

ESTUDIO NACIONAL DE SERO-EPIDEMIOLOGÍA DE LA INFECCIÓN POR SARS-CoV-2 EN ESPAÑA (ENE-COVID)

Segunda fase

Información general sobre el estudio

03.11.2020

Versión 1

La “**Encuesta nacional de sero-epidemiología de la infección por el virus SARS-CoV-2 en España**” (**ENE-COVID**) es un estudio puesto en marcha por el Ministerio de Sanidad en colaboración con el Instituto de Salud Carlos III, los Servicios de Salud de las comunidades autónomas y el Instituto Nacional de Estadística para conocer mejor las características de la epidemia de COVID-19 en España.

La primera fase del estudio se llevó a cabo entre los meses de abril y junio de este año. Gracias a ello sabemos que, hasta ese momento, alrededor del 5% de las personas que viven en España habían estado en contacto con el virus SARS-CoV-2 y habían desarrollado anticuerpos frente al mismo, con diferencias importantes entre provincias. En cualquier caso, estos resultados muestran que la mayoría de la población era potencialmente susceptible a la infección por este virus.

El refuerzo de los servicios de vigilancia epidemiológica y la mayor disponibilidad de pruebas diagnósticas han contribuido a que actualmente se detecten más casos de infección que al inicio de la pandemia. Aun así, no disponemos de suficiente información acerca de los casos más leves o asintomáticos.

La recuperación de la actividad tras el cese del estado de alarma el pasado junio, ha venido acompañada de la aparición de brotes de infección por el SARS-CoV-2 y de un número creciente de casos a lo largo de todo el país. Por este motivo, se ha considerado oportuno poner en marcha esta segunda fase de ENE-COVID, con los **objetivos** siguientes:

- Conocer el porcentaje de personas que actualmente tienen anticuerpos frente al virus SARS-CoV-2 en España, por comunidades y ciudades autónomas y por provincias, en hombres y en mujeres y en distintos grupos de edad.
- Conocer el porcentaje de personas que han desarrollado adquirido anticuerpos desde la primera onda epidémica.
- Estudiar la evolución de los anticuerpos y los factores asociados a su persistencia.

La segunda fase del estudio es similar a la anterior, pero tiene algunas diferencias, que se describen a continuación.

¿En qué consiste el estudio?

Al igual que en la fase anterior, esta segunda fase plantea realizar una encuesta y una prueba para detectar anticuerpos frente al virus causante de la COVID-19, el SARS-CoV-2, en una muestra representativa de la población residente en España.

Se invitará a participar a las personas que residan en los mismos hogares que fueron seleccionados al azar para la fase anterior del estudio. Podrán participar quienes en este momento vivan en estos domicilios.

Se contactará por teléfono con estas personas, y a quienes acepten participar se les realizará una encuesta y se les citará para hacerles una prueba rápida de anticuerpos. Además, a una selección de los participantes se les propondrá sacarles una muestra de sangre para analizarla posteriormente en el laboratorio.

El día de la visita, en primer lugar se informará de nuevo del estudio y se recogerá el consentimiento informado para participar de cada uno de los miembros del hogar, incluidos los menores de edad y las personas que no tengan capacidad para decidir sobre su participación (en estos casos será su tutor/a legal quien firme o no el consentimiento informado). Para las/los menores de 8 a 15 años se dispondrá además de una versión adaptada del consentimiento informado para que lo puedan entender mejor. La participación en el estudio es voluntaria, y la decisión individual, pudiendo participar unas personas sí y otras no.

La encuesta

La encuesta es similar a la realizada en las rondas anteriores, con algunos cambios para adaptarla a los avances en el conocimiento que tenemos sobre esta enfermedad y a las circunstancias actuales de la pandemia. La encuesta tiene preguntas sobre si la persona ha sido diagnosticada previamente de COVID-19, si tiene o ha tenido síntomas compatibles con esta enfermedad, si tiene algún factor de riesgo para desarrollar COVID-19 grave, así como si ha tenido contacto con alguna persona con COVID-19 y otras posibles exposiciones al virus.

El test rápido

El test rápido que se va a utilizar es el mismo que se empleó en las tres rondas anteriores del estudio. Este test tiene el certificado de la Comunidad Europea y los estudios que se han llevado a cabo hasta ahora muestran que es válido para detectar anticuerpos frente al SARS-CoV-2. La prueba se hace mediante un pequeño pinchazo en un dedo de la mano (o en el talón del pie, en el caso de los bebés de hasta seis meses). El resultado se obtiene a los 10-15 minutos.

El análisis de sangre

A diferencia de las rondas anteriores del estudio, en esta ocasión no se sacará sangre a todos los participantes sino a aproximadamente un 15% de ellos, seleccionados al azar de entre todos los participantes, y a aquéllos que tenían anticuerpos IgG detectables en alguna de las rondas anteriores o que los tengan en esta nueva ronda. Las muestras de sangre se enviarán al Centro Nacional de Microbiología, donde se analizarán mediante la misma técnica de laboratorio que se utilizó en la fase anterior del estudio u otras técnicas adicionales. Cuando se hayan finalizado todos los análisis, desde el Servicio de Salud de cada comunidad autónoma se comunicará el resultado a los participantes.

Tanto los datos de la encuesta como los resultados del test rápido se recogerán en una aplicación web del Ministerio de Sanidad, específica para este estudio. De esta forma, la información estará disponible rápidamente en una base de datos central y esto permitirá ir haciendo los análisis de la situación a medida que se va recogiendo la información.

Al finalizar la visita, se entregará a los participantes el resultado del test rápido de anticuerpos, junto con información sobre recomendaciones para la prevención de la COVID-19 y sobre los principales resultados obtenidos de la fase previa del estudio.