

---

*ESTUDIO DE SEROPREVALENCIA POR  
INFECCIÓN DEBIDA A SARS-COV-2 EN EL  
MUNICIPIO DE ARROYOMOLINOS (MADRID).  
RESULTADOS OBTENIDOS*

---



AYUNTAMIENTO DE  
ARROYOMOLINOS

**COMPROMISO DEL EQUIPO INVESTIGADOR**

Dra. AMAPOLA SIGUÍN GÓMEZ, como **investigador principal** del estudio, hace constar:

Que **CONOCE y ACEPTA** participar en el siguiente estudio, cuyo **Promotor** es el Excelentísimo Ayuntamiento de Arroyomolinos:

**"Estudio de seroprevalencia frente al SARS-CoV-2 en la población de Arroyomolinos"**

Que se compromete a que cada sujeto sea tratado y controlado siguiendo lo establecido en el protocolo autorizado por el Comité de Ética de la Investigación y por las Autoridades Regulatoras (si procede).

Que respetará las normas éticas aplicables a este tipo de estudios.

Que se compromete a guardar -y a hacer que todo el equipo investigador guarde- la máxima reserva y secreto sobre los datos de carácter personal de los sujetos implicados en el estudio.

Que dicho estudio se llevará a cabo contando con la colaboración de:

Amapola Siguin (Investigador principal) 	Susana Cuesta Fdo:  (I. Colaborador)
Nuria Soriano Fdo:  (I. Colaborador)	María García-Alcalá Fdo:  (I. Colaborador)

## INDICE

INDICE .....	3
1. INTRODUCCIÓN.....	4
2. OBJETIVOS.....	6
3. ALCANCE Y METODOLOGÍA .....	6
3.1. DISEÑO DEL ENSAYO CLÍNICO .....	6
3.2. METODOLOGÍA .....	6
4. ASPECTOS ÉTICOS.....	7
5. RESULTADOS .....	<b>¡Error! Marcador no definido.</b>
5.1. DESCRIPCIÓN DE LOS SUJETOS.....	<b>¡Error! Marcador no definido.</b>
5.2. RESULTADOS .....	<b>¡Error! Marcador no definido.</b>
6. CONCLUSIONES .....	15
7. BIBLIOGRAFÍA.....	16
AGRADECIMIENTOS.....	18

## 1. INTRODUCCIÓN

Arroyomolinos, es un municipio de 33.433 habitantes situado en el sur de la Comunidad de Madrid, una de las más castigadas por COVID-19 de toda España, según el Servicio de Salud de la propia Comunidad, a 12 de junio de 2020, cuenta con una tasa de incidencia acumulada de 621.1 por cada 100.000 habitantes <sup>(1)</sup> <sup>(2)</sup>, aunque no es de los municipios más castigados de la Comunidad, sí presenta unos valores a tener en cuenta por su situación, colindando con pueblos como Móstoles, Moraleja de Enmedio, Batres y Navalcarnero, muy afectados por la enfermedad (Figura 1).

