

Traducción de ensayos clínicos: cuestión de protocolo

Pablo A. Mugüerza Pecker

Resumen

Los protocolos de ensayos clínicos abordan cuestiones cada día más variadas y complejas. Se habla en ellos de medicina, claro, pero hay también mucho lenguaje administrativo. Un apartado entero se dedica a cuestiones éticas; otro, a estadística. A veces se recoge en ellos cómo preparar un fármaco para administrarlo por vía intravenosa (desde cómo se abre el envase hasta el tipo de apósito con el que se debe ocluir el pinchazo), o se presenta uno de esos cuestionarios increíbles con los que los médicos estadounidenses saben cómo afecta su medicamento la calidad de vida relacionada con la salud del paciente.

Ante la magnitud de la tarea, conviene tener en cuenta algunas ideas generales sobre la actitud que debe adoptar el traductor que se enfrenta a un protocolo.

Recojo a continuación un repaso de las opiniones que desgrané en mi intervención en las IV Jornadas Científicas y Profesionales de Tremédica, que se celebraron en Málaga del 22 al 24 de octubre de 2009.

Contexto

El lenguaje de los protocolos avanza hacia la especialización, y pronto tendremos un idioma (¿protocolino? ¿protocolense? ¿protañol?) que sólo personas muy especializadas podrán redactar y entender. Sin entrar a evaluar este hecho, me limitaré a advertir al lector que cuanto lea aquí es **válido exclusivamente** para el lenguaje de los protocolos, y que no se puede ni se debe extrapolar a otros tipos de documentos y mucho menos, a la redacción científica en general.

Una definición y un poco de etimología

Para el lector no iniciado, he aquí mi definición de protocolo (que no pretende ser académica, sino servir de guía para este artículo):

“Conjunto de instrucciones y datos relevantes que los investigadores deben seguir y conocer para llevar a cabo un estudio clínico en su centro de estudio o en su consulta”.

“Protocolo” procede del latín *protocollum*, idioma que lo tomó del griego tardío *protókollon*, “hoja que se pegaba en un documento para darle autenticidad”, propiamente “lo pegado en primer lugar”, compuesto de *protos* “primero” y *kólla* “cola, goma”. En griego, Πρω τόκολλον.

En la tercera temporada de la serie *The Tudors* (Showtime Productions), que se destaca por su precisión en la ambientación, puede verse en un par

de ocasiones cómo algún personaje despliega un documento que lleva un *protocolo*. Con él, saben de la autenticidad del documento.

Otras definiciones:

- En su cuarta acepción, el DRAE propone esta certera definición de protocolo: **“Plan escrito y detallado de un experimento científico, un ensayo clínico o una actuación médica”**.
- SECO: 4. (E) **Informe científico escrito**. M Santos *Tiempo* 210: Los frutos de sus investigaciones han sido pobres, muy pobres... casi nulos (esparciendo desdenosamente sobre la mesa cuatro o cinco protocolos de autopsias ratoniles). b) (Med) **Información científica sobre medicamentos**. *DMé* 30.3.93, 1: las sociedades de primaria obtienen 15 millones para los protocolos...5 (E) **Plan de un tratamiento de un experimento científico**.
- MOLINER: 5. *Med*. Serie de actos médicos **previamente fijados que se deben seguir en el tratamiento o diagnóstico** de una enfermedad.
- DORLAND 1. an explicit, detailed **plan** of an experiment, procedure, or test. 2. the original notes made on a necropsy, experiment, or case of disease.
- WEBSTER: 3b: the **plan** of a scientific or medical experiment or treatment.

El título del protocolo y el acorde de Tristán

En la primera parte del tercer compás de la obertura de la ópera *Tristan und Isolde*, de Richard Wagner, se oye un acorde que dura casi todo el compás y que, por increíble que pueda parecer, recoge toda la historia de la música. Son cuatro notas que suenan a la vez (un fa, un si, un re sostenido y un sol sostenido) en medio del *leit motif*¹ de Tristán. Cada una de esas cuatro notas parece tirar del oyente en una dirección diferente. La tensión es enorme, está pidiendo la resolución, que Wagner ofrece con un la natural seguido por un la sostenido. De este acorde se ha llegado a decir que es un *Zwitterakkord*, un acorde bisexual o andrógino. Puede oírse en:

<http://www.youtube.com/watch?v=fktwPGCR7Yw>

El título del protocolo es como el acorde de Tristán. Contiene tanta información que, si logramos traducirlo bien, tendremos andada una buena parte del camino. Mi consejo es pedir al cliente su traducción. Personalmente, creo que no debemos imponer la nuestra, sino responder a las necesidades

1- Wagner nunca utilizó la expresión *leit motif* (motivo principal) para referirse a su obra. Hans von Wolzogen, quien publicó uno de los primeros estudios sobre la obra de Wagner en vida de éste, bautizó como *leit motif* a lo que el propio Wagner llamaba *melodische Momente* (momentos melódicos) y *Grundthemen* (temas básicos). A Wagner no le agradó especialmente, pero es lo que ha trascendido.

del cliente. Querido lector, si tienes menos de 40 años te costará entender esto, pero hazme caso. Pide al cliente la traducción y sigue sus indicaciones. O tradúcelo tú y pide al cliente que acepte tu traducción antes de seguir.

¿Estudio o ensayo?

Para eso le has pedido al cliente su opinión. Puedes pasar días consultando diccionarios, Internet y los archivos de MedTrad: no llegarás a una conclusión firme. “Study” o “trial” se traducen como diga el cliente. Procura ser coherente y traducir siempre igual cada una de las palabras. Pero no perderás rigor por intercambiarlas.

