

## Objetividad regulatoria y sistemas de pruebas en medicina: el caso de la cancerología

Alberto Cambrosio

*Social Studies of Medicine, McGill University, Montréal/ alberto.cambrosio@mcgill.ca*

Peter Keating

*Département d'Histoire, Université du Québec à Montréal, Montréal/  
keating.peter@uqam.ca*

Pascale Bourret

*Université de la Méditerranée et INSERM UMR 379, Marseille/ pbourret@univ-aix.fr*

**Abstract:** The evolution of Western medicine since World War II has resulted in the emergence of new practices based on the direct interaction of biology and medicine. The post-war realignment of biology and medicine has been accompanied by the emergence of a new type of objectivity, *regulatory objectivity*, which is based on the systematic recourse to the collective production of evidence. Unlike the objectivity forms that emerged in earlier eras, regulatory objectivity consistently results in the production of conventions, sometimes tacit and unintentional but most often arrived to, by means of concerted programs of action. The conventions produced by regulatory objectivity create the conditions for a clinical objectivity that relies on the existence of entities and protocols produced and maintained far outside the intimate encounter between doctor and patient. By establishing endogenous forms of regulation, regulatory objectivity operates on a different level and in a different mode from those suggested by analysts who treat all regulation as a form of rationalization imposed upon medicine from the outside.

**Key words:** biomedicine, objectivity; regulation, evidence, conventions.

**Resumen:** La evolución de la medicina occidental desde la Segunda Guerra Mundial ha resultado en la emergencia de nuevas prácticas basadas en la interacción directa entre biología y medicina. El realineamiento de la biología y medicina de la posguerra ha sido acompañada de la emergencia de un nuevo tipo de objetividad, *objetividad regulatoria*, que ha sido sustentada sobre el recurso a la producción colectiva de la evidencia. A diferencia de las formas de objetividad que emergieron en épocas tempranas, la objetividad regulatoria repercute de manera consistente en la producción de convenciones, algunas veces tácitas y sin intencionalidad, pero frecuentemente arriba a través de programas concertados de acción. Las convenciones producidas por la objetividad regulatoria crean las condiciones para una objetividad clínica, que confía en la existencia de entidades y protocolos creados y mantenidos fuera del encuentro íntimo entre doctor y paciente. Estableciendo formas endógenas de regulación, la objetividad reguladora funciona en un plano y en un modo diferente de aquellos sugeridos por los analistas que tratan toda la regulación como una forma de racionalización impuesta sobre la medicina de fuera.

**Palabras clave:** biomedicina, objetividad, regulación, evidencia, convenciones.

## Introducción<sup>1</sup>

Este texto retoma y releo de modo sintético un cierto número de temas que hemos analizado en nuestros trabajos anteriores. Dos constataciones principales están en el origen del presente documento. De entrada, la constatación explícita en Keating y Cambrosio (2003) señala que en el curso de la segunda mitad del siglo XX hemos asistido a un realineamiento de las relaciones entre la biología y la medicina, y con ello al nacimiento de una nueva configuración de las prácticas clínicas y de laboratorio llamadas, justamente, *biomedicina*. En seguida, la constatación de que, lejos de considerar la noción de objetividad como una categoría lógica y, por lo tanto, ahistórica, podemos describir y analizar la emergencia, en diferentes periodos y en dominios distintos, de varios tipos de objetividad (Daston, 1992, 1999<sup>a</sup>, 1999<sup>b</sup>; Daston y Galison, 1992; Galison, 1998; Porter, 1992, 1995). Sobre la base de estas dos constataciones, avanzamos la hipótesis de que la biomedicina encarna un nuevo tipo de objetividad —una *objetividad regulatoria*—, fundada sobre el uso sistemático de procedimientos colectivos de producción de la prueba, así como de la introducción de convenciones, en el marco de prácticas largamente reflexivas (Cambrosio *et al.*, 2006).

Respecto a la emergencia de la biomedicina en el periodo de la posguerra, nos limitamos a verificar su correspondencia con una nueva actividad institucional y científica que, a diferencia de las tentativas largamente programáticas del siglo XIX de relacionar medicina y biología, se caracteriza por un grado elevado de imbricación material y epistémica (tecnocientífica) de diferentes componentes de las ciencias de la vida. Si bien una retórica muchas veces excesiva ha querido elevar la biología al rango de explicación última del origen y de los mecanismos de las enfermedades, la biología no ha, evidentemente, remplazado, en el sentido reduccionista del término, a la patología (Keating y Cambrosio,

---

<sup>1</sup> La investigación para este texto ha sido financiada por las instituciones siguientes: Institut de Recherche en Santé du Canada (IRSC/CIHR), Conseil de Recherches en Sciences Humaines du Canada (CRSH/SSHRC) y el Fonds Québécois de Recherches sur la Société et la Culture (FQRSC) y el INSERM (Francia).

Una versión en francés de este texto ha sido publicada en: Tournay, Virginie [ed.] (2006), *Vers de nouvelles formes d'action publique en matière de santé. De la production à l'institutionnalisation des savoirs médicaux*, Paris: Presses Universitaires de France. Los autores agradecen a PUF su permiso para reproducir esta traducción española. La traducción al castellano es de Antonio Arellano Hernández.

