LIONBRIDGE



De la traducción a la pantalla del paciente

Tres aspectos clave en los que la localización de las COA puede afectar a la calidad de los datos

Por:
Bea Tedeschi, consultora
Leah Devlin, directora de Ventas Corporativas para el sector biomédico, Lionbridge Sam Keefe, redactora de contenido para el sector biomédico, Lionbridge



Índice

01 | Introducción

02 | Por qué dos traducciones perfectamente exactas pueden producir datos diferentes de los pacientes

03 | 7 maneras en que una traducción correcta de COA puede fallar durante la implementación de eCOA

04 | Por qué la revisión de capturas de pantalla de eCOA se convierte en un cuello de botella

05 | Conclusión

01 | Introducción

La localización de evaluaciones de resultados clínicos (COA) suele describirse como una actividad de traducción. En realidad, la traducción es solo una parte de un proceso mucho más complejo.

Una COA puede comenzar como un instrumento original aprobado, pasar por un proceso de validación lingüística, implementarse en una plataforma electrónica, revisarse mediante capturas de pantalla y, finalmente, aparecer en el dispositivo de un paciente. En cada etapa se toman decisiones que pueden influir en cómo se comprende y se completa la evaluación.

Esto es importante porque las COA no son simplemente contenido dirigido a los pacientes. Son instrumentos de medición cuyos datos se utilizan en ensayos clínicos para obtener criterios de valoración significativos. Una traducción puede ser lingüísticamente precisa, pero los pacientes pueden interpretarla de forma diferente si no se adapta culturalmente. Una traducción aprobada puede implementarse de forma incorrecta en pantalla.

Y un proceso de revisión para garantizar la calidad puede volverse ineficiente si detecta repetidamente problemas que se originaron mucho antes. Estas tres áreas están estrechamente relacionadas.

Este libro electrónico analiza el proceso de localización de las COA a través de tres preguntas:

- **¿Pueden dos traducciones precisas producir datos diferentes de los pacientes?**
- **¿Puede una traducción correcta volverse incorrecta durante la implementación de eCOA?**
- **¿Por qué la revisión de capturas de pantalla se convierte tan a menudo en el punto donde finalmente se descubren esos problemas?**

En última instancia, la calidad de la localización no puede evaluarse en un único punto del proceso. Debe protegerse desde la primera decisión lingüística hasta la pantalla que finalmente ve el paciente.



02 | Por qué dos traducciones perfectamente exactas pueden producir datos diferentes de los pacientes

En la traducción de COA, la precisión es fundamental. Sin embargo, que una traducción sea precisa no significa que dos traducciones vayan a funcionar exactamente de la misma manera.

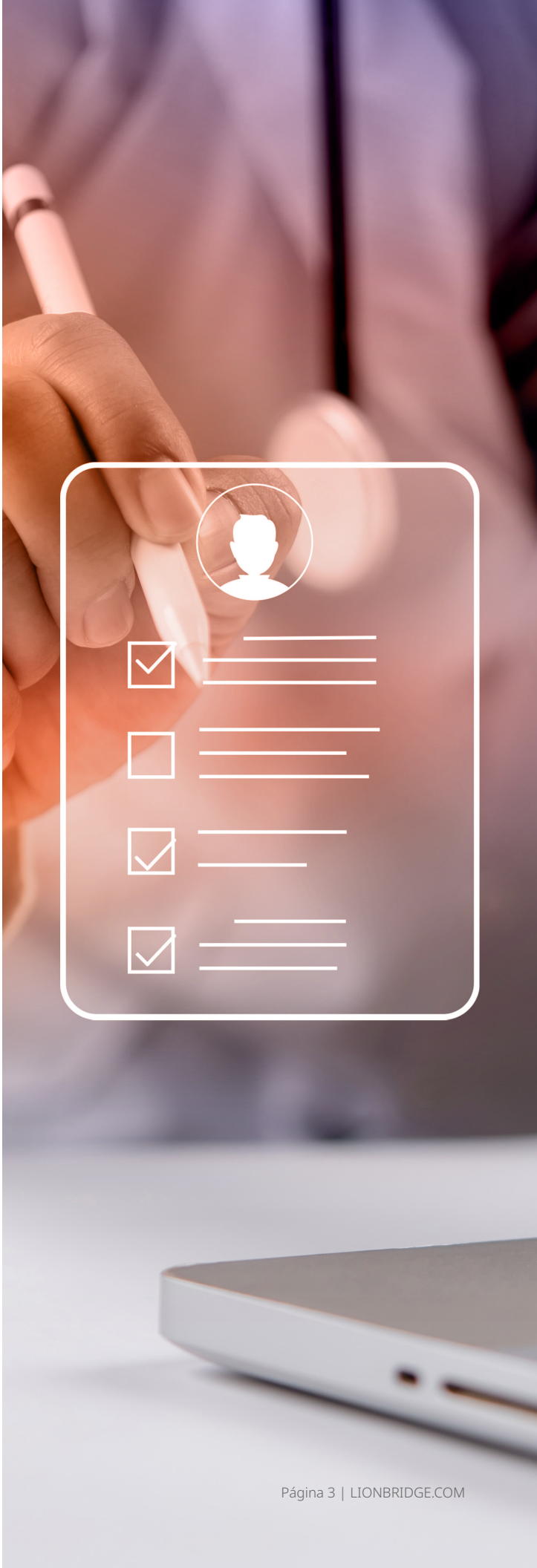
Dos lingüistas pueden traducir el mismo ítem y producir versiones gramaticalmente correctas y fieles al original, pero aun así tomar decisiones que influyan en cómo un paciente comprende y responde a la pregunta. Esta es una de las razones por las que la validación lingüística difiere de la traducción convencional. El objetivo es preservar el concepto que se mide y la forma en que se espera que lo interpreten los encuestados.