STUDY: a research project.

TRIAL: an experiment performed on human beings in order to evaluate the comparative efficacy of two or more therapies.

Probablemente éste es el apartado que más horas de búsqueda me ha llevado. He aquí mis conclusiones:

- No existe una diferencia clara entre estos dos términos en inglés. Algunos autores han tratado de sistematizarlo, con mayor o menor éxito, pero luego no han conseguido que se lleve a la práctica.
- En la mayor parte de los casos, es imposible saber qué criterio ha seguido el redactor del protocolo para decidir si el suyo es un estudio o un ensayo. Mucho me temo que se trata de gustos personales y que, en general, se emplean como sinónimos.
- Si uno decide adoptar una traducción fija para cada uno de ellos, se topará con más de un problema. Porque en un mismo protocolo los dos términos pueden utilizarse como sinónimos y como cosas levemente distintas.
- Por todo ello, mi recomendación es general: tradúzcase “study” por “estudio”, y “trial”, por “ensayo”.

Pero no perdamos la perspectiva: algunos protocolos corresponden a algo que es claramente un “estudio”, lo llamen como lo llamen en inglés. Los autores quieren estudiar la sensibilidad de una bacteria ante un antibiótico, la variación del área bajo la curva de la concentración en sangre de un medicamento a lo largo del tiempo, etc. Eso son estudios. Y viceversa: los autores pretenden ensayar algo, en el sentido de “probar, reconocer algo antes de usarlo”. Entonces lo llamaremos ensayo, se llame como se llame en inglés.

¿RANDOMIZADO O ALEATORIZADO?

Pobre de ti si el cliente quiere “randomizado”, por que te verás obligado a escribir ese *palabro* hasta la saciedad, con gran perjuicio para tu

entendimiento y tu voluntad. Usa “aleatorizado” para el adjetivo del título. En el resto del documento, mejor “asignado aleatoriamente” o “asignado al azar”.

Ciegos ante *blind*

Recomiendo utilizar la fórmula “(simple, doble, triple) ciego” en el título y como adjetivo cuando convenga en el texto por razones de comprensión y ecuanimidad. Pero hemos de tener presente que, en inglés, “blind” se refiere a unas personas que intervienen en el estudio (los investigadores, los pacientes o ambos) a las que se oculta determinada información (generalmente el tratamiento asignado) para que no influyan en los resultados. No hay nadie ciego, ni cegado, ni enmascarado, ni nada. Hay gente que sabe y gente que no. Como en la vida misma.

Que no te ciegue el término “blind”. Recuerda que tu misión es poner en español correcto exactamente lo mismo que pone en el original inglés. Y aunque se les llame *blind*, no hay ciegos.

He aquí algunos ejemplos recogidos de la práctica diaria:

- XXXXX personnel will be blinded until the primary efficacy analysis is performed, after a predetermined number of study endpoints occur: El personal de XXXXX **permanecerá a ciegas...** (traducción autorizada por el cliente).
- The subjects and investigators will be blinded to individual results of XXXX’s type specific...: Los individuos y los investigadores **permanecerán cegados** respecto de cada uno...
- Como recomienda el Comité de Vigilancia de los Datos y la Seguridad para este estudio, se **abrirá el desenmascaramiento** de todos los sujetos y, a los del grupo de placebo, se les ofrecerá XXXXXX en una extensión del estudio, aunque algunos no hayan completado la visita del mes 36.

Siempre que sea posible, aconsejo utilizar expresiones del tipo “el investigador desconocía la asignación del tratamiento” o “se informó (se puso en conocimiento de) al comité de la asignación de los tratamientos”.

Baseline

Cuando se usa como sustantivo en inglés, aconsejo traducir este término al español como “momento basal” (si se refiere a un punto cronológico) o como “valor basal” (si se refiere al valor de un parámetro al comienzo del estudio). Y cuando se usa como adjetivo, tradúcelo por “basal”. Lo importante es que sepas que se trata del valor de un determinado parámetro al

principio del estudio, con el que se compararán las mediciones del mismo parámetro que se hagan durante el estudio.

“Basal” no tiene ese significado en español, según el DRAE. En la facultad, nos acostumbramos a oírlo en la segunda acepción de dicho diccionario: “Se dice del nivel de actividad de una función orgánica durante el reposo y el ayuno”. La carrera de los tiempos nos obliga a aceptar ya este nuevo uso e incorporarlo a nuestro vocabulario con el significado que he recogido en el párrafo anterior.

Uso de las mayúsculas

He consultado todos los libros sobre normas de ortografía y puntuación que he podido encontrar, y ninguno se hace eco de un cambio que, en mi opinión, se ha producido en este terreno. En la actualidad, casi todo lo que leemos está en Internet y en Internet, las mayúsculas adquieren, además de sus funciones habituales, la de expresar “grito o enfado”. En Internet, las mayúsculas resultan agresivas. Por eso yo las reduzco al mínimo, siguiendo muy estrictamente las normas gramaticales. Pero nada de mayúsculas gratuitas.