2004). La biomedicina ha —por decirlo gráficamente— rodeado a la medicina; al menos a juzgar por la amplitud tomada por las prácticas “paramédicas” como los test biológicos prediagnóstico, el test poblacional y el monitoreo terapéutico de pacientes (Sournia, 1995). Sin embargo, la biomedicina, en tanto que proyecto dirigido a fundir la biología y la medicina en un conjunto indiferenciado, presenta un lado inacabado, incesantemente recomenzado cada vez que un nuevo enfoque (inmunología, biología molecular) rediseña los contornos de los saberes de la vida, y cada vez que nuevos avances clínicos o de laboratorio obligan a los científicos y médicos a producir nuevas formas de alineamiento entre lo normal y lo patológico.

En la medida en que la biomedicina se posiciona explícitamente en la interfase entre lo normal (asociado a la biología) y lo patológico (asociado a la clínica), se constituye un espacio biomédico en el seno del cual se encuentran los mismos instrumentos, entidades y sistemas experimentales sin que se pueda saber, *a priori*, sobre el tipo de resultados —biológicos y/o clínicos— que desembocará su utilización. Se puede ilustrar de manera empírica la emergencia progresiva de tal interfase. Así, si se analiza la red de intercitaciones entre las revistas del tema del cáncer (Cambrosio *et al.*, en prensa), se observa que en 1980, esta red se componía de dos grandes conjuntos caracterizados por la densidad de citas que las relacionaban: el primero contiene revistas que relevan un dominio médico y el segundo, dominios de investigación. En 2000, se observa la presencia de un tercer conjunto situado entre los dos primeros, que corresponden a un tipo de investigación llamada “translacional”, que combina elementos médicos y técnicos, así como entidades de laboratorio. Lo que es más, luego de que se examinan las redes semánticas que relacionan los conceptos extraídos de títulos y de resúmenes de publicaciones en el dominio de la cancerología, se ubica con precisión la emergencia de esta nueva interfase.

En el corazón del espacio biomédico, las variables biológicas son redefinidas como marcadores de patologías. Movilizados en el seno de sistemas automatizados (Baird, 2004), estos marcadores han permitido el desarrollo de pruebas en masa como el *test Pap* (Keating y Cambrosio, 2005; Kaufert, 2000; Casper y Clarke, 1998; Singleton y Michael, 1993), redefiniendo así la cuestión de las relaciones entre pacientes individuales, singularidades patológicas y poblaciones. Estas entidades biomédicas funcionan con base en regulaciones, y su (re)producción depende desde ahora de un proceso colectivo de producción de pruebas y de un conjunto

de convenciones que señalan el advenimiento de un nuevo tipo de objetividad. Los fenómenos recientes, altamente publicitados, como el movimiento dicho de la “evidence-based medicine” o medicina fundada sobre pruebas (Daly, 2005; Timmermans y Berg, 2003) no son, desde este punto de vista, más que epifenómenos de esta ola de fondo.

### **Un giro colectivo pro biomedicina**

Dos elementos caracterizan la emergencia de la biomedicina: el papel de la regulación y la transformación de los colectivos que producen las prácticas y los saberes en este dominio. Respecto al primer aspecto, es suficiente pensar en la multiplicación de los estudios interlaboratorios, los ensayos clínicos multicentrados, así como la emergencia de grupos cooperativos, de consorcios y de redes médicas, de investigación y de producción colectiva de cartas genéticas (Gaudillière y Rheinberger, 2004), de modelos animales de enfermedades o, aun, de “guías de prácticas” (*guidelines*) médicas y de laboratorio. Tomemos el caso de los ensayos clínicos sobre el cáncer. En los Estados Unidos, el primer ensayo clínico aleatorio en este dominio (para la leucemia) fue efectuado en 1954 por el National Cancer Institute (NCI). A partir de los años sesenta, la mayor parte de ensayos clínicos serían realizados por grupos de cooperantes reuniendo a miles de médicos e investigadores: en 2002, un ejército de aproximadamente 10,000 investigadores-médicos localizados en casi 3,000 instituciones estaba registrado en el NCI; mismo que organizaba cerca de 160 ensayos de Phase III cada año, con una media de 100 instituciones participantes por ensayo (Christian *et al.*, 2002). En Europa se observa un proceso equivalente. Así, la European Organization for Research and Treatment of Cancer (EORTC), fundada en 1968 y continuadora del Groupe Européen de Chimiothérapie Anticancéreuse (GECA), creada, a su vez en 1962 por 17 investigadores de seis países; en 2002, aproximadamente 2,500 investigadores-médicos afiliados a cerca de 300 hospitales en 32 países participaron en las actividades del EORTC (Meunier y van Oosterom, 2002).

Respecto al segundo elemento, se puede considerar que el desarrollo de estos colectivos no se limita al alargamiento de estas redes. En su estudio etnográfico de la genética del cáncer en Francia, Bourret (2005) ha mostrado que el proceso va de la mano con una transformación de las actividades de los colectivos, quienes, en el seno de cada hospital, toman a su cargo las decisiones referidas a las actividades como el consejo genético y los eventuales seguimientos clínicos. Se asiste, simultáneamente, a la

emergencia de nuevos tipos de colectivos bioclínicos “desterritorializados” que asumen las prácticas que implican la toma de decisiones y los juicios médicos, produciendo las reglas informales y formales que alimentan sus actividades, redefiniendo y estabilizando las entidades biomédicas movilizadas por ellas.

