

VOLUMEN 17 • NÚMERO 32  
NÚMERO ESPECIAL: FILOSOFÍA DE LA MEDICINA

# *euph*Yía

REVISTA DE FILOSOFÍA

## PRESENTACIÓN

Introducción de los editores, Mario Gensollen y Alger Sans Pinillos

## VARIA

La abducción en el razonamiento médico, Cristina Barés Gómez y Matthieu Fontaine

Jeopardizing Biomedical Epistemic Niches, Lorenzo Magnani

Revolución en los modelos sanitarios: diseño, complejidad e instituciones, Anna Estany

Challenges and Controversies of Generative AI in Medical Diagnosis, Jordi Vallverdú

El lugar de la cirugía en la filosofía de la medicina, Cecilia M. Calderón Aguilar

## DISCUSIÓN

Ética de la innovación médica, Antonio Sitges-Serra

Análisis y definición de los conceptos de *salud y enfermedad*, Adreu Segura



ISSN 2683-2518

# El lugar de la cirugía en la filosofía de la medicina

Cecilia M. Calderón Aguilar  
Posgrado en Filosofía de la Ciencia  
Universidad Nacional Autónoma de México  
ceciliamaria.calderon@gmail.com

*La cirugía tiene cinco cometidos: eliminar lo superfluo, restaurar lo que ha sido dislocado, separar lo único, unir lo separado y modificar lo que la naturaleza ha deformado.*  
Ambroise Paré

*His tout ensemble suggested, in all respects, Sir John Bell's ideal of the qualities necessary in a truly great surgeon- The brain of an Apollo, the heart of a lion, the eye of an Eagle, and the hand of a woman.*  
T.J.M

## Resumen

Si bien la cirugía es parte fundamental de la medicina y de gran relevancia en la sociedad actual, no ha sido tomada en cuenta por la filosofía de la medicina. Debido a la naturaleza eminentemente práctica

de la cirugía, una indagación sistemática nos permitirá, entre otros aspectos, dilucidar rasgos generales de las prácticas científicas en las que el conocimiento tácito es esencial. Por lo que, con la finalidad de integrar a la cirugía dentro del marco general de la filosofía de la medicina, se propone un primer *corpus* tentativo de problemas en los que puede centrarse la filosofía de la cirugía, que incluyen: cuestiones epistémicas acerca del aprendizaje de las habilidades quirúrgicas y su transformación; la evidencia utilizada en cirugía, así como la forma en la que los cirujanos validan sus intervenciones frente a otras especialidades médicas y si está justificada epistémicamente la falta de ensayos clínicos aleatorizados; finalmente se examina la forma de aprobación de los dispositivos médicos que son ampliamente utilizados en cirugía. Esto, mostrará que la filosofía de la cirugía tiene el potencial para establecerse como un área autónoma dentro de la filosofía de la medicina.

**Palabras clave:** cirugía; filosofía de la cirugía; filosofía de la medicina; conocimiento tácito; habilidades quirúrgicas.

## Abstract

Although surgery is a fundamental part of medicine and of great relevance in today's society, it has not been taken into account by the philosophy of medicine. Due to the eminently practical nature of surgery, a systematic investigation will allow us, among other aspects, to elucidate general features of scientific practices in which tacit knowledge is essential. Therefore, to integrate surgery within the general framework of the philosophy of medicine, a first tentative corpus of problems on which the philosophy of surgery can focus is proposed, which include: epistemic issues about learning surgical skills and their transformation; the evidence used in surgery, as well as how surgeons validate their interventions against other medical specialties and whether the lack of randomized clinical trials is epistemically justified; Finally, the form of approval of medical devices that are widely used in surgery is examined.

This will show that the philosophy of surgery has the potential to establish itself as an autonomous area within the philosophy of medicine.

**Key words:** surgery; philosophy of surgery; philosophy of medicine; tacit knowledge; surgical skills.

## 1. Introducción

En sus inicios, uno de los rasgos que distinguían a la cirugía dentro de la medicina era la posibilidad de mostrar resultados inmediatos y 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 —*e.g.*, el absceso se había drenado, el tumor se había removido— (Jones, 2018: 479).

Pero en la actualidad, hay una gran diversidad de cirugías que buscan mejorar, en algún grado, la calidad de vida y en donde los beneficios 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: cirugías de emergencia, cirugías para prolongar la sobrevivencia y cirugías para mejorar la calidad de vida (Jones, 2018: 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 entre 266.2 y 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: 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 sociales, entre los que destacan la dificultad de asegurar la calidad y la pertinencia de las cirugías realizadas, la falta de acceso de toda la población a los servicios quirúrgicos y los costos exorbitantes de los procedimientos (Gawande, 2012: 1722).

