fecha	Criterios de los gerentes de recursos	Criterios de los controladores de innovación
Junio, 1984	Construcción del nuevo negocio en nuevo mercado con nueva tecnología. Convertirse en negocio autosuficiente en 10 años.	Crear nuevo producto para sordos. Establecer relaciones sólidas con centros de investigaciones clínicas. Ser los primeros en el mercado con el primer dispositivo coclear aprobado por la FDA.
Febrero, 1985	Alcanzar objetivos de ingreso operativo, gastos y ganancias en el mercado. Convertirse en el primer actor del nuevo mercado al cabo de 10 años. Alcanzar los objetivos técnicos.	Aprovechar ventana de oportunidades con el dispositivo aprobado por la FDA. Satisfacer los requerimientos de ventas. Desarrollar distribución y centros de investigación otológica.
Julio, 1985	Aplicar plan de comercialización. Aprovechar la ventana de oportunidades del mercado. Satisfacer los requerimientos de ventas.	Corregir problemas organizacionales internos. Desarrollar capacidad productiva para ventas. Mejorar control de calidad.
Diciembre, 1985	Competencia de gerentes del programa. ¿Podrá triunfar el programa?	Resolver problema de imagen generado por revocación del producto. Comercializar y vender productos alternativos. Mejorar el ánimo de los miembros del programa.
Agosto, 1986	Dimensiones de mercado adecuadas para negocios de implantes cocleares. Cambio de proyecto de negocio a proyecto de laboratorio: cumplir con hitos técnicos y control de costos.	Reorganizar programa. Crear dispositivo coclear para niños. Aventajar a competidores con nuevo dispositivo. Expandir programa al área de aparatos auditivos.
Diciembre, 1986	Competencia de administradores del programa. Sobreinversión en dispositivo de un solo canal. Interpretación errónea de la demanda de mercado. Pérdida de recursos por revocación de producto.	Construir credibilidad para el programa. Administrar nuevas adquisiciones. Comenzar trabajos en aparatos auditivos.
Septiembre, 1987	Pérdida de participación de mercado, ayuda inmediata a empresa. Dispositivo técnicamente inferior. Fracaso en dispositivos cocleares; esperanzas en aparatos auditivos. Falta de personal adecuado para puestos disponibles.	Transición de implantes cocleares a aparatos auditivos. Obtener credibilidad de costos para comprar tiempo. Convertirse en la división con crecimiento más rápido al cabo de tres años.

En su lugar quedó una incertidumbre en torno a la forma idónea de realizar mejoras en la trayectoria de los canales múltiples y las dimensiones del mercado. Al mismo tiempo, los recursos de 3M disminuyeron debido a la ausencia de ingresos y las dificultades para obtener fondos adicionales de los altos ejecutivos.

La ausencia de ambigüedad y la escasez de recursos dieron al traste con la persistencia en la acción. Los miembros del programa optaron por centrarse en metas modestas, inmediatas y mensurables, lo que dio origen a un proceso en el que acciones y resultados guardaban una relación más estrecha, un proceso que bien podemos presentar como ejemplo del aprendizaje "por ensayo y error" (Garud y Van de Ven, 1992; Cheng y Van de Ven, 1996). La ausencia de credibilidad del CIP frente a los altos ejecutivos generó un ambiente en el que los miembros del programa se conducían con cautela extrema. Ahora se percataban de que los "experimentos" podían conducir a situaciones consideradas como "errores". En verdad, sus percepciones acerca de la transición de los gerentes del CIP acentuaban el riesgo que corrían al cometer dichos "errores". En consecuencia, los miembros del programa comenzaron a tomar una actitud de aversión al riesgo merced a la cual tendían a reducir los llamados *errores de comisión*. Al final, esta perspectiva generó espirales negativas que condujeron al fracaso del programa y, en última instancia, a la transición hacia otro proyecto: los aparatos auditivos.

Estas dinámicas se visualizan más claramente en la yuxtaposición de las líneas correspondientes a las frecuencias de acción y a los eventos de resultados en el desarrollo del CIP (figura 8.5). La línea de acción ilustra la cantidad de eventos que señalaban continuación y expansión menos el número de eventos que prescribían cambio y contracción. La línea de resultados describe la cantidad de eventos que, a juicio de los miembros del CIP, se traducirían en resultados positivos menos el número de eventos negativos. Como indican estas líneas, entre 1980 y 1985 las actividades se expandieron dentro del CIP, pese a los signos, frecuentes a partir de 1983, de que los resultados no eran positivos.

Al representar un proceso de exploración y aprendizaje por descubrimiento, este periodo contrastaba de manera notable con el periodo de aprendizaje por ensayo y error subsiguiente, de 1985 en adelante, cuando se logró disipar la ambigüedad en torno al tipo de dispositivo más adecuado.