Como en el caso de la emergencia de una interfase médica, es posible seguir empíricamente la ubicación, el desarrollo y el contenido del trabajo de esos colectivos. Además de encuestas de tipo etnográfico, el hecho de que seamos confrontados a colectivos distribuidos hace necesaria la utilización de métodos, que permiten discernir su configuración particular. Así, Bourret y otros (2006) han examinado la emergencia de un colectivo biomédico francés de genética del cáncer utilizando un análisis cartográfico de relaciones de coautoría entre los miembros del Groupe Génétique et Cancer (GGC), un estudio de redes semánticas del contenido de sus publicaciones y, en fin, una cartografía heterogénea de relaciones entre los actantes humanos y no humanos en el seno del colectivo.

El GGC, grupo afiliado a la Fédération Nationale des Centres de Lutte contre le Cancer, reunió la casi totalidad de investigadores y médicos franceses activos en este dominio, presentándose como un colectivo que cubre el espectro que va de la investigación fundamental a la práctica médica pasando por la investigación aplicada; todo esto, implicándose en la acción pública, netamente en el nivel de la preparación de recomendaciones médicas, de la participación en ejercicios de experiencia colectiva y de otras formas de regulación. El GGC, lejos de corresponder al modelo de sociedades científicas o a un grupo de presión política frente al gobierno y a las autoridades sanitarias, aparece como un ejemplo de nuevo colectivo bioclínico; del que hemos estudiado la emergencia y la dinámica. Para esto, hemos analizado las publicaciones de sus miembros a partir de fines de los años sesenta del siglo pasado (antes de la creación del grupo) hasta nuestros días, dividiendo este periodo en cuatro subconjuntos correspondiendo, respectivamente: i) a los primeros trabajos de los futuros miembros del grupo; ii) a la creación de las primeras relaciones informales entre estas personas con la emergencia de las primeras actividades clínicas; iii) a la creación oficial del grupo y, al nivel internacional, del consorcio consagrado a los estudios *linkage* (que relacionan geonómica y padecimientos), y a la identificación de los genes de predisposición al cáncer; y, en fin: iv) a la creación de una red nacional

de clínicas de genética del cáncer y a la emergencia de problemas de regulación de estas actividades.

Si se examina la cartografía de las colaboraciones en el curso del primer periodo (1969-1986) se encuentra una serie de colectivos localizados en ciudades particulares y netamente un gran conjunto de colaboradores afiliados al Centre International pour la Recherche sur le Cancer establecido en Lyon, un grupo de citogenetistas y hematólogos localizados en París, así como una serie de equipos situados en otras ciudades (Lille, etc.). Este tipo de fragmentación geográfica persiste en el curso del segundo periodo (1987-1991), aun si se observa el establecimiento de relaciones entre estos diferentes conjuntos locales así como el aumento del número y la cantidad de colaboraciones en el seno de estos últimos. En el curso del tercer periodo (1992-1996) aparece una caída importante de esta situación: la red de colaboradores se presenta ahora como un conjunto fuertemente integrado, y las zonas que se pueden distinguir sobre la carta no obedecen más a una lógica geográfica, sino, más bien, a una lógica de la investigación. Se puede así distinguir un conjunto que corresponde a los trabajos sobre el cáncer de seno, y un conjunto más pequeño que reúne a los médicos-investigadores que trabajan sobre el cáncer de colon y en oncología pediátrica. Finalmente, en el curso del cuarto periodo (1997-2001) la malla de colaboraciones se presenta como un todo integrado, el GGC funciona desde entonces como un colectivo desterritorializado.

La cartografía del contenido de las actividades del GGC muestra una transformación paralela de red semántica que caracteriza estas actividades. En el curso del primer periodo se constata la presencia de trabajos de citogenética y de virología, centrados en el análisis de los primeros oncógenos, entrando en seguida en el dominio más familiar a los observadores de la genética del cáncer contemporáneo: estudios de relaciones genéticas, identificación de genes de predisposición al cáncer, análisis de las mutaciones, caracterizaciones realizadas por una fuerte presencia de trabajos sobre el cáncer de seno y los genes BRCA1 y BRCA2. En el periodo reciente aparecen en la red semántica varios temas que se dirigen a la regulación de las prácticas en el dominio de la medicina preventiva del cáncer. Si se combinan, en la misma carta, las redes de colaboración y las redes semánticas llama la atención un fenómeno muy interesante: en el curso de los periodos iniciales la red tiende a ser estructurada por entidades humanas, es decir, por investigadores-médicos quienes dirigen un conjunto de colegas con los

cuales colaboran sobre temas diferentes; en tanto que en el curso de periodos más recientes, son entidades no humanas, y netamente los términos “cáncer de seno” y ”mutaciones”, que actúan como polos estructurantes *vis-a-vis* de otros nudos de la red.

### **Regulación y biomedicina**

Después de haber ilustrado el giro colectivo de la biomedicina, vamos a evocar un segundo elemento constitutivo de esta configuración, a saber: la regulación. Hemos mencionado precedentemente el compromiso del GGC, en el curso de los últimos años, en las iniciativas dirigidas a determinar las condiciones que rigen la práctica de la genética predictiva del cáncer; pero también el contenido, los juicios y las tomas de decisión que están asociadas (para más detalles véase Bourret, 2005). Hay que remarcar que la relación entre regulación y biomedicina va, evidentemente, más allá del caso particular de este dominio de punta aquí analizado.