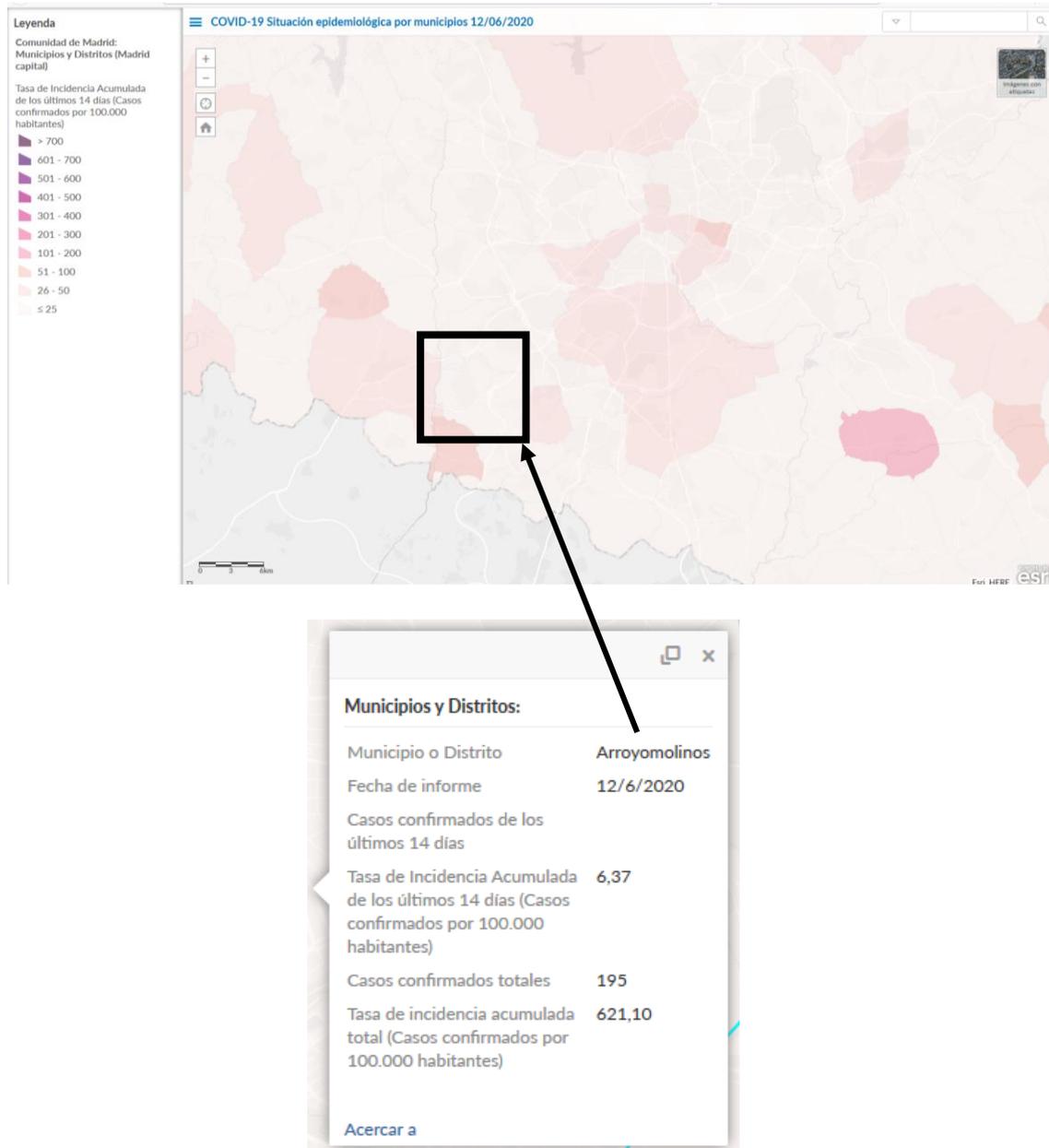


Figura 1. Ubicación y tasa de incidencia de Arroyomolinos <sup>(1)</sup> <sup>(2)</sup>,

Debido a la gravedad de la situación causada por esta enfermedad, es fundamental el conocimiento del estado serológico de la población española, para poder estimar el alcance que ha tenido en nuestro país y en particular en aquellos territorios más afectados, como en este caso la Comunidad de Madrid.

Este estudio nos puede ayudar a tener una idea mucho más real de la situación de este municipio en la actualidad (Figura 2). Se muestra la distribución geográfica de la seroprevalencia de IgG frente al SARS-CoV-2.