Pero, aun cuando la cirugía es parte fundamental de la medicina y es evidente su importancia en términos sociales, económicos y éticos, ésta no ha sido tomada en cuenta por la filosofía de la medicina. Esta omisión se hace evidente si revisamos los principales y más recientes compendios de filosofía de la medicina (*e.g.*, Thompson y Upshur, 2018; Solomon et al., 2017; Schramme y Edwards, 2017; Marcum, 2017; Gifford, 2011), en los que no hay un solo capítulo o sección dedicado a esta especialidad médica como tampoco ocurre en la entrada sobre la filosofía de la medicina en la *Stanford Encyclopedia of Philosophy*.

Más allá de esta omisión, una indagación sistemática sobre la cirugía es relevante para dilucidar la naturaleza de las prácticas científicas con una fuerte carga de conocimiento tácito. Ya que, si bien es posible averiguar cómo realizar una apendicectomía leyendo un manual de cirugía, “el conocimiento tácito es cómo hacer la incisión en la piel, cómo se siente, cómo abrir la herida y como se ve una vez abierta y cómo no debería de verse” (Dawes y Lens, 2007: 749-750). Cuestiones acuciantes si reflexionamos cómo está cambiando la enseñanza de la cirugía hoy en día, con resultados todavía por determinar.

Aquí se propone un primer conjunto tentativo de problemas en los que puede centrarse la filosofía de la cirugía que se enfocan en el aprendizaje de las habilidades y el conocimiento tácito, al ser la cirugía un ejemplo emblemático; la evidencia en cirugía y su forma de validación frente a otras áreas de la medicina. Así como

una indagación sobre los dispositivos utilizados en cirugía, relacionada también con la evidencia.

Al tratarse de una selección de problemas, lo que podrá verse es la variedad de líneas de indagación abiertas para futuras investigaciones; que nos muestran el gran potencial de desarrollo de esta área incipiente de la filosofía de la medicina.

## **2. Hacia una filosofía de la cirugía**

Tomando en cuenta el gran desarrollo de la filosofía de la medicina en la actualidad es difícil de concebir que a inicios de los años noventa se diera una discusión ríspida acerca de si este campo de reflexión era realmente autónomo o sólo una aplicación práctica de la filosofía de la ciencia (Pellegrino, 1998: 325). Uno de los principales defensores de la existencia de la filosofía de la medicina, Edmund Pellegrino, enfatizaba la necesidad de distinguir a la medicina de las ciencias básicas en las que se apoya para así lograr una reflexión crítica sobre el contenido, método, conceptos y presuposiciones que son específicas a la medicina. La filosofía de la medicina hace del método específico de ésta —la práctica clínica y la investigación médica— el material de estudio a través de la filosofía (Pellegrino, 1998: 325). Siguiendo esta línea argumentativa, es necesario, para justificar la existencia de una filosofía de la cirugía, distinguir a la medicina de la cirugía. Para luego introducir los problemas y cuestiones que se ubicarían dentro de ésta.

De forma general, la medicina y la cirugía comparten el mismo fin práctico de curar, contener, aminorar o prevenir la enfermedad en individuos y en las sociedades humanas

(Pellegrino, 1998: 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 completa, sino más bien de una definición operativa, complementa la muy escueta definición de 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 Wangenstein, 1978), la cirugía tiene un origen y una trayectoria histórica asentados en el arte y la técnica (Jones, 2018: 479). Al igual que los médicos, los cirujanos plantearon teorías acerca del cuerpo y la enfermedad con las que guiaron sus intervenciones (Jones, 2018: 480). 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, es decir un estudio crítico de sus métodos, conceptos y presupuestos.

Particular a la filosofía de la cirugía, se pueden abordar problemas tales como el peso del conocimiento tácito y de la experiencia en el aprendizaje de las habilidades quirúrgicas, qué tipos de evidencia son aceptados en cirugía y validados por la comunidad de cirujanos. Estas últimas cuestiones, además, las comparte con la filosofía de la medicina y la filosofía de la ciencia, ya que se relacionan con la preocupación sobre los estándares del conocimiento y el papel de los estudios controlados aleatorizados

en la regulación de tratamientos y dispositivos. Es importante enfatizar que aun cuando estas problemáticas son mayormente epistemológicas y metodológicas, tienen un impacto directo sobre cuestiones de ética médica y bioética que les pueden proveer de un fundamento más sólido, más allá de la mera postulación de principios y virtudes asociados a la práctica médica (Pellegrino, 1951: 317). Una vez esbozada una distinción entre la cirugía y la medicina, a continuación plantearé una selección de temas que pueden ayudar a establecer un primer *corpus* de problemas para una Filosofía de la Cirugía.

