

Endpoints and outcome variables: criterios de evaluación

Ahora que conocemos y comprendemos el título del estudio y sus objetivos, en el protocolo nos explicarán cómo se medirá si se han conseguido los objetivos al final del estudio, es decir, qué criterios de evaluación (*endpoints*) se utilizarán. Por ejemplo, si el objetivo principal del protocolo es evaluar la capacidad de un medicamento de prevenir los infartos, un criterio de evaluación clínico puede ser el dolor torácico (precordial, en concreto). Los criterios de evaluación más habituales son la toxicidad intensa o grave, el avance o la progresión de la enfermedad, o la muerte.

En mi opinión, el término correcto es «criterio de evaluación» y no «criterio de valoración», por las diferencias entre «evaluar» y

«valorar» (que significa «evaluar positivamente»), que nos explican el DLE y otros diccionarios. Sin embargo, casi nadie hace esa distinción y en la actualidad todo el mundo «valora», cuando en realidad está «evaluando». En puridad no es posible «valorar negativamente». Por eso me quedo con esta traducción de *endpoint*: «criterio de evaluación».

Tampoco en inglés las cosas están muy claras: en su libro *Clinical Trials: Design, Conduct and Analysis*, Meinert dice que no utiliza el término *endpoint* porque puede dar lugar a confusión. Es fácil entender su actitud porque, a simple vista, las palabras *end* y *point* no nos recuerdan en absoluto a un criterio de evaluación. Por ejemplo, una de las definiciones de *endpoint* que

podemos encontrar es «momento en el que el dolor o el malestar de un animal de experimentación terminan o se reducen mediante medidas como el sacrificio del animal, el cese de la intervención causante del dolor o la administración de un tratamiento adecuado».

Así que en otros contextos, como también señala el GEC, *endpoint* puede significar «2, valor extremo [de un intervalo de valores] (véase el ejemplo 70); 3, final, conclusión [de un estudio clínico, de un período de observación, de un proceso]; 4, interrupción anticipada [de un estudio clínico]; 5, punto final». Hay que señalar que cuando se redactó el GEC todavía no estaba tan clara la actual supremacía de *endpoint* sobre *outcome variable*. Explico la diferencia en la siguiente relación de términos peliagudos.

A medida que aumenta el número de criterios de evaluación de un ensayo, la probabilidad de extraer conclusiones falsas sobre los efectos del fármaco con respecto a uno o más de estos criterios de evaluación se convierte en un problema si no se hace el correspondiente ajuste por multiplicidad.

(ENDPOINT) ADJUDICATION

CONFIRMACIÓN O VALIDACIÓN (DE LOS CRITERIOS DE EVALUACIÓN)

Es habitual que un elemento del diseño de un ensayo sea el comité de validación (*adjudication committee*), que confirma o valida determinados acontecimientos adversos.

COMPOSITE

COMPUESTO

Un criterio de evaluación compuesto es el que está formado por varios de ellos diferentes y de igual importancia, a los que en inglés se denomina *singleton* (véase). No se utilizan mucho en investigación clínica por la enorme complejidad de su análisis estadístico y por los problemas derivados de la heterogeneidad en la denominación de los componentes del criterio de evaluación compuesto. Se utilizaron mucho al principio en cardiología, pero desde 2008 se reflexiona sobre su utilidad. *Composite endpoint* y *composite outcome* son sinónimos.

COPRIMARY, CO-PRIMARY

PRINCIPAL

Me remito a la oportuna observación del GEC (traducida a su vez de Meinert): «Algunos autores desaconsejan vivamente el uso del prefijo *co-* cuando ello es contradictorio o incompatible con el significado de la palabra pospuesta, como es el caso aquí y también en términos como *co-principal investigator* o *co-primary investigator*, pues tanto *principal* como *primary* denotan ya de por sí la cualidad de estar en primer lugar, y no es posible que dos personas o cosas reúnan esa condición al mismo tiempo».

eCOA

EVALUACIÓN ELECTRÓNICA DEL DESENLACE (RESULTADO) CLÍNICO, CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Esta sigla es relativamente reciente, pero aparece ya con mucha frecuencia en los textos de nuestro ámbito. Hay más información aquí.⁵²

EFFICACY ENDPOINT

CRITERIO DE EVALUACIÓN DE LA EFICACIA

Advierto aquí contra la creciente tendencia a prescindir de los artículos fuera de donde he indicado en el decálogo. En esta expresión concreta y en otras similares, es muy importante mantener a toda costa el artículo «la» delante de «eficacia».