Figura 2. Mapa provincial de Anticuerpos IgG anti SARS-CoV2 en la ronda 2

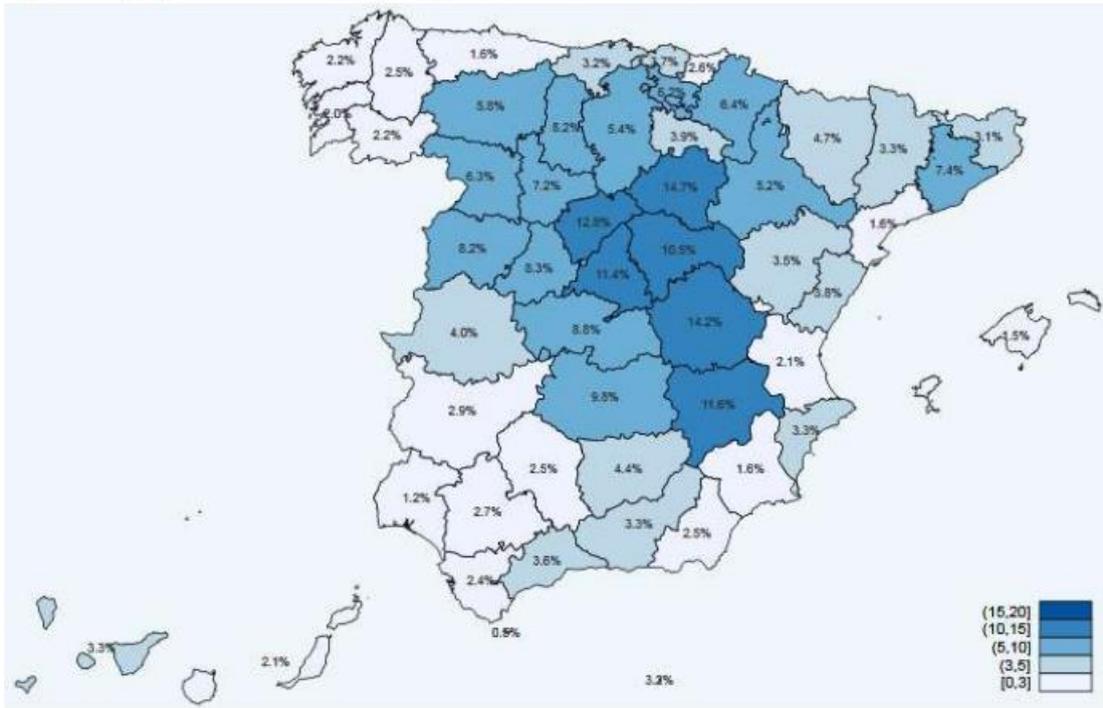


Figura 2. Tasa de seroprevalencia de Anticuerpos IgG SARS-COV2 <sup>(3)</sup>

Se ha realizado una toma de muestra masiva en el **Auditorium Municipal** del propio municipio, entre los días 05 al 15 de septiembre del año 2020, la toma de muestra se realizó por venopunción para obtención de muestras de suero y, en caso de que el paciente tuviera síntomas febriles en el momento de la toma, o su resultado serológico fuera de IgM positiva con IgG negativa, también se le ha realizado una toma de muestra nasofaríngea para análisis de SARS-COV2 por PCR <sup>(4)</sup> <sup>(5)</sup>.

Varias entidades manifiestan la intención de que se realicen estudios de seroprevalencia en el ámbito nacional, resultando imprescindible en el ámbito de la Comunidad de Madrid, para optimizar y de alguna manera se aseguren de lograr los objetivos con de salud pública y se determina las dimensiones de la epidemia a través del estado inmunológico de la población. <sup>(5)</sup>

El estudio de seroprevalencia se ha realizado por parte del Laboratorio Eurofins Megalab con la colaboración del Ayuntamiento de Arroyomolinos.

## 2. OBJETIVOS

- Investigar el nivel de anticuerpos por infección por SARS-COV-2 entre la población de Arroyomolinos (Madrid), estimando la tasa de seroprevalencia.
- Realizar una estimación de grado de seroprevalencia por rangos de edad y sexo de los habitantes del municipio.
- Seleccionar individuos con riesgo de transmitir la enfermedad para aplicar medidas de contención para tratar de prevenir o mitigar la propagación del virus.

## 3. ALCANCE Y METODOLOGÍA

### 3.1. DISEÑO DEL ENSAYO CLÍNICO

Para el estudio de la seroprevalencia de la población del municipio de Arroyomolinos frente al SARS-CoV-2 se ha convocado para la obtención de muestras de suero por venopunción a todos los habitantes censados en dicho municipio.

Todas las muestras obtenidas se han procesado en las instalaciones de Eurofins-Megalab para la determinación, mediante técnica ELISA (técnica de alto rendimiento), de los Anticuerpos IgG e IgM anti SARS-CoV-2 según protocolo de la casa comercial (Novatec).

Los valores de referencia son:

- **ELISA: índice <0.9 Negativo, 0.9-1.1 Indeterminado y >1.1 Positivo.**

Los individuos que presentaron síntomas febriles en el momento de la extracción, se les realizó una toma de muestra nasofaríngea para análisis de PCR SARS-COV-2, así como a aquellas personas que obtuvieron como resultado en el estudio serológico una IgM positiva con IgG negativa.

El grado de prevalencia COVID-19 que se prevé presenten los habitantes del municipio es entorno al 5%, en consonancia con el estudio realizado a nivel estatal por el Ministerio de Sanidad <sup>(3)</sup>.

Todos los habitantes censados en el municipio fueron llamados a asistir a realizarse la toma de muestra (si así lo deseaban), en fecha e intervalo horario determinado para evitar aglomeraciones. A su llegada al recinto, a todos los pacientes se les realizó una toma de temperatura previa a la extracción de sangre y previa a la entrega de la hoja de petición y de realizar la explicación informativa al paciente acerca del objeto de este estudio, que queda plasmado mediante la firma del consentimiento informado entregado. El estudio se llevó a cabo entre los días 5 al 15 de septiembre.

### 3.2. METODOLOGÍA

En el momento de la llegada de los sujetos y tras la toma de temperatura, se procedió a la recopilación de los datos demográficos así como a la entrega y aprobación (firma) del Consentimiento Informado.

Si el paciente presentaba síntomas febriles, se le realizó además, la toma de muestra nasofaríngea para análisis de PCR, si no presenta síntomas, sólo se le realizó la venopunción para el estudio serológico.

Una vez cumplimentada la documentación se procedió a la venopunción y se le facilitó al paciente el código de identificación de su muestra para que pudiera acceder al informe de resultados a través de la página web de Eurofins-Megalab.

Tras la toma de muestras, estas fueron transportadas al Laboratorio en los contenedores adecuados, siguiendo la normativa vigente.

En el Laboratorio, tras la centrifugación de las muestras para la separación del suero, se procedió a la determinación de SARS-CoV-2 Anticuerpos IgG e IgM mediante técnica ELISA (NovaLisa®) (Índice <0.9 Negativo, 0.9-1.1 Indeterminado y >1.1 Positivo)

La sensibilidad del test de anticuerpos IgG es del 100 % tras 12 días o más de la aparición de los síntomas y una especificidad del 99.24 % y para el ensayo de anticuerpos IgM la sensibilidad (12 días o más después de la aparición de los síntomas) es de 57.14 % y especificidad del 100 %, según fabricante (Novatec).