Uno de los aspectos más interesantes de lo anterior es que la terminación del programa de implante coclear fue un proceso negociado entre los altos ejecutivos y los miembros del programa. Los altos ejecutivos controlaban el flujo de recursos al programa, exigiendo cada vez más justificaciones y garantías para conceder fondos adicionales. Los miembros del programa, por su parte, seguían esforzándose por que el programa no perdiera su razón de ser. Al final, todos coincidirían en que la ruta de los aparatos auditivos representaba la mejor forma de darse otra oportunidad.

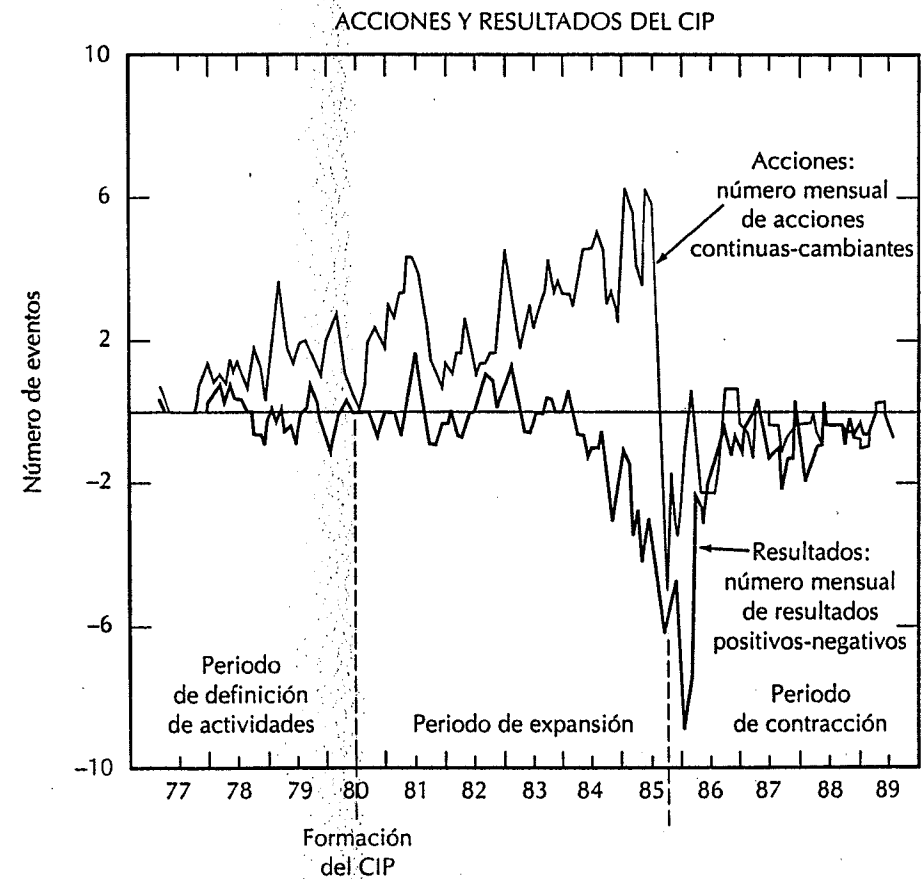


Figura 8.5. Eventos de acción y de resultados en el desarrollo del CIP (las líneas representan promedios móviles trimestrales).

## Apéndice: fechas y eventos en el desarrollo del CIP

### Inicio

- 01/01/77 La Universidad de Melbourne empieza conversaciones con 3M en torno a una posible relación de colaboración para comercializar la tecnología del implante coclear.
- 15/12/77 La evaluación preliminar de 3M indica que la tecnología del implante coclear puede adoptarse como un proyecto prometedor.
- 05/01/78 3M comienza búsqueda de actividades en las que se aplique la tecnología del implante coclear en Estados Unidos de América.
- 15/12/78 3M y la Universidad de Melbourne no logran concertar un acuerdo aceptable para ambas partes.
- 01/02/79 El Departamento Australiano de Productividad concede financiamiento a la Universidad de Melbourne, con la condición de que el trabajo de desarrollo y fabricación del dispositivo coclear se realice en Australia.
- 02/02/79 3M adopta enfoque general para dirigir sus actividades de búsqueda: compra de derechos a Audiotronics California Corporation (ACC), contratación de Michelson y Bartz como consultores, establecimiento de relaciones de venta con la Universidad de California en San Francisco y evaluación más detallada del House Ear Institute (HEI).
- 19/06/79 3M inicia conversaciones con los Hochmair de Viena.
- 26/07/79 Ingeniero de 3M afirma que la compañía está a punto de perder una oportunidad dorada en el desarrollo de los sistemas de un solo canal debido a su indecisión de no formalizar un acuerdo con HEI.
- 27/07/79 3M se convierte en vendedor de las partes de HEI para implante coclear.
- 08/10/79 3M y la UCSF formalizan un acuerdo contractual.
- 03/12/79 3M y Michelson y Bartz formalizan un acuerdo contractual.
- 11/12/79 3M enfrenta dificultades para proveer partes de implante coclear a la UCSF.
- 31/03/80 Stanford establece relaciones con Biostim.
- 15/08/80 Los miembros más importantes del programa de 3M advierten contra el peligro de perder la relación con House debido a la capacidad de 3M para lanzar productos bajo contrato.

