

Es pot emprar el català en la recerca clínica de medicaments? (i 2)

Fèlix Bosch^{1,3}, Fernando A. Navarro² i Josep-E. Baños³

¹Fundació Dr. Antoni Esteve, Barcelona.

²Servei de Traducció Mèdica. F. Hoffmann-La Roche, S.A. Basilea, Suïssa.

³Departament de Ciències Experimentals i de la Salut. Facultat de Ciències de la Salut i de la Vida. Universitat Pompeu Fabra. Barcelona.

Introducció

Aquest article correspon a la segona part del treball prèviament publicat a *Annals de Medicina*¹ i que té per objectiu inicial sensibilitzar els qui treballen en recerca clínica de medicaments envers la utilització més correcta possible del català. També pretén ser una primera aproximació a la problemàtica dels termes amb traducció difícil dins d'aquest camp. La primera part publicada de l'estudi¹ incloïa una introducció detallada, els mètodes del treball i un apartat de resultats. La segona part dels resultats, la discussió i les conclusions es detallen a continuació.

Resultats (2)

Expressions a comentar

A continuació, i per ordre alfabètic, es comenten els 42 mots o expressions que s'ha cregut que mereixen alguna explicació addicional, assenyalats a la Taula 1 amb un asterisc (vegeu Taula 1 a la primera part publicada de l'article¹). Encara que no sempre ha estat necessari, en alguns casos, a més de justificar la traducció, s'ha preferit revisar també el significat d'aquests mots en el moment de comentar o discutir la grafia més acceptada o proposada. Els punts (*) separen diferents accepcions d'una mateixa entrada (trobareu la resta d'abreviatures a l'apartat Mètodes de la primera part de l'article).

Adverse drug reaction (ADR): • reacció adversa del medicament.

D'entrada no hi ha discussió sobre el fet que aquesta expressió fa referència a qualsevol acció desfavorable a l'organisme produïda per un medicament després de la seva administració. Tampoc hi ha problemes per traduir-la com a *reacció adversa del medicament*, però en canvi sí que té interès diferenciar-la de l'expressió *esdeveniment advers*, que es proposa com a traducció de *adverse event*.

Adverse event (AE): • esdeveniment advers (*no event advers*).

La introducció de l'expressió *adverse event* en recerca clínica de medicaments no ha estat cap tipus de decisió capritxosa. Hi ha prou termes que fan referència als efectes adversos dels medicaments, no sempre del tot ben emprats i sovint amb molts sinònims com per afegir-hi més complicacions. Els que treballen entorn de l'assaig clínic són conscients que no sempre és fàcil fer entendre als investigadors que *adverse event* fa referència a "qualsevol experiència clínica no desitjada que succeeix a un participant d'un

assaig clínic relacionada o no amb el fàrmac en estudi"². En castellà no hi pot haver massa discussió perquè es tradueixi com *acontecimiento adverso* (*no evento adverso*), perquè així ho recull la normativa, i en català es proposa emprar l'expressió *esdeveniment advers*.

Blind/blindness/blinding/blinded: • cec o cegar/ceguetat o ceguesa/cegament/cegat-da.

Respectivament *blind*, *blindness*, *blinding*, *blinded* equivalen als mots catalans *cec* o *cegar*, *ceguetat* (també dita *ceguera* o *ceguesa*), *cegament* i *cegat* o *cegada*. En castellà, i per proximitat també en català, les expressions *estudio ciego*, *cegado* o *estudio a ciegas* no es consideren traduccions massa correctes de l'anglès, perquè l'estudi no pot ser *cec* (*subs.*). Tampoc seria del tot apropiat parlar d'un estudi "cegat" ni "a cegues" (*adj.*) per les connotacions pejoratives i perquè, per altra banda, semblaria que no hi ha cap tipus de control en el desenvolupament de l'estudi. Per això, com que el que realment es fa en aquests assaigs clínics és aplicar un "procediment de cegament" per evitar saber el fàrmac administrat, i atès el mot *cegament* fa referència a "fet d'una manera cega", se suggereix emprar *cegament* per a definir aquesta característica del procediment aplicat en els assaigs clínics. A més, atenent qui és que desconeix el tractament de l'estudi, el *cegament* pot ser en un únic, doble o en triple sentit:

- *blind study*: assaig o estudi amb cegament;
- *single-blind study*: assaig o estudi amb cegament simple o únic;
- *double-blind study*: assaig o estudi amb cegament doble;
- *triple-blind study*: assaig o estudi amb cegament triple;

Les connotacions pejoratives no serien tan limitants quan s'adjectiva la persona que desconeix el tractament administrat o rebut: es proposa l'ús de l'adjectiu *cegat* i *cegada* quan es parla de participants, investigadors o avaluadors. L'aleatorització o l'avaluació són procediments que també poden ser *cecats* (p.e. estudi amb avaluació *cegada* per tercers). Independentment d'aquesta proposta, és interessant aclarir també les diferències entre *blind*, *mask* i *dummy* tal com s'especifica a l'entrada *mask*.

Controlled clinical trial: • assaig clínic comparatiu (*no assaig clínic controlat*). El terme *assaig clínic* sols apareix com a tercera accepció d'*assaig* al *Diccionari enciclopèdic de medicina*³ amb l'expressió *assaig clínic controlat*. Cal insistir que en plural són igualment vàlides les formes *assaigs* i *assajos*, i que l'adjectiu i participi és *assajat* (p.e. fàrmac assajat). Independentment que s'utilitzi molt l'expressió "assaig clínic controlat", es proposa emprar l'adjectiu *comparatiu* en lloc de "controlat", perquè les accepcions catalanes de *control* no recullen el significat de comparança o referència que té la forma anglesa homògrafa. Igualment *placebo controlled trial* s'hauria de traduir com *assaig comparatiu amb placebo*; habitualment els assaigs clínics comparatius són aleatoritzats (*veg. randomisation*) encara que no sempre és així.