A los sujetos que presentaron fiebre o sintomatología compatible con COVID-19 en el momento de la toma de muestra, así como aquellos que presentaron un valor de anticuerpos SARS-CoV-2 IgM POSITIVOS o INDETERMINADOS con resultado de IgG negativo, se les realizó toma nasofaríngea para analizar el RNA viral mediante el procedimiento qRT/PCR (real time RT/PCR) GSD Novaprime SARS-CoV-2 (COVID-19) RT-PCR.

#### 4. ASPECTOS ÉTICOS

Los aspectos éticos a tener en consideración para la realización de este estudio, están basados en los citados en el Informe del Ministerio de Sanidad <sup>(6)</sup>.

- Las medidas que se adopten en la operativa para la toma de muestra y en las conclusiones del estudio realizado, estarán presididas por los principios de equidad, no discriminación, solidaridad, justicia, proporcionalidad y transparencia, entre otros.
- Se garantizará, en el marco del derecho constitucional, la protección de la salud, de tal manera que la realización de la toma de muestra, se realizará siguiendo un orden y planificación dadas de antemano, en base a las indicaciones dadas por el Gobierno de España en materia de seguridad, de tal manera que en todo momento se respeten las distancias de seguridad y la obligatoriedad del uso de mascarillas entre la población, y si fuera necesario, cualquier otro tipo de equipo de protección adicional entre la población sensible o de riesgo.
- No se discriminará por ningún motivo ajeno a la situación clínica del paciente y a las expectativas objetivas de supervivencia, basadas en la evidencia, a ningún paciente objeto de estudio.

- Constituye un imperativo moral proporcionar a los profesionales facultativos unos criterios orientadores claros y sencillos.
- Se garantizará la disponibilidad de Equipos de Protección Individual homologados para todos los colectivos profesionales implicados en la operativa (profesionales sanitarios, agentes de la policía, etc.).
- A la vista de un resultado positivo de PCR (y su confirmación en caso de duda), se entraría en la imposición de un aislamiento domiciliario o el ingreso en un centro sanitario u otro de seguridad, según corresponda, así como se avisaría de manera inmediata a la autoridad sanitaria competente en este territorio.

## 5. RESULTADOS

### 5.1. DESCRIPCIÓN DE LOS SUJETOS

Según el estudio de Investigación del Instituto Salud Carlos III, y con la aprobación del Comité Ético, la clasificación del estudio debe estar distribuida y clasificada según los distintos rangos de edad y una clasificación mediante sexo, para poder evaluar el efecto.<sup>(7)</sup>

El estudio se ha orientado a toda la población del municipio de Arroyomolinos, situado en el sur de la Comunidad Autónoma de Madrid, con un censo de 33.443 habitantes a fecha de junio 2020.

La población final a la que se le ha realizado el estudio (participantes voluntarios) ha sido de 19.079 sujetos, lo que supone una tasa de participación del 57.05%.

Tras la revisión y comprobación de los datos y de la documentación obtenida, estos son los errores detectados (Tabla 1).

	Nº SUJETOS
<b>TOTAL PARTICIPANTES CON SEROLOGIA</b>	<b>19.079</b>
ERROR EN DEMOGRÁFICO	11
ERROR F. NACIMIENTO	382

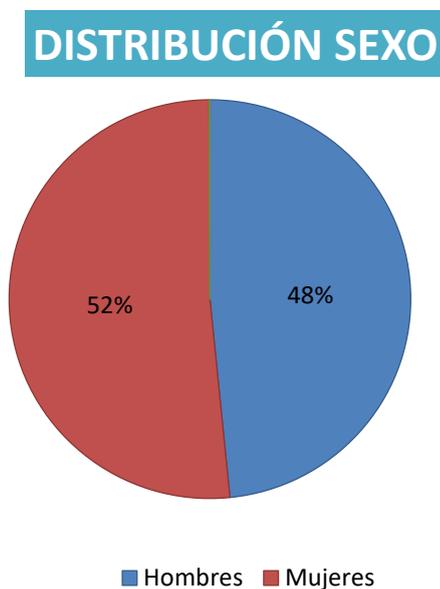
**Tabla 1.** Total de pacientes sometidos al estudio.

La distribución por sexos de la población estudiada es la siguiente (Tabla 2, Gráfico 1):

HOMBRES	MUJERES	ERRORES DEMOGRÁFICOS
9237	9831	11

**Tabla 2.** Distribución por sexos

En la tabla 2, se muestra la distribución por sexos de los sujetos que han participado en el estudio, así como el número total de sujetos no incluidos en el análisis por errores demográficos. Los resultados muestran que el 52% de la población estudiada fueron mujeres y el 48 % fueron hombres (Gráfico 1).