### **3. Selección de problemas en la Filosofía de la cirugía**

En la discusión sobre la existencia de una filosofía de la medicina previamente mencionada. Arthur L. Caplan, en el artículo "Does the philosophy of medicine exist?", planteó un número de criterios que consideró fundamentales para sostener la existencia de una filosofía de la medicina, entre ellos la existencia de libros fundacionales, artículos, revistas especializadas y un *corpus* de problemas específicos. Posteriormente, Caplan mostró que la filosofía de la medicina no cumplía con estos criterios y por lo tanto no se podía afirmar que existiera como tal. *Contra* Caplan, varios autores además de Pellegrino rebatieron estos argumentos. Es conveniente decir que, a treinta años de la respuesta de Pellegrino a Caplan, los libros, compendios, números especiales como éste, y artículos en torno a la filosofía de la medicina siguen aumentando, y las reuniones anuales y conferencias de carácter internacional (*e.g.*, International Philosophy of Medicine Roundtable) cada vez



congregan a más investigadores, médicos y filósofos.<sup>1</sup> En el caso de la filosofía de la cirugía, aun cuando carece de la infraestructura material en cuanto a compendios y revistas especializadas, al igual que otras sub-áreas emergentes de la filosofía de la medicina, como la filosofía de la epidemiología o la filosofía de la farmacología, tiene un conjunto distintivo de problemas, algunos de los cuales comparte con la filosofía de la medicina y de la ciencia como se mostrará más adelante. *Corpus* que, además, demuestra que se trata de un área independiente por sí misma de la filosofía de la medicina, con la capacidad de despertar un genuino interés de indagación tanto en filósofos como en médicos y cirujanos.

#### 4. El aprendizaje de las habilidades quirúrgicas

La cirugía ha evolucionado históricamente con el soporte de diversos dispositivos materiales: los instrumentos quirúrgicos que desempeñan un papel esencial, un espacio especializado dedicado al aprendizaje y la realización de las intervenciones quirúrgicas — que fue el anfiteatro y posteriormente evolucionó a la sala de operaciones o quirófano—, y un tipo específico de transmisión del conocimiento, en donde la relación del mentor y el aprendiz continúa siendo de gran importancia en la práctica regular para refinar las habilidades quirúrgicas. La cirugía, vista como un conjunto de saberes, métodos, instrumentos, etc., es un ejemplo emblemático del equilibrio entre teoría y praxis por la forma en la

---

<sup>1</sup> Recientemente se creó la revista *Philosophy of Medicine*, una publicación enfocada en la investigación filosófica original en todos los aspectos de la medicina. Por lo que la filosofía de la medicina continúa en expansión.

que el conocimiento tácito y la práctica científica se interrelacionan, aunque no hayan sido objeto de investigación sistemática sino hasta ahora.

Actualmente en la cirugía ciertos elementos del entrenamiento presencial de los cirujanos se han transformado dando paso a nuevas formas de aprender las habilidades requeridas en el quirófano. Por lo que la problemática epistémica que se plantea en este caso es indagar las consecuencias de las nuevas formas de aprendizaje de las habilidades quirúrgicas, que se han modificado por la introducción de tecnologías innovadoras cuya eficacia no ha sido adecuadamente evaluada y cuyos efectos a largo plazo en el entrenamiento quirúrgico se desconocen. Esto se debe a que la cirugía puede verse como un ejemplo emblemático del conocimiento tácito (Polanyi, 1958) o del saber hacer<sup>2</sup> (Pavese, 2021) en medicina, el cual se refiere a una categoría distinta del conocimiento proposicional, en la que se posee este conocimiento cuando se puede afirmar que se sabe, realmente, cómo hacer algo por ejemplo, tocar el piano (Pavese, 2021). Si bien esto no ha sido indagado por la epistemología de la ciencia, la cirugía es una práctica con orientación científica. Los cirujanos aprenden las habilidades quirúrgicas imitando a otros cirujanos y experimentan físicamente en las prácticas (Schlich, 2015: 379). De allí la importancia de la relación mentor-aprendiz y de la práctica en animales o cuerpos inertes.

La relación mentor-discípulo como relación prototípica ha sido crucial en la cirugía tradicional para la transferencia del

---

<sup>2</sup> Polanyi retomó la noción de “saber cómo” en lo que él denominó conocimiento tácito. El estado actual de esta discusión se presenta en la entrada *Knowledge how* en la Enciclopedia Stanford de Filosofía (Franssen, M. et al., 2023).

conocimiento tácito y el aprendizaje efectivo de actuaciones y procedimientos quirúrgicos (Calderón-Aguilar, 2019). 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 (Wangensteen y Wangensteen, 1975: 416).

A mediados del siglo XX era más que evidente la necesidad del entrenamiento en animales o cadáveres, como lo muestra la siguiente cita del cirujano francés pionero de la cirugía vascular René Leriche, quien afirmaba que “(...) sobre los animales es como mejor se aprende a operar a los hombres”, y “Quien ha efectuado numerosas suturas arteriales en el gato o en el perro para estudiar el aneurisma arterio-venoso, está mejor preparado para operar un aneurisma humano que el que ha realizado numerosas desarticulaciones del pie sobre el cadáver” (Leriche, 1951: 42). Más adelante, continúa: “(...) los enfermos tienen derecho a exigir que no haga uno con ellos sus primeras armas” (Leriche, 1951: 43). Es decir que para Leriche, los pacientes tienen derecho a que sea un cirujano entrenado en la operación el que los intervenga en el quirófano y no ser utilizados como conejillos de indias por los cirujanos con la intención de perfeccionar una técnica.