Pensemos en la siguiente afirmación hipotética:

> **«Durante los últimos 7 días, ¿con qué frecuencia se ha sentido agotado?»**

Dependiendo del idioma de destino, «agotado» puede tener varias traducciones posibles. Cada una puede asociarse ligeramente con el cansancio físico, la falta de energía o una sensación más general de agotamiento. Ninguna tiene por qué ser incorrecta, pero si los encuestados interpretan estos términos de forma diferente, sus respuestas pueden variar, incluso aunque su estado de salud subyacente sea idéntico.

El mismo reto se plantea con conceptos como el dolor, las molestias, la dificultad, el cansancio, la frecuencia y la intensidad. También puede afectar a los periodos de recuerdo y a las opciones de respuesta.



Cuando los sinónimos no son equivalentes

Las conversaciones sobre una traducción suelen llegar a un punto en el que dos alternativas se consideran lingüísticamente aceptables. Sin embargo, desde la perspectiva de la medición, los sinónimos no siempre son intercambiables. Pensemos, por ejemplo, en una escala de respuesta que va de «un poco difícil» a «moderadamente difícil» y «muy difícil». El traductor debe tener en cuenta la relación entre cada una de las respuestas. Si el equivalente de «moderadamente» en el idioma de destino se percibe mucho más próximo a «muy» que en el original, la progresión de la escala puede cambiar.

Por eso, el contexto es tan importante. Los lingüistas deben entender qué mide un ítem, cómo se relaciona con los ítems circundantes y qué distinciones desea el promotor que los encuestados hagan.

La explicación del concepto ayuda a evitar suposiciones

Una explicación útil del concepto aclara no solo qué significa un ítem, sino, en ocasiones, también qué no significa. Por ejemplo, si «dificultad para caminar» pretende describir el esfuerzo que requiere caminar y no el dolor que se experimenta al hacerlo, esta distinción puede cambiar cuál es la traducción más adecuada.

Sin esa información, los traductores pueden llegar a conclusiones diferentes, aunque perfectamente razonables.

Por qué sigue siendo importante el aporte de los encuestados

La revisión lingüística permite determinar si una traducción es precisa, natural y conceptualmente defendible. Sin embargo, no siempre puede predecir cómo la interpretará la población a la que va dirigida. Ahí es donde el informe cognitivo aporta valor. Permite conocer cómo interpretó el encuestado la pregunta, qué tuvo en cuenta al responder y si algún término u opción de respuesta generó ambigüedad.



En última instancia, el objetivo es preservar una intención de medición coherente. Pero incluso cuando esa intención se ha preservado correctamente en la traducción, comienza otro reto: garantizar que se mantenga al pasar de la traducción aprobada y validada al entorno electrónico.

