



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
POSGRADO EN FILOSOFÍA DE LA CIENCIA**

“HACIA UNA FILOSOFÍA DE LA CIRUGÍA”

TESIS
QUE PARA OPTAR POR EL GRADO DE:
DOCTORA EN FILOSOFÍA DE LA CIENCIA

PRESENTA:
CECILIA MARÍA CALDERÓN AGUILAR

TUTOR:
DR. CARLOS VIESCA TREVIÑO,
FACULTAD DE MEDICINA, UNAM.

CIUDAD UNIVERSITARIA, MÉXICO
JUNIO 2024



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

Índice

Introducción	6
Desarrollo de la cirugía a través de su espacio: Esbozo histórico	10
Capítulo I	
El lugar de la cirugía en la filosofía de la medicina	18
Capítulo II	
¿Existe una justificación epistémica para la falta de estudios aleatorizados en cirugía?	38
Capítulo III	
La aprobación de nuevos dispositivos médicos por equivalencia substancial: ¿es una instancia de razonamiento analógico?	56
Capítulo IV	
¿Podemos aprender sobre el efecto placebo en los ensayos clínicos con cirugías fantasma?	79
Recapitulación y conclusiones generales	102
Referencias por capítulo	105

Dedico este trabajo a mi padre, el Dr. Juan Calderón Colmenero, a mi madre Rosario Aguilar y a mi hermano Juan Santiago Calderón, que nunca dejaron que me rindiera. Juntos hemos construido un refugio en donde “el odio se amortigua detrás de la ventana”.

Como la cigarra

María Elena Walsh

Tantas veces me mataron
Tantas veces me morí
Sin embargo, estoy aquí
Resucitando
Gracias doy a la desgracia
Y a la mano con puñal
Porque me mató tan mal
Y seguí cantando
Cantando al sol como la cigarra
Después de un año bajo la tierra
Igual que sobreviviente
Que vuelve de la guerra
Tantas veces me borraron
Tantas desaparecí
A mi propio entierro fui
Sola y llorando
Hice un nudo en el pañuelo
Pero me olvidé después
Que no era la única vez
Y seguí cantando
Cantando al sol como la cigarra
Después de un año bajo la tierra
Igual que sobreviviente
Que vuelve de la guerra
Tantas veces te mataron
Tantas resucitarás
Tantas noches pasarás
Desesperando
A la hora del naufragio
Y la de la oscuridad
Alguien te rescatará
Para ir cantando
Cantando al sol como la cigarra
Después de un año bajo la tierra
Igual que sobreviviente
Que vuelve de la guerra.

Apesar De Você

Chico Buarque

Amanhã vai ser outro dia
Hoje você é quem manda, falou, tá falado
Não tem discussão, não
A minha gente hoje anda
Falando de lado e olhando pro chão, viu?
Você que inventou esse estado
Que inventou de inventar toda a escuridão
Você que inventou o pecado
Esqueceu-se de inventar o perdão
Apesar de você amanhã há de ser outro dia
Eu pergunto a você
Onde vai se esconder da enorme euforia?
Como vai proibir
Quando o galo insistir em cantar?
Água nova brotando
E a gente se amando sem parar
Quando chegar o momento, esse meu sofrimento
Vou cobrar com juro, juro
Todo esse amor reprimido, esse grito contido
Este samba no escuro
Você que inventou a tristeza
Ora, tenha a fineza de desinventar
Você vai pagar e é dobrado
Cada lágrima rolada nesse meu penar
Apesar de você amanhã há de ser outro dia
'Inda pago pra ver o jardim florescer
Qual você não queria
Você vai se amargar
Vendo o dia raiar sem lhe pedir licença
E eu vou morrer de rir
Que esse dia há de vir antes do que você pensa
Apesar de você
Apesar de você amanhã há de ser outro dia
Você vai ter que ver a manhã renascer
E esbanjar poesia
Como vai se explicar vendo o céu clarear
De repente, impunemente?
Como vai abafar
Nosso coro a cantar na sua frente?
Apesar de você
Apesar de você amanhã há de ser outro dia.

Introducción

La palabra cirugía proviene del griego antiguo *cheirourgia* y se encuentra conformada por la reunión de los términos *cheir* (mano) y *ergon* (trabajo), que literalmente interpretada hace referencia al trabajo realizado con las manos. Posteriormente, se convirtió en *chirurgia* al adoptarse el término en el latín medieval, *chirurgie* en el francés antiguo, y siglos más tarde, en *surgery* al anglizarse (Picichè, 2013, p.12). Aunque la prominencia de este arte médico es reconocida desde la antigüedad, resulta muy posterior la fundamentación y sistematización de lo que actualmente reconocemos como la profesión quirúrgica; entre otras cosas, ello ocurrió cuando la práctica quirúrgica comenzó a seguir el mismo modelo que los laboratorios bacteriológicos, haciendo que las salas de operaciones se constituyeron en cuartos “...altamente artificiales, aislados del resto del mundo...” (Adams y Schlich, 2006, p. 323). Así, la cirugía fue dejando atrás su pasado espectacular de anfiteatros abiertos, levitas manchadas de sangre e intervenciones y amputaciones públicas; lo cual le permitiría, ocupar un lugar central en la medicina del siglo XX donde el nuevo espacio quirúrgico, es decir la sala de operaciones, “se convirtió en el altar principal del hospital, y el cirujano de bata blanca, con mascarilla y gorro tan relajado en una emergencia, se convirtió en el sumo sacerdote de la medicina en imágenes que penetraron en la cultura popular, en los shows de televisión y en la prensa” (Porter, 1999, p. 611).¹

En sus inicios, tal vez uno de los rasgos que distinguían a la cirugía dentro de la medicina, era la posibilidad de mostrar resultados de manera evidente, incluso a simple vista: “Los cirujanos y sus pacientes podían ver con sus propios ojos si se había logrado o no el arreglo mecánico del tejido (ej. el absceso se había drenado, el tumor se había removido). Cuando los cirujanos intervenían en emergencias de vida o muerte como el trauma o la gangrena la mera sobrevivencia del paciente atestiguaba el éxito de la operación” (Jones, 2018, p. 479).

¹ Para aquellos interesados en tener una breve visión panorámica de algunas de las principales transformaciones históricas de la cirugía a grosso modo reflejados en el espacio quirúrgico, se ha incluido un esbozo histórico en la siguiente sección.

En la actualidad hay una gran diversidad de cirugías que buscan mejorar en algún grado la calidad de vida y en donde los beneficios alcanzados no siempre resultan tan evidentes. Además, la cirugía se ha vuelto más compleja de tal forma que el American College of Surgeons reconoce hasta el momento catorce especialidades distintas. En líneas generales, las cirugías pueden clasificarse en tres tipos generales dependiendo del problema a resolver: 1. la cirugía para manejar una emergencia, 2. para prolongar la sobrevivencia y 3. para mejorar la calidad de vida (Ibidem, p. 492).

Para darnos una idea del impacto de la cirugía en la sociedad actual, la Organización Mundial de la Salud estimó que en el 2012 se realizaron alrededor de 359.5 millones de operaciones en 66 países miembros de la organización (OMS, 2012). Actualmente, los cirujanos cuentan con un gran arsenal que consta de más de 2,500 procedimientos (Gawande, 2012, p.1722). De acuerdo con Gawande, se calcula que solamente en los Estados Unidos se realizan, al menos, 50 millones de cirugías anualmente. Esto lleva asociado diversos problemas de orden social, entre ellos la dificultad de asegurar la calidad y pertinencia de las cirugías realizadas, la falta de acceso de toda la población a los servicios quirúrgicos y los elevados costos de los procedimientos (Ídem).

Evidentemente la cirugía juega un papel destacado en la sociedad actual, sin embargo la filosofía de la medicina no ha indagado en ningún aspecto de esta importante área de la medicina. Prueba de ellos, es la falta de cuestiones quirúrgicas en compendios de filosofía de la medicina anglosajones como: Thompson y Upshur, 2018; Solomon et al., 2017; Schramme y Edwards, 2017; Marcum, 2017; Gifford, 2011 y en la *Stanford Encyclopedia of Philosophy*, otro referente de consulta en el medio anglosajón en filosofía. En la que sólo hay unas menciones mínimas a la cirugía estética en relación con la definición de salud, y a la cirugía de reemplazo de cadera para ejemplificar qué son los resultados médicos –medical outcomes – (Reiss y Ankeny, 2022).

Es por esto que el propósito de esta tesis es proponer una filosofía de la cirugía que tome en cuenta las particularidades de esta práctica científica, así como algunas de sus problemáticas más actuales. Y de esta manera iniciar la discusión sobre los posibles temas que una filosofía de la cirugía podría abordar.

Esta propuesta parte de la necesidad de mirar puntualmente a las prácticas científicas acerca de las que buscamos reflexionar. Sin demeritar el valor de propuestas

teóricas que buscan principios generales a todas las ciencias, considero que los análisis puntuales pueden ayudar a dar una imagen más fidedigna de éstas y que, tal vez, logren que nuestras reflexiones puedan decir algo verdaderamente valioso, no sólo para nosotros y nuestros colegas sino para aquellos que viven el día a día de su quehacer.

Por lo que cabe advertir al lector que esta no es una tesis de filosofía canónica –no lo fue en sus trastabillantes inicios y no lo es ahora en su más estructurado final–. Ya que buscando apartarme de que las reflexiones aquí vertidas queden suspendidas en el éter, lo que se plantea aquí son las bases de una filosofía de la cirugía siguiendo las propuestas de Pellegrino (1998) y Caplan (1992), junto con un conjunto de problemas en los que podría concentrarse esta filosofía de los cuales desarrollo tres. Por lo que en el primer capítulo *El lugar de la cirugía en la filosofía de la medicina*, presento la propuesta en sí misma de una filosofía de la cirugía, así como el conjunto o corpus de problemas en los que puede centrarse y también las reflexiones de los propios cirujanos que han antecedido a este trabajo. En el segundo capítulo, *¿Existe una justificación epistémica para la falta de estudios aleatorizados en cirugía?*, se introduce la discusión sobre un tema que ha sido enormemente popular entre filósofos de la ciencia y de la medicina que es el de los estudios aleatorizados, pero enfocándome en la cirugía. Questionando si los cirujanos cuentan siempre con suficiente evidencia para determinar si las cirugías que realizan realmente son útiles a sus pacientes. El tercer capítulo, *La aprobación de nuevos dispositivos médicos por equivalencia substancial de la FDA: ¿es un argumento analógico?*, plantea qué tipo de seguridad puede obtenerse mediante un juicio analógico, en esta forma de aprobación de la FDA para dispositivos médicos y quirúrgicos, que no requiere presentar estudios clínicos. Finalmente, en el cuarto capítulo, *¿Podemos aprender sobre el efecto placebo en los ensayos clínicos con cirugías fantasma?*, se indaga si los ensayos clínicos en cirugía nos permiten aprender más sobre el evasivo fenómeno del efecto placebo. He también agregado un resumen al inicio de cada capítulo, así como un esbozo histórico que no tiene ninguna otra aspiración más que la de dar un vistazo rápido a la evolución de la cirugía.

Se trata, pues, de un aporte seminal modesto que considero muestra el gran potencial de la filosofía de la cirugía para continuar su crecimiento en el futuro. La selección de temas que aquí se presenta e indaga, no fue azarosa; surgió tras un largo proceso de investigación, de lectura de literatura especializada y de divulgación, y de

diversas conversaciones con cirujanos, médicos, historiadores y filósofos, en las que emergieron múltiples intuiciones y nociones que, aunadas a mis propios intereses, encontraron una compaginación con problemas en la filosofía de la medicina y la filosofía de la ciencia. Esto determinó la plausibilidad de desarrollar estos temas, aunque muchos otros quedaron en el camino debido a su extensión y complejidad, como por ejemplo la noción de causalidad en cirugía y las dificultades que plantea la cirugía robótica en la actualidad. No obstante, eventualmente podrán ser retomados cuando se cuente con más herramientas filosóficas en esta novel área que planteo como la filosofía de la cirugía.

Desarrollo de la cirugía a través de su espacio:

Esbozo histórico

El presente esbozo tiene por cometido hacer un somero recuento de algunas de las principales transformaciones en la historia de la cirugía en general, reflejadas en el espacio quirúrgico, con el objetivo de proveer al lector de un resumen informativo que le permita situar a la cirugía en el momento actual y como resultado de un proceso de evolución; por el que la práctica quirúrgica como un arte empírico transitó hasta convertirse en una genuina práctica científica.

Existen evidencias arqueológicas que sugieren la posesión de conocimientos rudimentarios y la práctica de técnicas quirúrgicas en la edad de piedra. A este respecto, el hallazgo de un cráneo de 9,000 años de antigüedad al que parece habersele realizado una trepanación muestra indicios de que esta operación fue una de las primeras en practicarse (Qayumi, 2012, p. 30). Se sabe también, que se trataba de una técnica muy difundida entre los Incas pues ha habido múltiples hallazgos de cráneos con orificios de trepanación que llegan a mostrar crecimiento óseo, indicativo de que a varios a quienes se les practicó una trepanación lograron sobrevivir al procedimiento. En la antigua Grecia la trepanación era una práctica usual; Hipócrates (450-355 a.C.) describió extensamente cómo debían de llevarse a cabo las trepanaciones (Picichè, 2013, p.12).

De acuerdo con Wangenstein y Wangenstein (1975), no es sino hasta el siglo XIII cuando los cirujanos comienzan a adquirir un mayor estatus frente al gremio médico que los despreciaba. Esto se hace patente con la creación de la primera escuela oficial de cirujanos fundada en Francia en el año 1210 bajo el nombre de Colegio de San Cosme de barberos cirujanos, y que surgió para hacer frente al gremio de médicos que daba mayor prominencia al saber teórico a través de los libros pero que despreciaban la experiencia práctica de los cirujanos (p. 405-406). Este evento marcó la pauta por la que transcurrirá, en esencia, la cirugía, área del conocimiento médico conformada entre el arte y la ciencia que continúa manteniendo su carácter práctico hasta la fecha.

La evolución de la práctica quirúrgica, a finales del siglo XIX y principios del XX, refleja el afán de los cirujanos por hacer su campo de estudio una empresa de carácter

científico. Al igual que los científicos de laboratorio, los cirujanos reorientaron su trabajo para poder hacer que sus resultados fueran sujetos de medición y así poder replicarlos. En este sentido, el enfoque hacia una medicina científica propugnada por el fisiólogo Claude Bernard resultó ser el más influyente por haber dotado a la práctica médica de una base racional que terminó por transformarla de un arte en una ciencia (Adams y Schlich, 2006, p. 311). En *la Introducción al estudio de la medicina experimental* (1865), Claude Bernard afirmó que la medicina hospitalaria tiene dos limitaciones asociadas a la falta de experimentación, pues al tratarse de una ciencia observacional es esencialmente pasiva, similar a la historia natural; y la cama de los enfermos involucra demasiados imponderables como para poder permitir una comprensión precisa del fenómeno. El progreso científico demanda entonces realizar experimentación activa en ambientes controlados. La patología está ciega sin la fisiología; por lo que el proceso patológico se puede estudiar de la mejor manera mediante la experimentación en animales en un laboratorio controlado (Porter, 1999, p. 339). En palabras del mismo Bernard, “La medicina es la ciencia de la enfermedad; la fisiología es la ciencia de la vida; por lo tanto, la fisiología debe de ser la base científica de la medicina” (Ibidem, p. 341). Como establecía claramente Bernard, los médicos deben de ser al mismo tiempo experimentadores por lo que deben de ir más lejos y “...penetrar con ayuda de la experimentación, en la explicación de los mecanismos vitales” (Bernard, 1865, p. 415). De esta forma, mientras que “los cirujanos se habían interesado previamente en las estructuras anatómicas, y la innovación quirúrgica se había enfocado en nuevas formas de remover estructuras del cuerpo enfermas, una nueva generación de cirujanos empezó a reconstruir la función interna de los órganos (Adams y Schlich, 2006, p. 317). Pero, para lograr esto fue necesario el descubrimiento del uso de la anestesia y la implementación de la antisepsis y la asepsia para prevenir las infecciones antes, durante y después de una intervención.

Podemos darnos una idea de la evolución de la práctica quirúrgica que se dio de forma vertiginosa durante el siglo XIX a través de las pinturas del artista estadounidense Thomas Eakins, quien en 1875 mostró el anfiteatro quirúrgico en toda su grandeza y espectacularidad en el lienzo conocido como *The Clinic of Dr. Gross* (Ver Fig. 1). En el cuadro, el anfiteatro anatómico-quirúrgico se encuentra casi en penumbra, tanto que es difícil distinguir a los estudiantes de medicina que asisten a la cirugía para aprender, aunque

alguno parece más bien dormir con la cabeza apoyada en su mano. El Dr. Gross, quien realiza la intervención con ayuda de un asistente, ocupa un lugar central en el cuadro. La luz que atraviesa un tragaluz baña la escena, con ella se descubre que en su mano derecha sostiene un escalpelo ensangrentado con mango de hueso o de marfil. La atención al detalle, en este respecto, es relevante porque posteriormente los instrumentos quirúrgicos serán elaborados en acero pues esto facilitará la esterilización de los mismos una vez incorporada la asepsia a los protocolos de higiene que regulan a la práctica quirúrgica. La elección del material no es azarosa ya que era una forma de mostrar también, la independencia del gremio quirúrgico del gremio médico, en donde se mantuvo por más tiempo el uso de instrumentos con piezas de madera, latón o marfil (Lawrence, 1992, p. 308).

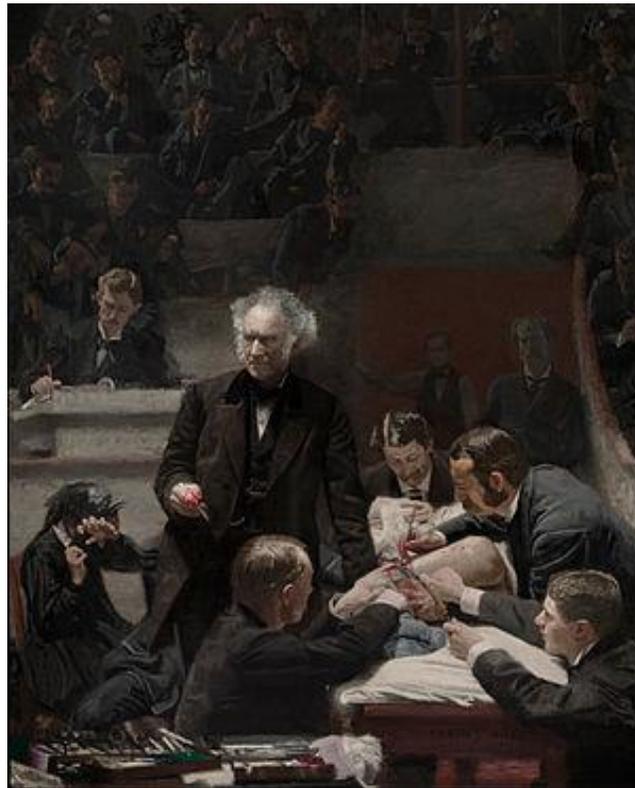


Fig.1 *The Gross Clinic* de Thomas Eakins, 1875.

Al igual que el Dr. Gross, todos los ayudantes vestían la tradicional levita negra, la cual constituyó, por cierto, el atuendo habitual de las operaciones de los últimos veinte años del siglo XIX hasta que fueron introducidos los trajes del personal quirúrgico que se podían

hervir (Wangensteen y Wangenstein, 1975, p. 410). Al fondo de la escena, destaca la esposa o la madre (quien lleva una alianza en la mano derecha) del enfermo y que no puede sostener la mirada ante el espeluznante procedimiento. Se observan también, la mesa de madera sobre la que se encuentra el paciente y la mesa del instrumental quirúrgico un poco desordenada. Resalta la sangre que mancha las manos y las mangas de la camisa de los cirujanos que asisten al Dr. Gross.

Catorce años después, el contraste de la escena anterior con *The Agnew Clinic* (Fig. 2) del mismo Eakins es notable y nos permite hacer una comparación de la evolución del espacio y la práctica quirúrgica en este breve espacio de tiempo. En este cuadro se aprecia la luz entrando a raudales desde un ventanal en la parte superior del anfiteatro. La iluminación de sala tiene un papel preponderante y permite ver cada rostro en la tribuna que se encuentra atento a la operación, incluso el estudiante dormitando. Esto apunta a las transformaciones del espacio quirúrgico que tuvieron lugar a lo largo de todo el siglo XIX cuando se construyeron grandes y elegantes anfiteatros en los hospitales metropolitanos, un proceso que se aceleró con la popularización del uso de la anestesia (Wangensteen y Wangenstein, 1975, p. 407). El anfiteatro retratado en el lienzo corresponde al del hospital de la Universidad de Pennsylvania. El cuadro fue comisionado por los pupilos del Dr. Agnew con motivo de su jubilación y todas las figuras retratadas por Eakins han sido identificadas a excepción de la paciente. Destacan también el blanco impoluto de los trajes que visten tanto del Dr. Agnew como los asistentes del cirujano y la enfermera, quien se encuentra atenta a lo que se pueda necesitar durante la cirugía. El Dr. Agnew sostiene en su mano izquierda un escalpelo, pero esta vez se trata de una pieza de metal en su totalidad y sus manos están desnudas ya que todavía no se introducía el uso de guantes de hule. La enfermera de nombre Mary V. Clymer², con gesto imperturbable está pendiente de lo que soliciten los cirujanos, símbolo de que la profesionalización de la enfermería también está en auge. La figura de esta mujer destaca en contraposición con la de la mujer doliente en *The Gross Clinic* y la figura yacente de la paciente. Resulta interesante notar que a la cabeza de la paciente se puede ver a otro doctor con un cono sobre su rostro, con el que se administra la anestesia. Los estándares de la asepsia están en marcha, más tarde los espacios para realizar intervenciones no estarán abiertos al público y este tipo de anfiteatros

² Who was the Woman in White, 2018.

desaparecerán, hacia finales del siglo XIX, al emerger y ser sustituidos por espacios más pequeños dentro de los servicios de cirugía (Wangensteen y Wangenstein, 1975, p. 411).

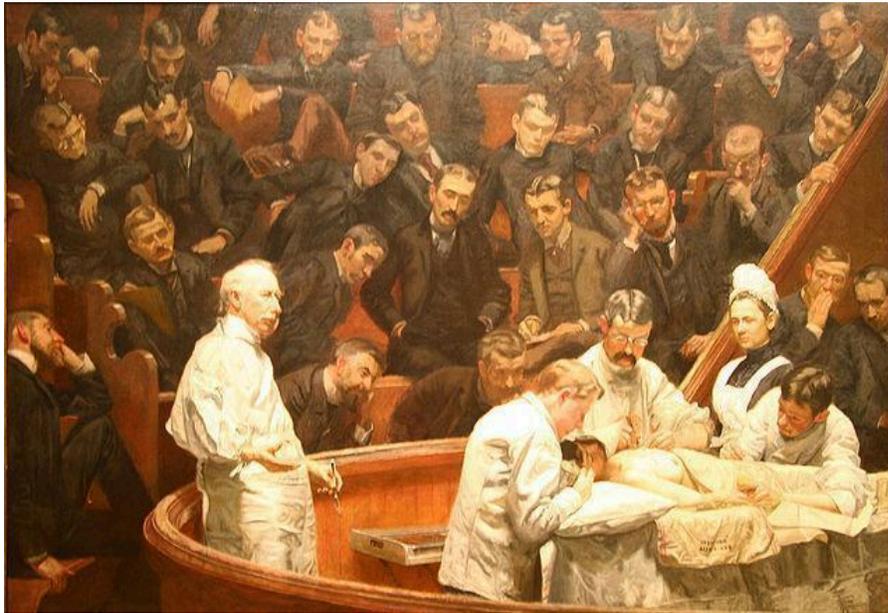


Fig. 2 *The Agnew Clinic*, de Thomas Eakins, 1889.

Uno de los grandes hitos en la historia de la medicina y de la cirugía es el uso de la anestesia. En 1846, en los Estados Unidos, un dentista de Boston reportó con el título: “Insensibility during Surgical Operations Produced by Inhalation”, el uso de éter inhalado en varios pacientes a los que se les había practicado un procedimiento dental bajo anestesia. La anestesia permitió a los cirujanos realizar procedimientos más complejos, invasivos y precisos (Gawande, 2012, p. 1719), y acceder al interior del cuerpo de una forma que no había sido posible antes debido a la barrera del dolor. Sin embargo, un segundo obstáculo se mantenía, en este caso el riesgo de que la herida se infectara y provocara un choque séptico. Joseph Lister publicó una serie de artículos en la revista *The Lancet* en 1867, en los que describió la efectividad de su nuevo sistema antiséptico con ácido carbólico. No obstante, a diferencia de la anestesia, la apropiación de métodos antisépticos y asepticos por parte de la comunidad médica fue más paulatino y comenzó con un frío escepticismo (Ídem).

El refinamiento de las intervenciones gracias a las posibilidades creadas por el uso de la anestesia, la asepsia y la antisepsia permitieron a la cirugía afianzarse como una

práctica más orientada hacia la evidencia científica, a la vez que continuó su progreso a través de la profesionalización y especialización (Ibídem, p.1720). Por mencionar algunos sucesos notables en esta serie de transformaciones, sobre todo en la cirugía cardíaca. En 1912 el cirujano francés Alexis Carrel recibió el Premio Nobel de medicina por su sistema de sutura de vasos sanguíneos y por la realización de injertos quirúrgicos, contribuciones que sentaron las bases de la cirugía vascular (Gawande, 2012, p.1720). En 1929, Werner Forssmann reportó cómo se realizó a sí mismo el primer cateterismo de corazón lo cual, con todo y su heroísmo, le valió la reprimenda de su jefe. Aún así, su investigación inició los estudios en el campo de la cardiología y le dio el Premio Nobel en 1956. En 1938, el Dr. Robert Gross realizó el primer cierre quirúrgico de un ducto arterioso persistente, lo que dio inicio a la cirugía cardíaca pediátrica. En 1945, los doctores del Hospital Johns Hopkins, Alfred Blalock, Helen Taussig y el primer asistente de laboratorio afroamericano Vivien Thomas, idearon la primera operación en grandes vasos del corazón para resolver la enfermedad de los niños azules (Blalock y Taussig, 1945)³. En 1948, se realizó el primer tratamiento quirúrgico exitoso de la válvula mitral. Nuevamente, el Dr. Gross y sus colegas en Boston reportaron en 1952, el cierre de defectos del septo atrial en niños con cirugía abierta. El desarrollo de la tecnología de bypass cardiopulmonar permitió la realización de más intervenciones a corazón abierto. Los campos de la cardiología y de la cirugía cardíaca se desarrollaron enormemente a lo largo del siglo XX. Posteriormente, los primeros trasplantes de órganos hicieron su entrada en el panorama quirúrgico (Gawande, 2012, p. 1721).

El hecho de que muchos cirujanos realizaran rutinariamente las mismas operaciones en animales y en humanos ya fuera para investigación o terapia y cambiaran fácilmente del laboratorio a la sala de operaciones y viceversa (Adams y Schlich, 2006, p. 317), permitió a la cirugía establecerse como una disciplina científica por derecho propio frente al resto de las especialidades médicas. Esto se vio reflejado, entre otras cosas, en la transformación de las salas de operaciones que se modificaron siguiendo el modelo de los laboratorios bacteriológicos para luego convertirse en cuartos “altamente artificiales, aislados del resto del mundo, en términos de acceso y esterilidad” (Ibídem, p. 323). Con ello, el quirófano

³ Ver Calderón-Aguilar, C., (2016) *La construcción del conocimiento en la tetralogía de Fallot*, tesis de maestría, UNAM. Dirigida por el Dr. Carlos Viesca.

dejó atrás su pasado espectacular de teatro público y se fue refinando su función como un espacio de práctica del conocimiento quirúrgico

La cirugía posterior al siglo XIX, estuvo fuertemente respaldada por el trabajo de investigación en laboratorios dentro de los mismos hospitales y universidades, en donde muchas de las técnicas quirúrgicas básicas se desarrollaron a partir de la experimentación en animales antes de ser realizadas en pacientes. Los sucesivos avances de la cirugía le permitieron ocupar un lugar central en la medicina del siglo XX.

Pero la carrera de éxitos y transformaciones, no terminaron aquí. La introducción de métodos quirúrgicos mínimamente invasivos al que se ha transitado en décadas recientes, con el advenimiento de la cirugía laparoscópica y la toracoscopia, han logrado que intervenciones que antes eran sumamente debilitantes porque implicaban incisiones de casi medio metro de largo en el abdomen y en el pecho ahora se lleven a cabo con incisiones de medio centímetro (Gawande, 2012, p. 1721). Aunque cabe mencionar que estas técnicas novedosas no estuvieron exentas de problemas, como ha sido el caso de todas las intervenciones quirúrgicas que suelen atravesar por un proceso de refinamiento, la introducción de la laparoscopia a la cirugía añade nuevos retos por las habilidades que los cirujanos deben de desarrollar para llevar a cabo la cirugía no invasiva que, entre otras cosas, implica adoptar formas distintas de habilidad motora y coordinación visual para manejar los mandos a distancia mientras se visualiza la operación en una pantalla.

Los términos: *mínimamente invasivo* y *terapia mínimamente invasiva* fueron acuñados en 1986 y 1989, respectivamente, por el urólogo británico John Wickham para englobar una serie de procedimientos quirúrgicos que anteriormente hubieran requerido de grandes incisiones pero que ahora podían realizarse con una pequeñísima incisión o en algunos casos, ninguna (Frampton y Kneebone, 2016, p. 2). Algunos autores afirman que el paso de la cirugía clásica a las técnicas laparoscópicas puede verse como el cambio de mayor alcance en la historia de la medicina desde el siglo XIX (Tang y Schlich, 2016, p. 2); o que se trata de un avance tan significativo en la práctica quirúrgica que puede ser equiparable al descubrimiento de la anestesia (Gawande, 2012, p.1721).

En el año 2000, la Food and Drug Administration (FDA) de los Estados Unidos, aprobó el uso del sistema robótico quirúrgico da Vinci (Intuitive Surgical, Sunnyvale, CA). Este sistema permite replicar los movimientos del brazo humano, pero sin el temblor de la

mano, y está integrado por el robot con los instrumentos quirúrgicos no invasivos, un sistema de visualización y una consola que opera el cirujano con la que él mismo puede dirigir los movimientos de los brazos del robot para realizar el procedimiento. Aunque no se trata del único sistema de asistencia quirúrgica de este tipo, se ha convertido en el más conocido en el mundo (Shah, 2014, p. 13) y el más impresionante ya que permite que un cirujano realice la operación a kilómetros de distancia de donde se encuentra el robot con el paciente. Sin embargo, hay que enfatizar que estos sistemas no son autónomos, siempre son operados por cirujanos. Es interesante notar que la aprobación del robot quirúrgico Da Vinci se dio mediante el proceso 510(k), una forma de comercialización de la FDA que se utiliza para dispositivos considerados de riesgo bajo a moderado. En este proceso se hace una comparación entre el nuevo dispositivo y uno previamente aprobado, sin la necesidad de presentar estudios clínicos. Sin embargo, en el caso del sistema Da Vinci se hizo una comparación con ancestros múltiples (Lefkovich, 2018)⁴, lo que de hecho se ha asociado a un mayor número de problemas en pacientes provocados por dispositivos médicos. Además este sistema también está sujeto a controversias debido a los altos costos de los insumos y a la falta de pericia de los cirujanos al usar el sistema que ha derivado en afectaciones a pacientes.

Si bien el robot Da Vinci es tal vez el más asombroso de las nuevas tecnologías en cirugía es la punta del iceberg de una tendencia a tecnificar la cirugía inundando el mercado con continuas innovaciones en implantes, accesorios, etc. Dichos dispositivos, en su mayoría, son aprobados sin suficientes evaluaciones (ver el capítulo III) –ya no digamos rigurosas– por lo que desgraciadamente han provocado daños a millones de pacientes y en algunos casos les ha ocasionado la muerte.

Con este breve esbozo he buscado sintetizar los cambios que ha atravesado la cirugía, sobre todo, a partir de la segunda mitad del siglo XIX. El hilo conductor de este recuento ha consistido en señalar la serie de transformaciones por las que ha ido transitando la cirugía desde su ascenso como una práctica gremial informada, caracterizada por la experiencia y el arte, hasta convertirse en una práctica médica sancionada y regulada por la ciencia, profesionalmente bien arraigada e imprescindible en nuestra sociedad.

⁴ Este proceso de aprobación de la FDA, que ha sido severamente cuestionado, se explicará a profundidad en el capítulo 3.