Hay revisores mayusculistas y los habemos minusculistas (como el Instituto Cervantes). Uno puede consultar la obra de Martínez de Sousa y pensar que pone pocas mayúsculas. Otro puede consultar una traducción revisada por el responsable de un laboratorio y encontrar mayúsculas por todas partes. Las normas al respecto han evolucionado con el tiempo y en la actualidad no se *mayusculiza* como en el pasado, ni en cantidad ni en calidad. Pero en la traducción de un protocolo me parece una buena idea reducir al máximo el uso de las letras grandes, dependiendo del contenido de aquello. Si está plagado de acrónimos, comités, nombres de estudios clínicos, etc., cosa harto frecuente, deberemos restringir al máximo el uso de las mayúsculas. Conviene aligerar nuestro texto de mayúsculas, artículos y otras partículas estrictamente correctas pero que emborronan un texto que debe ser transparente.

Normas sobre el uso de las mayúsculas en los protocolos

- Las mayúsculas ya no son sólo una cuestión de ortografía: las evitaremos siempre que se pueda.
- No se pueden ni se deben evitar: a) en la primera palabra de un escrito y después de un punto, b) para los nombres propios, c) para los tratamientos a personas que van abreviados (Srta., Dr.), d) para los adjetivos y sustantivos que compongan el nombre de una institución (Instituto Cervantes), e) en la leyes. En el resto de ocasiones, resulta muy esclarecedor seguir la recomendación del *Libro de Estilo del El*

País: “Hay que evitar la proliferación o utilización innecesaria de las letras mayúsculas”.

- Es buena idea poner todo el título en mayúsculas la primera vez que aparece, por su carácter de declaración de principios.
- Aprovechemos este momento para desmentir una leyenda urbana: contrariamente a lo que se dice por ahí, LAS MAYÚSCULAS SE ACENTÚAN (y lo digo en voz alta, como se ha podido observar).

No veo ninguna razón para utilizar mayúsculas para los comités, paneles, grupos, etc. Son nombres propios, pero tantas mayúsculas distraen en un texto como éste y no aportan información. Como mucho, el mayusculista podrá ejercer su perversión la primera vez que aparezca el nombre completo desarrollado, y servirse del acrónimo en el resto.

Salvo que el cliente lo quiera así. Cuando nos devuelva la traducción del título podemos encontrarnos con esto:

Estudio Aleatorizado, Doble Ciego, Multicéntrico, de Grupos Paralelos y Control Activo para evaluar la Eficacia y Seguridad de Cxxxxxx en Suspensión comparado con Nxxxxxx en Suspensión en Pacientes con Artritis Reumatoide Idiopática.

No pasa nada. Es feo y engorroso, pero yo no tendría nada que objetar.

Concordancias en el título

Por alguna razón que se me escapa, en los protocolos resulta especialmente complicado aplicar las concordancias de género y número. Encontrarás muchas frases muy largas con muchos sustantivos y adjetivos de diversos géneros y números que, en inglés, no tienen que cumplir esta norma. En español, sí.

En un artículo reciente, el escritor español Juan José Millás dice: “Dados las energías, el talento y la originalidad que...”. Esta aplicación estricta de la norma gramatical (en una relación de sustantivos, la presencia de uno de género masculino, aunque sólo sea uno, impone ese género al resto) contradice al sentido común según el cual, sin entrar en tecnicismos, habría sonado mejor decir: “Dadas las energías...”.

En el título casi siempre hay al menos una comparación, y debemos mantener la concordancia entre los elementos que se comparan. Con gran frecuencia encontrarás: “... comparar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad de XXXXX con placebo”. En mi opinión, lo correcto es “... comparar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad de XXXXX con las de placebo”. Obsérvese que tampoco le pongo artículo a “placebo”. Suena un poco artificial pero mejora la comprensión de las frases complicadas.

El artículo delante de los nombres propios de principios activos

En aras de la claridad de los protocolos, aconsejo no utilizar el artículo delante de los principios activos de los medicamentos. Este consejo tiene muchos detractores. Hasta hace no demasiado tiempo, una vez tenidas en cuenta las normas ortográficas, el uso del artículo quedaba al albedrío del último revisor del documento. A los mayores nos gustaba el artículo.

Pero en demasiadas ocasiones me he enfrentado a dilemas de género cuya solución llevó mucho tiempo y que no aportó claridad a mi traducción. No digamos de las ristras de principios que comprenden un tratamiento antirretroviral de gran actividad (TARGA): RTV, LP/r, ABC, AZT, dd4, NVP, EFV, etc. Los artículos enmarañan el texto considerablemente.

Versus

¡Cómo nos gusta el latín! Y no parece mal recurrir a él con mesura. Pero, por si no la conoces, deja que te cuente la etimología de esta palabra. La preposición latina “versus” significaba “hacia”, no “contra”. Sin embargo, desde el siglo xv se encuentra en el inglés jurídico para referirse al enfrentamiento entre dos partes litigantes. Después, en inglés pasó a utilizarse como cultismo de “against” y hoy en día estamos inundados por esa particulita latina. Los periodistas en general y los que se dedican al deporte en particular, esos grandes concedores del idioma que todos los días fusilan a Cervantes, entre otros, han hecho suyo el término, que encuentran sumamente *cool*, y no hay enfrentamiento deportivo en el que “versus” no campe por sus respetos.

Lo curioso es que en ocasiones se observa que algunos traductores, que no quieren utilizar la forma latina, lo traducen por “frente a”. Y eso sí que no. Si usted administra un tratamiento a unos pacientes y a otros les da placebo, nadie está enfrente de nadie, ni frente a nadie.

Procura traducir siempre “versus” por “contra” y, cuando el texto lo exija, por “en comparación con”.

