



Asociación entre niveles plasmáticos de Oxitocina en embarazadas y Depresión Postparto

Álvaro Navarro Rodríguez-Villanueva

ADVERTIMENT. L'accés als continguts d'aquest document i la seva utilització ha de respectar els drets de la persona autora. Pot ser utilitzada per a consulta o estudi personal, així com en activitats o materials d'investigació i docència en els termes establerts a l'art. 32 del Text Refós de la Llei de Propietat Intel·lectual (RDL 1/1996). Per altres utilitzacions es requereix l'autorització prèvia i expressa de la persona autora. En qualsevol cas, en la utilització dels seus continguts caldrà indicar de forma clara el nom i cognoms de la persona autora i el títol. No s'autoritza la seva reproducció o altres formes d'explotació efectuades amb finalitats de lucre ni la seva comunicació pública des d'un lloc aliè. Tampoc s'autoritza la presentació del seu contingut en una finestra o marc aliè a RECERCAT (framing)

ADVERTENCIA. El acceso a los contenidos de este documento y su utilización debe respetar los derechos de la persona autora. Puede ser utilizada para consulta o estudio personal, así como en actividades o materiales de investigación y docencia en los términos establecidos en el art. 32 del Texto Refundido de la Ley de Propiedad Intelectual (RDL 1/1996). Para otros usos se requiere la autorización previa y expresa de la persona autora. En cualquier caso, en la utilización de sus contenidos se deberá indicar de forma clara el nombre y apellidos de la persona autora y título. No se autoriza su reproducción u otras formas de explotación efectuadas con fines lucrativos ni su comunicación pública desde un sitio ajeno. Tampoco se autoriza la presentación de su contenido en una ventana o marco ajeno a RECERCAT (framing).



TRABAJO DE FIN DE GRADO

Asociación entre niveles plasmáticos de Oxitocina en embarazadas y Depresión Postparto

Grado en Medicina

Autor: Álvaro NAVARRO RODRÍGUEZ-VILLANUEVA

Tutor: Cristina MARTÍNEZ MARTÍNEZ

Fecha de presentación: 13/04/2015

Índice de contenido

Índice de contenido.....	2
Duración del estudio	3
Resumen del proyecto	3
Introducción	6
Hipótesis operativa	9
Objetivos	9
Métodos	10
Diseño del estudio.....	10
Participantes.....	10
Criterios de inclusión y de exclusión	10
Definición de las variables.....	10
Instrumentos de recogida de la información	13
Métodos de recogida de la información	15
Determinación del tamaño de la muestra	16
Plan de análisis	16
Cronograma de actividades.....	17
Aspectos éticos y consideraciones adicionales.....	19
Posibles limitaciones del estudio	19
Impacto esperado de los resultados	21
Conformación del equipo de investigadores	22
Bibliografía	23
Glosario de siglas y abreviaturas.....	31
Anexos.....	32
Anexo 1: Cuestionario de la Escala de Depresión Postparto de Edimburgo (EPDS) (castellano)	32
Anexo 2: Cuestionari de l'Escala de Depressió Postpart d'Edimburg (EPDS) (català).....	34
Anexo 3: Cuestionario sociodemográfico y de antecedentes clínicos (castellano)	36
Anexo 4: Cuestionari sociodemogràfic i d'antecedente clínics (català).....	38
Anexo 5: Cronograma de actividades	40
Anexo 6: Documento de información al paciente (castellano).....	41
Anexo 7: Document d'informació al pacient (català).....	43
Anexo 8: Consentimiento informado (castellano)	45
Anexo 9: Consentiment informat (català).....	46

Duración del estudio

El estudio tiene una duración prevista de tres años: desde septiembre de 2016 hasta septiembre de 2019.

Resumen del proyecto

Introducción: La Depresión Postparto (DPP) es una de las complicaciones más frecuentes del postparto –10-15% de las puérperas–. Es una enfermedad común, potencialmente discapacitante y, en algunos casos, una condición que amenaza la integridad física, psicológica y social de las personas de su alrededor, por lo que es considerada como un problema grave de salud pública. Actualmente se desconoce la fisiopatología exacta de este trastorno. La oxitocina es una hormona que juega un importante papel en el parto, la lactancia, la adaptación a la maternidad y el comportamiento afectivo de la madre con sus hijos. Además, en las mujeres no embarazadas, promueve las relaciones interpersonales y los sentimientos de amor y confianza. En este estudio se pretende evaluar la asociación entre los niveles plasmáticos de oxitocina y la DPP.

Objetivos: Evaluar si existe una relación entre los niveles de oxitocina plasmática en gestantes a lo largo del embarazo y el postparto y el desarrollo de DPP.