Luego que un paciente se presenta en el gabinete de un médico o es admitido en un hospital, él se compromete en una trayectoria que no es necesariamente lineal —establecimiento del diagnóstico, intervención terapéutica y evaluación del resultado de ésta—, sino que mezcla con frecuencia estas etapas, en la medida donde, por ejemplo, la evaluación de los resultados de una intervención dada puede servir de diagnóstico, o, aun, donde el diagnóstico puede ser establecido sobre la base de intervenciones terapéuticas preconizadas o disponibles. El diagnóstico implica no sólo el examen de muestras (sanguíneas u otras) sino también la existencia de categorías nosológicas —frecuentemente redefinidas sobre la base de la utilización de nuevas entidades biomédicas (Keating y Cambrosio, 2000)— permitiendo nombrar la enfermedad y concluir el proceso de diagnóstico. Así, las leucemias, en un inicio diagnosticadas sobre la base de criterios clínicos y morfológicos (examen de células al microscopio) son desde ahora definidas gracias a métodos inmunológicos, que permiten definir los marcadores situados en la superficie de células y, más recientemente, gracias a los métodos de la biología molecular.

La adaptación y redefinición de categorías nosológicas mediante la ayuda de nuevas entidades biomédicas pasa también por el recurso de esto que se podría llamar instituciones de meta-regulación, como, por ejemplo, las conferencias de consenso (Ferguson y Sherman, 2001) o los grupos de redes de expertos quienes, según las modalidades propias de cada país,

instauran “normas de prácticas” y de “recomendaciones clínicas” (Castel y Merle, 2002; Burgers *et al.*, 2003; AGREE Collaborative Group, 2000) a los estatutos deontológicos (Willems, 1998). Varios estudios han denunciado constantemente estas distintas iniciativas como ejemplos de ingerencia externa en las prácticas médicas (pese al hecho de que ellas son muy animadas por médicos) y emitido dudas respecto al grado de movilización y adhesión que ellas suscitan entre los profesionales de la salud. Esto no invalida nuestro argumento sobre el papel jugado por la regulación. En efecto, incluso si ningún médico no sigue las prácticas preconizadas por las recomendaciones clínicas y aun si cada médico presume no obedecer sino a su intuición clínica, esta última no puede ya desplegarse sino con la condición de pasar por la movilización de entidades y de procedimientos que deben su existencia y su significación a la introducción de convenciones, en el marco de actividades formales e informales que operan como capa de regulación.

Limitándonos, a falta de espacio, al dominio del diagnóstico. El papel crecientemente relevante que juegan los test diagnósticos en el seno de la biomedicina, ha dado lugar a múltiples interrogaciones concernientes a la fiabilidad y la precisión de esos test. Numerosas encuestas llevadas a cabo por agencias estatales o asociaciones profesionales han alimentado esas interrogaciones y convencido al legislativo, así como a administradores y profesionales de la salud de la urgencia de establecer estándares y medidas de control de calidad. Este tipo de regulación no se limita a la vigilancia y sanción de eventuales comportamientos irregulares de la parte de los laboratorios; por el contrario, ella es constitutiva de entidades y de prácticas que aseguran la regulación. Vamos a explicar esta afirmación con la ayuda de un ejemplo.

En el curso de las últimas décadas, nuevas entidades biomédicas, conocidas con el nombre de marcadores de superficie celular, han ocupado un espacio creciente en el diagnóstico, pronóstico y la terapia de un conjunto de patologías (Cambrosio *et al.*, 2004). Estos marcadores son detectados gracias a la utilización de un tipo particular de anticuerpos combinados con sustancias fluorescentes, las cuales, a su vez, son detectadas y medidas gracias a los equipos informatizados. El dominio de los marcadores de superficie se ha desarrollado muy rápido, y numerosos laboratorios y empresas comerciales han puesto en circulación anticuerpos bajo diferentes nombres, sin que se sepa demasiado si los espectros de reconocimiento de tal o cual anticuerpo se recortaban y también sin que se pueda tener certidumbre de la existencia de tal o cual

marcador de superficie. Para poner fin a una situación que corría el riesgo de convertirse en caótica, un grupo de investigadores se encargó de organizar, a partir de los años 80, una serie de talleres internacionales dirigidos a crear y poner regularmente al día una nomenclatura de marcadores reconocida y utilizada por todos los científicos, médicos, clínicos y empresas comerciales.

En resumen y para simplificar, el trabajo consiste en que a intervalos regulares los anticuerpos son distribuidos a los laboratorios participantes (varias centenas), quienes, después de haberlos probado, reúnen en común los resultados para fines de análisis estadístico. Esto último permite establecer “clusters” de anticuerpos (de allí el acrónimo CD “Cluster de designación”) reagrupando los anticuerpos que actúan de una manera similar y que hacen pensar en la existencia de un marcador de superficie celular, igualmente designada por el mismo número de CD. Lo que nos interesa aquí no es tanto entrar en los detalles de este sistema complejo, sino de señalar el hecho de que en tal sistema, la existencia de anticuerpos y de marcadores CD dependen, para fines prácticos, de la puesta en escena de una red encargada de sancionar y de actualizar las categorías que, ellas mismas, dependen de la movilización de un conjunto de convenciones (estadísticas, organizacionales, textuales). Estas convenciones permiten establecer las fronteras de cada categoría de CD, y además definir y estabilizar la significación biomédica.