Cross-over design, crossover design: • disseny creuat (*no disseny d'encreuament* o *encreuat*).

Aquest terme, defineix el concepte d'estudi en què es creuen els tractaments o les intervencions entre els participants i es fa que aquests rebin de forma aleatòria tots els medicaments de l'estudi en períodes successius.

Datum/data: • dada/dades (*no data/dates*); • *data torturing*: tortura de dades. Es produeix sovint confusió per la proximitat fonètica entre *dates* (forma plural de *data*, *date/dates* en anglès o *fecha/fechas* en castellà) i *dades*. Un altre problema de traducció és el del mot anglès *data*; cal recordar que és un mot plural, i llavors es tradueix com a *dades*, mentre que *datum*, com que és singular, equival a *dada* en català. En recerca clínica sovint s'empra *data torturing* (propera a l'expressió *data dredging*) definida com la recerca sistemàtica i indiscriminada que s'aplica a un conjunt d'elements per tal d'aconseguir certs resultats que no es poden descobrir a partir de la simple exploració de les dades. Es tracta d'un terme d'argot i que com a tal pertany a un registre col·loquial. Es proposa traduir-lo per l'expressió *tortura de dades*.

Disease management (DM): • gestió de malalties (GM) o atenció integral de malalties (AIM).

Es tracta d'una expressió anglesa polisèmica que pot fer referència al tractament d'una malaltia, a l'actitud diagnòstica i terapèutica del metge per a la seva resolució o, per últim, a l'elaboració de protocols diagnòstics i terapèutics per a la reducció de la despesa sanitària. Darrerament s'utilitza cada cop

Correspondència: Dr. Fèlix Bosch
Fundació Dr. Antoni Esteve
Llobet i Vall-Llosera, 2
08032 Barcelona
Tel. 93 433 53 20
Fax 93 450 48 99
Adreça electrònica: f.bosch@estevene.es

de forma més freqüent com a mètode d'anàlisi que engloba tot tipus d'intervencions sanitàries i que presenta una estreta relació amb la recerca de resultats en salut (RRS) —veg. *health outcome research*. La gestió de malalties es caracteritza per posar en pràctica programes que analitzen la gestió i els resultats en el context d'una determinada organització sanitària en la pràctica clínica habitual.

Double-dummy: • doble simulació.

Com que *dummy* és una paraula polisèmica, en funció del context es pot traduir tant per *emascarament* com per *simulació* o *placebo*. Cal recordar que també fora del context de recerca *dummy* té altres accepcions (dent postissa, xumet, etc.). En recerca clínica caldria diferenciar les següents situacions:

- Quan fa referència a tècniques o mètodes d'emascarament (*masking methods*) el mot *dummy* hauria de traduir-se com *simulació*, i s'entén com a tècnica d'emascarament amb un placebo per mantenir el veritable cegament d'un estudi quan es comparen tractaments que requereixen diferents intervals d'administració o que s'administren en diferents formes farmacèutiques. Un grup rep el fàrmac A més un placebo de B i l'altre grup rep un placebo de A i el fàrmac B. En aquests casos es parla de *doble simulació* (*double-dummy*) perquè la simulació s'aplica als dos grups de tractament.
- En altres contextos, *dummy* pot significar *placebo*, com a traducció de *dummy medication* (*tractament placebo*).

Finalment cal recordar que sovint es sobreposen les traduccions entre *dummy*, *mask* i *blind* (veg. *mask*).

Dropout, drop-out, drop out: • abandonament.

Seguint també el costum dels anglosaxons, sovint aquest mot s'aplica en el sentit ampli de *pèrdua* d'un participant després d'haver estat inclòs en l'estudi. Tanmateix es recomana circumscriure l'ús d'*abandonament* a aquelles situacions en què el participant abandona de forma voluntària l'estudi per raons personals (cansament en seguir els controls, revocació del consentiment informat, canvi de domicili, etc.). Caldria doncs evitar la utilització del terme *abandonament* amb el significat de *retirada* de l'estudi a càrrec de l'investigador o altres persones autoritzades, que seria la traducció més idònia del mot anglès *withdrawal*.

Drug: • fàrmac o medicament (generalment no es refereix a droga).

Segons el context es pot traduir com a *fàrmac* o *principi actiu*, o bé com a *medicament*, *medicina* o *especialitat farmacèutica*. Cal tenir cura especial en la traducció del mot anglès *drug*, perquè no sempre queda clara la diferència entre *fàrmac* i *droga*, pel fet que els anglosaxons utilitzen la mateixa paraula per a ambdós conceptes. Només quan es parla de substàncies que poden causar conductes d'addicció s'hauria de traduir com a droga (*illicit drug*). Fins i tot al *Diccionari enciclopèdic de medicina* la definició de *droga* inclou també el concepte de *fàrmac*, fet que s'hauria d'evitar perquè provoca aquesta confusió.