Capítulo I

El lugar de la cirugía en la filosofía de la medicina

Como lo mencioné previamente, la idea central de esta tesis consiste en establecer el lugar de la cirugía en la filosofía de la medicina e iniciar la reflexión sobre los temas de discusión potenciales en los que la filosofía de la cirugía podría centrarse, incluyendo los problemas que se desarrollan en los diferentes capítulos que conforman este trabajo⁵. Tratándose de una selección de temas, lo que podrá verse es que hay varias líneas de indagación abiertas para futuras investigaciones y nuevas preguntas que, naturalmente, irán surgiendo en el camino, que lejos de consistir en un rasgo negativo, son un indicativo del gran potencial de desarrollo de esta área incipiente de la filosofía de la medicina. De acuerdo con este planteamiento filosófico, es importante decir que los propios médicos y cirujanos han hecho ellos mismos cuestionamientos profundos acerca de su propia práctica médica y quirúrgica. La historia de las reflexiones filosóficas sobre la medicina es, de hecho, “larga, compleja y abundante” (Pellegrino, 1998, p. 316), y en “cada era, hubo médicos que buscaron entender los fenómenos que observaron y la naturaleza del arte que estaban practicando” (Ídem). Sin embargo, “...hasta recientemente estas reflexiones difícilmente alcanzaron el criterio de un análisis formal, sistemático y ordenado que se requiere para calificarlo como una rama o subrama de la filosofía” (Ídem). Estas y otras ideas planteadas por Edmund Pellegrino para argumentar en defensa de la existencia de una filosofía de la medicina, las sustraigo de su contexto original porque considero que son también aplicables al caso específico de la cirugía; además, nos muestran en qué punto se encuentra hoy en día lo que podríamos llamar filosofía de la cirugía. Gracias al desarrollo previo que ha tenido la filosofía de la medicina, estamos en un momento apropiado, para plantear una indagación sistemática sobre temas quirúrgicos, lo cual no demerita en absoluto los acercamientos e indagaciones previas sobre la cirugía que no han surgido propiamente de la reflexión

⁵ Una versión modificada de este texto, forma parte del libro *Filosofía de la medicina: Discusiones y aportaciones desde México*, UNAM, 2022.

filosófica pero que deben de ser tomadas en cuenta como los antecedentes inmediatos y que provienen, justamente, de los propios médicos y cirujanos.

Para dar inicio a esta reflexión, retomaré algunas ideas de los artículos: *What the Philosophy of Medicine Is* de Edmund D. Pellegrino (1998) y *Does the Philosophy of Medicine Exist?* de Arthur L. Caplan (1992). Para bosquejar a la filosofía de la cirugía como un campo legítimo de reflexión filosófica dentro de la filosofía de la medicina al igual que otras áreas emergentes dentro de esta última -como la filosofía de la epidemiología y la filosofía del cáncer-. Posteriormente, plantearé un primer conjunto tentativo de problemas, a manera de *corpus* particular, de la filosofía de la cirugía como una primera aproximación y especificaré cuáles de estos problemas fueron indagados en esta tesis.

Filosofía en cirugía, filosofía quirúrgica y filosofía de la cirugía.

En 1998, en su ya clásico artículo *What the Philosophy of Medicine Is* el reconocido bioético Edmund D. Pellegrino respondió a Arthur L. Caplan, defendiendo la existencia de una filosofía de la medicina. En su respuesta, Pellegrino distingue cuatro modos por lo que se puede llevar a cabo la reflexión filosófica sobre la medicina a los que él mismo designó como: **filosofía y medicina, filosofía en la medicina, filosofía médica y filosofía de la medicina**⁶. Dentro de estos modos, retomaré específicamente los que Pellegrino llamó filosofía médica, filosofía en la medicina y filosofía de la medicina para lograr una primera aproximación a los problemas que pueden ser enfocados desde la filosofía de la cirugía y las maneras de hacerlo.

La primera categoría que abordaré es la que Pellegrino llama **filosofía médica**, a la cual define como una reflexión informal sobre la práctica médica y que, usualmente, es llevada a cabo por médicos al estar basada en las reflexiones de su propia experiencia clínica (1998, p. 324). Se incluye, también, un tipo de filosofía médica basada en la sabiduría clínica, al estilo de William Osler y de Ignacio Chavez⁷, que puede servir como

⁶ Las cursivas son del autor.

⁷ El Dr. Ignacio Chavez, fundador del Instituto Nacional de Cardiología en México, no aparece en la cita original de Pellegrino, pero sus escritos con un gran sentido humanista están en la línea de la obra de William Osler.

una fuente de inspiración y conocimiento práctico para clínicos que se cuestionan acerca de su quehacer y deber ético (Ibídem, p. 325).

Desde esta perspectiva, presentaré a continuación algunos ejemplos de cirujanos que han hecho una reflexión sobre su práctica, bajo el entendido de que ésta no constituye, ni por mucho, una revisión exhaustiva. El asunto es mostrar, como dice Pellegrino, que en todas las épocas hubo médicos y cirujanos que cuestionaban y reflexionaban sobre su propia práctica, los males, los retos y alcances de su arte, y que *mutatis mutandis*, emulando a Pellegrino, llamaré filosofía quirúrgica. Por ejemplo, desde el siglo XIII el eminente cirujano Henry de Mondeville (1260-1316) defendió la fusión del artesano cirujano y el médico intelectual (Picichè, 2013, p.13) ya que consideraba “imposible ser un buen cirujano si no se está familiarizado con los fundamentos y las reglas generales de la medicina (pues resulta) imposible para quien quiera ser un buen médico, ser absolutamente ignorante del arte de la cirugía” (Porter, 1999, p.116).

En 1795, Xavier Bichat, en París, cirujano y fisiólogo francés, escribió lo que debería de ser la cirugía:

El arte de operar, un poco de costumbre lo da; la destreza le añade cierta perfección y todo el mundo puede lograrlo al cabo de un tiempo bastante corto. Pero el arte de saber operar oportunamente, de conocer los casos que requieren operaciones y los que nos ordenan abstenernos, los momentos y los medios adecuados para practicarlas, las circunstancias que influyen en sus éxitos o sus fracasos, la modificación tan diversa que adoptan una multitud de circunstancias que la acompañan y los medios de hacer esas consecuencias menos molestas, esto es el arte difícil del cirujano: esto es lo que compone la ciencia, el resto es sólo un oficio. Un curso operatorio no es, pues, un cuadro con la manera de usar unos instrumentos. Ahora bien: en este caso, la cirugía es inmensa, toma de la medicina todos sus grandes preceptos, o más bien los comparte en común con ella, pues el arte de curar es un tronco del cual la medicina y la cirugía son las ramas; esas ramas se entrelazan por todas partes, se confunden" (Bichat, 1795).

Bichat nos muestra que la cirugía como una técnica puede ser dominada a través de la costumbre o la práctica regular, pero lo que realmente hace a la cirugía una ciencia es el

conocimiento para determinar qué casos operar, pero también, entre otras cosas, cuándo no es debido operar. Semejantes reflexiones continúan siendo completamente vigentes en la actualidad cuando vemos los altos índices de tratamientos quirúrgicos, en algunas condiciones que no necesariamente los requieren (ver el apartado, tráfico de enfermedades en la página 15), como, por ejemplo, la sobre indicación de cesáreas por arriba de la tasa recomendada por la OMS (OMS, 2015). En el campo de la ortopedia, también son copiosos los casos en los que ocurre una sobre indicación de cirugías especialmente en el tratamiento de algunas fracturas (Harris, 2016).

Para René Leriche, especialista en el dolor y cirujano vascular, esta forma de describir lo que debería ser la cirugía era, sin lugar a dudas, la mejor. Por ello, no es fortuito que él mismo comience su obra *La philosophie de la chirurgie* (1951) citando las anteriores palabras de Xavier Bichat. Sobre su obra, el propio Leriche se declara ignorante en filosofía, pero explica que su elección del título se debe a que es el que mejor concuerda con el propósito de su ensayo que consiste en “reflexionar sobre la cirugía, sus métodos, sobre las cualidades que exige en quienes la sirven y sobre su porvenir inmediato” (Leriche 1951, p. 5), lo que en realidad nos muestra a Leriche como un profundo pensador de su quehacer. Para este eminente cirujano, los problemas que son la base de una filosofía de la cirugía son, a grandes rasgos, lo que él llamó *el problema del conocimiento y el problema de la acción*, “porque conocer y obrar son la trama misma de la obra de nuestras manos” (Ibidem, p. 6). En la primera parte de su ensayo, Leriche buscará demostrar, adoptando su dualismo conocimiento-acción, que la cirugía se ha ido configurando sistemáticamente al punto de haberse elaborado una obra arquitectónica enciclopédica, en torno a las patologías médicas, de un carácter verdaderamente científico porque es “revisada sin cesar por no estar nunca terminada” (Ídem). Mientras que, en la segunda parte, *El problema de la Acción*, habla de la práctica quirúrgica de su tiempo de acuerdo a su concepción de lo que él llama una *Técnica de la acción* y el *Porvenir de la cirugía*. En su concepción de la práctica quirúrgica, de manera casi profética, Leriche avizoraba un horizonte en el que “(...) se ve despuntar el momento en que las más graves decisiones podrán ser adoptadas y realizadas sin previo contacto entre el ejecutante y el paciente (...)”; es decir, sus reflexiones apuntan hacia la despersonalización de la medicina y de la cirugía, y a cómo el

número descarnado en “el balance del individuo, las curvas, los gráficos, las cifras tienden a desterrar la intuición del riesgo bueno y malo, apreciación que se creyó erróneamente subjetiva ya que era la síntesis de pequeñas anotaciones objetivas” (Ídem). Aun cuando no se puede negar, en particular, el inmenso progreso estadístico ni la creciente matematización de la medicina, en general, al despersonalizarse la cirugía se pierden muchos de los valores que se construyen a través de la relación entre el paciente y el cirujano. Algunos de estos valores de importe epistémico, afectan directamente la praxis médica como en el caso de la anamnesis.

Evidentemente, un análisis del pensamiento preclaro de Leriche sobre muchos de los retos que enfrenta la cirugía actualmente, y que él entrevió a principios de los años cincuenta, es una tarea que queda pendiente ya que el alcance de ésta tesis no permite hacerle la justicia que dicha intuición merece.

Con un posible guiño a *La Philosophie de la Chirurgie*, está la obra *Petite Philosophie de la Chirurgie* publicada en el año 2006 por el cirujano y doctor en derecho y filosofía, Philippe Hubinois. Gracias a su formación médica y legal, Hubinois ha centrado su obra en los retos éticos y legales de la cirugía robótica teledirigida. Entre otras preguntas, Hubinois se plantea el problema de si la imagen que se forma en la pantalla de control de un robot quirúrgico podrá reemplazar totalmente el mirar y el tocar directo del médico sobre el individuo, e invita al cirujano moderno a mantenerse vigilante y no descuidar la clínica por centrarse únicamente en la técnica.

Por último, mucho más recientes, pero en un tenor muy distinto al de las obras anteriormente mencionadas, están los libros del neurocirujano inglés Henry Marsh *Do No Harm: Stories of Life, Death and Brain Surgery* publicado en el 2014, y *Complications: A Surgeon's Notes on an Imperfect Science* publicado en el 2002 del cirujano norteamericano Atul Gawande.

Ambos libros están escritos bajo un enfoque autobiográfico y muestran cada uno -con su estilo particular- las incertidumbres de la práctica quirúrgica, la burocratización de la administración de los hospitales y cómo la experiencia a partir de la acumulación de cirugías practicadas, de ensayos y errores, van mejorando al cirujano. En ambos casos, aunque resaltan lo gratificante de los casos de éxito, también hablan de sus fracasos y de todo aquello que puede salir mal en una sala de operaciones del primer mundo. Aun cuando

estos libros están escritos desde una perspectiva centrada en el recuento subjetivo y autobiográfico y están dirigidos a un público general, los menciono porque a partir de las opiniones e intuiciones de dichos autores podemos recoger atisbos de lo que ellos consideran qué es la cirugía o qué debería ser- con todo aquello que resulta extraordinario de ejercer esta práctica incluyendo sus errores y limitaciones.

Hasta aquí, he intentado mostrar el tipo de reflexiones filosóficas, éticas o personales que han hecho los cirujanos de manera “informal” a través de su propia práctica. A continuación, hablaré de la siguiente modalidad planteada en el artículo de Pellegrino (1998).

Por *filosofía en la medicina*, Pellegrino se refiere a la aplicación de áreas específicas de la filosofía como la lógica, la metafísica, axiología, ética, estética, etc., en asuntos médicos (1998, p. 323). Algunos de estos entrecruzamientos entre filosofía y medicina involucran cuestiones como el diagnóstico médico y su análisis a partir de su lógica⁸, o la examinación conceptual de las nociones de salud y enfermedad según su estatus ontológico o epistemológico en la práctica clínica (Ídem). En muchos casos, temas o cuestiones médicas son utilizadas como pretexto para apoyar una tesis filosófica. Agregaré que, dentro de esta modalidad de reflexión filosófica, se pueden añadir problemas enfocados desde la filosofía de la ciencia. Por ejemplo, el problema del conocimiento tácito y la dicotomía entre el saber teórico y el práctico, es un tema de discusión que no ha sido zanjado desde que Michael Polanyi⁹ planteó de manera más sistemática sus ideas sobre el conocimiento tácito en 1958¹⁰. Una reflexión filosófica sobre el conocimiento tácito en cirugía, partiría necesariamente desde la filosofía de la ciencia y podría ayudar a caracterizar debidamente la naturaleza eminentemente manual de esta práctica científica.

De igual modo, las discusiones sobre causalidad en la filosofía de la ciencia han empezado a desarrollarse dentro de las ciencias de la salud gracias a los trabajos de Russo y Williamson (2007), Illari y Russo (2014) y Gillies, (2016). Debates que pueden ser valiosos cuando se logren implementar en el ámbito de la cirugía. Los problemas tanto del

⁸ Aunque Pellegrino no es explícito en cuanto a los problemas lógicos que el diagnóstico médico plantea otros autores se han ocupado de la cuestión de manera más profunda como Rodríguez de Romo, et. al (2008), *Medicina y Lógica: El proceso de diagnóstico en Neurología. Ludus Vitalis*, XVI (30): 135-163.

⁹ Quien, como dato curioso, se graduó como médico en su natal Budapest.

¹⁰ *Personal Knowledge: Towards a Post-Critical Philosophy*, 1958.

conocimiento tácito como sobre la causalidad en cirugía, aunque no serán directamente abordados en esta tesis, nos muestran algunas de las posibles indagaciones que se pueden plantear desde la filosofía de la ciencia; y que, una vez más siguiendo a Pellegrino, a este modo de reflexión filosófica se le puede denominar como Filosofía en Cirugía.

Cabe mencionar que, de acuerdo con Pellegrino, no hay ningún conflicto esencial entre este modo de hacer reflexión filosófica a la que él mismo denominó como filosofía en medicina y lo que también distinguió como propiamente filosofía de la medicina. En mi opinión, ambas modalidades están entrecruzadas y, en términos prácticos, los lindes entre una y otra se desdibujan o dejan de ser relevantes por tratarse en ambas cuestiones que convergen. De hecho, si uno mira el tipo de publicaciones que se hacen en filosofía de la medicina en la actualidad, no hay ninguna duda de que la llamada filosofía en la medicina de Pellegrino es parte y parcela de esta misma disciplina filosófica.

Por último, Pellegrino define la categoría que más le interesa defender y que es la que él considera genuinamente como la *Filosofía de la Medicina*. Según esto, ella consiste en una reflexión crítica sobre el contenido, método, conceptos y presuposiciones que son específicas a la medicina *qua* medicina (1998, p. 325). La filosofía de la medicina hace del método específico de esta- la práctica clínica y la investigación médica- el material de estudio a través de la filosofía (Idem). Sin embargo, como apunta Pellegrino, se vuelve imposible definir con claridad lo que constituye la filosofía de la medicina sin antes definir lo que es la medicina y distinguirla de las ciencias básicas sobre las que se apoya. De otra manera, la filosofía de la medicina sería sólo una aplicación práctica de la filosofía de la ciencia (Idem). Siguiendo esta línea argumentativa, sería entonces apropiado, antes de entrar a los problemas y cuestiones que se pueden ubicar dentro de una filosofía de la cirugía, distinguir a la medicina de la cirugía.

Aunque se puede afirmar de forma general que tanto la medicina como la cirugía comparten el mismo fin práctico de curar, contener, aminorar o prevenir la enfermedad en individuos y en las sociedades humanas (Pellegrino, 1998, p. 327), la cirugía logra estos objetivos a partir de la manipulación directa de los tejidos mediante instrumentos y dispositivos quirúrgicos con los que pueden hacerse exploraciones, diagnósticos y arreglos mecánicos que incluyen: suturar, remover, remodelar, reparar o añadir estructuras naturales y artificiales en el cuerpo humano vivo. Aunque esta no se trate de una definición

apodíctica sino más bien de una definición operativa, considero que ayuda a complementar la definición promovida por la OMS: “las operaciones son procedimientos realizados en quirófanos que requieren anestesia general o una sedación profunda para controlar el dolor” (OMS, 2012).

Como un arte empírico que se transformó en una disciplina científica (Wangensteen y Wangensteen, 1978), la cirugía tiene un origen y una trayectoria histórica asentados en el arte y la técnica (Jones, 2018, p. 479) diferentes de los de la medicina interna; pero al igual que los médicos, los cirujanos plantearon teorías acerca del cuerpo y la enfermedad con las que guiaron sus intervenciones (Ibidem, p. 480). En la medida en que podemos distinguir a la cirugía de la medicina, aunque como afirmaba Leriche “el arte de curar es un tronco del cual la medicina y la cirugía son las ramas” que se entrelazan y se confunden (1951, p.8), podremos distinguir los problemas que le son propios y ubicar nuestro objeto de estudio.

Esto significa incluir también aquellas cuestiones que son compartidas con la filosofía de la medicina y de la ciencia. En este sentido, y tomando en cuenta la naturaleza propia de la cirugía, que por sus orígenes se ha colocado en un lugar distinto de las demás especialidades médicas, lo que se plantea como filosofía de la cirugía es una filosofía sobre la práctica quirúrgica, que parafraseando a Pellegrino, será un estudio crítico, sistemático y reflexivo del contenido, métodos, conceptos y presupuestos particulares de la cirugía.

Particular a la filosofía de la cirugía, se abordarán problemas tales como qué tipos de evidencia son aceptados en cirugía, cómo se genera y valida el conocimiento que surge o influye en el quirófano, el peso del conocimiento tácito y de la experiencia, el papel del espacio y los instrumentos, entre otros tantos aspectos. Además, comparte con la filosofía de la medicina y la filosofía de la ciencia la preocupación sobre cuestiones que involucran a la causalidad, los estándares del conocimiento, el papel de los estudios controlados aleatorizados en la regulación de tratamientos, el efecto placebo y cuestiones concernientes a la medicalización. Muchas de estas problemáticas tienen un impacto directo sobre cuestiones de ética médica y bioética lo que, de hecho, el mismo Pellegrino consideraba que podría ayudar a que estas disciplinas tengan un fundamento más sólido, más allá de la mera postulación de principios y virtudes asociados a la práctica médica (1951, p. 317).

Hasta aquí, he expuesto tres formas con las que se puede emprender una reflexión filosófica sobre la cirugía siguiendo tres de las cuatro categorías o formas de cuestionar filosóficamente acerca de temas médicos de acuerdo con los planteamientos de Pellegrino. A continuación, siguiendo los criterios que Caplan (1992) propuso para decidir la cuestión acerca de si la filosofía de la medicina se trata o no de un campo autónomo de la filosofía, plantearé una selección de temas que pueden ayudar a establecer, tentativamente, un primer *corpus* de problemas para una Filosofía de la Cirugía. Ello se debe a que Caplan al igual que Pellegrino, consideraban como un criterio esencial la existencia de un conjunto de problemas que, a manera de programa, demuestren que se trata de un área independiente por sí misma de la filosofía por despertar un genuino interés de indagación tanto en filósofos como en médicos.

Selección de problemas en la Filosofía de la Cirugía

En *Does the Philosophy of Medicine Exist?*, Caplan planteó ciertos criterios que considera fundamentales para poder sostener la existencia de una filosofía de la medicina. Dentro de estos criterios se cuenta la existencia de libros fundacionales, artículos, revistas especializadas y un *corpus* de problemas específicos. Después de enumerar estos criterios, Caplan intentó mostrar que no hay propiamente una filosofía de la medicina. *Contra* Caplan, en su momento, varios autores además de Pellegrino tales como Engelhardt y Erde mostraron exactamente lo contrario. Es conveniente decir que, a veinte años de la respuesta de Pellegrino a Caplan, los libros, compendios, artículos en torno a la filosofía de la medicina continúan acumulándose, y las reuniones anuales y conferencias de carácter internacional (ej. International Philosophy of Medicine Roundtable) cada vez congregan a más investigadores, médicos y filósofos en esta área¹¹. Sin embargo, los criterios de Caplan son útiles como punto de partida para hablar de una filosofía de la cirugía desde un punto de vista que considera la infraestructura material de un área de estudio; aun con ello, aunque no existen todavía compendios y revistas especializadas al igual que en otras

¹¹ Recientemente, en el año 2020 se creó *Philosophy of Medicine*, una revista enfocada en la investigación filosófica original en todos los aspectos de la medicina incluyendo investigación y prácticas médicas, publicada por la Universidad de Pittsburgh. Por lo que el área de la filosofía de la medicina continúa expandiéndose. La revista es de acceso abierto y puede consultarse aquí: <https://philmed.pitt.edu/philmed/about>

sub-áreas emergentes en la filosofía de la medicina -como la filosofía de la epidemiología o la filosofía del cáncer- la filosofía de la cirugía es similar a ellas porque posee un conjunto distintivo de problemas. Y es que, para sostener la existencia de una filosofía de la medicina, Caplan consideraba como criterio esencial la existencia de un *corpus* de problemas que, a manera de programa, mostrará que la filosofía de la medicina es un área autónoma dentro de la filosofía capaz de despertar un genuino interés de indagación tanto en filósofos como en médicos. De modo que retomo este criterio para mostrar que la filosofía de la cirugía posee un conjunto distintivo de problemas. Dentro de este primer conjunto de temas que podrían ser tratados por la filosofía de la cirugía, propongo las siguientes exploraciones¹², la mayoría relacionadas con cuestiones epistémicas. En particular con la forma en la que se construye y transmite el conocimiento quirúrgico a través de la relación mentor-aprendiz, el espacio quirúrgico y los instrumentos quirúrgicos. Y también se propone un tema sobre las cirugías innecesarias:

La transferencia de conocimiento a través del mentorazgo. - La relación mentor-discípulo como relación prototípica ha sido crucial en la cirugía tradicional para la transferencia del conocimiento tácito y el aprendizaje efectivo de actuaciones y procedimientos quirúrgicos. Desde 1975, el cirujano e historiador de la medicina Owen Wangensteen, argumentaba a favor de continuar esa relación estrecha que se forma entre mentor y aprendiz, la cual, por ejemplo, inspiró a los alumnos cercanos de Theodor Billroth, reconocido por su labor de mentorazgo en cirugía (Wangensteen y Wangensteen, 1975, p. 416). Y que en la actualidad se ha estudiado como una forma de promover un aprendizaje más efectivo.

El espacio quirúrgico. - El anfiteatro quirúrgico fue concebido como un lugar para transmitir el conocimiento de los procedimientos quirúrgicos a través de la actuación frente a los estudiantes. La necesidad de proporcionar un entorno estéril para los pacientes hizo que el espacio quirúrgico perdiera la función de enseñanza primordial y se convirtiera en la

¹² Estos temas fueron previamente tratados en: Calderón Aguilar, C. (2015) *Aspectos prácticos de la transmisión del conocimiento en cirugía: soportes espaciales y materiales, la relación mentor aprendiz y el conocimiento tácito* (tesis de máster), Universidad el País Vasco, Donostia, España; y en Calderón Aguilar, C. (2016) *Construcción del Conocimiento en la Tetralogía de Fallot*, (tesis de maestría) Universidad Nacional Autónoma de México, Ciudad de México, México.

sala de quirófano que hoy conocemos. Este espacio, está cambiando nuevamente con la introducción de nuevos elementos en el quirófano- como es el caso del robot quirúrgico Da Vinci.

Evolución de los instrumentos quirúrgicos. - El conocimiento quirúrgico se ha construido históricamente a través de su práctica tanto con el apoyo material de los instrumentos quirúrgicos como con la interacción diaria del cirujano con los tejidos humanos (Schlich, 2014). Los instrumentos quirúrgicos no son solamente artefactos que se emplean durante la cirugía, representan la materialización del conocimiento y son el resultado de cientos de años de práctica¹³. El papel de los instrumentos es tan importante como el conocimiento experto (*expertise*) con que puede llegar a contar el cirujano mismo. Actualmente, existe un tsunami de nuevos aparatos y dispositivos que no surgieron mediante este proceso y que parecen producir más problemas que soluciones como lo muestran varios estudios sobre implantes de cadera, dispositivos cardiacos, mallas vaginales¹⁴, etc.

Tipos de evidencia en cirugía.- Desde una perspectiva filosófica que toma en cuenta la trayectoria histórica de la cirugía, es pertinente entender cuáles son los supuestos epistémicos de los cirujanos para determinar si una cirugía funciona o no, qué tipos de evidencia consideran relevantes para sustentar su conocimiento, cómo producen esta evidencia y si hay otros valores que no sean epistémicos -por ejemplo, éticos, pragmáticos, factores sociales, económicos o políticos- que estuviesen jugando un papel en cómo los cirujanos toman decisiones. Esto es importante de considerar pues aun cuando hay un consenso experto, se ha mostrado que este es susceptible de varios tipos de sesgos debidos a la presión de colegas, de tiempo, o causadas por un liderazgo agresivo (Solomon et. al., 2017, p. 357).

Tráfico de enfermedades (*disease-mongering*) en cirugía. - El término *disease-mongering* se refiere a una supuesta estrategia comercial de la industria farmacéutica que consiste en modificar la definición de una enfermedad con el objetivo de crear una nueva, en algunos casos, con la intención de mejorar las ventas de alguno de los

¹³ La obra más relevante sobre la historia de los instrumentos quirúrgicos es la de Kirkup, J. (1998) The history and evolution of surgical instruments, *Annals of the Royal College of Surgeons of England*, 80, 422-432.

¹⁴ Ver capítulo III.

medicamentos que se usan para tratar el supuesto padecimiento (González-Moreno et. al., 2015 p. 11). El tráfico de enfermedades fue definido, en principio, para casos de tratamientos farmacológicos, pero también podría ocurrir en el campo de la cirugía. Sobre todo, se ha observado en enfermedades cuya sintomatología no es clara y, en consecuencia, el tratamiento se presta a un abuso mayor de cirugías que no están del todo justificadas. Por ejemplo, la enfermedad de Ménière¹⁵ o la hiperhidrosis¹⁶, se tratan de padecimientos en los que el tratamiento clínico ha dejado un espacio gris que puede ser usado para “recomendar” una cirugía cuya efectividad está apoyada por una evidencia muy débil o dudosa.

Estos temas, aun cuando son relevantes para lo que sería una filosofía de la cirugía, son difíciles de indagar en un primer acercamiento, debido a su complejidad y a la falta de referencias previas tanto en la literatura de la filosofía de la ciencia como en la filosofía de la medicina. Para establecer un diálogo fructífero entre lo que sería una incipiente filosofía de la cirugía con la filosofía de la medicina y de la ciencia, propongo el siguiente subconjunto temático que se presentará a continuación y que comprende la mayoría de las cuestiones sobre las que se elaboró este proyecto de tesis. Los cuales —en esta primera incipiente fase — parten de inquietudes compartidas con la filosofía de la medicina (ver más adelante estudios controlados aleatorizados en cirugía, regulación de los dispositivos médicos y el efecto placebo) y de la ciencia (el aprendizaje de las habilidades quirúrgicas), que como más adelante podrá colegirse en conjunto muestran que la filosofía de la cirugía constituye un área autónoma de indagación filosófica dentro de la filosofía de la medicina. Presento entonces cuatro problemáticas potenciales como un primer conjunto temático del que se ocuparía la filosofía de la cirugía. De las cuales tres fueron desarrolladas a mayor profundidad en esta tesis.

Aprendizaje de las habilidades quirúrgicas

En los últimos veinte años ha surgido un renovado interés entre los epistemólogos sobre la naturaleza del saber hacer (*knowledge how*), es decir, aquel tipo de conocimiento sobre el

¹⁵ Se trata de un trastorno del oído interno que puede causar un mareo severo, un sonido de rugido en el oído (tinnitus) y la pérdida de audición intermitente (MedlinePlus, 2022).

¹⁶ Es una afección que provoca una sudoración incontrolable y de manera impredecible lo que conlleva una molestia significativa física y emocional (MedlinePlus, 2022).

cual puede afirmarse que uno posee cuando se es capaz de describir verdaderamente que sabe hacer algo: tocar el piano, caminar, dibujar, etc. (Pavese, 2021).¹⁷ En este sentido, la cirugía resulta ser un caso emblemático del saber hacer en medicina, el cual propiamente no ha sido objeto de indagación para la epistemología de la ciencia. Como una práctica con orientación científica, el cirujano lleva a cabo el aprendizaje de las habilidades quirúrgicas imitando a otros y experimentando físicamente en las prácticas (Schlich, 2015, p. 379).

En la cirugía contemporánea, algunos de los elementos del entrenamiento presencial se han transformado para dar paso a nuevas formas de aprendizaje. Al respecto, el problema filosófico que se plantea, en términos epistémicos, consiste en hacer una caracterización sobre cómo se aprenden las habilidades quirúrgicas en el marco del conocimiento del saber hacer, algo que hasta la fecha no se ha investigado. Pero también se busca indagar de qué manera las nuevas formas de aprendizaje de las habilidades quirúrgicas —muchas de ellas fuertemente asociadas con la introducción de nuevas tecnologías— pueden afectar el quehacer del cirujano y a los pacientes que son sometidos a cirugía.

Así, la evolución que está ocurriendo en las formas de aprender y de hacer cirugía son temas que requieren una indagación sobre las posibles consecuencias éticas que tendrán en el futuro inmediato, especialmente, en relación con la atención al paciente porque, al fin y al cabo, es en el anfiteatro operatorio donde terminan por afinarse las habilidades quirúrgicas (Picard et al., 2014, p. 322).

Realizar una caracterización del *knowledge how* en cirugía y cómo está cambiando en la actualidad parte de la idea de que el conocimiento adquirido en la práctica, el saber hacer, tiene menor importancia frente al conocimiento proposicional, aquel adquirido a través del lenguaje con el propósito de señalar hechos. Ej.: “La Tierra gira alrededor del Sol”. Por ejemplo, a mediados del siglo XX, era clara la necesidad del entrenamiento en animales o cadáveres como lo muestra la siguiente cita del cirujano francés René Leriche, pionero de la cirugía vascular, quien afirmaba que:

...sobre los animales es como mejor se aprende a operar a los hombres. La realización en serie de tal o cual experiencia con vistas a la investigación es el mejor

¹⁷ Este tipo de conocimiento ha recibido varios nombres: conocimiento tácito (Michael Polanyi), sistema S1 (Daniel Kahnemann), conocimiento implícito (Barendregt, Whitmarsh, et al.), etc...

entrenamiento que existe para la práctica humana. Quien ha efectuado numerosas suturas arteriales en el gato o en el perro para estudiar el aneurisma arteriovenoso, está mejor preparado para operar un aneurisma humano que el que ha realizado numerosas desarticulaciones del pie sobre el cadáver. (Leriche, 1951, p. 42)

Sin embargo, en la actualidad aparece una nueva tendencia en la instrucción que ha dado paso a diferentes formas de aprendizaje que emplean “material inerte, simuladores, realidad virtual y modelos de alta fidelidad para consolidar (en los cirujanos) su aprendizaje (de varios procedimientos quirúrgicos)”. En este sentido, destaca el caso de la Facultad de Medicina de la UNAM en donde ya no se utilizarán animales para la práctica y formación de los estudiantes (Tribuna, 2019).

Aprender habilidades técnicas es una de las tareas más cruciales en el entrenamiento del cirujano. Sin embargo, el entrenamiento en cirugía ortopédica y en otras especialidades, enfrenta nuevos retos debido a las nuevas regulaciones implementadas en EE.UU. y en varios países europeos como Dinamarca (Engel, 2008, pp.184-185), en donde se ha limitado el número de horas de entrenamiento (Picard et al., 2014, p. 322) privilegiando así una instrucción basada en el conocimiento proposicional. En contraste a la situación prevaleciente en EE.UU. o Dinamarca, en Canadá ocurre que los aprendices se benefician de sesiones semanales de entrenamiento cognitivo y práctico para desarrollar sus técnicas quirúrgicas básicas y habilidades preoperativas (Picard et al., 2014, p. 322).

Cómo se afectará la calidad de las intervenciones quirúrgicas —cuando los cirujanos que las realizan reciben menos horas de entrenamiento o aprenden mediante simuladores— tendrá que ser evaluado conforme se van integrando nuevas formas de aprendizaje. A la par que plantear una caracterización del *knowledge how* en cirugía nos permitirá proponer cuáles podrían ser los medios más eficaces para mejorar el aprendizaje las habilidades quirúrgicas que no pueden ser desarrolladas, únicamente, a partir de conocimiento proposicional.

Estudios controlados aleatorizados en cirugía

Los temas relacionados con la jerarquía de la evidencia y los estándares de evaluación de la medicina basada en pruebas, específicamente el caso de los Estudios

Controlados Aleatorizados (ECA) como forma de evaluación de nuevos medicamentos, han sido ampliamente tratados por la filosofía de la medicina (Urbach, 1993, Worrall, 2007, La Caze, 2017) pero no se han debatido en relación con la cirugía. La problemática filosófica que se desprende de estas discusiones concierne a la forma en la que los cirujanos evalúan los nuevos procedimientos quirúrgicos y qué clase de evidencia emplean para validarlos en contraste con la farmacología y otras disciplinas médicas que utilizan regularmente los ECA.

