

# **TRADUCCIÓN Y ANÁLISIS TRADUCTOLÓGICO DE ARTÍCULOS CIENTÍFICOS EN ALEMÁN**

Alicia Tapias Soler

Tutora: Lucrecia Keim Cubas

Trabajo final de grado

Grado en Traducción, Interpretación y Lenguas Aplicadas

Universitat de Vic – Universitat Oberta de Catalunya

18 de diciembre de 2020

## Tabla de contenidos

|   |    |
|---|----|
| 1. Introducción .....   | 4  |
| 2. Metodología.....   | 5  |
| 3. La traducción científico-técnica .....                               | 6  |
| 3.1. Particularidades de los textos médicos.....                        | 7  |
| 3.1.1. La terminología médica.....                                      | 8  |
| 4. El lenguaje científico en alemán y su traducción.....                | 9  |
| 4.1. La cultura científica alemana .....                                | 9  |
| 4.2. El lenguaje científico en alemán y su traducción.....              | 10 |
| 5. Encargo de traducción .....  | 11 |
| 6. Textos meta.....   | 12 |
| 6.1. Texto uno .....  | 12 |
| 6.2. Texto dos .....  | 16 |
| 7. Comentario del proceso de traducción.....                            | 29 |
| 7.1. Principales dificultades asociadas al idioma y sus soluciones..... | 30 |
| 7.1.1. Las perífrasis verbonominales.....                               | 30 |
| 7.1.2. Las abreviaturas y siglas .....                                  | 31 |
| 7.1.3. Las estructuras gramaticales .....                               | 34 |
| 7.1.4. Otras particularidades .....                                     | 37 |
| 7.2. Principales dificultades asociadas al tema y sus soluciones.....   | 38 |
| 7.2.1. La terminología .....  | 38 |
| 7.2.2. Las repeticiones inevitables.....                                | 41 |
| 8. Conclusión .....   | 42 |
| 9. Bibliografía.....  | 43 |
| 9.1. Fuentes generales.....   | 43 |
| 9.2. Diccionarios, glosarios y otras herramientas de traductora.....    | 45 |
| 10. Anexo.....  | 47 |
| 10.1. Textos paralelos.....   | 47 |

|       |                         |    |
|-------|-------------------------|----|
| 10.2. | Glosario .....          | 48 |
| 10.3. | Textos a traducir ..... | 51 |

## Resumen

En este trabajo de fin de grado se lleva a cabo la traducción de dos artículos científicos en lengua alemana publicados en el *Boletín Epidemiológico (Epidemiologisches Bulletin)* del Instituto Robert Koch. Los textos van dirigidos a los profesionales sanitarios y tratan sobre medidas de prevención ante la pandemia de COVID-19. En el primer texto, se comenta el uso de mascarillas en los espacios públicos y en el segundo, los diferentes tipos de desinfectantes para manos. Ambos textos se caracterizan por un lenguaje directo y sin adornos y por el uso de terminología especializada. Mediante el análisis de la traducción de esta tipología textual en alemán, se pretenden mostrar ejemplos de problemas de traducción que pueden surgir durante el proceso de traducción científica del alemán al español y de posibles estrategias para resolverlos.

**Palabras clave:** traducción, textos científico-técnicos, traducción médica, COVID-19, desinfección de manos, uso de mascarillas

## Abstract

This final degree project focuses on the translation of two scientific articles in German language published in the *Epidemiologic Bulletin (Epidemiologisches Bulletin)* of the Robert Koch Institute. The texts are aimed at healthcare professionals and address preventive measures against the COVID-19 pandemic. The use of face masks in public spaces is discussed in the first text and the different types of hand disinfectants are summarized in the second. Both texts are characterized by direct and unadorned language and by the use of specialized terminology. By means of analyzing the translation of this textual typology in German, the aim of this project is to show examples of problems that may arise during the process of scientific translation from German to Spanish and of possible strategies to solve them.

**Keywords:** translation, scientific and technical texts, medical translation, COVID-19, hand disinfection, use of masks

# 1. Introducción

Aunque el inglés se ha convertido en el idioma internacional de comunicación científica, Alemania tiene una gran tradición en investigación y es actualmente uno de los países de mayor producción científica y técnica. Además, la lengua alemana tiene ciertas características que le confieren un alto grado de especificidad y una gran precisión conceptual al desarrollar temas científicos y técnicos. Es por eso que en este trabajo de final de grado se ha decidido profundizar en el tema de la traducción científica, pero, a diferencia de las asignaturas del grado basadas en el inglés, se ha optado por utilizar el alemán como lengua de partida.

El objetivo principal de este trabajo es presentar una propuesta de traducción de artículos científicos y comentar cómo se ha llevado a cabo el proceso de traducción, cuáles han sido las principales dificultades y cómo estas se han resuelto. Para ello, se han traducido dos textos en alemán y se ha analizado el proceso de traducción. El objetivo secundario es ganar experiencia práctica en la traducción de esta tipología textual del alemán.

Los textos elegidos pertenecen al ámbito médico y se pueden considerar artículos divulgativos de revisión dirigidos a profesionales sanitarios. Ambos artículos examinan medidas de prevención contra la COVID-19, así que, a pesar de ser textos especializados, tratan temas de actualidad que también podrían interesar a un público más general.

La traducción de textos científicos y técnicos supone un reto de traducción en cualquier lengua, ya que se necesitan ciertos conocimientos previos para poder entender el contenido del texto por completo. Además, se requiere un buen manejo de las herramientas de búsqueda de información y, por eso, como en cualquier otra forma de traducción, la experiencia práctica es muy importante para poder garantizar una traducción de calidad. La realización de este trabajo me ofrece la oportunidad de ganar experiencia en este campo.

Como ya se ha mencionado, durante los estudios del grado se ha tenido la oportunidad de profundizar en la traducción científica, pero siempre desde la lengua inglesa. Aunque este conocimiento es esencial para la realización de este trabajo, existen diferencias notables en los estilos de escritura del inglés y el alemán, siendo la estructura sintáctica de este último, por lo general, más compleja y, por eso, los procesos que se aplican a la traducción científico-técnica no pueden ser idénticos en estas dos lenguas. Así pues, aunque existe mucha información sobre la traducción científica del inglés, es también interesante analizar estos procesos en alemán.

Finalmente, debido a la actual pandemia de COVID-19, existe un gran interés por traducir textos relacionados con esta enfermedad, así que el tema de este trabajo es de gran

actualidad. Sin ir más lejos, los problemas terminológicos comentados más abajo, pueden resultar interesantes para cualquiera que se enfrente a la traducción, post-edición o incluso redacción o corrección de textos relacionados con la COVID-19.

## 2. Metodología

Un paso básico para empezar a traducir textos especializados es la búsqueda de información. Paralelamente a la realización de este trabajo, he estado realizando las prácticas externas y en ellas he colaborado en la postedición de *abstracts* sobre COVID-19. Esto me resultó de gran ayuda para familiarizarme con el tema de este trabajo. Además, utilizando Google Académico, llevé a cabo una búsqueda de textos paralelos en español para aprender la terminología específica relacionada con la COVID-19, el uso de mascarillas y la desinfección de manos. La realización de este trabajo se llevó a cabo de la siguiente forma:

En primer lugar, para realizar la traducción de un texto, este debe comprenderse completamente. Por consiguiente, además de los textos paralelos, se utilizaron diccionarios bilingües (sobre todo LEO, ver bibliografía) y bases de datos terminológicas en línea (sobre todo IATE, ver bibliografía) y se elaboró una primera versión del glosario. Ya que la terminología es una de las características más típicas de los textos científico-técnicos, es importante elaborar el glosario de forma cuidadosa y comprobar que las opciones que ofrecen las bases de datos son las que los expertos utilizan en este tipo de textos. Por eso, en la mayoría de los casos, los términos del glosario contienen al menos dos referencias: una base de datos y un texto paralelo. En este sentido, las versiones en español de los artículos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) sobre los mismos temas tratados en los artículos a traducir fueron de gran utilidad.

En segundo lugar, una vez familiarizada con el tema y su terminología me centré en la tipología textual. Para ello, definí un encargo de traducción ficticio con el objetivo de ajustar al máximo el estilo y el registro, así como las estrategias de traducción más adecuadas para este trabajo. Después, estudié los textos para poder ajustarme al encargo de traducción utilizando el estilo y registro típicos de este tipo de artículos en lengua española. Debido a que en los textos científico-técnicos es especialmente importante que los conceptos queden claros, es recomendable utilizar estructuras morfosintácticas bien definidas, precisas y sin ornamentos. Asimismo, la traducción debe ser fiel al contenido para garantizar que no se introducen errores conceptuales o ambigüedades. Por todo ello, se decidió realizar una traducción comunicativa a fin de asegurar la comprensión de los textos. Otros tipos de

traducción como, por ejemplo, una extranjerizante o una adaptación, no tendrían demasiado sentido en el contexto de la traducción científico-técnica.

En tercer lugar, llevé a cabo el proceso de traducción propiamente dicho sin utilizar sistemas de traducción asistida. Posteriormente, realicé una revisión en la que utilicé el traductor automático de Google a fin de comparar mis soluciones con las ofrecidas por esta herramienta. Cabe destacar que el glosario se fue modificando durante el proceso de traducción y revisión y que se mantuvo un diario reflexivo en el que se fueron anotando todos los aspectos a comentar en el análisis de la traducción.

En cuarto y último lugar se realizó un comentario de la traducción a partir de las dificultades encontradas, registradas en el diario reflexivo, y las soluciones propuestas de acuerdo con la información encontrada en los textos paralelos y las fuentes de información.

### **3. La traducción científico-técnica**

La diseminación del conocimiento científico y el desarrollo tecnológico a nivel internacional no hubieran sido posibles sin la traducción científico-técnica. Este tipo de traducción, y en especial la traducción médica, tiene una larga tradición, debido a que el conocimiento médico ha sido de interés en todas las culturas a lo largo de la historia. Sin ir más lejos, el primer tratado de medicina conocido, escrito por Hipócrates en el siglo V a.C., contenía conocimientos aprendidos de otras civilizaciones y las escuelas hipocráticas de medicina fueron un punto de encuentro entre diferentes culturas (Montalt & Davies, 2014). Podemos hablar de traducción médica propiamente dicha a partir del siglo IX, cuando las obras de Galeno se tradujeron al árabe (Montalt & Davies, 2014). Desde entonces, la traducción científico-técnica ha sido constantemente utilizada para mantener y desarrollar el saber científico. Sin la traducción, no se hubieran podido conocer los trabajos en alemán de Planck, Einstein o Freud, en holandés de Van der Waals, en ruso de Pavlov, en francés de Pasteur o el matrimonio Curie o en inglés de Fleming (Fischbach, 1993), entre muchos otros.

En los últimos dos siglos, el inglés se ha convertido en la *lingua franca* de la ciencia, ya que lo utilizan científicos de todo el mundo que quieren dar a conocer sus investigaciones, y es el idioma de las conferencias internacionales y las revistas científicas especializadas más influyentes. Aun así, la traducción científico-técnica sigue suponiendo un importante volumen del mercado de traducción.

Según Newmark, lo más característico de un texto científico-técnico es la terminología, que ocupa de un 5 a un 10 % del texto (Newmark, 1988). Además, el contenido de un texto científico-técnico debe tener validez universal y no prestarse a confusiones. Sus características principales deben ser la precisión conceptual, la objetividad, la univocidad y la ausencia de lenguaje emotivo y connotativo (Obiols, 2018). Por eso, se podría decir que estos textos están menos influenciados por los referentes culturales en sí que, por ejemplo, los textos literarios o periodísticos. De todos modos, están llenos de referentes de su propia rama del saber y, si se trata de textos especializados, utilizan mucho la intertextualidad, ya que se presupone que el lector tiene conocimientos sobre la materia tratada. Esta intertextualidad aparece en forma de citas constantes a otros estudios. Según Aguilar y Fregoso, “la citación en el texto científico es la interacción entre otras autoridades académicas y el autor del escrito. Son textos integrados al discurso que sirven para apoyar los argumentos” (Aguilar & Fregoso, 2013, pág. 420).

La traducción científico-técnica tiene muchas cosas en común con otros tipos de traducciones, pero también tiene características propias. Además de conocer las lenguas y saber utilizar los diccionarios especializados para encontrar la terminología específica, es necesario que el traductor tenga conocimientos básicos de los temas que va a traducir para evitar incorrecciones conceptuales. En este sentido, el proceso de documentación es esencial para poder producir una traducción de calidad. Por otra parte, si un experto en el tema decide traducir un texto, debe tener en cuenta problemas traductológicos como la interferencia entre las lenguas o los posibles problemas de registro.

En cuanto a las tipologías de los textos científico-técnicos, las más comunes son los textos y artículos de divulgación, audiovisuales, artículos de semidivulgación o revistas y libros especializados (Obiols, 2018). Además, estos textos pueden ir acompañados de imágenes, diagramas, gráficas o tablas que también puede ser necesario traducir.

### **3.1. Particularidades de los textos médicos**

El lenguaje médico puede resultar más sencillo para los traductores españoles que el de otros ámbitos científico-técnicos, ya que, en la mayoría de idiomas, mucha de su terminología se suele basar en el latín y el griego y en el uso de prefijos y sufijos (Segura, 1998). Como consecuencia, muchos de los términos son similares en diferentes idiomas. Por otra parte, en alemán existen sinónimos germánicos para la mayoría de términos médicos y es común encontrar este tipo de desdoblamientos en un mismo texto, cosa que puede dificultar la comprensión del texto original y la toma de decisiones de traducción (Balbuena Torezano,

2009). Además de la terminología específica, los textos médicos también utilizan habitualmente abreviaciones y siglas que es preciso conocer.

Por otra parte, la traducción de textos médicos requiere el conocimiento del estilo y el registro típico de estos textos tanto en el idioma de salida como en el de llegada. Por ejemplo, los textos médicos en español utilizan un registro más formal que los escritos en inglés. Por eso, el uso de textos paralelos en ambos idiomas es fundamental para este tipo de traducción. En este sentido, es importante considerar a quién va dirigido el texto, ya que el nivel del lenguaje, el uso de tecnicismos y el tono del texto serán diferentes si se trata, por ejemplo, de un folleto informativo para pacientes o de un artículo de investigación especializado para cardiólogos.

### **3.1.1. La terminología médica**

El lenguaje médico tiene una gran cantidad de terminología especializada. Los términos relativos a partes del cuerpo, enfermedades, síndromes, fármacos o aparatos médicos son ejemplos de ella (Montalt & Davies, 2014). Sin ir más lejos, según Quijada Díez, la lengua alemana posee alrededor de 500 000 términos médicos (Quijada Díez, 2013). Según Montalt y Davies, la mitad del tiempo utilizado en el proceso de traducción médica se dedica a detectar y resolver problemas relacionados con la terminología (Montalt & Davies, 2014). Por consiguiente, es importante que los traductores estén familiarizados con ella en las lenguas de trabajo y que sean capaces de resolver problemas traductológicos como el uso de neologismos y la posible polisemia. Además, es importante el uso adecuado del registro, ya que existen términos diferentes en el registro habitual (por ejemplo, dolor de barriga o dolor de tripa) y el registro especializado (por ejemplo, dolor abdominal).

Además de la terminología propiamente dicha, como ya se ha mencionado, el lenguaje médico utiliza una gran cantidad de abreviaturas, siglas y epónimos que es preciso reconocer. Para facilitar la labor de los traductores y otros profesionales, existen glosarios especializados como, por ejemplo, el *Diccionario de siglas médicas y otras abreviaturas, epónimos y términos médicos relacionados con la codificación de las altas hospitalarias* de Yetano y Alberola publicado por el Ministerio de Sanidad y Consumo (Yetano Laguna & Alberola Cuñat, 2003) o el *Repertorio de siglas médicas en español* recopilado por Fernando Navarro (Navarro, 2013).

## 4. El lenguaje científico en alemán y su traducción

Aunque actualmente la mayor parte de la traducción científico-técnica parte de la lengua inglesa, ya que esta se ha convertido en la *lingua franca* de la investigación moderna, Alemania es el tercer país a nivel mundial con mayor producción científica (Nature index, 2019) y el primero en exportación farmacéutica (OEC, 2018). Por tanto, la traducción científico-técnica desde la lengua alemana sigue suponiendo un volumen importante de traducciones.

### 4.1. La cultura científica alemana

Alemania tiene una larga tradición en investigación científica y sus aportaciones durante los últimos dos siglos han influido notablemente en la manera de ver el mundo moderno. Hasta la fecha, es el segundo país con mayor número de premios Nobel en las disciplinas de física y química (por detrás de EUA) y el tercero en medicina (por detrás de EUA y Rusia). Ya en 1911 se fundó la *Kaiser-Wilhelm-Gesellschaft* que más adelante daría lugar a la actual Sociedad Max Planck para la Promoción de la Ciencia (*Max-Planck-Gesellschaft zur Förderung der Wissenschaften*), una de las sociedades científicas más reconocidas a nivel mundial.

En el siglo XIX, Alemania se encontraba entre los cuatro países de mayor producción científica junto con Inglaterra, Estados Unidos y Francia. Por eso, eran las lenguas de estos países las que comúnmente se utilizaban en la comunicación científica a nivel internacional. El desarrollo científico durante ese periodo hizo que cambiaran las estructuras mentales y la manera de plantear las cuestiones científicas, cosa que llevó a un desarrollo lingüístico paralelo para poder expresar estas nuevas formas de pensar (Reinbothe, 2011). A causa de la competición constante con los otros países, en Alemania se llevaron a cabo iniciativas, como la publicación de prestigiosas revistas científicas en alemán, para promover el uso de esta lengua a nivel internacional y así desplazar al inglés y el francés (Reinbothe, 2011). A finales del siglo XIX, el alemán había conseguido la consideración de primera lengua internacional en diversas disciplinas como la filosofía, la lingüística, la química o la medicina. Según Fernando Navarro, “el propio Ramón y Cajal escribió en 1898: Las revistas alemanas serán consultadas en cada momento, pues por lo que toca a la biología, es forzoso reconocer que Alemania sola produce más hechos nuevos que todas las naciones juntas. (...) Tan preciso es el conocimiento del alemán, que no se hallará quizá un solo investigador italiano, inglés, francés o sueco, que no sea capaz de leer corrientemente las monografías tudescas” (Navarro, 1997, pág. 70). Después de la primera guerra mundial, el alemán fue desplazado como lengua internacional

por el inglés y el francés debido al bloqueo de Alemania. Posteriormente, y hasta nuestros días, el inglés se estableció como la lengua habitual de comunicación científica internacional.

## 4.2. El lenguaje científico en alemán y su traducción

La lengua alemana tiene una gran capacidad para construir terminología específica. De hecho, aunque no resulte evidente, los científicos germanohablantes han contribuido al lenguaje médico internacional con multitud de términos especializados. Entre ellos, la mayoría fueron elaborados a partir del latín o el griego, pero otros se acuñaron a partir del alemán. Algunos ejemplos de aportaciones de alemanes a la lengua médica española son: alergia, anticuerpo, bacilo, bacteria, bismuto, calambre, cetónico, cinc, citoplasma, cobalto, embolia, enzima, éster, eosinófilo, espiroqueta, estreptococo, fagocitosis, glioma, leucocito, libido, linfocito, meningococo, metabolismo, mitocondria, mitosis, mórula, plasma, quimioterapia, sien, toxina y triquinosis (Navarro, 1997). En consecuencia, mucha de la terminología especializada es común en las dos lenguas y presenta pocos problemas a la hora de traducir.