Referencias

Wild D, Grove A, Martin M, et al. *Principles of Good Practice for the Translation and Cultural Adaptation Process for Patient-Reported Outcomes (PRO) Measures: Report of the ISPOR Task Force for Translation and Cultural Adaptation. Value in Health. 2005;8(2):94–104.*

FDA. *Patient-Focused Drug Development: Selecting, Developing, or Modifying Fit-for-Purpose Clinical Outcome Assessments. Final Guidance. Octubre de 2025.*



03 | 7 maneras en que una traducción correcta de COA puede fallar durante la implementación de eCOA

Si la traducción de la COA ha superado la validación lingüística y la traducción es correcta, significa que se han completado las siguientes etapas:

- **Se ha acordado la terminología.**
- **Se han completado las revisiones requeridas.**
- **Ha pasado por el proceso de informe cognitivo.**
- **Se ha emitido el certificado de traducción final.**

Es importante tener en cuenta que la versión con la que el paciente interactúa con mayor frecuencia actualmente es una versión electrónica de esa traducción. La migración de eCOA se sitúa entre el archivo aprobado y la pantalla dirigida al paciente. El proceso de migración introduce otra oportunidad para que surjan discrepancias entre la traducción aprobada y la versión que finalmente se presenta al encuestado. Estas son siete formas en las que pueden producirse.

1. El texto aparece cortado

Los idiomas se expanden de manera diferente. El contenido que se adapta cómodamente a una interfaz en inglés puede ser considerablemente más extenso en otro idioma. Si la interfaz no está preparada para adaptarse a ello, el texto traducido puede quedar cortado, superponerse a otros elementos o requerir desplazamientos inesperados.

2. Los saltos de línea cambian la forma en que se lee el ítem

Los saltos de línea pueden parecer un elemento estético, pero pueden alterar la comprensión. Un salto de línea mal ubicado puede separar un calificador de la frase que modifica o podría cambiar la forma en que se interpreta visualmente una instrucción. Las palabras siguen siendo correctas, pero su presentación ya no lo es.

3. Las opciones de respuesta se presentan de forma incorrecta

Las escalas de respuesta también pueden verse afectadas cuando las opciones aparecen en un orden incorrecto, las etiquetas dejan de estar asociadas a los botones correspondientes o cambia la relación visual entre las distintas respuestas. Una traducción correcta no puede compensar una estructura de respuesta implementada incorrectamente. Tampoco puede solucionar problemas graves como una infracción de derechos de autor.





4. Se pierde el formato que aporta significado

La negrita, las mayúsculas, el espaciado o la sangría pueden servir para diferenciar instrucciones, destacar periodos de recuerdo o guiar al encuestado a lo largo de una evaluación. Si estas distinciones desaparecen durante la migración, todas las palabras correctas pueden seguir presentes, pero la experiencia habrá cambiado.

5. La plataforma no se comporta de forma natural en el idioma

Los idiomas que se escriben de derecha a izquierda son un ejemplo evidente. Una implementación adecuada implica algo más que alinear a la derecha el texto traducido. La navegación, las escalas de respuesta, los números y el contenido con orientación mixta deben funcionar de manera natural. Otros idiomas plantean retos relacionados con los conjuntos de caracteres, las fuentes y la expansión del texto.

6. Un cambio tardío crea múltiples versiones de la verdad

Si se aprueba un cambio lingüístico después de que haya comenzado la migración, pueden surgir discrepancias. Puede que se actualice el archivo aprobado, pero que la versión electrónica no se haya actualizado. Es posible que las capturas de pantalla se generen sin incorporar el cambio o que no todos los implicados estén trabajando con la misma versión. El riesgo reside en que la traducción correcta exista en un lugar, mientras que en otro se utilice una versión obsoleta.

7. Contenido correcto implementado en la ubicación incorrecta

La traducción puede ser correcta, pero estar asignada al ítem, instrucción u opción de respuesta incorrectos. Esto puede ser particularmente difícil de detectar al implementar grandes volúmenes de contenido multilingüe. El paciente ve la pantalla, pero no interactúa con el archivo de traducción aprobado, el informe de validación lingüística ni el certificado de traducción. Lo más habitual es que interactúe con la versión de la aplicación o de escritorio. Esto significa que la calidad no puede quedarse en la aprobación lingüística, debe continuar a través de la migración, las pruebas y la implementación.