**Gráfico 1.** Distribución por sexos

- Los resultados por distribución de edades de la población de Arroyomolinos en la Comunidad de Madrid es la siguiente (Tabla 3, Gráfico 2):

Edad	Nº sujetos	% del total
1 - 15	2822	15.10 %
16 - 19	1032	5.52 %
20 - 29	1351	7.22 %
30 - 39	3146	16.82 %
40 - 49	5798	31.01 %
50 - 59	2579	13.79 %
≥ 60	1969	10.54 %
	18697	
Errores datos	382	
Total voluntarios	19079	

**Tabla 3.** Distribución por edad

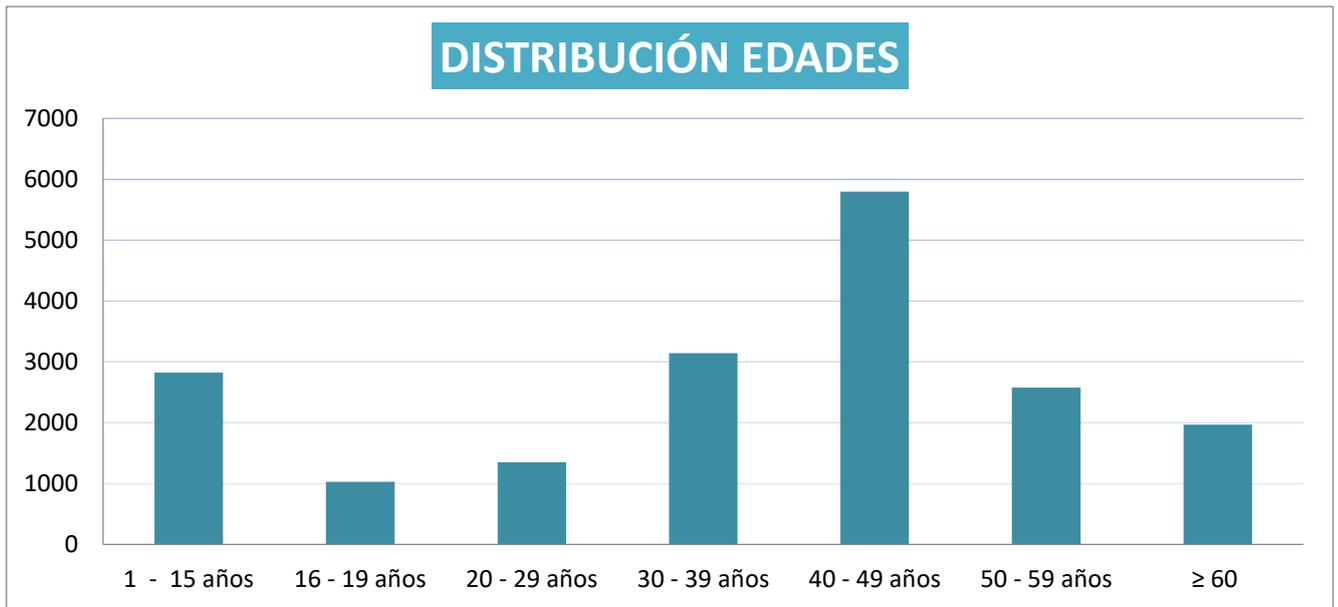


Gráfico 2. Distribución por edad

En la tabla 3, se expresan los resultados por rangos de edades y el porcentaje que supone del total de la población de estudio. De los 19079 sujetos que participaron en el estudio, 382 no pudieron ser distribuidos en ningún grupo por errores en la fecha de nacimiento proporcionada. Se puede observar que grupo de edad 40-49, fue el más participativo, representando casi una tercera parte del total de sujetos incluidos en este análisis y casi duplicando al siguiente grupo. Por el contrario, el grupo menos participativo, con un 5.5% (1.032 participantes), ha sido la que abarca desde los 16 a los 19 años.

De manera gráfica, se muestra este porcentaje, se puede comprobar que la mayoría pertenece a una edad entre 40-49 años, siendo una cifra de 5798, los participantes en este estudio. Sin embargo, entre 16-19 años se comprueba un bajo porcentaje de participación (5.5%).

## 5.2. RESULTADOS

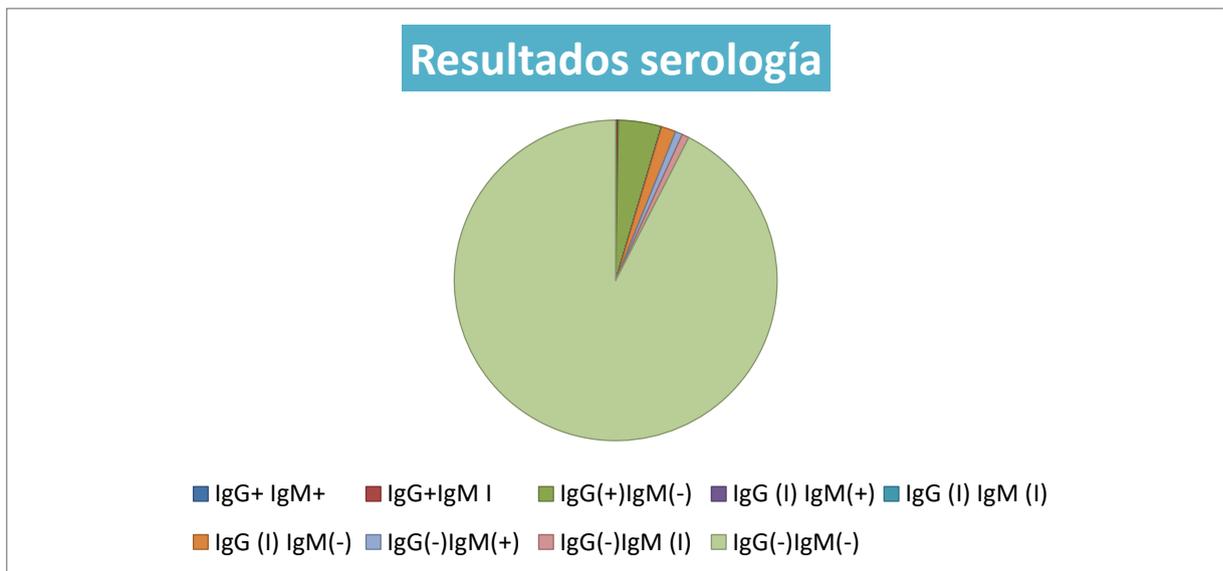
- Los resultados globales de anticuerpos obtenidos se presentan en la siguiente tabla (Tabla 4,):