Por lo que se refiere al estilo de los textos científicos en alemán, estos tienen un alto grado de precisión gracias a que las estructuras morfosintácticas utilizadas en el lenguaje científico-técnico alemán evolucionaron paralelamente a la aparición de las nuevas formas de pensamiento científico a principios del siglo XIX, al ser el alemán uno de los idiomas básicos de comunicación científica (Reinbothe, 2011). Entre estas estructuras, las perífrasis verbonominales tienen especial importancia. Se trata de conjuntos de palabras en los que los sintagmas nominales no son complementos del verbo, sino que forman una unidad semántica con él y modifican su significado. Así, el significado exacto depende del conjunto de palabras y esto hace que se consiga un nivel más alto de precisión que con un verbo simple (Tortadès, 2017). Un ejemplo de estas perífrasis serían las formas: *vor dem Abschluss stehen, zum Abschluss bringen, zum Abschluss kommen*. Para traducir estas estructuras hay que prestar especial atención, ya que se han de considerar como un todo y no siempre se corresponden con estructuras similares en español.

Además de la terminología y las estructuras propias del lenguaje técnico, la traducción de textos científicos en alemán presenta las mismas dificultades que cualquier otro tipo de texto. Por ejemplo, el uso de oraciones pasivas es habitual en alemán (Resinger, 1999), mientras que se recomienda evitarlo en español. Además, según Anna María Rossell Ibern, algunos vocablos de uso muy frecuente en alemán son difíciles de traducir, debido a que no tienen equivalentes directos en español. Estas palabras obligan a cambiar la forma de expresar las ideas y alterar la estructura de las oraciones. Por ejemplo, en la oración “*jetzt erst bin ich froh*”,

el adverbio “erst” ejemplifica este tipo de dificultades. El traductor podría optar por una traducción más o menos literal con no muy buenos resultados para la fluidez (“solo ahora estoy verdaderamente contento”) o por un cambio en la formulación que suene más natural (“ahora sí que estoy contento”) (Rossell Ibern, 2008). Además, para conseguir un texto claro, hay que prestar mucha atención a la coherencia semántica, que puede ser diferente entre el alemán y el español, y evitar el uso calcos estructurales y un exceso de referentes, mucho más utilizados en alemán que en español.

## 5. Encargo de traducción

Para este trabajo, se propone el siguiente encargo de traducción hipotético:

El Ilustre Colegio Oficial de Médicos de Madrid ha decidido publicar una página en línea que recoja información útil sobre cómo actuar frente al coronavirus. Dado que en Alemania el número de contagios por coronavirus ha sido más bajo que en otros países de Europa y las tasas de mortalidad durante la primera oleada de la enfermedad también fueron menores, los editores de la guía han decidido incluir la traducción de varios artículos publicados por el Instituto Robert Koch, una agencia del gobierno federal alemán, e instituto de investigación, responsable del control y prevención de enfermedades.

Los artículos propuestos van dirigidos a profesionales sanitarios. Dado que la guía del colegio de médicos también irá dirigida a profesionales sanitarios, se debe conservar el estilo original. Por otra parte, deben adaptarse la terminología y las siglas y abreviaturas a las de la lengua española y, en los casos en los que el uso de abreviaciones no sea habitual en español, no deben utilizarse y se tendrían que sustituir por los términos apropiados. Con respecto a los símbolos, estos se tienen que adaptar a los utilizados habitualmente en España por los profesionales. Ya que las leyes alemanas no se aplican en España, no se considera necesario dar detalles sobre los párrafos concretos donde están recogidas las diferentes normativas. En caso de ser necesario, se añadirán comentarios a pie de página al respecto. Además, también se traducirán e incluirán las tablas que pudiera haber en los textos originales. Finalmente, la bibliografía original se debe mantener en el mismo formato que muestra el texto original.

Los artículos son los siguientes (ver textos completos en el anexo):

Robert-Koch-Institut (RKI) (2020). Mund-Nasen-Bedeckung im öffentlichen Raum als weitere Komponente zur Reduktion der Übertragungen von COVID-19, *Epidemiologisches Bulletin*, 19/2020. Online:

[https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2020/Ausgaben/19\\_20.pdf? blob=publicationFile](https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2020/Ausgaben/19_20.pdf?blob=publicationFile)

Robert-Koch-Institut (RKI) (2020). Händedesinfektion unter den Bedingungen der SARS-CoV-2-Pandemie, *Epidemiologisches Bulletin*, 19/2020. Online: [https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2020/Ausgaben/19\\_20.pdf? blob=publicationFile](https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2020/Ausgaben/19_20.pdf?blob=publicationFile)

## 6. Textos meta

### 6.1. Texto uno

#### **Uso de mascarillas en espacios públicos como medida adicional para reducir los contagios de COVID-19**

##### **Adición de estrategia a las medidas y metas de prevención de infecciones recomendadas (tercera actualización)**

El instituto Robert Koch (IRK) recomienda el uso general de mascarillas en determinadas situaciones en espacios públicos como medida adicional para proteger a los grupos vulnerables y reducir el riesgo de infecciones y así la velocidad de propagación de la COVID-19 en la población. Esta recomendación se basa en reevaluar de forma debida las pruebas cada vez más numerosas de que una alta proporción de los contagios pasa inadvertida antes de que aparezcan los síntomas de la enfermedad. El objetivo de este artículo es ofrecer un breve resumen de las bases de esta recomendación y explicar qué aspectos deben tenerse en cuenta.

La principal vía de transmisión del SARS-CoV-2, el agente causante de la COVID-19, son las gotículas en el aire que respiramos. En el ámbito médico y asistencial, el contacto físico cercano es a menudo inevitable y, por eso, las mascarillas quirúrgicas y las llamadas mascarillas filtrantes (mascarillas FFP2/FFP3) son una parte normal de los equipos de protección personal (EPP) utilizados en este ámbito laboral para el control de infecciones. La diferencia principal entre las mascarillas quirúrgicas y las FFP2/FFP3 no es solo la eficacia con la que filtran el aire respirado, sino también el propósito de su utilización. Mientras que las mascarillas quirúrgicas protegen principalmente a otras personas de las gotículas y otras partículas en el aire exhalado por quien las lleva (protección de terceros), el objetivo de las mascarillas FFP2/FFP3 es la protección personal del usuario contra infecciones, incluidas aquellas que se transmiten a través de gotas microscópicas (aerosoles). Esta protección es

de vital importancia para mantener la salud del personal médico y sanitario y así garantizar un tratamiento y atención de los pacientes seguros y sin riesgo de infección. En un estudio reciente, se pudo demostrar que las mascarillas quirúrgicas también conducen a una reducción relevante de la excreción de virus respiratorios a través del aire exhalado. Además, estudios sobre la gripe demuestran una reducción del riesgo de infección en personas sanas que viven con una persona enferma<sup>1,2</sup>.

La falta de EPP es, junto con otros factores, una de las causas de los brotes de COVID-19 en hospitales y en centros de asistencia a la tercera edad. Esto afecta a los grupos de mayor riesgo de padecer cuadros clínicos graves y además provoca contagios del personal imprescindible para llevar a cabo los tratamientos y cuidados. También en Alemania se ha informado de contagios de personal médico que había estado trabajando en algún centro médico 14 días antes de enfermar (entre los casos de COVID-19 declarados de acuerdo con la ley de protección contra infecciones alemana, hubo al menos 5300 personas que habían estado en centros médicos; informe sobre la situación del 11 de abril de 2020). Las mascarillas quirúrgicas y las FFP2/FFP3 son un componente esencial de la seguridad laboral en hospitales y en el cuidado de enfermos y personas dependientes. Por eso, es prioritario que se implanten en estos ámbitos. Todavía existen problemas de disponibilidad de EPP a nivel mundial y, por tanto, es necesario maximizar su producción, también por parte de empresas con sede en Alemania, para evitar contagios y salvar vidas.

Las mascarillas comunitarias de producción comercial y privada están hechas principalmente de restos de telas de algodón de diferentes gruesos y, en términos de funcionalidad, se parecen a las mascarillas quirúrgicas. Sin embargo, no son productos médicos y no están sujetos a normas o exámenes apropiados. Los pocos estudios que existen sobre la eficacia de estas mascarillas para filtrar gotículas y aerosoles muestran que esta es más baja que la de las mascarillas quirúrgicas<sup>3</sup>. Debido a la heterogeneidad de los materiales y la falta de datos experimentales sobre los efectos protectores individuales de estas mascarillas, no se recomiendan en Alemania para la protección laboral. Un hecho importante es que la eficacia con la que filtran el aire, tanto las mascarillas quirúrgicas como las de tela, se reduce en caso de tos, de manera que sigue siendo necesario el (auto)aislamiento de enfermos sintomáticos, independientemente del uso de mascarillas<sup>4</sup>.

Si bien en algunos países asiáticos se acepta el uso de mascarillas como medida general de prevención durante las oleadas de gripe, esto se alejaría significativamente de la imagen pública habitual en países como Alemania. La Organización Mundial de la Salud (OMS) afirma en una recomendación reciente que el uso de mascarillas comunitarias en espacios públicos no ha sido suficientemente evaluado y, por consiguiente, no se puede dar una recomendación

a favor o en contra de su uso. Como destaca la OMS, es fundamental una comunicación clara sobre los antecedentes, criterios y razones detrás de esta decisión. Un dictamen reciente del Centro Europeo para la Prevención y Control de Enfermedades (ECDC por sus siglas en inglés) concluye que las mascarillas pueden emplearse para controlar los focos de infección, ya que pueden minimizar la propagación del virus entre la población por personas infectadas que todavía no han desarrollado síntomas. Los centros de salud pública americanos para el control de enfermedades y prevención (*Centers for Disease Control and Prevention*, CDC) recomiendan el uso de mascarillas para impedir la transmisión del virus a otras personas en situaciones en las que otras medidas de distanciamiento físico no puedan cumplirse fácilmente. Esto es especialmente importante para proteger a las personas que corren un mayor riesgo de desarrollar cuadros graves de la enfermedad.

Es importante destacar que, para proteger de infecciones, el uso de mascarillas no puede reemplazar medidas básicas de prevención como el (auto)aislamiento de enfermos, el mantenimiento de la distancia física mínima de 1,5 m, la higiene respiratoria y la higiene de manos. Por eso, estas medidas centrales de prevención deben seguir manteniéndose de forma estricta. En una actualización de *Revisiones Cochrane* del año 2003, los autores también recomiendan el uso de mascarillas en combinación con otras medidas, basándose en estudios observacionales durante el brote de SARS<sup>5</sup>. Además, se ha de tener en cuenta el manejo higiénico y el cuidado de las mascarillas. En este sentido, hay que prestar atención en no tocar la mascarilla, sobre todo al ponerla y quitarla, para evitar la contaminación a través de las manos. En general, un uso prolongado de la mascarilla está igualmente asociado con un mayor riesgo de contaminación (datos del Instituto Nacional de Medicamentos y Productos Médicos alemán, *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte*, BfArM).

Como muestran las observaciones de las investigaciones de brotes y los estudios de modelos, la rápida propagación del SARS-CoV-2 se debe a la alta proporción de casos que comienzan con síntomas muy leves, sin afectar a la vida diaria de los infectados<sup>6-8</sup>. De 1 a 3 días antes de que empiecen los síntomas, ya pueden excretarse grandes cantidades del virus. Una reducción parcial de esta transmisión inadvertida de gotículas infecciosas gracias al uso de mascarillas podría ralentizar la propagación a nivel de la población. Esto concierne a la propagación en espacios públicos en los que hay varias personas y permanecen allí largo tiempo (por ejemplo, en el trabajo) o en los que no siempre se puede mantener la distancia física mínima de 1,5 m (por ejemplo, en tiendas o transporte público). Las actividades que van acompañadas de mucho o estrecho contacto son de particular importancia. Dado que en muchos casos se desconoce el origen de la infección y el inicio de la infecciosidad, en ocasiones no puede detectarse la diseminación inadvertida del virus mediante un cambio de comportamiento (como una cuarentena) o pruebas tempranas. Por eso, si participan tantas

personas como sea posible, el uso de mascarillas en espacios públicos puede ser efectivo para reducir los contagios. De todos modos, hay que tener en cuenta que hay personas que, debido a enfermedades previas de las vías respiratorias superiores, no pueden tolerar el uso de mascarillas.

Para lograr cuanto antes una reducción sostenida en la velocidad de propagación de la COVID-19 en la población y conseguir una disminución del número de casos nuevos, es necesario implantar múltiples medidas que se complementen entre sí (véase la segunda actualización de la estrategia en<sup>9</sup>). Además, siempre se debe sopesar cuidadosamente la eficacia de las medidas tomadas y sus efectos no deseados. En un conjunto de diversas medidas, el uso general de mascarillas comunitarias (y mascarillas quirúrgicas cuando la capacidad de producción lo permita) en determinadas ocasiones es otro pilar para reducir los contagios entre la población.

## **Bibliografía**

- 1** Leung NHL, et al.: Respiratory virus shedding in exhaled breath and efficacy of face masks. *Nature Medicine*, 2020;1 – 20
- 2** Suess T, et al.: Facemasks and intensified hand hygiene in a German household trial during the 2009/2010 influenza A(H1N1) pandemic: adherence and tolerability in children and adults. *Epidemiol Infect*, 2011;139(12):1895 – 901
- 3** van der Sande M, Teunis P, Sabel R: Professional and home-made face masks reduce exposure to respiratory infections among the general population. *PLoS One*, 2008;3(7):e2618
- 4** Bae S, et al.: Effectiveness of Surgical and Cotton Masks in Blocking SARS-CoV-2: A Controlled Comparison in 4 Patients. *Ann Intern Med*, 2020;1 – 2
- 5** Jefferson T, et al.: Physical interventions to interrupt or reduce the spread of respiratory viruses. Part 1 - Face masks, eye protection and person distancing: systematic review and meta-analysis. *medRxiv*, 2020:1 – 18
- 6** Ganyani T, et al.: Estimating the generation Interval for COVID-19 based on symptom onset data. *medRxiv*, 2020:1 – 13
- 7** Li R, et al.: Substantial undocumented infection facilitates the rapid dissemination of novel coronavirus (SARS-CoV2). *Science*, 2020;1 – 8

**8** Böhmer MM, et al.: Outbreak of COVID-19 in Germany Resulting from a Single Travel-Associated Primary Case. *The Lancet Infectious Diseases*, 2020;1 – 22. *Preprint*

**9** Robert Koch-Institut: COVID-19: Jetzt handeln, vorausschauend planen. Strategie-Ergänzung zu empfohlenen Infektionsschutzmaßnahmen und Zielen (2. Update). *Epid Bull* 2020;12:3 – 6.

DOI 10.25646/6540.2

### **Recomendación de citación de la versión original**

Robert Koch-Institut: Mund-Nasen-Bedeckung im öffentlichen Raum als weitere Komponente zur Reduktion der Übertragungen von COVID-19. Strategie-Ergänzung zu empfohlenen Infektionsschutzmaßnahmen und Zielen (3. Update).

*Epid Bull* 2020;19:3 – 5 | DOI 10.25646/6731

(La versión original en alemán de este artículo se publicó por adelantado en línea el 14.4.2020)

### **Conflicto de intereses**

Los autores declaran no tener conflictos de intereses.

## **6.2. Texto dos**

### **Desinfección de manos en las condiciones de la pandemia de SARS-CoV-2**

El Día Mundial de la Higiene de Manos, iniciado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) en 2009, tiene como objetivo llamar la atención cada año sobre la higiene de las manos en centros médicos y asistenciales. La campaña de la OMS hace sobre todo hincapié en que la desinfección de manos con productos tópicos a base de alcohol es la medida individual más efectiva para interrumpir las cadenas de contagios<sup>1,2</sup>.

La actual pandemia de SARS-CoV-2 nos muestra la importancia, por una parte, de la desinfección de manos para la protección de pacientes y empleados y, por otra, de la disponibilidad constante de desinfectantes para las manos cuya eficacia, calidad y seguridad hayan sido adecuadamente demostradas en condiciones prácticas.

Para contrarrestar la escasez actual de desinfectantes para manos, está permitido en Alemania por tiempo limitado que fabriquen desinfectantes para manos las farmacias, así como las empresas farmacéuticas y químicas y también personas jurídicas de derecho público. El permiso de fabricación se basa en un permiso extraordinario en forma de una disposición general del Instituto Federal de Seguridad y Salud Ocupacional alemán (BAuA, por sus siglas en alemán). Esta disposición general se basa en fórmulas publicadas, por ejemplo, por la OMS, y en los permisos de comercialización estándares del Instituto Federal de Medicamentos y Productos Médicos alemán (BfArM, por sus siglas en alemán)<sup>4, 5</sup>. Sin embargo, en la práctica, se realizan consultas periódicas sobre las propiedades de estos desinfectantes, sus usos y las ventajas e inconvenientes de las diferentes formulaciones. A continuación, queremos presentar, a modo de ejemplo, los preparados recomendados por la OMS y señalar las ventajas e inconvenientes y las similitudes y diferencias de los preparados típicos de la disposición general arriba mencionada.

En 2009, paralelamente al Día Mundial de la Higiene de Manos, la OMS publicó dos formulaciones de desinfectantes para manos (OMS I y OMS II). El objetivo de la OMS era proporcionar directrices para la producción local de desinfectantes para manos en países en vías de desarrollo, que no tuvieran acceso a productos comerciales o para los que estos fueran demasiados caros<sup>6</sup>. Posteriormente, se desarrollaron las formulaciones y se realizaron ensayos de antisepsia de manos higiénica (DIN EN 1500\*) y quirúrgica (DIN EN 12791\*), en condiciones prácticas y en laboratorios independientes, de acuerdo con las normas de ensayo europeas vigentes entonces y ahora.

Con ninguna de las dos formulaciones se pudo lograr la eficacia requerida para la antisepsia higiénica de manos (DIN EN 1500) con 3 ml en 30 s. Solo se consiguió una eficiencia suficiente con una aplicación doble en un total de 60 s, es decir, 2 x 3 ml en 2 x 30 s<sup>7</sup>. Además, incluso después del tiempo de aplicación de 5 min, bastante inusual en Alemania, tampoco se consiguió la eficacia suficiente para la antisepsia quirúrgica de manos (EN 12791)<sup>8</sup>.

Estas limitaciones de las formulaciones de la OMS son poco conocidas en Europa, ya que estamos acostumbrados a utilizar desinfectantes para manos manufacturados que satisfacen los estándares europeos; es decir, que permiten una antisepsia higiénica de manos en 30 s o una quirúrgica, en 90 s.

---

\* Estas son las versiones en alemán de las normas europeas EN 1500 y EN 12791; las versiones españolas son la UNE EN 1500 y la UNE EN 12791

## **Componentes de un desinfectante para las manos a base de alcohol**

Los desinfectantes para las manos a base de alcohol están formados esencialmente por los principios activos, normalmente 1-propanol, isopropanol (2-propanol) o etanol, y agua<sup>9</sup>. Además, la mayor parte de ellos contiene otros componentes que influyen en las propiedades del producto. A este grupo pertenecen, entre otros, los llamados desnaturalizantes, reengrasantes, hidratantes, colorantes, aromatizantes y gelificantes. Las autorizaciones de comercialización estándares prescinden de aditivos (a excepción de agentes desnaturalizantes) y, por lo tanto, son mezclas puras de principios activos y agua<sup>4,5</sup>.

Las formulaciones de la OMS contienen glicerol (glicerina), que, como hidratante, debe contribuir a cuidar la piel, y peróxido de hidrógeno (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>), para garantizar la ausencia de esporas bacterianas que pudieran haber resistido a la filtración esterilizante.