Camilo José Cela publicó en 1988 una novela experimental (sólo contiene un signo de puntuación: el punto final) que tituló *Cristo versus Arizona*. En la edición de *El País* del 14 de febrero de 1988, el propio Cela escribió:

«Aclaro que la preposición *versus* la empleo en su real significado: “hacia” y no “contra”».

Algún entendido reparará en que, en español, la palabra “adversario” parece incluir la raíz de “versus” y significar enfrentamiento. Pero no es así: “adversario” procede de “ad”, y “versare” es igual a girar, moverse de un lado a otro. Por cierto, el adversario de Dios es Satanás, que Dios guarde.

Acrónimos y siglas

Para el título, recomiendo utilizar los acrónimos sin desarrollar (pero desarrollarlos la primera vez que aparezcan en el texto). En su columna del domingo 4 de octubre de 2009, Javier Marías (autor que, en mi opinión, no da puntada sin hilo) habla de los CDs y los DVDs. Se veía venir. Queda muy elegante hacer gala de que los acrónimos no varían cuando se refieren a plurales, pero me temo que esta batalla se ha perdido. En mi opinión, tiene más sentido y claridad abreviar “un cuaderno de recogida de datos” con “un CRD” y «dos cuadernos de recogida de datos» con “dos CRDs” que con “dos CRD”.

El traductor encontrará múltiples excepciones. Ahora casi todos los CRD son electrónicos, y para distinguirlos de los de papel, hablamos de CRDp y CRDe. Si lo ponemos en plural, los «cuadernos de recogida de datos electrónicos» serían los «CRDes», lo cual ya parece más bien una dirección de Internet.

Propongo un punto medio que, como siempre, pasa por tener en cuenta lo que pone en el original y lo que queremos que ponga en nuestra traducción. En mi opinión, sólo debe añadirse una «s» al acrónimo de un plural si hacerlo aporta claridad o permite distinguir de otras formas parecidas. Ten en cuenta que, de todas formas, la Gramática de Acrónimos que consultan los redactores de los protocolos en inglés sólo tiene una norma: “Haz lo que te da la gana”. Por ejemplo, ¿se te ocurre algún acrónimo para el siguiente estudio?:

“A multicentre, single-blind, parallel-group, flexible dose, randomized trial...”.

A mí se me ocurre uno, como ejemplo de la forma en que se construyen en inglés:

“A **M**ULTicentre, sin**G**le-blind, parallel-gro**U**p, with naïve patients, fl**E**xible dose, **R**andomi**Z**ed Tri**A**l”².

El estudio MUGÜERZA.

Las ristras

Denomino ristras a las sucesiones de parejas de elementos. La traducción literal (con su “respectivamente” al final) puede ser muy confusa.

2- Este estudio es sólo fruto de la imaginación del autor. No tiene ningún sentido ni se propone tenerlo. Lo de la diéresis es una chapuza, pero no me quedó otra.

Me explico: en inglés, se dice “at Week 24, the percentage of patients with ACR20 and ACR50 responses was 30% versus 17% and 12% versus 6% for XXX and PBO, respectively”.

En español, es mejor poner a cada oveja con su pareja:

En la semana 24, los porcentajes de pacientes con respuestas ACR20 y ACR50 fueron del 30% y del 17% con RTX, y del 12% y el 6% con PBO, respectivamente.

Subjects, patients, individuals

No parece que exista una diferencia entre estos tres términos que esté universalmente aceptada. Tal circunstancia se refleja, sobre todo, en el hecho de que en muchas ocasiones se utilicen dos de ellas (*subjects* y *patients*) TODAS las veces que aparecen en el protocolo (incluso a la vez, separadas por una barra).

Los diccionarios en español no aportan mucha ayuda:

SUJETO: Persona innominada. Úsase frecuentemente cuando no se quiere declarar de quién se habla, o cuando se ignora su nombre.

Parece que sólo en la República Dominicana se llama sujeto a la “persona despreciable, gente de poca monta”.

PACIENTE (DRAE): Persona que padece física y corporalmente, y especialmente quien se halla bajo atención médica. Persona que es o va a ser reconocida médicamente.

INDIVIDUO: Persona cuyo nombre y condición se ignoran o no se quieren decir.

A los de Madrid de cierta edad, esto del “individuo” y el “sujeto” nos suena a personaje de zarzuela, a chulapo.³ Yo suelo evitar los términos “sujeto/a” e “individuo/a”, porque en mi vida personal tienen un cierto aspecto peyorativo. Por eso recomiendo:

- No utilizar los sustantivos “sujeto” ni “sujeta”. Sobre todo porque la forma femenina no suena bien en español, por más que el DRAE la contemple. Todos hemos visto traducciones del tipo “las sujetos embarazadas” y “los sujetos pediátricos”.
- No utilizar los sustantivos “individuo” ni “individua”.
- Si las personas objeto de estudio reciben tratamiento, ya son “pacien-

3- Sirva como ejemplo un extracto de la madrileñísima zarzuela “La del manojito de rosas”, que Pablo Sorozábal estrenó en 1934; en ella, un “individuo” llamado “Espasa” se expresa así: “Pues a mí, verás; a mí, el alcaloide que me descuajeringa es la vertebración ancestral de las neuronas en complicidad fragante con el servetinal. Porque, como sin leucocitos no hay ecuaciones, en cuanto pongas dos binomios a hervir, ya tiés caldo magi”.

tes”, y como tales les trato en mis traducciones. Las personas sanas en quienes se prueba un medicamento son eso, “personas”. Recuérdese que, según el DRAE, “paciente” es “4. Persona que padece física y corporalmente, y especialmente quien se halla baja atención médica. 5. Persona que es o va a ser reconocida médicamente”.