- 22/09/80 House tiende a buscar otra compañía para producir sus partes, ya que 3M tiene dificultades en el suministro de partes de implante coclear a HEI.
- 23/09/80 La Universidad de Melbourne inicia relación con Nucleus Ltd.
- 19/02/81 Por diversas razones, Merzenich rompe relaciones con 3M y niega el acceso de esta compañía a las actividades de investigación que se realizan en los laboratorios Coleman.
- 19/02/81 3M contrata a Don Eddington, de la Universidad de Utah, como consultor.
- 17/04/81 3M articula plan para, primero, encargarse del desarrollo del dispositivo House, seguido de los aparatos de los Hochmair y, por último, del dispositivo de canales múltiples.
- 20/04/81 3M y los Hochmair formalizan una relación de exclusividad.
- 29/04/81 Los ingenieros de 3M tienen dificultades para producir los complejos electrodos de la UCSF.
- 29/05/81 Los investigadores de la UCSF obtienen resultados sobresalientes con su dispositivo de canales múltiples.
- 21/07/81 Los miembros del programa de 3M articulan formalmente una estrategia general mediante la cual se proponen ocupar el primer lugar en el mercado.
- 12/08/81 Los Hochmair presentan un documento en las conferencias de la Costa Oeste en el que demuestran la aplicación del habla abierta en sus dispositivos de un solo canal.
- 08/12/81 3M descubre que los recursos destinados al desarrollo de los dispositivos House y Hochmair compiten directamente con los recursos necesarios para desarrollar los dispositivos de canales múltiples de la UCSF.
- 18/12/81 3M y HEI inician una relación de exclusividad.
- 21/12/81 Eddington deja que se deteriore la relación contractual con 3M.
- 07/12/82 3M decide no renovar acuerdo contractual con Michelson, de la UCSF.
- 02/01/83 Eddington inicia relaciones con Symbion.
- 30/07/83 La UCSF y Michelson formalizan un acuerdo contractual con Storz.

## Formulación de la estrategia inicial

- 01/01/81 3M consolida tres distintos trabajos relacionados con el implante coclear en un solo programa emprendedor.
- 01/01/81 Los miembros del programa consagrado al implante coclear descubren que participan en algo de mucha mayor magnitud que los simples implantes cocleares: el área general de la salud auditiva.
- 21/07/81 El grupo de implantes cocleares de 3M crea el primer plan de negocios formal. Algunos elementos esenciales de este plan son: 1. ocupar el primer lugar en el mercado; 2. introducir varias generaciones del producto; 3. iniciar estudios permanentes de seguridad en animales, y 4. comenzar a realizar actividades en la esfera internacional.
- 01/01/83 Los investigadores de 3M opinan que el dispositivo de 22 canales de Nucleus es demasiado elaborado y que esta organización se orienta más a la investigación que al mercado.
- 27/05/83 Paul Trainor, de Nucleus, aconseja a 3M no comercializar su producto con demasiada rapidez.
- 18/08/83 La declaración de misión de 3M indica que esta compañía deberá ser la primera corporación multinacional que se incorpore exitosamente al mercado, manteniendo una proporción dominante en el mercado de los implantes cocleares.
- 06/04/84 Los miembros del programa de 3M formulan lo siguiente: "3M será a la salud auditiva lo que AT&T a las comunicaciones e IBM a las computadoras."

## Dispositivo de primera generación (House)

- 27/07/79 3M se convierte en vendedor de partes para implante coclear de HEI.
- 01/02/80 HEI obtiene la aprobación de exención por investigación de dispositivo (IDE) de la Food and Drug Administration para el dispositivo House.
- 21/07/81 El plan preliminar presenta detalles de las siguientes decisiones: 1. implantar cambios de diseño mínimos a fin de acelerar la introducción comercial; 2. realizar estudios permanentes en animales como protección contra las preguntas de la FDA; 3. producir un dispositivo más seguro