## **Requisitos para garantizar la eficacia**

Según los criterios alemanes y europeos, el requisito básico de un desinfectante para las manos para el sector médico es su eficacia contra las bacterias (incluidos los patógenos resistentes a antibióticos) y los hongos. Además, algunos productos también garantizan su eficacia contra los virus<sup>10,11</sup>.

Esto significa que primero se debe comprobar la eficacia bactericida en ensayos de suspensión y después en ensayos en condiciones prácticas con sujetos de prueba según la normativa DIN EN 1500, para la antisepsia higiénica de las manos, o bien la DIN EN 12791, para la antisepsia quirúrgica de manos, o según los métodos de la Comisión de Higiene Aplicada de Alemania (*Verbund für Angewandte Hygiene, VAH*)<sup>12-14</sup>.

Sin un ensayo bactericida en condiciones prácticas exitoso no se pueden declarar los desinfectantes para manos como tales; es decir, solo cuando la eficacia se ha comprobado en ensayos en condiciones prácticas, tiene sentido analizarla también en otras áreas (por ejemplo, contra virus). Hasta el momento, los ensayos viricidas se realizan únicamente de suspensión, y no en condiciones prácticas, ya que no existe ningún virus encapsulado adecuado para los test, cuya aplicación en las manos de los sujetos de prueba sea segura.

Estos criterios son los mismos para medicamentos y biocidas y se basan en las siguientes normas y directrices:

- Bactericida: DIN EN 13727\* (ensayo de suspensión) y DIN EN 1500 o bien DIN EN 12791 (ensayo en condiciones prácticas)<sup>13-15</sup>

- Fungicida: eficaz frente a hongos DIN EN 13624\* (ensayo de suspensión)

- «Viricida limitado» eficaz contra virus encapsulados (como el SARS-CoV-2) según la DIN EN 14476\* o las directrices de la Asociación Alemana de la Lucha Contra las Enfermedades Víricas (*Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten, DVV*) / Instituto Robert Koch (RKI, por sus siglas en alemán) (ensayo de suspensión)<sup>17,18</sup>

- «Viricida limitado plus» eficaz contra virus encapsulados, así como los causantes endémicos de epidemias adenovirus, norovirus y rotavirus según la DIN EN 14476 (ensayo de suspensión)<sup>17</sup>

- «Viricida» eficaz contra los virus encapsulados, así como contra la mayoría de virus no encapsulados como, por ejemplo, los enterovirus, según la DIN EN 14476 (ensayo de suspensión) o las directrices DVV / RKI (ensayo de suspensión)<sup>17, 18</sup>

Esto quiere decir que los desinfectantes para las manos no son solo eficaces contra los virus encapsulados como el SARS-CoV-2 o los virus tradicionalmente relevantes en el sector de la salud por razones de protección personal, como el VIH o los virus de la hepatitis B (VHB) y la hepatitis C (VHC), sino que también tienen la eficacia bactericida y fungicida mínima de acuerdo con los estándares.

En el ámbito médico, el tiempo de actuación requerido del desinfectante juega un papel decisivo en términos prácticos. Es por ello que los productos para la antisepsia higiénica de manos deben ser efectivos en 30 s; (30 s de tiempo de exposición quiere decir que las manos deben mantenerse húmedas durante un tiempo de exposición de 30 s y que el producto debe distribuirse por toda la superficie de las manos para conseguir la eficacia deseada. Esto requiere al menos 3 ml).

---

\* Estas son las versiones en alemán de las normas europeas EN 13727, EN 13624 y EN 14476; las versiones españolas son la UNE EN 13727, UNE EN 13624 y UNE EN 14476.

## Requisitos y condiciones de calidad y seguridad

Actualmente, los desinfectantes para las manos se pueden distribuir en Alemania como medicamentos o como biocidas. La aprobación como medicamento por parte del BfArM incluye pruebas de eficacia, seguridad y calidad. Esto significa que solo se pueden utilizar principios activos de grado farmacéutico para los desinfectantes para manos. Este requisito también se aplica a las formulaciones de la OMS<sup>6</sup>. Actualmente, ningún desinfectante para las manos ha sido aprobado como biocida para su comercialización. Todos los biocidas declarados como desinfectantes para las manos que se encuentran hoy en día en el mercado todavía no están aprobados, pero su comercialización está permitida debido a disposiciones transitorias<sup>19</sup>.

Así pues, todavía están pendientes las pruebas correspondientes a la calidad, eficacia e inocuidad de estos biocidas. En la disposición general del BAuA, se establecieron los requisitos de calidad para los productos fabricados de acuerdo con esta. Así, el fabricante debe garantizar que no haya ninguna sustancia peligrosa en su desinfectante, por ejemplo, sustancias CMR (CMR = carcinogénico, mutagénico, tóxico reproductivo) por encima del 0,1 % o sustancias sensibilizantes (sustancias alergénicas)<sup>3</sup>. Por ejemplo, después de unas 80 aplicaciones, es decir, 80 x 3 ml = 240 ml de desinfectante para manos, está permitido que llegue un máximo de 240 µl de sustancias CMR a la piel. Dada la frecuencia del uso de desinfectantes para manos en el ámbito médico, una buena tolerabilidad es también un requisito esencial para una buena aceptación<sup>2, 9, 20</sup>. Para los medicamentos, se debe garantizar la tolerabilidad incluso cuando, debido a la alta demanda causada por la pandemia, existan temporalmente excepciones hasta el 30.06.2020 de los requisitos establecidos en el certificado de registro por medio de la disposición general del BfArM<sup>21</sup>. Esto afecta, por ejemplo, a los estrictos requisitos del envasado y la ausencia de esporas.

En los productos fabricados de acuerdo con la disposición general del BAuA, el control de la calidad por parte de las autoridades es más difícil, ya que solo deben registrarse en la Central de Tóxicos del Instituto Estatal de Evaluación de Riesgos alemán (*Giftzentrale des Bundesinstituts für Risikobewertung, BfR*) y no en las respectivas autoridades regionales. Por lo tanto, se le deben presentar al usuario de tales productos los certificados analíticos de rigor del etanol o el 2-propanol de acuerdo con la disposición general del BAuA.

Sin embargo, debido a la falta de productos de calidad farmacéutica, llegan al mercado productos para cuyos principios activos no existe información relacionada con la desinfección de las manos. Entre ellos, se encuentran las soluciones obtenidas por electrólisis que contienen hipoclorito sódico y ácido hipocloroso. Estos productos pueden comercializarse debido al proceso de registro de acuerdo con el reglamento de registro del BAuA, pero todavía

no se ha realizado ninguna prueba (como de seguridad o eficacia) en el marco de la autorización de comercialización.

## **Alternativas y modificaciones de las formulaciones de la OMS**

Después de demostrarse en la fase de desarrollo que las formulaciones recomendadas por la OMS no podían alcanzar la eficacia requerida en el tiempo deseado en la antisepsia higiénica de manos ni en la quirúrgica, se analizaron modificaciones. En las publicaciones de Suchomel de 2011, 2012 y 2013, se investigaron modificaciones de las formulaciones de la OMS para la antisepsia higiénica y quirúrgica de manos<sup>7, 8, 25</sup>. Para ello, en primer lugar, se aumentó el contenido del principio activo y después, se redujo la cantidad de glicerol.

La principal diferencia entre la formulación original de la OMS y las modificadas es el contenido del principio activo (alcohol). En ambos casos, las formulaciones modificadas contienen cantidades significativamente más elevadas (5,5 o 6,1 %) ya que se calcula el alcohol como porcentaje de masa y no como porcentaje de volumen. La proporción de glicerol también se modificó, pero la disminución en la concentración (0,725 % en lugar de 1,45 %) solo influyó en la eficacia de la antisepsia quirúrgica de manos (sobre todo en el valor de 3 horas)<sup>25</sup>. El contenido de peróxido de hidrógeno no se modificó respecto a las formulaciones originales de la OMS.

Las formulaciones descritas en estos artículos se utilizaron como base para publicaciones posteriores, ya que los investigadores en este campo conocían la falta de eficacia de las originales. Por eso, en los ensayos virológicos, también se utilizaron las modificaciones con el aumento de la cantidad de principio activo y la disminución de glicerol, cosa que además presenta claras ventajas para la producción y el uso (mejores propiedades de aplicación y uso más económico del glicerol, que actualmente escasea)<sup>22, 26, 27</sup>.

A diferencia de las formulaciones originales de la OMS, existen pruebas de la eficacia bactericida de las fórmulas modificadas en ensayos en condiciones prácticas con un tiempo de aplicación de 30 s para la antisepsia higiénica de las manos<sup>7</sup>. Las modificaciones, que además del aumento del principio activo contienen la disminución en la cantidad de glicerol, son asimismo eficaces para la antisepsia quirúrgica de las manos, sobre todo después de un tiempo de actuación de 5 min (en vez de los 90 s habituales)<sup>25</sup>.

Las formulaciones modificadas, y no las originales, se utilizaron en un proyecto de la OMS en el que se investigó, en tres países africanos, la influencia de la antisepsia de manos en las infecciones nosocomiales, entre otras cosas<sup>28</sup>.

Otras alternativas son las autorizaciones de comercialización estándar que solo contienen principio activo (alcohol) y agua. En las autorizaciones de comercialización estándar hay que tener en cuenta que, debido a la disposición general del BfArM, no se garantiza la ausencia de esporas requerida en la monografía (y tampoco se añade peróxido de hidrógeno) y que, debido a la falta de glicerol, se podría intensificar la sequedad de la piel.

No se debe olvidar que en la disposición general también se incluye el uso de las soluciones de 1-propanol al 70 % (V/V) para uso exclusivo de profesionales. Debido al perfil toxicológico, entre otros factores, los autores opinan que esta alternativa no juega un papel relevante.

### **Pruebas de la eficacia de las formulaciones de productos biocidas a base de alcohol de acuerdo con la DG del BAuA del 9.4.2020<sup>3</sup>**

Se ha documentado la eficacia tanto bactericida como viricida parcial en 30 s de las siguientes soluciones<sup>4, 5, 6, 22</sup>:

- Formulación OMS I modificada con etanol al 80 % (P/P)\*, correspondiente a 85,5 % (V/V)\*\*
- Formulación OMS II modificada con 2-propanol al 75 % (P/P), correspondiente a 81,3 % (V/V)
- 2-propanol al 70 % (V/V)
- Etanol al 80 % (V/V)

En los ensayos viricidas con la formulación OMS I modificada se utilizó una concentración de etanol ligeramente más baja que en los ensayos de eficacia bactericida –85,0 % (V/V) en lugar de 85,5 % (V/V)—. Como este preparado ya mostraba capacidad viricida limitada incluso estando muy diluido, los resultados pueden utilizarse para confirmar la eficacia de la formulación OMS I modificada (correspondiente a la formulación 2 de la disposición general del BAuA) contra los virus encapsulados. El 2-propanol al 70 % (V/V) está catalogado como viricida limitado en la lista del Instituto Robert Koch.

---

\* P/P = peso/peso (porcentaje en peso)

\*\* V/V = volumen/volumen (porcentaje en volumen)

Rabenau *et al.* probaron las soluciones alcohólicas puras con el virus vaccinia y el vaccinia Ankara modificado. El etanol a partir del 50 % y el 2-propanol a partir del 40 % fueron eficaces en un minuto, de forma que es muy probable que exista eficacia viricida parcial a los 30 s en las mezclas de principios activos puros y agua para el etanol al 80 % (V/V) y el 2-propanol al 70% (V/V)<sup>23</sup>.

También se ha demostrado que ambas formulaciones de la OMS modificadas son eficaces en 30 s contra los coronavirus SARS-CoV-1, MERS-CoV y SARS-CoV-2, así como contra el VHC y los virus de la gripe A (H<sub>1</sub>N<sub>1</sub>), el Zika y el Ébola<sup>22</sup>.

Para las formulaciones originales de la OMS y el etanol al 70 % (V/V) se requieren tiempos más largos de exposición de 2 x 30 s para la eficacia bactericida en ensayos en condiciones prácticas. No se dispone de ensayos viricidas para demostrar la eficacia “viricida limitada” para estos preparados. Únicamente se ha documentado la eficacia contra el virus de la diarrea viral bovina (VDVB) y el VHC para ambas formulaciones<sup>24</sup>.

La formulación OMS I a base de etanol fue también eficaz contra los virus ensayados en el rango de “viricida limitado plus” (adenovirus y norovirus murino)<sup>24</sup>.

## **Resumen y conclusión para la práctica**

La pandemia de SARS-CoV2 ha hecho que la opinión pública y los profesionales vuelvan a tomar conciencia del papel de la desinfección de manos. El uso de productos de eficacia probada proporciona una eficacia bactericida y viricida limitada que incluye al SARS-CoV-2.

En el entorno médico y asistencial la desinfección de manos se realiza con preparados alcohólicos de eficacia probada.

Fuera de los ámbitos médico y asistencial, la desinfección de manos no ofrece ninguna ventaja en relación con la inactivación del SARS-CoV-2 en situaciones en las que estas también se puedan lavar.

La posibilidad de la producción propia de desinfectantes para manos es fundamental en la actual situación de escasez generada por el SARS-CoV-2, para poder continuar con la desinfección de manos según las indicaciones. La condición previa para el uso de productos fabricados de acuerdo con la autorización excepcional (disposición general del BAuA) es que su eficacia, seguridad, calidad y practicabilidad establecidas no sean inferiores a las de productos disponibles en el mercado.

| Formulación   | Tiempo de exposición<br>“bactericida” |   | Tiempo de<br>exposición<br>“viricida parcial” | Datos especiales sobre<br>la eficacia en virus  |
|---|---------------------------------------|---|---|---|
|   | DIN EN 1500<br>(higiénica)            | DIN EN 12971<br>(quirúrgica)                    | Directriz DVV/RKI,<br>DIN EN 14476            |   |
| <b>OMS I original*</b><br>- Etanol al 80 % (V/V)<br>- Glicerol al 1,45 %<br>- Peróxido de hidrógeno al 0,125 %                                    | 2 x 30 s <sup>7</sup>                 | Sin eficacia suficiente tras 5 min <sup>8</sup> | –   | 30 s<br>VDVB, VHC,<br>Adenovirus,<br>NVM <sup>24</sup><br>SARS-CoV-2 <sup>26</sup>  |
| <b>OMS I modificada</b><br>- Etanol al 80 % (P/P),<br>equivalente a 85,5 % (V/V)<br>- Glicerol al 1,45 %<br>- Peróxido de hidrógeno al 0,125 %    | 30 s <sup>7</sup>                     | Sin eficacia suficiente tras 5 min <sup>8</sup> | –   | –   |
| <b>OMS I modificada**</b><br>- Etanol al 80 % (P/P),<br>equivalente a 85,5 % (V/V)<br>- Glicerol al 0,725 %<br>- Peróxido de hidrógeno al 0,125 % | 30 s <sup>29</sup>                    | 5 min <sup>25, 28</sup>                         | 30 s <sup>22</sup>                            | 30 s<br>SARS-CoV-2 <sup>26</sup><br>SARS-CoV-1, MERS-CoV,<br>CoVB, ZIKV, Ébola,<br>VHC,<br>Gripe A (H <sub>1</sub> N <sub>1</sub> ) <sup>22</sup> |
| <b>OMS II original*</b><br>- Isopropanol al 75 % (V/V)<br>- Glicerol al 1,45 %<br>- Peróxido de hidrógeno al 0,125 %                              | 2 x 30 s <sup>7</sup>                 | Sin eficacia suficiente tras 5 min <sup>8</sup> | –   | VDVB, VHC <sup>24</sup><br>SARS-CoV-2 <sup>26</sup>   |
| <b>OMS II modificada</b><br>- Isopropanol al 75 % (P/P)<br>- Glicerol al 1,45 %<br>- Peróxido de hidrógeno al 0,125 %                             | 30 s <sup>7</sup>                     | Sin eficacia suficiente tras 5 min <sup>8</sup> | –   | –   |
| <b>OMS II modificada*</b><br>- Isopropanol al 75 % (P/P)<br>- Glicerol al 0,725 %<br>- Peróxido de hidrógeno al 0,125 %                           | 30 s <sup>29</sup>                    | 5 min <sup>25, 28</sup>                         | 30 s <sup>22</sup>                            | 30 s<br>SARS-CoV-2 <sup>26</sup><br>SARS-CoV-1, MERS-CoV, BCoV, ZIKV,<br>Ebola, HCV,<br>H <sub>1</sub> N <sub>1</sub> <sup>22</sup>               |

**Tabla 1.** Formulaciones de la OMS originales y modificadas en la bibliografía para la desinfección higiénica y quirúrgica de manos

\*Incluido en la disposición general del BAuA del 9.4.2020<sup>3</sup>

# Se utilizó etanol del 85 % (V/V) en lugar de 85,5 % (V/V) para los ensayos virológicos

VDVB: virus de la diarrea vírica bovina, VHC: virus de la hepatitis C, NVM: norovirus murino, SARS-CoV: virus del síndrome respiratorio agudo, MERS: virus respiratorio de Oriente medio, CoVB: coronavirus bovino, ZIKV: virus del Zika

Por lo tanto, la fabricación propia debe basarse en formulaciones para las que la eficacia esté probada para el uso en cada caso, es decir antisepsia de manos higiénica o quirúrgica. El requisito previo para la declaración de la capacidad viricida parcial (y por consiguiente contra el SARS-CoV-2) es la confirmación de la eficacia viricida parcial en ensayos de suspensión y la eficacia bactericida en ensayos en condiciones prácticas.

Además de las formulaciones, también es decisiva la calidad de las materias primas para la seguridad e inocuidad. El fabricante está obligado a presentar certificados de análisis del etanol o 2-propanol, que además deben estar a disposición del usuario.

Asimismo, es importante intensificar el cuidado de la piel, sobre todo cuando se utilicen las formulaciones estándar<sup>20</sup>.

Las formulaciones de la OMS modificadas con porcentajes de peso de alcoholes y un 0,725 % de glicerol se consideran la mejor opción ante la posibilidad actual de fabricación propia (ver Tabla 1). Esta evaluación se basa en los ensayos de eficacia exhaustivos, la facilidad de uso, tanto para la antisepsia de manos higiénica como para la quirúrgica, la adición de glicerol con efecto protector de la piel, así como la adición de peróxido de hidrógeno, para prevenir la contaminación con esporas bacterianas.

Según la disposición general anteriormente mencionada, las otras formulaciones no deberían descartarse debido a las limitaciones existentes, sino que se deberían utilizar teniéndolas en cuenta. En las formulaciones originales de la OMS, los usuarios deben conocer las diferencias en las condiciones de uso para la antisepsia higiénica de manos (2 x 30 s) y la inadecuación para la quirúrgica. Ejemplos de posibles usos razonables son el sector de la salud o los centros de asistencia para frenar los contagios por SARS-CoV-2, ya que recientemente se demostró su eficacia contra este virus<sup>26</sup>.

