

Objectives: objetivos

La traducción de los términos *objective* o *goal* (que en nuestro contexto casi no se ve nunca) no ofrece ninguna dificultad. Forma parte de la definición de *clinical trial* y es la meta que se propone alcanzar y la pregunta que se pretende responder con el estudio. Suele expresarse con un verbo («determinar», «evaluar», «medir», «analizar», «estudiar»; mejor que con los sustantivos correspondientes), lo cual, bien traducido, arroja un resultado elegante y fácil de comprender, por ejemplo: «el objetivo principal del estudio es determinar...». Los objetivos pueden ser principales, secundarios, terciarios o exploratorios.

Primary objective es el «objetivo principal». Suele ser uno solo, pero pueden ser dos o más. Recordemos que, en nuestro contexto, reservamos el adjetivo «primario» exclusivamente para las enfermedades que tienen un foco de origen (el foco primario) y otro u otros a donde se extienden, sobre todo en oncología. Por eso NO utilizaremos la traducción «objetivo primario». También es habitual dar más importancia a unos objetivos principales que a otros (también principales) o, más frecuentemente, dar más importancia a unos objetivos secundarios que a otros (también secundarios). A estos más importantes se les adjudica el

adjetivo *major*, cuya traducción muchas veces da problemas en nuestro contexto. Como en tantas ocasiones, se trata solo de un problema de organización (otorgar la traducción correcta a cada término y mantenerla en todo el texto).

Los demás adjetivos que califican a *objective* no suelen dar problemas de traducción. Es de particular importancia esmerarnos al máximo en la traducción de los objetivos del estudio. Si estamos ante la primera versión del protocolo, no será raro que haya varios objetivos secundarios y muchos terciarios y exploratorios. Es una declaración de intenciones de lo que gustaría hacer al laboratorio si las cosas fueran bien. Pero habitualmente no es así, y el recorte y las modificaciones afectan, sobre todo, a este alarde de objetivos. Si en posteriores versiones del protocolo, como suele ocurrir, se modifican los objetivos, será más fácil adaptarlos si están bien traducidos. Como venimos repitiendo desde el principio, esta es una de las partes del protocolo que el traductor está obligado a entender perfectamente (como ya hemos dicho, hay partes del protocolo que pueden entenderse superficialmente o incluso nada). Veamos algunos términos de traducción difícil que suelen aparecer en este apartado del protocolo.

BASELINE

MOMENTO BASAL, PERÍODO BASAL, VALOR BASAL, PERÍODO INICIAL, VALOR INICIAL

Obsérvese que, en inglés, *baseline* funciona como sustantivo y como adjetivo. Podemos encontrar *change regarding baseline* («variación con respecto al momento o al valor basal») y *baseline period* («período basal»). En español, sin embargo, «basal» siempre es adjetivo. Así lo vemos en las siete acepciones que propone el Diccionario de la RANM, aunque de todas ellas solo nos interese, y nada más que de forma parcial, la que dice

que «se aplica en especial a las condiciones requeridas a los pacientes antes de la realización de pruebas analíticas: en ayunas después del sueño nocturno, y en reposo físico y psíquico». No parece que los protocolos de ensayos clínicos sean la ocasión propicia para inventar palabras ni para adoptar malas traducciones. Además de empobrecer nuestro idioma, «basal» como sustantivo («no hubo variación en comparación con el basal») es, cuando menos, una barbaridad y una insolencia. Lo primero, porque no existe en español y por lo tanto no podemos conocer su definición ni a qué se refiere quien lo utiliza; lo segundo, porque aunque no existiera un equivalente español (que existen de sobra) no puede un traductor arrogarse la facultad de inventar palabras.

En realidad, en los protocolos de ensayos clínicos *baseline* califica (adj.) o denota (sust.) un momento en el tiempo, un período de tiempo o el valor de una variable que se toman como referencia para medir las variaciones durante el estudio. El traductor no tendrá ningún problema para decidir si debe traducir por «momento o período basal» o por «valor basal», pero deberá prestar mucha atención a esta diferencia.

El «momento basal» o «período basal» está casi siempre al comienzo del ensayo, y por eso en ocasiones se le puede llamar «inicial». Preferimos «basal» porque mantiene la conexión con el original en inglés y nos permite concentrarnos mejor en las intenciones del redactor. En la mayor parte de los casos, el momento basal tiene una fecha y hasta una hora concretas.