- mediante la reducción de longitud del electrodo; 4. realizar inversiones de capital mínimas a fin de obtener los mayores rendimientos en el menor tiempo posible, y 5. extenderse rápidamente a la esfera internacional debido a los largos y engorrosos procesos reguladores de Estados Unidos de América.
- 18/12/81 3M y HEI establecen relación de exclusividad.
- 01/06/82 El gerente de comercialización señala que la posición de precursor en el mercado brindará una oportunidad inmejorable de conformar el sistema de distribución.
- 10/08/82 El gerente de manufactura confirma la estrategia de alta flexibilidad y baja inversión en la producción.
- 01/01/83 Las compañías aseguradoras aceptan extender una póliza para el dispositivo House.
- 15/04/83 Se decide interactuar con una amplia gama y una gran cantidad de clínicas en todo el país a fin de obtener el dominio del mercado.
- 30/07/83 El gerente de manufactura expone filosofía de integración vertical con vistas a una inversión de capital mínima.
- 01/10/83 3M entrega aprobación de premercado (PMA) a la FDA para el dispositivo House.
- 17/02/84 Junta del panel de la FDA para revisión del dispositivo House.
- 24/02/84 El gerente de manufactura confirma estrategia de inversión de capital mínima debido a los bajos volúmenes de ventas que se proyectan a lo largo de varios años.
- 09/04/84 La FDA pide a 3M que cese de implantar el dispositivo House hasta que concluya la revisión de la PMA.
- 20/04/84 El gerente de manufactura confirma estrategia de sensibilidad y flexibilidad al percatarse de la acelerada evolución tecnológica.
- 01/06/84 La FDA advierte que no aceptará los datos clínicos de que se disponga en torno al dispositivo House original como pruebas de eficacia.
- 26/06/84 Las ventas del dispositivo House resultan más bajas de lo previsto.
- 27/06/84 El panel de asesores de la FDA concede la PMAA del dispositivo House.
- 02/07/84 El rediseño de electrodos y el receptor interno son identificados como los objetivos más urgentes del desarrollo del producto.

- 05/07/84 3M emprende un esfuerzo de distribución enfocado y un método de mercadotecnia nuevo para el campo de la otología.
- 12/10/84 Se decide realizar sólo avances cuánticos en el diseño de House, evitando las mejoras incrementales; asimismo, se decide experimentar progresos igualmente cuánticos en el método de procesamiento, centrándose sólo en el diseño del procesador de Viena.
- 01/11/84 Otorgamiento formal de la PMA por parte de la FDA para el dispositivo House.
- 26/11/84 La FDA emite informe en el que sugiere la posible superioridad del dispositivo de canales múltiples sobre el aparato de un solo canal.
- 01/12/84 3M construye instalaciones de manufactura piloto en St. Paul, así como infraestructura de manufactura en Sarns.
- 01/01/85 3M establece una agencia de venta de titanio para el dispositivo House.
- 05/02/85 3M inicia relaciones con un centro hospitalario local y funda CISM para la realización de trabajos de rehabilitación.
- 12/06/85 El viraje a los electrodos de titanio se torna imperativo debido a los costos de garantía y a la posibilidad de entablar demandas legales en el futuro.

### Actualización de la estrategia general en el nivel del programa

- 17/11/83 La FDA esboza las directrices clínicas para los implantes cocleares
- 09/01/84 La FDA impone restricciones respecto de la cantidad de niños en los que puede implantarse el dispositivo House.
- 01/04/84 La FDA concede IDE al dispositivo extracoclear (EC) de los Hochmair. Asimismo, impone un límite de 20 pacientes.
- 01/06/84 Nucleus entrega PMAA.
- 18/06/84 3M proporciona insumos para conformar las directrices de la FDA.
- 25/07/84 Se incorpora la PMAA de Nucleus a expediente.
- 26/06/84 El gerente de programa destaca la importancia de aprovechar ventana de oportunidades mediante la promoción del implante coclear de 3M/House.

- 18/09/84 El presidente de Nucleus asegura que será más fácil para esta compañía degradar su dispositivo que para 3M actualizar el suyo.
- 11/10/84 La FDA solicita a Nucleus datos clínicos adicionales.
- 01/11/84 Artículo en torno a 3M en *Hearing Journal* destaca la seguridad y las capacidades de actualización en el desarrollo futuro de los dispositivos.
- 01/11/84 Testimonio típico en el *Wall Street Journal*, en el cual un consultor de Nucleus afirma: "Los dispositivos de un solo canal son mejores que nada."
- 05/12/84 3M solicita a la FDA que imponga límites a las compañías competidoras que anuncian beneficios de sus dispositivos aun sin contar con la aprobación del organismo regulador.
- 18/12/84 3M informa a la FDA acerca de los notables resultados que se alcanzaron con el dispositivo extracoclear.
- 01/01/85 3M organiza un seminario para el personal de la FDA con el fin de difundir conocimientos acerca de la seguridad del implante coclear.
- 01/01/85 Los miembros del programa descubren que el factor clave para alcanzar una posición de dominio en el mercado consiste en capacitar rápidamente a médicos y prestadores de servicios, lo que requiere una disponibilidad inmediata de recursos de comercialización.
- 05/01/85 Los miembros del programa consideran la creación de un diseño híbrido, el cual se compondría del receptor interno de House y el procesador de Viena, con el fin de acelerar la disponibilidad de un dispositivo que sobresalga por su desempeño.
- 01/02/85 En un artículo publicado en *Scientific American*, Loeb, de NIH, promueve la superioridad del dispositivo de canales múltiples sobre el aparato de un solo canal.
- 06/03/85 El bajo nivel de las ventas genera problemas de credibilidad ante los altos ejecutivos.
- 01/03/85 Un estudio de posicionamiento del implante coclear, realizado por Marketing Services Inc., de Pennsylvania, explica algunas de las razones del bajo nivel de ventas de los dispositivos cocleares.
- 26/03/85 El personal de ventas de 3M informa que el dispositivo de canales múltiples de Nucleus ha conseguido la categoría de "aprobado por la FDA".