INCLUDE, TO

INCLUIR

Como de costumbre, no puedo mejorar las entradas *to include* e *including* del LRC. En nuestro contexto, *to include* significa *to be part of the group or topic just mentioned*; pocas veces se traduce estrictamente por «poner algo dentro de otra cosa o dentro de sus límites», sino por verbos de significado parecido (como «comprender», «consistir en», «constar de», «contener» o «adjuntar») o expresiones y perífrasis similares (la expresión «a saber», por ejemplo).

⁵² <http://bit.ly/1Krp76Q> (última comprobación: 23 de septiembre de 2018).

Tampoco es raro que pueda prescindirse de su traducción, sobre todo cuando se repite en demasía en el original. Para el traductor serio, cada aparición de *to include* debe obligarle a detenerse y reflexionar sobre la mejor fórmula que, en español, transmita de la mejor manera posible lo que se dice en inglés.

INCLUDING

COMO, ENTRE ELLOS, COMO POR EJEMPLO, SIN OLVIDAR, INCLUSO, A SABER

Including es una fórmula que, a modo de comodín, se utiliza de manera desmesurada en los originales en inglés para todos los casos que recoge el LRC y para otros que no recoge. *Including* significa *being part of the group or topic just mentioned*. Para el traductor serio, cada aparición de *including* debe obligarle a detenerse y reflexionar sobre la mejor fórmula que, en español, transmita de la mejor manera posible lo que se dice en inglés. Muchas veces la solución está en omitir la traducción. (Véase el ejemplo 55.)

OUTCOME VARIABLE

CRITERIO DE EVALUACIÓN

Algunos traductores convierten *outcome variable* en «variable de resultados», quizá porque suena bien. Pero una «variable de resultados» no es una forma de medir los resultados de un ensayo clínico. El contexto médico nos juega aquí una mala pasada, que es la utilización de los términos «constante» y «variable» despojándolos de su más elemental sentido. Recuérdese, a este respecto, que en español se denomina «constantes vitales» a las frecuencias cardíaca y respiratoria, la presión arterial y la temperatura, que podemos calificar de muchas formas, pero no de «constantes».

Pero si uno se para a pensar, «variable de resultados» no significa nada. Otra opción es la intermedia: traducir *outcome variable* por «variable de evaluación». No puedo decir que sea incorrecto, porque podemos llamar «variable» a cualquier cosa que varíe, pero sí es más difuso que «criterio de evaluación». Siguiendo con nuestro ejemplo, la eliminación del dolor precordial nos demostrará la eficacia de nuestro medicamento, y por consiguiente, será un «criterio de evaluación» que nos permitirá afirmar que hemos alcanzado nuestros objetivos.

PRIMARY

PRINCIPAL

Recuerdo al traductor que, en nuestro contexto, siempre preferimos «principal» a «primario». En el contexto médico general suele ser al revés. El Diccionario de la RANM recomienda precaución.

PRIMARY EFFICACY ENDPOINT

CRITERIO DE EVALUACIÓN DE LA EFICACIA PRINCIPAL

Por alguna razón que desconocemos, es frecuente que el revisor tenga criterios fijos e inamovibles sobre el orden de los elementos de esta frase y de otras similares que aparecerán a menudo en el protocolo. Es mejor preguntar y ponerse de acuerdo con él. Recordamos al traductor que los enunciados en general y esta frase en particular no son ocasión para prescindir de artículos aparentemente superfluos. Obsérvese que *primary* califica a *efficacy endpoint*. Aconsejo mantener así las cosas en español.

PROTEUS EFFECT

EFFECTO O FENÓMENO DE PROTEO

Proteo era un dios griego del mar, capaz de predecir el futuro, aunque cambiaba de forma para evitar tener que hacerlo, contestando solo a quien era capaz de capturarlo. De aquí proceden el sustantivo «proteo» y el adjetivo «proteico», que aluden a quien cambia frecuentemente de opiniones y afectos. En el contexto de los ensayos clínicos, se habla del «efecto o fenómeno de Proteo»: los resultados de algunos ensayos clínicos no se confirman cuando se aplican tecnologías de estudio más modernas (los metanálisis, por ejemplo).⁵³ Puedes leer sobre el efecto de Proteo en otros contextos en la wikipedia.

SINGLETON

COMPONENTE

Se denomina así a cada uno de los criterios de evaluación que forman un criterio de evaluación compuesto (*composite*, véase).

⁵³ <https://mayocl.in/2zC1NEv> (última comprobación: 28 de septiembre de 2018).