Actualmente, el entrenamiento en cirugía ortopédica, así como en otras especialidades, enfrenta nuevos retos debido a las nuevas regulaciones en EE.UU. y en varios países europeos, en donde se limita el número de horas de entrenamiento (Picard et al., 2014: 322). En contraste con estos países, estos autores afirman:

Aprender habilidades técnicas es una de las tareas más cruciales en el entrenamiento del cirujano. En países como Canadá, los aprendices se benefician de sesiones semanales de entrenamiento cognitivo y práctico para desarrollar sus técnicas quirúrgicas

básicas y habilidades preoperativas. Las sesiones cognitivas están diseñadas para proveer enseñanza en la instrumentación, preparación preoperativa, organización general del teatro, instrumentaciones especiales como los kits endoscópicos y también cuidado intensivo. Estos programas explican el complejo universo del teatro de operaciones para reducir los riesgos operativos relacionados con la técnica quirúrgica (Picard et al., 2014: 322).

Sin embargo, la tendencia general es dar paso a otras formas de aprendizaje diferentes que utilizan “material inerte, simuladores, realidad virtual y modelos de alta fidelidad para consolidar su aprendizaje”. Como es el caso en la Facultad de Medicina de la UNAM, en donde ya no se utilizarán animales para la práctica de los estudiantes (Tribuna, 2019).

Así, las transformaciones que están ocurriendo en las formas de aprender las habilidades quirúrgicas y de hacer cirugía son temas que requieren una indagación sobre las posibles consecuencias que tendrán en la capacidad de los futuros cirujanos y cirujanas para realizar las operaciones, y si los pacientes terminarán o no fungiendo como conejillos de indias para completar el entrenamiento quirúrgico que no se pudo llevar a cabo en animales o cadáveres. Porque, finalmente, el teatro operatorio es “(...) la última arena en la que se afina la habilidad técnica del aprendiz” (Picard et al., 2014: 322). Es decir, directamente sobre el cuerpo del paciente.

## 5. Transformación de las habilidades quirúrgicas

En relación con el problema anterior o como una continuación, no solamente son las formas de aprender las habilidades quirúrgicas las que se están transformando, sino que, además, la introducción de nuevas técnicas como la cirugía endoscópica y la cirugía robótica requieren nuevas y diferentes habilidades en los cirujanos. Lo que nos plantea la necesidad de determinar la naturaleza epistémica de las habilidades quirúrgicas más allá de la dicotomía conocimiento objetivo-teórico y conocimiento subjetivo-práctico, e indagar sobre los cambios en las habilidades requeridas en la cirugía actual, en la que continúan conviviendo la cirugía invasiva tradicional y la novedosa cirugía robótica.

El tema de las habilidades es, tal vez, uno de los más inasibles debido a su naturaleza tácita (Polanyi, 2009) y su entrecruzamiento con el saber hacer. Aunque no existe un consenso acerca de que cuenta como una habilidad, se ha planteado un contraste con los hábitos, que se realizan automáticamente. Mientras que las habilidades implican autocontrol, atención a las condiciones y conciencia de la tarea. En esta línea resultan reveladoras las palabras del cirujano y fisiólogo francés Xavier Bichat, quién describió así la cirugía:

El arte de operar, un poco de costumbre lo da, la destreza le añade cierta perfección y todo el mundo puede lograrla 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 (Leriche, 1951: 8).<sup>3</sup>

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 ya que esto no resultará en la mejora de la condición del paciente. Es decir que podemos hablar de *technē* en la noción Platón y Aristóteles, que va de la mano con la experiencia y el conocimiento científico, *empeiria* y *epistēmē* (Pavese, 2021).

De acuerdo con Schlich, la habilidad es una categoría problemática en la cirugía y su evaluación está sujeta a distintas expectativas culturales que han cambiado a lo largo del tiempo (Schlich, 2015: 379). Según indica este autor, la habilidad quirúrgica se adquiere imitando a otros y experimentando físicamente en las prácticas. De acuerdo con Kneebone y Woods (2014), la práctica material corporizada se manifiesta en una serie de gestos particulares entre los cirujanos. Se ha dado a llamar 'estilos' a las formas en las que se manifiesta dicha habilidad, apropiándose de un término proveniente de las artes:

Los mismos cirujanos utilizan estas categorías estéticas, para por ejemplo recomendar un agarre del escalpelo que conduzca a la elegancia a la par que a la destreza. Ellos conceden que cada

---

<sup>3</sup> Estas reflexiones continúan siendo completamente vigentes en la actualidad, cuando vemos los altos índices de tratamientos quirúrgicos, en algunas condiciones que no necesariamente son requeridas (e.g., la sobre indicación de cesáreas por arriba de la tasa recomendada por la OMS (2015)).

anatomista y cirujano, ejercen su forma particular en estos asuntos y defienden el cultivar un estilo en cirugía (Schlich, 2015: 381).