- 10/04/85 Las ventas correspondientes al primer trimestre resultaron 5% superiores a lo pronosticado. Los miembros del programa se valen de este desempeño de ventas para exigir la incorporación de cinco agentes de ventas adicionales.
- 01/05/85 3M expresa, en un artículo de la Asociación Estadounidense del Habla y la Audición (ASHA, por sus siglas en inglés), su preocupación por las poco realistas expectativas que los competidores suscitan entre los pacientes.
- 07/05/85 3M sugiere a la FDA que exija un mínimo de 100 pruebas clínicas en pacientes como requisito para anunciar los beneficios de seguridad y eficacia.
- 26/05/85 Las compañías de la industria se acusan mutuamente de formular afirmaciones exageradas, lo cual indica la necesidad de establecer normas industriales.
- 01/06/84 En un artículo publicado en *Hearing Instruments*, 3M califica de irresponsables a quienes proponen el dispositivo de canales múltiples con electrodos de inserción profunda.
- 01/06/85 El fracaso del recubrimiento epóxico se identifica con el dispositivo House.
- 01/07/85 Resultados desfavorables de un sondeo interno de 3M.
- 15/07/85 Los miembros del panel de la FDA solicitan a Nucleus información clínica adicional.
- 08/08/85 Se decide reducir las inversiones en 3M/House y mantener la colaboración en el modo de mantenimiento.
- 01/07/85 3M evalúa vinculación con Richards y al final decide no establecer dicha relación.
- 22/07/85 El esbozo de las directrices de la FDA no especifica el número de pacientes que se requiere para obtener la PMA y define, en cambio, los límites máximos y mínimos para los implantes cocleares sujetos a IDE.
- 13/08/85 El gerente de comercialización señala que los problemas más significativos que enfrenta el programa son las percepciones de obsolescencia que genera el dispositivo House, la promesa fallida de accesibilidad del dispositivo de Viena y la idea errónea de que los aparatos de canales múltiples son, por naturaleza, más elaborados.
- 01/09/85 3M emite boletín en el que refuerza el concepto del catálogo de productos.
- 01/09/85 Los miembros del programa reconocen que ya no son líderes tecnológicos.
- 23/09/85 3M entrega PMA del dispositivo para niños.

- 31/05/85 3M proporciona a la FDA información acerca del dispositivo extracoclear de los Hochmair.
- 24/06/85 El director de la división tecnológica de la FDA señala la conveniencia de que 3M espere a que se diseñe un dispositivo extracoclear para niños.
- 20/11/85 3M retira voluntariamente su dispositivo House del mercado.
- 06/02/86 Cambio de orientación en el programa, de la introducción a la confiabilidad del producto.

### Dispositivo 3M de segunda generación (Hochmair Viena)

- 20/04/81 3M y los Hochmair establecen un acuerdo.
- 21/07/81 3M planea introducir tres versiones del dispositivo Hochmair Viena, partiendo de los electrodos por selección.
- 01/02/82 3M planea implantar cambios para introducir el dispositivo extracoclear en primer lugar.
- 01/02/82 Se forma un equipo para desarrollar comercialmente el dispositivo extracoclear Viena.
- 27/08/82 Burian solicita financiamiento; 3M lo rechaza.
- 24/03/83 Burian decide no proporcionar información.
- 04/12/83 3M contrata a Burian como consultor.
- 01/03/84 IDE de la FDA para el dispositivo extracoclear Viena; límite inicial de 50 pacientes.
- 20/04/84 Los miembros del programa solicitan a los altos ejecutivos recursos adicionales para acelerar el desarrollo del dispositivo Hochmair Viena.
- 05/11/84 3M recibe noticias alentadoras de Europa respecto del desempeño del dispositivo Hochmair Viena.
- 08/03/85 Personal clínico de 3M confirma los resultados positivos que se obtuvieron con el dispositivo extracoclear Hochmair Viena.
- 26/03/85 El dispositivo de canales múltiples de Nucleus logra ser percibido como "aprobado por la FDA".
- 12/04/85 Los miembros del programa deliberan en torno a la conveniencia de dirigir su trabajo a los sordos crónicos o a los pacientes con audición residual, debido a que el programa no cuenta con recursos suficientes para abarcar ambos segmentos de mercado.