Hoy en día, los ECA se han convertido en el "estándar de oro" para probar los tratamientos farmacológicos. Sin embargo, este requerimiento nunca se estableció para la aprobación de tratamientos quirúrgicos, por lo que el uso de ensayos controlados aleatorizados quirúrgicos (ECAQ) nunca avanzó como un paso obligatorio en la aprobación de nuevas cirugías. De hecho, en cirugía, no fue sino hasta 1959 —casi catorce años después del primer ECA en farmacología— que se realizó un ensayo de este tipo (Cobb et al., 1959). No obstante, en general, los cirujanos no les confieren la misma importancia a los estudios controlados aleatorizados que la farmacología y la medicina basada en evidencia les conceden. Por lo tanto, los cirujanos practican la medicina sin el tipo de evidencia que ahora se utiliza, habitualmente, en otras especialidades médicas. Es decir, aquella evidencia estadística que puede provenir de estudios aleatorizados y metaestudios. En términos generales, la aceptación de la comunidad quirúrgica, a veces, supera la evaluación estadística de las nuevas técnicas.

Ante la ausencia de ensayos clínicos rigurosos, los cirujanos se basan principalmente en los resultados empíricos de reportes de caso o de series de casos, o en el conocimiento de los mecanismos anatomofisiológicos que surgen en las intervenciones operatorias, para proponer o rechazar procedimientos como formas de evaluación alternativas (Jones, 2018, pp. 490). En este sentido, también el juicio experto en cirugía todavía prevalece sobre otras formas de conocimiento promovidas por la Medicina basada en la Evidencia. Estas son las formas en que la cirugía, históricamente, ha trabajado sobre sus propios desafíos para convertirse en una práctica sumamente prestigiosa (Porter, 1999, pp. 611). El problema es que el juicio experto e incluso el consenso experto (Solomon, 2017) son métodos de validación más falibles que los ECA, lo cual ha provocado, en algunos casos, la promoción de algunas cirugías innecesarias o incluso dañinas. Algunas de

las cuales se han ido descartando paulatinamente como por ejemplo la lobotomía, la ligadura de las arterias mamarias internas, la mastectomía radical de Halsted y la cirugía para rodear el corazón con un colgajo del músculo latissimus dorsi para tratar la miocardiopatía dilatada, entre otras.

El desarrollo de la mayoría de las técnicas quirúrgicas resulta ser un proceso prolongado y complejo, que carece de una evaluación estandarizada semejante a la que se usa en farmacología. Aunado a estas dificultades, no existen organismos reguladores ni tampoco supervisores externos —como la FDA— que revisen la introducción de nuevos procedimientos, en parte, porque no se requiere legalmente (Probst et al., 2016, p.1). En cambio, hay una aceptación tácita de un nuevo procedimiento cuando la comunidad de cirujanos lo adopta (Barkun et al., 2009, p. 1091); es decir, la mayoría de nuestros procedimientos quirúrgicos se introdujeron sin una evaluación rigurosa acerca de su seguridad y eficacia (Probst et al., 2016, p.1). Dado este panorama, es relevante preguntarse: ¿existe una justificación epistémica para explicar la insuficiencia de los ECA en cirugía?

Regulación de los dispositivos médicos

Previamente mencioné que la regulación y aprobación de nuevos medicamentos a través de los estudios clínicos controlados han sido ampliamente discutidas en la filosofía de la medicina con respecto a la farmacología. Sin embargo, la forma en la que se evalúan y aprueban los nuevos procedimientos quirúrgicos ha recibido escasa atención. Lo mismo ocurre con los dispositivos médicos, aunque a diferencia de las nuevas cirugías, los dispositivos médicos están supervisados por agencias reguladoras de tratamientos farmacológicos como la *Food and Drug Administration* (FDA) de los EUA que supervisan su eficacia y seguridad¹⁸. Los dispositivos médicos incluyen, por ejemplo, marcapasos, *stents*, implantes de cadera, dispositivos intrauterinos, mallas para hernioplastia, etc.

La reflexión filosófica que ahora se propone compete a la regulación y evaluación de los nuevos dispositivos médicos ya que los estándares de evidencia exigidos por la FDA para aprobar nuevos fármacos difieren diametralmente de aquellos exigidos, dentro de la

¹⁸ La FDA utiliza el término *medical devices* para dispositivos médicos y quirúrgicos. Mi investigación se centra en estos últimos.

misma institución, para los nuevos dispositivos; como explicaré, más adelante, en el capítulo III de esta tesis.

En la actualidad las cirugías requieren no solamente el instrumental que es necesario para realizar la operación, sino también una gran cantidad de dispositivos quirúrgicos para ser colocados de forma temporal o permanentemente dentro del cuerpo humano. Estos dispositivos, a pesar de estar regulados por la FDA, no están sujetos a los mismos estándares que los nuevos medicamentos. Muchos de estos aparatos, de riesgo moderado a alto, son aprobados mediante un proceso *fast-track*, la ruta 510 (k), en la que sólo tiene que demostrarse que los nuevos dispositivos son similares o “sustancialmente equivalentes” a un aparato previamente aprobado.

La aprobación por equivalencia sustancial emplea una instancia de razonamiento analógico y permite concluir, en el caso de que ambos aparatos resulten equivalentes, que el nuevo dispositivo es tan seguro y efectivo como un aparato previamente aprobado. A esto se añade que el fabricante no está obligado a presentar estudios clínicos para avalar la seguridad y eficacia.

Esta forma de regulación laxa ha provocado miles de eventos adversos e incluso mortales asociados a dispositivos médicos defectuosos en todo el mundo (ICIJ, 2018). La cuestión en este análisis filosófico consiste, particularmente, en investigar si esta validación se fundamenta (o no) en un argumento analógico como lo asumen explícitamente autores que han tratado el problema con esta forma de regulación como White y Walters (2018), y la misma FDA (CDRH, 2014) en su propio reglamento.¹⁹

Efecto placebo en cirugía

En medicina, podemos entender el término placebo como aquel tratamiento que es capaz de hacer creer al paciente que está recibiendo el tratamiento real cuando en realidad esto no ocurre así (Howick, 2017, pp. 134). Aunque se carece de una definición estándar del efecto placebo, generalmente se ha entendido que el efecto placebo consiste en las respuestas individuales al contexto psicosocial de los tratamientos médicos ya sea las intervenciones

¹⁹ Investigación desarrollada en el capítulo III de esta tesis y en Calderón, C. y Aliseda, A. (en dictaminación).

“inertes” o los encuentros clínicos y que son diferentes de los efectos fisiológicos de las intervenciones médicas (Miller et al, 2013). Sin embargo, no existe un consenso sobre esta forma de respuesta ya que todavía se desconocen los mecanismos por los cuales se produce y es una tarea pendiente el desarrollar propuestas teóricas exhaustivas y robustas que integren y expliquen la diversidad de los efectos placebo (Miller et al, 2013).

Aun cuando el efecto placebo ha sido menos estudiado en el ámbito quirúrgico que en medicina, existe la percepción extendida entre los cirujanos y expertos en investigación clínica de que el efecto placebo es un fenómeno común en cirugía. Se ha defendido, en este sentido, que el acto de realizar una intervención quirúrgica en sí mismo conlleva un profundo efecto placebo como lo muestran los resultados de diversos estudios aleatorizados con cirugía placebo (Buchbinder et al, 2009 y Kallmes et al, 2009, entre otros); debido a que las expectativas que genera un tratamiento médico se magnifican al ser de carácter invasivo (Moerman y Jonas, 2002, p. 473). También se ha argüido que el efecto placebo en cirugía y farmacología es plausiblemente distinto ya que la cirugía involucra confianza y contacto personal con el cirujano, haciendo que el efecto placebo y los sesgos sean más probables (Savulescu et al., 2016). En este sentido, también se ha dicho que los dispositivos y los procedimientos podrían tener un efecto placebo mayor que las píldoras (Kaptchuk et al, 2000), o que la cirugía misma incluso puede producir el mayor efecto placebo dentro de todos los tratamientos médicos. Pues como ha defendido de manera radical Ian Harris le estás dando al paciente el placebo más elaborado, doloroso, invasivo, costoso y prolongado de todos. En un ambiente lleno de tecnología y figuras de autoridad –los cirujanos- que son entusiastas partidarios de los tratamientos que proveen (Harris, 2016).

Esto da muestra de que también en el contexto quirúrgico hay una preocupación genuina por el problema del efecto placebo de las cirugías, sobre la validación de cirugías que no son más efectivas que este efecto, cuál es su magnitud y las diferencias con los efectos placebo presentes en otro tipo de tratamientos médicos. Sin embargo, los problemas y la falta de consenso que pueblan la discusión en farmacología, la práctica clínica y en la filosofía de la medicina, también se encuentran aquí.

Un primer abordaje en este tema que parta de las discusiones y el trabajo previo existente en la filosofía de la medicina respecto a los estudios controlados aleatorizados y el efecto placebo, consiste en investigar si a través de los Estudios Controlados Aleatorizados

Quirúrgicos (ECAQ) es realmente posible identificar y alcanzar un mayor conocimiento acerca de los mecanismos subyacentes del efecto placebo en cirugía.

Conclusiones

La filosofía de la medicina contemporánea no le ha prestado la atención que merece a la cirugía pese a su relevancia dentro de la práctica médica y el gran impacto que tiene en la sociedad actual. Al conformar un *corpus* de problemas para una incipiente filosofía de la cirugía, he buscado hacer una selección temática que se encuentra en la encrucijada con la filosofía de la ciencia, problemáticas asociadas a la práctica médica y a la filosofía de la medicina, de tal manera que sirvan como modelos críticos o pautas de indagación para explorar los fundamentos de una filosofía de la cirugía. Es por ello que esta tesis, aun cuando no sea exhaustiva —en el sentido de que se desarrollan varios temas de interés, pero sobretodo se plantea un posible camino a seguir— lo que busca es darle a la cirugía un lugar dentro de la filosofía de la medicina para empezar a desarrollar un área tan compleja e interesante que merece y debe ser indagada. Lo que no quiere decir que no se haya reflexionado filosóficamente a lo largo del tiempo acerca de la cirugía. Partiendo de las modalidades de Pellegrino sobre la manera de reflexionar filosóficamente sobre la medicina, mostré que hay una filosofía quirúrgica *in nuce* en la que los cirujanos han reflexionado sobre su práctica de manera continua.

Posteriormente, mostré el lugar de la cirugía en la filosofía de la medicina. Siguiendo a Caplan, presenté lo que podría ser un *corpus* de problemas específicos en el que una filosofía de la cirugía podría fundarse. En primer lugar, propuse indagar sobre la naturaleza de la enseñanza y aprendizaje de las habilidades quirúrgicas a la par de los cambios epistémicos de acuerdo con la evolución en la enseñanza, en donde nuevas formas de aprender —algunas incorporando nuevas tecnologías— parecen soslayar la importancia del saber práctico en cirugía. Un segundo problema es el de la falta de estudios controlados aleatorizados para evaluar y demostrar la seguridad y efectividad de las nuevas cirugías. Posteriormente propuse indagar sobre el proceso de aprobación de los dispositivos médicos de la FDA mediante el proceso 510 (k) que involucra una instancia del razonamiento analógico. Finalmente, expuse la cuestión de si es posible conocer más acerca del

fenómeno del efecto placebo en cirugía mediante los ensayos controlados con cirugía placebo, para así completar el corpus de problemas iniciales para una filosofía de la cirugía.

En suma, con esta selección temática, el propósito ha consistido en plantear nuevas líneas de investigación y mostrar el gran potencial que tiene la filosofía de la cirugía para constituirse como un área autónoma y de genuino interés dentro de la filosofía de la medicina. La filosofía de la medicina tiene una deuda con la cirugía, pero reconocerla no basta, más bien, vale la pena comenzar a saldarla.

Capítulo II

¿Existe una justificación epistémica para la falta de estudios aleatorizados en cirugía?

Hoy en día, los ensayos controlados aleatorizados (ECA) se han convertido en el "estándar de oro" para probar los tratamientos farmacológicos²⁰. Su función consiste en establecer un control que permita distinguir un tratamiento aceptable de aquel que no lo es. No obstante, a pesar de la importancia y urgencia de implementar y regular esta clase de controles en los diversos tipos de tratamientos médicos, las agencias reguladoras han dedicado principalmente su atención a la regulación, de manera casi exclusiva, de medicamentos y dispositivos médicos. Este requerimiento nunca se estableció para la aprobación de tratamientos quirúrgicos, por lo que el uso de ensayos controlados aleatorizados quirúrgicos (ECAQ) nunca se estableció como un paso obligatorio en la aprobación de nuevos procedimientos quirúrgicos. De hecho, en cirugía, no fue sino hasta 1959, casi catorce años después del primer ECA en farmacología que se realizó tal ensayo. Cabe destacar que el ensayo no mostró diferencias entre una operación simulada o fantasma (sham surgery) y el procedimiento quirúrgico conocido como ligadura interna de la arteria mamaria para aliviar la angina de pecho (Cobb et al., 1959).

En comparación con otras especialidades médicas, el uso de ECA en cirugía aún era escaso a mediados de los noventa. Pero, incluso con el requerimiento cada vez mayor de proporcionar evidencia más exhaustiva que demuestre la efectividad y seguridad de los tratamientos médicos, en especial los farmacológicos, diez años después la frecuencia con la que se realizan los ECAQ sigue siendo baja (Gelijns et al., 2009, p. 581). Una búsqueda realizada en la base de datos MEDLINE mostró que de 134,689 reportes de ECA publicados entre 1996 y 2000, sólo el 15.1% estaba relacionado con procedimientos quirúrgicos (Wente et al., 2003, p. 266).

Además de la falta de frecuencia, una revisión sistemática de ECAQ reveló que estos estudios cuentan, en general, con un número muy bajo de pacientes reclutados. En los 63 ensayos analizados en esa investigación, el 75% reportó una participación de menos de 100

²⁰ Este capítulo fue presentado, en una versión preliminar, en el congreso bianual International Philosophy of Medicine Roundtable, Toronto 2017.

pacientes (Wartolowska et al., 2016, p. v4). También, se ha cuestionado si la mayoría de los ensayos quirúrgicos publicados entre 1999 y 2008, satisfacen los estándares científicos de los ensayos clínicos en general. Según los autores de este trabajo enfocado en los estándares, de los 290 ensayos quirúrgicos analizados en el estudio, una gran parte de los ensayos no reportaron información estadística elemental en su metodología, la cual se requiere para evaluar la validez interna de sus resultados (Wenner et al., 2012 p. 724). También se ha advertido sobre el problema del sesgo en la publicación de resultados, cuestión que continúa siendo un problema prevaeciente en los ensayos quirúrgicos. De 152 artículos analizados de ensayos controlados quirúrgicos, el 49% muestra algún tipo de divergencia entre los análisis estadísticos registrados previamente y los resultados publicados al finalizar los ensayos (Hannik, et al., 2013, p.822). La discrepancia entre los análisis anunciados y los efectivamente realizados, no permiten saber si con los análisis originalmente propuestos se hubiera obtenido una significación estadística (Ibidem, p. 819). En resumen, si bien los tratamientos farmacológicos se someten a un riguroso proceso de aprobación a través de los ECA, los tratamientos quirúrgicos no están sujetos al mismo nivel de rigurosidad: ¿por qué esta doble vara de medir?

Para contribuir a la discusión sobre los estándares de evidencia en cirugía, el objetivo de este capítulo es argumentar que no existe una justificación epistémica para explicar por completo la insuficiencia de los ECA en cirugía. Con esto lo que se quiere decir es que no siempre los cirujanos parecen contar con la suficiente evidencia para respaldar que sus intervenciones quirúrgicas son realmente útiles para aliviar la condición de los pacientes. Para llevarlo a cabo, en la sección 1, se describe cómo las nuevas intervenciones en cirugía, generalmente se desarrollan a través de un proceso continuo de prueba y error, y cómo la mayoría de los procedimientos quirúrgicos realizados todos los días se han introducido sin una evaluación confiable de su seguridad y efectividad. En la sección 2, se comparan los procesos de desarrollo de fármacos y cirugía para demostrar que el conocimiento causal obtenido a través de los ECA en farmacología no se corresponde con el conocimiento causal en cirugía. Además, se sostiene que el juicio experto de los cirujanos no siempre garantiza la seguridad y la eficacia de las intervenciones quirúrgicas. Se concluye que, si bien no debería de haber una diferencia tan marcada en la regulación entre la cirugía y la

farmacología, la falta de estudios aleatorizados en cirugía puede estar relacionada con la percepción pública de los riesgos a la salud inherentes a ambos tipos de tratamientos.

Conocimiento causal en cirugía

El desarrollo de nuevas intervenciones quirúrgicas implica un proceso de refinación continua (Wartolowska et al., 2016, p. 1), en el que un procedimiento nuevo (o uno ya conocido) va mejorando mediante modificaciones graduales y constantes. El procedimiento de Fontan, en cardiología pediátrica, es un caso ilustrativo. En 1968, Fontan y Baudet reportaron una nueva técnica quirúrgica en tres pacientes con atresia tricuspídea, una malformación cardíaca congénita en la que la válvula tricúspide está completamente ausente y el ventrículo derecho es rudimentario o hipoplásico²¹ (Gale et al., 1980). Ellos describieron su procedimiento quirúrgico como una restauración fisiológica del flujo sanguíneo pulmonar en el que la aurícula derecha asumía la función de una bomba ventricular (Calderón-Colmenero et al., 2006, p. 104). En 1971 Kreutzer y sus colegas modificaron el procedimiento original realizando una anastomosis atriopulmonar colocando un homoinjerto entre el apéndice auricular derecho y la arteria pulmonar principal (Kreutzer et al., 2013, p. 1). En 1975, en Suecia, Björk añadió una anastomosis entre la aurícula derecha y el ventrículo derecho rudimentario para que pudiera funcionar como una bomba ventricular. Finalmente, se llegó a la conclusión de que la aurícula derecha no tiene los atributos del tejido de un ventrículo para tener la función de bombeo por lo que sólo puede funcionar como una vía (Ibidem, p. 2).

Debido a las altas tasas de mortalidad de los pacientes que se sometieron al procedimiento, en 1987 Castañeda propuso el procedimiento de fenestración de Fontan, y en 1990 Marcelleti lo modificó aún más. Gracias a la conjunción de varios factores, entre los que destacan, el refinamiento del procedimiento, la adición de técnicas paliativas y la selección cuidadosa de los pacientes candidatos a la operación, se logró disminuir la tasa de mortalidad que, en los años 60, se encontraba entre el 20% y el 25%, hasta lograr una baja importante en los años 90, con una mortalidad entre el 4% y el 9% (Calderón-Colmenero et al., 2006, p. 106).

²¹ El término hipoplasia se utiliza para indicar un tejido u órgano que se ha desarrollado poco o cuyo desarrollo no es completo.

El procedimiento de Fontan ejemplifica dos de las características principales en el desarrollo de la mayoría de las técnicas quirúrgicas. Por un lado, puede ser prolongado y complejo; por otro lado, no hay una evaluación formal, semejante a la llevada a cabo en farmacología, después de cada innovación. No hay organismos reguladores ni supervisores externos que revisen la introducción de nuevos procedimientos, tal vez, en parte, porque no se requiere legalmente (Probst et al., 2016, p.1). En cambio, hay una aceptación tácita de un nuevo procedimiento cuando la comunidad de cirujanos lo adopta (Barkun et al., 2009, 1091). En otras palabras, la mayoría de nuestros procedimientos quirúrgicos se introdujeron sin una evaluación rigurosa sobre su seguridad y eficacia (Probst et al., 2016, p.1). En términos generales, la aceptación de la comunidad a menudo supera la evaluación estadística de las técnicas quirúrgicas. Wartowloska et al. (2014, p. 5) concluyeron que incluso cuando los ensayos controlados aleatorizados en cirugía se llevan a cabo, en realidad, no siempre tienen un impacto significativo en la praxis quirúrgica. Por lo tanto, los cirujanos practican la medicina sin la base de evidencia habitual que se está pidiendo para otras especialidades médicas.

Por lo que cabe preguntarse, si los cirujanos no utilizan frecuentemente los ensayos clínicos ¿qué otras fuentes de evidencia utilizan? Los ECA son una herramienta que nos permite hacer una inferencia causal sobre los efectos de un tratamiento, es decir que a través de ellos podemos determinar estadísticamente que un medicamento actúa sobre un síndrome o enfermedad y por lo tanto actúa en los mecanismos que causan esta condición.

En este sentido para determinar si hay una justificación epistémica que dé cuenta de la falta de estudios aleatorizados en cirugía tiene sentido utilizar un enfoque causal ya que tanto los tratamientos quirúrgicos como los farmacológicos buscan atajar las causas de las enfermedades y modificar sus efectos. Por lo que a continuación se analizará el conocimiento de los cirujanos mediante tres propuestas sobre causalidad. Si bien existen varias concepciones de la causalidad aquí exploramos tres: una que llamaremos mecanicista ya que pone el énfasis en el conocimiento de los mecanismos, la tesis intervencionista de Woodward y la tesis sobre la causalidad en las ciencias de la salud de Russo y Williamson.

Tomando como punto de partida el enfoque causal, si los ECA nos permiten hacer una inferencia causal sobre los efectos de un tratamiento farmacológico podemos suponer

que los cirujanos al no llevar a cabo este tipo de ensayos tienen medios distintos para comprender los efectos causales de las intervenciones quirúrgicas.

De acuerdo con una interpretación mecanicista de la causalidad, se podría aducir que los cirujanos tienen un conocimiento de primera mano de la fisiología y anatomía del cuerpo humano, es decir, de los "mecanismos". Esto debido a sus encuentros diarios y a la manipulación directa que llevan a cabo al operar. Conocer los mecanismos es especialmente relevante en las ciencias de la salud donde se espera que las relaciones de causalidad sean explicativas y, a este respecto, las dependencias entre causa y efecto se hacen evidentes a través de los mecanismos (Russo y Williamson, 2007, p. 159). En este sentido, Julian Reiss (2017, p. 62) menciona que tener suficiente evidencia sobre estos mecanismos es un ingrediente importante para una inferencia causal exitosa. Además, el conocimiento biomédico se profundiza considerablemente mediante la comprensión de estos mecanismos y permite el logro de muchos objetivos diferentes, entre los que se incluyen: la mejora en la elaboración de estrategias de intervención, pronósticos más precisos y una mejor interpretación de los resultados médicos. También, es importante porque no siempre es posible descartar factores de confusión. Finalmente, se argumenta que las conclusiones alcanzadas sobre causalidad no deben basarse únicamente en la evidencia estadística o "sobre correlaciones" (Ídem) estadísticas.

De hecho, como hemos mencionado, generalmente se asume que los cirujanos tienen un conocimiento excepcional acerca de algunos de los "mecanismos" por los cuales funciona el cuerpo humano. Por ejemplo, cuando Gross realizó con éxito el cierre del conducto arterioso permeable (CAP) por primera vez en 1938, ya era conocimiento generalizado que cuando el conducto arterioso no se cierra naturalmente después del nacimiento, se produce un flujo anormal irregular de sangre entre la aorta y la arteria pulmonar que causa problemas respiratorios, poco aumento de peso e insuficiencia cardíaca congestiva. El conocimiento de este mecanismo fisiológico anatómico respaldó la iniciativa de Gross de realizar una ligadura quirúrgica para resolver el problema del flujo anómalo de sangre. No obstante, la operación se consideró tan arriesgada que Gross la realizó sin la autorización de sus superiores en el Hospital Infantil de Boston (Castañeda, 1981, p. 93).

De acuerdo con Woodward, si es posible intervenir o manipular un proceso para cambiar el efecto de una causa, entonces se tiene conocimiento causal de los mecanismos

de ese fenómeno (2016). La explicación intervencionista enfatiza que los resultados positivos obtenidos en ciertos tipos de experimentos garantizan la verdad de la afirmación causal asociada (Reiss, 2017, p. 59): una variable dada (X) causa otra variable (Y) si hay una posible intervención (variable I), que incide directamente, ya sea cambiando o previniendo la aparición de X (Woodward, 2016). Por lo tanto, cuando los cirujanos proceden a modificar el resultado de una determinada variable, tienen conocimiento causal de esa variable, porque pueden “intervenir” sobre ella.

En el campo de la cirugía, las intervenciones causales –a la Woodward– pueden verse como las manipulaciones físicas realizadas por cirujanos que actúan sobre los mecanismos que controlan un proceso fisiológico y por lo tanto pueden modificar sus efectos. Este actuar da muestra del amplio conocimiento que tienen de dichos mecanismos. Ejemplo de estas intervenciones pueden ser: la extirpación de un órgano (e.g. el apéndice), modificar un tejido (e.g. el cierre del conducto arterioso permeable) o detener un sangrado entre otras. Lo que parecería apuntar a que los cirujanos tienen suficiente evidencia de los mecanismos de sus intervenciones tanto así que pueden prescindir la evidencia estadística como la que proporcionan los ECA.

Sin embargo de acuerdo con una propuesta distinta, la tesis sobre la causalidad de Russo-Williamson, “las ciencias de la salud infieren relaciones causales a partir de evidencias mixtas: por un lado, mecanismos y conocimiento teórico, y por otro lado, estadísticas y probabilidad” (2007, p. 158). Es decir que tener sólo un tipo de evidencia no garantiza tener una noción de explicación que se considerara robusta en medicina. En este sentido cabe preguntarse si la cirugía sería un caso especial dentro de la tesis Russo-Williamson y si los ECA realmente sólo proporcionan evidencia estadística sobre los tratamientos farmacológicos. Para lo cual en la siguiente sección revisaré las distintas fases de los ensayos controlados para mostrar que proporcionan tanto evidencia de mecanismos como estadística. Lo cual da mayor fortaleza a la regulación de nuevos medicamentos al proveer de evidencias mixtas al proceso tal como afirman Russo-Williamson. Después mostraré el proceso general por el que se difunden las nuevas cirugías que se da, generalmente, a través del juicio experto de los cirujanos y cuya evidencia en varios casos resulta ser menos sólida. Esto plantearía que si el conocimiento de los mecanismos del

cirujano no es tan sólido como pensábamos entonces tal vez no sea buena idea prescindir de pruebas estadísticas.

Conocimiento causal en farmacología versus cirugía

Los ECA han sido un punto de referencia para evaluar la seguridad y la eficacia de las intervenciones farmacológicas durante las últimas cuatro décadas.²² Dada la demanda regulatoria de dos ECA positivos para la aprobación de nuevos medicamentos para su venta en el mercado, los ECA han proporcionado una manera sistemática de evaluar una clase completa de tratamientos médicos (Carpenter, 2010). Si bien es cierto que tienen un fuerte componente estadístico también es importante la evidencia de mecanismos. Por lo que analizaré cómo se entrelazan la evidencia proporcionada por las explicaciones de los mecanismos subyacentes y la estadística en el proceso estándar del desarrollo de fármacos para luego comparar este proceso con el desarrollo de nuevos procedimientos quirúrgicos. El asunto consiste en dilucidar si el conocimiento de los mecanismos causales en cirugía es suficientemente robusto como para prescindir de ECAs.

El desarrollo de fármacos es un proceso altamente estandarizado (Probst et al., 2016), en el que encontrar una molécula con potencial terapéutico requiere años de investigación básica en el laboratorio sobre los mecanismos de las vías metabólicas a través de las cuales puede actuar. Una vez que se identifica esta molécula se pasa a una Fase 0 en la que se hacen pruebas preliminares en animales de diferentes especies, lo cual brinda información básica sobre los efectos del compuesto bajo investigación. Los estudios de farmacología y toxicología en animales, en esta fase, permiten establecer que el producto es razonablemente seguro para iniciar las pruebas en humanos que se realizarán en las siguientes fases. En la Fase 1, el medicamento se prueba en voluntarios sanos para identificar los efectos secundarios y aprender cómo se metaboliza y excreta el compuesto.

Aquí, la investigación clínica le dará al farmacólogo una idea general de las interacciones de la droga con el cuerpo humano. En esta etapa del estudio, el número de participantes varía entre 20 y 100. Estas dos fases permiten a los farmacólogos comprender *in vivo* los mecanismos biológicos del fármaco. La Fase 2 es para determinar la efectividad

²² Aún así su confiabilidad ha sido cuestionada desde la filosofía de la medicina por distintos motivos (Urbach, 1993, Worrall, 2002, 2007, La Caze, 2017).

del fármaco, el objetivo es saber si el medicamento, en una dosis determinada, funciona como un tratamiento para una determinada afección y tratar los posibles efectos secundarios, en caso de haberlos. Durante esta fase, el uso de un grupo de control o placebo es obligatorio y el número de participantes aumenta, aunque el ensayo aún es una prueba piloto para la Fase 3, que es la etapa final. Un ensayo de Fase 3 recopila información sobre la eficacia, la dosis y la forma en que el fármaco probado interactúa con otros medicamentos, llevándose a cabo mediante el monitoreo de reacciones adversas con un tamaño de la muestra calculado para descartar falsos positivos y negativos. Una vez en el mercado, habrá una etapa de farmacovigilancia adicional, en la que se recopilan datos sobre los efectos de la droga en escenarios del mundo real.

Los críticos de la jerarquía basada en la evidencia se quejan de que, bajo este esquema regulatorio, se descuida el entendimiento de los mecanismos del fármaco en la evaluación final en los ensayos durante la Fase 3, y han argumentado que la inclusión del conocimiento sobre los mecanismos mejoraría las decisiones regulatorias sobre nuevos tratamientos farmacológicos (EBM+, La Caze, 2011). Sin embargo, en realidad, el conocimiento de mecanismos de diferentes tipos ocupa un lugar destacado hasta la fase 2 y desempeña un papel importante en la selección y evaluación del modelo experimental. Las decisiones sobre el análisis estadístico a realizar y sobre la comparabilidad de los grupos experimentales se toman a través del "juicio científico", que en cierta medida se basa en la ciencia básica o incluye el conocimiento de los mecanismos subyacentes (Solomon, 2015).

Por ejemplo, este conocimiento, permite separar confusores importantes como la diabetes o la artritis reumatoide de los que no influyen como el color de los ojos, en un ensayo aleatorio para eventos trombóticos. Si bien existe una explicación fisiopatológica de la diabetes como factor de riesgo para eventos trombóticos, evidentemente el color del ojo no tiene efecto en la trombosis (La Caze, 2011, p. 13).

A pesar de la cantidad de conocimientos acerca de mecanismos acumulados a través de las diversas fases de los ensayos clínicos, los tratamientos farmacológicos se validan estadísticamente para hacer frente a la variabilidad biológica. No todos los organismos reaccionan al tratamiento de la misma manera y se requiere una estimación que promedie los efectos de una intervención farmacológica antes de que se pueda afirmar que un medicamento es seguro y eficaz.

En contraste, en la práctica quirúrgica, las cosas se hacen de manera un tanto distinta. En la adopción de un nuevo procedimiento quirúrgico, hay muchos factores diferentes que juegan un papel. Por ejemplo, existe un elemento de revisión entre pares, según el cual la aprobación por parte de cirujanos prominentes de un nuevo procedimiento suele ser crucial para su aceptación²³. Pero también hay factores puramente pragmáticos, por ejemplo, si la nueva intervención es fácil de aprender y no causa una interrupción importante en las rutinas de los cirujanos, es probable que se adopte, incluso si los beneficios para los pacientes son modestos (Wilson, 2006, pág. 112). Ocasionalmente, el entusiasmo por un nuevo procedimiento supera la evidencia disponible (Ídem) y es adoptado sin contar con evidencia estadística sólida de su efectividad y seguridad.

Sin embargo, al igual que en farmacología, un elemento esencial a tomar en cuenta en los tratamientos es la variabilidad biológica. La cual es también amplia en la anatomía del cuerpo humano. De hecho, las variaciones anatómicas tienen un impacto significativo en la cirugía general y oncológica lo que suele requerir hacer modificaciones a las técnicas quirúrgicas estándar y por otro lado puede acarrear complicaciones intraoperatorias. Los rasgos anatómicos difíciles o con alta variación también son citados frecuentemente como un factor significativo que contribuye a heridas atribuidas a errores quirúrgicos (Kowalczyk y Majewski, 2021). De hecho, el conocimiento bien fundamentado y confiable de las variaciones anatómicas tienen un papel integral en las especialidades quirúrgicas y radiológicas. Sin embargo, aunque se considera que una mayor enseñanza de las variaciones anatómicas en los primeros cuatro años del entrenamiento beneficiaría a los médicos residentes (Raikos y Smith, 2015) por desgracia generalmente queda fuera de los planes de estudios.

Por lo que, si los ECA son una herramienta que nos permite hacer frente a la variabilidad biológica humana y validar estadísticamente los tratamientos farmacológicos, de igual forma son una ayuda subutilizada para determinar la efectividad y seguridad y proveer de mayor validez a los tratamientos quirúrgicos. Es decir que incluso, si aceptamos

²³ Zenati, M., comunicación personal, 2017.

que el conocimiento de los mecanismos por parte de los cirujanos es más robusto que el tipo de conocimiento recogido por los farmacólogos antes de la Fase 2 en un ensayo clínico aleatorizado, ¿por qué en las cirugías no debería de haber una validación estadística sistemática? Sobre todo, si como hemos mencionado la variabilidad biológica es significativa en los procedimientos quirúrgicos, y es evidente que no todos los pacientes tienen la misma anatomía estándar, como se muestra idealmente en los libros de texto de medicina, y por lo tanto no tendrán un mismo resultado dado un abordaje quirúrgico. De modo que, no existe un fundamento sólido en términos de evidencia, y en ese sentido epistémico, para no someter a los procedimientos quirúrgicos a ensayos controlados aleatorizados cuando el tipo de intervención quirúrgica lo permite. En cambio, bien podrían beneficiarse del apropiado acopio de datos estadísticos como supone la implementación de esta clase de controles.