Participantes: Se incluirán a todas las embarazadas de menos de 12 semanas de gestación, con una buena comprensión escrita y verbal del castellano y/o catalán, que acudan al control de primer trimestre de gestación al Hospital Clínic de Barcelona entre el 21 de diciembre de 2015 y el 20 de diciembre de 2016. Se excluirán del estudio a aquellas gestantes que no tengan intención de realizar el seguimiento completo del embarazo en dicho centro.

Métodos: Se trata de un estudio de cohortes en el cual se medirán los niveles plasmáticos de oxitocina durante el embarazo y el postparto y se correlacionarán con el riesgo de padecer DPP, medido mediante la Escala de Depresión Postparto de Edimburgo.

Resultados: En este estudio se espera encontrar una asociación entre los niveles bajos de oxitocina en plasma y la DPP.

PALABRAS CLAVE: Depresión Postparto, Depresión Postnatal, Oxitocina, Postparto, Factor de riesgo, Gestación.

RESUM

Introducció: La Depressió Postpart (DPP) és una de les complicacions més freqüents del postpart –10-15% de les puèrperes–. És una malaltia comú, potencialment discapacitant i, en alguns casos, una condició que amenaça la integritat física, psicològica i social de les persones del seu voltant, motiu pel qual es considera un problema greu de salut pública. Actualment es desconeix la fisiopatologia exacta d'aquest trastorn. L'oxitocina és una hormona que juga un paper important al part, la lactància, l'adaptació a la maternitat i el comportament afectiu de la mare amb els seus fills. A més, en les dones no gestants, promou les relacions interpersonals i els sentiments d'amor i confiança. En aquest estudi es pretén avaluar l'associació entre els nivells plasmàtics d'oxitocina i la DPP.

Objectius: Avaluar l'existència d'una relació entre els nivells d'oxitocina plasmàtica en gestants al llarg del embaràs i el postpart, i el desenvolupament de DPP.

Participants: S'inclourà a totes les gestants de menys de 12 setmanes de gestació, amb una bona comprensió escrita i verbal del castellà i/o català, que acudeixin al control de primer trimestre de gestació al Hospital Clínic de Barcelona, entre el 21 de desembre de 2015 i el 20 de desembre de 2016. S'exclourà de l'estudi a les gestants que no tinguin intenció de realitzar el seguiment complet del embaràs en aquest centre.

Mètodes: Es tracta d'un estudi de cohorts en el qual es mesuraran els nivells plasmàtics d'oxitocina durant l'embaràs i el postpart i es correlacionaran amb el risc de patir DPP, mesurat mitjançant la Escala de Depressió Postpart d'Edimburg.

Resultats: En aquest estudi s'espera trobar una associació entre els nivells baixos d'oxitocina en plasma i la DPP.

PARAULES CLAU: Depressió Postpart, Depressió Postnatal, Oxitocina, Postpart, Factors de risc, Gestació.

ABSTRACT

Background: Postpartum Depression (PPD) is one of the most common complications of postpartum –10-15% of puerperal women–. It is a common disease, potentially disabling and, in some cases, a condition that threatens the physical, psychological and social integrity of people around them, so it is considered a serious public health problem. The exact pathophysiology of this disorder is unknown. Oxytocin is a hormone that plays an important role in childbirth, breastfeeding, adaptation to motherhood and affective behaviour of the mother with her children. Furthermore, in non-pregnant women, promotes interpersonal relationships and feelings of love and trust. This study aims to evaluate the association between plasma levels of oxytocin and PPD.

Aims: To assess whether there is a relationship between plasma oxytocin levels in pregnant throughout pregnancy and postpartum and development of PPD.

Participants: We will enrol pregnant women attending their first prenatal visit, with less than 12 weeks of pregnancy, to Hospital Clínic de Barcelona, between 21th December 2015 and 20th December 2016. We will exclude those pregnant women who do not intend to make full monitoring of pregnancy in this centre.

Methods: This is a cohort study in which plasma oxytocin levels will be measured during pregnancy and postpartum and will be correlated with the risk of PPD, measured by Edinburgh Postnatal Depression Scale.

Results: We expect to find a relationship between low plasma oxytocin levels and PPD.

KEYWORDS: Postpartum Depression, Postnatal Depression, Oxytocin, Postpartum, Risk factors, Pregnancy.