Effective/effectiveness: • eficàcia/eficàcia o efectiu/efectivitat (segons el context). Els mots anglesos *effective/effectiveness* sovint s'utilitzen indiferentment amb el significat de *eficàcia/eficàcia*. Per facilitar la implantació de la diferència semàntica que es detalla més endavant, es recomana emprar la traducció més idònia segons el significat real. Les traduccions literals de *eficàcia/eficàcia* són *eficàcia/eficàcia*, mentre que les de *effective/effectiveness* són *efectiu/efectivitat*. A més, cal esmentar que des d'un punt de vista farmacològic les paraules *activitat* (*activity*) i *efecte* (*effect*) d'un fàrmac informen respectivament de la seva resposta primordialment com a conseqüència de l'ocupació d'un receptor (activitat o acció farmacològica) i per l'efecte sobre un determinat teixit (efecte farmacològic). Amb altres paraules, l'*efecte* és conseqüència d'una acció. A partir d'aquí el mot *eficàcia* faria principalment referència a *eficàcia terapèutica* d'un medicament en condicions experimentals, és a dir a la mesura de la seva capacitat de produir l'efecte desitjat experimentalment (sovint etiquetada com *eficàcia terapèutica* per diferenciar-la de l'expressió *eficàcia farmacològica*, que faria referència als mots *activitat* i *efecte*); *efectiu* i *efectivitat* són mots referits a l'*eficàcia pràctica* del medicament emprat en condicions habituals d'assistència clínica; finalment, es parla d'*eficiència* com a mesura de l'eficàcia d'un fàrmac en funció de la utilització de més o menys recursos. Aquest darrer mot, igual que *activitat* i *efecte*, no presenta problemes de traducció ni de definició. En canvi, *eficàcia* i *efectivitat* barregen tant traduccions com significats (p.e. *effective dose* serà *dosi eficaç* i no "dosi efectiva"). Per la mateixa justificació la forma *effectively* sovint caldrà traduir-la per *eficaçment*, en lloc d'"efectivament" (veg. *cost-effective/cost-effectiveness*).

Ethics committee: • comitè d'ètica (no comitè ètic).

És més correcta l'expressió *comitè d'ètica* (és a dir, comitè que avalua els aspectes ètics dels estudis) que "comitè ètic" (ningú no dubta de l'ètica del comitè). Segons la legislació dels diferents països, i com és el cas de Catalunya, poden coexistir de forma independent els comitès d'ètica assistencial, els comitès d'ètica en recerca amb animals i els comitès d'ètica de recerca clínica. Per al cas específic de la recerca amb medicaments, i derivat de la legislació espanyola, al nostre país s'acorda parlar de "comitès d'ètica de recerca clínica" amb la sigla CEREC (*comitès ètics de investigació clínica*, CEIC; i als EUA, *Institutional Review Board*, IRB).

Evidence-based medicine (EBM): • medicina basada en l'evidència (MBE). El Centre de Terminologia TERMCAT va aprovar prèviament a la reducció d'aquest treball la traducció d'aquesta expressió anglesa per *medicina basada en l'evidència*.

Health outcomes research: • recerca de resultats en salut (RRS).

Es tracta d'una estratègia propera a la *gestió de malalties* (*disease management*) que avalua les conseqüències de les decisions clíniques en la pràctica habitual i que inclou l'anàlisi de tot tipus de recursos sanitaris.

Informed consent: • consentiment informat.

Es proposa l'expressió *consentiment informat* encara que pot no semblar gaire correcta (com també succeeix amb la versió castellana acceptada de *consentimiento informado*). Es tracta de l'obtenció del consentiment i implica informar al participant de l'assaig clínic i recollir la seva signatura o la del testimoni. El Col·legi Oficial de Metges de Barcelona també acordà emprar el terme *consentiment informat* per referir-se al consentiment del pacient a sotmetre's a determinades intervencions mèdiques. A més aquesta proposta es podria entendre com una forma escurçada de l'expressió "consentiment d'un participant informat". El *document del consentiment informat* és on es consigna l'assentiment que dona la persona.

Investigator's brochure: • dossier d'informació del fàrmac (no manual de l'investigador).

El que en castellà es coneixia com *Investigación médica básica* ara es denomina *Manual del investigador* a partir de la forma anglesa *investigator's brochure*. Com que realment no es tracta d'un "manual de l'investigador" (no conté instruccions per a la persona que investiga) sinó d'un document que resumeix tota la informació preclínica i clínica existent sobre un fàrmac en el moment d'iniciar un assaig clínic, es proposa l'alternativa *dossier d'informació del fàrmac* que és més adequada.

Manuscript: • document original; *sin.* manuscrit, original.

Tant la paraula anglesa com el mot català *manuscrit* es refereixen a documents escrits a mà (única accepció del mot castellà *manuscrito*) i a qualsevol treball encara no imprès d'un autor, àdhuc mecanografiat. De tota manera en ciència generalment s'empra amb el sentit de "document original" que l'autor sotmet a l'editorial per la seva publicació. Cal afegir que per diferenciar-los dels "originals" com a tipus d'article de les revistes (originals, revisions, carta al director, etc.), es recomana emprar en aquest cas l'expressió *article original*.

Mask, to/masked/masking: • emmascarar/emmascarat/emmascarament.

Encara que s'utilitza sovint com a sinònim de *cegament*, es proposa que el mot *emmascarar* faci referència al concepte més ampli que engloba qualsevol tècnica per emmascarar els tractaments d'un estudi. Dins de les tècniques d'emascarament, podríem parlar de *cegament* (*blinding*) quan es vol evitar que participant, investigador o avaluador coneguin el tractament assignat a cada grup. En segon lloc, i també com una altra tècnica d'emascarament, es pot emprar la *doble simulació* (*double dummy*), complement necessari per mantenir el cegament entre tractaments que requereixen intervals d'administració no coincidents o bé que s'administren en diferents formes farmacèutiques.

Mean, average: • mitjana aritmètica (no mitja o promig); veg. *median*.