Juicio experto en cirugía

Los resultados empíricos de reportes de caso o de series de caso, o el conocimiento de los mecanismos de las intervenciones operativas han permitido a los cirujanos proponer o rechazar procedimientos en la ausencia de ensayos clínicos rigurosos (Jones, 2018, p. 490). En este sentido, también el juicio experto en cirugía todavía prevalece sobre otras formas de evidencia promovidas por la medicina basada en evidencia.

Esta es la forma en que la cirugía ha trabajado históricamente a través de sus propios desafíos, sumando grandes victorias en su haber (e.g. la cirugía a corazón abierto, el trasplante de órganos, entre muchos otros) y convirtiéndose en una práctica sumamente prestigiosa (Porter, 1999, p. 611). Finalmente, el juicio experto en la cirugía ha resuelto bien las cosas y es que a través del ensayo y error de la práctica quirúrgica y la constante y directa manipulación anatómica ha logrado captar el funcionamiento de los mecanismos anatómicos y fisiológicos del cuerpo humano.²⁴ Tal vez es este conocimiento causal a través

²⁴ Si se mira la historia de la cirugía, los cirujanos eran a la par investigadores. Todavía en el siglo XX, generalmente los grandes hospitales tenían un laboratorio con animales en dónde se hacía investigación y se desarrollaban los procedimientos quirúrgicos. Sin embargo, esto se fue perdiendo y es probable que tenga que ver con la falta de evidencia sobre la efectividad de ciertas cirugías de la que hablo en este capítulo. Ver Calderón Aguilar, C. 2019, Vivien Thomas y Alfred Blalock, el mentor y el aprendiz que cambiaron la cirugía cardíaca en el siglo XX, en Ensayos Mexicanos de Historia de la Ciencia, Asociación Interdisciplinaria para el estudio de la Historia de México.

del juicio experto de los cirujanos lo que compensa la falta de evidencia estadística. Pero el problema consiste en que, aparentemente, la autoridad del cirujano a menudo falla como podemos ver si consideramos algunos ejemplos de prácticas quirúrgicas bien establecidas que luego se han abandonado. Por ejemplo, la sangría mediante flebotomía fue utilizada durante casi dos mil años y hubo una gran oposición de parte del *establishment* médico para abandonar esta práctica, increíblemente, ya en el siglo XIX (Parapia, 2008). También es de resaltar que, en 1949, Antonio Egas Moniz recibió el Premio Nobel por el desarrollo de la lobotomía, un procedimiento quirúrgico planeado para tratar estados psicóticos que luego fue abandonado (Schlich, 2007, p. 132) por los efectos adversos que ocasiona a los pacientes a los que se les había practicado este procedimiento.

Pero sin necesidad de irnos tan lejos hay más casos de cirugías más recientes que ya no son utilizadas debido a su falta de efectividad. Por ejemplo, la ligadura de las arterias mamarias internas fue una cirugía que se utilizó ampliamente durante veinte años hasta que se abandonó a mediados del siglo XX, otros casos son los de la mastectomía radical de Halsted, la gastroyeyunostomía después de resección gástrica, el *bypass* yeyunoileal para la reducción de peso, la modificación de la válvula cardíaca original de Bjork-Shiley (Barkun, et al., 2009, p. 1091), el *bypass* extracraneal a intracraneal y la endarterectomía carotídea.

El caso de la cirugía de reducción de volumen pulmonar (Ergina et al., 2009, p. 1101) y la vertebroplastia, un procedimiento que aún se encuentra en una discusión acalorada sobre sus beneficios, son casos especiales que vale la pena describir con mayor profundidad porque nos iluminan sobre cómo puede ser el proceso de adopción de una nueva cirugía. El primero es un ejemplo de un procedimiento quirúrgico innovador mejorado gracias a la evaluación en un ensayo clínico grande, conocido como el Ensayo Nacional de Tratamiento de Enfisema (NETT) (Barkun, et al., 2009, p. 1091). También se evaluó el segundo caso, pero no se tuvieron en cuenta los resultados de las evaluaciones.

El ensayo de resección de pulmón para tratar el enfisema NETT, se realizó en 2003 y no mostró diferencias en la tasa de mortalidad entre quienes eran sometidos al procedimiento quirúrgico y quienes recibían la terapia estándar, pero sí mostró algunos beneficios de la cirugía en condiciones muy específicas en pacientes con cáncer de pulmón (Ídem). Para Barkun, et al. (2009), la relevancia del NETT es clara ya que proporcionaba indicaciones más precisas para la cirugía de reducción de pulmón con base en la evidencia obtenida.

Además, funcionó como "el único método para controlar el entusiasmo injustificado" de la comunidad quirúrgica por el nuevo procedimiento (Ídem).

Otro ejemplo interesante es el de la vertebroplastia,

A través de los años 90 y comienzos de la década de 2000, Solomon menciona que este procedimiento quirúrgico, destinado para el alivio del dolor provocado por las fracturas de la columna vertebral causadas por la osteoporosis, fue respaldado por un consenso de expertos. Sin embargo, en 2009 este consenso fue cuestionado por los resultados que arrojaron dos ECAQ. Estos ensayos clínicos aleatorizados demostraron, mediante el uso de una cirugía simulada o cirugía fantasma, que la vertebroplastia, en realidad, no era mejor que el placebo (Solomon, 2017, p. 357). De hecho fue un cirujano de la Clínica Mayo, que realizaba este procedimiento regularmente, quien implementó uno de estos ensayos porque notó que sus pacientes reportaron mejoría de su condición aunque la inyección se había efectuado en una vértebra que no estaba fracturada.

Pero ese no fue el fin de la historia, los resultados de los ensayos fueron duramente cuestionados y los autores recibieron críticas por, presuntamente, dañar las pruebas que validaban el procedimiento que era usado de manera regular por muchos cirujanos. Aunque la comunidad quirúrgica reconocía que el procedimiento, el cual consiste en la inyección de cemento en las vértebras fracturadas, está relacionado con varios efectos secundarios algunos de ellos potencialmente dañinos. En cambio, los detractores defendían que el uso del procedimiento estaba respaldado por varios ensayos no ciegos realizados antes de que se efectuaran los ensayos con un grupo placebo y, evidentemente, no tomaban en cuenta la existencia de ningún posible efecto placebo en la vertebroplastia (Wartolowska et al., 2015, p. 5).

Una revisión sistemática de la Colaboración Cochrane sobre la vertebroplastia para la fractura por compresión vertebral osteoporótica, concluyó que los beneficios atribuidos por los ensayos no controlados, que comparaban la vertebroplastia con la atención estándar, probablemente fueron sobreestimados y que una corrección de los sesgos en esos ensayos probablemente mostraría que no hay beneficios como lo demuestran los ensayos controlados con placebo (Buchbinder et al., 2015). En estos ensayos, los autores no pudieron encontrar ninguna evidencia concluyente de los beneficios clínicos de la vertebroplastia cuando se comparó con un procedimiento simulado. Agregan que, además,

en muchos ensayos reportaron la detección de varios eventos adversos después de la realización de la vertebroplastia. Las conclusiones del reporte recomiendan encarecidamente que los pacientes reciban información factual sobre los efectos potencialmente dañinos de la vertebroplastia y por otro lado, critican la información con la que se respaldan los supuestos beneficios asociados a este procedimiento pues no se sustentan con pruebas de alta calidad (Ibidem, p. 30). Pero, incluso con la acumulación de evidencia que hace dudoso el uso de este procedimiento, la vertebroplastia todavía se realiza ampliamente en los Estados Unidos (Smieliauskas et al., 2014, p. 530).

Más recientemente se reportaron los resultados del CSAW (Can Shoulder Arthroscopy Work?, ¿Puede funcionar la artroscopia de hombro?), un ensayo multicéntrico, aleatorizado, pragmático con control placebo, llevado a cabo en el Reino Unido que evaluó la efectividad de la cirugía de Descompresión subacromial artroscópica, en la cual se descomprime el espacio subacromial mediante la extracción de espolones de hueso y tejidos blandos artroscópicamente. Esta cirugía se ha realizado para tratar el dolor subacromial y la enfermedad del manguito rotador durante los últimos 35 años y nada más en Inglaterra el número de pacientes sometidos a esta cirugía pasó de 2,523 en 2000 a 21,355 en 2010. Dicho ensayo, de alta calidad, mostró que la cirugía no provee a los pacientes con un beneficio clínico importante:

Los hallazgos (que deben comunicarse a los pacientes durante el proceso compartido de toma de decisiones sobre el tratamiento entre médico y paciente) cuestionan el valor de este tipo de cirugía para estas indicaciones y podrían disuadir a algunos cirujanos de ofrecer la cirugía de descompresión y disuadir a algunos pacientes de someterse a la cirugía (Beard et al., 2018, p. 336).

Los resultados de este ensayo fueron respaldados por otro ensayo multicéntrico, aleatorizado y controlado en Finlandia que mostró de igual manera que la descompresión subacromial artroscópica no provee beneficio por sobre la artroscopia diagnóstica y la terapia de ejercicio, con un seguimiento a pacientes por 5 años (Paavola et al., 2021). Si bien, como hemos mencionado estos resultados no siempre son tomados en cuenta por la comunidad quirúrgica. Resulta relevante que la NHS en Inglaterra, anunció la reducción de 17 procedimientos rutinarios que son no efectivos o riesgosos incluyendo la descompresión

de hombro (Lacobucci, 2018). Lo cual tiene todo el sentido del mundo, para qué pagar intervenciones quirúrgicas cuyos resultados son tan dudosos.

Al final, hay casos como el que nos muestra la vertebroplastia donde el único apoyo de las afirmaciones hechas por un consenso de expertos es el razonamiento fisiopatológico sin evidencia suficientemente robusta que lo respalde; o la descompresión subacromial artroscópica en donde de igual manera el consenso médico ampliamente establecido es que el elemento significativo de la cirugía es la extracción de los espolones de hueso y tejidos blandos mediante artroscopia pero cuando esta intervención es sometida a una evaluación rigurosa, no demuestra tener ningún beneficio clínico.

Además, este juicio puede verse influido por las expectativas que el propio cirujano tiene en el tratamiento que está dando. Hay estudios que señalan que los cirujanos suelen sobreestimar los beneficios de las cirugías que practican por sobre los riesgos que estos implican, lo que muestra una discordancia con la satisfacción de los propios pacientes que no ven sus propias expectativas alcanzadas y si la presencia de complicaciones después de recibir el tratamiento. Un estudio sobre la satisfacción de los pacientes y sus cirujanos después de una artroplastia total de rodilla (total joint arthroplasty) concluyó que la decisión de proceder con la cirugía de los posibles candidatos a una artroplastia articular debería basarse en los resultados reportados por el paciente, en lugar de la opinión del cirujano sobre la probabilidad de éxito (Harris et al., 2013). En otro estudio enfocado en los predictores de la satisfacción del paciente y el cirujano después de un trauma ortopédico, se concluyó que los cirujanos ortopedistas sobrestimaron el progreso de la herida y el nivel de recuperación en comparación con las propias calificaciones de los pacientes (Harris et al, 2008).

Por lo tanto, aunque aparentemente podría ser racional, en realidad el juicio experto no está exento de errores y es altamente falible (Solomon, 2017, p. 357). En este sentido, si los cirujanos tuvieran siempre conocimiento suficiente como los farmacólogos, se esperaría que los tratamientos quirúrgicos fueran tan seguros como los medicamentos o al menos que las cirugías novedosas no fueran asumidas de forma tan entusiasta por la comunidad quirúrgica hasta no contar con evidencia más sólida y que las cirugías con resultados dudosos tardaran menos tiempo en descartarse, pero este no es el caso. Como se mostró

anteriormente, el juicio experto de los cirujanos no siempre es suficiente para determinar la utilidad de una cirugía para el paciente.

Percepción de riesgos a la salud percibidos en farmacología y cirugía: una posible explicación de la falta de ensayos en cirugía

En última instancia, como he buscado mostrar en este capítulo no siempre parece que los cirujanos tengan una mejor comprensión causal de la efectividad de sus técnicas, ni en términos de su conocimiento real ni en su eficiencia al discriminar entre buenas y malas técnicas quirúrgicas a partir de, únicamente, el juicio experto. Por lo tanto, en esta sección, se planteará una explicación sociológica en lugar de una explicación epistemológica que dé cuenta de la falta de ECA en cirugía, y es que la percepción de riesgos a la salud que producen los fármacos frente a las cirugías es mayor; lo que ha permitido a la cirugía quedar fuera del foco de evaluaciones y controles más estrictos hasta ahora.

De acuerdo con la propuesta del historiador de la ciencia Theodore Porter sobre la historia de la objetividad, existe un conflicto entre el juicio experto y el estadístico en la sociedad moderna, donde hemos presenciado una tendencia general hacia la estandarización y las mediciones cuantitativas como respuesta a fuerzas sociales y políticas que han presionado históricamente por una mayor rendición de cuentas (Hagendijk, 1999, p. 630). Las causas de este fenómeno son bastante complejas, pero parecen responder, en parte, a la pérdida de confianza en los expertos como último parámetro sobre aquello que es admitido como prueba. Bajo esta tesis, la narrativa prevaleciente para explicar, por ejemplo, los orígenes de los primeros estudios controlados aleatorizados en Gran Bretaña para probar el tratamiento de la tuberculosis con estreptomycin, se debieron a la demanda pública de un modelo para probar el medicamento que fuera imparcial a los ojos de la sociedad británica (Teira, 2013, p. 413).

De manera similar, algunos eventos en la historia reciente de la farmacología obligaron a una sociedad preocupada a presionar para que se establecieran controles más rigurosos para evaluar los nuevos medicamentos. El primero de estos eventos, fue el desastre ocasionado por la sulfanilamida en 1937 que causó más de 100 muertes en los Estados Unidos y promovió la promulgación de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos de 1938. Esta legislación hizo obligatorio que la industria

farmacéutica demostrara que sus productos eran seguros antes de obtener el permiso para venderlos (Wax, 1995, p. 456). Increíblemente, antes no era necesario.

El segundo evento fue el caso de la talidomida que en los años 50 tuvo efectos terribles en un gran número de países. En 1957, un nuevo medicamento lanzado para aminorar las náuseas matutinas entró al mercado con el nombre de Contergan en Alemania y con nombres distintos en todo el mundo. Algunos años más tarde, el compuesto activo del Contergan, conocido como talidomida, se correlacionó con la aparición de efectos teratogénicos en el feto y causó graves deformidades en los bebés recién nacidos afectando a más de 10,000 niños en todo el mundo. Poco después del desastre de la talidomida, se exigieron estándares de regulación más severos para los fármacos que derivaron en ... "la creación de algunos organismos reguladores como el Comité de Seguridad de las Drogas del Reino Unido" en 1963 y ... "el fortalecimiento de otros, como la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos" (Botting, 2000, p. 604). Con estas medidas se fue transitando hacia una regulación más estricta en el proceso de evaluación y de introducción de nuevos medicamentos. Esto incluyó la incorporación de ensayos controlados aleatorizados para prevenir eventos tan desastrosos como el de la talidomida.

Como consecuencia, los medicamentos tienen controles más estrictos de seguridad y eficacia, ya que el número de vidas potencialmente amenazadas parece ser mayor en el caso de que se vendan en el mercado medicinas que no son seguras. Ciertamente, la cirugía es riesgosa y se han perdido vidas debido a procedimientos quirúrgicos, pero aparentemente, no han sido pérdidas tan masivas como las que se pueden alcanzar en farmacología.

En cirugía, los riesgos para la salud pública asociados parecen ser menores en comparación con la farmacología, por lo tanto, se podría alegar que no ha habido una oposición real entre el juicio estadístico y el experto. Tampoco ha habido una demanda por parte del público de una mayor cuantificación para tener una mejor rendición de cuentas de los resultados en los términos planteados por Porter. Si bien, los desastres de la sulfanilamida y la Talidomida, han ocasionado esta pérdida de confianza en los expertos a la que se refiere Porter. La cirugía por otro lado, logró ocupar un lugar central en la medicina del siglo XX (Porter, 1999, p. 611) y el cirujano adquirió un aura de héroe. Lo que se ve reflejado en exitosas series de televisión que giran en torno a la figura capaz y

experta del cirujano y dan cuenta de su popularidad como: ER (Emergency Room), The Good Doctor, The Resident y recientemente New Amsterdam.

Consecuencia de esta situación –la percepción de riesgos menores a la salud pública y el prestigio de la figura del cirujano- consta en el hecho de que el juicio experto en cirugía ha mantenido su preeminencia por sobre otras formas de evaluación. Y sin ninguna presión de la sociedad para cambiar este estado de cosas, parece probable que mantendrá su reinado más o menos sin oposición.

Afortunadamente, no ha habido un evento importante en la historia reciente de la cirugía similar a la catástrofe de la talidomida, pero lamentablemente, seguimos teniendo procedimientos quirúrgicos ineficaces, incluso dañinos (Savulescu et al., 2016, p. 777) y prevalece el escenario en el que seguimos sin someter nuestros nuevos procedimientos quirúrgicos a un proceso de evaluación antes de ponerlos en práctica.

Conclusiones

A pesar de la discusión fructífera en la filosofía de la medicina sobre los ensayos controlados aleatorizados y de problemas relacionados con los diferentes estándares de evidencia y de regulaciones, hasta donde sabemos, ninguno de estos temas se ha abordado en el caso de la cirugía.

En este capítulo, se buscó una justificación epistémica para explicar la falta de ECA en cirugía. Como se mostró, las nuevas intervenciones quirúrgicas evolucionan a través de prueba y error; y en la mayoría de los casos, no han sido sometidas a procesos de evaluación confiables. Se presentaron ejemplos de conocimiento causal en cirugía a partir de tres interpretaciones diferentes –mecanicista, intervencionista y la tesis Russo-Williamson– sobre la causalidad en las ciencias de la vida. La finalidad de llevar a cabo este contraste entre posiciones consiste en demostrar que, aun cuando para la tesis mecanicista y la intervencionista, el conocimiento causal quirúrgico puede ser suficiente sin la necesidad de los ECA. Para la explicación causal en la tesis Russo-Williamson, la inferencia de las relaciones causales proviene tanto del conocimiento de los mecanismos como de la recopilación de datos estadísticos.

Posteriormente, se hizo una comparación entre el conocimiento causal de los cirujanos y el conocimiento causal en farmacología. A través de este análisis, llegamos a la

conclusión de que el conocimiento causal que poseen los cirujanos podría no ser suficiente para prescindir del uso de ECA y que la cirugía está lejos de ser un caso especial de la tesis Russo-Williamson sobre la causalidad en las ciencias de la salud. También consideramos que el juicio experto, incluso aquel que es compartido por consenso en la comunidad quirúrgica, tampoco puede justificar la falta de ensayos ya que puede ser falible como lo han mostrado diversos casos de cirugías que han sido descartadas.

Lo que parece estar en juego, es la percepción de riesgos que tenemos en donde los costos sociales de los tratamientos farmacológicos potencialmente dañinos son demasiado altos por lo que, como sociedad exigimos tanta evidencia para su aprobación en consonancia con los posibles peligros que conlleva el uso de estos tratamientos. En suma, se plantea que la primacía del juicio experto en cirugía no es una consecuencia del hecho de que los cirujanos posean más conocimiento causal que los farmacólogos, sino que los daños potencialmente mortales en las intervenciones quirúrgicas son menores en comparación con los que están involucrados en un tratamiento farmacológico, como lo ilustra claramente el caso de la talidomida que casi alcanzó proporciones pandémicas.

Sin embargo, uno puede cuestionar, por un lado, si realmente hay menos riesgos para los pacientes que se someten a tratamientos quirúrgicos no evaluados y, por otro lado, si las muertes causadas por intervenciones perjudiciales son realmente menores que las producidas por las reacciones adversas a los medicamentos. Sobre este último punto, suponiendo que este fuera el caso, ¿valen menos estas posibles pérdidas humanas asociadas a tratamientos quirúrgicos no probados porque son menores a las provocadas por tratamientos farmacológicos fallidos? Quizás, los ensayos controlados aleatorizados o algunas otras formas de control estadístico en la cirugía son más necesarios de lo que consideramos anteriormente.

Capítulo III

La aprobación de nuevos dispositivos médicos por equivalencia substancial: ¿es una instancia de razonamiento analógico?

La Federal Drug Administration (FDA), agencia de los Estados Unidos de América y referencia mundial para otros países, regula la inserción en el mercado de los dispositivos médicos, mismos que van desde vendajes hasta robots quirúrgicos teledirigidos. En particular los dispositivos médicos están clasificados de acuerdo con su nivel de riesgo; si son para soporte vital o no, así como por la peligrosidad que supone para el paciente.^{25,26}

En el año 1976, la FDA implementó una ruta especial de aprobación llamada 510(k) Premarket Notification para la comercialización de nuevos dispositivos médicos, la cual prescinde de la exigencia de pruebas clínicas y exige a cambio una muestra de equivalencia substancial (*substantial equivalence*) entre el dispositivo sujeto a aprobación y un dispositivo previamente aprobado o *predicate device*. Esto es, el dispositivo nuevo se compara con uno que lo antecede, el cual es presumiblemente seguro y efectivo. En caso de que se trate de un dispositivo con características tecnológicas diferentes al dispositivo antecesor, se exige al solicitante que muestre, a partir de estudios de performance (bench testing), que estas diferencias no afectan la seguridad del nuevo dispositivo. Apelando a la equivalencia substancial se concluye que el nuevo dispositivo es, al menos, seguro y efectivo como su dispositivo antecesor. La FDA, a través de 510(k) Premarket Notification, persigue dos metas: ofrecer una *garantía razonable de seguridad y eficacia* del nuevo dispositivo y promover la innovación acelerando su inserción en el mercado (FDA, 2014, pp. 7); ya que es bien sabido que el proceso de aprobación de un nuevo dispositivo médico puede ser muy largo antes de lanzarlo al mercado.

Sin embargo, hoy día es claro que la 510(k) Premarket Notification ha provocado diversos problemas. Hay una multitud de reportes de anomalías que muestran de manera

²⁵ Una versión más reciente de este capítulo se encuentra en el artículo, *La aprobación de nuevos dispositivos médicos por equivalencia substancial: ¿es una instancia de argumento analógico?*, realizado con la Dra. Atocha Aliseda del Instituto de Investigaciones Filosóficas, UNAM, que se encuentra en proceso de dictamen.

²⁶ Este capítulo fue presentado, en una versión preliminar, en el congreso bianual International Philosophy of Medicine Roundtable, realizado de manera virtual en el año 2021.

contundente que este proceso de aprobación ha llevado a la comercialización de dispositivos que están lejos de ser seguros y efectivos. Entre las razones de esto, se ha señalado la ambigüedad del concepto de *equivalencia substancial* (Bauman, 2012, pp. 354), lo que ha generado confusiones a los propios evaluadores de la FDA, además de otras problemáticas (Sorenson y Drummond, 2014); mientras que autores como Zuckerman et. al (2011), Ardaugh et. al (2013), Zargar y Carr (2018), White y Walters (2018) y Winters et. al (2006) han demostrado de manera fehaciente, los problemas de la ruta 510(k) a partir de estudios de caso puntuales. Por otro lado, este tema ha sido objeto de una serie de reportajes, *The Implant Files*, que han puesto en evidencia la fragilidad del sistema de regulación de dispositivos como marcapasos, implantes de cadera, mallas vaginales y otros más, que han dañado a millones de personas en todo el mundo (ICIJ, 2018).

En particular, la inserción en el mercado de las mallas vaginales fue posible gracias al establecimiento de una equivalencia substancial con dos tipos distintos de dispositivos antecesores: mallas para hernia y parches cardíacos (White y Walters, 2018, pp. 358). La seguridad y efectividad de las mallas vaginales se infiere a partir de que los dispositivos antecesores, con quienes guarda una relación de equivalencia substancial, cuentan con una seguridad y eficacia –presumiblemente– ya probada. Sin embargo, debido a los reportes de daños provocados a multitud de pacientes, en el año 2016, la FDA reclasificó estas mallas como dispositivos de riesgo alto (White y Walters, 2018, pp. 364). En el 2017, en Nueva Zelanda, se suspendió la aprobación de las mallas vaginales para corregir el prolapso uterino (Devlin, 2017).

Al año siguiente, en el 2018, se publica un artículo, punto de partida para esta investigación, en donde a partir del análisis de la red de aprobaciones de las mallas de la FDA, se destacan las fallas de este sistema de regulación de dispositivos basado en la equivalencia substancial para evaluar el riesgo y que favorece la innovación por sobre la seguridad (White y Walters, 2018, pp. 371). El título de su artículo, “Assessing Risk by Analogy”, sugiere que las autoras asumen que la equivalencia substancial –factor clave en la evaluación de riesgo– es una forma de analogía y así la tratan a lo largo de todo el trabajo, aunque también refieren a ella como *similitud*. Igualmente, otros autores y la propia FDA refieren que el nuevo dispositivo debe ser “*similar*” (CBER, 2014, pp. 7, Institute of Medicine (2011), pp. 2, Zuckerman et al. (2011), pp. 1006), “*lo suficientemente similar*”

(Zargar y Carr, 2018, pp. 8) o que “*muestre un desempeño similar*” (Sorenson y Drummond, 2014, pp. 117) al dispositivo ancestro elegido. La FDA apela también al término *comparación* cuando refiere a todo el proceso: “[E]l estándar de revisión del 510(k) es comparativo [...]” (CBER, 2014, pp. 6). “[...] los fabricantes deben proveer información descriptiva como lo es una comparación de las especificaciones, materiales y tecnología.” (CBER, 2014, pp. 7).

En este capítulo, se analiza si la aprobación de nuevos dispositivos médicos basados en la equivalencia substancial del proceso 510(k) para la evaluación de riesgo, puede considerarse un argumento analógico, como lo asumen explícitamente White y Walters (2018) e implícitamente los otros autores mencionados.

Para tal fin, después de presentar las clases de dispositivos médicos y los procesos de aprobación exigidos por la FDA, se describen algunos problemas serios de la ruta 510(k), tales como la ambigüedad del término equivalencia substancial, así como los resultantes de la vaguedad de lo que cuenta como dispositivo ancestro (sección 2). Posteriormente se describen las características de un argumento analógico, siguiendo la caracterización usada por Hesse (1966), que es cercana al propio 510(k), ya que considera, entre otros aspectos, tanto similitudes como diferencias entre los objetos sujetos de comparación. Se muestra un ejemplo basado en un caso real de la FDA de una equivalencia substancial entre dos mallas para hernia para concluir que, aun si se trata de un caso exitoso de un argumento por analogía, dado que la conclusión solamente tiene un estatus de plausibilidad; no es inmediato que se ofrezca una garantía razonable de que el nuevo dispositivo sea tan seguro y eficaz como el dispositivo ancestro (sección 3).

Posteriormente se muestra otro caso real de equivalencia substancial de la primera malla vaginal comercializada en los Estados Unidos que demuestra que existen casos en los que nuevos dispositivos son objetos híbridos producto de la combinación de varios ancestros, lo que dificulta modelarlos como casos de argumentos por analogía (sección 4).

El análisis sobre si la equivalencia substancial del proceso 510(k) puede modelarse como una instancia de argumento analógico deja al descubierto que las propiedades constitutivas que permiten establecer una suerte de analogía entre dos dispositivos médicos no están siempre debidamente caracterizadas.

Se concluye que el estatus epistémico de un juicio por equivalencia substancial, es plausible e hipotético y por tanto, requiere de pruebas empíricas para su corroboración o refutación posterior. Por tanto, las pruebas y ensayos clínicos deben ser los medios mediante los cuales se asegura la seguridad y eficacia de los dispositivos médicos y por tanto, deberían ser un requisito para su aprobación y con ello evitar que sean los pacientes quienes sufran de sus posibles consecuencias dañinas.

Dispositivos médicos

En esta sección se explicará cómo se definen los dispositivos médicos (*medical devices*) y su clasificación según el nivel de riesgo que presenten siguiendo los lineamientos expuestos por la FDA y su proceso de aprobación.

Los dispositivos médicos incluyen instrumentos, aparatos, implementos, máquinas, implantes, etc.; cuyo propósito es el diagnóstico o el tratamiento, mitigación o prevención de una condición o enfermedad. Si el uso primordial del producto conlleva alguna acción química o debe ser metabolizado por el cuerpo, entonces el producto se clasifica como medicamento (FDA, 2019). Ejemplos de dispositivos, incluyen productos que van desde vendajes, hilo dental, abatelenguas hasta marcapasos programables, productos de diagnóstico in vitro y productos electrónicos que emiten radiación con aplicación médica como productos de diagnóstico de ultrasonido, máquinas de rayos x y láseres médicos (Ídem).

Se clasifican en tres clases de control: I, II y III, “según el nivel de control necesario para brindar una garantía razonable de seguridad y eficacia” (U.S. FDA 2018a). En general, se puede determinar una garantía razonable de la seguridad de un nuevo dispositivo cuando “los beneficios probables para la salud derivados del uso del dispositivo para los usos y condiciones de uso previstos, cuando se acompaña de instrucciones y advertencias adecuadas contra el uso inseguro, superan los posibles riesgos” (FDA, 2022). Mientras que una garantía razonable de que un dispositivo es eficaz significa que "proporcionará resultados clínicamente significativos" (Ídem).

Los controles regulatorios aumentan con cada clase (consulte la Figura 1) y la clasificación de cualquier dispositivo en una de las tres clases depende de la dificultad para garantizar su seguridad y eficacia (U.S. FDA, 2018).

Clase I (riesgo bajo a moderado): controles generales
Clase II (riesgo moderado a alto): controles generales y Controles Especiales
Clase III (riesgo alto): controles generales y Aplicación de Aprobación Precomercialización (PMA).

Figura 1. Dispositivos médicos y sus controles regulatorios. Fuente: (FDA, 2018).

Por lo que los dispositivos dentro de la clase I, (ej. vendas y abatelenguas), están sujetos a un menor control regulatorio (FDA, 2018). Los dispositivos clase II (ej. pruebas de embarazo, material para sutura o sillas de ruedas eléctricas), requieren controles especiales como estándares de desempeño (Ídem). Los aparatos clase III (ej. marcapasos y stents), implican mayores riesgos para los pacientes y están sujetos a “los controles de regulación más estrictos” (FDA, 2018), por lo que el fabricante debe de presentar otra solicitud llamada Premarket Approval Application (PMA) en la que debe aportar “evidencia científica válida” para determinar su seguridad y efectividad. Esta puede provenir de estudios controlados o parcialmente controlados, historias clínicas bien documentadas, reportes de experiencias humanas significativas con un dispositivo, entre otros (FDA, 2020).

Hasta aquí el proceso de aprobación de los dispositivos médicos de acuerdo a su clasificación parece requerir una serie de controles en consonancia con el riesgo que suponen a los usuarios.

Proceso 510(k)– El proceso de aprobación por equivalencia substancial de la FDA

Los dispositivos I y II entran al mercado mediante una solicitud 510(k) (Premarket Notification application), que debe demostrar que el dispositivo que busca la aprobación es substancialmente equivalente a otro dispositivo que haya sido comercializado en los Estados Unidos antes de 1976 o que haya obtenido una aprobación 510(k) previamente, llamado *predicate device* o dispositivo ancestro. Al mismo tiempo un dispositivo es

“substantialmente equivalente” si en comparación con el dispositivo ancestro entra dentro de alguno de los criterios expuestos en la Figura 2.

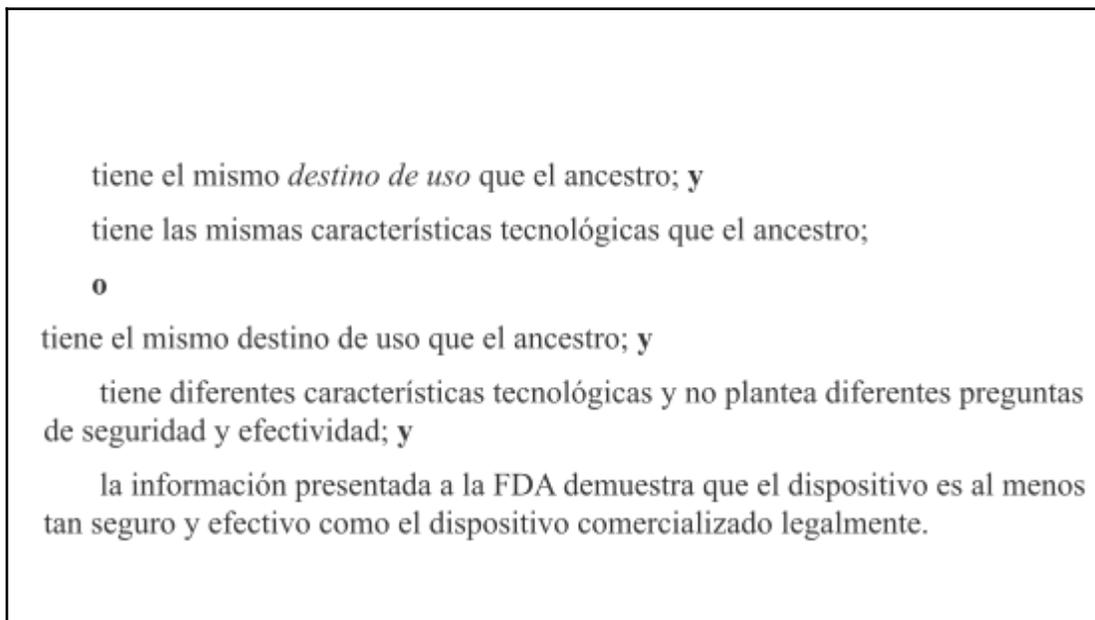


Figura 2. Criterios para la determinación de Equivalencia Substancial. Fuente: (FDA, 2020).