Es precisamente por eso que la revisión de capturas de pantalla es una parte tan importante de localización de eCOA. Brinda una de las últimas oportunidades para confirmar que la versión destinada a los pacientes sigue reflejando lo que se aprobó originalmente. El desafío es qué sucede cuando ese paso final de verificación empieza a detectar «demasiados» problemas.

Referencias

Mowlem FD, Elash CA, Dumais KM, et al. *Best Practices for the Electronic Implementation and Migration of Patient-Reported Outcome Measures. Value in Health. 2024;27(1):79–94. doi:10.1016/j.jval.2023.10.007.*

O'Donohoe P, Reasner DS, Kovacs SM, et al. *Updated Recommendations on Evidence Needed to Support Measurement Comparability Among Modes of Data Collection for Patient-Reported Outcome Measures: A Good Practices Report of an ISPOR Task Force. Value in Health. 2023;26(5):623–633.*

Romero H, DeBonis D, O'Donohoe P, et al. *Recommendations for the Electronic Migration and Implementation of Clinician-Reported Outcome Assessments in Clinical Trials. Value in Health. 2022;25(7):1090–1098.*

04 | Por qué la revisión de capturas de pantalla de eCOA se convierte en un cuello de botella

La revisión de capturas de pantalla es una etapa importante del control de calidad en la implementación multilingüe de eCOA. Una vez que el contenido traducido de la COA se ha implementado en una plataforma electrónica, se generan y revisan capturas de pantalla para confirmar que el contenido lingüístico aprobado se ha transferido correctamente y se muestra como corresponde.

Aunque el planteamiento es sencillo, el proceso puede requerir muchos recursos en estudios globales de gran envergadura. Pueden ser necesarias varias rondas de revisión, las consultas pueden pasar entre varias partes implicadas y las correcciones suelen requerir la generación y revisión de nuevas capturas de pantalla. Los cambios de última hora en el instrumento original o en las traducciones aprobadas pueden exigir nuevas comprobaciones, aunque ya se hayan revisado anteriormente.

El impacto es especialmente visible cuando intervienen varios instrumentos e idiomas.

Lo que comienza como una actividad final de control de calidad puede convertirse rápidamente en un importante cuello de botella operativo, especialmente cuando la revisión de capturas de pantalla detecta problemas que se originaron en fases anteriores del proceso de localización o implementación.

La revisión de capturas de pantalla puede poner de manifiesto problemas originados en fases anteriores

Para cuando una captura de pantalla llega al revisor lingüístico, ya se han llevado a cabo estas actividades:

- Selección del instrumento original
- Traducción y validación lingüística completadas
- Transferencia del contenido aprobado al proveedor de eCOA
- Configuración de la versión electrónica

Algunos problemas solo pueden detectarse cuando el contenido traducido se visualiza en su contexto definitivo. Entre ellos pueden encontrarse:

- Texto cortado o ausente
- Saltos de línea inadecuados
- Errores de formato o maquetación
- Problemas en la presentación de las opciones de respuesta
- Problemas de visualización específicos de un idioma

Otros problemas pueden hacerse visibles durante la revisión de capturas de pantalla, pero tener su origen en una fase anterior del proceso. Por ejemplo, una discrepancia entre una captura de pantalla y la traducción aprobada puede deberse a que se esté utilizando un archivo desactualizado, a una transferencia incorrecta del contenido, a un control de versiones deficiente o a un cambio lingüístico que no se haya comunicado de forma coherente a todos los implicados.

Comprender esta diferencia es importante. Corregir la captura de pantalla resuelve el problema inmediato, pero no necesariamente aborda el proceso que lo originó.



No todos los problemas relacionados con las capturas de pantalla tienen su origen en la propia captura de pantalla

Cuando el mismo tipo de error se repite en distintos idiomas, instrumentos o estudios, revisar y corregir cada caso por separado puede generar una cantidad considerable de trabajo adicional. El análisis de la causa raíz ayuda a determinar si los problemas recurrentes apuntan a deficiencias más amplias en aspectos como:

- Control de cambios y versiones
- Transferencia de contenido entre los proveedores lingüísticos y los de eCOA
- Especificaciones de implementación
- Comunicación de los cambios lingüísticos aprobados
- Limitaciones de la plataforma que se detectaron demasiado tarde

Así, el objetivo deja de ser agilizar la revisión de capturas de pantalla y pasa a ser reducir, desde el principio, el número de problemas evitables que llegan a esta fase.