En caso de duda, siempre queda la opción de “participante”.

Objectives, endpoints, outcomes, episodes

Un estudio se hace para conseguir unos objetivos (OBJECTIVES, principal, secundario, terciario, auxiliar, exploratorio). Para saber si se logran esos objetivos, se utilizarán unos criterios de valoración (ENDPOINTS), que diferirán enormemente de unos estudios a otros. Al final del estudio, se obtendrán unos resultados (OUTCOMES), que coincidirán o no con los objetivos. Y durante todo el estudio, se podrán producir diversos tipos de episodios (EPISODES), algunos pertenecientes a alguno de los criterios de valoración.

Los redactores de protocolos son humanos (creo) y a veces confunden estos términos. Conviene que entiendas el párrafo anterior y encares la traducción manteniendo la coherencia con las traducciones que elijas para cada concepto.

Beware of prepositions!

Todo participante asiduo de MedTrad (como preguntador o como *respondedor*) ha visto ya las entradas que Fernando Navarro prepara para la próxima edición de su diccionario. Si no me equivoco, se abren con un “*¡Cuidado con las preposiciones en inglés!*”. Una profesora de inglés me dijo en mis inicios de estudiante que saber inglés consistía básicamente en dominar las preposiciones. Todos habéis pasado por la situación de encontrar un uso de estas particulitas que no se recoge en ninguno de los diccionarios consultados. En mi opinión las preposiciones, tanto en inglés como en español, son las partículas que más libertad permiten a quien las usa: sin cometer grandes transgresiones gramaticales, se pueden utilizar con “intención” para decir algo distinto de lo que consta en los libros, y hasta lo contrario.

Me gusta, especialmente en español, el uso de las preposiciones para subirse encima de animales, o sea, montar, con perdón. Montamos “a” caballo, pero montamos “en” burro. Montamos “en” casi todos los animales, pero montamos “a” caballo (que es en el que más montamos, quienes montamos). Si tomáramos un grupo representativo de hablantes de nuestro idioma y les fuéramos preguntando si se monta “a” o “en” diversos animales (y piensen en los más peliagudos, un saltamontes, un dragón, una

jirafa), creo que todos coincidirían en cada caso. Porque el uso de las preposiciones (y muchos otros aspectos del idioma) no tiene lógica, pero sí tiene un mecanismo interno desconocido que nuestro cerebro utiliza. Los lingüistas les darán más detalles.

Acontecimientos adversos

En los protocolos que yo traduzco, en los documentos que pasan por mis manos y en las zonas de España con las que más trato tengo, hay una especie de consenso sobre la traducción de “adverse events” por “acontecimientos adversos”. Me consta que no es igual así en todo el mundo. La verdad es que me cuesta pensar en la diarrea o el estreñimiento como un acontecimiento adverso. Adversos son, pero acontecimientos... no sé, no sé.

Pero son acontecimientos adversos frecuentes en los estudios clínicos. Y al denominarlos así, los distinguimos de los efectos secundarios, las reacciones adversas y otras expresiones que se emplean para este tipo de inconvenientes.

En ocasiones oigo voces

Unas son activas y otras, pasivas. El inglés de los protocolos se escribe mayoritariamente en pasiva. Qué queréis que os diga, para nosotros resulta forzado y antinatural. De momento supone una ventaja para los traductores, porque las herramientas de traducción que he probado hasta ahora no consiguen salir airoso de algo tan sencillo como intercambiar estas dos voces con todas sus incidencias de género, número y tiempo verbal.

Pero no olvidemos que en español también existe la voz pasiva. Sé que cuenta con grandes enemigos, pero tiene un lugar en nuestro idioma.

El papel de fumar

En los albores del siglo XXI, la corrección política se encuentra en pleno auge. Los redactores de protocolos no escapan de esta tendencia y “se la lían con papel de fumar” a la hora de tratar temas “sensibles” (delicados, en español cañí). Me dedicaré aquí a cuatro temas que les resultan particularmente embarazosos (nunca mejor dicho).

Anticonceptivos y anticoncepción

Los laboratorios no quieren mujeres en sus experimentos. Desde su punto de vista, las mujeres son unos seres que se quedan embarazados a la primera de cambio y luego hacen reclamaciones millonarias a los laboratorios por los efectos que sus benditos fármacos han tenido en los recién nacidos. ¿Quién las manda a ellas? (aquí podría incluir una retahíla de re-

flexiones machistas que cada uno puede imaginar a su manera y que no suscribiré en ningún caso).

Pero no pueden decirlo. Así que deben asegurarse de poner todas las trabas posibles a su participación. Si aún así una mujer se queda embarazada mientras participa en un estudio, en los protocolos suele decirse “hable con su médico del estudio. Él le explicará las opciones de que dispone”. Que es como se dice “no tenga usted el hijo” en protañol (aquí podría incluir una retahíla de reflexiones moralistas que cada uno puede imaginar a su manera y que tampoco suscribiré).

Esta actitud llega a ser obsesiva y ridícula. Lo más llamativo que he encontrado en estos años es un protocolo en el que se decía que podían participar “pacientes de sexo masculino, o de sexo femenino con pocas probabilidades de concebir”, como se deduce del hecho de que cumple al menos una de las siguientes condiciones:

“El paciente es varón”.