En este sentido, los cirujanos distinguen entre lo que ellos consideran que es realizar los movimientos meramente requeridos durante una cirugía cuando manejan los instrumentos y hacerlo con la economía necesaria, “elegancia” y destreza que, además, es muy elogiada dentro del mismo gremio.<sup>4</sup> De hecho, históricamente el cirujano buscó distinguirse del médico al exaltar estas dos facetas: la de poseer la habilidad manual a la vez que la pericia mental (Lawrence y Shapin, 1998: 191).

Como se ha mostrado, el tema de las habilidades quirúrgicas es complejo, pero además se le ha visto evolucionar conforme se introducen nuevas tecnologías, como es el caso de la cirugía laparoscópica o mínimamente invasiva, que añadió nuevas habilidades que deben ser desarrolladas por los cirujanos, además de las otras habilidades propias de su campo de especialidad. Por ejemplo, la habilidad motora y visual requerida para manejar los mandos a distancia, mientras al mismo tiempo se visualiza en una pantalla,<sup>5</sup> contrasta con la ejecución motriz y visual que practica un cirujano cuando está interviniendo con sus propias manos; además de que todavía se requieren ambos conjuntos de habilidades en caso de que haya un fallo con los instrumentos en

---

<sup>4</sup> C. Viesca, Facultad de Medicina, UNAM; comunicación personal, 2016.

<sup>5</sup> Además, es importante mencionar que no todos los cirujanos se sienten totalmente cómodos con esta forma de hacer cirugía, como lo señala Jorge L. Cervantes, jefe del Departamento de Cirugía Cardíaca Pediátrica y Cardiopatías Congénitas en el Instituto Nacional de Cardiología “Ignacio Chávez” de la Ciudad de México (J.L. Cervantes, comunicación personal, 8 de septiembre de 2016).

la cirugía laparoscópica o robótica y el cirujano tenga que intervenir directamente.

Esto se relaciona con el desarrollo del conocimiento en cirugía, que 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 práctica.<sup>6</sup> El papel de los instrumentos es tan importante como la experiencia, como se mencionó anteriormente, con que puede llegar a contar el cirujano mismo. Por lo que no es aventurado afirmar que de hecho el cirujano no puede operar, aun con toda su habilidad, sino cuenta con los instrumentos adecuados. Por lo que al estudiar la naturaleza de las habilidades quirúrgicas tomando en cuenta todas sus facetas, la técnica, la científica y la de la experiencia debe también indagarse junto con la interacción con los instrumentos. Creando una dinámica particular que comparte con otras prácticas científicas.

Sin embargo, en la actualidad hay una inundación de nuevos instrumentos e innovaciones tecnológicas que no fueron desarrolladas por los cirujanos en su práctica diaria, por lo que estos instrumentos, dispositivos etc., requieren nuevas habilidades para utilizarse, pero también pueden no ser funcionales dentro del quirófano o incluso ser dañinos (ICIJ, 2018; White y Walters, 2018).

---

<sup>6</sup> La obra más relevante sobre la historia de los instrumentos quirúrgicos es la de Kirkup (1998).



## 6. Evidencia y estudios controlados aleatorios en cirugía

Algunos de los temas centrales en los que se ha enfocado la filosofía de la medicina actualmente son aquellos relacionados con la jerarquía de la evidencia y los estándares de evaluación que se utilizan en la llamada Medicina Basada en Evidencia, el nuevo paradigma dominante en las ciencias médicas. Dentro de este paradigma, la forma en la que se determina la solidez de la evidencia en medicina y farmacología es a través de los Estudios Clínicos Controlados o Estudios Controlados Aleatorizados (ECA). Con respecto a los fármacos los ECA, son el “estándar de oro” para probar que los tratamientos funcionan y es particularmente, sobre este tipo de estudios, en los que se ha centrado una parte importante de la discusión filosófica en medicina (Urbach, 1993; Worrall, 2007; La Caze, 2017). Sin embargo, la cuestión de los ECA no se ha planteado con respecto a la cirugía. Lo que nos lleva al siguiente problema filosófico que se relaciona con la forma en que las nuevas cirugías son evaluadas por los cirujanos. Cómo determina la comunidad quirúrgica que los nuevos procedimientos funcionan, y qué clase de evidencia emplean; frente al proceso de validación que se utiliza en farmacología para la aprobación de nuevos medicamentos y en el resto de especialidades médicas, que utilizan los ECA para evaluar sus tratamientos.