Pero las cosas no se detienen allí, otra capa de regulación concentra y concreta los otros reactivos utilizados, la manipulación de las muestras analizadas, los equipos empleados y comercializados por las compañías, así como los operarios de los instrumentos y de las condiciones de su utilización (Keating y Cambrosio, 1998). La no existencia, en este dominio, de estándares externos absolutos hace que el establecimiento de convenciones que permiten juzgar la calidad del desempeño de un laboratorio dado sea el único criterio que permite atribuir un valor factual a los resultados que se producen. Lo importante no es que los resultados producidos por un laboratorio sean resultados “verdaderos”, sino, sobre todo, que sean compatibles —al interior de ciertos márgenes

estadísticamente definidos— con los resultados producidos por otros laboratorios.<sup>2</sup>

Organismos nacionales e internacionales, como la Organización Mundial de la Salud, son conscientes de la importancia del rol de estas diferentes capas de regulación; partiendo del control interno de calidad que posibilita asegurar que las mediciones efectuadas en un mismo laboratorio pertenecientes a épocas distintas sean compatibles a la evaluación externa de la calidad de sus resultados, abriendo la vía a las comparaciones inter-laboratorios. Así, han sido puestas en práctica complejas redes de regulaciones, apoyadas sobre una infraestructura metrológica destinadas a crear estándares de referencia en los casos donde esto es posible, y controles que garantizan a los análisis un grado mínimo de consistencia, diacrónica y sincrónica en los casos de control de sustancias “inestables” como la sangre. Se encuentra aquí la idea avanzada por Canguilhem (1972), de que el proceso de normalización no presupone la existencia de una norma; al contrario, las normas son el resultado de un proceso de normalización. Esto último implica, desde luego, el establecimiento de un conjunto de convenciones y de más en más, metodologías que rigen el desarrollo de las convenciones.

### **Biomedicina y objetividad regulatoria**

Numerosos estudios históricos, citados al inicio de este texto, han transformado la noción de objetividad en un objeto histórico: diferentes épocas han producido distintos tipos de objetividad que coexisten y que, por consiguiente, se recombinan sin necesariamente remplazarse. Así, se ha podido describir la emergencia de una objetividad mecánica dirigida a remplazar la subjetividad de los expertos por las inscripciones mecánicas generadas por los instrumentos (Daston y Galison, 1992; Baird, 2004), así como a la formación de un tipo de objetividad que se define por la

---

<sup>2</sup> En el marco de las tentativas de armonización de regulaciones internacionales en materia biomédica, es interesante hacer notar la existencia de divergencias entre americanos y europeos. En tanto que los primeros tienden a aceptar como inevitable la presencia de diferencias entre métodos y se limitan a reclamar la verificación de convenciones que permiten compensar esas diferencias, los últimos insisten en la búsqueda de una “verdad analítica”, gracias al empleo de sustancias de referencia ligadas por una cadena de trazabilidad de las muestras sobre las cuales son efectuadas las mediciones (Powers, 2000).

ausencia de todo punto de vista o perspectiva (Daston, 1992), y que encuentra su apoteosis en el recurso sistemático a las medidas cuantitativas (Porter, 1992, 1995).

En nuestro análisis de la emergencia de la biomedicina se hallan elementos de estos diferentes tipos de objetividad —sobre todo en el rol de los instrumentos y de las estadísticas. Pero más allá de esta constatación, afirmamos que la biomedicina encarna un nuevo tipo de objetividad (Berg *et al.*, 2000) fundada sobre la regulación y sobre un sistema de convenciones (Thévenot, 1985). Esas convenciones rigen tanto la producción de conocimientos, como el desempeño de las prácticas clínicas; en este sentido, la producción de hechos biomédicos es, a su vez, redefinida por la introducción de nuevas modalidades de producción y de gestión de saberes, como lo muestran los ejemplos de las redes de ensayos clínicos multicentros, de la genética del cáncer y el de los CD.

La objetividad regulatoria tal como la concebimos no se limita al establecimiento de medidas estándar sino que se extiende a la utilización de estas mediciones para fundar los juicios soportados sobre las convenciones. Por ejemplo, el establecimiento de estándares que permiten identificar y medir la presencia de células patológicas (Blastos) en las leucemias, desemboca en la creación de criterios estándar para definir un estado particular de esta enfermedad (la crisis blástica), que son en seguida utilizados como uno de los parámetros que posibilitan concluir un juicio clínico objetivo en el cuadro del desempeño de ensayos clínicos. Existe, por así decirlo, un regreso de la objetividad: siendo en un primer tiempo dirigida al desplazamiento de expertos, individuales o grupales hacia los objetos; ahora, ella desplaza los objetos hacia los colectivos bioclínicos.