Es más que probable que los varones no seamos más que “mujeres con pocas probabilidades de quedarse embarazadas”, pero tampoco es para ir gritándolo a los cuatro vientos.

Ancianos

Hace poco topé con un malabarismo del idioma, realizado por el redactor de un protocolo en el que los participantes eran casi todos mayores de 65 años de edad. Para su comodidad, los llamó “elderly patients”. Todo bien hasta ahí (mi padre, de 77 años, no soporta que le llamen anciano, pero ese es otro cantar). El problema es que a los demás participantes, menores de 65 años, los llamó “non elderly”. Terminaremos por ser mujeres no ancianas con pocas probabilidades de quedarnos embarazados.

Homosexuales

Desde el punto de vista de los redactores de los protocolos, los homosexuales no existen o no tienen interés porque, si nos atenemos a la etimología, el hecho de ser homosexual (que le gusten a alguien las personas de su mismo sexo) no es factor de riesgo de ninguna enfermedad. Sólo lo será si, además de gustarle las personas del mismo sexo, se acuestan con ellas. Por eso, hilando muy fino, no se habla de homosexuales en los protocolos (podría ser discriminatorio), sino de “personas que mantienen relaciones sexuales con otras personas de su mismo sexo”, lo cual es mucho más científico toda vez que incluye a quienes mantengan ese tipo de relaciones aunque no sean homosexuales (que la gente es muy rara).

Rizando el rizo, recientemente traduje el protocolo de un ensayo clínico sobre una vacuna contra un determinado virus. Los participantes, entre

otros requisitos pintorescos, debían ser “Males 27-45 who engage in insertive or receptive anal intercourse with male partner(s) will be enrolled at selected sites” es decir, “varones de 27 a 45 años de edad que mantengan relaciones sexuales anales de recepción o penetración con otro(s) varones”. La verdad es que se entiende muy bien, pero parece estar hablando de personas de otro planeta. Como verán, el lío es mayúsculo y hay que ser muy retorcido para meterse en estos berenjenales.

Yo creo que esta actitud es reflejo de un claro desconocimiento de la realidad. Pero mis queridos redactores de protocolos van más allá. En un protocolo en el que se hablaba de “men who have sex with men” o MSM, una de las condiciones para participar era que “MSM subjects may have fewer than one lifetime sexual partner but no greater than 5 lifetime sexual partners”. Perdonen, pero los MSM que yo conozco han tenido 5 parejas sexuales o más en los últimos diez días y, en algunos casos, desde esta mañana. ¿En qué planeta vive el redactor?

Alcohólicos

Según un criterio acientífico (el cine y la televisión), los estadounidenses beben mucho. Pero es una droga legal y hasta glamurosa. En los protocolos suele estar permitido beber, pero con moderación, ¡faltaría más! Pero no es infrecuente encontrar cosas como esta:

Alcohol abusers are defined as those who drink despite recurrent social, interpersonal, and/or legal problems as a result of alcohol use.

Se define como alcohólicos a aquellas personas que beben a pesar de tener problemas sociales, interpersonales o legales recurrentes como consecuencia del consumo de alcohol.

Es decir, usted puede beber cuanto quiera, con tal de que cuando termine se vaya a dormirla a su casa y se levante al día siguiente con la resaca del siglo, pero con su adorable mujer e hijos. Usted no es un alcohólico. Lo son aquellos que beben (aunque sea poco) a pesar de tener problemas sociales, interpersonales o legales RECURRENTES (no basta haberlos tenido sólo un par de veces). Porque son malos.

Toda esta barbaridad está en el contexto del contagio de la infección bucal por el VPH. Se deduce que sólo la contagian quienes tengan los problemas mencionados.

Perogrullo dixit

En el inglés de los protocolos, abundan las perogrulladas y las fórmulas ampulosas. Para no alargarme, diré que se deben evitar en español ya que restan seriedad al texto, y pondré algunos ejemplos reales:

- **Prior** to each cetuximab infusion, patients should be **pretreated** with an antihistamine and a corticosteroid (e.g., dexamethasone) as a **prophylactic** treatment to avoid an allergic/hypersensitivity reaction.
- In subjects withdrawing consent to provide any additional information, no further study visits or study-related telephone contacts can be conducted: Si el paciente retira el consentimiento no habrá más pruebas ni llamadas.
- Additionally, any serious adverse experience brought to the attention of the investigator at any time outside the 14 day reporting period must be reported if the event is either a death **which resulted in the subject discontinuing the study**⁴, a SAE that is considered to be vaccine related or a SAE that is considered to be related to a study procedure.
- Evaluations of End-of-i.v. therapy to be done the day of the end of i.v. therapy.
- Methodology of Anthropometric Measurements for specific weight and height procedures: Forma de medir el peso y la estatura.
- **Before** scheduling any additional clinic **visits** after the Follow-up **Visit**, the investigator should **first** discuss the situation with the sponsor.
- In addition to clinical trials and as of October 2006, XXXXX has achieved one million patient-years exposure, which provides a wealth of post-marketing safety information and forms part of **regular periodic safety update report updates**.

Discontinuation/withdrawal

En todos estos años traduciendo protocolos, no he encontrado una buena traducción que sirva para este caso todas las veces que aparece. Recordemos que “discontinue” sirve para suspender la administración de un fármaco, para referirse al hecho de que un paciente deje de recibir un tratamiento (porque “le toca” o porque hay algún problema o por lo que sea), para abandonar el estudio, para expulsar a alguien del estudio, etc. En cada caso, se traducirá de una forma distinta. Lo importante es tener claro qué pasa con el paciente.