Sin embargo, la misma FDA advierte más adelante que “[U]na afirmación de equivalencia substancial no significa que los dispositivos nuevos y los dispositivos ancestros deben ser idénticos” (FDA, 2018). Es decir que pueden diferir uno de otro en cuanto a sus características tecnológicas. Respecto a esto la FDA menciona: se trata de un “[...] cambio significativo en los materiales, el diseño, la fuente de energía u otras características del dispositivo de las del dispositivo ancestro” (CBER, 2014, pp.7). La equivalencia substancial añade “debe establecerse con respecto, pero no limitado a: uso previsto, diseño, energía utilizada/entregada, materiales, rendimiento, seguridad, eficacia, etiquetado y otras características aplicables, como la esterilidad” (FDA, 2019). Sin embargo, aunque el dispositivo difiera en las características tecnológicas deberá tener el mismo uso previsto (*intended use*) que el dispositivo ancestro.

La idea detrás del proceso 510(k) es que al hacer una determinación de equivalencia substancial se puede inferir la seguridad y eficacia del nuevo dispositivo a comercializar. “El [...] estándar de revisión es comparativo, mientras que el estándar PMA se basa en una demostración independiente de la seguridad y la efectividad” (FDA, 2014, pp. 6). Ya que,

para los dispositivos de alto riesgo, es decir nivel III, el proceso de aprobación PMA demanda una serie de pruebas, incluyendo algún tipo de estudio clínico, que demuestren la seguridad y la eficacia de los dispositivos. En el caso del proceso 510(k) la FDA puede llegar a solicitar información de desempeño que puede incluir información sobre esterilidad, compatibilidad electromagnética, validación de software, evaluación de biocompatibilidad, entre otros (FDA, 2018), pero no requiere de estudios clínicos.

Problemas del proceso de aprobación mediante equivalencia substancial

A continuación, señalamos diversas críticas en la caracterización y uso de los conceptos involucrados en el proceso 510 (k), como son: la vaguedad del término de uso previsto (*intended use*), la utilización de dispositivos múltiples y la equivalencia *creep*. A estas se añaden otras problemáticas de diversa índole como recortes de presupuesto, falta de personal, entre otros, que dificultan las labores de la FDA (Bauman, 2012, pp. 344), costo de las solicitudes de aprobación (Zuckerman et al., 2011, pp. 1009); reticencia por parte de la FDA para ejercer su autoridad regulatoria (Fox y Zuckerman, 2014, pp. 152) y el problema conocido como sliding doors o *puertas giratorias* con la industria de dispositivos médicos (Ibidem, pp.156).

El concepto de *intended use* es vago

Se ha señalado que conceptos claves para la determinación de la equivalencia substancial como el *intended use* y las *indications for use* no están bien definidos, por lo que incluso los revisores de las solicitudes 510(k) confunden ambos conceptos frecuentemente o atribuyen erróneamente una equivalencia substancial entre un nuevo dispositivo y su ancestro, aunque tengan indicaciones de uso previsto distintas (Bauman, 2012, pp.354).

¿Qué cuenta como un dispositivo ancestro?

Para hacer una equivalencia substancial, la FDA permite que se utilice como un dispositivo ancestro, cualquier dispositivo previamente comercializado con la excepción de aquellos retirados del mercado por la misma FDA, que hayan sido adulterados o tengan un etiquetado engañoso. Mientras el fabricante presente un dispositivo ancestro que haya sido legalmente comercializado, puede citar como ancestros, inclusive dispositivos retirados del

mercado por los propios fabricantes debido a problemas de seguridad (Bauman, 2013, pp. 355) o dispositivos previos a la creación del proceso 510(k) por la FDA, en el año 1976²⁷.

Equivalencia creep

La FDA no impone un límite en el número de dispositivos ancestros o aprobaciones 510(k) que se pueden encadenar para comparar un dispositivo aprobado, anterior a la enmienda de ley de 1976, con un nuevo dispositivo a autorizarse. Al alargarse esta cadena, la comparación para demostrar la equivalencia substancial entre el dispositivo ancestro y el nuevo dispositivo en realidad nunca se lleva a cabo. Este proceso se conoce como “*piggybacking*”, “*equivalence creep*” (Bauman, 2012, pp. 345) o “*predicate creep*”. Pero no solamente no se lleva a cabo una comparación para determinar la equivalencia substancial, sino que, en este encadenamiento, las diferencias de un dispositivo a otro dispositivo ancestro se acumulan (Zuckerman et. al., 2014, pp. 1786), de tal forma que en este proceso iterativo el nuevo dispositivo es potencialmente muy diferente del dispositivo ancestro original (Hines et al., 2010, pp. 4).

Uso de múltiples dispositivos ancestros

Otro elemento que contribuye a la acumulación de diferencias es la posibilidad de determinar la equivalencia substancial a partir de la comparación del nuevo dispositivo a autorizarse con dos o más dispositivos ancestros. En estos casos en vez de que la comparación para determinar la seguridad y eficacia sea 1 a 1 (nuevo dispositivo versus dispositivo ancestro); se trata de una comparación en el que diversas características del nuevo dispositivo se equiparan por separado, con varios dispositivos ancestros. Lo que resulta en una equivalencia substancial “híbrida” ya que se utilizan múltiples dispositivos ancestros que en realidad son muy distintos del nuevo dispositivo. Un caso de estudio sobre este problema es el de la genealogía de dispositivos ancestros del reemplazo de cadera metal con metal ASR XL (retirada del mercado debido a daños severos a pacientes), en el que se utilizaron varios dispositivos ancestros para la determinación de equivalencia

²⁷ Estos dispositivos no fueron aprobados bajo los mismos estándares de la regulación moderna de dispositivos médicos (White y Walters (2018), pp.371). Aún así continúan proveyendo la base para la equivalencia substancial para muchos dispositivos entre ellos, todas las mallas quirúrgicas que entran actualmente al mercado (Zargar y Carr (2018), pp.4).

substancial, que en su mayoría no eran de metal con metal sino de otros materiales y eran sustancialmente diferentes al diseño del ASR XL. De hecho, ninguno de los ancestros presentaba la misma combinación de características (Ardaugh et al., 2013, pp.98).

También es el caso de la malla vaginal *ProteGen* que demostró una equivalencia substancial utilizando como dispositivos ancestros 5 mallas quirúrgicas de diversos materiales, 4 de ellas para reparación de hernias y una para reconstrucción cardiaca. *ProteGen* a su vez fungió como ancestro en la aprobación de 154 dispositivos, de los que 149 entraron al mercado después de que fuera retirada voluntariamente del mercado (White y Walters, 2018, pp. 368). Este caso se analizará más adelante, como un ejemplo de equivalencia híbrida.

Retiros del mercado

Investigaciones realizadas por subcomités del Congreso de los Estados Unidos, declararon que la equivalencia substancial no confería ninguna afirmación de seguridad o efectividad (Bauman, 2012, p. 346). De hecho, si la seguridad y la eficacia estuvieran *razonablemente garantizadas* mediante el proceso 510(k) deberíamos ver un bajo número de retiros de dispositivos y no es así. Zuckerman y sus colaboradores mostraron que, de 113 dispositivos de los cuales la FDA había emitido la alerta de retiro del mercado de mayor gravedad entre enero de 2005 y diciembre de 2009, debido a que podían causar problemas de salud graves o incluso la muerte; el 71 por ciento había sido aprobado a través del proceso 510 (k) (2011, 1006).

En este sentido, el número de retiros del mercado es un punto de referencia empírico de si la FDA está cumpliendo con su mandato regulatorio. Si comparamos la aprobación de dispositivos médicos con la regulación de la FDA para nuevos medicamentos, "134 medicamentos fueron retirados en los Estados Unidos entre 1953 y 2013 por reacciones adversas graves" (Andreoletti y Teira 2019, 15), lo que representa menos del 2 por ciento de las aprobaciones de nuevos medicamentos, y los medicamentos pasan por controles más estrictos que requieren dos estudios clínicos controlados con resultados estadísticamente significativos para ser aprobados.

Esta diferencia en los estándares de seguridad y efectividad dentro de la propia FDA, conlleva una *paradoja* en la que evidencia que nunca hubiera sido suficiente para

aprobar un nuevo fármaco puede resultar en la aprobación de un dispositivo para tratar la misma enfermedad o condición, pero con menos efectividad (Hines et al., 2010, p. 2).

Además de los daños potenciales a decenas de millones de pacientes, hay también otras consecuencias para los sistemas de salud y para la industria, ya que se añaden los costos adicionales de atención médica para tratar a los pacientes afectados y pérdidas económicas para la industria y los proveedores de salud (Zhang et al., 2015, p. 12).

Es importante destacar que, aunque consideramos todos estos problemas de gran relevancia para entender la problemática del 510(k), nos enfocaremos particularmente en indagar si la equivalencia substancial puede considerarse un argumento por analogía y si realmente funciona para evaluar la seguridad y efectividad de los dispositivos médicos como afirma la FDA. A continuación expondremos las características de un argumento analógico y analizaremos si la equivalencia substancial cumple con estas.

La Equivalencia Substancial como Analogía

La analogía es un mecanismo cognitivo asociado a la creatividad científica y sirve como una guía heurística que conduce a nuevos descubrimientos (Holland et al., 1993). Asimismo, el uso de argumentos analógicos está presente en áreas del conocimiento tan diversas como la física, la biología, el derecho, la literatura y la propia filosofía. Los farmacólogos frecuentemente usan analogías para descubrir nuevas moléculas; Bradford Hill, pilar de la epidemiología, incluso sugirió que las analogías proporcionan evidencia (Illari y Russo, 2014). Al parecer, la FDA ha echado mano de argumentos analógicos para dar una garantía razonable sobre la seguridad de un nuevo dispositivo, con base en que otro dispositivo ancestro, con el que guarda cierta similitud, está ya aprobado y liberado en el mercado. Sin embargo, aquí argumentamos que el resultado de este mecanismo inferencial no proporciona evidencia contundente para garantizar la seguridad y eficacia de nuevos dispositivos médicos.

En esta sección describiremos la estructura general y características de los argumentos analógicos, para luego utilizar un esquema que captura muy bien el tipo de comparación que se hace en el proceso 510(k) en un caso particular de mallas para hernioplastias.

Argumento por Analogía

En general, un argumento analógico es aquel que, a partir de similitudes aceptadas entre dos objetos y expresadas en sus premisas, infiere como conclusión plausible, que existe alguna otra similitud entre ellos. Aun cuando es ampliamente aceptado que el argumento por analogía no cuenta con un esquema preciso ni propiamente con reglas de inferencia, el siguiente se reconoce como un esquema general semi-formal:

1. S es similar a T en ciertos aspectos (conocidos).
 2. S tiene alguna característica adicional Q.
 3. Por lo tanto, T también tiene la característica Q, o alguna característica Q* similar a Q.
1. y 2. son premisas. 3. es la conclusión del argumento. La forma del argumento es ampliativa; no se garantiza que la conclusión se siga de las premisas.

S y T se denominan dominio de origen y dominio de destino, respectivamente. Un dominio es un conjunto de objetos, propiedades, relaciones y funciones, junto con un conjunto de enunciados aceptados sobre esos objetos, propiedades, relaciones y funciones (Bartha, 2019, p. 5).

Un argumento analógico es, además, relacional binario y relativo. La comparación es entre dos objetos y la analogía se hace relativa a un dominio de aplicación, y solo así, tiene sentido. Veamos el siguiente ejemplo de farmacología:

Morfina y Meperidina

En 1934, el farmacólogo Schaumann estaba experimentando con compuestos sintéticos con efecto antiespasmódico. Estas medicinas tenían una estructura química similar a la morfina. Observó que uno de estos compuestos -la *meperidina*, también conocida como *demerol*- tenía un efecto físico sobre los ratones que sólo se había observado previamente con la morfina: les inducía una cola de forma en S. Por analogía, conjeturó que este compuesto podía también compartir con la morfina, sus efectos narcóticos. En pruebas con ratas, conejos, perros y eventualmente con humanos, se mostró que la meperidina, al igual que la morfina, era efectiva para controlar el dolor (Bartha, 2019). El esquema general aplicado a este ejemplo es el siguiente:

1. La *morfina* y la *meperidina* son similares en su estructura química.
- 1'. La *morfina* y la *meperidina* son similares en que inducen en ratones una cola en forma de S.
2. La *morfina* tiene efectos narcóticos y es útil para el control del dolor.

CONCLUSIÓN: Es **plausible** que la *meperidina* tenga un efecto narcótico y sea útil para el control del dolor.

Se comparan dos compuestos, el origen (*morfina*) y el destino (*meperidina*), con respecto a su *estructura química* y al efecto en el comportamiento que produce en ratas (se les retuerce la cola).

Los objetos sujetos a comparaciones analógicas idealmente cumplen con tres propiedades matemáticas muy conocidas: *reflexividad*, *simetría* y *transitividad*. Estas son, respectivamente: todo objeto A es análogo a sí mismo; si el objeto A es análogo al objeto B, entonces el objeto B es análogo al objeto A. Por último: si el objeto A es análogo al objeto B y el objeto B es análogo al objeto C, entonces el objeto A es análogo al objeto C. Si bien las dos primeras propiedades son inherentes a la analogía, la transitividad no siempre se cumple.

Pasemos ahora a analizar el aspecto ampliativo de los argumentos analógicos. Un argumento es ampliativo si el contenido de su conclusión extiende o amplifica el contenido de sus premisas, esto es, su conclusión se infiere de manera probabilística o plausible y, por tanto, es falible. Por estas características, los argumentos analógicos se consideran argumentos inductivos. Como propone Bartha (2010, p. 16-19), hay dos concepciones de *plausibilidad*: la probabilística y la modal. La primera se identifica con un grado subjetivo de creencia; una conclusión será más o menos plausible dependiendo de su grado de probabilidad. En la segunda perspectiva, una conclusión es plausible cuando (I) hay suficientes bases para considerarla con detenimiento, lo que constituye el *apoyo epistémico*, y cuando (II) cuenta también con un *significado pragmático*, el cual prescribe que es merecedora de investigación ulterior. Esta segunda es la concepción de *plausibilidad* que se utiliza aquí.

En el ejemplo de los ratones, el aspecto ampliativo se ve reflejado en que el estatus epistémico de la conclusión del investigador es el de una hipótesis: “*Por analogía,*

conjeturó que este compuesto podía también compartir con la morfina, sus efectos analgésicos”. En la narrativa del caso vemos que esta hipótesis se puso a prueba con experimentos ulteriores; primero en animales y eventualmente en humanos. Consecuencia de ellos se concluye ya de manera más contundente que la *meperidina* es efectiva para el control del dolor; nótese que esta certidumbre no se obtiene únicamente por el argumento analógico. La conclusión de un argumento analógico nos ofrece un juicio merecedor de seguir siendo investigado, por ejemplo, poniéndolo a prueba mediante experimentos y ensayos clínicos.

Aun cuando no se cuente con un esquema preciso de esta forma de argumentación, utilizamos el propuesto por Hesse (1966) y que mostramos a continuación, en una versión simplificada:

	PROPIEDADES	DOMINIO DE DESTINO(D)	DOMINIO DE ORIGEN (O)	ANALOGIAS
1	P	P	P*	ANALOGIA POSITIVA
2	A	A	~A*	ANALOGIA NEGATIVA
3	B	~B	B*	ANALOGIA NEGATIVA
4	Q	Q		
5			Q*	Es plausible que la propiedad Q* se cumpla en el dominio de destino.

Table 1. Esquema argumentativo analógico adaptado de Bartha (2019) y Hesse (1966).

Este esquema en forma de tabla es un formato enriquecido en comparación con la forma lógica general presentada al comienzo de esta subsección. Agregamos números a las filas para rastrear las líneas del argumento y una columna con las propiedades a comparar. Las otras columnas representan propiedades dentro del dominio de origen (S) y de destino

(T) y el tipo de analogía resultante de la comparación entre propiedades (positiva, negativa y una conclusión). En este caso, las propiedades en la primera y tercera fila representan analogías positivas (P con P*), es decir, cuando se encuentran similitudes, mientras que las analogías negativas (A con $\sim A^*$ y $\sim B$ con B^*), como se muestra en la segunda y la tercera fila representan las propiedades del dominio de origen y de destino que difieren. Las últimas dos filas representan la propiedad que se proyectará desde el origen al dominio de destino (Q en la fila 4) y luego se inserta una nueva propiedad en el dominio de destino (Q^* en la fila 5), que es la conclusión del argumento (como en cualquier prueba, la última línea es siempre la conclusión). Este escenario enriquecido sugiere que la solidez del argumento analógico es una cuestión de sopesar las razones, tal como lo establece la caracterización de Bartha (2019): “Es plausible que Q^* se mantenga en el objetivo, debido a ciertas similitudes conocidas (o aceptadas) con la fuente dominio, a pesar de ciertas diferencias conocidas (o aceptadas).²⁸

Además, los argumentos analógicos involucran relaciones binarias y son relativos a un contexto o dominio dado. Es decir, la comparación es entre dos objetos y la analogía se hace en relación con un dominio de aplicación, y solo tiene significado como tal. Idealmente, los objetos que están sujetos a comparaciones analógicas deberían mantener tres propiedades matemáticas bien conocidas: reflexividad, simetría y transitividad. Respectivamente, significan que cualquier objeto A es análogo a sí mismo; que si el objeto A es análogo al objeto B, entonces B es análogo al objeto A; y, por último, que si el objeto A es análogo al objeto B, y el objeto B es análogo al objeto C, entonces el objeto A es análogo al objeto C. Si bien las dos primeras propiedades son inherentes a la analogía, la transitividad puede o no mantenerse.

En resumen, los argumentos analógicos son ampliativos y entregan una hipótesis plausible como conclusión. Tanto las similitudes significativas como las diferencias, manifestadas en las premisas, aumentan (similitudes) o disminuyen (diferencias) la fuerza de un argumento y lo hacen en relación con un contexto de aplicación.

Habiendo expuesto las características de un argumento analógico, a continuación, se presentará un caso específico de autorización utilizando el proceso 510(k) con el objetivo

²⁸ En este texto se simplifica la perspectiva de Hesse (1966), orientada a teorías y modelos científicos y, por tanto, mucho más robusta que lo presentado aquí.

de ilustrar, en detalle, cómo parte de este proceso se caracteriza como un argumento analógico. En este texto, se simplifica la perspectiva de Hesse (1966), que se centra en modelos y teorías científicas de una manera mucho más sólida que la que se ha esbozado aquí.

Equivalencia substancial entre dos mallas para hernioplastia

A continuación, se presenta un resumen de la notificación de aprobación previa a la comercialización de la malla *Marlex Mesh Dart*, realizada por medio de la ruta 510(k) al establecer una equivalencia substancial con su ancestro, la malla *Marlex Mesh*. Ambas mallas fueron fabricadas por la compañía *C.T. Bard*. En un documento de la FDA (1999) disponible en línea (suele ser difícil que esta información esté disponible al público) se puede obtener prácticamente toda la información presentada por el fabricante para sustentar la equivalencia substancial, lo que permitió hacer el análisis a detalle de esta notificación. lo que nos permitió analizar este caso. La equivalencia substancial se determinó a partir de un cuestionario que se presenta a continuación además de otra información adicional:

- 1.- El nuevo dispositivo: ¿tiene la misma indicación de uso?
- 2.- Las diferencias entre los dispositivos: ¿alteran el efecto terapéutico, diagnóstico, etc.?
- 3.- El nuevo dispositivo: ¿tiene las mismas características tecnológicas, por ejemplo, de diseño, material etc.?
- 4.- Las nuevas características: ¿podrían afectar la seguridad y la efectividad?
- 5.- Las descripciones de las características: ¿son lo suficientemente precisas como para asegurar la equivalencia?

La indicación para la malla *Marlex Mesh Dart* –reparación de cualquier hernia con un defecto localizado, en ingle o femorales– no es idéntica a la de su ancestro *Marlex Mesh*; pero hay una relación muy clara entre ellas, la malla destino tiene un uso más específico que la origen: está destinada particularmente para hernias inguinales y femorales recurrentes, para hernias con estructura de fascia débil o tan grandes que sus bordes no puedan alcanzarse; y para defectos en el tórax que condicionan hernias pulmonares (respuestas a 1 y 2). La diferencia substancial es de diseño, la *Marlex Mesh Dart* tiene un diseño tridimensional mientras que la *Marlex Mesh* es plana. Esto es, la nueva malla tiene una forma cónica simulando los pliegues que construye a mano el cirujano a partir de una

malla plana. Nótese que las notificaciones contienen a veces información adicional presentada por el fabricante como artículos que reportan el uso del dispositivo; y en este caso en particular se incluyeron varios artículos sobre la eficacia de la técnica quirúrgica del tapón o *plug technique* para hernias recurrentes, que justamente describe cómo hacer conos a partir de mallas planas, de tal modo que la nueva forma se amolde al defecto localizado (respuesta a 3).

Las dos mallas tienen el mismo destino de uso, éste es, dar soporte a los defectos del tejido blando proporcionando un marco para el crecimiento de tejido nativo. La malla origen, más general, está ya probada con respecto a su seguridad y eficiencia. Por tanto, se concluye que las características distintas no afectan a la seguridad del dispositivo. De hecho, la notificación incluye las pruebas de performance que dieron como resultado que estas mínimas modificaciones de manufactura no afectan a la biocompatibilidad (respuesta a 4). Se concluye que la *Marlex Mesh Dart* está construida a partir de la *Marlex Mesh*; y, por tanto, las características de la segunda aplican a la primera también (respuesta a 5).

En el documento de la FDA, después del cuestionario se presenta una tabla (Tabla 2) de comparación del diseño entre estas dos mallas (ver original en el anexo al final de este capítulo). Es interesante resaltar la similitud entre el documento de la FDA y el argumento-esquema que presentamos aquí; sin embargo, nótese que el orden de las columnas está invertido. El 510(k) Premarket Notification compara el nuevo dispositivo con respecto a un dispositivo ancestro, lo que supondría que el nuevo es el origen y el ancestro el destino, pero gracias a la propiedad de simetría que cumple toda comparación analógica, podemos invertir el orden y representarlo como está en el argumento-esquema. Se muestran las características que tienen que ver con su destino de uso y con algunos de sus materiales de construcción, además de la diferencia en su diseño (estructura).

Obsérvese primero que los datos referentes al tejido y la sutura de las mallas refieren a b(4). En la notificación esto lleva a un anexo de las pruebas de desempeño y son parte de la información confidencial del fabricante, por lo que solo sabemos que son iguales.

	CARACTERÍSTICAS	DOMINIO DE ORIGEN (O) <i>Marlex Mesh</i> <i>(dispositivo ancestro)</i>	DOMINIO DE DESTINO(D) <i>Marlex Mesh Dart</i> <i>(dispositivo a aprobarse)</i>	ANALOGIAS
1	Destino de uso	Reparación de Hernia	Reparación de Hernia	ANALOGIAS POSITIVAS
	Material de Construcción	0.006 Pulgadas Monofilamento de Polipropileno	0.006 Pulgadas Monofilamento de Polipropileno	
	Tejido	(b) (4)	El mismo	
	Sutura	(b) (4)	El mismo	
2	Estructura	Plana	Cónica	ANALOGIA NEGATIVA <i>Esta diferencia hace que la malla se ajuste a la forma del defecto a reparar; con esto hace innecesaria la construcción manual a partir de una malla plana (anexo)</i>
3	Seguridad y Eficacia	El dispositivo es seguro y eficaz		
4	Conclusión		El dispositivo es seguro y eficaz	El dispositivo es plausiblemente seguro y efectivo y requiere más investigación empírica para ser confirmado..

Tabla 2. Esquema de argumentación por analogía usando la información encontrada en la notificación 510(k) para el dispositivo de malla para hernia Marlex Mesh Dart (ver la tabla original del documento de la FDA en el anexo).

En este esquema de argumento por analogía, las premisas comprenden analogías significativas y positivas (fila 1) y una analogía negativa entre las dos mallas que se comparan (fila 2), mientras que otra premisa establece que se sabe que el dispositivo predicado en el dominio de origen es seguro y eficaz (fila 3). La fila 4 muestra, como en el documento original de Notificación previa a la comercialización 510(k), que el fabricante concluye, dadas las similitudes entre ambos dispositivos, que existe una garantía razonable de que el Mesh Dart es seguro y efectivo. Es importante enfatizar que la conclusión confirma de manera plausible la seguridad y eficacia del nuevo dispositivo y requiere más investigación empírica para ser confirmada. Tenga en cuenta que la tabla muestra una relación binaria (Mesh y Mesh Dart) y las comparaciones ocurren dentro de un contexto o dominio de aplicación determinado, en el que ambos dispositivos están destinados a tratar las hernias.

Este sencillo ejemplo funciona muy bien como una forma de argumento por analogía, ya que el nuevo dispositivo es un caso particular de su ancestro y la única diferencia es una variación de diseño que parece no afectar a la seguridad. Claramente la FDA lo consideró como una garantía razonable de la seguridad y efectividad del nuevo dispositivo. Sin embargo, como hemos dicho anteriormente un argumento por analogía no puede proveer esta garantía, únicamente nos ofrece un juicio plausible que merece seguir siendo investigado y que será corroborado por ejemplo en el caso de dispositivos que serán implantados en el cuerpo humano, poniéndolos a prueba mediante experimentos en animales y estudios clínicos aleatorizados.

Aunado a esto, las aprobaciones de dispositivos mediante el proceso 510(k) no suelen ser tan sencillas ya que es cada vez más común que incluyan un mayor número de dispositivos ancestros en las aplicaciones haciendo una forma de equivalencia híbrida, como mencionamos anteriormente, debido al aumento en complejidad de la tecnología de los dispositivos. Lo que pone en duda si pueden tratarse como casos de analogía. Discutiremos esta situación en la siguiente sección.

La malla vaginal *ProteGen*, un caso de equivalencia híbrida

En esta sección se analizará un caso que involucra varios ancestros y por tanto es más complejo que el anterior, pero igualmente real y reportado en la literatura como caso problemático de la ruta 510(k).

La malla vaginal *ProteGen* se diseñó como implante para el tratamiento de problemas uroginecológicos, para la cual no se efectuó ningún estudio clínico y en cambio se estableció una equivalencia substancial con cinco tipos distintos de ancestros (FDA, 1996), cada uno de los cuales está indicado abajo por su nombre dentro de una figura geométrica. Tres de ellos son mallas para hernioplastia (cuadrados y rectángulo) y dos son parches, uno para hernia (círculo) y otro cardiaco (elipse); la malla vaginal se representa dentro del triángulo (ver figura 3).

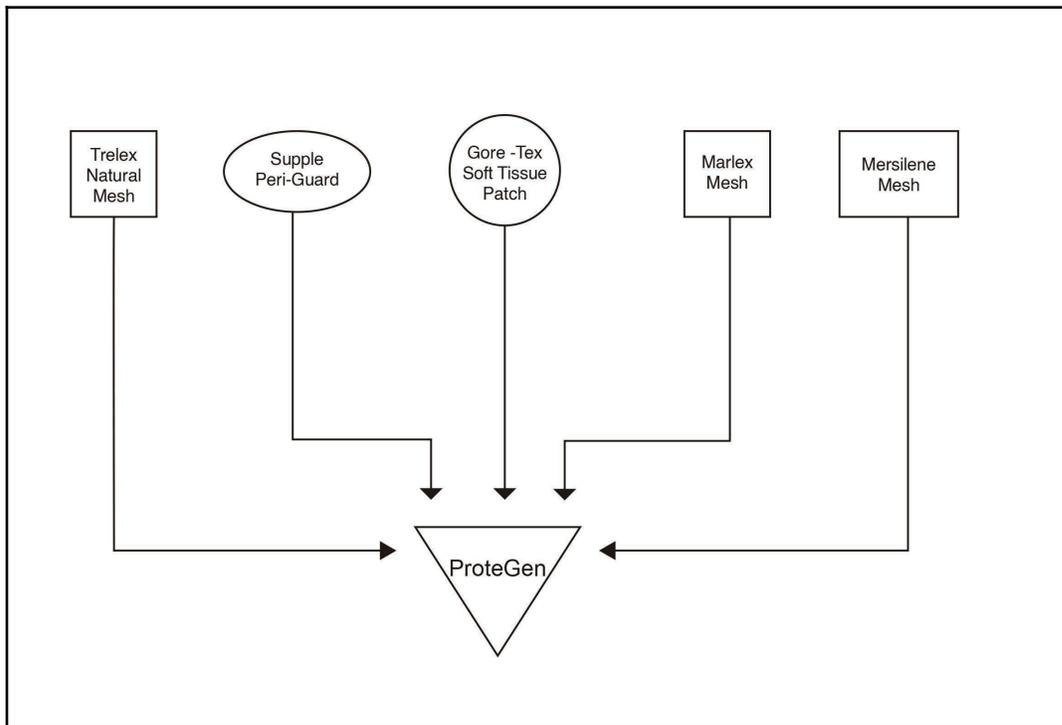


Figura 3. Dispositivos ancestrales de la malla vaginal *ProteGen*. Diseño: Tania Tamayo Haro.

Una de las diferencias más llamativas entre estos dispositivos tiene que ver con sus materiales de fabricación. Mientras que el Peri-Guard Supple es biológico (pericardio bovino) el resto son sintéticos: dos de las mallas son de polipropileno (Marlex y Mersilene), una de poliéster (Trelex), mientras que el parche es de teflón. La malla vaginal que busca el despeje está fabricada en polipropileno.

¿Cómo podríamos comparar exhaustivamente las similitudes y diferencias entre los dispositivos anteriores con respecto a sus materiales de fabricación? Dado que un argumento por analogía se refiere a relaciones binarias, para cada una de las cinco comparaciones habría que construir un solo argumento. Además, está claro que los dominios de comparación no son los mismos, lo que sugiere que cada analogía se refiere a un dominio o contexto de aplicación diferente. Las mallas Trelex, Marlex y Mersilene están destinadas al tratamiento de hernias, mientras que Supple Peri-Guard y el parche de teflón se utilizan principalmente para defectos cardíacos. ProteGen fue diseñado y fabricado con el propósito específico de tratar problemas uroginecológicos en mujeres. Por lo tanto, todos los dominios de aplicación de los dispositivos predicados utilizados para producir mallas vaginales son "aplicaciones médicas muy variables fuera de la uroginecología" (White y Walters 2018, 370).

En este caso particular se tendrían que hacer al menos 5 comparaciones y la dificultad estribaría en que se producirían conclusiones plausibles *distintas* sobre la seguridad y efectividad del dispositivo. No es en absoluto claro cómo es que se pueda inferir la seguridad del nuevo dispositivo por medio de cinco argumentos analógicos distintos; y por tanto se concluye que la equivalencia substancial en este caso y similares está lejos de poder modelarse como un argumento por analogía. No es por tanto una sorpresa, para el caso particular de *ProteGen*, que haya sido retirada del mercado, como ya lo hemos detallado en la sección 2. Esta situación, sin embargo, no es excepcional; está documentado que otros dispositivos con aprobaciones que involucran múltiples ancestros (que hemos presentado en la sección sobre los problemas de esta ruta de probación) o aquellos aprobados mediante el encadenamiento de aprobaciones de dispositivos muy alejados en el tiempo o equivalencia creep, están asociados con tasas más altas de eventos adversos que aquellos que citan un solo dispositivo ancestro para demostrar equivalencia substancial (Bauman, 2012, p.356).

Discusión y conclusiones

Regresemos a nuestra pregunta original ¿es la 510(k) Premarket Notification una forma de argumento por analogía? En el caso de las mallas para hernioplastia, la analogía parece funcionar ya que el nuevo dispositivo, caso particular del ancestro, cumple con todas

las características de los argumentos analógicos, si es que aceptamos el estatus epistémico de *plausibilidad* que tiene la conclusión y que requiere ser corroborado. Sin embargo, en los casos de equivalencia substancial híbrida, que son además los más comunes actualmente, como el de la malla vaginal se tienen que construir varios argumentos por analogía entre el nuevo dispositivo y cada uno de los dispositivos ancestros que arrojan cada uno una conclusión plausible que también requiere ser investigada y confirmada.

Aún si aceptamos que los casos sencillos son una forma de un argumento por analogía y que los casos híbridos se pudieran representar con alguna otra estructura inferencial de tipo ampliativo (lo cual ya queda fuera de los límites de este trabajo). Nuestro análisis muestra que los argumentos por analogía y por tanto la equivalencia substancial sólo pueden producir juicios de plausibilidad, los cuales “se enuncian **después** de que una hipótesis se ha formulado, pero **antes** de hacer las pruebas” (Bartha (2010), pp. 7) y dado su *significado pragmático*, la hipótesis merece ser investigada a fondo.