L'equivalent dels mots anglesos *mean* o *average*, o dels mots castellans *media* o *promedio*, és el mot català *mitjana*, que habitualment fa referència a la mitjana aritmètica. Per tant, no són correctes els mots "mitja" ni "promig". En català s'ha normalitzat l'equivalent al verb anglès *to average* (en castellà *promediar*), amb les expressions *mitjanar* o *fer la mitjana* d'unes dades. És important afegir també que els termes de l'anglès i castellà *median* i *mediana* respectivament es tradueixen en català com a *mediana* i que cal, per tant, diferenciar del mot *mitjana*. Seguint el mateix raonament cal emprar l'expressió *desviació mitjana* (*mean deviation*) en lloc de "desviació mitja".

Measure/to measure: • mesura/mesurar.

La traducció de *measure* és *mesura* com a substantiu (*medida* en castellà) i *mesurar* com a verb (*medir* en castellà). Per influència del castellà se sol cometre l'error d'emprar "medir" com a verb català.

Medical: • *subs.* reconeixement sistemàtic; *sin.* revisió mèdica; • *adj.* mèdic (no metge).

El substantiu *medical* equival a la forma abreviada de l'expressió anglesa *medical examination* (*sin.* *checkup*) que es tradueix al català com a *reconeixement sistemàtic* (*sin.* *revisió mèdica*) i que es defineix com "exploració indiscriminada d'un subjecte aparentment sa o sense símptomes d'una malaltia precisa". L'adjectiu *medical* es tradueix pel català *mèdic* -a, encara que sovint es comet l'error d'emprar la paraula "metge", que és substantiu. Per tant, cal parlar de *departament mèdic*, *visitador mèdic*, *certificat mèdic* i *servei mèdic* (veg. *prescription sheet*).

Medical doctor (MD): • metge o metgessa.

Les traduccions com a "doctor" o "doctora", emprades en castellà i també en català en un registre popular poden induir a certa confusió si tenim en compte que també són doctors tots els llicenciats (metges o no) que han defensat amb èxit llur tesi doctoral. És per aquest motiu que es recomana emprar els mots *metge* i *metgessa*.

Meta-analysis: • metanàlisi (cal diferenciar de *overview*, *systematic review*). En català s'ha acordat escriure aquest mot compost sense guionet i amb una sola *a* (com la forma paral·lela castellana: *metanàlisis*)⁶. A més, igual que la paraula *anàlisi*, *metanàlisi* és femenina i quan s'empra en singular no acaba amb *s*; per tant serà correcte "una" o "la" metanàlisi, "les" o "unes" metanàlisis, i no podrem emprar els articles masculins: *el*, *un*, *els*, *uns*. Pel que fa al significat, és important diferenciar la *metanàlisi* d'altres mots com *overview* (article de revisió) i *systematic review* (revisió sistemàtica).

Me-too drug: • fàrmac d'imitació (no fàrmac "jo també"). Es tracta d'una expressió anglesa de l'argot de la recerca de medicaments que, amb clares connotacions pejoratives, defineix aquells fàrmacs que sols presenten petites diferències estructurals d'un altre principi actiu del mateix grup terapèutic, sense que necessàriament n'impliquin una millora. Es proposa la traducció com a fàrmac d'imitació i evitar la de "fàrmac jo també". Cal afegir que també hi ha l'expressió "*me-again*" que podria traduir-se com a fàrmac d'autimitació (terme no normalitzat), per referir-se a la comercialització d'un fàrmac imitació d'un altre, propietat de la mateixa companyia farmacèutica.

Monitor/monitoring: • monitor i monitorar/monitoratge. Si bé *monitor* (*monitor* en anglès) és un terme polisèmic que pot designar des d'una persona instructora a un aparell, passant per un vaixell o un monitor cardíac, fetal o de Holter entre d'altres¹⁴, *monitoratge* (*monitoring*) només té una acceptació mèdica: "vigilància i supervisió de l'evolució d'un fenomen que permet seguir el curs i l'estat d'un malalt". El verb *monitorar* (*to monitor*), enlloc de "monitoritzar", sols apareix en les obres de referència sota una acceptació que implica l'ús de monitors: "controlar el curs i l'estat d'un malalt mitjançant la vigilància i supervisió de l'evolució d'un fenomen a través de monitors"¹⁵. En conclusió, si actualment en català s'accepten els mots *monitor*, *monitoratge* i *monitorar*, encara que fins ara cap d'ells faci referència al seu significat aplicat al seguiment de l'assaig clínic, no sembla massa atreviment proposar que *monitor* sigui la persona que fa el *monitoratge* dels assaigs clínics, i que l'acció es denomini *monitorar* els estudis.

Open-label trial: • assaig sense cegament. Caldria comentar com a terme molt relacionat amb aquesta entrada que en un sentit estricte la traducció de *open trial* és *assaig obert*, és a dir, aquell algunes característiques del qual són modificables (habitualment el nombre de participants, p.e. els estudis seqüencials) durant el seu desenvolupament. De tota manera, en castellà –segons la definició del RD 561/93– es considera *ensayo abierto* aquell en què "participants i investigadors coneixen l'assignació dels tractaments", és a dir, el que en anglès etiqueten com *open-label trial* o *unmasked trial*. Tanmateix, a vegades els anglesos empenen l'expressió *open trial* amb aquest significat. Si s'accepta l'expressió *assaig obert* per a la primera de les accepcions que s'ha comentat (estudi de característiques modificables), la traducció correcta de *open-label trial* és *assaig sense cegament*. També cal alertar que sovint també s'empra l'expressió "assaig obert" per definir aquell estudi on no hi ha un grup comparatiu, que s'hauria d'anomenar "assaig no comparatiu" i que forçosament sempre és sense emmascarament.

Outcome: • resultat. • *outcome variable*: criteri de valoració. Variable que permet valorar l'efecte d'una determinada intervenció en el participant d'un estudi. Tal com s'aconsella també en castellà⁶, segons el context d'ús la paraula anglesa *outcome* es pot traduir per altres mots: *desenllaç*, *conseqüència*, *resolució*, *resposta*. En el moment en que es fa servir l'expressió *outcome variable* la traducció correcta és *criteri de valoració* amb un sentit ampli. Si es vol delimitar a *criteri principal de valoració*, correspondria a la traducció del mot anglès *primary endpoint*.