## **Bibliografía**

**1** OMS: WHO guidelines on hand hygiene in health care. First Global Patient Safety Challenge Clean Care is Safer Care. 2009

**2** Perlitz, C. und N.O. Hübner: Die hygienische Händedesinfektion – ein Beitrag zum Internationalen Tag der Händehygiene am 5.5. Epidemiologisches Bulletin, 2013: p. 139-143

**3** Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin: Allgemeinverfügung Az: 5.0-710 30/01.00003, versión del 15 de abril de 2020,

<https://www.baua.de/DE/Angebote/Aktuelles/Meldungen/2020/pdf/Allgemeinverfuegung-Haendedesinfektion.pdf>

**4** Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM): Anlage zur zehnten Verordnung zur Änderung der Verordnung über Standardzulassungen von Arzneimitteln vom 6 Dezember 2004, Anlageband zum Bundesgesetzblatt Teil I Nr. 67 del 15 de diciembre de 2004. 2004

**5** Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM): Elfte Verordnung zur Änderung der Verordnung über Standardzulassungen von Arzneimitteln vom 19. Octubre de 2006. Bundesgesetzblatt 2006 Teil I Nr. 48, del 26 de octubre de 2006. 2006

**6** OMS: Guide to Local Production: WHO-recommended Handrub Formulations. 2009 (Revisada en 2010). [www.who.int/gpsc/5may/Guide\\_to\\_Local\\_Production.pdf](http://www.who.int/gpsc/5may/Guide_to_Local_Production.pdf)

**7** Suchomel, M., et al.: Testing of the World Health Organization recommended formulations in their application as hygienic hand rubs and proposals for increased efficacy. Am J Infect Control, 2012. 40(4): p. 328-31

**8** Suchomel, M., et al.: Testing of the World Health Organization-recommended formulations for surgical hand preparation and proposals for increased efficacy. J Hosp Infect, 2011. 79(2): p. 115–8

**9** Hübner, N.O., I. Schwebke, and A. Kramer: Wirkstoffe der alkoholischen Händedesinfektionsmittel – ein Beitrag zum Internationalen Tag der Händehygiene. Epidemiologisches Bulletin, 2016. 17: p. 143–146

**10** Schwebke, I., et al.: Prüfung und Deklaration der Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln gegen Viren zur Anwendung im humanmedizinischen Bereich. Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz, 2017. 60: p. 353–363

**11** DIN EN 14885 Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Anwendung Europäischer Normen für chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika; versión en alemán de EN 14885:2018 Número 2019-10. Beuth Verlag, Berlin

**12** Verbund für angewandte Hygiene: Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren Stand 15 de abril de 2019. 2019, mhp-Verlag, Wiesbaden

**13** DIN EN 1500 Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Hygienische Händedesinfektion – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2/Stufe 2); versión en alemán de EN 1500:2013 Ausgabe 2017- Beuth Verlag, Berlin

- 14** DIN EN 12791 Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Chirurgische Händedesinfektionsmittel – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2); versión en alemán de EN 12791:2016+A1:2017 Ausgabe 2018-01. Beuth Verlag, Berlin
- 15** DIN EN 13727 Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1); versión en alemán de EN 13727:2012+A2:2015 Ausgabe 2015-12. Beuth Verlag, Berlin
- 16** DIN EN 13624 Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Suspensionsversuch zur Prüfung der fungiziden oder levuroziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1); versión en alemán de EN 13624:2013 Ausgabe 2013-12. Beuth Verlag, Berlin
- 17** DIN EN 14476 Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der viruziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1); versión en alemán de EN 14476:2013+A2:2019 Ausgabe 2019-10. Beuth Verlag, Berlin
- 18** Rabenau H.F. et al.: Leitlinie der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten (DVV) e. V. und des Robert Koch-Instituts (RKI) zur Prüfung von chemischen Desinfektionsmitteln auf Wirksamkeit gegen Viren in der Humanmedizin. Bundesgesundheitsbl 2015 · 58:493–504
- 19** Regulación (EU) Nr. 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo del 22 de mayo de 2012 sobre la comercialización y utilización de biocidas. 2012
- 20** Hübner, N.O., et al.: Aspekte der Hautverträglichkeit, des Hautschutzes und der Hautpflege. Epidemiologisches Bulletin, 2015. 18: p. 149–152
- 21** Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM): Allgemeinverfügung zu zeitlich befristeten Abweichungen vom Inhalt der Zulassung von alkoholhaltigen Arzneimitteln zur Händedesinfektion. 2020. [www.bfarm.de/DE/Service/Presse/Themendossiers/Coronavirus/\\_node.html;jsessionid=62918662C38E839FEC621A3ED9BC10BF.2\\_cid319](http://www.bfarm.de/DE/Service/Presse/Themendossiers/Coronavirus/_node.html;jsessionid=62918662C38E839FEC621A3ED9BC10BF.2_cid319)
- 22** Siddharta, A., et al.: Virucidal Activity of World Health Organization-Recommended Formulations Against Enveloped Viruses, Including Zika, Ebola, and Emerging Coronaviruses. J Infect Dis, 2017. 215(6): p. 902–906

- 23** Rabenau, H.F., I. Rapp, and J. Steinmann: Can vaccinia virus be replaced by MVA virus for testing virucidal activity of chemical disinfectants? *BMC Infect Dis*, 2010. 10: p. 185
- 24** Steinmann, J., et al.: Virucidal activity of 2 alcohol-based formulations proposed as hand rubs by the World Health Organization. *Am J Infect Control*, 2010. 38(1): p. 66–8
- 25** Suchomel, M., et al.: Modified World Health Organization hand rub formulations comply with European efficacy requirements for preoperative surgical hand preparations. *Infect Control Hosp Epidemiol*, 2013. 34(3): p. 245–50
- 26** Kratzel, A., et al.: Inactivation of Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 by WHO-Recommended Hand Rub Formulations and Alcohols. *Emerg Infect Dis*, 2020. 26(7)
- 27** Steinmann, J., et al.: Virucidal activity of Formulation I of the World Health Organization's alcohol-based handrubs: impact of changes in key ingredient levels and test parameters. *Antimicrob Resist Infect Control*, 2013. 2(1): p. 34
- 28** Allegranzi, B., et al.: A multimodal infection control and patient safety intervention to reduce surgical site infections in Africa: a multicentre, before–after, cohort study. *The Lancet Infectious Diseases*, 2018. 18(5): p. 507–515
- 29** Suchomel, M.: comunicación personal. 2020

## **Autoras y autores**

<sup>a)</sup>Dr. Nils-Olaf Hübner, <sup>b)</sup>Dra. Maren Eggert, <sup>c)</sup>Dr. Ingeborg Schwebke, <sup>d)</sup>Dr. Miranda Suchomel

<sup>a)</sup> Catedrático del Departamento Central de Higiene, Facultad de Medicina de la Universidad de Greifswald

<sup>b)</sup> Profesora externa y empleada de la empresa Labor Prof. Gisela Enders MVZ GbR

<sup>c)</sup> Departamento de Infecciones Aplicadas e Higiene Hospitalaria, Instituto Robert Koch

<sup>d)</sup> Profesora asociada del Instituto de Higiene e Inmunología Aplicada, Facultad de Medicina de la Universidad de Viena

Contacto: [Schwebkel@rki.de](mailto:Schwebkel@rki.de)

## Recomendación de citación de la versión original

Hübner NO, Eggers M, Schwebke I, Suchomel M: Händedesinfektion unter den Bedingungen der SARSCoV-2-Pandemie

Epid Bull 2020;19:13 – 20 | DOI 10.25646/6861

(La versión original en alemán de este artículo se publicó por adelantado en línea el 5.5.2020)

## Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener conflictos de intereses.

## 7. Comentario del proceso de traducción

Los textos elegidos podrían considerarse artículos de revisión. Este tipo de estudios suelen escribirlos expertos en el tema y “presentan un resumen actual sobre el estado de la cuestión o el análisis de un tema por parte de una persona experta, desde la perspectiva de la propia experiencia y de la bibliografía publicada sobre el tema” (Espasa & Brugué, 2018, pág. 10). Son textos expositivos que se caracterizan por su claridad, concisión y precisión. Precisamente por eso, es especialmente importante que todos los conceptos queden claros y, por consiguiente, se ha optado por una traducción comunicativa y fiel al contenido.

Un ejemplo de cómo se ha aplicado la estrategia de traducción comunicativa, podemos encontrarlo en la traducción de “*Mund-Nasen-Schutz*”. Esta palabra aparece en numerosas ocasiones en el texto uno y se ha traducido por “mascarilla”, porque este sería el término que se utilizaría en español en el contexto del artículo. Aun así, esta traducción conlleva una pérdida sustancial de significado porque “*Mund-Nasen-Schutz*” es un hiperónimo de “mascarilla” que también incluye bufandas, pañuelos y, en principio, cualquier prenda que se utilice con el fin de cubrir la boca y la nariz. Aun así, el uso de cualquier otra forma diferente de “mascarilla” no sería apropiado en el contexto.

Según el encargo de traducción, no era necesario incluir información específica sobre las leyes mencionadas en los artículos, pero, en el texto dos, se han incluido notas aclaratorias respecto a las normas DE EN 1500, DE EN 12791, DE EN 13727, DE EN 13624 y DE EN 14476, debido a que estas son las versiones alemanas de normas europeas que también existen en España. Así, al añadir en el pie de página información sobre las correspondientes

normas españolas (UNE EN 1500, UNE EN 12791, UNE EN 13727, UNE EN 13624 y UNE EN 14476), el lector tiene la posibilidad de consultarlas en caso necesario.

Como se ha comentado en el apartado de metodología, la primera traducción se realizó en base a los textos paralelos y el glosario preparado. Este glosario fue evolucionando a lo largo de todo el proceso de traducción y revisión. La principal dificultad asociada a su elaboración ha sido la falta de unidad de las fuentes consultadas. En los siguientes apartados se comentan algunos ejemplos relacionados con problemas terminológicos.

Posteriormente, se llevó a cabo un proceso de revisión comparando las traducciones generadas con las propuestas por Google Traductor. Esta comparación mejoró la calidad de algunos párrafos, pero también constató que esta herramienta tiende a utilizar calcos de la lengua de origen que pueden resultar difíciles de corregir durante un proceso de postedición. Un ejemplo de ello puede verse en el caso 5 del punto 7.1.3 y en caso 1 del punto 7.1.4.

## 7.1. Principales dificultades asociadas al idioma y sus soluciones

### 7.1.1. Las perífrasis verbonominales

Tal como se ha comentado en el punto 3, una característica de los textos científico-técnicos en alemán es el uso de las perífrasis verbonominales, que dotan a esta lengua de gran precisión. Estas perífrasis no siempre tienen correspondencias claras en español y, por eso, pueden representar un reto de traducción. En los textos traducidos podemos encontrar las siguientes:

Caso 1 (texto 1):

- TO (texto origen)                      *Ziel dieses Beitrags ist es, **eine** kurze **Übersicht** zum fachlichen Hintergrund der Empfehlung zu **geben**...*
- TM (texto meta)                        El objetivo de este artículo es **ofrecer un** breve **resumen**

En el primer caso, la perífrasis verbonominal “*eine Übersicht geben*” se ha traducido por una construcción similar (“ofrecer un resumen”), con el fin de preservar el estilo del TO. Por otro lado, también se podría haber simplificado utilizando la forma “explicar”. Cabe destacar que la traducción de “*geben*” por “dar” no sería la más apropiada en este contexto.

Caso 2 (texto 2):

- TO *Nicht unerwähnt soll bleiben...*

- TM No se debe olvidar...

En el segundo caso, se ha utilizado una estrategia comunicativa, ya que una traducción más literal (“no se debe quedar sin mencionar”) sonaría demasiado aparatosa. Así, la perífrasis verbonominal “*unerwähnt bleiben*” se ha traducido por “olvidar”.

Caso 3 (texto 2):

- TO *Der Hersteller ist verpflichtet Analysezertifikate für Ethanol bzw. 2-Propanol vorzulegen, die dem Anwender ebenfalls zur Verfügung stehen müssen.*

- TM El fabricante está obligado a presentar certificados de análisis del etanol o 2-propanol, que además deben estar a disposición del usuario.

En el tercer caso, la perífrasis verbonominal “*zur Verfügung stehen*” se corresponde con una estructura similar en español que no presenta mayores dificultades (“estar a disposición”).

En conclusión, las perífrasis verbonominales pueden, en algunas ocasiones, traducirse por formas similares en español, pero, en otras, deben reescribirse para no generar construcciones aparatosas y poco naturales.

### 7.1.2. Las abreviaturas y siglas

Es común que los textos en alemán contengan mayor número de abreviaciones que los españoles. Algunos ejemplos de uso habitual, y que también se pueden encontrar en los textos traducidos, son: *bzw.* (*beziehungsweise*), *z.B.* (*zum Beispiel*), *d.h.* (*das heißt*) y *u.a.* (*und andere, und anderes, unter anderen, unter anderem*). Ya que los textos en español no suelen incluir este tipo de abreviaturas, estas se han traducido por las formas completas (“o”, “por ejemplo”, “es decir” y “entre otros”, respectivamente).

Además de estas formas de uso común, los textos traducidos contienen abreviaciones relacionadas específicamente con el tema tratado. En la siguiente tabla se resumen las formas encontradas en el TO y las estrategias utilizadas en el TM.

| TO  | TM                                   | Texto | Comentario  |
|---|--------------------------------------|-------|---|
| AV ( <i>Allgemeinverfügung</i> )  | Disposición general                  | 2     | En español, no suelen utilizarse tantas abreviaciones como en alemán.   |
| BAuA ( <i>Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin</i> )      | BAuA                                 | 2     | Se han mantenido las siglas en alemán por tratarse del nombre de un organismo oficial.  |
| BfArM ( <i>Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte</i> )    | BfArM                                | 2     | Se han mantenido las siglas en alemán por tratarse del nombre de un organismo oficial.  |
| DVV ( <i>Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten</i> ) | DVV                                  | 2     | Se han mantenido las siglas en alemán por tratarse del nombre de un organismo oficial.  |
| ECDC ( <i>European Centre for Disease Prevention and Control</i> )      | ECDC                                 | 1     | Se trata de un organismo internacional cuyas siglas son conocidas en diferentes idiomas.  |
| EWZ ( <i>Einwirkzeit</i> )  | Tiempo de aplicación                 | 2     | En español, no suelen utilizarse tantas abreviaciones como en alemán.   |
| H <sub>2</sub> O <sub>2</sub>   | Peróxido de hidrógeno                | 2     | Se ha decidido incluir el nombre en lugar de la fórmula porque es más fácil de leer y, además, en todos los demás compuestos químicos que aparecen en el texto se utiliza el nombre (etanol, isopropanol, ácido hipocloroso, etc.). |
| HBV, HCV ( <i>Hepatitis-B-Viren, Hepatitis-C-Viren</i> )                | VHB, VHC                             | 2     | Estas son las siglas habituales en las dos lenguas.   |
| IfSG ( <i>Infektionsschutzgesetz</i> )                                  | Ley de protección contra infecciones | 2     | En este contexto, las siglas no podrían comprenderse.   |
| MNB ( <i>Mund-Nasen-Bedeckung</i> )                                     | Mascarilla<br>Mascarilla comunitaria | 1     | En español, no existen siglas o abreviaturas para estos términos.   |
| MNS ( <i>Mund-Nasen-Schutz</i> )  | Mascarilla quirúrgica                | 1     | En español, no existen siglas o abreviaturas para este término.   |

|                                     |                                    |      |  |
|-------------------------------------|------------------------------------|------|--|
| persönliche Schutzausrüstung        | Equipos de protección personal EPP | 1    | Este es el único caso en el que es más común utilizar siglas en español que en alemán. |
| RKI ( <i>Robert Koch Institut</i> ) | RKI                                | 1, 2 | Se han mantenido las siglas en alemán por tratarse del nombre de un organismo oficial  |
| WHO                                 | OMS                                | 1, 2 | Estos son los nombres oficiales de este organismo en las dos lenguas.                  |

Las abreviaturas relacionadas con los títulos universitarios merecen una mención aparte. En el texto 2, podemos observar que las autoras y autores tienen una gran cantidad de títulos junto a su nombre. Esto ocurre también en otros artículos del boletín del Instituto Robert Koch, así como en otros textos académicos en alemán. Por el contrario, una ojeada a los recursos ofrecidos en la página web del Ilustre Colegio Oficial de Médicos de Madrid, el cliente hipotético (<https://www.icomem.es>), demuestra que las convenciones españolas son diferentes. En todos los recursos, se menciona el nombre del autor precedido simplemente por el título “dra./dr.”, en caso de tenerlo, sin especificar el ámbito de estudio (al que se refieren las abreviaturas “med. habil.”, “M.Sc.”, “rer. nat.” y “Dipl.-Ing.” presentes en el texto alemán). En cuanto al cargo en las instituciones universitarias, que puede deducirse de las abreviaturas alemanas “Prof.”, “Priv.-Doz.” y “Assoc.-Prof.”, este suele incluirse en español después del nombre y asociado a la afiliación. Por eso, siguiendo una estrategia de domesticación, se han modificado los nombres y afiliaciones de los autores de la siguiente forma:

TO <sup>a)</sup>**Prof. Dr. med. habil.** Nils-Olaf Hübner, **M. Sc.**, <sup>b)</sup>**Priv.-Doz. Dr. rer. nat.** Maren Eggers, <sup>c)</sup>**Dr. rer. nat.** Ingeborg Schwebke, <sup>d)</sup>**Assoc.-Prof. Priv.-Doz. Dipl.-Ing. Dr.** Miranda Suchomel

<sup>a)</sup> *Zentralbereich Hygiene, Universitätsmedizin Greifswald*, <sup>b)</sup> *Labor Prof. Gisela Enders MVZ GbR* <sup>c)</sup> *Fachgebiet Angewandte Infektions- und Krankenhaushygiene, Robert Koch-Institut* <sup>d)</sup> *Institut für Hygiene und Angewandte Immunologie, Medizinische Universität Wien*

TM <sup>a)</sup>**Dr.** Nils-Olaf Hübner, <sup>b)</sup>**Dra.** Maren Eggers, <sup>c)</sup>**Dr.** Ingeborg Schwebke, <sup>d)</sup>**Dra.** Miranda Suchomel

<sup>a)</sup> **Catedrático** del Departamento Central de Higiene, Facultad de Medicina de la Universidad de Greifswald, <sup>b)</sup> **Profesora externa** y empleada de la empresa Labor

Prof. Gisela Enders MVZ GbR, <sup>o)</sup> Departamento de Infecciones Aplicadas e Higiene Hospitalaria, Instituto Robert Koch, <sup>d)</sup> **Profesora asociada** del Instituto de Higiene e Inmunología Aplicada, Facultad de Medicina de la Universidad de Viena

### 7.1.3. Las estructuras gramaticales

Cada lengua tiene su propio estilo para presentar y desarrollar ideas. Como se ha comentado anteriormente, la lengua alemana evolucionó paralelamente al pensamiento científico moderno (Reinbothe, 2011). Una de las características comunes del discurso alemán es el uso de oraciones muy largas con diferentes grados de subordinación y coordinación. Esto es menos común en español y además va en contra de la idea de concisión que, tal como se ha comentado anteriormente, deberían seguir los textos científico-técnicos (Espasa & Brugué, 2018). Según María del Pilar Castillo, la complejidad y longitud de las oraciones alemanas puede acarrear omisiones no intencionadas del TO en el TM, así como errores de interpretación de la subordinación (Castillo Bernal, 2017). A continuación, se presentan algunos ejemplos extraídos de los textos y las estrategias utilizadas para mejorar la comprensión y garantizar la correcta interpretación:

Caso 1 (texto 1):

- TO *In einer aktuellen Studie konnte gezeigt werden, dass auch MNS zu einer relevanten Reduktion der Ausscheidung von Atemwegsviren über die Ausatemluft führt **und** aus Studien zur Influenza gibt es Hinweise auf eine Reduktion des Ansteckungsrisikos für gesunde Personen in Haushalten mit einem Erkrankten.*
- TM En un estudio reciente se pudo demostrar que las mascarillas quirúrgicas también conducen a una reducción relevante de la excreción de virus respiratorios a través del aire exhalado. Además, estudios sobre la gripe demuestran una reducción del riesgo de infección en personas sanas que viven con una persona enferma.