En este contexto, por medio del 510(k) Premarket Notification se produce una hipótesis plausible sobre la seguridad de un nuevo dispositivo que amerita ser puesta a prueba por medio de estudios en laboratorio y ensayos clínicos, mismos que aporten evidencia confiable sobre su seguridad y efectividad.

Nuestra conclusión es que no se puede obtener una seguridad razonable como resultado de una prueba de equivalencia sustancial únicamente; El proceso 510(k) no puede compensar los ensayos clínicos (o cualquier otro tipo de prueba, para el caso), mucho menos cuando se aplica a dispositivos médicos implantables permanentemente, como las mallas vaginales. De hecho, la falta de estos estudios llevó a la FDA a retractarse de su propia evaluación en 2016 y, en su lugar, emitió una orden a todos los fabricantes de “dejar de vender y distribuir sus productos de inmediato” (FDA, 2021b) y reclasificó el dispositivo en la clase III (Ide).

Una nota final sobre el segundo objetivo de la ruta 510(k), a saber, promover la innovación y hacer menos oneroso el proceso de aprobación de dispositivos médicos. Si bien esta ruta, destinada principalmente a las Clases I y II, podría funcionar bien para dispositivos como cepillos de dientes, guantes quirúrgicos o incluso sillas de ruedas, puede ser fatal en el caso de nuevos dispositivos implantables permanentes.

Al igual que con los dispositivos de Clase III, la FDA debería exigir pruebas de laboratorio y clínicas sin excepción y un seguimiento adecuado de los pacientes. De lo contrario, los pacientes son, de hecho, los conejillos de Indias que soportan la peor parte de las pruebas de dispositivos médicos, como el problema que enfrentamos hoy con las mallas vaginales.

Aunque nuestra sociedad tiene una fuerte preferencia por las innovaciones, estas no siempre superan a la tecnología anterior y, como hemos demostrado, pueden incluso ser riesgosas. Además, no podemos simplemente trasladar a los cirujanos la responsabilidad de buscar mejores soluciones a los problemas de salud de sus pacientes; y por asumir que todos los dispositivos regulados por la FDA son seguros y efectivos, cuando en realidad algunos de estos dispositivos no han sido sometidos a pruebas clínicas antes de su comercialización.

El problema es que actualmente se traslada la carga de la prueba de la seguridad y efectividad a los propios pacientes. Terminamos con la voz de un cirujano quien hace una llamada de alerta a sus colegas, en el mismo sentido de lo que se ha querido transmitir en este capítulo:

“Animamos a todos los cirujanos de pelvis que eviten usar mallas y procedimientos nuevos, hasta que sus ventajas y desventajas se hayan explorado en el contexto de ensayos quirúrgicos formales. No será hasta que nos mantengamos juiciosos y suspendamos la implantación de mallas con materiales que no se han probado, que los fabricantes se verán forzados a destinar los recursos apropiados para demostrar de manera contundente que estos materiales representan una mejora para nuestros pacientes” (Winters et. al (2006), pp. 74).

ANEXO

Records processed under FOIA Request # 2017-10744; Released by CDRH on 42-30-2018
**PREMARKET NOTIFICATION FOR THE
 BARD MARLEX MESH DART**

VII. SUMMARY OF SAFETY AND EFFECTIVENESS (Continued)

B. Design Comparison Table

The following Table (VII-1) lists the similarities and differences between the Marlex Mesh Dart and its predicate device, Marlex Mesh.

**TABLE VII-1
 DESIGN COMPARISON**

FEATURE	MARLEX MESH DART	MARLEX MESH	COMMENTS ON DIFFERENCES
Intended Use	Hernia Repair	Same	
Construction Material	0.006 Inch Polypropylene Monofilament (b) (4)	Same	
Knit	(b) (4)	Same	
Stitches	(b) (4)	Same	
Structure	Three Dimensional	Flat Sheet	This difference is to accommodate the shape of the defect being repaired and to eliminate the need for the physician to construct the shape from flat mesh.
Thickness	Cone-Double Layer Thickness Base-Single Layer Thickness	Single Thickness	Both single layer and double layer mesh are used clinically.
Functions	Suture Retention High Tensile Strength Inert in the Presence of Infection Simulation of Prompt Fibroblastic Reactions	Same	
Packaging	PVC Tray with Tyvek Lid	Tyvek Pouch	Both packaging materials are commonly used for medical devices. The molded tray was necessary to accommodate and protect the three dimensional dart.
Joining Material	Cone Joined to Base with 0.006 Inch Polypropylene Monofilament	Not Applicable	The material used is identical to the mono-filament used to construct
Sterilization	Ethylene Oxide	Same	Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOI@FDA.gov or 1-811-8118

54
 DART 510(k), Page 29

Capítulo IV

¿Podemos aprender sobre el efecto placebo en los ensayos clínicos con cirugías fantasma?

Desde el siglo XIX el tratamiento placebo ya fuera en forma de píldoras de pan o gotas de agua con colorante era parte del arsenal diario de remedios prescritos por los médicos a manera de “fraude piadoso”, sin embargo, fue hasta mediados del siglo XX que el efecto placebo como tal, comenzó a ser estudiado como un fenómeno complejo de genuino interés científico, provocando perplejidad y fascinación a la par (Miller et al, 2013).

En medicina, podemos entender el término placebo como aquel tratamiento que es capaz de hacer creer al paciente que está recibiendo el tratamiento real cuando en realidad no lo es (Howick, 2017, p. 134). En tanto que el efecto placebo, aunque se carece de una definición estándar, consistiría en las respuestas individuales al contexto psicosocial de los tratamientos médicos, las intervenciones “inertes” o encuentros clínicos y que son distintos de los efectos fisiológicos característicos de las intervenciones médicas (Miller et al, 2013).

Se atribuye al anestesiólogo e investigador Henry Beecher el haber popularizado el concepto de efecto placebo y hacerlo figura central del conocimiento médico general a partir de su artículo “The Powerful Placebo” publicado en 1955, considerado actualmente un parteaguas en la investigación sobre el efecto del placebo (Ibídem, p. 5). Beecher puso especial énfasis en el peligro que podía representar el efecto placebo para la correcta evaluación de la eficacia de los medicamentos. Esta idea fue adoptada por la comunidad científica británica que, en esos años, impulsaba el uso de los Estudios Controlados Aleatorizados (ECA) en farmacología -siguiendo la metodología estadística de R.A. Fisher y Austin Bradford Hill- y ayudó a establecer la normativa y el diseño de estos (Kaptchuk, 1998).

Es de hecho en este tipo de estudios que los placebos se utilizan como estándares para comparar los tratamientos experimentales. Al evaluar un nuevo medicamento, un grupo de pacientes reciben la sustancia activa y otro grupo una sustancia inerte pero indistinguible una de la otra (por ejemplo, ambas en forma de píldoras idénticas). El medicamento demuestra ser efectivo si presenta mejores resultados que el grupo placebo

por un cierto margen (Howick, 2017, p. 134). En estos casos ni los pacientes ni los que administran la píldora saben qué tratamiento están administrando –el método de doble ciego o doble enmascaramiento–.

Sin embargo, los resultados de Beecher fueron cuestionados, en 1983 el análisis estadístico de McDonald et al., concluyó que la mejora atribuida al “poderoso placebo” era en realidad un conocido fenómeno estadístico de regresión a la media. En 1997, un segundo análisis de los resultados de Beecher realizado por Kienle y Kiene arrojó que no había un efecto placebo demostrable, sino que se trataría de los efectos de una mejora espontánea y fluctuación de los síntomas, entre otros. En 2001, el meta análisis de 114 estudios aleatorizados de Hróbjartsson y Gotzche, mostró que es insustancial la evidencia que apoya que los placebos tengan efectos clínicos significativos (Miller et al, 2013, p. 6). Desde entonces, el debate continúa sin que haya un acuerdo sobre si el efecto placebo es un fenómeno real o si la mejora que le es atribuida se debe a una regresión a la media, una remisión espontánea de la enfermedad, es decir la cura o mejora inesperada o sin causa atribuible de una condición o pudiera deberse a la historia natural de la enfermedad que hace referencia al curso normal de una enfermedad que puede derivar de forma natural en su recuperación.

Paralelamente en el ámbito quirúrgico, aún cuando el efecto placebo ha sido aún menos estudiado, existe la percepción extendida entre los cirujanos y expertos en investigación clínica de que el efecto placebo es un fenómeno común en cirugía (Beard et al., 2015). Se ha defendido también que el acto de realizar una intervención quirúrgica en sí mismo conlleva un profundo efecto placebo (Sihvonen et al., 2013), como lo muestran los resultados de diversos estudios aleatorizados con cirugía placebo (Moseley et al, 2002, Buchbinder et al, 2009, Kallmes et al, 2012) y debido a las expectativas que genera un tratamiento médico que se magnifican al ser de carácter invasivo (Moerman y Jonas, 2002, p. 473). También se ha argumentado que el efecto placebo auténtico en cirugía y farmacología es probablemente distinto ya que la cirugía involucra confianza y contacto personal con el cirujano, haciendo que el efecto placebo y los sesgos sean más probables (Savulescu et al., 2016) y, en este sentido, también se ha argumentado que los dispositivos y los procedimientos podrían tener un efecto placebo mayor que las píldoras (Kaptchuk et al, 2000), o que la cirugía misma, incluso, puede producir el mayor efecto placebo dentro

de todos los tratamientos médicos, ya que -dicho de manera radical por Ian Harris cirujano ortopedista, quien recientemente ha recibido notoriedad por su libro *Surgery, the ultimate placebo- estás proveyendo al paciente “the most elaborate, painful, costly, invasive, time-consuming placebo possible, give it in an environment filled with authority figures and technology, all administered by an enthusiastic supporter of the treatment”* (Harris, 2016); o como sugiere el antropólogo estadounidense Daniel Moerman, la cirugía claramente induce “a profound meaning response in modern medical practice” (Moerman y Jonas, 2002, p. 473).

Es evidente que también en el contexto quirúrgico hay una preocupación genuina por el problema del efecto placebo de las cirugías, la validación de cirugías que no son más efectivas que este efecto, cuál es su magnitud y las diferencias con los efectos placebo de otro tipo de tratamientos médicos. Sin embargo, los mismos problemas y la falta de consenso que pueblan la discusión en farmacología, en la práctica clínica y en la filosofía de la medicina se encuentran aquí. Y es que, en suma, todavía se desconocen los mecanismos por los cuales se produce y se requiere desarrollar propuestas teóricas exhaustivas y robustas que integren y expliquen la diversidad de los efectos placebo (Miller et al, 2009).

Es por esto que, en este capítulo, pretendo abordar si es realmente posible identificar el efecto placebo en cirugía a través de ensayos clínicos. Teira (2019) ha defendido recientemente que, desde un punto de vista experimental, el efecto placebo es una regularidad estadística detectable de modo recurrente en el ensayo clínico de una intervención (el placebo). Es decir, un *fenómeno* en el sentido de Bogen y Woodward (1998). Visto así, el efecto placebo sería el efecto agregado de una serie de factores causales presentes en el diseño del experimento: además de la intervención propiamente dicha, actuaría también la interacción con el médico y el personal sanitario, así como elementos específicos de cada intervención (el modo en que se administra, etc.). La cuestión que plantea es si es posible avanzar en el conocimiento de todos estos factores coadyuvantes en el efecto placebo a través de nuevos ensayos clínicos, sin una teoría sobre los mecanismos fisiológicos o psicológicos sobre los que actúa la intervención.

El autor ha defendido que no es posible una descomposición puramente experimental del efecto placebo por dos tipos de razones. Por un lado, la mayor parte de las

intervenciones placebo no están lo suficientemente estandarizadas como para permitir experimentos más detallados: por ejemplo, en el caso paradigmático de la acupuntura, no hay consenso entre los profesionales sobre un elemento tan básico sobre cómo ha de clavarse la aguja (posición, profundidad, duración de la punción, etc.). Por otro lado, en los ensayos sobre placebo no es posible controlar las expectativas de los pacientes a través del doble ciego: tal como se ha observado en los estudios sobre la reactividad experimental, los pacientes son sensibles a la interacción con el experimentador y a menudo no es posible controlar sus reacciones sin engañarlos -siendo el engaño una estrategia que puede perjudicar también al experimento.

Defenderé, contra Teira (2019), que en cirugía sí sería posible avanzar en el conocimiento experimental del placebo -por un lado, los ensayos clínicos de técnicas quirúrgicas sí permiten un grado de estandarización suficiente como para descomponer los factores del placebo. Por otro lado, la anestesia permite controlar la reactividad de los pacientes de un modo que no permite el doble ciego-.

Por lo que en la siguiente sección expondré los dos principales argumentos adelantados por Teira, en su artículo: *Placebo trials without mechanisms: How far can they go?*. Posteriormente, en la sección 2 mostraré cómo es que en cirugía las técnicas si pueden llegar a estandarizarse a diferencia de las técnicas en acupuntura. En la sección 3, discuto cómo la anestesia es una forma de enmascaramiento completa que no requiere engañar al paciente. En la sección 4, discuto que dada la plausibilidad de remontar las principales objeciones a los ensayos placebo expuestas por Teira, también es factible ajustar los diseños de los ensayos controlados en cirugía para obtener más información sobre el efecto placebo en cirugía. Por lo que a la espera de otros diseños experimentales los ensayos controlados en cirugía pueden ser una herramienta útil para avanzar en el conocimiento del efecto placebo en cirugía.

El argumento

La reflexión de Teira plantea si realmente la conducción de más ensayos clínicos puede llevar al descubrimiento de nuevas regularidades sobre los placebos o si sería más productivo dedicar estos recursos a la investigación básica, dada la miríada de fenómenos experimentales que no han sobrevivido al ser sometidos a pruebas de replicación

sistemática (Fanelli, Costas y Ioannidis, 2017). En este sentido el autor se pregunta si son suficientes los ensayos clínicos para comprender los factores en juego en los efectos placebo. Y analiza el estudio de Kaptchuk et al., (2008) Components of placebo effect: randomised controlled trial in patients with irritable bowel syndrome (IBS), (Componentes del efecto placebo: ensayo controlado aleatorizado en pacientes con síndrome del intestino irritable). En el cual, mediante un ensayo clínico aleatorizado con 262 participantes que sufrían de síndrome del colon irritable se buscaba investigar si los efectos placebo pueden separarse experimentalmente de acuerdo a tres componentes principales: evaluación y observación, un ritual terapéutico (tratamiento placebo), y una relación paciente-médico atenta y luego combinarlos progresivamente para producir una mejora clínica incremental en los pacientes para evaluar la magnitud relativa de estos componentes. Para lo cual los participantes fueron asignados al azar a uno de tres grupos: un grupo de "Lista de espera" que controlaba los efectos de la evaluación y observación (efectos Hawthorne), así como efectos del curso natural de la enfermedad y regresión a la media; un segundo grupo de "Interacción limitada", que proporcionaba el tratamiento placebo con una interacción mínima con el médico; y un tercer grupo de "interacción aumentada", proporcionando también tratamiento placebo pero junto con una interacción paciente-médico empática y cálida establecida previamente mediante un guión. Tanto en el grupo de interacción limitada y aumentada el tratamiento placebo fue la aplicación de acupuntura falsa. A partir de este estudio, Teira plantea que los únicos efectos placebos con resultados clínicos y estadísticos significativos han sido los obtenidos en estudios con técnicas de acupuntura para tratar dolor y aunque el IBS presenta una descomposición de los factores principales en estas intervenciones no es posible descomponer a mayor detalle los componentes de los efectos placebo porque el diseño del ensayo clínico no controla dos fuentes mayores de error que suelen aparecer en las evaluaciones de intervenciones de alivio de dolor. Ya que se requiere un grado de estandarización de las intervenciones que los experimentos y ensayos previos con acupuntura no logran ni tampoco las intervenciones con guiones debido a que no controlan la reactividad del paciente y no es posible el enmascaramiento adecuado que compense esta falta de estandarización.

Estandarización de las técnicas quirúrgicas

De manera amplia, un procedimiento quirúrgico estándar consiste en una serie de pasos que ejecuta un cirujano para tratar un padecimiento quirúrgicamente tratable. Se trata de una operación de carácter general que se encuentra descrita en los manuales de cirugía o en revistas especializadas y que, por lo tanto, está avalada por la comunidad quirúrgica como el tratamiento a seguir. Podemos entender hasta qué punto está estandarizada una técnica quirúrgica a partir de un ejemplo muy común en la cirugía torácica, la apendicectomía- una cirugía que tiene más de un siglo de existencia (Suc y Escat, 1992). La apendicectomía es una cirugía de emergencia -muy común- para tratar la apendicitis y es el tratamiento estándar para tratar esta condición inflamatoria del apéndice. Al ser la apendicitis una de las enfermedades quirúrgicas agudas más comunes, la apendicectomía es de los procedimientos quirúrgicos más frecuentemente realizados en el mundo occidental (Addiss et al., 1990).

Al igual que en el resto de los procedimientos quirúrgicos bien establecidos, y que son parte de la batería de cirugías estándares que todo cirujano aprende en su preparación profesional, una descripción de esta técnica en la literatura inicia con la posición del paciente y el tipo de anestesia recomendada: “Posición supina y anestesia general con intubación. La anestesia raquídea o epidural puede ser administrada por el médico y cirujano en ausencia de un anestesista o asistente de anestesia”. (Adwok, 2016)²⁹. Después se describe el tipo de incisión en la piel y su localización: “La incisión transversal clásica se puede realizar con dos tercios de la incisión lateral al punto de McBurney” (Adwok, 2016)³⁰. En este caso también se menciona que existen otros tipos de incisiones que pueden ser utilizadas (y aquí entra la elección personal del cirujano) que son la incisión de McBurney-que aunque es la más antigua resulta ser la más frecuentemente utilizada (Suc y Escat, 1992), la incisión de Lanz -que es preferida por algunos cirujanos: “ya que deja un mejor resultado cosmético” (Adwok, 2016)³¹. O inclusive se puede optar por una incisión de Lanz modificada (O’Neill, et al., 2010).

²⁹ “Supine position and general anesthesia with intubation. Spinal or epidural anesthesia can be given by the medical officer cum surgeon in the absence of an anesthetist or anesthetic assistant”. (Adwok, 2016).

³⁰ “The classic transverse incision can be made with two thirds of the incision lateral to McBurney’s point” (Adwok, 2016).

³¹ ... “as it leaves a better cosmetic result” (Adwok, 2016).

Lo que muestra que si bien hay una variabilidad dentro de la cual los cirujanos pueden elegir utilizar una forma u otra de incisión, esta variabilidad está constreñida. Posteriormente en la descripción de la técnica, se indica la ubicación para realizar la incisión. En este caso, sin importar de qué tipo de incisión se trate las incisiones deben ubicarse mediante el punto McBurney, esta es la forma estándar para localizar el punto más adecuado para la incisión y la única utilizada en el caso de la apendicectomía. La forma de describir el punto McBurney es casi el mismo de un manual de cirugía a otro: “centrado en el punto de McBurney en la unión de los tercios medio y lateral de una línea desde el ombligo hasta la espina ílica anterosuperior” (Adwok, 2016)³². De hecho, el punto McBurney es también la forma estándar de diagnosticar -en la mayoría de los casos- una apendicitis típica a través del examen abdominal consistente en ejercer presión sobre ese punto y observar si se desencadena una reacción de dolor:

El dolor con la presión sobre el punto de McBurney, o dos tercios de la distancia entre el ombligo y la espina ílica anterosuperior, es el hallazgo del examen físico en la gran mayoría de los pacientes (91%) y se corresponde con un apéndice inflamado que se encuentra dentro de la ubicación típica en el cuadrante inferior derecho” (Fasen, et al. 2019)³³.

McBurney describió originalmente este “surgical landmark” para localizar el apéndice en 1889 y en la actualidad su descripción en los textos generales de cirugía es invariablemente la misma: “as the junction of the lateral and middle thirds of a line joining the right anterior superior iliac spine and the umbilicus” (O’Neill et al., 2010)³⁴. Continuando con la técnica operativa se describe para el caso de una apendicectomía abierta, en la ejecución del procedimiento, la longitud adecuada de la incisión abdominal

³² ... “centered at the McBurney’s point at the junction of the middle and lateral thirds of a line from the umbilicus to the anterior superior iliac spine” (Adwok, 2016).

³³ “Pain with pressure over McBurney point, or two-thirds the distance between the umbilicus and anterior superior iliac spine, is the physical exam finding in the vast majority of patients (91%) and corresponds with an inflamed appendix lying within the typical location in the right lower quadrant” (Fasen, et al. 2019).

³⁴ ... “as the junction of the lateral and middle thirds of a line joining the right anterior superior iliac spine and the umbilicus” (O’Neill et al., 2010).

-para lo que se debe de tener en cuenta la edad de paciente:“Para una apendicectomía abierta estándar, una incisión en la piel de 3 a 8 cm es adecuada según la edad y la constitución corporal del paciente” (Adwok, 2016)³⁵. De manera que la incisión permita al cirujano acceder al apéndice y removerlo, pero buscando realizar la menor incisión para que tarde el menor tiempo posible en cicatrizar y recuperarse.

Si bien se ha mencionado reiteradamente la variabilidad en el accionar del cirujano, debido a la innovación y a su toque personal, hay que enfatizar que el cirujano se encuentra limitado por las mismas fronteras del territorio en el que se mueve la cirugía, es decir el cuerpo humano. En el caso de la apendicectomía con cirugía abierta, como hemos descrito, si bien el cirujano variará en el tipo de instrumento elegido e. g., bisturí o electrocauterio o la forma de la incisión e. g., McBurney, Lanz o Lanz modificada, la incisión forzosamente se llevará a cabo en el lado derecho del cuerpo en posición supina debido a que allí se localiza el apéndice y utilizando el punto McBurney. Los límites y posibilidades de la técnica quirúrgica están dados por la anatomía del cuerpo, y están basados en conocimientos fisiológicos y anatómicos generales que son parte del corpus teórico compartido por la medicina y la cirugía. Esto se hace evidente, por ejemplo, desde la forma de hacer las incisiones -como mencionamos la primera incisión en el caso de la apendicectomía abierta es para abrir la epidermis y la dermis aunque se puede utilizar un electrocauterio para seguir disecando a la par que cauteriza pequeños vasos hasta llegar a la aponeurosis, la capa que recubre los músculos abdominales- aquí la dirección del corte debe de ser longitudinalmente siguiendo la disposición fibras para provocar el menor daño posible. Una vez descubiertos los músculos oblicuos internos y transversos del abdomen, estos se dividen para acceder a la capa peritoneal (Vemuri y Finks, 2010) que también se abre, pero de forma muy cuidadosa para evitar lesionar el intestino subyacente que puede estar adherido al peritoneo debido a la reacción inflamatoria (Adwok, 2016). Más adelante, los manuales indican cómo identificar el apéndice mediante la localización del *cecum* en la parte distal del intestino ciego, cómo manipular el apéndice y separarlo, así como suturar las diversas capas previamente divididas y el cuidado postoperatorio. Hasta aquí, he presentado una descripción amplia de la técnica, aunque no al detalle de los manuales, para

³⁵ “For a standard open appendectomy, a 3-8 cm skin incision is adequate depending on the age and body habitus of the patient” (Adwok, 2016).

mostrar el grado de estandarización y el carácter general que tienen las cirugías que se realizan cotidianamente en un hospital.

Si bien la práctica quirúrgica se ha desarrollado a través de un proceso de ensayo y error (Wartolowska et al., 2016) y continúa haciéndolo diariamente, (al igual que la medicina), hay que enfatizar que hay procedimientos quirúrgicos que se han ganado su lugar como tratamientos estándares en ciertas afecciones tras años de refinamiento y de avance de los conocimientos médicos, anatómicos y fisiológicos de los que parten. En un manual de cirugía podemos encontrar más de 40 procedimientos de carácter general. De acuerdo con la American Medical Association y el American College of Surgeons algunas de las operaciones quirúrgicas más realizadas en los Estados Unidos incluyen la apendicectomía, la cirugía de cataratas, cesáreas, cirugía de bypass, histerectomía, hemorroidectomía, reparación de hernias inguinales, mastectomías y la amigdalectomía, entre otras (Stanford Health Care, 2020). Si bien, como se ha dicho anteriormente, cada cirujano imprime su toque personal resulta erróneo afirmar que cada vez que un cirujano realiza una operación, innova. De ser tal el caso, la cirugía no podría contar con tratamientos generales y podría poner seriamente en riesgo la vida de los pacientes. Al respecto cabe señalar que, si bien la gran mayoría de los procedimientos quirúrgicos son de carácter general, se encuentran estandarizados (como el caso de la apendicectomía), están avalados por la comunidad quirúrgica e incluso se han establecido estándares de oro, por ejemplo actualmente la colecistectomía laparoscópica y no la cirugía abierta, es el tratamiento de elección para la extirpación de la vesícula biliar.

En contraste, hay ciertos casos de procedimientos que no tienen este grado de estandarización. Se trata de cirugías que se presentan con un carácter innovador que no siempre están fundamentadas en investigación clínica o que no han pasado por este proceso histórico de ensayo y error, sino que se basan en un razonamiento fisiopatológico (Solomon, 2017) que resulta plausible y que son implementadas, aunque carecen de evidencia que demuestre su efectividad por sobre otros tipos de tratamientos. En algunos casos, se trata de cirugías desarrolladas específicamente para implantar un dispositivo médico de reciente creación como fue el caso de la cirugía para colocar el dispositivo Infuse de la empresa Medtronic en fracturas de vértebras cervicales (Lenzer, p. 302). Otras cirugías, no tienen el aval tácito de la comunidad quirúrgica, por ejemplo los tratamientos

quirúrgicos para la enfermedad de Ménière (Pullens et al., 2013). Otros procedimientos quirúrgicos de esta naturaleza son el cierre del foramen oval permeable para el tratamiento de migraña, la denervación renal para controlar la presión alta y la terapia discal electro-térmica para reducir el dolor de espalda, entre otros (Harris, 2016).

Estandarización en la acupuntura

Hasta aquí hemos mostrado a través del ejemplo de una intervención quirúrgica, que cualquiera puede consultar en un manual de cirugía general, el alto grado de estandarización que tienen la mayoría de las cirugías que se realizan diariamente en hospitales de todo el mundo, y el amplio consenso en la forma de ejecutar las operaciones que ha alcanzado el campo de la cirugía. Ahora veamos qué sucede en el campo de la acupuntura, en dónde ya de entrada resulta problemática la posibilidad de alcanzar una estandarización apropiada de una técnica debido a que coexisten diferentes aproximaciones teóricas a la acupuntura.

Por ejemplo, mientras que la escuela original se basa en el conocimiento tradicional de las energías corporales (Teira, 2019, p. 4), las técnicas contemporáneas como la punción seca se basan en una teoría fisiológica de cómo el dolor se origina en los músculos (Navarro Santana et al., n.d., p. 5); en este caso, la técnica utiliza agujas hipodérmicas (sin solución alguna, de allí que sea seca) para punzar los “nudos” o las zonas de contracción en los músculos conocidas como “puntos gatillo” (trigger points), que se supone causan el dolor (Navarro Santana et al., n.d., p. 2). Estos puntos se localizan mediante la palpación. Sin embargo, no existe un consenso claro sobre cómo localizar los puntos de dolor, esto se hace evidente dentro de los mismos manuales de acupuntura, por ejemplo en *The Concise Book of Dry Needling: A Practitioners' Guide to Myofascial Trigger Point Applications*, se hace hincapié en la imposibilidad de localizar los puntos gatillo *a priori*, ya que esto solo se puede llevar a cabo mediante las habilidades de palpación del acupunturista y debido a que los puntos pueden encontrarse en cualquiera de los músculos del cuerpo:

El lector notará que las ilustraciones en este libro no tienen una "X" para marcar la posición del punto gatillo miofascial. Esto se debe a que no es apropiado colocar una X en una posición específica para identificar la ubicación del punto gatillo

miofascial... El uso de una imagen anatómica con una X para identificar la ubicación del punto gatillo miofascial es un pobre sustituto de las excelentes habilidades de palpación. Tales habilidades son esenciales para identificar los puntos gatillo miofasciales que podrían estar ubicados en cualquier parte de los cientos de miles de miofibrillas en cualquier músculo (Sharkey, 2017).³⁶

Resulta interesante notar que, en la acupuntura tradicional china, el área a punzar es más bien una zona que puede variar en largo, ancho y profundidad y cuya localización nunca es fija por lo que el concepto de punto gatillo de la acupuntura occidental no resulta equivalente (Gyer, et al., 2016), y podría explicar en parte la imposibilidad de establecer un estándar para ubicar los puntos.

De acuerdo con Teira, diversos estudios ciegos han mostrado estas dificultades en la diagnosis de los puntos gatillo debido a que no hubo consenso entre los terapeutas para localizar los puntos gatillo a tratar (2019, p. 4). De hecho, el autor, señala varias cuestiones más a tomar en cuenta que muestran los obstáculos para lograr una técnica de acupuntura estandarizada y que van desde la falta de acuerdo entre los acupunturistas sobre cuántas agujas usar en cada paciente, qué tan profunda debe de ser la inserción de la aguja hipodérmica, durante qué periodo de tiempo deben de dejarse colocadas las agujas, hasta cuántas veces debe ser repetido el tratamiento, entre otros problemas (Ídem). Además, los ensayos en acupuntura no tienen estándares suficientemente rigurosos en su metodología.

El autor adelanta como posible causa la falta de un mecanismo que explique los efectos de la intervención, es decir, de contarse con un mayor entendimiento de los procesos fisiológicos por los que las agujas provocan una respuesta analgésica, se lograría una estandarización más precisa en la técnica. Sin un estándar claro, afirma, es imposible avanzar en la descomposición experimental de la intervención –en este caso la acupuntura– como factor desencadenante del efecto placebo (Ídem); idea a la que regresaremos más adelante. Por el momento, lo importante a destacar aquí es la falta de consenso entre los

³⁶ “The reader will notice that the artwork in this book has no “X” to mark the position of the myofascial trigger point. This is because it is not appropriate to place an X in a specific position to identify the location of the myofascial trigger point... Using an anatomical image with an X to identify the location of the myofascial trigger point is a poor substitute for excellent palpation skills. Such skills are essential for identifying the myofascial trigger point(s) that could be located *anywhere* in the hundreds of thousands of myofibrils in any one muscles” (Sharkey, 2017).

acupunturistas en lo que de hecho es una intervención enormemente más simple que la cirugía más sencilla (cualquier procedimiento invasivo, inclusive una extracción dental es una cirugía compleja), y aún así (o tal vez por eso mismo) se cuenta con más estándares y más precisos que en la acupuntura. Si revisamos un manual de acupuntura veremos que aún dentro de una sola escuela como la punción seca, hay varias aproximaciones sin que quede claro cuál debe de usarse en qué situación específica. Por ejemplo, dentro de las técnicas de punción seca están: la punción seca superficial en la que la aguja no llega al punto gatillo y la punción seca profunda que atraviesa el punto gatillo, ambas pueden llevarse a cabo mediante una punción plana o punción en pinza (Navarro Santana et al., n.d., p.4). Aunque existen varias formas de abordaje, el más extendido es probablemente el de “entrada y salida rápida”, en el que se inserta la aguja en el punto gatillo hasta conseguir una respuesta de espasmo local (Ídem), posteriormente “la aguja se mueve arriba y abajo, sin rotaciones, para obtener más respuestas de espasmo”. Estos movimientos “se hacen hasta que desaparecen las respuestas, hasta el límite de tolerancia del paciente o por preferencia del terapeuta” (Ídem). Aunque estas respuestas de espasmo local se consideran necesarias para la efectividad del tratamiento, es un punto importante de debate el número de respuestas de espasmo necesarias para alcanzar un resultado de analgesia positivo y hay evidencia que apoya que no existe diferencia entre la disminución del dolor y el hecho de que haya o no espasmos locales durante el tratamiento (Ibídem, p.8).

Como hemos mostrado, existe un mayor grado de disenso en la forma de llevar a cabo la técnica de acupuntura que una técnica quirúrgica convencional. Este desacuerdo se ve reflejado en la falta de estándares claros que permeen toda la ejecución de la técnica de acupuntura e inicia con problemas desde la forma de ubicar los puntos gatillo, hasta asuntos como la colocación de las agujas: superficial o profundamente, durante cuánto tiempo, si se debe de provocar o no una respuesta de espasmo local, cuántas sesiones de acupuntura se deben de llevar a cabo, etc.

En conclusión, hasta aquí se ha mostrado que la cirugía cuenta en su haber con técnicas altamente estandarizadas a diferencia de las técnicas de acupuntura por lo que, retomando el problema de los ensayos clínicos para identificar el placebo, las técnicas en cirugía si pueden ser reproducidas con suficiente precisión para descomponer la intervención a la que se le atribuye el efecto placebo. A continuación, se responderá al

segundo argumento del autor, sobre el problema de cegar o enmascarar (blinding) a los participantes en los ensayos clínicos para controlar la reactividad del paciente.