Over the counter (OTC), home medicine: • especialitat farmacèutica publicitària (EFP). Ateses certes diferències entre les legislacions dels diferents països sobre la regulació dels medicaments, no sempre resulta fàcil la traducció d'aquests termes. Per evitar confusions es recomana la traducció catalana de *over the counter* (OTC) o *home medicine* per especialitat farmacèutica publicitària (EFP).

Primary endpoint, primary end-point: • criteri principal de valoració; veg. *surrogate endpoint*. El *criteri principal de valoració* és la variable principal que s'ha de tenir en compte en la valoració d'un assaig clínic. Es considera adequat emprar aquest sintagma com a alternativa al manlleu anglès *primary endpoint*, tenint en compte que permet de distingir-lo d'altres variables, com ara el *criteri secundari* (*secondary endpoint*) o el *criteri indirecte de valoració* (*surrogate endpoint*), entre d'altres. El criteri principal de valoració s'inclou dins del concepte més ampli dels *outcome variables* o *criteris de valoració*. Fora de l'àmbit de l'assaig clínic, però, *endpoint* es tradueix com a *objectiu*, i sovint és difícil de diferenciar del mot *outcome*.

Randomise, randomisation: • *randomi(s)z*: aleatoritzar • *randomi(s)zation*: aleatorització o assignació aleatòria. En els diccionaris catalans es poden trobar els termes *aleatori* (a l'atzar o per l'atzar) –equivalent a l'anglès *random*–, *aleatorització* i *aleatorietat* –*randomi(s)zation*– i *aleatoriament*, però no hi consta el mot *aleatoritzar* –*randomis(z)e*. Curiosament, però, sí que es pot trobar en el *Diccionari enciclo-*

pèdic de medicina l'anglicisme "randomització" (sense que s'acceptin "random", ni "randomitzar"), que pot aplicar-se tant al camp dels aliments i amb distint significat del que té en estadística o en recerca¹⁶, o bé als assaigs clínics amb el mateix significat que el mot *aleatorietat*. De tota manera, en el camp de la recerca clínica es proposa, perquè és més coherent, acceptar el substantiu *aleatorització* (sin. *assignació aleatòria*) en lloc de l'anglicisme "randomització", i emprar el verb *aleatoritzar*. Com a traducció de l'adjectiu anglès *randomi(s)zed* es recomana emprar el mot *aleatoritzat* (veg. *randomised clinical trial*). La situació en llengua castellana és molt similar, amb la diferència que no s'ha acceptat cap dels anglicismes.

Randomised controlled trial (RCT), randomised clinical trial, randomised controlled clinical trial: • assaig clínic aleatoritzat.

En anglès s'empenen indistintament les expressions *randomised controlled trial* (RCT), *randomised clinical trial* i *randomized controlled clinical trial* per definir l'assaig clínic patró, és a dir el que és "comparatiu i aleatoritzat". Per definició, es tracta de l'assaig clínic on l'assignació de tractaments o condicions experimentals es realitza de forma aleatòria. En donar-se aleatorització de la assignació, implica l'existència d'un grup comparatiu (més d'una condició experimental), pel que pot obviar-se el mot *comparatiu* i parlar únicament d'*assaig clínic aleatoritzat*.

Ratio: • ràtio. **Ràtio** és una paraula de significat ampli, en el sentit que suposa una relació, raó o quocient entre dos valors qualssevol. El mot *ràtio* engloba altres termes més específics com *proporció* (*proportion*), que implica un quocient entre una part i un total i que habitualment es dona en tant per u o en tant per cent, i també inclou altres tipus de *ràtios*, com ara les *taxes* o *índexs* (*rates*), considerats com a quocient on es barregen diferents conceptes (p.e. freqüències de malalties en funció del temps o freqüència de reaccions adverses per persona).

Research: • recerca, investigació • *R+D* (*research and development*, *R&D*) recerca i desenvolupament (no investigació i desenvolupament). Tot i que *investigació* i *recerca* són mots sinònims d'ús comú, és preferible traduir *research and development* per la forma normalitzada *recerca i desenvolupament* (R+D).

Run-in period: • període de tempteig (no període de preinclusió). Es prefereix emprar la traducció de *run-in* com a *tempteig* més que "rodatge" o "preinclusió". A més, aquest darrer terme podria induir a pensar que el participant no s'ha inclòs a l'assaig clínic. Sovint es tracta d'una prealeatorització, encara que no sempre ha de ser així. La finalitat del *període de tempteig* és estabilitzar la situació clínica dels pacients o valorar el compliment del tractament, entre d'altres aspectes. Pot ser que durant aquest període els participants rebin tractament actiu o no; en aquest darrer cas es tractaria d'un *període de tempteig amb placebo* (*placebo run-in period*).

Sample size: • grandària de la mostra (no tamany o mida de la mostra). El nombre de participants en un estudi es denomina *grandària de la mostra*, perquè "tamany" no és un mot català i "mida de la mostra" li donaria un caràcter lineal allunyat del seu significat.