En el caso 1, como las frases del TO hacen referencia a dos tipos de estudios distintos, se ha sustituido “und” por un punto seguido. De esta forma, se simplifica el párrafo.

Caso 2 (texto 1)

- TO *Neben anderen Faktoren ist das Fehlen von persönlicher Schutzausrüstung eine Ursache für Ausbrüche von COVID-19 in Krankenhäusern und in der Altenpflege, **die***

**damit** die Gruppen mit dem höchsten Risiko für einen schweren Krankheitsverlauf treffen und auch zu Erkrankungen bei dringend zur Behandlung und Pflege benötigtem Personal führen.

TM La falta de EPP es, junto con otros factores, una de las causas de los brotes de COVID-19 en hospitales y en centros de asistencia a la tercera edad. **Esto** afecta a los grupos de mayor riesgo de padecer cuadros clínicos graves y además provoca contagios del personal imprescindible para llevar a cabo los tratamientos y cuidados.

En el caso 2, para facilitar la comprensión y reducir la longitud de la oración, se ha sustituido la subordinación por un punto seguido.

Caso 3 (texto 1):

TO MNS und FFP2-/FFP3-Masken sind ein essenzieller Bestandteil einer sicheren Arbeitssituation in Krankenhäusern und bei der Pflege von Erkrankten und hilfsbedürftigen Menschen **und** müssen prioritär in diesen Bereichen eingesetzt werden.

TM Las mascarillas quirúrgicas y las FFP2/FFP3 son un componente esencial de la seguridad laboral en hospitales y en el cuidado de enfermos y personas dependientes. **Por eso,** es prioritario que se implanten en estos ámbitos.

En el caso 3, para facilitar la comprensión y reducir la longitud de la oración, se ha sustituido “und” por un punto seguido y se ha añadido el conector consecutivo “por eso”.

Otro aspecto importante a tener en cuenta durante el proceso de traducción es evitar el uso de calcos estructurales e interferencias del TO. Según Rossell Ibern, esto “entorpece la lectura y a veces incluso dificulta la comprensión” (Rossell Ibern, 2008, pág. 83). En casos extremos puede incluso dar lugar a contrasentidos o errores gramaticales.

A continuación, se detalla el proceso de traducción y revisión de algunos fragmentos en los que la primera versión traducida contenía interferencias estructurales del TO:

Caso 4 (texto 1):

TO *Eine aktuelle Stellungnahme des Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) kommt zu*

dem Schluss, **dass der Einsatz von Gesichtsmasken als Mittel der Kontrolle von Infektionsquellen eingesetzt werden kann**

Primera traducción Un dictamen reciente del Centro Europeo de Prevención de Enfermedades (ECDC por sus siglas en inglés) concluye **que el uso de mascarillas puede emplearse** para controlar los focos de infección

TM Un dictamen reciente del Centro Europeo para la Prevención y Control de Enfermedades (ECDC por sus siglas en inglés) concluye **que las mascarillas pueden emplearse** para controlar los focos de infección

En el caso 4, la traducción de “Einsatz” por “uso” y “eingesetzt werden kann” por “pueden emplearse” incurre en una redundancia que además crea un circunloquio innecesario. Por eso, en el TM se ha simplificado la idea con la forma “pueden emplearse”.

Caso 5 (texto 2)

TO ***Da bei vielen Ansteckungen die Infektionsquelle unbekannt ist, kann eine unbemerkte Ausscheidung des Virus in diesen Fällen weder durch eine Verhaltensänderung (wie eine Selbstquarantäne) noch durch eine frühzeitige Testung erkannt werden, da der Beginn der Infektiosität unbekannt ist.***

Primera traducción Dado que en muchos casos **se desconoce** el origen de la infección **y no se sabe** el inicio de la infecciosidad, en ocasiones no puede detectarse la diseminación inadvertida del virus mediante un cambio de comportamiento (como una cuarentena) o pruebas ***tempranas***.

Propuesta de Google Traductor **Dado que** la fuente de la infección **es desconocida** en muchas infecciones, una diseminación inadvertida del virus en estos casos no puede detectarse ni mediante un cambio de comportamiento (como la auto cuarentena) ni

mediante pruebas tempranas **porque se desconoce** el inicio de la infecciosidad.

TM

Dado que en muchos casos **se desconoce** el origen de la infección y el inicio de la infecciosidad, en ocasiones no puede detectarse la diseminación inadvertida del virus mediante un cambio de comportamiento (como una cuarentena) o pruebas tempranas.

En el caso 5, la oración del TO presenta una estructura complicada ya que incluye un conector consecutivo al inicio y otro al final y, además, ambos introducen oraciones subordinadas de morfología y significado similar. Un calco de esta estructura resultaría en un texto aparatoso y redundante, como se puede observar en la propuesta de Google Traductor. Por otra parte, al adaptar este desdoblamiento a uno sola subordinada consecutiva, la primera traducción resultó en la redundancia “se desconoce y no se sabe” por interferencia del TO. Todo esto ha quedado corregido en el TM en el que se ha simplificado mucho esta oración.

#### 7.1.4.Otras particularidades

Como ya sabemos, existe una tendencia a la traducción literal por interferencia del TO. Esto debe evitarse, en la medida de lo posible, para no crear contrasentidos, ambigüedades o errores sintácticos. Además, es importante tener en cuenta que las equivalencias de los vocablos entre idiomas dependen del contexto en el que se utilicen. Como comenta Rossell Ibern, se deben considerar los matices concretos que una palabra tiene en un contexto determinado (Rossell Ibern, 2008). El siguiente ejemplo da fe de ello:

Caso 1 (texto 2):

TO

**Mit beiden** Formulierungen konnte die erforderliche Wirksamkeit für die hygienische Händedesinfektion (...) nicht erreicht werden.

TM

**Con ninguna de las dos** formulaciones se pudo lograr la eficacia requerida para la antisepsia higiénica de manos...

Propuesta de Google Traductor

**Con ambas** formulaciones, la eficacia requerida para la desinfección higiénica de las manos (...) no se pudo lograr...

Como se puede observar en el caso 1, el adjetivo “*beiden*” no puede simplemente traducirse por “ambas”, como proponen los diccionarios bilingües, ya que la negación posterior genera una estructura anómala. Así, la forma correspondiente en castellano sería “con ninguna de las dos”.

Este tipo de dificultades relacionadas con el significado connotativo debido al contexto, afecta también a los verbos modales. Por ejemplo, los verbos alemanes “*müssen*” y “*sollen*” tienen connotaciones distintas, pero, en principio, ambos se corresponden con el verbo español “deber”. Así, la traducción sistemática del verbo alemán “*sollen*” por “deber” puede añadir connotaciones que no existen en el TO y que podría ser recomendable evitar. Esto queda ejemplificado en el siguiente caso:

Caso 2 (texto 1)

TO *Der von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) 2009 initiierte „Internationale Tag der Händehygiene“ **soll** alljährlich die Aufmerksamkeit auf die Händehygiene in medizinischen und pflegerischen Einrichtungen **lenken**.*

TM El Día Mundial de la Higiene de Manos, iniciado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) en 2009, **tiene como objetivo llamar la atención** cada año sobre la higiene de las manos en centros médicos y asistenciales.

En el caso 2, la traducción de “*soll*” por “tiene como objetivo” resulta en un texto más fluido que la opción: “el Día Mundial de la Higiene de Manos, iniciado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) en 2009, **debe llamar la atención** cada año sobre la higiene de las manos en centros médicos y asistenciales”. En este ejemplo de traducción más literal, “debe” añade un matiz de obligatoriedad que no existe en el TO y que puede resultar extraño en el contexto del TM.

## 7.2. Principales dificultades asociadas al tema y sus soluciones

### 7.2.1. La terminología

La mayor dificultad asociada con el uso de terminología no radica únicamente en encontrar términos equivalentes en la lengua de llegada, sino en asegurarse de que estos términos son los que los expertos realmente utilizan. Para ello, es esencial consultar múltiples fuentes de información o tener conocimientos previos sobre el tema. A continuación, se presentan algunos de los términos que han resultado más problemáticos durante la realización de este trabajo.

Caso 1 (texto 2):

TO *Begrenzt viruzid*

TM Viricida limitado

Este término no aparece en ninguna de las bases de datos consultadas ni se han podido encontrar artículos científicos en español en los que se mencione este concepto. En realidad, el significado es evidente, pero la clave es dar con el término que utilizaría un experto en viricidas. Inicialmente, se optó por utilizar la forma “viricida parcial”, pero posteriormente se modificó por “viricida limitado”. Ambas formas pueden encontrarse en diferentes páginas de Internet, pero no todas parecen igual de fiables. De acuerdo con las aclaraciones sobre la norma UNE EN 14476 que ofrece la página web de la empresa Proquimia (Bertrana, 2020) y el folleto informativo del detergente desinfectante neodisher® de Dekonta Med (Dr. Weigert España, 2018), es habitual utilizar “viricida limitado”.

Caso 2 (texto 1):

TO *Rezeptur*

TM Formulación

En este caso, una consulta al diccionario general *Leo* ofrece las opciones: “fórmula”, “preparación” y “receta”, mientras que la base de datos IATE propone “fórmula” y “formulación”. A pesar de que “fórmula” aparece en ambas fuentes y parecería la opción más acertada, la versión en español del artículo en el que se detallan los desinfectantes de la OMS comentados en el artículo, utilizan el término “formulación” para referirse a estos mismos preparados (Organización Mundial de la Salud, 2010). Por eso, se ha utilizado “formulación” y ese es el término que ha quedado finalmente incluido en el glosario de este trabajo.

Caso 3 (texto 2):

TO *Feuchthaltemittel*

TM Hidratante

De acuerdo con la base de datos IATE, "*Feuchthaltemittel*" es "agente humectante" que, de acuerdo con el glosario de la *Guía práctica Cinfa del medicamento*, es una "sustancia que favorece el proceso en el que el líquido llega a contactar con las partículas sólidas para formar una interfase sólido-líquido" (Laboratorios Cinfa, 2018). El texto utiliza este término refiriéndose a la función del glicerol en la formulación de desinfectantes. Los agentes humectantes son excipientes que se utilizan habitualmente en la preparación de productos farmacéuticos y cosméticos. Por otra parte, la versión en español del artículo de la OMS en el que se detallan los preparados comentados en el artículo traducido, especifica que el glicerol "se utiliza como hidratante" debido a sus cualidades emolientes (Organización Mundial de la Salud, 2010, pág. 2). Así, de acuerdo con este texto, el glicerol no se utiliza como agente humectante, sino como hidratante para proteger la piel, aspecto que también se menciona en el texto traducido. Por consiguiente, a pesar de la propuesta de la base de datos IATE, se ha incluido el término "hidratante" en el glosario y el texto.

Caso 4 (texto 2):

TO *Hefen*

TM Hongos

Aunque tanto el diccionario *Leo* como la base de datos *IATE* proponen "levadura" como traducción de "*Hefe*", se ha optado por utilizar el hiperónimo "hongo", porque es más utilizado en español en este contexto. De hecho, las infecciones por levaduras como las de los géneros *Candida* y *Malassezia* suelen conocerse comúnmente en español como "infecciones por hongos" o "infecciones nicóticas" (Conejo Fernández et al., 2016).

Caso 5 (texto 2)

TO *behülltes Virus*

TM Virus encapsulado

Este término no se ha podido encontrar en las bases de datos, pero, gracias a la bibliografía, se ha podido constatar que existen diferentes términos equivalentes en español. Además de la propuesta en el TM, también utilizada en la página de Proquimia (Bertrana, 2020), existen las formas "virus envuelto" o "virus con envoltura" (Dr. Weigert España, 2018). La decisión final de incluir una forma u otra se ha basado en mis conocimientos previos, ya que la forma

“virus encapsulado” es la que aprendí durante mis estudios de Farmacia en la Universidad de Barcelona. Este es un ejemplo de cómo los conocimientos previos suponen una ventaja a la hora de traducir.

## 7.2.2. Las repeticiones inevitables

Este apartado, más que referirse a una dificultad, pretende constatar que, a fin de evitar equívocos, los textos científico-técnicos están repletos de repeticiones. Esto genera inevitablemente un cierto grado de pobreza léxica. Como traductora, a veces es posible utilizar sinónimos, pero otras, esto puede llevar a ambigüedades o inexactitudes. A continuación, se muestran dos ejemplos de este fenómeno:

TO *Bei der hohen Frequenz der Anwendung von Händedesinfektionsmitteln im medizinischen Bereich ist zudem eine gute **Verträglichkeit** die wesentliche Voraussetzung für eine hohe Compliance.<sup>2, 9, 20</sup> Für Arzneimittel sollte die **Verträglichkeit** gewährleistet sein...*

Primera traducción Dada la frecuencia del uso de desinfectantes para manos en el ámbito médico, una buena **tolerabilidad** es también un requisito esencial para una buena aceptación<sup>2, 9, 20</sup>. Para los medicamentos, se debe garantizar la **tolerancia**...

TM Dada la frecuencia del uso de desinfectantes para manos en el ámbito médico, una buena **tolerabilidad** es también un requisito esencial para una buena aceptación<sup>2, 9, 20</sup>. Para los medicamentos, se debe garantizar la **tolerabilidad**...

Como se puede observar, a fin de evitar redundancias, en la primera traducción utilicé dos términos diferentes para “Verträglichkeit” (“tolerabilidad” y “tolerancia”). Tal como apuntó la Dra. Lucrecia Keim durante el proceso de revisión de la PEC3, estos dos términos no son intercambiables y, por consiguiente, debe mantenerse la repetición presente en el TO.

Caso 2 (texto 2):

TO Die Händedesinfektion mit Produkten mit nachgewiesener **Wirksamkeit** bietet eine bakterizide und begrenzt viruzide **Wirksamkeit**, die SARS-CoV-2 einschließt.

TM El uso de productos de **eficacia** probada proporciona una **eficacia** bactericida y viricida limitada que incluye al SARS-CoV-2.

Aquí, el uso de otros sinónimos como “efectividad” o “eficiencia” no aportaría una mejora sustancial del estilo y añadiría un nuevo vocablo que podría dar lugar a equívocos, ya que la “eficacia” se comenta extensamente en el artículo traducido.

## 8. Conclusión

La traducción científica alemán-español supone un reto traductológico no solo por las dificultades asociadas a cualquier traducción científica, sino también por la complejidad del discurso científico alemán.

Por una parte, entre las dificultades comunes a toda traducción científica se encuentran las relacionadas con la comprensión del tema, el uso de terminología o la adecuación del registro. Por otra, el lenguaje científico alemán utiliza estructuras gramaticales complejas, oraciones largas, perífrasis verbonominales y un gran número de abreviaciones que se deben adaptar a las convenciones de la lengua española.

Asimismo, a pesar de que las diferencias culturales son menos evidentes que en otras tipologías textuales, estas se hacen evidentes en casos como “*Mund-Nasen-Schutz*” y “mascarilla” o en el uso de grados académicos al nombrar a personas.

Este trabajo de fin de grado ha supuesto una magnífica oportunidad para complementar y poner a prueba todos los conocimientos adquiridos durante el grado de Traducción, Interpretación y Lenguas Aplicadas. Como se ha comentado anteriormente, el itinerario académico incluye asignaturas de traducción científica, pero ninguna utiliza la lengua alemana como lengua origen. Por eso, esta traducción y su correspondiente análisis van un paso más allá en el proceso de aprendizaje relacionado con este tipo de traducción.

Para finalizar, el análisis de la traducción presentado en este trabajo puede servir de guía para cualquiera que se quiera adentrar en el apasionante mundo de la traducción científica utilizando la combinación de idiomas alemán-español.

## 9. Bibliografía

### 9.1. Fuentes generales

Aguilar, L. E., & Fregoso, G. (2013). La lectura de la polifonía e intertextualidad en el texto científico. *Revista mexicana de investigación educativa*, 18(57), 413-435.

Balbuena Torezano, M. del C. (2009). *El léxico de la medicina: análisis contrastativo alemán-español orientado a la traducción*. Universidad de Córdoba.

Bertrana, C. (2020). Eficacia viricida de productos desinfectantes: norma EN14476. Vic, España: *Proquimia*. Recuperado de: <https://www.proquimia.com/eficacia-viricida-de-productos-desinfectantes-norma-en14476/#.X9IFI7N7IPZ> [consultado: 2 de diciembre de 2020].

Castillo Bernal, M. P. (2017). El error en traducción técnica alemán-español. *trans-kom*, 1(1), 75-100. En línea en: moz-extension://57e4a372-2b45-44ee-ae99-9d30e6581fa0/enhanced-reader.html?openApp&pdf=https%3A%2F%2Ftrans-kom.eu%2Fbd10nr01%2Ftrans-kom\_10\_01\_04\_Castillo\_Error.20170721.pdf

Conejo Fernández, A., Martínez Roig, A., Ramírez Balza, O., Álvez González, F., Hernández Hernández, A., Baquero Artigao, F., Alfayate Miguélez, S., Piñeiro Pérez, R., José Cilleruelo Ortega, M., Moraga Llop, F. A., de Lucas González, R., Calvo Rey, C., & España, M. (2016). Documento de consenso Documento de consenso SEIP-AEPap-SEPEAP sobre la etiología, el diagnóstico y el tratamiento de las infecciones cutáneas micóticas de manejo ambulatorio SEIP-AEPap-SEPEAP consensus document on the etiology, diagnosis, treatment and am. *Revista Pediatría Atención Primaria*, 18(72), e149-e172.

Dr. Weigert España. (2018). neodisher Dekonta Med: detergente desinfectante para el reprocesamiento mecánico de bastidores de camas y productos sanitarios. Madrid, España moz-extension://57e4a372-2b45-44ee-ae99-9d30e6581fa0/enhanced-: Dr. Weigert. Recuperado de: [reader.html?openApp&pdf=https%3A%2F%2Fwww.drweigert.com/%2Fes%2Fuploads%2Ftx\\_product\\_manager%2Fdownloads%2Fflyer%2Fnd\\_1296-0618-ES\\_Dekonta\\_Med\\_2.pdf](https://www.drweigert.com/%2Fes%2Fuploads%2Ftx_product_manager%2Fdownloads%2Fflyer%2Fnd_1296-0618-ES_Dekonta_Med_2.pdf) [consultado: 2 de diciembre de 2020].

Espasa, E., & Brugué, L. (2018). Tipologías textuales de los textos especializados. En *Traducción de Textos Científicos y Técnicos B-A II (inglés-español)*. UOC/UVic.

Fischbach, H. (1993). Translation, the Great Pollinator of Science: A Brief Flashback on Medical Translation. En S. E. Wright & L. D. W. Jr. (Eds.), *Scientific and Technical Translation* (pp. 89-100). John Benjamins Publishing Group.

Laboratorios Cinfa. (2018). *Guía práctica Cinfa del medicamento*. Ollolki, España. Recuperado de: <https://guiacinfadelmedicamento.com/excipientes/glossario> [consultado: 2 de diciembre de 2020].

Montalt, V., & Davies, M. G. (2014). *Medical Translation Step by Step: Learning by Drafting*. Routledge.

Nature index. (2019). 2019 tables: Countries/territories. London, Reino Unido: *Nature Index*. Recuperado de: <https://www.natureindex.com/annual-tables/2019/country/all> [consultado: 2 de diciembre de 2020].

Navarro, F. A. (1997). Palabras alemanas de traducción engañosa en medicina. En F. A. Navarro (Ed.), *Traducción y Lenguaje en Medicina* (pp. 69-82). Fundación Dr. Antonio Esteve. Ediciones Doyma.