Lo mismo ocurre con “withdrawal”, sólo que habría que añadir otras posibles traducciones (como la “abstinencia”, por ejemplo).

Infants, toddlers, babies, children, teenagers, young men, young adult, elderly

Cuidado con la traducción de los términos de este apartado. Práctica-

4- Cuando lo leí, pensé que a lo mejor estas personas, retiradas del estudio por haber fallecido, son los famosos “non-responders”.

mente es imposible delimitar con nuestro idioma esas partes de la vida. Hay lactantes (infants) que andan (toddlers) y bebés (babies) que casi son niños (children). Y todos los que no son adolescentes (teenagers) son niños. Por eso aconsejo que, cuando la traducción de estos términos suponga un problema, se busque un grupo de edad que se corresponda con los términos que he citado en el contexto del protocolo correspondiente. Por ejemplo, en lugar de lactantes, niños de 0 a 6 meses de edad. Y así sucesivamente. Si conviene a la redacción del texto traducido, ganaremos en exactitud.

La estadística

Los protocolos llevan, invariablemente, un apartado en el que se describen las técnicas estadísticas que se utilizarán para analizar y presentar los resultados del estudio. Después de haber traducido muchas decenas de protocolos, sigo sin entender a qué vienen tanta precisión y detalle, cuando la inmensa mayoría de los destinatarios no alcanzamos a comprender casi nada. Mi experiencia como cantante profesional durante algo más de 10 años me permitió aprender italiano y perfeccionar mi latín y mi alemán. Por ese mismo sistema he logrado aprender a traducir estadística, lo cual no significa ni mucho menos que entienda siempre lo que pongo, aunque puedo saber que es correcto. Me he vuelto muy pesimista con este tema.

A mí me suele bastar con entender la idea general del planteamiento estadístico, localizar los elementos gramaticales de las frases y traducir, con ayuda de algunos glosarios de fácil acceso en Internet (he adjuntado un buen artículo en la bibliografía, el de Carlos Rubio Terrés en Medicina Clínica). Pero no puedo arrojar mucha más luz. Aprovecho para pedir a los responsables, si llegan a leer esto, que se elimine o simplifique el apartado de estadística de los protocolos, o que se recoja en un documento aparte.

Lo que yo quería decir

He aquí algunos ejemplos peliagudos, interesantes o llamativos que podrían conformar un resumen de lo que pretendo transmitir con este artículo:

- The overall findings from this study were very consistent with XXXX, another randomized comparison of efavirenz vs. lopinavir/ritonavir in treatment-naive patients that demonstrated a longer time to virologic failure in the efavirenz arm:

Los resultados generales de este estudio coincidieron en gran medida con los del estudio XXXXX, otra comparación aleatorizada entre

efavirenz y lopinavir/ritonavir en pacientes no tratados previamente; los pacientes tratados con efavirenz tardaron más en presentar fracaso virológico.

- Significantly more patients in the efavirenz arm with a CD4+ cell count 50 cells/mm^3 achieved HIV-1 RNA $< 50 \text{ copies/mL}$ vs. patients in the lopinavir/ritonavir arm (79% vs. 49%, respectively; $P = .012$):

La cifra de pacientes con recuento de linfocitos CD4+ 50 células/mm^3 que alcanzaron un ARN del VIH-1 $< 50 \text{ copias/ml}$ fue significativamente superior en el grupo de efavirenz que en el de lopinavir/ritonavir (79% y 49%, respectivamente; $P = 0,012$).

- These events have been included because of their seriousness, increased frequency on XXXXX compared with efavirenz or investigator's assessment of potential causal relationship:

Estos acontecimientos se han incluido por su gravedad, porque se dan con más frecuencia con XXXXX que con efavirenz o porque, según el investigador, existe una posible relación causal.

- XXXXX + ICS-treated patients required significantly fewer treatment changes vs ICS + LABA ($P < 0.001$):

El número de cambios de tratamiento que necesitaron los pacientes tratados con XXXXX + CI fue significativamente menor que en los pacientes tratados con CI + ABAP ($P < 0.001$).

Conclusión

Pienso que, en términos generales, en la actualidad la calidad de las traducciones de los protocolos deja bastante que desear, pero no sé de quién es la culpa. Mi padre, que fue uno de los primeros profesores de la asignatura de Creatividad en la carrera de Publicidad en la universidad española, solía titular igual a todas sus charlas: “La culpa de todo la tienen los ciclistas”⁵. Se trataba de una reducción al absurdo de algo que todos vemos en la vida corriente, y es que cada uno responsabiliza de las cosas a quien quiere, y siempre con razón. La verdad es que sí sé quién tiene la culpa, pero esa es otra historia, y deberá ser tratada en otra ocasión.

En un mundo ideal, estaría muy bien poder leerse un protocolo tranquilamente, traducir el título y la sinopsis y solicitar la aprobación del cliente. Con todo ello, sería estupendo disponer de mucha paz de espíritu y tranquilidad para llevar a cabo la tarea. En el mundo en el que yo

5- Pese a lo que podría deducirse del tiempo verbal que he utilizado, mi padre está vivo y en plenas condiciones físicas y psíquicas.

vivo, esto no puede ser: dispones de seis días para traducir las 100 páginas. Dieciséis páginas al día. Uno se encomienda a San Trados y empieza a darle a la tecla.

