



## RESPUESTA DEL GOBIERNO

### (184) PREGUNTA ESCRITA CONGRESO

184/8513

07/04/2020

20298

**AUTOR/A:** TOSCANO DE BALBÍN, Carla (GVOX)

#### RESPUESTA:

El 27 de abril la directora del Instituto de Salud Carlos III (ISCIII), dependiente del Ministerio de Ciencia e Innovación, presentó el estudio de seroprevalencia que se inició ese mismo día.

Con este estudio, el Ministerio de Sanidad y el ISCIII, en estrecha colaboración con las Comunidades Autónomas, pretenden estimar el porcentaje de la población española que ha desarrollado anticuerpos frente al nuevo coronavirus SARSCoV-2 (concepto conocido como seroprevalencia). La información obtenida será de enorme relevancia para la toma de decisiones de salud pública en el conjunto del Estado. El papel de los servicios de Atención Primaria de Salud será especialmente relevante a lo largo de todo el proceso.

En colaboración con el Instituto Nacional de Estadística (INE), se han seleccionado más de 36.000 hogares españoles para que la muestra tenga participantes de todos los grupos de edad y localizaciones geográficas. De esta forma, se invitará a participar a 90.000 personas y se estima que la muestra final estará compuesta por un mínimo de 60.000 personas.

El diseño del ENE-COVID, cuya coordinación científica se lleva a cabo en el Centro Nacional de Epidemiología del ISCIII, contempla el estudio de todas las personas que conviven en un mismo domicilio, ya que esto facilita la representatividad de la muestra y, además, puede permitir diferenciar entre las nuevas infecciones que se producen por transmisión comunitaria y las que se puedan estar produciendo dentro de los hogares. Este diseño está inspirado en las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para estudios de seroprevalencia frente al SARSCoV-2.



Además, el ENE-COVID pretende evaluar, de forma dinámica, la evolución de la epidemia, para lo cual se realizarán varias visitas a los participantes para determinar si desarrollan anticuerpos a lo largo del periodo de estudio.

El muestreo realizado proporciona una muestra representativa a nivel provincial, autonómico y nacional. El tamaño muestral por provincia varía entre 900 personas en las ciudades autónomas de Ceuta y Melilla y 6.000 personas en Madrid, lo que permite estimar la seroprevalencia de COVID-19 con suficiente precisión en todas las provincias. Se preserva a su vez la proporcionalidad poblacional interprovincial, lo que redundará en una mayor eficiencia en las estimaciones tanto autonómicas como nacionales.

Los participantes en el ENE-COVID responden a un breve cuestionario y se realizan pruebas serológicas para determinar si tienen anticuerpos frente al virus.

En primer lugar, se les hace un test rápido de determinación de anticuerpos en sangre por inmunocromatografía, que proporciona información para saber si la persona ha estado infectada. Esta prueba se realiza en el propio hogar o en un centro de salud, en función de la evolución de la epidemia y de las circunstancias de cada familia. La sensibilidad de esta prueba, que sólo requiere de un pinchazo en el dedo, se estima que es superior al 80%, pero esta información relativa a su precisión diagnóstica se ha obtenido en grupos muy concretos de pacientes y se desconoce si puede extrapolarse al conjunto de la población. Por tanto, para asegurar la fiabilidad de los resultados y aplicar el máximo rigor metodológico, se ha considerado muy recomendable obtener una muestra de suero en todos los pacientes que den su consentimiento. Estas muestras se obtienen con la misma técnica que se utiliza rutinariamente para hacer analíticas de sangre (venopunción, es decir un pinchazo en el brazo), y se analizan utilizando una técnica serológica más sofisticada y más precisa que los test rápidos. Los análisis son coordinados por el Centro Nacional de Microbiología y se cuenta con la colaboración de múltiples hospitales en todo el país.

Gracias a estas dos pruebas, que combinan diferentes niveles de precisión, se obtendrá una estimación poblacional de la presencia de anticuerpos del virus. Junto a estos dos estudios serológicos, los participantes en el estudio responden diferentes preguntas sobre síntomas y posibles fuentes de infección, mediante un cuestionario epidemiológico realizado a través de una aplicación web para facilitar una obtención rápida de la información.

Los hogares han sido seleccionados al azar. Cada uno de ellos recibe una llamada telefónica para informar a sus residentes sobre los objetivos del estudio ENE-COVID, solicitar su consentimiento y concertar la visita domiciliaria o la cita en el centro de salud. La participación en el estudio es voluntaria, pero es muy importante la colaboración de todas las personas seleccionadas para que la información del estudio





sea una foto real de la situación. De cada participante se obtiene la información necesaria para conocer la existencia de un diagnóstico previo de COVID-19, la presencia o antecedentes de síntomas compatibles con esta enfermedad y los principales factores de riesgo conocidos. Se está cuidando especialmente la información ofrecida a los participantes, especialmente en lo referente a la interpretación de los resultados de los test. Se cuenta con un documento de consentimiento informado para cada miembro del hogar, incluyendo uno orientado a menores, para que comprendan en qué consiste su participación. Además, se ha establecido un programa de formación coordinado por la Escuela Nacional de Sanidad para el personal sanitario que realiza el estudio.

Madrid, 14 de mayo de 2020