- 01/05/85 La FDA considera inaceptable la PMAA informal de 3M para el dispositivo extracoclear Hochmair Viena.
- 07/05/85 El gerente de programa manifiesta su intención de extender los alcances del implante coclear a la población con audición residual a fin de expandir el potencial de mercado.
- 07/05/85 Los investigadores de 3M inician el desarrollo del receptor de cerámica 3M-Hochmair Viena, el cual servirá para sentar normas de confiabilidad y durabilidad industriales para los implantes cocleares.
- 26/05/85 3M promueve el desempeño del dispositivo de Viena en la 13a. Conferencia Otológica Internacional como un aparato de frecuencias múltiples.
- 26/05/85 Los competidores acusan a 3M de formular afirmaciones poco realistas.
- 01/08/85 Los miembros del programa descubren que la promoción prematura del dispositivo de Viena afecta negativamente las ventas del dispositivo House.
- 01/09/85 Soporte clínico inadecuado en el desempeño de la versión estadounidense del dispositivo extracoclear de Viena; en consecuencia, los miembros del programa dirigen su atención del electrodo extracoclear al electrodo intracoclear (IC).
- 04/09/85 Se inician trabajos para construir un procesador mejorado que puede usarse en niños y en pacientes con audición residual.
- 11/09/85 Los miembros del programa señalan que el límite de tiempo realista para solicitar la PMA del dispositivo Hochmair de Viena es el otoño de 1987 y no el otoño de 1985.
- 01/10/85 La FDA concede a 3M la IDE para dispositivo intracoclear de Hochmair.
- 01/01/86 Los miembros del programa luchan denodadamente por que los pacientes comiencen las pruebas clínicas con el electrodo intracoclear.
- 22/01/86 Nucleus acusa a 3M de formular afirmaciones poco realistas.
- 03/09/86 Los miembros del programa deciden posponer las pruebas clínicas en personas con sordera parcial hasta los primeros días del año siguiente.
- 01/11/86 Un experto de la Universidad de Minnesota asegura que el dispositivo Hochmair resulta ya obsoleto.

- 01/12/86 Se termina el procesador mejorado.
- 17/12/86 Se decide posponer la compra de la máquina soldadora hasta que el mercado de los implantes cocleares y el desempeño del dispositivo de Viena adquieran perfiles más claros.
- 01/01/87 Se da inicio a las pruebas clínicas en pacientes con audición residual.
- 23/01/87 Los miembros del programa consolidan las operaciones de manufactura.
- 01/06/87 Se decide no promover ni vender el dispositivo Hochmair.
- 13/01/88 Richard Tyler, de la Universidad de Iowa, confirma los resultados satisfactorios que habían obtenido los Hochmair en Viena con su dispositivo.

### Actualización de la estrategia general en el nivel del programa

- 17/07/85 El programa de desarrollo de aparatos auditivos se divide en varios equipos de trabajo.
- 01/10/85 La FDA concede a Nucleus la PMA.
- 01/09/85 Los miembros del programa reconocen haber perdido la posición de liderazgo tecnológico.
- 01/02/86 Movimientos para incorporarse al mercado de los aparatos auditivos.
- 06/02/86 El gerente del programa señala que la misión de la empresa es resolver cualquier problema que se presente en el área de la salud auditiva, no sólo en la de los implantes cocleares.
- 01/03/86 Los miembros del programa declaran que la estrategia de negocios tiene por objetivos el mejoramiento de la calidad y la reconquista del liderazgo tecnológico. El lugar prominente que ocupaba antes el factor de la seguridad lo ocupa ahora el desempeño.
- 03/04/86 La idea de "cuanto más, mejor" gana cada vez mayor terreno en la industria, una vez que se abandonó el temor de que los electrodos intracocleares invadieran la esfera de los implantes cocleares.
- 21/05/86 El comité de planeación sectorial de 3M acepta los planes del programa sólo cuando se propone diversificar las actividades en dirección de los aparatos auditivos.

- 01/06/86 Cambio en el objetivo de promoción: abandonar las actitudes negativas e introducir el dispositivo de canales múltiples de 3M.
- 18/11/86 Numerosos médicos que otrora implantaron el dispositivo 3M-House prefieren ahora el aparato de Nucleus.

### Dispositivo de tercera generación (canales múltiples)

- 01/01/77 3M evalúa la tecnología de 22 canales de la Universidad de Melbourne.
- 15/12/78 3M y la Universidad de Melbourne no pueden establecer una relación aceptable para ambas partes.
- 08/10/79 3M formaliza relaciones de venta con la UCSF.
- 03/12/79 3M retiene a Michelson y Bartz, de ACC, como consultores.
- 07/12/82 Concluye acuerdo de consulta con Michelson.
- 30/07/83 Los miembros del programa deciden buscar una relación de colaboración con Nucleus a fin de acelerar el desarrollo del dispositivo de canales múltiples.
- 06/12/83 3M y Nucleus no pueden establecer una relación de colaboración aceptable para ambas partes.
- 29/06/84 El trabajo interno de 3M para el desarrollo de un dispositivo de canales múltiples degenera en el desarrollo de dos aparatos de un solo canal.
- 07/02/85 3M tiene la oportunidad de adquirir la tecnología de Stanford y al final decide no aprovechar esta opción.
- 01/04/85 Un miembro del programa de 3M señala que la escasez de recursos impidió el desarrollo de los dispositivos de canales múltiples.
- 01/09/85 Symbion considera con 3M la posibilidad de establecer una relación de colaboración.
- 11/09/85 El gerente técnico afirma que el programa no ha hecho sino defender los implantes de un solo canal, y elogia sin sinceridad, los beneficios del aparato de canales múltiples.
- 01/01/86 El analista de seguridad menciona algunas pruebas realizadas por la Universidad de Iowa, las cuales demuestran una clara superioridad del dispositivo de canales múltiples.
- 01/01/86 Storz se comunica con 3M para explorar la posibilidad de establecer una relación de colaboración.