Introducción

El nacimiento de un hijo no siempre representa la satisfacción emocional esperada por la madre. En aproximadamente el 10-15% (1) de las puérperas aparece un trastorno psiquiátrico denominado Depresión Postparto (DPP), que se define en el DSM-V como un “trastorno depresivo mayor de inicio en el postparto” (2), entendiéndose por postparto las 4 semanas siguientes al mismo. Debido a las dificultades diagnósticas que puede haber al principio, la mayoría de los autores consideran un periodo de inicio más amplio para hablar de DPP (hasta pasados 3-6 meses) (3,4). Las enfermedades mentales son la complicación más frecuente del embarazo (4), aunque parece existir una gran variabilidad según los factores socio-culturales (4,5).

Las manifestaciones clínicas de la DPP son las mismas que las de una depresión clásica: ánimo deprimido, anhedonia, alteraciones del sueño, astenia, agitación o enlentecimiento psicomotor, sentimientos de culpabilidad o infravaloración, falta de concentración e indecisión y, en casos más graves, pensamientos tanáticos y autolíticos. Su duración media es de 2-6 meses y la mayoría de mujeres se suelen recuperar (6), aunque puede recurrir en un 30-41% de los casos tras un siguiente embarazo o cronificar (6,7).

La detección precoz y el manejo efectivo de la DPP son factores críticos para el bienestar de la madre, del niño y del resto de familiares (8), ya que este trastorno puede influir en la adaptación materna a la maternidad (9), pudiendo acarrear efectos negativos en el desarrollo cognitivo, emocional y social del recién nacido (7,10) y repercutiendo en la relación con la pareja (7). Se trata de una enfermedad común, potencialmente discapacitante y, en algunos casos, una condición que amenaza la integridad física, psicológica y social de las personas de su alrededor (11), por lo que es considerada un problema grave de salud y de salud pública (12).

La peculiaridad del momento en que se presenta tiene su relevancia, puesto que el postparto precoz está considerado un tiempo de vulnerabilidad emocional aumentada, en parte causada por disregulaciones de la homeostasis endocrinológica (13), además de coincidir con el periodo de la lactancia (y las dudas sobre su compatibilidad con ciertos tratamientos) (7). Parece haber cierto componente genético, que no acaba de estar bien definido (14), que actuaría como factor predisponente para la enfermedad, pero no sería causa en sí misma. Lo mismo ocurre con las alteraciones hormonales, no hay pruebas directas de que causen DPP, pero sí que parece haber una relación entre las alteraciones hormonales y la enfermedad (15). Es probable que los cambios hormonales –predominantemente de los niveles de estradiol y progesterona– acaben llevando a una depresión en caso de que haya un contexto de vulnerabilidad genética, estrés

ambiental o apoyo social insuficiente (7,16). De hecho, los cambios en los niveles de estas hormonas se han visto relacionadas con la depresión y el *blues* –estado autolimitado de labilidad emocional, mayor susceptibilidad a la crítica y abatimiento que afecta a un 50-80% de las mujeres a los pocos días del parto–. A partir de estudios en animales, sabemos que la inducción de altas dosis de estradiol y progesterona, comparables a las cantidades presentes durante el embarazo, conduce a síntomas similares a los depresivos (17). También hay estudios que han relacionado la DPP con alteraciones en la regulación del eje hipotálamo-hipófisis-adrenal (18,19) y en los niveles de oxitocina (20,21).

Se han identificado múltiples factores de riesgo para la DPP, incluyendo factores psicosociales, situacionales y estímulos biológicos, que son experimentados por la gran mayoría de las mujeres durante el postparto. Se trata de factores que parecen estar claramente relacionados con un aumento de la incidencia de DPP son la historia personal previa de depresión mayor (incluida la depresión durante el embarazo) o de trastorno disfórico premenstrual (22-29), el trastorno neurótico de la personalidad (24,25,30-34), el estrés psicosocial (7), el insuficiente apoyo social (7), el bajo estatus socioeconómico y educativo (35-37), el estatus laboral de parado (38), el uso y la experiencia de abuso actual o pasado de sustancias (39), el padecimiento de una enfermedad crónica (29), las gestaciones no deseadas (40,41), las alteraciones del estado de ánimo de la madre (embarazos de alto riesgo, las complicaciones obstétricas o la prematuridad) (27,42-49), las creencias disfuncionales y la baja autoestima (30,50,51), la mala calidad de la relación de pareja (52), la obesidad en el momento del embarazo (53).