Screening/to screen: • cribratge/cribrar. Cal tenir en compte que l'anglicisme *screening* s'ha de substituir pel mot català *cribratge* (que s'escriu amb dues *r*), equivalent al mot castellà *cribado*. *Cribatge* es defineix com a "recerca sistemàtica indiscriminada que s'aplica a un conjunt d'elements per tal de descobrir-hi els que es troben afectats d'alguna particularitat"¹⁸. Es parla de *cribratge farmacològic* (*drug screening*) quan "a determinats principis actius en fases d'estudi inicials s'hi apliquen una o diverses proves biològiques per a valorar els seus efectes". En investigació clínica també es podria parlar de *fase o període de cribratge* quan se cerquen participants per a un assaig clínic. Com que no es disposa d'un verb per a definir aquesta acció (com *to screen* en anglès o *cribrar* en castellà) hom proposa el mot català *cribrar*.

Standard operating procedure (SOP): • procediment normalitzat de treball, PNT (en masculí). Cal recordar que l'abreviatura *PNT* fa referència a *procediment normalitzat de treball* i, com que el mot *procediment* és masculí, cal dir *el* o *els* PNT, en lloc de l'expressió força habitual de "les" PNT (potser per què la lletra *P* és femenina). A més, les sigles, tret algunes excepcions, no se solen pluralitzar i per tant no s'ha d'escriure "PNT's".

Subject: • participant (segons el context pot emprar-se voluntari sa, pacient o malalt, éssent formes menys adequades subjecte i individu). En tractar-se d'una paraula polisèmica, és millor emprar el terme més adequat segons el context, encara que *participant* –referit al voluntari sa o al malalt– cal el mot que més sovint s'ajusta a la traducció de *subject*. A més, cal tenir en compte que tant "subjecte" com "individu" presenten connotacions pejoratives, per la qual cosa es recomana no utilitzar-les en recerca clínica. Si en lloc de *persona*, *participant* o *cas* es vol emprar una traducció més acurada, en funció del tipus d'estudi es pot parlar de *voluntari sa*, *pacient* o *malalt*.

Test/ to test: • test/testar o prova/provar.

El substantiu *test* (pl. *tests*) és un terme normatiu català reconegut amb el significat de 'prova (proves estadístiques), reacció o assaig'. De forma estricta, però, *test* i *prova* no són sinònims, perquè *test* implica sempre un conjunt de proves, mentre que *prova* es refereix a l'avaluació d'un únic paràmetre^{10,11}. La forma verbal, però, queda més oberta a la discussió. El Consell Supervisor del TERMCAT va aprovar el verb *testar* adduint una accepció específica en el llenguatge farmacològic, concretament, aquella que fa referència al fet de sotmetre un producte a un test a fi de comprovar l'absència o la presència de determinats trets (p.e. determinar diferents paràmetres com ara la textura, l'estabilitat o l'absorció d'un producte). Ara bé, si no és en aquest sentit, recomana utilitzar verbs com *provar*, *comprovar*, *analitzar* o *examinar*. Tanmateix, aquests matisos podrien merèixer com a mínim una nova reflexió, tenint en compte que la definició farmacològica de *testar* com "sotmetre un producte a un conjunt de paràmetres binaris per tal de comprovar-hi l'absència o presència de determinades propietats"¹² podria substituir-se pel terme *cribratge farmacològic* (*drug screening*), la qual cosa permetria prescindir de l'anglicisme "testar".

Tolerance: • tolerància.

Es recomana diferenciar *tolerability* de *tolerance*, cosa que no sempre és clara ni en els documents anglesos. Sovint s'empra *tolerance* amb dos significats molt diferents que convindria separar: *tolerància* i *tolerabilitat*. En un sentit estricte, *tolerància* fa referència a la 'disminució de l'efecte d'una dosi del fàrmac com a conseqüència de la seva administració repetida' o a la 'facultat d'habituar-se a l'ús continuat o creixent d'una substància'. En canvi, cal emprar *tolerabilitat* per denominar la 'capacitat del fàrmac de no induir manifestacions de toxicitat a l'organisme'. En castellà s'ha adoptat ja aquesta diferenciació¹³, que no està prou clara en el cas del català. Malauradament, però, la confusió apareix quan s'incorporen els dos significats com a diferents accepcions de la mateixa paraula *tolerància*. Per tant, com que el que sovint s'avalua mitjançant els assaigs clínics és la *tolerabilitat* de nous fàrmacs, des del punt de vista de la recerca clínica estaria justificada la necessitat de diferenciar aquests dos mots.

Washout period, wash-out period: • període d'esbandida o període de depuració (farmacològica).

Es defineix com el període de temps d'un assaig clínic en què no s'administra tractament actiu, amb la finalitat d'evitar la influència de tractaments previs. Es considera més adequat parlar de *període d'esbandida* o de *depuració* que de "període de rentat" i "període de blanqueig" atès que aquestes darreres formes no reflecteixen el significat de la paraula anglesa d'origen *wash-out* (terme pendent de normalitzar).

Withdrawal: • retirada de l'estudi • retirada d'un producte del mercat • *withdrawal syndrome*: síndrome d'abstinència.

Es proposa evitar l'ús de la primera de les accepcions com a sinònim del terme *abandonament* (veg. *dropout*)³. Seria doncs recomanable traduir sempre *withdrawal* com a "retirada de l'estudi", perquè fa referència a la 'separació del participant d'un estudi clínic abans que aquest finalitzi, per a evitar situacions de risc o per altres raons que ho aconsellen (reaccions adverses, insuficiència del tractament, violament o incompliment del protocol o bé per falta de seguiment de la intervenció)'. La segona accepció de *withdrawal* en recerca clínica fa referència a la 'retirada d'un producte farmacèutic del circuit de comercialització'. Emprat en l'expressió *withdrawal syndrome* es refereix al conjunt de signes i símptomes que apareixen després de suprimir sobtadament l'administració d'un fàrmac, i la seva traducció correcta és *síndrome d'abstinència*, on cal recordar a més que *síndrome* és un mot femení.