La objetividad regulatoria, tal como la hemos visto, reposa sobre el uso de un conjunto de sistemas de producción de pruebas aparejadas a estándares de substancias y de prácticas, organizadas en sistemas más extensos y fuera de los cuales una medida aislada no tiene significación. Los procedimientos formales que rigen la “evidencia basada en la medicina” instauran una jerarquía explícita entre los diferentes sistemas de pruebas: un ensayo clínico realizado al azar y a doble ciego, por ejemplo, es considerado más probatorio que un ensayo no aleatorio o que una simple opinión de expertos. Lo esencial, sin embargo, es que los diferentes instrumentos que sirven para producir objetividad no hacen el

objeto de un tratamiento individual sino, por el contrario, son retenidos como componentes de conjuntos de geometría variable. La condición de posibilidad de la práctica médica, en tanto que conjunto impregnado por las diferencias (Berg y Mol, 1998) reside en la correlación entre distintos sistemas de pruebas.

Tomemos un ejemplo relativamente simple, extraído del diagnóstico de la leucemia o de los linfomas. Los signos clínicos constatados, luego de un examen médico, conducen a un primer tipo de examen cito o histopatológico de una muestra sanguínea o de una biopsia. Estos exámenes son desde ahora generalmente seguidos de un análisis de marcadores de superficie por métodos inmunológicos, así como por otra capa de análisis aportada por la biología molecular (Southern Blot en el inicio de los años 90, técnica a la que se agrega la Polymerase Chain Reaction en los años 2000 y, más recientemente, la utilización de chips ADN). Cada una de estas intervenciones aporta especialidades y técnicas diferentes, y produce resultados que pueden, en ciertas circunstancias, parecer contradictorios y de los cuales la significación debe, en todo caso, ser determinada de manera conjunta. En el caso de la objetividad regulatoria, la investigación de correlaciones y de alineamientos entre distintos elementos diagnósticos exige una investigación de estándares que permiten efectuar tales correlaciones. Esto incluye no solamente la definición de las condiciones a respetar para producir resultados fiables (control de calidad, etc.), sino las condiciones que rigen la puesta en relación, en el cuadro médico, de diferentes elementos de diagnóstico, así como las consecuencias de tal puesta en relación sobre la producción de juicios médicos. Estos últimos, por efecto de retorno, afectan la evaluación de los sistemas de producción de pruebas. En el ejemplo recién proporcionado, sobre todo cuando se trata de chips ADN, el objetivo de la regulación no es en realidad sistematizar el reencuentro médico individual sino regular al paciente colectivo (la población de enfermos potenciales) a quien se quiere aplicar los test. Se trata, en cierta medida, de rebasar el juicio clínico individual y fijar convenciones insertas en el saber y en los saber-hacer biológicos, desplazando las intervenciones médicas de consulta clínica en presencia de una enfermedad declarada, a una prevención fundada sobre el cálculo de riesgos, en un dominio, atravesado por las convenciones estadísticas y biológicas.

En tal cuadro, la manera por la cual los debates arriban a la producción de un consenso cuenta tanto como el hecho del consenso mismo. Podemos decir que la regulación engendra desde ahora una dinámica que

le es propia, tal y como lo muestra el desarrollo de una ciencia regulatoria (Bodewitz *et al.*, 1987). Ella implica más que la simple infraestructura metrológica que ha presidido el desarrollo de la objetividad mecánica (Schaffer, 1992; O’Connell, 1993; Tournay, 2005). El personal implicado, directa o indirectamente, en la regulación de prácticas biomédicas no está constituido de burócratas, sino de científicos y médicos en los que su trabajo moviliza los mismos instrumentos y saber-hacer que se despliegan en otras prácticas biomédicas. La regulación genera resultados, plantea preguntas y produce fenómenos de los cuales la significación repercute sobre el contenido de las prácticas que son sometidas a la regulación. En resumen, el trabajo de regulación está en el centro de la producción y del funcionamiento de las plataformas-médicas (Keating y Cambrosio, 2003), que son el motor de la empresa biomédica contemporánea.

### **Conclusión**

A modo de conclusión, quisiéramos subrayar que nuestro análisis compromete un dominio donde las implicaciones no son únicamente socioepistémicas, sino que se trasladan, igualmente, a los debates y controversias políticas, económicas y éticas. Respecto al último tema, nos limitaremos a remarcar que un buen número de discusiones actuales sobre la ética médica (para un ejemplo reciente, véase Richman, 2004) son impotentes para rendir cuenta de la dinámica de la práctica médica contemporánea, en la medida en que se reducen al estudio del encuentro médico-paciente, y denuncian como “deshumanizante” la objetividad de la medicina de laboratorio, asimilada a la objetividad mecánica.

Al encuentro de numerosos análisis que en los últimos años asocian la proliferación de prácticas de evaluación y de racionalización de la atención médica con la intervención de fuerzas externas, sean políticas o económicas, dirigidas al paso de la autorregulación profesional a modalidades industriales de regulación (Hafferty y Light, 1995; Mossé, 1998; Setbon, 2000; Robelet, 1999, 2001), quisiéramos subrayar, a modo de conclusión, que la condición de posibilidad de estas intervenciones “externas” hay que buscarla en el desarrollo de un conjunto de elementos endógenos de regulación, que corresponden a lo que llamamos objetividad regulatoria y que son difícilmente separables del proyecto médico mismo. En efecto —más allá del desarrollo de instrumentos de gestión del trabajo hospitalario que, como el *expediente biomédico*, dan lugar a intervenciones de tipo administrativo o jurídico (Berg, 1996; Howell, 1995)—, todo desempeño biomédico, incluso en el ejercicio de una