Navarro, F. A. (2013). Repertorio de siglas médicas en español. Madrid, España: *Cosnautas*. Recuperado de: <http://www.cosnautas.com/es/catalogo/diccionario-siglas-medicas> [consultado: 2 de diciembre de 2020].

Newmark, P. (1988). Technical translation. En *A textbook of translation* (pp. 151-161). Prentice Hall International.

Obiols, V. (2018). Iniciación a la traducción científico-técnica. En V. Obiols & Lydia Brugué (Eds.), *Traducción de Textos Científicos y Técnicos I*. UOC/UVic.

OEC. (2018). Which countries export Packaged Medicaments? Cambridge, EUA: *OEC - The Observatory of Economic Complexity*. Recuperado de: [https://oec.world/en/visualize/tree\\_map/hs92/export/show/all/63004/2018/](https://oec.world/en/visualize/tree_map/hs92/export/show/all/63004/2018/) [consultado: 2 de diciembre de 2020].

Organización Mundial de la Salud. (2010). *Guía para la elaboración a nivel local: formulaciones recomendadas por la OMS para la desinfección de las manos*. Organización Mundial de la Salud.

Quijada Díez, C. (2013). La doble terminología médica en alemán y sus implicaciones para el traductor: de la Otitis a la Ohrenentzündung por el camino del medio. *Panace@*, XIV(37), 121-128.

Reinbothe, R. (2011). Geschichte des Deutschen als Wissenschaftssprache im 20. Jahrhundert. *En Wissen schaffen – Wissen kommunizieren: Wissenschaftssprachen in Geschichte und Gegenwart* (pp. 49-66). Harrassowitz.

Resinger, H. (1999). Aspectos culturales de la traducción científica en España. En *Grenzgänge - Heft 11* (pp. 82-92). Universität Leipzig. En línea en: <https://webs.ucm.es/info/especulo/ele/hilde.html>

Rossell Ibern, A. M. (2008). *Manual de traducción alemán-castellano*. GEDISA.

Segura, J. (1998). Some Thoughts on the Spanish Language in Medicine. En H. Fischbach (Ed.), *Translation and Medicine* (pp. 37-48). John Benjamins Publishing Group.

Tortadès, À. (2017). La traducción de textos científicos. En À. Tortadès (Ed.), *Traducción C-A I (Alemán-Español)*. UOC/UVic.

Yetano Laguna, J., & Alberola Cuñat, V. (2003). *Diccionario de siglas médicas y otras abreviaturas, epónimos y términos médicos relacionados con la codificación de las altas hospitalarias* (Ministerio de Sanidad y Consumo (ed.)). En línea en: [moz-extension://57e4a372-2b45-44ee-ae99-9d30e6581fa0/enhanced-reader.html?openApp&pdf=http%3A%2F%2Fwww.redsamid.net%2Farchivos%2F201612%2Fdiccionario-de-siglas-medicas.pdf%3F0](http://moz-extension://57e4a372-2b45-44ee-ae99-9d30e6581fa0/enhanced-reader.html?openApp&pdf=http%3A%2F%2Fwww.redsamid.net%2Farchivos%2F201612%2Fdiccionario-de-siglas-medicas.pdf%3F0)

## **9.2. Diccionarios, glosarios y otras herramientas de traductora**

**Diccionario Leo.** En línea en <https://www.leo.org/spanisch-deutsch/>

**Diccionario WordReference.** En línea en <https://www.wordreference.com/>

**Enciclopedia jurídica.** En línea en <http://www.encyclopedia-juridica.com/inicio-encyclopedia-diccionario-juridico.html>

**Glosario de la Guía Práctica Cinfa del Medicamento.** En línea en <http://quiacinfadelmedicamento.com/excipientes/glossario>

**Google Traductor.** En línea en <https://translate.google.com/?hl=es&ui=tob>

**Glosario de términos, principios activos, correctivos y excipientes utilizados en las elaboraciones** de Samuel Azuara Gascón. En línea en <http://acacia.pntic.mec.es/sazg0000/glosario2009.htm>

**European Union Terminology.** En línea en <https://iate.europa.eu/home>

## 10. Anexo

### 10.1. Textos paralelos

- Benitez-Peche, J. M. (2020). Sobre el uso o no de mascarillas, tan incierto como el nuevo coronavirus. *Revista Experiencia en Medicina del Hospital Regional Lambayeque*, 6(1), 39-40. En línea en: <https://doi.org/10.37065/rem.v6i1.435>
- Castañeda-Narváez, J. L., & Hernández-Orozco, H. G. (2017). Mascarilla N95: una medida útil en la prevención de la tuberculosis pulmonar. *Acta Pediátrica de México*, 38(2), 128-133. En línea en: <https://doi.org/10.18233/apm38no2pp128-1331365>
- Hernández Orozco, H. G., Ramiro Mendoza, M. S., & Trejo González, R. (2020). ¿Cuáles son las medidas de prevención contra el Novel Coronavirus (COVID-19)? *Revista Latinoamericana de Infectología Pediátrica*, 1(33), 4-6. En línea en: [moz-extension://57e4a372-2b45-44ee-ae99-9d30e6581fa0/enhanced-reader.html?openApp&pdf=https%3A%2F%2Fwww.medigraphic.com%2Fpdfs%2Finfectologia%2Fflip-2020%2Fflip201b.pdf](https://www.moz-extension://57e4a372-2b45-44ee-ae99-9d30e6581fa0/enhanced-reader.html?openApp&pdf=https%3A%2F%2Fwww.medigraphic.com%2Fpdfs%2Finfectologia%2Fflip-2020%2Fflip201b.pdf)
- León Molina, J., & Abad-Corpa, E. (2020). Desinfectantes y antisépticos frente al coronavirus: Síntesis de evidencias y recomendaciones. *Enfermería Clínica*. (Preprint) En línea en: <https://doi.org/10.1016/j.enfcli.2020.05.013>
- Organización Mundial de la Salud. (2010). *Guía para la elaboración a nivel local: formulaciones recomendadas por la OMS para la desinfección de las manos*. Organización Mundial de la Salud. En línea en: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/332008>
- Organización Mundial de la Salud. (2020). *Recomendaciones sobre el uso de mascarillas en el contexto de la COVID-19*. Organización Mundial de la Salud. En línea en: [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/332657/WHO-2019-nCov-IPC\\_Masks-2020.4-spa.pdf](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/332657/WHO-2019-nCov-IPC_Masks-2020.4-spa.pdf)

## 10.2. Glosario

| ALEMÁN   | ESPAÑOL  | FUENTE  |
|--|--|---|
| Alkoholische Händedesinfektionsmittel              | Desinfectante para las manos a base de alcohol     | Organización Mundial de la Salud, 2010                        |
| Ansteckungsrisiko                                  | riesgo de contagio                                 | Diccionario LEO; Organización Mundial de la Salud, 2020       |
| Arbeitsschutz                                      | protección laboral                                 | Base de datos IATE; diccionario LEO                           |
| Biozidprodukte                                     | Biocida  | Base de datos IATE; León Molina y Abad-Corpa, 2020            |
| Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin | Instituto Federal de Seguridad y Salud Ocupacional | Base de datos IATE  |
| chirurgische Mund-Nasen-Schutz (MNS)               | maskarillas quirúrgicas                            | Base de datos IATE; Benitez-Peche, 2020                       |
| Farbstoff  | colorante  | Base de datos IATE; Glosario de la Guía Cinfa del Medicamento |
| feine Tröpfchen aus der Atemluft                   | gotículas respiratorias                            | Organización Mundial de la Salud, 2020                        |

|  |                                       |   |
|--|---------------------------------------|---|
| Feuchthaltemittel                            | hidratante                            | Organización Mundial de la Salud, 2010; Glosario de términos, principios activos, correctivos y excipientes utilizados en las elaboraciones de Samuel Azuara Gascón |
| Filterwirkung                                | eficacia de filtración                | Benitez-Peche, 2020; Organización Mundial de la Salud, 2020   |
| Händedesinfektionsmittel                     | desinfectante para manos              | Base de datos IATE; OMS, 2010   |
| Infektionskette                              | cadena de contagios                   | Base de datos IATE  |
| Infektionsquelle                             | foco de infección                     | Base de datos IATE  |
| Infektionsschutz                             | control de infecciones                | León Molina y Abad-Corpa, 2020; Organización Mundial de la Salud, 2010  |
| Internationale Tag der Händehygiene          | Día Mundial de la Higiene de Manos    | Sitio en línea de la Organización Mundial de la Salud   |
| juristische Personen des öffentlichen Rechts | Personas jurídicas de derecho público | Enciclopedia jurídica   |
| Landesbehörde                                | Autoridades regionales                | Base de datos IATE  |

|                                 |                          |   |
|---------------------------------|--------------------------|---|
| Parfümstoff                     | aromatizantes            | Glosario de la Guía Cinfa del Medicamento   |
| partikelfiltrierende Halbmasken | mascarillas filtrantes   | Benítez-Peche, 2020; Organización Mundial de la Salud, 2020   |
| Rezeptur                        | formulación              | Base de datos IATE; Organización Mundial de la Salud, 2010  |
| Rückfetter                      | reengrasante             | Glosario de términos, principios activos, correctivos y excipientes utilizados en las elaboraciones de Samuel Azuara Gascón                     |
| Stellungnahme                   | dictamen                 | Base de datos IATE  |
| Sterilfiltration                | Filtración esterilizante | Base de datos IATE  |
| Vergällungsmittel               | desnaturalizante         | Base de datos IATE; Glosario de la Guía Cinfa del Medicamento   |
| Wirkstoff                       | Principio activo         | Base de datos IATE; Glosario de términos, principios activos, correctivos y excipientes utilizados en las elaboraciones de Samuel Azuara Gascón |

### **10.3. Textos a traducir**

A continuación, se adjunta una copia de los textos uno y dos.

## Mund-Nasen-Bedeckung im öffentlichen Raum als weitere Komponente zur Reduktion der Übertragungen von COVID-19 Strategie-Ergänzung zu empfohlenen Infektionsschutzmaßnahmen und Zielen (3. Update)

Das Robert Koch-Institut (RKI) empfiehlt ein generelles Tragen einer Mund-Nasen-Bedeckung (MNB) in bestimmten Situationen im öffentlichen Raum als einen weiteren Baustein, um Risikogruppen zu schützen und den Infektionsdruck und damit die Ausbreitungsgeschwindigkeit von COVID-19 in der Bevölkerung zu reduzieren. Diese Empfehlung beruht auf einer Neubewertung aufgrund der zunehmenden Evidenz, dass ein hoher Anteil von Übertragungen unbemerkt erfolgt, und zwar bereits vor dem Auftreten von Krankheitssymptomen. Ziel dieses Beitrags ist es, eine kurze Übersicht zum fachlichen Hintergrund der Empfehlung zu geben und zu erläutern, welche Dinge hierbei zu berücksichtigen sind.

Der Hauptübertragungsweg von SARS-CoV-2, dem Erreger von COVID-19, sind feine Tröpfchen aus der Atemluft. Im medizinischen Bereich und in der Pflege ist ein enger physischer Kontakt häufig unvermeidbar und deshalb gehören der chirurgische Mund-Nasen-Schutz (MNS) und sogenannte partikelfiltrierende Halbmasken (FFP2-/FFP3-Maske) zum Standard der im Arbeitsschutz und Infektionsschutz eingesetzten persönlichen Schutzausrüstung. Der wesentliche Unterschied zwischen einem MNS und FFP2-/FFP3-Masken besteht nicht nur in der Stärke der Filterwirkung der Atemluft, sondern im Ziel des Einsatzes. Während ein MNS primär andere Personen vor feinen Tröpfchen und Partikeln in der Ausatemluft desjenigen schützen soll, der einen MNS trägt (Fremdschutz), ist das Ziel von FFP2-/FFP3-Masken der persönliche Schutz des Trägers vor Infektionen, einschließlich solche, die durch mikroskopisch kleine Tröpfchen (Aerosole) übertragen werden. Dieser Schutz ist von zentraler Bedeutung, um die Gesundheit von medizinischem Personal und Pflegenden zu erhalten und so eine sichere Behandlung und Pflege ohne Infektionsrisiko zu gewährleisten. In einer aktuellen Studie konnte gezeigt werden, dass auch MNS zu einer relevan-

ten Reduktion der Ausscheidung von Atemwegsviren über die Ausatemluft führt und aus Studien zur Influenza gibt es Hinweise auf eine Reduktion des Ansteckungsrisikos für gesunde Personen in Haushalten mit einem Erkrankten.<sup>1,2</sup>

Neben anderen Faktoren ist das Fehlen von persönlicher Schutzausrüstung eine Ursache für Ausbrüche von COVID-19 in Krankenhäusern und in der Altenpflege, die damit die Gruppen mit dem höchsten Risiko für einen schweren Krankheitsverlauf treffen und auch zu Erkrankungen bei dringend zur Behandlung und Pflege benötigtem Personal führen. Auch in Deutschland wurden bereits Erkrankungen bei medizinischem Personal berichtet, das in den 14 Tagen vor der Erkrankung in einer medizinischen Einrichtung tätig war (unter den nach IfSG übermittelten COVID-19-Fällen waren mindestens 5.300 Personen in medizinischen Einrichtungen gemäß § 23 Abs. 3 IfSG tätig; Lagebericht vom 11.4.2020). MNS und FFP2-/FFP3-Masken sind ein essenzieller Bestandteil einer sicheren Arbeitssituation in Krankenhäusern und bei der Pflege von Erkrankten und hilfsbedürftigen Menschen und müssen prioritär in diesen Bereichen eingesetzt werden. Noch immer kommt es weltweit zu Engpässen in Bezug auf die Verfügbarkeit von persönlicher Schutzausrüstung, weshalb eine maximale Steigerung der Produktion auch durch in Deutschland ansässige Firmen notwendig ist, um Übertragungen zu verhindern und Leben zu retten.

Kommerziell und privat hergestellte MNB bestehen meist aus handelsüblichen, unterschiedlich eng gewebten Baumwollstoffen und entsprechen in ihrer Funktionsweise am ehesten einem MNS. Sie sind jedoch keine Medizinprodukte und unterliegen nicht entsprechenden Prüfungen oder Normen. Die Filterwirkung von MNB auf Tröpfchen und Aerosole wurde nur in wenigen Studien untersucht und war im

Vergleich zu medizinischem MNS geringer.<sup>3</sup> MNB werden aufgrund der Heterogenität der Materialien und fehlenden Daten zur individuellen Schutzwirkung in Studien in Deutschland nicht für den Arbeitsschutz empfohlen. Wichtig ist, dass bei einem Hustenstoß sowohl die Filterwirkung von MNS als auch von MNB reduziert ist, d. h. dass eine (Selbst-) Isolation symptomatisch Erkrankter unabhängig vom Einsatz von MNB trotzdem erforderlich bleibt.<sup>4</sup>

Während in einigen asiatischen Ländern das Tragen von MNB oder MNS als Teil einer allgemeinen Präventionsstrategie während Influenzawellen akzeptiert ist, würde dies in Ländern wie Deutschland einen deutlichen Schritt weg von dem gewohnten Bild in der Öffentlichkeit darstellen. In einer aktuellen Empfehlung stellt die Weltgesundheitsorganisation (WHO) fest, dass der Einsatz von MNB im öffentlichen Raum nicht ausreichend evaluiert ist und daher weder eine Empfehlung für noch gegen den Einsatz gegeben werden könne. [Wie die WHO betont](#), ist eine klare Kommunikation zu den Hintergründen, zu Kriterien und Gründen für die getroffene Entscheidung essenziell. Eine [aktuelle Stellungnahme des Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten \(ECDC\)](#) kommt zu dem Schluss, dass der Einsatz von Gesichtsmasken als Mittel der Kontrolle von Infektionsquellen eingesetzt werden kann, um die Ausbreitung des Virus in der Bevölkerung durch infizierte Personen, die noch keine Symptome entwickelt haben, zu verhindern. Die Centers for Disease Control and Prevention (das amerikanische Public-Health-Institut CDC) sprechen eine [Empfehlung für den Einsatz von MNB](#) aus, um in Situationen, in denen andere Maßnahmen der physischen Distanzierung nur schwierig eingehalten werden können, eine Übertragung des Virus auf andere zu verhindern. Dies dient besonders dem Schutz von Menschen mit einem erhöhten Risiko für einen schweren Krankheitsverlauf.

Es ist wichtig, darauf hinzuweisen, dass der Einsatz von MNB die zentralen Schutzmaßnahmen, wie die (Selbst-)Isolation Erkrankter, die Einhaltung der physischen Distanz von mindestens 1,5 m, die Hustenregeln und die Händehygiene zum Schutz vor Ansteckung, nicht ersetzen kann. Diese zentralen Schutzmaßnahmen müssen also weiterhin strikt

eingehalten werden. In einer Aktualisierung ihres Cochrane Reviews aus dem Jahr 2003 empfehlen die Autoren, basierend auf Beobachtungsstudien während des SARS-Ausbruchs, den Einsatz von Masken ebenfalls in Kombination mit anderen Maßnahmen.<sup>5</sup> Auch die hygienische Handhabung und Pflege von MNB sind zu beachten. Aus diesem Grund ist darauf zu achten, dass die MNB – insbesondere beim Auf- und Absetzen – nicht berührt wird, um eine Kontamination durch die Hände zu verhindern. Generell geht eine längere Tragedauer auch mit einer erhöhten Kontaminationsgefahr einher (s. [Hinweise des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte \(BfArM\)](#)).

Wie Beobachtungen aus Ausbruchsuntersuchungen und Modellierungsstudien zeigen, beruht die rasche Ausbreitung von SARS-CoV-2 auf einem hohen Anteil von Erkrankungen, die initial mit nur leichten Symptomen beginnen, ohne die Erkrankten in ihrer täglichen Aktivität einzuschränken.<sup>6-8</sup> Bereits 1–3 Tage vor Auftreten der Symptome kann es zu einer Ausscheidung von hohen Virusmengen kommen. Eine teilweise Reduktion dieser unbemerkten Übertragung von infektiösen Tröpfchen durch das Tragen von MNB könnte auf Populationsebene zu einer weiteren Verlangsamung der Ausbreitung beitragen. Dies betrifft die Übertragung im öffentlichen Raum, an denen mehrere Menschen zusammentreffen und sich dort länger aufhalten (z. B. Arbeitsplatz) oder der physische Abstand von mindestens 1,5 m nicht immer eingehalten werden kann (z. B. Einkaufssituation, öffentliche Verkehrsmittel). Tätigkeiten, die mit vielen oder engeren Kontakten einhergehen, sind hier von besonderer Bedeutung. Da bei vielen Ansteckungen die Infektionsquelle unbekannt ist, kann eine unbemerkte Ausscheidung des Virus in diesen Fällen weder durch eine Verhaltensänderung (wie eine Selbstquarantäne) noch durch eine frühzeitige Testung erkannt werden, da der Beginn der Infektiosität unbekannt ist. Aus diesem Grund kann das Tragen von MNB im öffentlichen Raum vor allem dann im Sinne einer Reduktion der Übertragungen wirksam werden, wenn sich möglichst viele Personen daran beteiligen. Dabei muss berücksichtigt werden, dass es Personen gibt, die aufgrund von Vorerkrankungen den höheren Atemwiderstand beim Tragen von Masken nicht tolerieren können.