Discussió

Si l'evolució tecnològica sempre ha anat per davant a la capacitat d'adaptació lingüística per trobar nous termes en la llengua pròpia, en els darrers anys aquest fet ha estat encara més evident. La resposta desitjable seria que els mateixos professionals fessin un esforç per trobar els termes adients en la pròpia llengua per expressar-se diàriament. Sigui per desídia o per desconeixement, aquesta situació ha estat més aviat l'excepció que no pas la regla. Malauradament, la conducta més habitual davant aquesta necessitat d'emprar nous termes consisteix simplement a introduir els estrangerismes en la nostra parla habitual, de tal manera que es creen converses plenes de paraules estrangeres i, fins i tot n'hi ha que això ho consideren com una marca de cert grau d'iniciat en el tema. D'altres, si més no amb bona fe, trien traduccions més o menys encer-

tades i no sempre rigoroses que sovint omplen de "falsos amics" la nostra llengua.

No es pretén insistir aquí en les dificultats d'obtenir termes adequats en català, però sí en la resistència que a vegades s'ofereix al canvi d'expressions ja àmpliament acceptades i sovint considerades com a correctes, com seria el cas de suprimir "grup control" per l'expressió "grup comparatiu". En qualsevol cas, les dues parts d'aquest article pretenen fer una aportació en el difícil camí d'obtenir uns termes en català més acceptables lingüísticament i que permetin l'enriquiment de la llengua, al mateix temps que es limiti la invasió de termes incorrectes o simplement importats de llengües estrangeres. Som, però, conscients de la resistència al canvi de termes acceptats durant molt de temps malgrat la seva incorrecció.

A diferència del que succeeix en català, la llengua espanyola disposa de publicacions que reflecteixen el problema dels estrangerismes i que aporten criteris i línies a seguir per minimitzar aquest fet en l'àmpli camp de la medicina^{6,13}. Aquest problema lingüístic es també palès en el llenguatge de la recerca clínica, encara que la llengua espanyola presenta l'avantatge de disposar de diversos glossaris terminològics que estan contribuint a aclarir els dubtes existents i a unificar criteris^{5,9,14}. Si per al llenguatge mèdic en espanyol es reclama la necessitat de constituir un comitè internacional únic d'especialistes per a cadascuna de les disciplines que s'encarregui d'estudiar els termes més adequats i les seves equivalències en cada idioma, convindria també reivindicar quelcom similar per a llengües de menys difusió com el català, l'euskera o el gallec, per exemple. Potser no seria sobrer iniciar una llista de correus electrònics per discutir la traducció i el significat de termes de recerca clínica en català que sorgeixin a partir d'aquest treball, així com disposar d'un suport unificador de referència com és la base de terminologia del TERMCAT.

Abans d'entrar en els aspectes més rellevants del treball caldria fer una breu reflexió sobre les limitacions que té. Ja s'ha comentat anteriorment la no inclusió dels noms dels fàrmacs i, a més, caldria afegir que només aquells mots sobre prescripció més relacionats amb recerca clínica han estat finalment seleccionats, principalment perquè ja hi ha una publicació dedicada a aquest tema¹⁵. Un altre grup de paraules que de moment encara no s'ha tingut en compte és el que s'empren per denominar les vacunes. Pel que fa a la metodologia del treball, la mostra de col·laboradors que han proporcionat termes tampoc pot considerar-se representativa de tots els qui treballen en recerca clínica al nostre país ni dels que parlen català en aquest àmbit, encara que per inexistència de cap anàlisi alternativa no es pot menysprear la seva aportació. Per tant, no es tracta d'un treball exhaustiu sinó d'una proposta de partida, com tampoc no s'ha pretès l'exhaustivitat en els comentaris i referències a altres entrades de la taula o del text. Podrien haver-se relacionat moltes més entrades entre si, i en moltes de les expressions es podria haver recordat la forma incorrecta que cal evitar, recurs que sols s'ha aplicat en un nombre limitat d'expressions.

Es podran discutir també algunes entrades força conflictives, com per exemple les de *randomisation*, *monitoring* o *run-in period*. També és discutible la introducció dels mots *test* i *testar* al català doncs, tot i que s'han normalitzat, es pot discrepar sobre l'ús d'aquests anglicismes quan es poden substituir perfectament per les paraules *prova* i *provar*. A més, algunes de les justificacions¹¹ per mantenir diferències entre *test* i *prova* o llurs verbs tampoc semblen massa convincents.

També sembla raonable, ja que es proposen els mots més idonis a partir de termes estrangers, aprofitar l'ocasió per cercar aquelles traduccions que generin menys confusió i recomanar els mots que resolguin possibles discrepàncies generades pels mateixos termes de partida. Aquest pot ser el cas de les confusions entre *mask/masking*, *dummy* o *blind/blinding*, que van més enllà del nostre idioma. Altres mots que es pretén diferenciar són *drop out* (*abandonament*) de *withdrawal* (*retirada* de participant del seu tractament), o bé *open trial* de *open-label trial*. Entrant en aspectes probablement menys conflictius, els autors creuen necessari, per exemple, diferenciar *tolerabilitat* de *tolerància*. Tampoc aniria gens malament unificar la diferència entre *outcome* i *end-point* com es comenta en el treball.

Un dels avantatges de la llengua catalana enfront de l'espanyola en recerca clínica és que molts termes s'han introduït en aquesta darrera llengua mitjançant textos normatius com la *Ley del medicamento* (Ley 25/1990, de 20 de diciembre) o el *Real decreto* sobre els assaigs clínics². Per aquesta raó, determinades expressions poc acurades relacionades amb la recerca de medicaments han estat àmpliament difoses encotillades pels textos normatius sense qüestionar-ne la idoneïtat. Per això, expressions com *Comité Ético de Investigación Clínica* o *manual del investigador*, entre d'altres, poden tenir una traducció més encertada al català com es proposa en aquesta segona part de l'article.