Enmascaramiento y Anestesia

En esta sección describiré el enmascaramiento y el problema del sesgo de reactividad de los pacientes en los diseños experimentales para luego discutir si la anestesia en los ensayos clínicos quirúrgicos puede funcionar como una forma de encubrir el tratamiento que están recibiendo los pacientes en los ensayos controlados en cirugía y evitar la reactividad de sus participantes.

El enmascaramiento en los estudios clínicos tiene el propósito de encubrir qué tratamiento se le asignó al participante (el tratamiento experimental o el control). Este enmascaramiento puede involucrar solamente a los participantes –enmascaramiento sencillo (single-blind)- o puede abarcar a los participantes y a los investigadores –enmascaramiento doble (double-blind). Usar métodos adecuados para enmascarar tanto a los participantes como a los investigadores es una parte importante del diseño de los ensayos porque minimiza un amplio rango de sesgos que pueden ocurrir cuando los participantes y/o los investigadores se dan cuenta de que tratamiento se les asignó (La Caze, 2017, p. 200). Entre ellos la reactividad de los participantes, los sesgos de los propios investigadores, entre otros.

De acuerdo con la Asociación Americana de Psicología, la reactividad es la condición en la que un participante al ser observado cambia en alguna forma su conducta debido a que se sabe observado. Dentro de un contexto experimental, la reactividad puede afectar la validez interna de un experimento debido a que el cambio en la conducta no se debe únicamente a la manipulación experimental (AAP, 2021). Sin embargo, aunque la reactividad de los participantes es actualmente un fenómeno ampliamente aceptado en la psicología experimental y en otros campos, fue hasta los años 40 y en las dos décadas siguientes que los investigadores tomaron conciencia de esto. Ya que por muy adecuadamente que fueran estandarizados los procedimientos para estudiar seres humanos, los participantes de estos estudios podían fingir las respuestas –convirtiéndolo esta tendencia en la regla y no la excepción. Y muchas veces estas respuestas se ajustaban a lo socialmente adecuado. A la par que los investigadores “descubren” la inesperada

complejidad e impredecibilidad de la conducta de sus sujetos de estudio, también se hizo patente la propia influencia que los investigadores ejercían en la conducta de los participantes sin ser conscientes de ello. Para solucionarlo, comenzaron a utilizarse técnicas para engañar a los sujetos acerca de la naturaleza del experimento, especialmente después de 1948. Y también se asumió que el experimentador no era solamente un registrador pasivo y que podía o bien inhibir o motivar a los sujetos en los estudios, por lo que era ahora una variable más a tomar en cuenta en el escenario experimental (Morawski, 2015, p. 577-584).

Para controlar la reactividad de los sujetos hubo un incremento sustancial del uso del engaño durante los años 60, pero también emergieron voces que mostraban una preocupación por el uso de estos métodos, ya que podían ir en detrimento de la relación con los sujetos potenciales de estudio (Hertwig y Ortmann, 2008, p. 60). Pero además de ser éticamente cuestionable, el engaño puede tener otros costos en la propia investigación. Mediante una revisión sistemática de la investigación relevante en psicología estos mismos autores, mostraron que la sospecha de engaño afecta cómo se conducen y la toma de decisiones de los sujetos en los experimentos (Ortmann y Hertwig, 2002).

Como he mostrado el problema es intrincado, ya que los diseños experimentales deben de poder controlar los sesgos de la reactividad del paciente y las expectativas de los experimentadores a través del doble enmascaramiento, idealmente, pero no deben de engañar ni provocar sospechas en los participantes ya que esto producirá otro tipo de sesgos.

En este aspecto, dado que un enmascaramiento completo implicaría engañar a los participantes de los objetivos reales del experimento, incluso desde el consentimiento informado, este enmascaramiento sólo se puede llevar a cabo de forma parcial (Teira, 2013, p.9). Por lo que cabe preguntarse si en el caso de los ensayos controlados con cirugía placebo cuando los pacientes que se someten a los tratamientos quirúrgicos genuinos o al placebo (para lo que cual reciben anestesia), están siendo enmascarados parcial o totalmente del tratamiento que reciben.

La anestesia general, de acuerdo con el sitio web de la Clínica Mayo (2022), es una combinación de drogas intravenosas o gases inhalados que producen un estado similar al sueño antes de una cirugía o procedimiento quirúrgico. Mientras que el sitio MedlinePlus

(2022) de la Biblioteca Nacional de Medicina de los EE. UU añade que después de recibir estos medicamentos el paciente “no estará consciente de lo que está sucediendo a su alrededor” y “no sentirá ningún dolor ni tendrá ningún recuerdo del procedimiento”. En el caso de los ensayos clínicos con cirugía placebo si bien todos los pacientes son informados al entrar al ensayo de que serán asignados aleatoriamente a cirugía o cirugía placebo y firman un documento de consentimiento informado, posteriormente cuando el paciente recibe la anestesia y entra en el quirófano, el estado de inconsciencia en el que se encuentra debido al anestésico evita que pueda determinar si recibió la cirugía o le fue asignado el procedimiento fantasma, así como evita que sienta algún dolor durante el procedimiento. De este modo, la anestesia logra ocultar completamente del paciente el tratamiento que recibió, por lo que se convierte en un método de enmascaramiento muy completo.

Aún así, cuando el paciente, en la mayoría de los ensayos controlados revisados aquí, se encontraba inconsciente cuando fue intervenido, se añadieron mecanismos para asegurar el enmascaramiento completo del paciente. Por ejemplo, en uno de los ensayos con cirugía placebo, para asegurar el cegamiento de los pacientes en los cuatro sitios del estudio multicéntrico se utilizó anestesia espinal o anestesia general, además el cegamiento del paciente se aseguró aún más protegiendo la vista de los pacientes con un paño vertical y apuntando los monitores de artroscopia lejos de la línea de visión de los pacientes (Sihvonen et al., 2013). En el ensayo de vertebroplastia se indujo sedación consciente (Kallmes et al., 2009), para la revascularización el cegamiento del paciente al código de aleatorización del procedimiento se conservó mediante sedación intensa continua, aislamiento sensorial (ojos vendados y música) y falta de familiaridad del paciente con los detalles y la duración del procedimiento (Leon et al., 2005). En el ensayo de artroscopia para rodilla los pacientes en el grupo de desbridamiento o el grupo de lavado recibieron anestesia general estándar con intubación endotraqueal. Los pacientes del grupo placebo recibieron un tranquilizante intravenoso de acción corta y un opioide y respiraron espontáneamente aire enriquecido con oxígeno. De igual modo, para preservar el cegamiento en el caso de que los pacientes del grupo placebo no tuvieran amnesia total, se simuló un procedimiento de desbridamiento artroscópico estándar (Moseley et al., 2002).

En el caso de los procedimientos de enmascaramiento típicos de los ensayos en farmacología, el método más empleado para lograr el doble enmascaramiento es el de

asignar los tratamientos –experimental y placebo- aleatoriamente, además de que estos sean indistinguibles uno del otro (píldoras idénticas), e igualmente importante es que los encargados de administrar el tratamiento a los pacientes desconozcan cuál de los dos están administrando. Aunque parece relativamente sencillo de lograr, las experiencias con los primeros ensayos del azidotimidina para el tratamiento del SIDA en los Estados Unidos, en la primera década de los años ochenta, mostraron que los pacientes no siempre están conformes con seguir al pie de la letra los protocolos de investigación, dadas sus altas expectativas sobre el tratamiento.

Muchos de los pacientes en estos ensayos, buscaron, por diversos medios, obtener el tratamiento genuino (Epstein, 1996), haciendo que los resultados del ensayo fueran altamente objetables (Park, 2019). Algunos de los trucos utilizados por los pacientes fueron intercambiar pastillas entre ellos para tener más chance de obtener el fármaco y no el placebo, o llevar sus píldoras a analizar en laboratorios, lo que muestra que incluso en este tipo de ensayos altamente estandarizados, revertir el enmascaramiento y sabotear el protocolo, aunque no sea intencional, no es difícil.

Otro aspecto a tomar en cuenta es que, en la era del internet, los pacientes fácilmente pueden investigar los efectos secundarios del fármaco del ensayo y si no presentan ninguno de los efectos pueden sospechar genuinamente que están en el grupo placebo y abandonar el protocolo. Recientemente, se ha advertido sobre la problemática de que los pacientes desenmascaren inadvertidamente los ensayos clínicos a través de las plataformas online en donde comparten experiencias sobre su enfermedad e información sobre tratamientos innovadores (Tempini y Teira, 2019). En el caso de los ensayos de acupuntura, un paciente podría notar que está recibiendo la acupuntura placebo en vez de la punción seca profunda si no experimenta las respuestas de espasmo local que es el objetivo principal en este tipo de tratamiento (Navarro Santana et al., n.d., p. 4).

Como mencioné anteriormente, no es posible un enmascaramiento total sin engañar completamente a los participantes. La virtud de la anestesia como método de enmascaramiento es que puede esconder la asignación de tratamiento de manera efectiva, aunque el participante sabe desde el inicio del ensayo que tiene tanta probabilidad de recibir el tratamiento real como la cirugía fantasma. Sin embargo, añadiría, la anestesia no es todo ya que, si solamente se anestesiará al paciente, este podría fácilmente descubrir al despertar

y al paso de los días, la falta de cicatriz, dolor postoperatorio, etc. y reconocer que no pasó por el bisturí. Una de las razones que se ha adelantado de la existencia de un mayor efecto placebo en las cirugías, es que mientras más invasivo sea el placebo, mayor será su efecto y evidentemente la cirugía, a menos que sea laparoscópica, es invasiva. Y aún la cirugía laparoscópica ocasiona dolor tras la intervención.

Como menciona una de las participantes en el ensayo de artroscopia para dolor crónico en el hombro, llevado a cabo en el Reino Unido, en una entrevista –el dolor postoperatorio, la pérdida de voz (al despertar de la operación), el cabestrillo- y el hecho de la mejoría posterior de su condición, le hicieron asumir que no había estado en el grupo placebo, cuando de hecho este fue el grupo que le asignaron (Rice, 2019). Si bien la anestesia juega un papel fundamental para enmascarar, es también el hecho de que los pacientes fueron verdaderamente sometidos a procedimientos –en algunos casos mínimamente invasivos o laparoscópicos- tanto en el grupo del tratamiento “real” como en el de la cirugía fantasma. Con la diferencia de que, en el grupo de la cirugía, esta se realizó con el procedimiento estándar mientras que en el grupo fantasma, se omitieron del procedimiento estándar los elementos claves que se considera son los mecanismos que de hecho causan la curación, como se explicará más adelante.

Discusión y Conclusiones

Hasta aquí he mostrado que, si bien concuerdo con las objeciones planteadas sobre los ensayos placebo, los ensayos controlados aleatorizados con cirugía fantasma logran superar las dos principales objeciones desarrolladas por Teira sobre la imposibilidad de descomponer más a fondo los elementos del placebo en ensayos controlados. Sobre la primera objeción –la falta de estandarización de la técnica- he mostrado que, a diferencia de las técnicas de acupuntura, la cirugía tiene técnicas con un grado alto de estandarización que son compartidas por todo el gremio quirúrgico y están basadas en un mismo *corpus* teórico científico que es del de la medicina moderna o contemporánea. Estas técnicas se encuentran descritas en manuales de cirugía, revistas especializadas o *guidelines*, en los que se describen los procedimientos quirúrgicos estándar consistentes en una serie de pasos que ejecuta un cirujano para tratar un padecimiento quirúrgicamente tratable.

Si bien los cirujanos pueden tener un “estilo” que se refleja en cuestiones como la elección de bisturí o electrocauterio, la forma de dar los puntos, etc., el diagnóstico de una gran variedad de enfermedades quirúrgicamente tratables y el tipo de intervención para tratarlas (e.g. apendicitis y apendicectomía), así como su manejo pre y postoperatorio, tipo de anestesia, etc., están tan bien establecidos que existen estándares de oro en su manejo y estos estándares son internacionales. Con esto se quiere abonar al argumento contra Teira de que el grado de estandarización alcanzado en la práctica quirúrgica –a diferencia del alcanzado en la acupuntura-, podría permitir descomponer con mayor detalle los elementos de una intervención placebo en la que hay una manipulación del cuerpo del paciente.

Con respecto a la segunda objeción -la reactividad del paciente y la dificultad de lograr un enmascaramiento adecuado-, existen diversos estudios que muestran que los participantes en un ensayo comparativo pueden tener expectativas que influyen en los resultados. Estas pueden ser expectativas acerca de los resultados experimentales o sobre el procedimiento experimental; no obstante, en ambos casos, estos sesgos son susceptibles de ser controlados mediante dispositivos de enmascaramiento (Teira, 2013, p.6). Sin embargo, estos controles no siempre pueden implementarse como ocurre en el caso del IBS, analizado por el autor, cuando la intervención se lleva a cabo de forma abierta (Ídem). Sobre esto, he mostrado que la anestesia utilizada en diversos ensayos controlados en cirugía puede fungir como un mecanismo de enmascaramiento que permite controlar la reactividad de los pacientes. Como reportan distintos estudios con cirugía fantasma, se buscó recrear el contexto “real” de una cirugía utilizando anestesia general para producir un estado de inconsciencia total manteniendo los tiempos de los procedimientos estándares al realizar las cirugías fantasmas, así como la simulación de los sonidos comunes del quirófano como cuando el cirujano manipula los instrumentos para recrear las sensaciones de la cirugía en el paciente. En otros casos, se puso una venda sobre los ojos del paciente o se movió la pantalla de su campo de visión. Además, en algunos de estos ensayos en donde se evaluaban intervenciones quirúrgicas mínimamente invasivas, los participantes llevaron un proceso de recuperación postoperatoria similar, lo que dificulta aún más la posibilidad de que tuvieran conocimiento acerca de cuál de los grupos fueron asignados a través de la aleatorización.

Una vez superadas estas dos objeciones principales adelantadas por Teira ¿qué más podrían aportar los ensayos controlados con cirugía fantasma a la descomposición experimental del efecto placebo? Por lo pronto, pueden aportar una mayor estandarización y la posibilidad de un enmascaramiento más completo. Lo que podemos ganar con los ensayos con cirugía fantasma, dado el grado de estandarización de las intervenciones quirúrgicas, es la posibilidad de indagar en estas intervenciones con una mayor fineza los posibles mecanismos anatómo-fisiológicos causales que participarían en producir la mejora a través de un efecto placebo y en un entorno hospitalario. En el IBS, uno de los problemas fue la falta de estándares en la forma en que se lleva a cabo la acupuntura en los ensayos con cirugía placebo, como bien señala Teira. En el caso de los ensayos con cirugía placebo el conocimiento de los mecanismos que generan la condición o síndrome y a los que se atribuye el dolor o el malestar permite hacer una cirugía fantasma en la que estos mecanismos no se manipulan o no son intervenidos, a diferencia de lo que sucede en acupuntura donde no hay consenso sobre los mecanismos que producen la mejoría. En los ensayos con cirugía fantasma que mencionaré a continuación, la cirugía placebo consistió en no tocar u omitir de la cirugía los mecanismos a los que se les atribuye la mejoría o “cura”. Por ejemplo, en el caso de la vertebroplastia para alivio de dolor de fracturas osteoporóticas, (Kallmes et al., 2009, Buchbinder, et. al., 2009), la analgesia es atribuida a la inyección de cemento a las vértebras fracturadas que las estabiliza por lo que en la cirugía placebo de los dos ensayos se omitió este paso. En el caso de la enfermedad coronaria o angina de pecho tratada mediante la revascularización por láser (Leon et al., 2005), la mayor afluencia de irrigación sanguínea causada por la revascularización es el mecanismo que se considera produce la disminución del dolor crónico y que no se llevó a cabo en el grupo placebo. En los ensayos, para evaluar la efectividad de la artroscopia de rodilla, la mejora se atribuye al “lavado” ya sea porque el líquido que pasa a través de la rodilla durante la artroscopia “limpia” la rodilla de restos que provocan dolor y de enzimas inflamatorias o por la eliminación de colgajos de cartílago articular, fragmentos de menisco desgarrados, sinovial hipertrofiado y restos sueltos (Moseley et al., 2002, Sihvonen et. al, 2013). Por lo que en el grupo placebo, en ambos ensayos, no se llevó a cabo el lavado y sólo se realizó una revisión laparoscópica que implica, únicamente, la introducción de la cámara laparoscópica. En el caso de la artroscopia para el dolor de hombro, se considera

que la cirugía conocida como descompresión acromial alivia el dolor causado por el (o al menos esta es la explicación más aceptada) contacto mecánico entre la superficie superior de los tendones del manguito rotador y la superficie inferior del acromion o a la inflamación de la bolsa subacromial intermedia (Beard et al., 2015). Por lo que, para mostrar la efectividad de esta intervención quirúrgica la descompresión se llevó a cabo en el grupo quirúrgico, pero en el grupo placebo sólo se realizó una artroscopia, -es decir únicamente la revisión con un endoscopio. Como podemos ver, en todos estos casos los ensayos evaluaron la cirugía estándar con el mecanismo al que se le atribuye la mejora contra la misma cirugía, pero omitiendo el mecanismo clave al que se le atribuye la cura, al no intervenirlo o manipularlo, por lo que se les consideró cirugías fantasmas.

Estos ensayos mostraron, por ejemplo, que la mejoría del dolor y de la discapacidad asociada al dolor por fracturas osteoporóticas en el grupo que recibió vertebroplastia y el grupo control fueron similares (Kallmes et al., 2009, p. 569). Esto es semejante a los hallazgos del otro ensayo de vertebroplastia en donde no se encontró efecto benéfico de la vertebroplastia comparada con la cirugía fantasma (Buchbinder et al., 2009, p. 557). En el caso del ensayo de osteoartritis de rodilla los resultados después del lavado artroscópico no fueron mejores que aquellos después del procedimiento placebo (Moseley et al., 2002, p. 81). Lo que coincide con el ensayo de Sihvonen y colaboradores en el que los resultados de la meniscectomía parcial artroscópica no fueron mejores que aquellos obtenidos después del procedimiento quirúrgico fantasma (2013, p. 2515). Finalmente, el ensayo de la revascularización por láser concluye que este tratamiento no provee un mayor beneficio que el procedimiento fantasma (Leon et al., 2015, p. 1812). Si bien, estos ensayos son diversos en cuanto a las dolencias que estudian, tienen como eje central el dolor incapacitante que sufren los pacientes, en todos ellos la cirugía “real” no causó una mejoría en los síntomas por encima de la cirugía fantasma o placebo, como apuntan los resultados obtenidos en las diversas escalas para el dolor y otros parámetros utilizados en los estudios. Por lo que estas cirugías no parecen proveer de un beneficio clínico suficiente que justifique su realización.

Es importante recordar que puede haber sesgos debidos a la reactividad del sujeto al preguntarle si percibió una mejora en su condición, por lo que es fundamental que los evaluadores no conozcan a qué grupo pertenece cada paciente.

Para controlar una sobrestimación en los resultados, en varios de estos ensayos los evaluadores que recogieron los resultados del estudio fueron también enmascarados- al igual que los pacientes-y no estuvieron al tanto de cuál tratamiento recibió cada paciente para evitar una sobrestimación de los resultados. En el caso de un de los ensayos de artroscopia de rodilla, por ejemplo, se especifica el protocolo para evitar sesgos que siguieron tanto los pacientes como los cuidadores (médicos, enfermeras, fisioterapeutas, etc.); evaluadores, analistas de datos, adjudicadores de resultados en el que incluso los investigadores que interpretaban los datos no conocían las asignaciones de los pacientes (Sihvonen et al., 2013, p. 1). En tanto que en el otro ensayo de artroscopia de rodilla se menciona que el personal del estudio que realizó todas las evaluaciones de resultados postoperatorias desconocía las asignaciones de los pacientes en los grupos de cirugía y cirugía placebo (Moseley et al., 2002, p. 82). Mientras que en uno de los ensayos de vertebroplastia se reporta que únicamente los encargados de los estudios estadísticos, y que no tenían ninguna interacción con los pacientes, vieron los datos sin enmascaramiento (Kallmes et al., 2009, p. 573); y en el otro ensayo de vertebroplastia un único asesor “enmascarado” evaluó a los participantes al inicio del ensayo y tras la intervención (Buchbinder, 2008). Igualmente, en el ensayo de revascularización se menciona que todas las evaluaciones de seguimiento y la información fue recolectada por coordinadores del estudio y asistentes de investigación que desconocían la identidad del tratamiento (Leon et al., 2005, p. 1815). Esto nos indica que, al menos, en estos ensayos la reactividad al nivel de la intervención parece estar bien controlada pero no es tan claro si la reactividad al nivel de la evaluación se controló tan efectivamente en todos los casos pues algunos especifican el enmascaramiento de todos los que interactuaron con los pacientes y no sólo de los evaluadores.

En cirugía, por tanto, parece posible avanzar en la descomposición del efecto placebo. Sin embargo, no tenemos todavía ensayos suficientemente sofisticados para medirlo adecuadamente. Ya que la magnitud de la respuesta en el grupo placebo no solamente está relacionado con el efecto placebo, es decir, la respuesta directamente relacionada con la intervención con placebo, sino también con cambios no específicos, como la regresión a la media, la historia natural de la enfermedad o el efecto debido a la participación en el ensayo (Wartolowska et al., 2016, p. 6). Para controlar estos efectos no

específicos, es necesario incluir en los ensayos un grupo sin intervención para medir la magnitud del placebo. Si bien estos ensayos no lo incluyen -pues están enfocados en conocer la efectividad de una cirugía- estudios más recientes, que han implementado un cuidadoso diseño como el ensayo multicéntrico y de gran escala CSAW (Can Shoulder Arthroscopy Work?), implementado en Reino Unido por el equipo del cirujano David Beard y colaboradores, si contaron con un grupo sin ningún tratamiento.

En este estudio se evaluó tanto la efectividad de la cirugía como la magnitud del efecto placebo. Por lo que su diseño sí incluyó un grupo sin tratamiento, además del grupo que recibe la cirugía y la cirugía placebo. En la evaluación global, los resultados del ensayo mostraron que ambos grupos quirúrgicos- aquellos que recibieron la descompresión acromial mediante artroscopia para el dolor de hombro o sólo la artroscopia (el grupo placebo)- comparados con el grupo que no recibió tratamiento, estadísticamente presentaron una mejoría frente al dolor y en lo que concierne a la función del hombro. Sin embargo, esta mejoría no provee a los pacientes de un beneficio clínico importante (Beard et al., 2018, p. 335). Esto parece indicar que no hay un efecto placebo auténtico, en cuyo caso hace aún menos justificable el realizar esta cirugía ya que no aporta ningún beneficio clínico al paciente, ni siquiera a través de un efecto placebo de relevancia clínica.

Dicho estudio, con un diseño meticuloso para controlar distintos sesgos en la investigación incluyendo los de los asesores para no sobreestimar los resultados, así como la posibilidad de trabajar con procedimientos estándar y enmascarar a los participantes mediante la anestesia, da pie para seguir indagando el efecto placebo en cirugía mediante diseños más específicos. Por ejemplo, para descomponer el placebo aún más dado que se anestesia al paciente para la intervención, evidentemente en donde hay mayor reactividad es en los momentos de interacción entre el paciente y el experimentador o evaluador y que se dan antes y después de la intervención cirugía. Por lo que un escenario adecuado en donde más se podría avanzar en identificar componentes del placebo sería aprovechando la estandarización de la técnica quirúrgica, medir la posible interacción del tratamiento por paciente para captar las diferencias clínicas importantes en las respuestas individuales. Lo que requeriría un diseño cruzado de múltiples períodos como apunta Teira (2019, p.4) en sus observaciones al ensayo IBS, siguiendo el trabajo de Dworkin et al., (2014).

Esto implicaría, en el caso de los ensayos con cirugía placebo, que los participantes recibieran el tratamiento placebo en un periodo y en otro la cirugía. Si bien esto no siempre es posible dada la naturaleza de la cirugía, con procedimientos laparoscópicos podría realizarse ya que en algunos casos la primera intervención es de revisión y después hay una segunda intervención en la que se realiza un lavado (e.g. artroscopia de rodilla) u otro procedimiento (e.g. la descompresión acromial). De hecho, esto fue lo que se realizó en algunos ensayos, la introducción de la cámara laparoscópica a modo de placebo emulando la intervención. Prueba de que esto también puede ser viable es que, de hecho, en algunos de los ensayos los pacientes del grupo sin tratamiento o grupo placebo se podían realizar el procedimiento “real” posteriormente, si sus síntomas no habían mejorado adecuadamente después de un periodo establecido previamente (Sihvonen et al., 2013, p. 2516). Si bien estos controles para medir las respuestas individuales al tratamiento, todavía no se han implementado en ningún ensayo sobre placebo en cirugía hasta la fecha. Dada la evolución en el diseño de los estudios controlados aleatorizados, no es ninguna idea descabellada que estas mediciones puedan integrarse en futuros ensayos, lo que nos permitirían avanzar un paso más adelante y efectivamente descomponer más finamente el efecto placebo en cirugía.

Los ensayos controlados son herramientas que han mostrado ser sumamente valiosas para evaluar que los nuevos fármacos y tratamientos médicos sean efectivos y seguros, y como tal están altamente estandarizados. En el caso de los ensayos con cirugía placebo desde que empezaron a realizarse en 1959, han mejorado paulatinamente hasta alcanzar los estándares solicitados en farmacología y recientemente se ha considerado dentro del diseño, controles para medir la magnitud del efecto placebo en cirugía. Si como argumenta Teira, diseños específicos distintos podrían proveernos de un mayor conocimiento acerca del efecto placebo, ¿por qué no también aprovechar las posibilidades que nos dan los ensayos controlados con cirugía placebo para conocer más acerca del efecto placebo en cirugía? Si como he mostrado que las dos principales objeciones expuestas por el autor pueden ser superadas, entonces cabe preguntarse si realmente es momento de dejar ir a los ensayos controlados placebo en todos los casos o podemos mejorar los diseños de los ensayos controlados e irlos ajustando para ver si podemos reducir la caja negra del efecto placebo.

Recapitulación y conclusiones generales

Esta investigación filosófica tuvo como punto de partida establecer el lugar de la cirugía en la filosofía de la medicina y dar inicio a la reflexión y discusión de problemas en los que la filosofía de la cirugía puede enfocarse. Con esta idea central en mente en el capítulo I expuse que, pese a la relevancia de la cirugía para la sociedad actual, la filosofía de la medicina no le ha prestado mucha atención. Posteriormente, a partir de las propuestas de Pellegrino y Caplan mostré que si bien las reflexiones sobre la medicina y la cirugía son tan antiguas como éstas mismas prácticas, es necesaria una reflexión filosófica sistemática acerca de problemas de la cirugía actual. Así mismo presenté un primer conjunto tentativo de problemas, a manera de *corpus* particular, de la filosofía de la cirugía como una primera aproximación.

Dentro de este conjunto propuse: la transferencia de conocimiento a través del mentorazgo, el aprendizaje de las habilidades quirúrgicas, el cambio en el espacio quirúrgico, la evolución de los instrumentos quirúrgicos, tipos de evidencia en cirugía y el tráfico de enfermedades (*disease-mongering*) en cirugía.

Pero advertí, que aún cuando estos problemas son relevantes y algunos de ellos los desarrollé en alguna medida en otros espacios y desde una perspectiva histórica; resultan difíciles de indagar en un primer acercamiento, por su complejidad y a la falta de referencias previas tanto en la literatura de la filosofía de la ciencia como en la filosofía de la medicina. Por lo que para establecer un diálogo fructífero entre lo que sería una incipiente filosofía de la cirugía con la filosofía de la medicina y de la ciencia, propuse un sub-conjunto de problemas que incluye los siguientes: *Estudios controlados aleatorizados en cirugía, la Regulación de los dispositivos médicos y el Efecto placebo en cirugía*. Y que son los que analizo en esta tesis.

En el capítulo II, propuse explorar el problema de la falta de ensayos controlados en cirugía para evaluar nuevos procedimientos quirúrgicos y cuestioné si tal ausencia cuenta con una justificación epistémica. Dado que los cirujanos no evalúan los nuevos procedimientos quirúrgicos como ocurre en otras áreas de la medicina, particularmente en

farmacología, la discusión sobre esta diferencia de estándares toma como punto de partida las amplias discusiones previas en torno a los ensayos aleatorizados y los estándares de evidencia de la *medicina basada en evidencia*.

En el capítulo III, analicé la cuestión concerniente a la regulación de los dispositivos médicos-quirúrgicos llevada a cabo por la FDA y la forma de razonamiento en la que su aprobación queda sustentada. La problemática radica en que la FDA, a diferencia de la regulación que impone para la introducción de nuevos fármacos, no siempre exige estudios controlados aleatorizados para la aprobación de nuevos dispositivos, y en su lugar pone a disposición del fabricante la ruta 510(k), una forma de aprobación apoyada en el razonamiento analógico para mostrar la seguridad y efectividad de los nuevos dispositivos. Una consecuencia de este análisis es que resalta la necesidad de pruebas y ensayos clínicos para poder establecer juicios confiables sobre la seguridad de nuevos dispositivos.

Por último, en el capítulo IV propuse indagar acerca del efecto placebo como ocurre en el ámbito quirúrgico. En particular, el propósito consistió en averiguar si es realmente posible identificar y alcanzar un mayor conocimiento acerca de los mecanismos subyacentes al efecto placebo en cirugía pues, a menudo, se ha dicho que este fenómeno difiere de otros efectos placebos estudiados en el ámbito médico.

Al querer conformar un *corpus* de problemas de una incipiente filosofía de la cirugía se corre el peligro de abarcar mucho y apretar poco -según el dictum de la sabiduría popular- y presentar estos temas de forma superficial ya que, al emprender una tarea novel y de esta magnitud, fácilmente se puede caer en la trivialidad o en el no decir nada. *Per contra* esta selección temática se compone de problemas puntuales que se encuentran en el entrecruzamiento entre la filosofía de la ciencia, cuestiones problemáticas de la práctica médica y la filosofía de la medicina y fungen como modelos críticos o pautas de indagación de lo que podría constituir una filosofía de la cirugía como propongo. Es por ello que la propuesta aquí presente, aún cuando no sea una obra ortodoxa, en el fondo busca darle a la cirugía un espacio dentro de la filosofía de la medicina para empezar a desarrollar un área que, aunque compleja merece y debe ser indagada.

Finalmente, quisiera añadir que si bien esta propuesta se realizó por las razones anteriormente planteadas lo fue, sobre todo, por el impacto social y la profunda dimensión humana de las cuestiones que se estudian. Ello se debe a que tienen un carácter general, en

el que los asuntos que conciernen a la filosofía de la cirugía se tratan hechos sociales que acontecen diariamente en diversas partes del mundo y permiten plantear en un primer plano problemáticas inherentes a la práctica quirúrgica, de tal manera que, de su crítica surjan sugerencias que ayuden a enmendarlas. No obstante, para un tema tan incipiente como el que se propone, el hecho mismo de señalar y abrir la discusión tiene su propio mérito, y con mayor razón lo tendrá si se logra este cometido.

Termino aquí, a la usanza del teatro español del Siglo de Oro, si esta obra -que bien sé, ha durado ya demasiado- no ha sido de vuestro agrado, pido por sus posibles faltas perdón, “pues de pechos nobles es tan propio el perdonarlas”³⁷.

³⁷*La vida es sueño* de Pedro Calderón de la Barca.

Referencias por capítulo

Introducción

- Adams, A. & Schlich, T. (2006). Design for Control: Surgery, Science, and Space at the Royal Victoria Hospital, Montreal, 1893-1956. *Medical History*, 50, 303-324.
- Caplan, A. L., (1992). Does the Philosophy of medicine exist? *Theor. Med*, 13, 67-77.
- Gawande, A. (2012). Two Hundred Years of Surgery. *New England Journal of Medicine*, 366, 1716-1723.
- Gifford, F. (2011), *Philosophy of Medicine*. North Holland.
- Jones D.S. (2018). Surgery and Clinical Trials: The History and Controversies of Surgical Evidence. En: Schlich T. (eds). *The Palgrave Handbook of the History of Surgery*. Palgrave Macmillan, London.
- Marcum, J. (ed.) (2017). *The Bloomsbury Companion to Contemporary Philosophy of Medicine*. London: Bloomsbury Academic.
- Organización Mundial de la Salud (2015), WHO Statement on Caesarean Section Rates, recuperado el 10 de septiembre de 2020.
- Pellegrino, E. D. (1998). What the philosophy of medicine is. *Theoretical Medicine and Bioethics*, 19 (4), 315-336.
- Porter, R. (1999). *The Greatest Benefit to Mankind: A Medical History of Humanity*, W.W. Norton & Company.
- Picichè, M. (2013). The History of Surgical Research. En: M. Picichè (2013). *Dawn and Evolution of Cardiac Procedures, Research Avenues in Cardiac Surgery and Interventional Cardiology*, Roma, Springer-Verlag. 11-17.
- Reiss, Julian y Rachel A. Ankeny (2022) "Philosophy of Medicine", *The Stanford Encyclopedia of Philosophy*, consultado el 14 de febrero de 2024. <<https://plato.stanford.edu/archives/spr2022/entries/medicine/>>.
- Solomon, M., Simon, J.R. y Kincaid, H., (2017), *The Routledge Companion to Philosophy of Medicine*, Routledge, Hampshire.
- Thompson, P. y Upshur, R., (2018), *Philosophy of Medicine. An Introduction*, Routledge, Londres y Nueva York.