consulta individual, presupone la existencia de un conjunto de convenciones que conciernen a las entidades involucradas (bacterias, virus, anticuerpos, mutaciones genéticas...) en los procesos patológicos, y definiendo también el tipo de eventos que ocurren en las rutinas diagnósticas y pronósticas. Por su parte, las intervenciones terapéuticas presuponen la existencia de un conjunto de convenciones que conciernen a las sustancias farmacológicas. La puesta en relación de estos dos procesos ha permitido la emergencia de una objetividad clínica, que recurre a un conjunto de entidades producidas fuera del intercambio verbal entre el médico y el paciente. La objetividad regulatoria liga desde ahora la clínica a otros dominios (como la histopatología) y remite, netamente, a cuestiones de la salud pública (Berlivet, 1999), cruzando así las fronteras, nunca bien establecidas, entre medicina y política. Pero opera de manera muy diferente a la que dejan suponer los análisis que atribuyen toda regulación a direcciones de racionalización del proyecto biomédico.

### **Bibliografía**

- AGREE Collaborative Group (2000), "Guideline development in Europe. An international comparison", en *International journal of technology assessment in health care*, vol. 16.
- Baird, Davis (2004), *Thing knowledge: a philosophy of scientific instruments*, Berkeley, CA: University of California Press.
- Berg, Marc (1996), "Practices of reading and writing. The constitutive role of the patient record in medical work", en *Sociology of health and illness*, 18.
- Berg, Marc y Annemarie Mol [eds.] (1998), *Differences in medicine. Unraveling practices, techniques and bodies*, Durham: Duke University Press.
- Berg, Marc *et al.* (2000), "Guidelines, professionals and the production of objectivity. Standardisation and the professionalisation of insurance medicine", en *Sociology of health and illness*, 22.
- Berlivet, Luc (1999), "Argumentation scientifique et espace publique. La quête de l'objectivité dans les controversies autour des 'risques de santé'", en François, Bastien y Erik Neveu [eds.], *Espaces publics mosaïques. Acteurs, arènes et rhétoriques des débats publics contemporains*, Rennes: Presses Universitaires de Rennes.

- Bodewitz, Henk *et al.* (1987), “Regulatory science and the social management of trust in medicine”, en Bijker, Wiebe *et al.* [eds.], *The social construction of technological systems*, Cambridge, MA: MIT Press.
- Bourret, Paul (2005), “BRCA Patients and clinical collectives: new configurations of action in cancer genetics practices”, en *Social studies of science*, vol. 35.
- Bourret, Paul *et al.* (2006), “A new clinical collective for french cancer genetics: a heterogeneous mapping analysis”, en *Science, technology & human values*, vol. 31.
- Burgers, Jako *et al.* [for the AGREE Collaboration] (2003), “Towards evidence-based clinical practice: an international survey of 18 clinical guideline programs”, en *International journal for quality in health care*, vol. 15.
- Cambrosio, Alberto (2004), “Mapping collaborative work and innovation in biomedicine: a computer-assisted analysis of antibody reagent workshops”, en *Social studies of science*, vol. 34.
- Cambrosio, Alberto *et al.* (2006), “Regulatory objectivity and the generation and management of evidence in medicine”, en *Social science & medicine*, 63.
- , “A paraître. Mapping the emergence and development of translational cancer research”, en *European journal of cancer* (en prensa).
- Canguilhem, Georges (1972), *Le normal et le pathologique*, Paris: Presses Universitaires de France.
- Castel, Patrick y Ivanne Merle (2002), “Quand les normes de pratiques deviennent une ressource pour les medecins”, en *Sociologie du Travail*, vol. 44.
- Casper, Mónica y Adele Clarke (1998), “Making the pap smear into the ‘right tool’ for the job: cervical cancer screening in the USA, Circa 1940-95”, en *Social studies of science*, vol. 28.
- Christian, Michael *et al.* (2002), “A central institutional review board for multi-institutional trials”, en *New England journal of medicine*, vol. 346.
- Daly, J. (2005), *Evidence-based medicine and the search for a science of clinical care*, Berkeley, CA: University of California Press.
- Daston, Lorraine (1992), “Objectivity and the escape from perspectiva”, en *Social studies of science*, vol. 22.

- Daston, Lorraine y Peter Galison (1992), "The image of objectivity", en *Representations*, vol. 40.
- Ferguson, John y Charles Sherman (2001), "Panelists' views of 68 NIH Consensus conferences", en *International journal of technology assessment in health care*, vol. 17.
- Galison, Peter (1998), "Judgment against objectivity", en Jones, C. y P. Galison [eds.], *Picturing science, producing art*, New York: Routledge.
- Gaudillière, Jean y Hans Rheinberger [eds.] (2004), *From molecular genetics to genomics. The mapping cultures of twentieth-century genetics*, London: Routledge.
- Hafferty, F. y D. Light (1995), "Professional dynamics and the changing nature of medical work", en *Journal of health and social behavior*, núm. 35 [Extra issue: Forty years of medical sociology].
- Howell, Joel (1995), *Technology in the hospital. Transforming patient care in the early twentieth century*, Baltimore: The Johns Hopkins University Press.
- Kaufert, Patricia (2000), "Screening the body: the pap smear and the mammogram", en Lock, Margaret *et al.* [eds.], *Living and working with the new medical technologies: intersections of inquiry*, Cambridge, UK: Cambridge University Press.
- Keating Peter y Alberto Cambrosio (2005), "The production of biomedical measures: three platforms for quantifying cancer pathology", en Jorland, Gérard *et al.* [eds.], *Body counts: medical quantification in historical and sociological perspectives*, Montreal: McGill-Queen's University Press.
- \_\_\_\_\_ (1998), "Interlaboratory life: regulating flow cytometry", en Gaudillière, J. e I. Löwy [eds.], *The invisible industrialist: manufacturers and the construction of scientific knowledge*, London: Macmillan; New York: St. Martin's Press.
- \_\_\_\_\_ (2000), "Real compared to what?: diagnosing leukemias and lymphomas", en Lock, M. *et al.* [eds.], *Living and working with the new medical technologies. Intersections of inquiry*, Cambridge: Cambridge University Press.
- \_\_\_\_\_ (2003), *Biomedical platforms. Realigning the normal and the pathological in late-twentieth-century medicine*, Cambridge, MA: MIT Press.
- \_\_\_\_\_ (2004), "Does biomedicine entail the successful reduction of pathology to biology?", en *Perspectives in biology and medicine*, vol. 47.