La función de los ECA consiste en establecer un control que ayude a definir lo que distingue 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 para todos los tipos de tratamientos médicos, las agencias reguladoras han dedicado

principalmente su atención a la regulación, de manera casi exclusiva, de medicamentos y dispositivos médicos. En cirugía, este requerimiento nunca se estableció para la aprobación de intervenciones quirúrgicas, por lo que el uso de ensayos controlados aleatorizados quirúrgicos (ECAQ) nunca se estableció como un control obligatorio en la aprobación de nuevos procedimientos. De hecho, en cirugía, fue hasta 1959 que se realizó el primer ensayo controlado (casi catorce años después del primer ECA en farmacología); y cabe destacar que el ensayo no mostró diferencias entre una operación simulada y el procedimiento quirúrgico conocido como ligadura interna de la arteria mamaria para aliviar el dolor la angina de pecho (Cobb et al., 1959). Es decir, mostró que la cirugía de hecho no servía.

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, diez años después la frecuencia con la que se realizan los ECAQ siguió siendo baja (Gelijns et al., 2009: 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: 266).

Así, los cirujanos no les confieren la misma importancia a los estudios controlados aleatorizados que la farmacología y la medicina basada en la evidencia. Para determinar que una cirugía es efectiva, se basan principalmente en evidencia obtenida a partir de los resultados empíricos de reportes de caso o de series de casos, o en el conocimiento de los mecanismos que surgen en las intervenciones operatorias, para proponer o rechazar procedimientos como formas de evaluación alternativas (Jones,

2018: 490). Generalmente, los nuevos procedimientos quirúrgicos suelen ser aceptados de manera tácita cuando la comunidad de cirujanos lo adopta (Barkun et al., 2009: 1091).

También, el juicio experto en cirugía todavía prevalece sobre otras formas de evidencia promovidas por la medicina basada en evidencia. El problema es que tanto el juicio como el consenso expertos (Solomon, 2017) son métodos de validación más falibles que los ECA. Esto ha provocado que se difundan 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. Sin embargo, todavía existen casos como la enfermedad de Ménière o la hiperhidrosis, que son padecimientos raros en los que el tratamiento clínico ha dejado un espacio gris usado para “recomendar” cirugías cuya efectividad está apoyada por una evidencia muy débil o dudosa. Del mismo modo, en el campo de la ortopedia son numerosos los casos en los que hay una sobre indicación de cirugías, especialmente en el tratamiento de algunas fracturas (Harris, 2016) que no son realmente necesarias. Lo que ha hecho que cada vez más cirujanos defiendan el uso de los ECA en cirugía.

Es importante mencionar que, en general, las técnicas quirúrgicas se desarrollan a través de un proceso prolongado y complejo, ciertamente más difícil de estandarizar que el proceso de desarrollo de los fármacos, pero que puede lograrse. Aun así, no hay una evaluación formal como en farmacología, en parte porque no existen organismos reguladores externos para esto, como la FDA en los Estados Unidos o la Cofepris en México para

medicamentos, ya que no se requiere legalmente (Probst et al., 2016: 1). Como consecuencia, la mayoría de los procedimientos quirúrgicos se introdujeron sin una evaluación rigurosa sobre su seguridad y eficacia (Probst et al., 2016: 1). Por lo que cabe preguntarse: ¿cuál es la justificación epistémica para la falta de ECA en cirugía?

## 7. Regulación de los dispositivos médicos

Siguiendo la línea de indagación planteada en el apartado anterior, sobre la regulación de las cirugías frente a la de los fármacos, resulta natural preguntarse cómo es el proceso de aprobación por el que transitan los dispositivos médicos. Los cuales incluyen desde los abatelenguas muy usados por los pediatras, pasando por los vendajes y lentes de contacto, hasta los robots quirúrgicos teledirigidos, marcapasos, stents, válvulas cardíacas, entre otros. Muchos de ellos utilizados en cirugías, pero que se agrupan bajo el nombre genérico de *medical devices*. Por lo que, aquí se plantea un análisis desde de la filosofía de la ciencia acerca de cómo está funcionando el razonamiento por analogía detrás de este proceso regulado por la FDA.

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 fármacos y dispositivos médicos. Estos últimos se clasifican según su nivel de riesgo; si son para soporte vital o no (*e.g.*, aparatos de soporte ventilatorio como los utilizados durante la epidemia de Covid-19), así como por la peligrosidad que supone para el paciente, si hay un mal funcionamiento.

En el año 1976, la FDA implementó una ruta rápida de aprobación llamada “510(k)” para la comercialización de nuevos dispositivos médicos, en la que no se requieren pruebas clínicas que avalen que el dispositivo es seguro y efectivo. En cambio, se solicita una muestra de equivalencia substancial (*substantial equivalence*) entre el dispositivo sujeto a aprobación y un dispositivo previamente aprobado o *predicate device*. Es decir, el dispositivo nuevo se compara con uno previamente aprobado que se considera seguro y efectivo. En caso de que se trate de un dispositivo con características tecnológicas diferentes al dispositivo antecesor, se exige al fabricante que muestre, a partir de estudios de performance en laboratorio o *bench testing*, que estas diferencias no afecten la seguridad del nuevo dispositivo. Esto se hace mediante una comparación que parece emplear un tipo de razonamiento analógico, entre un dispositivo nuevo y otro anterior se determina que el nuevo producto es tan seguro y efectivo como su dispositivo antecesor.