Finalment caldria recordar que hi ha molts altres aspectes problemàtics de traducció que sovint, tot i ser de caràcter més general, també apareixen en la redacció d'informes clínics, de publicacions o en presentacions científiques (com és el cas de l'ús de guionets, entre d'altres exemples). Tot i que tampoc s'han discutit específicament equivalències de sigles, acrònims o abreviatures, en alguns termes no hauria de molestar ningú si se suggerís, per la seva àmplia acceptació, el manteniment de les abreviatures anglosaxones, com per exemple podria ser el cas de *clinical research associate* (CRA), en lloc de cercar abreviatures catalanes.

Conclusions

Seria important que els que treballen en recerca clínica de medicaments als Països Catalans, igual com s'ha fet en altres especialitats mèdiques i en molt diverses professions, adquirissin el compromís de preservar i enriquir la llengua catalana. Si bé moltes de les traduccions que apareixen a les dues parts d'aquest article no presenten cap discussió i, per tant, no són més que un recordatori, d'altres caldrà analitzar-les i decidir entre tots si s'accepten com les més idònies, o bé proposar-ne de noves per substituir-les. A partir

d'aquí, i amb el seu ús, es pretén que més tard o més d'hora aquests mots i expressions s'incorporin tant a les bases de dades existents com a lèxics i diccionaris específics catalans que puguin aparèixer en un futur i siguin, en definitiva, acceptats en les obres de referència catalanes.

Nota d'agraïments: Els autors volen agrair la inestimable col·laboració del Centre de Terminologia TERMCAT durant la fase de normalització lingüística i en la correcció final del text, especialment a Ester Franquesa*, Rosa Colomer*, Sandra Cuadrado* i F. Xavier Fargas*. També volen fer esment d'aquelles persones que van suggerir termes a incloure en la llista que es va confeccionar durant la primera fase de l'estudi: Marina Albors, Joan Bigorra, Xavier Bonfill*, Carles Brotons, Xavier Carné, Marta Castellà, Erik Cobo, Ramon Coll*, Sergi Erill*, Cristina Espinosa, Magí Farré*, Albert Figueras*, Anna Fresquet, Marta Gorgues, Elena Guardiola*, Eduard Herrero, Enrique Jiménez, Pere Roset i Marià Sust*. Finalment l'agraïment es fa extensiu als que van participar directament o indirectament en la sessió de normalització (1 de juny de 2001) coordinada pel TERMCAT: Jaume Canela, Xavier Fuentes, Teresa Martí, Mercè Piqueras, Joaquim Ramis i Jordi Camí, a més dels assenyalats anteriorment amb un asterisc.

Els autors agrairan qualsevol suggeriment respecte a nous termes per incloure a la llista o desacords amb els comentaris o traduccions que hi apareixen. S'aprofita l'ocasió per comunicar que aquells que vulguin col·laborar en una llista de correu electrònic de consultes sobre termes de recerca clínica en català ho facin saber al primer autor del treball.

REFERÈNCIES BIBLIOGRÀFIQUES

1. Bosch F, Baños JE, Navarro FA. Es pot emprar el català en recerca clínica de medicaments? (1). *Annals de Medicina* 2002; 85: 94-101.
2. Real decreto 561/1993, de 16 de abril, por el que se establecen los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos. BOE 1993; jueves 13 de mayo.
3. Gran diccionari de la llengua catalana. Barcelona: Enciclopèdia Catalana, 1999.
4. Diccionari enciclopèdic de medicina. 2 ed. Barcelona: Acadèmia de Ciències Mèdiques de Catalunya i Balears, Enciclopèdia Catalana, 2000.
5. Galende I. Glosario de términos de ensayos clínicos. A: García Alonso F, Bakke OM, editors. Metodología del ensayo clínico. Monografías Dr. Antonio Esteve, Nº 11. Barcelona: Fundación Dr. Antonio Esteve, 1991: 113-116.
6. Navarro FA. Diccionario crítico de dudas inglés - español de medicina. Aravaca (Madrid): McGraw-Hill/Interamericana, 2000.
7. Laurence DR, Carpenter JR. Diccionario de farmacología y temas afines. Monografías Dr. Antonio Esteve, Nº 27. Barcelona: Fundación Dr. Antonio Esteve, 2000.
8. Centre de Terminologia TERMCAT. Servei automatitzat de consultes: Cercaterm. 2001. <http://www.termcat.es/>
9. Laporte JR. Principios básicos de investigación clínica. 2ª ed. Barcelona: AstraZeneca, 2001.
10. Centre de Terminologia TERMCAT. Nou diccionari de neologismes. Barcelona: Edicions 62, 2001.
11. Cuadrado i Camps S. Consultori terminològic. Primers auxilis: testar. Informació Col·legial 2000; novembre-desembre:65.
12. Real Academia Española. Diccionario de la lengua española. 21 ed. Madrid: Espasa-Calpe, 1992.
13. Navarro FA. Traducción y lenguaje en medicina. Monografías Dr. Antonio Esteve, Nº 20. Barcelona: Fundación Dr. Antonio Esteve, 1997.
14. Baños JE, Brotons C, Farré M. Glosario de investigación clínica y epidemiológica. Monografías Dr. Antonio Esteve, Nº 23. Barcelona: Fundación Dr. Antonio Esteve, 1998.
15. Casassas O, Ramis J. Vocabulari de la prescripció: els mots i les locucions d'una recepta. Col·lecció de Reculls Lexicogràfics Berenguer Sarriera, Nº 1. Barcelona: Departament de Sanitat i Seguretat Social. Generalitat de Catalunya, 1991.