- Meunier, F. y A. van Oosterom (2002), “40 years of the EORTC: The evolution towards a unique network to develop new standards of cancer care”, en *European journal of cancer*, vol. 38 (Suppl. 4).
- Mossé, Philippe (1998), “La rationalisation des pratiques médicales. Entre efficacité et effectivité”, en *Sciences sociales et santé* vol. 16, núm. 4.
- O’Connell, Joseph (1993), “Metrology: the creation of universality by the circulation of particulars”, en *Social studies of science*, vol. 23.
- Porter, Theodore (1995), *Trust in numbers. The pursuit of objectivity in science and public life*, Princeton, NJ: Princeton University Press.
- Robelet, Magali (1999), “Les médecins placés sous observation. Mobilisation autour du développement de l’évaluation médicale en France”, en *Politix*, vol. 46.
- \_\_\_\_\_ (2001), “La profession médicale face au défi de la qualité. Une comparaison de quatre manuels qualité”, en *Sciences sociales et santé*, vol. 19, núm. 2.
- Schaffer, Steve (1992), “Late victorian metrology and its instrumentation: a manufactory of Ohms”, en Bud, R. y S. Cozzens [eds.], *Invisible connections. Instruments, institutions, and science*, Bellingham, WA: SPIE Optical Engineering Press.
- Setbon, Michel (2000), “La qualité des soins. Nouveau paradigme de l’action collective?”, en *Sociologie du Travail*, vol. 42.
- Singleton, Vicky y Mike Michael (1993), “Actor-networks and ambivalence: general practitioners in the UK Cervical Screening Programme”, en *Social studies of science*, vol. 23.
- Sournia, Jean (1995), *Histoire du diagnostic en médecine*, Paris: Éditions de Santé.
- Thévenot, Laurent (1985), “Les investissements de forme”, en *Cahiers du centre d’études de l’emploi*, vol. 29.
- Timmermans, Stefan y Marc Berg (2003), *The gold standard. the challenge of evidence-based medicine and standardization in health care*, Philadelphia: Temple University Press.
- Tournay, V. (2005), *Produire des biens publics médicaux: Contribution pragmatique à une sociologie de l’action publique*, Thèse de doctorat, Science-Politique, Université de Paris I-Sorbonne.
- Willems, Dick (1998), “Outcomes, guidelines and implementation in France, the Netherlands and Great Britain”, en Boyle, P. [ed.], *Getting*

*doctors to listen. The ethics of outcome research in practice*, Washington, DC: George Kennedy University Press.

**Alberto Cambrosio.** Labora en McGill University, Montreal, Canadá. Sus líneas de investigación son: sociología de las prácticas biomédicas e innovaciones, en particular, la relación entre laboratorios y actividades clínicas. Sus más recientes publicaciones son, junto con otros autores: “A new clinical collective for french cancer genetics: a heterogeneous mapping análisis”, en *Science, Technology & Human Values*, 2006; “Regulatory objectivity and the generation and management of evidence in medicine”, en *Social Science & Medicine*, 2006.

**Peter Keating.** Labora en Université du Québec à Montreal, Canadá. Sus líneas de investigación son: historia de la biomedicina de posguerra, sobre todo la investigación clínica en cáncer. Sus más recientes publicaciones son, junto con otros autores: “Regulatory objectivity and the generation and management of evidence in medicine”, en *Social Science & Medicine*, 2006; “Cancer clinical trials: new style of research, new forms of risks”, en *Les cultures du risque (XVIe-XXIe siècle)*, 2006.

**Pascale Bourret.** Labora en la Université de la Méditerranée e INSERM UMR 379, Marseille, Francia. Sus líneas de investigación son: innovación en el campo de la genética y biomedicina, y sus relaciones con la transformación social del trabajo médico y de los diagnósticos. Sus más recientes publicaciones son, junto con otros autores: “BRCA patients and clinical collectives: new configurations of action in cancer genetics practices”, en *Social Studies of Science*, 2005; “A new clinical collective for french cancer genetics: a heterogeneous mapping análisis”, en *Science, Technology & Human Values*, 2006.

Envío a dictamen: 27 de agosto de 2006.

Aprobación: 06 de octubre de 2006.