A gran escala, las pequeñas ineficiencias se multiplican

El efecto de los ciclos de revisión adicionales aumenta considerablemente en los estudios globales. Con múltiples instrumentos, idiomas y pantallas, incluso una sola ronda adicional puede suponer un volumen importante de revisiones repetidas.

Los cambios tardíos tienen un efecto multiplicador similar. Una actualización del documento original en una fase temprana del proceso puede afectar a un único elemento. Sin embargo, una vez que el contenido se ha traducido, migrado y revisado en varios idiomas, esa misma actualización puede obligar a modificar traducciones, versiones electrónicas, capturas de pantalla y las aprobaciones correspondientes.

Por tanto, un control de cambios eficaz está estrechamente vinculado a la eficacia de la revisión de capturas de pantalla. Cuanto más tarde se produce un cambio, mayor es el número de elementos y partes implicadas que pueden verse afectados en fases posteriores.

Medir la calidad más allá del número de revisiones

En los flujos de trabajo regulados puede ser necesario realizar comprobaciones adicionales, pero el número de rondas de revisión, por sí solo, no indica necesariamente que el proceso de calidad sea más sólido. También puede ser señal de que se están introduciendo errores de forma reiterada en fases anteriores del flujo de trabajo.

Algunos indicadores útiles para medir el rendimiento del proceso podrían ser:

- Porcentaje de implementaciones correctas a la primera
- Número medio de rondas de revisión de capturas de pantalla
- Número y tipo de problemas detectados por ciclo de revisión
- Categorías de errores recurrentes y sus causas raíz

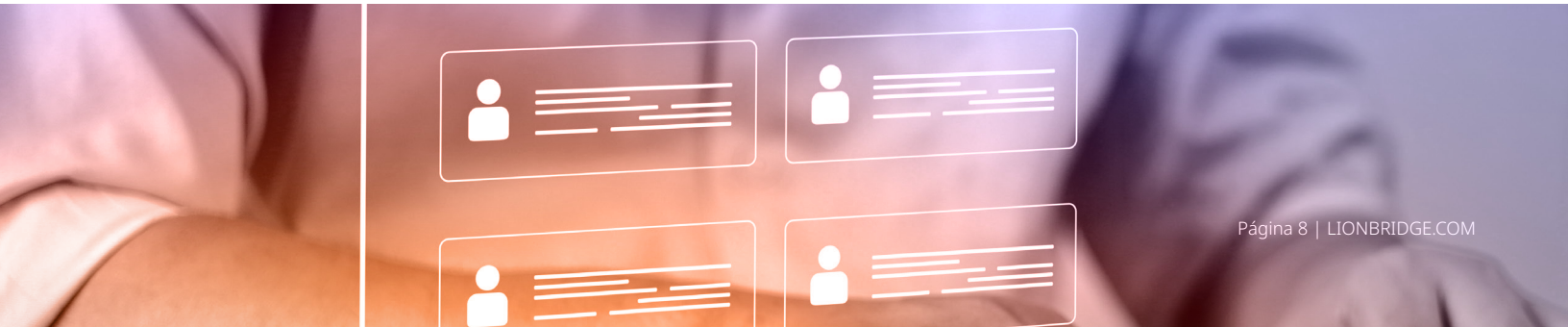
La tecnología también puede facilitar algunas de las tareas de comparación más repetitivas. Por ejemplo, las comprobaciones automatizadas pueden ayudar a detectar contenido ausente, discrepancias de versiones y diferencias entre el contenido lingüístico aprobado y la versión implementada. Aun así, la revisión experta sigue siendo importante para determinar si una diferencia detectada tiene implicaciones para el significado lingüístico, la usabilidad o la integridad de la evaluación.