	SARS-CoV-2 IgG			Total	Tasa prevalencia
	Positivos	Indeterminados	Negativos		
<b>SARS-CoV-2 IgM</b>					
Positivos	30(0.16%)	1 (0.01%)	137 (0.72%)	168	0.88 %
Indeterminados	22 (0.12%)	3 (0.02%)	135 (0.71%)	160	
Negativos	820 (4.30%)	280 (1.47%)	17651 (92.52%)	18751	
Total	872	284	17923	19079	
Tasa prevalencia	4.57 %				

Tabla 4. Resultados serología

Según las recomendaciones del Ministerio de Sanidad, un resultado POSITIVO de IgG, independientemente del resultado de la IgM, se debe interpretar como caso confirmado<sup>(4)</sup>, por lo que el estudio se ha centrado en la tasa de prevalencia de anticuerpos IgG de la población participante.

En la tabla 4 y gráfico 3, se muestra que el 4.57% de la población de estudio ha desarrollado anticuerpos IgG frente al SARS-COV-2 y, por tanto, han pasado la enfermedad y podrían estar protegidos frente al virus. Además, 137 sujetos (0.72% de la población estudiada) mostraron positividad de anticuerpos IgM frente al SARS-COV-2 y en otros 135 la seroconversión de anticuerpos IgM no fue concluyente sin que se hayan producido todavía anticuerpos IgG frente al virus, por lo que se les realizó pruebas PCR para determinar si estaban infectados. Por último, se observa que la mayor parte de la población ha obtenido un resultado serológico de IgM e IgG negativas (17.651, 92.52%) y, por tanto, no ha estado en contacto con el virus. Por otro lado, está descrita la seronegativización en estudios sobre la evolución serológica de personas con anticuerpos IgG SARS-CoV-2 positivos (ENE-COVID-19), situación en la que podría encontrarse sujetos con resultados indeterminados para estos anticuerpos. Se requerirían más estudios para ampliar los conocimientos sobre la evolución de estos niveles de anticuerpos.



**Gráfico 3.** Resultados serología

No parece haber diferencias de seroconversión entre los resultados obtenidos en la población española en el estudio ENE-COVID19 (5.0% de seroconversión en la primera ronda y un 5.2% tanto en la segunda como en la tercera ronda)<sup>(3)</sup> y la población de estudio en el municipio de Arroyomolinos. Sin embargo, con respecto a los datos de seroconversión que se obtuvieron en el estudio ENE-COVID19 en la Comunidad Autónoma de Madrid, se obtienen unos valores (11.3%, 11.4% y 11.7% en la primera, segunda y tercera ronda, respectivamente) que duplican a los obtenidos en este estudio.

- Los resultados distribuidos por sexo son:

**MUJERES** (Tabla 5):

	SARS-CoV-2 IgG			Total	Tasa prevalencia
	Positivos	Indeterminados	Negativos		
<b>SARS-CoV-2 IgM</b>					
Positivos	16 (0.16%)	1 (0.01%)	96 (0.98%)	113	1.15 %
Indeterminados	13 (0.13%)	2 (0.02%)	88 (0.90%)	103	
Negativos	394 (4.01%)	150 (1.53%)	9071 (92.27%)	9615	
<b>Total</b>	<b>423</b>	<b>153</b>	<b>9255</b>	<b>9831</b>	
Tasa prevalencia	4.30 %				