- 05/02/86 El laboratorio de ciencias biológicas atrae formalmente recursos para iniciar el trabajo en el dispositivo de canales múltiples Sprint.
- 26/02/86 3M explora la posibilidad de asociarse con compañías fabricantes de marcapasos: Medtronic Inc. o Pacesetter, Inc.
- 11/03/86 C. R. Bard y Symbion firman carta de propósito tentativa.
- 01/05/86 Una vez más, Symbion inicia conversaciones con 3M para establecer relaciones de colaboración después de concluir las negociaciones con C. R. Bard.
- 01/07/86 Storz es adquirida por American Cynamide.
- 01/07/86 La FDA concede la IDE al dispositivo Sprint.
- 23/09/86 La propuesta de 3M en el sentido de comercializar el aparato de canales múltiples de Symbion resulta inaceptable para esta última compañía.
- 06/10/86 Los laboratorios otológicos y de ciencias biológicas se fusionan con el fin de mejorar la efectividad.
- 06/10/86 American Cynamide rechaza la propuesta de financiamiento de Storz.
- 15/10/86 Exitosa auditoría técnica del programa del laboratorio de canales múltiples por parte de 3M.
- 15/10/86 Informe de la OHTA indica que los dispositivos de canales múltiples resultaron superiores a los de un solo canal.
- 21/10/86 La UCSF organiza un equipo de investigación y desarrollo para retomar el control y la responsabilidad en los trabajos de desarrollo del dispositivo de ocho canales.
- 18/02/87 El procesador Sprint y el transmisor Viena no funcionan adecuadamente.
- 01/03/87 La estrategia de negocios consiste en brindar productos que mejoren la audición de las personas afectadas del oído. Esto se conseguirá recuperando el liderazgo técnico de los implantes cocleares mediante el desarrollo de un dispositivo versátil de canales múltiples y señal digital.
- 22/05/87 La FDA rechaza la PMAA para niños.
- 01/07/87 Symbion y Richards formalizan un acuerdo de colaboración por varios millones de dólares.
- 10/07/87 Los Hochmair desean renegociar el contrato con 3M con el objeto de que puedan recurrir a fuentes de financiamiento alternativas para su dispositivo de canales múltiples.
- 14/07/87 Los Hochmair y 3M elaboran planes para que aquéllos desarrollen el transmisor-receptor del aparato de canales múltiples Sprint.

- 01/09/87 La Universidad de Stanford pregunta a 3M si estaría interesada en encargarse del dispositivo de canales múltiples de dicha institución para su desarrollo; 3M rechaza la oferta.
- 10/09/87 El programa de Sprint tiene problemas para atraer pacientes.
- 14/09/87 Los miembros del programa adoptan una estrategia de "reagrupamiento".
- 16/09/87 Nueva reducción de recursos para Sprint: el número de colaboradores se reduce de 13 a ocho.
- 01/12/87 El gerente del programa anuncia una retirada organizada de los implantes cocleares.
- 16/12/87 3M establece una relación de actividades de investigación con científicos del MIT.
- 08/01/88 Se decide dar por terminado el desarrollo de Sprint.

**Dispositivo para niños**

- 21/07/81 Los miembros del programa planean desarrollar el dispositivo extracoclear Viena para niños como tercer producto.
- 09/01/84 La FDA fija el número máximo (100) de implantes en niños.
- 01/10/84 Se decide someter el dispositivo para niños a la revisión de investigación clínica de la FDA, la cual se realizaría con éxito.
- 26/11/84 El informe de la FDA señala que el organismo regulador ha impuesto límites a las investigaciones en niños debido al temor de que el procedimiento cause daños a la cóclea, con lo cual se eliminaría la posibilidad de nuevos implantes cocleares en el futuro.
- 01/01/85 Los miembros del programa aseguran que conseguirán una ventaja competitiva de dos años para hacerse de una posición dominante en el mercado de implantes cocleares para niños. El plan de contingencia previene lo siguiente: si el dispositivo de Viena no sortea con éxito las pruebas de desempeño, se hará todo lo posible por capitalizar los aspectos de seguridad en el mercado de niños, con lo cual se lograría expandir la participación en las investigaciones en torno a los canales múltiples y el procesamiento del habla.