Um möglichst rasch eine nachhaltige Reduktion der Ausbreitungsgeschwindigkeit von COVID-19 in der Bevölkerung und sinkende Neuerkrankungszahlen zu erreichen, ist es notwendig, mehrere Komponenten einzusetzen, die sich gegenseitig ergänzen (s. 2. Strategie-Update<sup>9</sup>). Dabei sind immer die Wirksamkeit der ergriffenen Maßnahmen und deren un-

erwünschte Auswirkungen sorgsam gegeneinander abzuwägen. In dem System verschiedener Maßnahmen ist ein situationsbedingtes generelles Tragen von MNB (oder von MNS, wenn die Produktionskapazität dies erlaubt) in der Bevölkerung ein weiterer Baustein, um Übertragungen zu reduzieren.

## Literatur

- 1 Leung NHL, et al.: Respiratory virus shedding in exhaled breath and efficacy of face masks. *Nature Medicine*, 2020;1–20
- 2 Suess T, et al.: Facemasks and intensified hand hygiene in a German household trial during the 2009/2010 influenza A(H1N1) pandemic: adherence and tolerability in children and adults. *Epidemiol Infect*, 2011;139(12):1895–901
- 3 van der Sande M, Teunis P, Sabel R: Professional and home-made face masks reduce exposure to respiratory infections among the general population. *PLoS One*, 2008;3(7):e2618
- 4 Bae S, et al.: Effectiveness of Surgical and Cotton Masks in Blocking SARS-CoV-2: A Controlled Comparison in 4 Patients. *Ann Intern Med*, 2020;1–2
- 5 Jefferson T, et al.: Physical interventions to interrupt or reduce the spread of respiratory viruses. Part 1 - Face masks, eye protection and person distancing: systematic review and meta-analysis. *medRxiv*, 2020:1–18
- 6 Ganyani T, et al.: Estimating the generation interval for COVID-19 based on symptom onset data. *medRxiv*, 2020:1–13
- 7 Li R, et al.: Substantial undocumented infection facilitates the rapid dissemination of novel coronavirus (SARS-CoV2). *Science*, 2020;1–8
- 8 Böhmer MM, et al.: Outbreak of COVID-19 in Germany Resulting from a Single Travel-Associated Primary Case. *The Lancet Infectious Diseases*, 2020;1–22. Preprint
- 9 Robert Koch-Institut: COVID-19: Jetzt handeln, vorausschauend planen. Strategie-Ergänzung zu empfohlenen Infektionsschutzmaßnahmen und Zielen (2. Update). *Epid Bull* 2020;12:3–6. DOI 10.25646/6540.2

---

## Vorgeschlagene Zitierweise

Robert Koch-Institut: Mund-Nasen-Bedeckung im öffentlichen Raum als weitere Komponente zur Reduktion der Übertragungen von COVID-19. Strategie-Ergänzung zu empfohlenen Infektionsschutzmaßnahmen und Zielen (3. Update).

*Epid Bull* 2020;19:3–5 | DOI 10.25646/6731

(Dieser Artikel ist am 14.4.2020 online vorab erschienen.)

---

## Interessenkonflikt

Die Autoren geben an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

## Händedesinfektion unter den Bedingungen der SARS-CoV-2-Pandemie

Der von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) 2009 initiierte „Internationale Tag der Händehygiene“ soll alljährlich die Aufmerksamkeit auf die Händehygiene in medizinischen und pflegerischen Einrichtungen lenken. In der WHO-Kampagne wird besonders die Händedesinfektion mit alkoholischen Einreibeprodukten als die wirksamste Einzelmaßnahme zur Unterbrechung von Infektionsketten hervorgehoben.<sup>1,2</sup>

Die aktuelle SARS-CoV-2-Pandemie führt uns zum einen den Stellenwert der Händedesinfektion zum Schutz der Patienten und Beschäftigten vor Augen. Zum anderen zeigt sie, wie wichtig die stete Verfügbarkeit von Händedesinfektionsmitteln ist, deren Wirksamkeit, Qualität und Unbedenklichkeit nachgewiesen und die unter praktischen Bedingungen tauglich sind.

Um dem aktuellen Mangel an Händedesinfektionsmitteln entgegenzuwirken, dürfen in Apotheken aber auch in pharmazeutischen und chemischen Unternehmen sowie durch juristische Personen des öffentlichen Rechts zeitlich befristet Händedesinfektionsmittel hergestellt werden. Basis der Herstellungserlaubnis ist eine Ausnahmezulassung in Form einer Allgemeinverfügung (AV) der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA).<sup>3</sup> Die Allgemeinverfügung basiert auf veröffentlichten Rezepturen, z. B. der WHO und den Standardzulassungen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM).<sup>4,5</sup> In der Praxis ergeben sich jedoch regelmäßig Nachfragen zu den Eigenschaften dieser Desinfektionsmittel, dem Einsatz und den Vor- und Nachteilen einzelner Rezepturen. Im Folgenden wollen wir daher die WHO-empfohlenen Rezepturen beispielhaft darstellen und auf Vorteile/Nachteile und Gemeinsamkeiten/Unterschiede zwischen typischen Rezepturen der AV hinweisen.

Die WHO hat 2009, parallel zum „Internationalen Tag der Händehygiene“, zwei Rezepturen (WHO I und WHO II) für Händedesinfektionsmittel veröf-

fentlicht. Ziel der WHO war eine Richtschnur für die lokale Herstellung von Händedesinfektionsmitteln in Entwicklungsländern, die keinen Zugang zu kommerziellen Produkten haben bzw. für die diese zu teuer sind, zu geben.<sup>6</sup> Dem gingen die Entwicklung der Rezepturen und die Prüfung für die hygienische (DIN EN 1500) und die chirurgische Händedesinfektion (DIN EN 12791) nach den damals wie heute gültigen Europäischen Prüfnormen unter praxisnahen Bedingungen in unabhängigen Prüflaboren voran.

Mit beiden Formulierungen konnte die erforderliche Wirksamkeit für die hygienische Händedesinfektion (DIN EN 1500) mit 3 ml in 30 s nicht erreicht werden. Eine ausreichende Wirksamkeit wurde erst durch eine zweifache Anwendung für insgesamt 60 s, d. h. 2 × 3 ml für 2 × 30 s erreicht.<sup>7</sup> Außerdem konnte mit beiden Formulierungen, auch nach den in Deutschland eher unüblichen 5 min Anwendungszeit, keine ausreichende Wirksamkeit für die chirurgische Händedesinfektion (EN 12791) erreicht werden.<sup>8</sup>

Diese Limitationen der WHO-Rezepturen sind in Europa wenig bekannt, da wir daran gewöhnt sind, konfektionierte Händedesinfektionsmittel zu verwenden, die den europäischen Standards entsprechen, d. h. typischerweise eine hygienische Händedesinfektion in 30 s bzw. eine chirurgische Händedesinfektion in 90 s ermöglichen.

### Bestandteile eines alkoholischen Händedesinfektionsmittels

Alkoholische Händedesinfektionsmittel bestehen im Wesentlichen aus dem Wirkstoff, in der Regel 1-Propanol, Isopropanol (2-Propanol) und/oder Ethanol und Wasser.<sup>9</sup> Daneben enthalten die meisten Rezepturen weitere Bestandteile, die die Eigenschaften des Mittels beeinflussen. Dazu gehören u. a. sogenannte Vergällungsmittel, „Rückfetter“, Feuchthaltemittel, Farb- und Parfümstoffe sowie Gelierungsmittel. Die Standardzulassungen verzichten

auf Zusatzstoffe (außer Vergällungsmitteln) und sind damit reine Wirkstoff-Wasser-Gemische.<sup>4,5</sup>

Die WHO-Rezepturen enthalten Glycerol (Glyzerin), das als Feuchthaltemittel die Hautfreundlichkeit verbessern soll sowie Wasserstoffperoxid (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>), um die sonst üblicherweise durch Sterilfiltration erreichte Bakteriensporenfreiheit zu gewährleisten.

### Voraussetzungen zur Deklaration der Wirksamkeit

Grundvoraussetzung für Händedesinfektionsmittel für den medizinischen Bereich ist nach deutschen und europäischen Kriterien die Wirksamkeit gegen Bakterien (die auch Antibiotika-resistente Erreger einschließt) und Hefen. Darüber hinaus kann für die Mittel zusätzlich eine Wirkung gegen Viren ausgelobt werden.<sup>10,11</sup>

Das bedeutet, dass die bakterizide Wirksamkeit zunächst in Suspensionsversuchen und dann in praxisnahen Tests mit Probanden nach DIN EN 1500 für die hygienische Händedesinfektion bzw. nach DIN EN 12791 für die chirurgische Händedesinfektion oder nach VAH-(Verbund für Angewandte Hygiene-)Methoden bestätigt werden muss.<sup>12-14</sup>

Ohne eine erfolgreiche praxisnahe Prüfung gegenüber Bakterien dürfen Händedesinfektionsmittel nicht als solche deklariert werden, d. h. nur wenn die Wirksamkeit im praxisnahen Test gegeben ist, hat es Sinn weitere Wirkungsbereiche (z. B. gegen Viren) zu untersuchen. Viruzidieprüfungen erfolgen vorläufig nur als Suspensionstest und nicht als praxisnaher Test, da es hierfür kein geeignetes behülltes Prüfvirus gibt, das man unbedenklich auf den Händen von Probanden einsetzen kann.

Diese Kriterien sind für Arzneimittel und Biozidprodukte gleich und leiten sich aus den folgenden Normen bzw. Leitlinien ab:

- ▶ Bakterizidie: DIN EN 13727 (Suspensionstest) und DIN EN 1500 bzw. DIN EN 12791 (praxisnaher Test)<sup>13-15</sup>
- ▶ Levurozidie: wirksam gegen Hefen DIN EN 13624 (Suspensionstest)<sup>16</sup>

- ▶ „Begrenzt viruzid“ wirksam gegen behüllte Viren (wie z. B. SARS-CoV-2) nach DIN EN 14476 oder DVV/RKI-Leitlinie (Suspensionstest)<sup>17,18</sup> (DVV = Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten)
- ▶ „Begrenzt viruzid PLUS“ wirksam gegen behüllte Viren sowie die endemischen Ausbruchsviren Adeno-, Noro- und Rotaviren nach DIN EN 14476 (Suspensionstest)<sup>17</sup>
- ▶ „Viruzid“ wirksam gegen behüllte Viren sowie die meisten unbehüllten Viren wie z. B. Enteroviren nach DIN EN 14476 (Suspensionstest) oder DVV/RKI-Leitlinie (Suspensionstest)<sup>17,18</sup>

Daraus ergibt sich, dass Händedesinfektionsmittel nicht nur gegen behüllte Viren wie SARS-CoV-2 oder auch die klassischerweise im Gesundheitswesen aus Personenschutzgründen relevanten Viren wie HIV, Hepatitis-B-Viren (HBV) und Hepatitis-C-Viren (HCV) wirken, sondern auch den Mindeststandard der bakteriziden und levuroziden Wirksamkeit erfüllen.

Im medizinischen Bereich spielt die benötigte Einwirkzeit (EWZ) des Desinfektionsmittels eine entscheidende Rolle für die Praktikabilität. Deshalb sollen Produkte für die hygienische Händedesinfektion innerhalb von 30 s wirksam sein; (30 s EWZ bedeutet, dass die Hände über die EWZ von 30 s feucht zu halten sind und das Produkt auf der gesamten Oberfläche der Hände zu verteilen ist, um die gewünschte Wirksamkeit zu erreichen. Dazu sind mindestens 3 ml nötig.).

### Voraussetzungen und Anforderungen zur Qualität und Unbedenklichkeit

Händedesinfektionsmittel können in Deutschland gegenwärtig als Arzneimittel oder als Biozidprodukt vertrieben werden. Die Zulassung als Arzneimittel durch das BfArM umfasst die Prüfung der Wirksamkeit, der Unbedenklichkeit und der Qualität. Das bedeutet, dass für Händedesinfektionsmittel nur Wirkstoffe in pharmazeutischer Qualität zum Einsatz kommen dürfen. Diese Anforderung gilt auch für die WHO-Formulierungen.<sup>6</sup> Aktuell sind noch keine Händedesinfektionsmittel als Biozid-

produkt zugelassen. Alle aktuell am Markt befindlichen Biozidprodukte, die als Händedesinfektionsmittel deklariert sind, sind zurzeit noch ohne Zulassung sondern aufgrund von Übergangsregelungen verkehrsfähig.<sup>19</sup>

Das heißt, dass entsprechende Prüfungen dieser Biozide auf Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit noch ausstehen. In der AV der BAuA wurden Qualitätsanforderungen für die danach hergestellten Produkte festgeschrieben. Danach muss der Hersteller sicherstellen, dass keine gefährlichen Stoffe in seinem Desinfektionsmittel enthalten sind, z. B. CMR-Stoffe (CMR=kanzerogen, mutagen, reproduktionstoxisch) oberhalb von 0,1% oder sensibilisierende Stoffe (allergieauslösende Stoffe).<sup>3</sup> Zum Beispiel würden bei ca. 80 Anwendungen pro Schicht, d. h.  $80 \times 3 \text{ ml} = 240 \text{ ml}$  Händedesinfektionsmittel maximal 240 µl CMR-Stoffe auf die Haut gelangen dürfen. Bei der hohen Frequenz der Anwendung von Händedesinfektionsmitteln im medizinischen Bereich ist zudem eine gute Verträglichkeit die wesentliche Voraussetzung für eine hohe Compliance.<sup>2,9,20</sup> Für Arzneimittel sollte die Verträglichkeit gewährleistet sein, auch wenn aufgrund des durch die Pandemie bedingten erhöhten Bedarfs vorübergehend über eine AV des BfArM befristet bis zum 30.06.2020 Ausnahmen von den in der Zulassungsbescheinigung festgelegten Anforderungen möglich sind.<sup>21</sup> Ausgesetzt sind danach z. B. die strengen Vorgaben für die Verpackung und die Sporenfreiheit.

Bei nach AV-BAuA hergestellten Produkten ist die Überwachung der Qualität durch die Behörden erschwert, da sie nur bei der Giftzentrale des Bundesinstituts für Risikobewertung (BfR) gemeldet werden müssen und nicht bei den jeweiligen Landesbehörden. Der Anwender solcher Produkte sollte sich deshalb die von der BAuA in der AV vorgeschriebenen Analysezertifikate für Ethanol bzw. 2-Propanol vorlegen lassen.

Infolge des Mangels an pharmazeutisch hergestellten Produkten gelangen aber auch Mittel auf den Markt, für deren Wirkstoffe keine Erfahrungen bei der Händedesinfektion vorliegen. Dazu gehören durch Elektrolyse hergestellte Lösungen, die Natriumhypochlorit und Hypochlorsäure enthalten. Die-

se Produkte können aufgrund der Anmeldung nach Meldeverordnung der BAuA vertrieben werden, wurden aber bisher keinerlei Prüfungen im Sinne einer Zulassung (u. a. Verträglichkeit, Wirksamkeit) unterzogen.

## Alternativen und Modifikationen der WHO-Formulierungen

Nachdem sich bereits in der Entwicklungsphase gezeigt hatte, dass die WHO-empfohlenen Formulierungen weder die erforderliche Wirksamkeit für die hygienische Händedesinfektion, noch für die chirurgische Händedesinfektion in den gewünschten Zeiten erreichen konnten, wurden Modifizierungen erprobt. In den Publikationen von Suchomel von 2011, 2012 und 2013 wurden Modifikationen der WHO-Rezepturen für die hygienische und die chirurgische Händedesinfektion untersucht.<sup>7,8,25</sup> Dabei wurde zunächst der Wirkstoffgehalt erhöht und in einem zweiten Schritt der Glycerolgehalt reduziert.

Der wesentliche Unterschied zwischen den originalen und den modifizierten WHO-Formulierungen besteht im Gehalt an dem jeweiligen Wirkstoff (Alkohol). In beiden Fällen ist der Gehalt in der modifizierten Formulierung deutlich erhöht (5,5 bzw. 6,1%), indem der Alkohol in Massenprozent und nicht in Volumenprozent angegeben wird. Der Anteil von Glycerol wurde ebenfalls variiert, die geringere Konzentration (0,725 % statt 1,45 %) hat aber nur bei der chirurgischen Händedesinfektion (insbesondere beim 3-Stundenwert) Einfluss auf die Wirksamkeit.<sup>25</sup> Der Gehalt an  $\text{H}_2\text{O}_2$  ist in den modifizierten gegenüber den originalen WHO-Formulierungen unverändert.

Die in diesen Publikationen beschriebenen Formulierungen wurden späteren Veröffentlichungen zugrunde gelegt, da die mangelhafte Wirksamkeit der Originalrezepturen den auf diesem Gebiet forschenden Wissenschaftlern bekannt war. In den virologischen Tests wurde deshalb ebenfalls die Modifikation mit dem erhöhten Wirkstoff- und verringertem Glycerolgehalt verwendet, die auch bei der Herstellung, sowie bei der Anwendung deutliche Vorteile hat (bessere Anwendungseigenschaften und sparsamerer Einsatz des derzeit knappen Glycerols).<sup>22, 26, 27</sup>

Im Unterschied zu den originalen Rezepturen liegen für die modifizierten WHO-Formulierungen Nachweise der bakteriziden Wirksamkeit im praxisnahen Test für eine Einwirkzeit von 30 s zur hygienischen Händedesinfektion vor.<sup>7</sup> Die Modifikationen die neben dem erhöhten Wirkstoffgehalt zusätzlich weniger Glycerol enthalten sind zudem für die chirurgische Händedesinfektion geeignet, allerdings nach einer Einwirkzeit von 5 min (statt der gewohnten 90 s).<sup>25</sup>

Die modifizierten Formulierungen, und nicht die Originalrezepturen, wurden z. B. auch in einem WHO-Projekt, in dem u. a. der Einfluss der Händedesinfektion auf nosokomiale Infektionen in drei afrikanischen Staaten untersucht wurde, angewendet.<sup>28</sup>

Weitere Alternativen sind die Standardzulassungen, die nur den jeweiligen Wirkstoff (Alkohol) in Wasser enthalten. Bei den Standardzulassungen ist zu beachten, dass aufgrund der AV des BfArM die in der Monografie geforderte Sporenfreiheit ausgesetzt ist (und auch kein H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> zugesetzt wird) und dass durch den fehlenden Gehalt an Glycerol eine Austrocknung der Haut verstärkt sein könnte.

Nicht unerwähnt soll bleiben, dass in der AV auch eine 70 % (v/v) 1-Propanollösung für den ausschließlichen Einsatz durch professionelle Anwender aufgeführt ist. Aufgrund des u. a. toxikologischen Profils kommt nach Meinung der Autoren dieser Alternative keine relevante Rolle zu.

### Wirksamkeitsnachweise für Rezepturen alkoholischer Biozidprodukte nach BAuA-AV vom 9.4.2020<sup>3</sup>

Die Wirksamkeit in 30 s ist sowohl für die bakterizide als auch die begrenzt viruzide Wirksamkeit für folgende Lösungen belegt:<sup>4, 5, 7, 22</sup>

- ▶ WHO-Formulierung I modifiziert mit 80 % (w/w)\* Ethanol, entspricht 85,5 % (v/v)\*\*

- ▶ WHO-Formulierung II modifiziert mit 75 % (w/w) 2-Propanol, entspricht 81,3 % (v/v)
- ▶ 70 % (v/v) 2-Propanol
- ▶ 80 % (v/v) Ethanol

Bei den Viruzidieprüfungen mit der modifizierten WHO-Formulierung I wurde eine geringfügig kleinere Ethanolkonzentration als in den Untersuchungen zur bakteriziden Wirksamkeit eingesetzt – 85,0 % (v/v) statt 85,5 % (v/v). Da diese Rezeptur bereits in sehr starker Verdünnung begrenzt viruzid wirksam war, können die Ergebnisse für die Bestätigung der Wirksamkeit der modifizierten WHO-Formulierung I (entspricht Rezeptur 2 der AV der BAuA) gegen behüllte Viren dienen. 70 % (v/v) 2-Propanol ist in der RKI-Liste als begrenzt viruzid eingetragen.