**Tabla 5.** Resultados serología mujeres

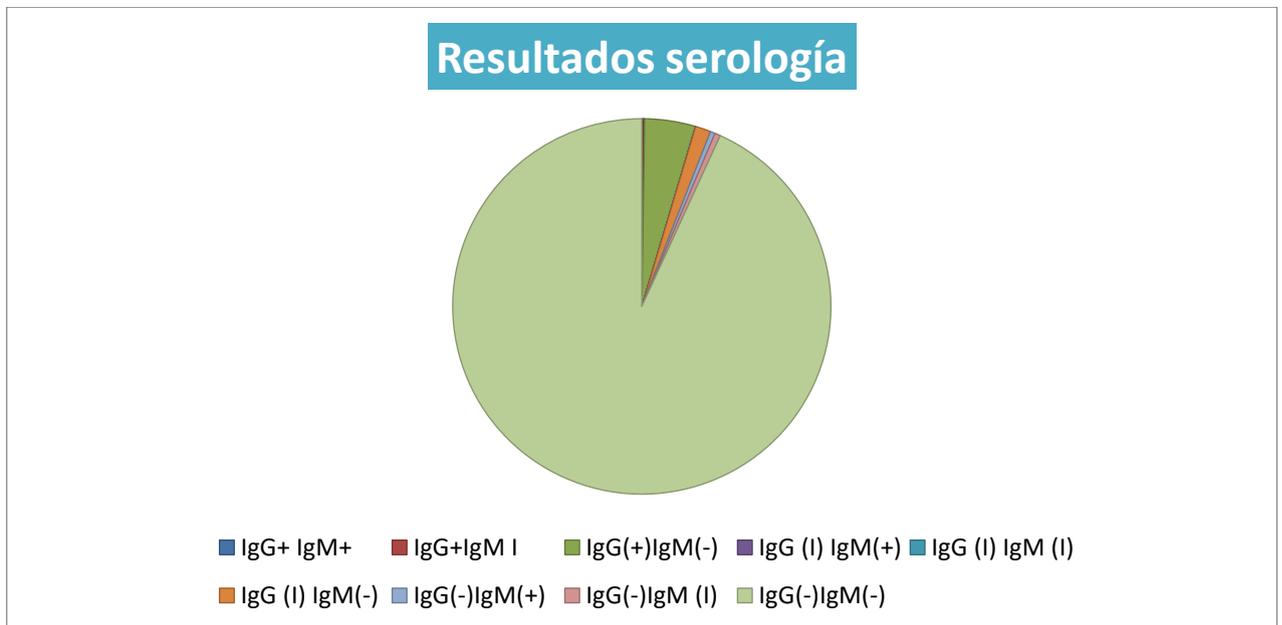


**Gráfico 4.** Resultados serología mujeres

**HOMBRES** (Tabla 6):

		SARS-CoV-2 IgG			Total	Tasa prevalencia
		Positivos	Indeterminados	Negativos		
<b>SARS-CoV-2 IgM</b>						
Positivos		14 (0.15%)	0 (0.00%)	40 (0.43%)	54	0.58 %
Indeterminados		9 (0.10%)	1 (0.01%)	47 (0.51%)	57	
Negativos		426 (4.61%)	130 (14.07%)	8570 (92.78)	9126	
Total		449	131	8657	9237	
Tasa prevalencia		4.86 %				

**Tabla 6.** Resultados serología hombres



**Gráfico 5.** Resultados serología hombres

No se observan diferencias apreciables al analizar los datos de la población de Arroyomolinos por sexo, ni entre estos con la seroconversión de la población total del estudio. Al comparar la seroconversión de cada sexo en este estudio con la publicada en el estudio ENE-COVID19 a nivel nacional tampoco mostró diferencias (Tablas 5 y 6 y Gráficos 4 y 5).

- Los resultados estratificando por distintos rangos de edad es el siguiente (Tabla 7):

EDAD (años)	Nº SUJETOS	SARS-CoV-2 IgG POSITIVOS	SEROPREVALENCIA
< 16	2822	95	3.37 %
16 - 19	1032	27	2.62 %
20 - 29	1351	50	3.70 %
30 - 39	3146	106	3.37 %
40 - 49	5798	255	4.40 %
50 - 59	2579	173	6.71 %
>60	1969	152	7.72 %
TOTAL	18697	858	

**Tabla 7.** Resultados por rangos de edad

En la tabla 7 se comprueba en general, la baja seroprevalencia, en los distintos rangos de edad, siendo el porcentaje mayor en personas con edad superior a 60 años, en el que el 7.7% ha generado anticuerpos SARS-CoV-2 IgG positivos. La menor tasa de seroprevalencia (anticuerpos SARS-CoV-2 IgG positivos), se ha obtenido para el rango de edad de entre 16 y 19 años, con un 2.6%.

Al comparar estos resultados con los obtenidos en el estudio ENE-COVID19, parece mantenerse la tendencia de aumentar la seropositividad al aumentar la edad, sin embargo, los porcentajes de seroconversión obtenidos en este estudio parecen ser ligeramente menores a los obtenidos en el estudio ENE-COVID19.

- Se realizó determinación de RNA viral por técnica qRT/PCR en aquellos participantes que presentaron fiebre, así como en aquellos con resultados de anticuerpos SARS-CoV-2 IgM positivos e IgG negativos, tal y como recomienda el Ministerio de Sanidad para identificar “falsos positivos” de IgM por la heterogeneidad de estos ensayos y la naturaleza de esta clase de anticuerpos.