- 02/02/85 En un artículo publicado en *Ear and Hearing*, Blair Simmons identifica algunos dilemas en la implantación del dispositivo coclear en los pacientes infantiles.
- 08/04/85 Se entrega a la FDA una solicitud de extensión para la IDE infantil.
- 24/06/85 La FDA sugiere que 3M espere a que se produzca el dispositivo extracoclear para niños.
- 23/09/85 Se entrega a la FDA la PMAA para niños.
- 06/11/85 Preocupa al director de la sección de revisiones de la FDA el diseño del estudio que se adoptó para la PMAA infantil.
- 20/11/85 3M retira voluntariamente el dispositivo House.
- 03/12/85 La FDA anuncia su decisión de revocar la PMAA infantil debido a la decisión de retiro de 3M y a ciertos aspectos del diseño del estudio.
- 04/12/85 House expresa preocupación por el apoyo general que presta 3M al programa de dispositivos para niños.
- 11/07/86 Nucleus anuncia el inicio de programa infantil.
- 25/09/86 3M retira la PMAA infantil.
- 16/10/86 3M solicita a la FDA que Nucleus utilice su propio dispositivo de un solo canal para niños.
- 25/11/86 Los miembros del programa deliberan acerca de la conveniencia de usar el dispositivo House o Viena para niños. El grupo decide continuar con la PMAA para niños de House.
- 01/01/87 3M entrega la PMAA para niños.
- 18/02/87 Los agentes de ventas informan que el programa del dispositivo Viena para niños ha despertado gran interés.
- 22/05/87 El panel de la FDA señala que la aprobación de la PMA para niños depende de que se subsanen sus deficiencias.
- 07/07/87 La FDA no aprueba la PMAA para niños y pide a 3M que reorganice y reanalice sus datos clínicos.
- 16/09/87 Especialistas del CID reportan resultados satisfactorios del dispositivo House en niños.
- 16/09/87 La FDA señala 14 deficiencias en la IDE del dispositivo Viena para niños. 3M decide preparar dicha IDE una vez más.
- 29/09/87 House publica resultados de una investigación en la que se implantó el dispositivo Nucleus en un oído y el aparato House en el otro oído.
- 16/12/87 La FDA recibe carta en la que se le solicita que retire la IDE del dispositivo Viena para niños.

- 17/02/88 La FDA emite un esbozo de las directrices para los niños. El periodo de seguimiento mínimo recomendado es de dos años posteriores al implante y se especifica que al menos 25% de los pacientes deberán ser observados durante tres años.
- 03/03/88 La FDA pide a 3M que espere a que se realice la junta de consensos de los NIH, en mayo, para entregar la PMAA del dispositivo infantil House.
- 16/03/88 Un especialista de House compara los dispositivos de Nucleus y de 3M en un paciente infantil, y descubre que el primero tiene un mejor desempeño.
- 02/05/88 Los científicos de la conferencia de consensos de los NIH y la FDA no manifiestan ya reservas respecto del implante de dispositivos en niños.
- 29/07/88 Reunión abierta de la FDA a efecto de esbozar las directrices para los niños de ocho a 12 años de edad. Nucleus convence al organismo regulador de no incluir la provisión relacionada con periodos de seguimiento largos.
- 15/06/88 Se entrega a la FDA la PMAA del dispositivo infantil House.
- 23/08/88 3M decide no participar en la junta del panel de la FDA para la PMAA infantil.
- 14/09/88 El doctor House convence a 3M de realizar un último esfuerzo.
- 23/09/88 El panel de la FDA recomienda una PMA condicional.

### Desinversión

- 15/10/86 El grupo decide expandirse durante los próximos seis a nueve meses al desarrollo de aparatos auditivos.
- 01/06/87 Se decide no promover ni vender el dispositivo de Viena. Ninguna de las iniciativas relacionadas con este aparato ha dado resultados alentadores.
- 14/09/87 3M adopta estrategia para centrarse en el desarrollo de un dispositivo de canales múltiples.
- 01/12/87 El gerente del programa anuncia reducción del compromiso con los implantes cocleares.
- 08/01/88 Se decide desarticular el proyecto del dispositivo Sprint.
- 01/05/88 Se decide extender el contrato con los Hochmair por un año más debido a cuestiones de patentes.

- 01/09/88 Se decide abandonar las actividades vinculadas con los implantes cocleares.
- 14/09/88 El doctor House convence a 3M de probar por última vez la PMA para niños.
- 02/02/89 La Administración de Veteranos plantea el problema de la continuidad del servicio y de la garantía luego de la salida de 3M.
- 12/01/89 3M ofrece tecnología a Nucleus y Pacesetter.
- 30/01/89 La FDA informa a 3M que no permitirá que ésta termine el proceso de aprobación de la IDE y de la PMA, en caso de que 3M siga prestando servicio y garantías sobre sus dispositivos.
- 02/02/89 La Administración de Veteranos vuelve a plantear el problema de la continuidad del servicio y de la garantía luego de la salida de 3M.
- 30/05/89 Nucleus considera la posibilidad de adquirir los activos del implante coclear de 3M, para lo cual inicia negociaciones con esta última compañía.
- 03/08/89 El gerente del programa de salud auditiva de 3M es reemplazado.
- 15/08/89 Concluyen las negociaciones mediante las cuales se transfirió la tecnología del implante coclear de 3M a Nucleus.