El traductor deberá tener en cuenta que puede darse el caso, por ejemplo, de que el ensayo comience por la comprobación de que el paciente sigue necesitando tratamiento (para lo cual se llevan a cabo diversas actuaciones durante varias semanas, dentro del periodo del ensayo). A continuación se define el momento basal: «*“baseline” is defined as the time point at the end of the IVIG re-stabilization period at which the subject has demonstrated an improved and stable INCAT score at 2 consecutive measurements. Depending on the Week 10 INCAT score, the following time points will be considered as “baseline”.*».

Hay una definición interesante y asequible (de este y de muchos otros términos básicos de los ensayos clínicos) en inglés en la página oficial de los ensayos clínicos estadounidenses.⁸⁶

INTERIM

INTERMEDIO

Hemos de advertir de que el término español «ínterin» nada tiene que ver con *interim*, que es, en realidad, un apócope de «en medio de». Los análisis intermedios de los datos son cada vez más frecuentes entre las previsiones estadísticas del protocolo. Originalmente eran medidas de precaución para detener un ensayo que no estuviera dando los resultados previstos, pero cada vez parece más una argucia para recortar o prescindir de las siguientes fases ante unos resultados iniciales alentadores. El conflicto ético, una vez más.

⁸⁶ <http://www.clinicaltrials.gov/> (última comprobación: 31 de octubre de 2011).

OUTCOME**RESULTADO, DESENLACE**

Un *outcome* es *an end result, a consequence*. El lector conoce, sin duda, varios sinónimos de esta palabra, en inglés y en español. El redactor también: como quiera que rara vez se trata de un concepto definido específicamente en el protocolo, redactor y traductor disponen de cierta libertad para alinear sus textos con dichos sinónimos.

Esta licencia se pierde en el momento en que en un protocolo de un ensayo clínico concreto se otorga una definición precisa al término *outcome*. Pasa, por ejemplo, en los cada vez más frecuentes *patient-reported outcomes (PRO)* (véase), que son datos que facilita el paciente con respecto a determinados intereses del ensayo, sobre todo cuando se utilizan cuestionarios sobre salud que el paciente debe cumplimentar sin ayuda. Aunque se va imponiendo la traducción de «resultados notificados (comunicados) por los pacientes», no siempre son «resultados» y el traductor deberá adjudicar el sinónimo que mejor se adapte a su caso.

También en inglés se tiende a delimitar este y otros conceptos básicos, y así ClinicalTrials.gov se define a sí misma en su página como una «*registry and results database*».

Los resultados pueden ser principales (*primary*), secundarios (*secondary*), múltiples (*multiple*), representativos o sustitutivos (*surrogate*), o intermedios (*intermediate*). Obsérvese que en otras partes del protocolo puede ser más adecuado traducir *outcome* por «desenlace».

PROPORTION**PROPORCIÓN, PORCENTAJE**

El Diccionario de la RANM no recoge «proporción» como se utiliza en nuestro contexto. Este hecho, junto con la definición «porcentaje: resultado de multiplicar por cien la división entre dos números con el fin de valorar la magnitud de uno de ellos, el numerador, con respecto a la del otro, el denominador», nos invitan a optar por la traducción que hemos propuesto, y a recordar aquí al lector que, en pureza, «proporción» y «porcentaje» son dos formas distintas de expresar la frecuencia relativa y la probabilidad. Desde este punto de vista, el máximo valor que puede alcanzar una proporción es de 1. Por ejemplo, si todos los sujetos de la muestra son varones, la proporción es de 1; si eliges una persona de esa muestra, puedes estar seguro de que será varón. Para calcular una proporción se divide el número de personas que pertenecen a la categoría que nos interesa por el número de personas que hay en la muestra.

Los porcentajes expresan exactamente la misma idea que las proporciones, pero en formato de 0 a 100. Un porcentaje del 100% es exactamente lo mismo que una proporción de 1. Para calcular el porcentaje, como indica el Diccionario de la RANM, se calcula la proporción y se multiplica por 100. Y a la inversa, para obtener una proporción a partir de un porcentaje, se divide este por 100. José A. Tapia Granados explica magistralmente este y otros conceptos relacionados (*proportion, rate e index*) en una reseña publicada en *Panacea*.⁸⁷

⁸⁷ http://medtrad.org/panacea/IndiceGeneral/n2_LexicografiaPPTapia.pdf (última comprobación: 2 de enero de 2012).

TIME POINT

PUNTO TEMPORAL

Aunque a menudo basta con llamarlo «momento», en los protocolos de ensayos clínicos en inglés *time point* puede referirse a un periodo de tiempo de mayor duración que lo que entendemos en español por un «momento». La traducción por «punto temporal» funciona bien en todos los casos y es fácilmente comprensible, aunque fea.