PCR realizada.....255  
 PCR POSITIVA.....3

De los 272 sujetos con IgM positiva o indeterminada, se realizó una prueba de PCR a 232, ya que hubo 40 sujetos con los que no se pudo contactar o no acudieron a realizarse la prueba. Además, se les realizó una prueba PCR a 23 sujetos que acudieron con fiebre el día de la toma de muestra para el test serológico. El total de PCR realizadas fue de 255 y se obtuvieron 3 resultados POSITIVOS, correspondiendo 2 a pacientes sin serología previa y 1 con resultado de IgM POSITIVA.

## 6. CONCLUSIONES

- La tasa de prevalencia de anticuerpos IgG frente a SARS-CoV-2 en la población estudiada del municipio de Arroyomolinos es de 4.57 %, dato ligeramente inferior al estimado a nivel nacional por el estudio ENE-COVID-19 (5.2 %) como el estimado para la Comunidad de Madrid (11.4 %) <sup>(3)</sup>.
- No se aprecian diferencias importantes entre hombres y mujeres, siendo ligeramente superior la seroprevalencia de IgG en hombres (4.86 % frente a 4.30 % en mujeres).
- En el estudio de la población estratificada por la edad se aprecia un incremento de la prevalencia de anticuerpos IgG a partir de los 40 años siendo las mayores tasas las obtenidas en la población mayor de 60 años.
- Está descrita la seronegativización en estudios sobre la evolución serológica de personas con anticuerpos IgG SARS-CoV-2 positivos (ENE-COVID-19), situación en la que podría encontrarse sujetos con resultados INDETERMINADOS para estos anticuerpos. Se requerirían más estudios para ampliar los conocimientos sobre la evolución de estos niveles de anticuerpos.
- De los casos que presentaron IgM positiva con IgG negativa el 99.58% tuvieron resultado de la qRT/PCR NEGATIVO, lo cual indica un valor diagnóstico limitado de este resultado aislado en fases iniciales de la infección.

## 7. BIBLIOGRAFÍA

- (1) <https://www.comunidad.madrid/servicios/salud>
- (2) Informe datos COVID-19 de la Comunidad de Madrid (11 de junio de 2020).
- (3) Estudio ENE-COVID19: Segunda ronda. Estudio nacional de sero-epidemiología de la infección por SARS-COV2 en España. Informe preliminar 13 de junio de 2020. Ministerio de Sanidad, Ministerio de Ciencia e Innovación e Instituto de Salud Carlos III.
- (4) Estrategia de detección precoz, vigilancia y control de Covid-19 Actualizado 25 de septiembre de 2020. Instituto Carlos III y Ministerio de Sanidad.
- (5) BOCM núm. 127: Resolución de 27 de mayo del 2020 de la Dirección General de Salud Pública de la CM, por la que se establecen las directrices para estudios de seroprevalencia.
- (6) Informe del Ministerio de Sanidad sobre los aspectos éticos en situaciones de pandemia: el SARS-COV2 del 03 de abril de 2020.
- (7) Estudio ENE-COVID: Informe final estudio nacional de sero-epidemiología de la infección por Sars-Cov-2 en España. Informe final 6 de julio de 2020. Ministerio de Sanidad, Ministerio de Ciencia e Innovación e Instituto de Salud Carlos III.
- Rev. Esp. Salud Publica vol.83 no.5 Madrid sep. /oct. 2009.

## AGRADECIMIENTOS

Desde el laboratorio Eurofins Megalab, nos gustaría dar nuestro más sincero agradecimiento a todas las secciones del laboratorio que han formado parte de este proyecto y que sin duda, sin su trabajo y colaboración, no podríamos haber logrado poder emitir este informe final de resultados. Como no nos queremos dejar a nadie, nos gustaría dar las gracias a todos nuestros compañeros, desde las enfermeras y personal administrativo que estuvo acompañando a los voluntarios en la toma de muestra a nuestro personal de laboratorio encargado de recibir, preparar y analizar las muestras, hasta nuestro personal científico y técnico que ha realizado toda la validación de los informes analíticos y han realizado esta memoria.

Gracias a nuestro personal científico que ha estado trabajando por y para dar forma a esta memoria, por su dedicación, esfuerzo y empeño para informar a todos nuestros voluntarios de sus resultados y dudas que hayan podido tener y siempre con la mejor de sus sonrisas:

Equipo investigador

Ramiro Torrado

Alicia Mata

Cristina Dacosta

Raquel Píqueras

Marta Santos Ruíz

Cristina Martínez

María Pérez

Asmae Ettamri

Consolación Vaquero

Jennifer García

Y por último, pero nunca menos importante, desde el laboratorio Eurofins Megalab nos gustaría dar las gracias a todo el municipio de Arroyomolinos, sin ellos no hubiera sido posible realizar este trabajo, gracias a todos los voluntarios que os prestasteis a la realización del ensayo y a todo el personal del ayuntamiento que habéis trabajado por y para sacar adelante este proyecto.

Ha sido un verdadero placer formar parte de este trabajo

Dirección técnica y de Calidad de Eurofins Megalab