He intentado arrojar algo de luz a algunos aspectos clave de la traducción de protocolos de ensayos clínicos. Me dejo en el tintero muchos términos que me hubiera gustado comentar (COMPLETE, ELEGIBLE, HEIGHT, KNOWN, LABEL, WITHIN, PREFILLED, PREPRINTED, PRERECORDED, PRIMARY, REGISTER, RESPONDERS), que en nuestro contexto adquieren, a veces, un significado especial. Pero me reservaré para un miniglosario que espero poder compartir pronto con los lectores.

BIBLIOGRAFÍA

- ÁLEX GRIJELMO: *El estilo del periodista*. Taurus (Madrid), 1997. ISBN: 84-306-0400-6
- ÁLEX GRIJELMO: *La gramática descomplicada*. Taurus (Madrid), 2006. ISBN: 84-306-0606-8.
- ÁNGEL-FERNANDO MAYO: *La creación de Tristán e Isolda*. Programa de mano del Teatro de la Zarzuela de Madrid, Temporada 1989-1990. NIPO: 302-89-001-9
- ÁLVARO MARÍAS: *El acorde de Tristán*. Programa de mano del Teatro de la Zarzuela de Madrid, Temporada 1989-1990. NIPO: 302-89-001-9
- CARLOS RUBIO TERRÉS. *Diseño estadístico de ensayos clínicos*. Med Clin (Barcelona) 1997; 107: 303-309.
- CARMEN HURTADO GONZÁLEZ: *Traducir para un laboratorio farmacéutico: los protocolos clínicos*. Jornadas de Traducción Médica. Rosario, 28 de marzo de 2009.
- DOLORES GONZÁLEZ FREIRE: *Manual práctico de ortografía actual*. Pliegos (Madrid), 1991. ISBN: 84-86214-79-3.
- EMILIO ALARCOS LLORACH: *Gramática de la Lengua Española*. Primera edición, Espasa Calpe, (Madrid), 1994. ISBN: 84-239-7840-0.
- FERNANDO A. NAVARRO. *Diccionario crítico de dudas inglés-español de medicina*. Segunda edición, McGraw-Hill/Interamericana de España, S.A. 2005 (Madrid), ISBN: 84-481-9808-5
- FERNANDO A. NAVARRO: *La expresión inglesa half life*. Medicina Clínica. (Barcelona), 1991; 97: 438.
- FERNANDO A. NAVARRO: *Uso y abuso de la voz pasiva en el lenguaje médico escrito*. www.esteve.org/FEsteve/content/capitulos/EM-20/archivos/20Uso_y_abuso.pdf
- FERNANDO LÁZARO CARRETER: *El dardo en la palabra*. Primera edición. Galaxia Gutenberg (Barcelona), 1997. ISBN: 84-8109-132-4.
- JOAN COROMINAS: *Breve Diccionario Etimológico de la Lengua Castellana*. Tercera edición. Gredos (Madrid), 1991. ISBN: 84-249-1332-9.

- JOSÉ MARTÍNEZ DE SOUSA: *Diccionario de usos y dudas del español actual*. Primera edición. Vox (Barcelona), 1996. ISBN: 84-7153-873-3.
- LIBRO DE ESTILO DE EL PAÍS. 11ª edición, abril de 1996. ISBN: 84-86459-69-9
- Mª VERÓNICA SALÁDRIGAS, FERNANDO A. NAVARRO, LAURA MUNOA, PABLO MUGÜERZA Y ÁLVARO VILLEGAS: Glosario EN-ES de ensayos clínicos. *Panacea*, 2008, IX (27): 8-54 and (28): 107-141.
- MANUEL SECO, OLIMPIA GRANDES Y GABINO RAMOS: *Diccionario del Español Actual*. Aguilar, Grupo Santillana de Ediciones, S.A. (Madrid), 1999. ISBN: 84-294-6472-7.
- MANUEL SECO: *Diccionario de dudas y dificultades de la lengua española*. Novena edición revisada. Espasa-Calpe (Madrid) 1986. ISBN: 84-239-6948-7.
- MARÍA LUISA CLARK: "A río revuelto... " o la traducción del protocolo de un ensayo clínico y sus meandros. *Panacea*, Vol. IX, nº 27, Primer semestre, 2008.
- MARÍA MOLINER. *Diccionario de uso del español*. Edición abreviada. Segunda edición (2008), a partir de la tercera edición del *Diccionario de uso del español* (2007). (Madrid). ISBN: 978-84-473-5857-1
- MARIJE GELDOF. *The formalization of medical protocols: easier said than done*. Amsterdam, 16 December 2002. www.protocure.org/old/Projects/MarijeThesis.pdf
- PAZ GÓMEZ POLLEDO: *Traducir al español los protocolos de ensayos clínicos o no traducirlos: ¿qué dice la legislación española?*. *Panacea*, 2008, IX (27): 69-73.
- RAMOS DE CASTRO Y ANSELMO C. CARREÑO. Libro de *La del Manojito de Rosas*, de Pablo Sorozábal. Programa de mano del Teatro de la Zarzuela de Madrid, Temporada 1998-1999. NIPO: 184-99-010-X
- REAL ACADEMIA ESPAÑOLA: *Ortografía de la Lengua Española*. (Madrid) 1999. ISBN: 84-239-9250-0.
- VADEMÉCUM DE ESPAÑOL URGENTE. Fundación Efe. Segunda edición, enero de 1995. ISBN: 84-605-2.094-3.
- VARIOS (1): *Manual de estilo para publicaciones biomédicas*. Doyma (Barcelona), 1993. ISBN: 84-7592-579-0.