Esta forma de aprobación de nuevos dispositivos estaba originalmente pensada para dispositivos de bajo riesgo, sin embargo, la FDA lo utiliza actualmente para dispositivos desarrollados para implantarse en el cuerpo humano de manera permanente sin que tengan suficiente evidencia clínica que avale su eficacia y su seguridad.

Esta forma de regulación laxa ha provocado miles de eventos adversos e incluso la muerte de pacientes, debido a dispositivos médicos defectuosos en todo el mundo (ICIJ, 2018). Por lo que la cuestión que se plantea en este análisis filosófico es indagar si el proceso de aprobación 510(k) de la FDA se basa en un razonamiento por analogía como parecen asumirlo explícitamente tanto la FDA (CDRH, 2014) en su propio reglamento, así como

otros autores que han planteado el problema de esta forma de regulación (White y Walters, 2018),<sup>7</sup> a la par que se reflexiona si este tipo de razonamiento es suficiente para proveer a los pacientes de una garantía de seguridad y efectividad de los dispositivos que pueden colocarles en un quirófano. Lo que nos muestra la relevancia del tema dado el gran impacto que tienen los dispositivos médicos en la sociedad actual.

## 8. Conclusiones

Para terminar, lo que aquí se propuso fue presentar un primer *corpus* de problemas específicos que una filosofía de la cirugía podría indagar; a través de un diálogo entre lo que sería esta incipiente filosofía de la cirugía con la filosofía de la medicina y de la ciencia. Para de esta manera establecer el lugar de la cirugía en la filosofía de la medicina e iniciar la discusión de problemas en los que la filosofía de la cirugía puede enfocarse. Dicho conjunto de problemas incluyó, en este primer abordaje, los siguientes: el aprendizaje y la transformación de las habilidades quirúrgicas, que se relacionan con el conocimiento tácito; así como la evidencia utilizada en cirugía en comparación con otras áreas de la medicina y los estudios controlados aleatorizados. Finalmente, se propuso una indagación sobre los dispositivos médicos.

En *El aprendizaje de las habilidades quirúrgicas y su transformación* propuse hacer una indagación sobre los cambios epistémicos en la forma de la enseñanza y el aprendizaje en el

---

<sup>7</sup> Investigación desarrollada en Calderón-Aguilar y Aliseda (2023).

entrenamiento quirúrgico, así como sobre las nuevas habilidades que son requeridas para enfrentar la irrupción de nuevas formas de hacer cirugía como las que plantea la cirugía no invasiva y la cirugía robótica. La incorporación de nuevas tecnologías para el entrenamiento quirúrgico parece dejar de lado la naturaleza misma de la cirugía que tiene un carácter eminentemente práctico, con consecuencias que están por determinarse en la calidad de las operaciones que recibirán los pacientes.

En *Evidencia y estudios controlados aleatorizados en cirugía*, 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 *Regulación de los dispositivos médicos* analicé la cuestión concerniente a la regulación de los dispositivos médicos-quirúrgicos llevada a cabo por la FDA y el tipo de razonamiento analógico 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.

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 afirma la sabiduría popular— y 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 por lo que la propuesta presente 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 a partir de la futura profundización de estas nuevas líneas de investigación.

Finalmente, quisiera añadir que detrás de estos temas epistemológicos y metodológicos hay también, por la naturaleza de la cirugía y su papel en la sociedad actual, un impacto social y una dimensión humana que no debemos perder de vista. Las cuestiones aquí propuestas tratan hechos sociales que acontecen diariamente en todo el 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 enmendar estas cuestiones o sean una llamada de atención a toda la sociedad.

## Referencias

American College of Surgeons. (2021). "What are the surgical specialties? (consultado el 20 de septiembre de 2021).



- Barkun, J.S., Aronson, J.K., Feldman, L.S., Maddern, G.J., y Strasberg, S.M. (2009). "Evaluation and stages of surgical innovations". *The Lancet* 374: 1089-1096.
- Calderón-Aguilar, C. y Aliseda, A. (2023). "The Approval of New Medical Devices by FDA Substantial Equivalence: Is This Really a Case of Argument by Analogy?". En preparación.
- Calderón-Aguilar, C. (2019). "Vivien Thomas y Alfred Blalock, el mentor y el aprendiz que cambiaron la cirugía cardíaca en el siglo XX". En Vega y Ortega Baez, R.A. (ed.), *Ensayos mexicanos de historia de la ciencia*. México: Asociación Interdisciplinaria para el Estudio de la Historia de México.
- Caplan, A.L. (1992). "Does the Philosophy of medicine exist?" *Theor. Med* 13: 67-77.
- Cobb L.A., Thomas G.I., Dillard D.H., Merendino K.A., y 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.
- Dawes, M., y Lens, M. (2007). "Knowledge transfer in surgery: skills, process and evaluation". *Annals of the Royal College of Surgeons of England* 89: 749-753.
- Franssen, M., Lokhorst, G-J., y van de Poel, I. (2023) "Philosophy of Technology". *The Stanford Encyclopedia of Philosophy* (consultado el 14 de diciembre de 2023).