Die reinen alkoholischen Lösungen wurden zusätzlich von Rabenau et al. mit Vacciniavirus und MVA (Modified Vacciniavirus Ankara) geprüft. Dabei war Ethanol ab 50 % und 2-Propanol ab 40 % in einer Minute wirksam, so dass die begrenzt viruzide Wirksamkeit der reinen Wirkstoff-Wasser-Gemische bei 80 % (v/v) Ethanol bzw. 70 % (v/v) 2-Propanol in 30 s sehr wahrscheinlich gegeben ist.<sup>23</sup>

Beide modifizierten WHO-Formulierungen erwiesen sich zusätzlich gegenüber den Coronaviren SARS-CoV-1, MERS-CoV und SARS-CoV-2 sowie HCV, Influenzavirus A(H<sub>1</sub>N<sub>1</sub>), Zikavirus und Ebolavirus in 30 s als wirksam.<sup>22</sup>

Für die originalen WHO-Formulierungen und 70 % (v/v) Ethanol ist für die bakterizide Wirksamkeit im praxisnahen Test eine längere EWZ von 2 × 30 s erforderlich. Virologische Prüfungen zum Nachweis der „begrenzt viruziden“ Wirksamkeit liegen für diese Formulierungen nicht vor. Für beide Formulierungen ist lediglich die Wirksamkeit gegen Bovines Virusdiarrhoe-Virus (BVDV) und HCV belegt.<sup>24</sup>

Die WHO-Formulierung I auf Ethanolbasis war zudem gegen die Prüfviren des Wirkungsbereichs „begrenzt viruzid PLUS“ (Adeno- und murines Norovirus) wirksam.<sup>24</sup>

\* w/w weight/weight (Massenprozent)

\*\* volume/volume (Volumenprozent)

## Zusammenfassung und Fazit für die Praxis

Die SARS-CoV-2-Pandemie hat die Rolle der Händehygiene erneut in das Bewusstsein der (Fach-)Öffentlichkeit gerückt. Die Händedesinfektion mit Produkten mit nachgewiesener Wirksamkeit bietet eine bakterizide und begrenzt viruzide Wirksamkeit, die SARS-CoV-2 einschließt.

Im medizinischen und pflegerischen Umfeld ist die Händedesinfektion mit entsprechend in ihrer Wirksamkeit belegten alkoholischen Präparaten das Mittel der Wahl.

Außerhalb des medizinischen und pflegerischen Bereiches bietet eine Händedesinfektion in Situationen, wo die Hände auch gewaschen werden können, keinen Vorteil in Bezug auf die Inaktivierung von SARS-CoV-2.

Die Möglichkeit zur Eigenherstellung von Händedesinfektionsmitteln ist in der momentanen, SARS-CoV-2-bedingten Mangelsituation essenziell, um bei gegebener Indikation die Händedesinfektion weiter durchführen zu können. Vorbedingung für den Einsatz nach Ausnahmezulassung (AV-BAuA) hergestellter Mittel ist, dass diese in ihrer Wirksamkeit, Unbedenklichkeit, Qualität und Praktikabilität etablierten, kommerziell erhältlichen Mitteln nicht nachstehen.

Daher muss die Eigenherstellung auf Rezepturen basieren, für die die Wirksamkeit zur jeweiligen Verwendung, d. h. zur hygienischen bzw. chirurgischen Händedesinfektion, belegt ist. Voraussetzung für die Auslobung der begrenzt viruziden Wirksamkeit (und damit der Wirkung auch gegen SARS-CoV-2) ist die Bestätigung der begrenzt viruziden Wirksamkeit im Suspensionsversuch und der bakteriziden Wirkung im praxisnahen Versuch.

| Formulierung  | Einwirkzeit „bakterizid“ |  | Einwirkzeit „begrenzt viruzid“  | spezielle Daten zur Viruswirksamkeit   |
|---|--------------------------|--|---------------------------------|--|
|   | DIN EN 1500 (hygienisch) | DIN EN 12971 (chirurgisch)                           | DVV/RKI-Leitlinie, DIN EN 14476 |  |
| <b>WHO I Original*</b><br>▶ 80 % (v/v) Ethanol<br>▶ 1,45 % Glycerol<br>▶ 0,125 % H <sub>2</sub> O <sub>2</sub>                              | 2 x 30 s <sup>7</sup>    | keine ausreichende Wirksamkeit in 5 min <sup>8</sup> | –                               | 30 s<br>BVDV, HCV, Adenovirus, MNV <sup>24</sup><br>SARS-CoV-2 <sup>26</sup>                                       |
| <b>WHO I modifiziert</b><br>▶ 80 % (w/w) entspricht 85,5 % (v/v) Ethanol<br>▶ 1,45 % Glycerol<br>▶ 0,125 % H <sub>2</sub> O <sub>2</sub>    | 30 s <sup>7</sup>        | keine ausreichende Wirksamkeit in 5 min <sup>8</sup> | –                               | –  |
| <b>WHO I modifiziert**</b><br>▶ 80 % (w/w) entspricht 85,5 % (v/v) Ethanol<br>▶ 0,725 % Glycerol<br>▶ 0,125 % H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> | 30 s <sup>29</sup>       | 5 min <sup>25, 28</sup>                              | 30 s <sup>22</sup>              | 30 s<br>SARS-CoV-2 <sup>26</sup><br>SARS-CoV-1, MERS-CoV, BCoV, ZIKV, Ebola, HCV, Influenza A (H1N1) <sup>22</sup> |
| <b>WHO II Original*</b><br>▶ 75 % (v/v) Isopropanol<br>▶ 1,45 % Glycerol<br>▶ 0,125 % H <sub>2</sub> O <sub>2</sub>                         | 2 x 30 s <sup>7</sup>    | keine ausreichende Wirksamkeit in 5 min <sup>8</sup> | –                               | BVDV, HCV <sup>24</sup><br>SARS-CoV-2 <sup>26</sup>  |
| <b>WHO II modifiziert</b><br>▶ 75 % (w/w) Isopropanol<br>▶ 1,45 % Glycerol<br>▶ 0,125 % H <sub>2</sub> O <sub>2</sub>                       | 30 s <sup>7</sup>        | keine ausreichende Wirksamkeit in 5 min <sup>8</sup> | –                               | –  |
| <b>WHO II modifiziert*</b><br>▶ 75 % (w/w) Isopropanol<br>▶ 0,725 % Glycerol<br>▶ 0,125 % H <sub>2</sub> O <sub>2</sub>                     | 30 s <sup>29</sup>       | 5 min <sup>25, 28</sup>                              | 30 s <sup>22</sup>              | 30 s<br>SARS-CoV-2 <sup>26</sup><br>SARS-CoV-1, MERS-CoV, BCoV, ZIKV, Ebola, HCV, H1N1 <sup>22</sup>               |

Tab. 1 | Originale und modifizierte WHO-Formulierungen für die hygienische und chirurgische Händedesinfektion in der Literatur

\* In der Allgemeinverfügung der BAuA vom 9.4.2020 aufgeführt<sup>3</sup>

\*\* 85% (v/v) statt 85,5% (v/v) Ethanol für die virologischen Prüfungen verwendet

BVDV Bovines Virusdiarrhoe-Virus, HCV Hepatitis-C-Virus, MNV murines Norovirus, SARS CoV schweres akutes respiratorisches Syndrom Coronavirus, MERS Middle East Respiratory Virus, BCoV Bovine Coronavirus, ZIKV Zikavirus

Für die Verträglichkeit und Unbedenklichkeit ist neben den Rezepturen auch die Qualität der verwendeten Rohstoffe entscheidend. Der Hersteller ist verpflichtet Analysezertifikate für Ethanol bzw. 2-Propanol vorzulegen, die dem Anwender ebenfalls zu Verfügung stehen müssen.

Zusätzlich sollte unbedingt die Hautpflege, insbesondere bei der Verwendung der Standardrezepturen, intensiviert werden.<sup>20</sup>

Für die zurzeit mögliche Eigenherstellung sind die modifizierten WHO-Rezepturen mit Alkoholen in Gewichtsprozent und 0,725% Glycerol als beste Varianten anzusehen (s. Tab. 1). Diese Einschätzung beruht auf den umfänglichen Wirksamkeitsprüfungen, der Verwendbarkeit sowohl für die hygienische

als auch die chirurgische Händedesinfektion, dem hautschonenden Zusatz von Glycerol sowie des zur Sicherheit vor einer Verunreinigung mit bakteriellen Sporen beitragenden H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-Zusatzes.

Vorhandene Bestände der anderen Rezepturen nach AV sollten nicht verworfen, sondern unter Kenntnis der Limitationen aufgebraucht werden. Bei den originalen WHO-Rezepturen müssen die Anwender zwingend über die veränderte Anwendung für die hygienische Händedesinfektion (2×30 s!) und die Untauglichkeit zur chirurgischen Händedesinfektion aufgeklärt werden. Beispiele für den sinnvollen Einsatz sind öffentliche Bereiche im Gesundheitswesen oder Pflegeeinrichtungen zur Unterbrechung von SARS-CoV-2-Übertragungen, da auch hierfür kürzlich die Wirksamkeit belegt wurde.<sup>26</sup>

## Literatur

- 1 WHO: WHO guidelines on hand hygiene in health care. First Global Patient Safety Challenge Clean Care is Safer Care. 2009
- 2 Perlit, C. und N.O. Hübner: Die hygienische Händedesinfektion – ein Beitrag zum Internationalen Tag der Händehygiene am 5.5. Epidemiologisches Bulletin, 2013: p. 139-143
- 3 Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin: Allgemeinverfügung Az: 5.0-710 30/01.00003, Fassung vom 15. April 2020, <https://www.baua.de/DE/Angebote/Aktuelles/Meldungen/2020/pdf/Allgemeinverfuegung-Haendedesinfektion.pdf>
- 4 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM): Anlage zur zehnten Verordnung zur Änderung der Verordnung über Standardzulassungen von Arzneimitteln vom 6 Dezember 2004, Anlageband zum Bundesgesetzblatt Teil I Nr. 67 vom 15. Dezember 2004. 2004
- 5 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM): Elfte Verordnung zur Änderung der Verordnung über Standardzulassungen von Arzneimitteln vom 19. Oktober 2006. Bundesgesetzblatt 2006 Teil I Nr. 48, vom 26. Oktober 2006. 2006
- 6 WHO: Guide to Local Production: WHO-recommended Handrub Formulations. 2009 (Revised 2010). [www.who.int/gpsc/5may/Guide\\_to\\_Local\\_Production.pdf](http://www.who.int/gpsc/5may/Guide_to_Local_Production.pdf)
- 7 Suchomel, M., et al.: Testing of the World Health Organization recommended formulations in their application as hygienic hand rubs and proposals for increased efficacy. Am J Infect Control, 2012. 40(4): p. 328-31
- 8 Suchomel, M., et al.: Testing of the World Health Organization-recommended formulations for surgical hand preparation and proposals for increased efficacy. J Hosp Infect, 2011. 79(2): p. 115–8
- 9 Hübner, N.O., I. Schwebke, and A. Kramer: Wirkstoffe der alkoholischen Händedesinfektionsmittel – ein Beitrag zum Internationalen Tag der Händehygiene. Epidemiologisches Bulletin, 2016. 17: p. 143–146
- 10 Schwebke, I., et al.: Prüfung und Deklaration der Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln gegen Viren zur Anwendung im humanmedizinischen Bereich. Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz, 2017. 60: p. 353–363

- 11 DIN EN 14885 Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Anwendung Europäischer Normen für chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika; Deutsche Fassung EN 14885:2018 Ausgabe 2019-10. Beuth Verlag, Berlin
- 12 Verbund für angewandte Hygiene: Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren Stand 15. April 2019. 2019, mhp-Verlag, Wiesbaden
- 13 DIN EN 1500 Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Hygienische Händedesinfektion – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2/Stufe 2); Deutsche Fassung EN 1500:2013 Ausgabe 2017-10. Beuth Verlag, Berlin
- 14 DIN EN 12791 Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Chirurgische Händedesinfektionsmittel – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2); Deutsche Fassung EN 12791:2016+A1:2017 Ausgabe 2018-01. Beuth Verlag, Berlin
- 15 DIN EN 13727 Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1); Deutsche Fassung EN 13727:2012+A2:2015 Ausgabe 2015-12. Beuth Verlag, Berlin
- 16 DIN EN 13624 Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Suspensionsversuch zur Prüfung der fungiziden oder levuroziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1); Deutsche Fassung EN 13624:2013 Ausgabe 2013-12. Beuth Verlag, Berlin
- 17 DIN EN 14476 Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der viruziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1); Deutsche Fassung EN 14476:2013+A2:2019 Ausgabe 2019-10. Beuth Verlag, Berlin
- 18 Rabenau H.F. et al.: Leitlinie der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten (DVV) e. V. und des Robert Koch-Instituts (RKI) zur Prüfung von chemischen Desinfektionsmitteln auf Wirksamkeit gegen Viren in der Humanmedizin. Bundesgesundheitsbl 2015 · 58:493–504
- 19 Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten. 2012
- 20 Hübner, N.O., et al.: Aspekte der Hautverträglichkeit, des Hautschutzes und der Hautpflege. Epidemiologisches Bulletin, 2015. 18: p. 149–152
- 21 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM): Allgemeinverfügung zu zeitlich befristeten Abweichungen vom Inhalt der Zulassung von alkoholhaltigen Arzneimitteln zur Händedesinfektion. 2020. [www.bfarm.de/DE/Service/Presse/Themendossiers/Coronavirus/\\_node.html;jsessionid=62918662C38E839FEC621A3ED9BC10BF.2\\_cid319](http://www.bfarm.de/DE/Service/Presse/Themendossiers/Coronavirus/_node.html;jsessionid=62918662C38E839FEC621A3ED9BC10BF.2_cid319)
- 22 Siddharta, A., et al.: Virucidal Activity of World Health Organization-Recommended Formulations Against Enveloped Viruses, Including Zika, Ebola, and Emerging Coronaviruses. J Infect Dis, 2017. 215(6): p. 902–906
- 23 Rabenau, H.F., I. Rapp, and J. Steinmann: Can vaccinia virus be replaced by MVA virus for testing virucidal activity of chemical disinfectants? BMC Infect Dis, 2010. 10: p. 185
- 24 Steinmann, J., et al.: Virucidal activity of 2 alcohol-based formulations proposed as hand rubs by the World Health Organization. Am J Infect Control, 2010. 38(1): p. 66–8
- 25 Suchomel, M., et al.: Modified World Health Organization hand rub formulations comply with European efficacy requirements for preoperative surgical hand preparations. Infect Control Hosp Epidemiol, 2013. 34(3): p. 245–50
- 26 Kratzel, A., et al.: Inactivation of Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 by WHO-Recommended Hand Rub Formulations and Alcohols. Emerg Infect Dis, 2020. 26(7)
- 27 Steinmann, J., et al.: Virucidal activity of Formulation I of the World Health Organization's alcohol-based handrubs: impact of changes in key ingredient levels and test parameters. Antimicrob Resist Infect Control, 2013. 2(1): p. 34
- 28 Allegranzi, B., et al.: A multimodal infection control and patient safety intervention to reduce surgical site infections in Africa: a multicentre, before–after, cohort study. The Lancet Infectious Diseases, 2018. 18(5): p. 507–515
- 29 Suchomel, M.: Persönliche Kommunikation. 2020

### Autorinnen und Autoren

<sup>a)</sup> Prof. Dr. med. habil. Nils-Olaf Hübner, M. Sc., |  
<sup>b)</sup> Priv.-Doz. Dr. rer. nat. Maren Eggers | <sup>c)</sup> Dr. rer. nat.  
Ingeborg Schwebke | <sup>d)</sup> Assoc.-Prof. Priv.-Doz. Dipl.-Ing.  
Dr. Miranda Suchomel

<sup>a)</sup> Zentralbereich Hygiene, Universitätsmedizin  
Greifswald,

<sup>b)</sup> Labor Prof. Gisela Enders MVZ GbR

<sup>c)</sup> Fachgebiet Angewandte Infektions- und Kranken-  
haushygiene, Robert Koch-Institut

<sup>d)</sup> Institut für Hygiene und Angewandte Immunologie,  
Medizinische Universität Wien

**Korrespondenz:** [Schwebkel@rki.de](mailto:Schwebkel@rki.de)

### Vorgeschlagene Zitierweise

Hübner NO, Eggers M, Schwebke I, Suchomel M:  
Händedesinfektion unter den Bedingungen der SARS-  
CoV-2-Pandemie

Epid Bull 2020;19:13–20 | DOI 10.25646/6861

(Dieser Artikel ist am 5.5.2020 online vorab erschienen.)

### Interessenskonflikt

Die Autoren geben an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

## Internationaler Tag der Händehygiene:

# Das diesjährige Motto der WHO ist „nurses and midwives – clean care is in your hands“

Gerade in der gegenwärtigen pandemischen Lage kommt den Maßnahmen der Basishygiene eine besondere Bedeutung zu, um die Übertragung von Infektionskrankheiten zu verhindern. Der von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) 2009 initiierte Internationale Tag der Händehygiene soll alljährlich die Aufmerksamkeit des medizinischen Personals auf die Händehygiene (HH) lenken. Dieses Jahr steht der 5. Mai im Zeichen der *nurses and midwives*, also des Pflegepersonals und der Geburtshelfer\*Innen. Die WHO würdigt damit insbesondere das Pflegepersonal in Krankenhäusern und Pflegeeinrichtungen, die als *frontline-workers* häufig den ersten und auch intensivsten Kontakt mit Patient\*Innen haben. Hierbei kommt es auf eine gute HH an! Um Übertragungen von Erregern im größtmöglichen Umfang zu unterbinden ist das Pflegepersonal besonders geschult in der indikationsgerechten Durchführung (Compliance) der hygienischen Händedesinfektion (HD).

In Deutschland wird die Verbesserung der Händehygiene im Gesundheitswesen u. a. durch die „Aktion Saubere Hände“ (ASH) unterstützt. Kern dieser Kampagne ist die kontinuierliche Schulung des medizinischen und pflegerischen Personals sowie die Erfassung der HH-Compliance in den unterschiedlichen Einrichtungen, Fachrichtungen und Berufsgruppen. Seit dem Beginn der Kampagne 2008 ist die HH-Compliance nach den Ergebnissen der ASH kontinuierlich gestiegen, wobei insbesondere das Pflegepersonal eine besonders gute Umsetzung (Compliance) zeigte ([www.aktion-sauberehaende.de](http://www.aktion-sauberehaende.de)). Gerade in den Fachrichtungen in denen vulnerable Patient\*Innen versorgt werden, wie z. B. in der Neonatologie, werden besonders gute Ergebnisse gesehen. Unser besonderer Dank gilt allen Beschäftigten des Gesundheitswesens für ihr fortlaufendes Engagement und ihren unermüdlichen Einsatz.

Für Fragen aus der Fachöffentlichkeit zur Händehygiene steht das Fachgebiet Angewandte Infektions- und Krankenhaushygiene des Robert Koch-Instituts zur Verfügung: [infektionshygiene@rki.de](mailto:infektionshygiene@rki.de).