Esbozo histórico

- Adams, A. & Schlich, T. (2006). Design for Control: Surgery, Science, and Space at the Royal Victoria Hospital, Montreal, 1893-1956. *Medical History*, 50, 303-324.
- American College of Surgeons. Specialties. Recuperado el 1 de noviembre de 2022 de <https://www.facs.org/education/resources/medical-students/faq/specialties>
- Bernard, C. (2005 (1865)). *Introducción al estudio de la medicina experimental*. Ed. Crítica.
- Blalock, A. y Taussig, H.B. (1945). The surgical treatment of malformations of the heart in which there is pulmonary stenosis or pulmonary atresia. *J Am Med Assoc*, 128,189-192.

- Frampton, S. Y. Kneebone, R. L. (2016). John Wickham's New Surgery. 'Minimally Invasive Therapy', Innovation, and Approaches to Medical Practice in Twentieth-century Britain. *Social History of Medicine*, 30(1), 544-566.
- Gawande, A. (2012). Two Hundred Years of Surgery. *New England Journal of Medicine*, 366, 1716-1723.
- Mahoney, A. L. (2018). *Who was the Woman in White?* Barbara Bates Center for The Study of the History of Nursing. Recuperado el 23 de mayo de 2018 de <http://www.nursing.upenn.edu/history/archives-collections/mary-clymer-collection/>
- Lawrence, G. (1992). The ambiguous artifact: Surgical instruments and the surgical past. En: C. Lawrence (ed.) *Medical theory, surgical practice: Studies in the history of surgery*, Wellcome Institute Series in the History of Medicine, Routledge, 295-314.
- Lefkovich, Ch. (2018). *The Use of Predicates in FDA Regulation of Medical Devices: A Case Study of Robotic Surgical Devices*. Tesis. Rochester Institute of Technology.
- Porter, R. (1999). *The Greatest Benefit to Mankind: A Medical History of Humanity*. W.W. Norton & Company.
- Picichè, M. (2013). The History of Surgical Research en M. Picichè (2013). *Dawn and Evolution of Cardiac Procedures, Research Avenues in Cardiac Surgery and Interventional Cardiology*, Springer-Verlag, 11-17.
- Qayumi, K. (2012.) Surgical techniques: past, present and future, *Surgical Techniques Development*, 2(1), 29-35.
- Shah, J., Vyas, A. Vyas, D. (2014), The History of Robotics in Surgical Specialties. *American Journal of Robotic Surgery*, 1(1), 12-20.
- Tang, C. L y Schlich, T. (2016). Surgical Innovation and the Multiple Meanings of Randomized Controlled Trials: The First RCT on Minimally Invasive Cholecystectomy (1980-2000), *Journal of the History of Medicine and Allied Sciences*, 0(0), 1-25.
- Wangensteen, O. H. y Wangenstein, S. D. (1975). The surgical amphitheater, history of its origins, functions, and fate. *Surgery*, 77, 403-418.

Capítulo I

- Adams, A. & Schlich, T. (2006). Design for Control: Surgery, Science, and Space at the Royal Victoria Hospital, Montreal, 1893-1956, *Medical History*, 50, 303-324.
- Barkun, J.S., Aronson, J.K., Feldman, L.S., Maddern, G.J., Strasberg, S.M. (2009). Evaluation and stages of surgical innovations. *The Lancet*, 374, 1089-1096.
- Caplan, A. L., (1992). Does the Philosophy of medicine exist? *Theor. Med.* 13, 67-77.
- Gawande, A. (2012). Two Hundred Years of Surgery. *New England Journal of Medicine*, 366, 1716-1723.
- Gawande, A. (2003), *Complications: A Surgeon's Notes on an Imperfect Science*. Picador.
- González-Moreno, M., C. Saborido y D. Teira. (2015). Disease-mongering through Clinical Trials. *Studies in History and Philosophy of Biological and Biomedical Sciences*, 51, 11-18.
- Harris, I. (2016). *Surgery, The Ultimate Placebo*. NewSouth Publishing.
- Hubinois, P. (2006). *Petite Philosophie de la Chirurgie*. Editions Michalon.
- Jones D.S. (2018). Surgery and Clinical Trials: The History and Controversies of Surgical Evidence. En: Schlich T. (eds) *The Palgrave Handbook of the History of Surgery*. Palgrave Macmillan.

- Kirkup, J. (1998). The history and evolution of surgical instruments. IX Scissors and related pivot-controlled cutting instruments. *Annals of the Royal College of Surgeons of England*, 80, 422-32.
- Kneebone, R. y Woods, A. (2014). Recapturing the History of Surgical Practice Through Simulation-based Re-enactment. *Medical History*, 58(1), 106-121.
- Lawrence, C. (1992). Democratic, divine and heroic: the history and historiography of surgery. En C. Lawrence (ed.). *Medical theory, surgical practice: Studies in the history of surgery*. Wellcome Institute Series in the History of Medicine, Routledge, 1-45.
- Lawrence, C. (1998). Medical minds, surgical bodies: corporality and the doctors En: Lawrence, Ch. Shapin, S. (eds.). *Science Incarnate. Historical Embodiments of Natural Knowledge*. The University of Chicago Press, 156-201.
- Leriche, R. (1951). *Filosofía de la cirugía*. Madrid. Editorial Colenda.
- Marsh, H. (2014). *Do No Harm. Stories of life, death and brain surgery*. Picador.
- MedlinePlus en español. (2022). Enfermedad de Menier. Biblioteca Nacional de Medicina (EE. UU.). Recuperado el 7 de noviembre de 2022 de: <https://medlineplus.gov/spanish/heartattack.html>
- MedlinePlus en español. (2022). Hiperhidrosis. Biblioteca Nacional de Medicina (EE. UU.). Recuperado el 7 de noviembre de 2022 de: <https://medlineplus.gov/spanish/ency/article/007259.htm>
- Organización Mundial de la Salud. (2015). WHO Statement on Caesarean Section Rates. recuperado el 10 de septiembre de 2020.
- Pellegrino, E. D., (1998). What the philosophy of medicine is. *Theoretical Medicine and Bioethics*, 19(4), 315-336.
- Picard et al., (2014). Role of computer assisted surgery (CAS) in training and outcomes. *Orthopedics and Trauma*, 28(5), 322-326.
- Picichè, M. (2013). The History of Surgical Research. En M. Picichè. (2013). *Dawn and Evolution of Cardiac Procedures, Research Avenues in Cardiac Surgery and Interventional Cardiology*, Springer-Verlag, 11-17.
- Porter, R. (1999). *The Greatest Benefit to Mankind: A Medical History of Humanity*. W.W. Norton & Company.
- Polanyi, M. (1958). *Personal Knowledge. Towards a Post-Critical Philosophy*. London, Routledge.
- Savulescu, J., Wartolowska, K., Carr, A. (2016). Randomized placebo-controlled trials of surgery: ethical analysis and guidelines. *Journal of Medical Ethics*, 42, 776-783.
- Schlich, T. (2014). Les technologies du contrôle: l'histoire récente de la chirurgie. En B. Fantini y L. Lambrichs (Eds.). *Histoire de la pensée médicale contemporaine: Evolutions, découvertes, controverses*. Ed. Seuil, 361-379.
- Schlich, T. (2015). "The Days of Brilliancy are Past": Skill, Styles and the changing Rules of Surgical Performance, ca. 1820-1920. *Medical history*, 59(3), 379-403.
- Sihvonen, R., Paavola, M., Malmivaara, A., Itälä, A., Joukainen, A. Nurmi, H., Kaske, J., Järvinen, T. L. N. (2013). Arthroscopic Partial Meniscectomy versus Sham Surgery for a Degenerative Meniscal Tear. *The New England Journal of Medicine*, 369(26), 2515-2524.

- Solomon, M. (2017.) Expert Consensus. En: Solomon, M., Simon, J. R. y Kincaid, H. *The Routledge Companion to Philosophy of Medicine*. Routledge, Taylor & Francis Group, 353-360.
- Tribuna. (2019). Medicina de la UNAM deja de usar animales en prácticas de cirugía. Recuperado el 13 de febrero de 2020 de <https://tribunanoticias.mx/2019/03/08/medicina-de-la-unam-deja-de-usar-animales-en-practicas-de-cirurgia/>
- Wangensteen, O. H. y Wangenstein, S. D. (1975). The surgical amphitheater, history of its origins, functions, and fate. *Surgery*, 77, 403-418.

Capítulo II

- Barkun, J.S., Aronson, J.K., Feldman, L.S., Maddern, G.J., Strasberg, S.M. (2009). Evaluation and stages of surgical innovations. *The Lancet*. 374, 1089-1096.
- Botting, J. (2000). The History of Thalidomide. *Drug News & Perspectives*; 15(9), 604-611.
- Beard, J. D., Rees, J. L., Cook, J.A. Rombach, I., Cooper, C., Merrit, N., Shirkey, B. A., Donovan, J. L., Gwilym, S., Savulescu, J., Moser, J., Gray, A., Jepson, M., Tracey, I., Judge, A., Wartolowska, K., Carr, A.J. (2018). Arthroscopic subacromial decompression for subacromial shoulder pain (CSAW): a multicenter, pragmatic, parallel group, placebo-controlled, three-group, randomized surgical trial. *Lancet*, 391, 329-38.
- Smieliauskas, R. Golmohammadi, K., Johnston, R.V., Owen, R.J., Homik, J., Jones, A., Dhillon, S.S., Kallmes, D.F., Lambert, R.G.W. (2015). Percutaneous vertebroplasty for osteoporotic vertebral compression fracture. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 4, Art. No.: CD006349. DOI: 10.1002/14651858.CD006349.pub2
- Calderón-Colmenero, J., Cervantes, S. J. L., Ramírez-Marroquín, S., Fause, A. (2006). A propósito de los primeros cien casos del procedimiento de Fontan en el Instituto Nacional de Cardiología “Ignacio Chávez”. *Archivos de Cardiología de Mexico*, 76(S4), 102-110.
- Carpenter, D. P. (2010). *Reputation and Power: Organizational Image and Pharmaceutical Regulation at the FDA*. Princeton University Press.
- Castañeda, A. R. (1981). Patent Ductus Arteriosus: A Commentary. *The Annals of Thoracic Surgery*, 31(1), 92-96.
- Cobb L.A., Thomas G.I., Dillard D.H., Merendino K.A., Bruce R.A. (1959), An evaluation of internal-mammary-artery ligation by a double-blind technique. *New England Journal of Medicine*, 260(22), 1115–1118.
- Ergina, P.L., Cook, J. A., Blazeby, J.M., Boutron, I., Clavien, P.A., Reeves, B.C., Seiler, C.M. (2009). Challenges in evaluating surgical innovation. *The Lancet*, 374(9695), 1097-1104.
- Gelijns, A. C., Ascheim, D. D., Parides, M. K., Kent, K. c., Moskowitz, A. J. (2009). Randomized trials in surgery. *Surgery*, 145(6), 581-587.
- Gale, A. W., Danielson, G., K., McGoon, D.C., Wallace, R.B., Douglas, D. M. (1980). Fontan Procedure for Tricuspid Atresia. *Circulation*, 62(1), 91-96.
- Harris, I. A., Harris, A. M., Naylor, J. M., Adie, S., Mittal, R., Dao, A. T. (2013). Discordance between patient and surgeon satisfaction after total joint arthroplasty. *The Journal Arthroplasty*, 28(5), 722-7.

- Harris, I. A., Dao, A. T.T., Young, J.M., Solomon, M.J., Jalaludin, B.B. (2008). Predictors of patient and surgeon satisfaction after orthopedic trauma. *Injury*, 40(4), 377-84.
- Hagendijk, R. (1999). An Agenda for STS: Porter on Trust and Quantification in Science, Politics and Society. *Social Studies of Science*, 29, 629-637.
- Hannik, G., Gooszen, H. G., Rovers, M. M. (2013). Comparison of Registered and Published Primary Outcomes in Randomized Clinical Trials of Surgical Interventions. *Annals of Surgery*, 257(5), 818-823.
- Kreutzer, C., Kreutzer, J., Kreutzer, O. G. (2013). Reflections on five decades of the Fontan Kreutzer procedure. *Frontiers in Pediatrics*, 1, 45.
- Kowalczyk, K. A. y Majewski, A. (2021). Analysis of surgical errors associated with anatomical variations clinically relevant in general surgery. Review of the literature. *Translational Research in Anatomy*, 23, 100107.
- Lacobucci, G. (2018). NHS proposes to stop funding 17 “unnecesary” procedures. *BMJ*; 362, K2903 Recuperado de: <https://www.bmj.com/content/362/bmj.k2903.full>
- La Caze, A. (2017). The Randomized Controlled Trial: Internal and External Validity. En: Solomon, M. *The Routledge Companion to the Philosophy of Medicine*.
- Lenzer, J. (2017). *Danger Within Us, America’s untested, unregulated medical device industry and one man’s battle to survive it*. Hachette Book Group.
- Probst, P., Grummich, K., Harnoss, J. C., Hüttner, F. J., Jensen, K., Braun, S., Kieser, M., Ulrich, A., Büchler, M. W., Diener, M. K. (2016). Placebo-Controlled Trials. En: Surgery. A Systematic Review and Meta-Analysis. *Medicine*; 95(17), e3516.
- Parapia, L. A. (2008). History of bloodletting by phlebotomy. *British Journal of Haematology*, 143, 490-495.
- Porter, R. (1999). *The Greatest Benefit to Mankind: A Medical History of Humanity*. W.W. Norton & Company.
- Raikos, A. y Smith, J. A. (2015). Anatomical variations: How do surgical and radiology training programs teach and assess them in their training curricula?: Anatomic Variations and Training Curricula. *Clinical Anatomy*, Sep(6), 717-24.
- Reiss, J. (2017). Causality and Causal Inference in Medicine. En: Solomon, M., Simon, J. R. & Kincaid, H. *The Routledge Companion to Philosophy of Medicine*. Routledge, Taylor & Francis Group. 58-70.
- Russo, F. & Williamson, J. (2007). Interpreting Causality in the Health Sciences. *International Studies in the Philosophy of Science*; 21(2), 157-170.
- Savulescu, J., Wartolowska, K., Carr, A. (2016). Randomized placebo-controlled trials of surgery: ethical analysis and guidelines. *Journal of Medical Ethics*, 42, 776-783.
- Schlich, T. (2007). Nobel Prizes for surgeons: In recognition of the surgical healing strategy. *International Journal of Surgery*, 5, 129-133.
- Solomon, M. (2015). *Making Medical Knowledge*. Oxford University Press.
- Solomon, M. (2017). Expert Consensus. En: Solomon, M., Simon, J. R. & Kincaid, H. *The Routledge Companion to Philosophy of Medicine*. Routledge, Taylor & Francis Group. 353-360.
- Smieliauskas, F., Lam, S., Howard, D. H. (2014). Impact of Negative Clinical Trial Results for Vertebroplasty on Vertebral Augmentation Procedure Rates. *Journal of the American College of Surgeons*, 219, 525-33. e.1.
- Teira, D. (2013). On the impartiality of early British clinical trials. *Studies in History and Philosophy of Biological and Biomedical Sciences*, Sep; 44(3), 412-418.

- Urbach, P. (1993). The value of randomization and control in clinical trials. *Statistics in Medicine*, 12, 1421-31.
- Wartolowska, K., Judge, A. Hopewell, S. Collins, S. G. Dean, J. F. B., Rombach, I., Brindlye, D. Savulescu, J., Beard, J. D. Carr, J. A. (2014). Use of placebo controls in the evaluation of surgery: systematic review. *British Medical Journal*, 348, g3253
- Wartolowska, K., Collins, G. S., Hopewell, S., Judge, A., Dean, J. F. B., Rombach, I., Beard, D. J., Carr, A. J. (2016). Feasibility of surgical randomised controlled trials with a placebo arm: a systematic review. *British Medical Journal Open*, 6, e010194.
- Wax, M. P. (1995). Elixirs, Diluents, and the Passage of the 1938 Federal Food, Drug and Cosmetic Act. *Annals of Internal Medicine*, 122(6), 456-461.
- Wente, M. N., Seiler, C. M., Uhl, Uhl, W., Büchler, M. W. (2003). Perspectives of Evidence-Based Surgery. *Digestive Surgery*, 20, 263-269.
- Wenner, D. M., Brody, B. A., Jarman, A. F., Kolman, J. M., Wray, N. P., Ashton, C. M. (2012). Do Surgical Trials Meet the Scientific Standards for Clinical Trials? *Journal of American College of Surgeons*, November; 215(5), 722–730.
- Wilson, C. B. (2006). Adoption of new surgical technology. *British Medical Journal*; 332, 112-4.
- Woodward, James (2016). Causation in Science. In Paul Humphreys (ed.), *The Oxford Handbook of Philosophy of Science*. Oxford University Press.
- Woodward, James, (2016) "Causation and Manipulability", *The Stanford Encyclopedia of Philosophy*, Edward N. Zalta (ed.), URL = <<https://plato.stanford.edu/archives/win2016/entries/causation-mani/>>.
- Worrall, J. (2002). What evidence in evidence-based medicine? *Philosophy of Science* 69, S316-30.
- Worrall, J. (2007). Why there's no cause to randomize. *The British Journal for the Philosophy of Science*, 58(3), 451-88. doi: 10.1093/bjps/axm024.

Capítulo III

- Andreoletti, M. y Teira, D. (2019). Rules versus Standards: What Are the Costs of Epistemic Norms in Drug Regulation. *Science, Technology, & Human Values*, 44(6), 1093-1115. <https://doi.org/10.1177/0162243919828070>.
- Ardaugh, Brent M., Graves, Stephen E., and Redberg, Rita F. (2013). The 510(k) ancestry of a metal-on-metal hip implant. *New England Journal of Medicine*, 368, 97–100.
- Bartha, P. (2019). Analogy and Analogical Reasoning. *The Stanford Encyclopedia of Philosophy*, Edward N. Zalta (ed.), Recuperado el 10 de febrero de 2020 de <https://plato.stanford.edu/archives/spr2019/entries/reasoning-analogy/>
- Bartha, P. (2010). *By Parallel Reasoning: The Construction and Evaluation of Analogical Arguments*, Oxford University Press.
- Bauman, J. (2012). Déjà vu effect: Evaluation of United States medical device legislation, regulation, and the food and drug administration's contentious 510(k) program. *Food and Drug Law Journal*, 67, 337-361.
- Haskell, H. (2020). "Cumberlege review exposes stubborn and dangerous flaws in healthcare." *BMJ*, 370:m3099. <https://doi.org/10.1136/bmj.m3099>.
- Hellerbach J. Schnider, O. Bessendorf, H. and Pellmont, B. (1996). *Synthetic Analgesics, Part Iia Morphinans*. Pergamon Press LTD.

- CDRH (Center for Devices and Radiological Health). (2014). *The 510(k) Program: Evaluating Substantial Equivalence in Premarket Notifications (510(k)) Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff*, CDRH, CBER. Recuperado el 15 de enero de 2020. <https://www.fda.gov/media/82395/download>
- Devlin, H. (2017). New Zealand bans vaginal mesh implants. *The Guardian*. Recuperado el 15 de enero de 2018. <https://www.theguardian.com/science/2017/dec/12/new-zealand-bans-vaginal-mesh-implants>
- Fox, D. M. y Zuckerman, D. M. (2014). Regulatory reticence and medical devices. *Milbank Quarterly*, 92(1), 151-159.
- Hesse, M. B. (1996). *Models and Analogies in Science*. University of Notre Dame Press.
- Hines J. Z., Lurie, P., Yu, E. y Wolfe, S. (2010). Left to Their Own Devices: Breakdowns in United States Medical Device Premarket Review. *PLoS Medicine*, 7(7), e1000280. <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1000280>.
- Holland, J. H., Holyoak K. J., Nisbett R. E. and Thagard, P. R. (1993). *INDUCTION, Processes of Inference, Learning, and Discovery*, The MIT Press.
- Illari, Phyllis and Russo, Federica. (2014). *CAUSALITY, Philosophical Theory meets Scientific Practice*, Oxford University Press.
- ICIJ (International Consortium of Investigative Journalists). (2018). Medical Devices Harm Patients Worldwide As Governments Fail On Safety. *ICIJ*. Recuperado el 20 de enero de 2019. <https://www.icij.org/investigations/implant-files/medical-devices-harm-patients-worldwide-as-governments-fail-on-safety/>
- Institute of Medicine. (2011). *Medical Devices and the Public's Health: The FDA 510(k) Clearance Process at 35 Years*. Washington, DC: The National Academies Press. <https://doi.org/10.17226/13150>.
- Sorenson, Corinna and Drummond, Michael. (2014). Improving medical device regulation: The United States and Europe in perspective. *Milbank Quarterly* 92, no. 1: 114-150. doi: 10.1111/1468-0009.12043.
- U.S. FDA (U.S. Food & Drug Administration). (2022). Sec. 860.7 Determination of safety and effectiveness.” August, 2022. <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfCFR/CFRSearch.cfm?fr=860.7>
- U.S. FDA (U.S. Food & Drug Administration). (2020a). PMA Clinical Studies. Recuperado el 21 de noviembre de 2021 de <https://www.fda.gov/medical-devices/premarket-approval-pma/pma-clinical-studies>
- U.S. FDA (U.S. Food & Drug Administration). (2020b). Premarket Notification 510(k). Recuperado el 21 de noviembre de 2021 de <https://www.fda.gov/medical-devices/premarket-submissions/premarket-notification-510k#>
- U.S. FDA (U.S. Food & Drug Administration). (2019a). How to Determine if Your Product is a Medical Device. Recuperado el 5 de junio de 2020 de <https://www.fda.gov/medical-devices/classify-your-medical-device/how-determine-if-your-product-medical-device>
- U.S. FDA (U.S. Food & Drug Administration). (2019b). Premarket Approval (PMA). Recuperado el 25 de noviembre de 2021 de

- <https://www.fda.gov/medical-devices/premarket-submissions/premarket-approval-pma>
- U.S. FDA (U.S. Food & Drug Administration). (2018a). Regulatory Controls. Recuperado el 21 de noviembre de 2021 <https://www.fda.gov/medical-devices/overview-device-regulation/regulatory-controls>
- U.S. FDA (U.S. Food & Drug Administration). (2018b). Hernia Surgical Mesh Implants. Recuperado el 25 de noviembre de 2021 de <https://www.fda.gov/medical-devices/implants-and-prosthetics/hernia-surgical-mesh-implants>.
- U.S. FDA (U.S. Food & Drug Administration). (1996). 510(k) Premarket notification Surgical Fabrics. Recuperado el 3 de mayo de 2020 de <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPMN/pmn.cfm?ID=K963226>
- U.S. FDA (U. S. Food & Drug Administration). (1992). Premarket notification for the Bard Marlex Mesh Dart. Recuperado el 3 de mayo de 2020. <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpmn/pmn.cfm?ID=K922916>
- White, Shelley K. and Walters, Abigail N. (2018). Assessing risk by analogy: a case study of US medical device risk management policy. *Health, Risk & Society* 20(7-8), 358-378. <https://doi.org/10.1080/13698575.2018.1554802>.
- Winters J. Christian, Fitzgerald, Mary P. and Barber, Matthew. (2006). The use of synthetic mesh in female pelvic reconstructive surgery. *BJU INTERNATIONAL* 98(1), 70-76. doi: 10.1111/j.1464-410X.2006.06309. x.
- Zargar, Nasim and Carr, Andrew. (2018). The regulatory ancestral network of surgical meshes. *PLoS ONE*, 13(6), e0197883. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0197883>.
- Zhang Shixuan, Kriza Christine Schaller Sandra and Kolominsky-Rabas, Peter L. (2015). Recalls of Cardiac Implants in the Last Decade: What Lessons Can We Learn? *PLoS ONE*, 10(5), e0125987. DOI: 10.1371/journal.pone.0125987.
- Zuckerman Diana M. Brown Paul and Nissen Steven E. (2011). Medical Device Recalls and the FDA Approval Process. *Arch Intern Med*, 171(11), 1006-11. doi: 10.1001/archinternmed.2011.30.
- Zuckerman Diana, Brown Paul and Das Aditi. (2014). Lack of Publicly Available Scientific Evidence on the Safety and Effectiveness of Implanted Medical Devices. *JAMA Intern Med* 174(11), 1781-7. doi: 10.1001/jamainternmed.2014.4193.

Capítulo IV

- Addiss, D. G, Shaffer, N., Fowler, B. S., Tauxe, R.V. (1990). The Epidemiology of Appendicitis and Appendectomy in the United States. *American journal of Epidemiology*, 123(5), 910-925.
- Adwok, J. (2016). Open Appendicectomy...How I do it. *South Sudan Medical Journal*, 9(2), May. Recuperado el 5 de abril de 2021. <http://www.southsudanmedicaljournal.com/archive/may-2016/open-appendicectomy-how-i-do-it.html>
- American Psychological Association. (2021). APA Dictionary of Psychology: reactivity. Recuperado el 2 de abril de 2021 de: <https://dictionary.apa.org/reactivity>

- Beard, J. D., Rees, J. L., Cook, J.A. Rombach, I., Cooper, C., Merrit, N., Shirkey, B. A., Donovan, J. L., Gwilym, S., Savulescu, J., Moser, J., Gray, A., Jepson, M., Tracey, I., Judge, A., Wartolowska, K., Carr, A.J. (2018). Arthroscopic subacromial decompression for subacromial shoulder pain (CSAW): a multicenter, pragmatic, parallel group, placebo-controlled, three-group, randomized surgical trial. *Lancet*, 391, 329-38.
- Bogn, J., & Woodward, J. (1998). Saving the phenomena. *Philosophical Review*, 97, 303-352.
- Buchbinder, R., Osborne, R. H., Ebeling, P. R., et al. (2009). A randomized trial of vertebroplasty for painful osteoporotic vertebral fractures. *The England Journal of Medicine*. 361, 557-68.
- Buchbinder, R., Osborne, R. H., Ebeling, P. R., Wark, J.D., Mitchel, P., Wriedt, Ch.J., Wengier, L., Connell, D., Graves, S.E., Staples, M.P. y Murphy, B., “Efficacy and safety of vertebroplasty for treatment of painful osteoportotic vertebral fractures: a randomised controlled trial”, *BMC Musculoskeletal Disorders*, 9 (156).
- Epstein, S. (1996). *Impure Science. Aids and the Politics of Knowledge*. Berkeley-Los Angeles: University of California Press.
- Fasen, G., Schirmer, B., Hedrick, T. L. (2019). Chapter 164-Appendix. En: *Shackelford's Surgery of the Alimentary Tract*. Editors: Yeo, Ch. J., Gross, S. D., Kimmel, S. Elsevier Inc.
- Gyer, G., Michael J., Tolson, B. (2016). *Dry Needling for Manual Therapists*. London & Philadelphia. Singing Dragon.
- Harris, I. (2016). *Surgery, The Ultimate Placebo*, NewSouth Publishing.
- Hertwig, R. & Ortmann, A. (2008). Deception in Experiments: Revisiting the Arguments in Its Defense. *ETHICS & BEHAVIOR*, 18(1), 59-92.
- Howick, J. (2017). Measuring Placebo Effects. En: Solomon, M., Simon, J. R. & Kincaid, H. *The Routledge Companion to Philosophy of Medicine*. Routledge, Taylor & Francis Group.
- Kallmes, D. F., Comstock, B.A., Heagerty., P.J., et al. (2009). A randomized trial of vertebroplasty for osteoporotic spinal fractures. *The New England Journal of Medicine*, 361, 569-79.
- Leon, M. B., Kornowki, R., Downey, W. E. et al. (2005). A Blinded, Randomized, Placebo-Controlled Trial of Percutaneous Laser Myocardial Revascularization to Improve Angina Symptoms in Patients With Severe Coronary Disease. *Journal of the American College of Cardiology*, 46(10), 1812-19.
- La Caze, A. (2017). The Randomized Controlled Trial: Internal and External Validity. In Solomon, M., Simon, J. R. & Kincaid, H. *The Routledge Companion to Philosophy of Medicine*. Routledge, Taylor & Francis Group.
- Kaptchuk T. J., Goldman, P. (2000). Do medical dispositivos have enhanced placebo effects? *J Clin Epidemiol*. Aug, 53(8), 786-92.
- Sihvonen, R., Paavola, M., Malmivaara, A., Itala, A., Joukainen, A., Nurmi, H., Kalske, J., Jarvinen, T. L. N. (2013). Arthroscopic Partial Meniscectomy versus Sham Surgery for a Degenerative Meniscal Tear. *The New England Journal of Medicine*, 369(26), 2515-2524.
- Savulescu, J., Wartolowska, K., Carr, A. (2016). Randomized placebo-controlled trials of surgery: ethical analysis and guidelines. *Journal of Medical Ethics*, 42, 776-783.

- Moseley, J. B., O'Malley, K., Petersen, N.J., et al. (2002) A controlled trial of arthroscopic surgery for osteoarthritis of the knee. *The New England Journal of Medicine*, 347, 81-8.
- Miller, F. G., Colloca, L., & Kaptchuk, T. J. (2013). *The placebo: A reader*. Johns Hopkins University Press.
- Moerman, D. E. & Jonas, W.B. (2002). Deconstructing the Placebo Effect and Finding the Meaning Response. *Annals of Internal Medicine*, 136(6), 473-476.
- Morawski, J. (2015). Epistemological dizziness in the psychology laboratory: Lively subjects, anxious experimenters, and experimental relations, 1950-1970. *Isis*, 106, 567-597.
- MedlinePlus. General anesthesia. U.S. National Library of Medicine. Recuperado el 2 de julio de 2021 de de: <https://medlineplus.gov/ency/article/007410.htm>
- Park, A. (2019). The Story Behind the First AIDS Drug. *Time Magazine*. Recuperado el 3 de julio de: <https://time.com/4705809/first-aids-drug-azt/>
- Rice, X. (2019). Surgical stitch-up: meet the placebo surgeon. *NewStatesman Magazine*. Recuperado el 24 de mayo de 2020 de <https://www.newstatesman.com/politics/health/2019/02/surgical-stitch-meet-placebo-surgeon>
- Teira, D. (2013). Blinding and the non-interference assumption in field experiments. *Philosophy of the Social Sciences*, 43(3), 358-372.
- Teira, D. (2019). Placebo trials without mechanisms: How far can they go?, *Studies in History and Philosophy of Science Part C: Studies in History and Philosophy of Biological and Biomedical Sciences*, 77.
- Tempini, N. & Teira, D. (2019). Patients' online interventions can scupper clinical trials. (Correspondence), *Nature*, 565, 429.
- Navarro Santana, M. J. Gómez Ciguano, G. F., Plaza Manzano, G. (n.d). *Métodos Específicos de Intervención en Fisioterapia: Punción Seca*. Universidad Complutense de Madrid. Recuperado el 26 de octubre de 2020 de: <https://eprints.ucm.es/id/eprint/62291/1/Punci%C3%B3n%20Seca.pdf>
- Ortmann, A., & Hertwig, R. (2002). The costs of deception: Evidence from psychology. *Experimental Economics*, 5, 111-131.
- Solomon, M. (2017). Expert Consensus. En Solomon, M., Simon, J. R. & Kincaid, H. *The Routledge Companion to Philosophy of Medicine*. Routledge, Taylor & Francis Group, 353-360.
- Lenzer, J. (2017). *Danger Within Us, America's untested, unregulated medical device industry and one man's battle to survive it*. Hachette Book Group.
- Sharkey, J. (2017). *The Concise Book of Dry Needling: A Practitioner's Guide to Myofascial Trigger Point Applications*. North Atlantic Books. Recuperado el 7 de octubre de 2020 de https://www.amazon.com/-/es/John-Sharkey-ebook/dp/B01EE09ZOI/ref=tmm_kin_swatch_0?encoding=UTF8&qid=&sr=
- Stanford Health Care. (2020). Common Surgical Procedures. Stanford Medicine. Recuperado el 15 de octubre de 2020 de: <https://stanfordhealthcare.org/medical-treatments/g/general-surgery/procedures.html>

- Pullens, B., Verschuur, H.P., van Benthem, P.P. (2013). Surgery for Ménière's disease. *Cochrane*. Recuperado el 11 de noviembre de 2020 de: https://www.cochrane.org/CD005395/ENT_surgery-for-menieres-disease
- Suc, B. y Escat, J. (1992). Techniques of appendectomy. *Rev Prat*;42(6), 701-5. Recuperado el 28 de noviembre de 2020 de: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/1534631/#:~:text=Appendicectomy%20is%20a%200century%20old,the%20appendix%20around%20the%20caecum>.
- O'Neill, S. Abdelaziz, E. A., Andrabi, S. I. (2010). Modified Lanz incision in appendectomy –The surgical trainees best friend, *International Journal of Surgery*, 8(1), 56-57. Recuperado el 29 de noviembre de 2020 de: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1743919109001563>
- Vemuri Ch., Finks, J.F. (2010). Appendectomy En: Minter, R. M. y Doherty, G. M. *Current procedures: Surgery*. McGraw-Hill Medical. Recuperado el 1 de diciembre de 2020 de: <https://accesssurgery.mhmedical.com/content.aspx?bookid=429§ionid=40112034#6562769>
- Wartolowska, K., Collins, G. S., Hopewell, S., Judge, A., Dean, J. F. B., Rombach, I., Beard, D. J., Carr, A. J. (2016). Feasibility of surgical randomised controlled trials with a placebo arm: a systematic review. *British Medical Journal Open*, 6, e010194.