- <<https://plato.stanford.edu/archives/spr2023/entries/technology/>>
- Gawande, A. (2012). "Two hundred years of surgery". *New England Journal of Medicine* 366: 1716-1723.
- Gelijns, A.C., Ascheim, D.D., Parides, M.K., Kent, K. c., y Moskowitz, A.J. (2009). "Randomized trials in surgery". *Surgery* 145(6): 581-587.
- Harris, I. (2016). *Surgery: The Ultimate Placebo*. Sydney: NewSouth Publishing.
- ICIJ (International Consortium of Investigative Journalists). (2018). "Medical Devices Harm Patients Worldwide as Governments Fail on Safety" (consultado el 20 de enero de 2019). <<https://www.icij.org/investigations/implant-files/medical-devices-harm-patients-worldwide-as-governments-fail-on-safety/>>
- Jones D.S. (2018). "Surgery and clinical trials: The history and controversies of surgical evidence". En Schlich T. (ed.), *The Palgrave Handbook of the History of Surgery*. London: 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 reenactment". *Medical History* 58(1): 106-121.

- La Caze, A. (2017). "The randomized controlled trial: Internal and external validity". En Solomon, M., Simon, J.R. y Kincaid, H., (eds.), *The Routledge Companion to Philosophy of Medicine*. Hampshire: Routledge.
- Lawrence, C. (1998). "Medical minds, surgical bodies: Corporality and the doctors". En Lawrence, Ch., y Shapin, S. (eds.), *Science Incarnate. Historical Embodiments of Natural Knowledge*, Chicago: The University of Chicago Press.
- Leriche, R. (1951). *Filosofía de la cirugía*. Madrid: Editorial Colenda.
- Marcum, J. (ed.) (2017). *The Bloomsbury Companion to Contemporary Philosophy of Medicine*. London: Bloomsbury Academic.
- Organización Mundial de la Salud (OMS) (2021). "WHO Statement on caesarean section rates" (consultado el 10 de septiembre de 2020).
- Pavese, C. (2021). "Knowledge how". *Stanford Encyclopedia of Philosophy* (consultado el 10 de febrero de 2021). <<https://plato.stanford.edu/entries/medicine/>>
- Pellegrino, E.D. (1998). "What the philosophy of medicine is". *Theoretical Medicine and Bioethics* 19(4): 315-336.
- Probst, P., Grummich, K., Harnoss, J.C., Hüttner, F J., Jensen, K., Braun, S., Kieser, M., Ulrich, A., Büchler, M.W., y Diener, M.K. (2016). "Placebo-controlled trials". En *Surgery. A Systematic Review and Meta-Analysis*. *Medicine* 95(17): e3516.

- Polanyi, M. (1958). *Personal Knowledge. Towards a Post-Critical Philosophy*. London: Routledge.
- Polanyi, M. (2009). *The Tacit Dimension*. Chicago: The University of Chicago Press.
- 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.
- Schlich, T. (2014). "Les technologies du contrôle: l'histoire récente de la chirurgie". En Fantini, B. y Lambrichs, L., (eds.), *Histoire de la pensée médicale contemporaine: Evolutions, découvertes, controverses*. Francia: Seuil.
- Solomon, M., (2017). "Expert consensus". En Solomon, M., Simon, J.R. y Kincaid, H., (eds.), *The Routledge Companion to Philosophy of Medicine*. Hampshire: Routledge.
- Tribuna, (2019). "Medicina de la UNAM deja de usar animales en prácticas de cirugía" (consultado el 9 de agosto de 2020). <<https://tribunanoticias.mx/2019/03/08/medicina-de-la-unam-deja-de-usar-animales-en-practicas-de-cirurgia/>>
- Urbach, P., (1993). "The value of randomization and control in clinical trials". *Statistics in Medicine* 12: 1421-1431.
- White, S.K. y Walters, A.N. (2018). "Assessing risk by analogy: a case study of US medical device risk management policy". *Health, Risk & Society* 20(7-8): 358-378.

- Wangensteen, O.H. y Wangenstein, S.D. (1975). "The surgical amphitheater, history of its origins, functions, and fate". *Surgery* 77: 403-418.
- Wente, M.N., Seiler, C. M., Uhl, W., y Büchler, M. W. (2003). "Perspectives of evidence-based surgery". *Digestive Surgery* 20: 263-269.
- Worrall, J., (2007). "Why there's no cause to randomize". *The British Journal for the Philosophy of Science* 58 (2007): 451-488.