Por tanto, el objetivo debería ser reforzar los controles de calidad a lo largo de todo el flujo de trabajo para reducir los problemas evitables que llegan a la revisión de capturas de pantalla. De este modo, esta revisión puede cumplir la función para la que está pensada: ser la verificación final de la implementación dirigida al paciente, en lugar de convertirse en un ciclo repetido de corrección de problemas originados en fases anteriores.

Referencias

Mowlem FD, Elash CA, Dumais KM, et al. *Best Practices for the Electronic Implementation and Migration of Patient-Reported Outcome Measures. Value in Health. 2024;27(1):79–94. doi:10.1016/j.jval.2023.10.007.*

Romero H, DeBonis D, O'Donohoe P, et al. *Recommendations for the Electronic Migration and Implementation of Clinician-Reported Outcome Assessments in Clinical Trials. Value in Health. 2022;25(7):1090–1098.*



05 | Conclusión
Cómo proteger la calidad a lo largo de todo el proceso de localización de las COA

La localización de las COA comprende una serie de actividades interrelacionadas, y cada una de ellas puede influir en la integridad de la evaluación final dirigida al paciente. La validación lingüística debe preservar el concepto y la interpretación previstos. La migración de eCOA debe trasladar con exactitud el contenido aprobado al entorno electrónico. Por último, la revisión de capturas de pantalla debe verificar que la implementación final refleja lo que se pretendía.

Las tres etapas que se analizan en este libro electrónico muestran también cómo las decisiones y los problemas pueden arrastrarse a fases posteriores. Si el concepto del instrumento original no está claro, puede generar incertidumbre durante la traducción. Un control de versiones o de cambios deficiente puede introducir discrepancias durante la migración. A su vez, los problemas de implementación pueden dar lugar a nuevas incidencias y ciclos de revisión durante el control de calidad de las capturas de pantalla. Cuanto más tarde se detectan estos problemas, más idiomas, elementos y partes implicadas pueden verse afectados.



Un enfoque de localización integral y eficaz debe centrarse en varias prioridades relacionadas entre sí:

- **Claridad conceptual:** proporcionar a los lingüistas contexto suficiente para preservar el significado previsto del instrumento original.
- **Migración controlada:** mantener un control de versiones claro y una transferencia precisa del contenido, desde la traducción aprobada hasta la implementación electrónica.
- **Detección temprana de limitaciones:** tener en cuenta los requisitos específicos de cada idioma y de cada plataforma antes de que se conviertan en problemas de implementación.
- **Control de calidad eficaz:** utilizar la revisión de capturas de pantalla para verificar la implementación final y, al mismo tiempo, investigar las causas raíz de los problemas recurrentes.
- **Uso adecuado de la tecnología:** automatizar siempre que sea posible las tareas de comparación repetitivas, sin renunciar al criterio experto en las decisiones que puedan afectar al significado, la usabilidad o la integridad de la medición.

Entender la traducción, la migración y la revisión de capturas de pantalla como partes interconectadas de un mismo proceso ofrece una base más sólida tanto para la calidad como para la eficacia operativa. Las mejoras introducidas en las primeras fases pueden reducir las correcciones posteriores, y una mayor visibilidad de todo el flujo de trabajo puede ayudar a los equipos a detectar posibles riesgos antes de que se conviertan en problemas mayores.

En última instancia, la calidad de la localización de las COA se demuestra en la evaluación que se presenta al encuestado. Proteger esa experiencia final exige coherencia en todo el proceso, desde la interpretación del concepto original hasta la implementación y verificación del contenido final dirigido al paciente.

ACERCA DE LIONBRIDGE

Lionbridge se pone al servicio de las empresas con las que colabora para traspasar barreras y construir puentes en todo el mundo. Con un enfoque distinto desde el origen, llevamos más de 25 años innovando la forma en que las empresas globales se comunican, escuchan y conectan a través de cualquier frontera. Gracias a nuestras plataformas de primer nivel y de una red de expertos apasionados, aprovechamos el poder de la inteligencia humana y artificial para ofrecer servicios de traducción, localización, datos para IA, interpretación y globalización y pruebas de videojuegos en más de 350 idiomas. Con oficinas en todo el mundo, ayudamos a las marcas a desenvolverse en las complejidades culturales del mundo moderno.

MÁS INFORMACIÓN EN
LIONBRIDGE.COM

LIONBRIDGE

© 2026 Lionbridge. Todos los derechos reservados.