A diferencia de los anteriores, existen algunos factores de riesgo que no cuentan con la unanimidad por parte de los investigadores en la materia. Este es el caso de la edad de la puérpera, ya que la adolescencia parecía ser un periodo crítico que las hacía más vulnerables a padecer DPP (37), con una incidencia de hasta el 40% (54,55), mientras que otros estudios han demostrado que la DPP es más frecuente en las puérperas adultas que en las adolescentes (56). Otro caso similar es el de la multiparidad, donde en algunos estudios no parece tener una clara influencia (41), mientras que otros autores han encontrado que sí hay relación (37). Hay estudios que afirman que existe evidencia de una relación bidireccional entre la diabetes gestacional y la DPP, pero este vínculo no acaba de entenderse bien. Posibles mecanismos que apoyarían dicha asociación incluirían los efectos de la hiperglicemia y la insulina en el eje tiroideo y de estrés, y la carga psicológica de manejar una enfermedad crónica durante y después del embarazo (57). También se ha relacionado la presencia de anticuerpos antitiroideos con un aumento del riesgo de depresión, aunque no haya alteraciones analíticas de la función tiroidea (3). Hasta el día de

hoy, tan solo la lactancia materna ha sido identificada como un factor protector de la aparición de la DPP (58-60).

A pesar de llevar años investigando acerca de este trastorno, aún se desconoce la fisiopatología clara que la origina (61,62), pero los estudios realizados hasta el momento apuntan a que probablemente se trate de una enfermedad de etiología multifactorial, con influencia de factores genéticos, psicosociales y biológicos. Sin duda, el aspecto biológico-hormonal es el que más cambios sufre durante el embarazo y el postparto en comparación con el estado basal de la mujer, por lo que creemos conveniente profundizar el estudio en estos factores, especialmente en la oxitocina, que parece jugar un papel protagonista en su fisiopatología. (21,61). La oxitocina es una hormona que en mujeres no embarazadas promueve las relaciones interpersonales y los sentimientos de amor y confianza (63,64) y que se ha visto relacionada con el autismo (65). En el contexto de la gestación, la oxitocina es conocida porque se libera en grandes cantidades tras la distensión del cérvix uterino (Reflejo de Ferguson) y la vagina durante el parto, así como en respuesta a la estimulación del pezón por la succión del bebé, facilitando por tanto el parto (66-68) y la lactancia (67-70). Se sospecha que hay factores externos que pueden afectar a las concentraciones plasmáticas de oxitocina durante el postparto (71). Algunos estudios en animales aportan evidencia de un papel principal de la oxitocina en la adaptación a la gestación y a la maternidad (72-74) y de una influencia en el comportamiento afectivo recíproco entre la madre y la cría en especies mamíferas (75). En humanos, se ha visto una asociación entre concentraciones altas de oxitocina en plasma en la mujer y el comportamiento afectivo con sus niños (76) y una mejor adaptación a la maternidad (77). Todos estos estudios sugieren que la oxitocina puede estar involucrada en la etiología de la DPP (20,61).

A la luz de la posible relación entre niveles altos de oxitocina y la aparición de DPP, nos planteamos realizar un estudio de cohortes, que se llevará a cabo en Cataluña, en el cual se buscará una relación entre los niveles plasmáticos de oxitocina en tres momentos del embarazo de una mujer y la aparición de DPP. El objetivo de este estudio sería encontrar unos resultados en los que se viera que los niveles plasmáticos bajos de oxitocina (tanto basales, en el postparto inmediato y en el tardío) se relacionan con una mayor incidencia de DPP, y que el hecho de realizar una serie de actividades, durante el parto y el postparto, que aumentan la concentración plasmática de oxitocina reduce el riesgo de padecer dicho trastorno.

Hipótesis operativa

La hipótesis operativa de este estudio es que las mujeres expuestas a bajas concentraciones plasmáticas de oxitocina durante el embarazo, el postparto inmediato y el postparto tardío tienen mayor riesgo de padecer DPP.

Objetivos

El objetivo principal de este estudio es evaluar si existe una asociación entre los niveles plasmáticos de oxitocina durante el postparto y la DPP.

Los objetivos secundarios son:

- Evaluar si la administración exógena de oxitocina para la inducción del parto y el alumbramiento activo están relacionadas con una disminución del riesgo de sufrir DPP.
- Describir las variables que influyen en el aumento de los niveles plasmáticos de oxitocina, como podrían ser la vía del parto, el peso del recién nacido en el momento del parto, la administración exógena de oxitocina para la inducción del parto o para el alumbramiento activo, y la lactancia materna.
- Identificar la prevalencia de DPP en Cataluña.
- Identificar la presencia de las principales variables clásicamente asociadas a este trastorno (edad, nacionalidad, clase socioeconómica, nivel educativo, estado civil, soporte familiar, historia personal y familiar de enfermedades psiquiátricas, hábitos tóxicos, presencia de factores estresantes durante el embarazo –comorbilidad, complicaciones–, el parto –eutócico vs. distócico– y el postparto –fisiológico vs. patológico–, número de partos previos, peso del recién nacido en el momento del parto, lactancia materna), en Cataluña.
- Describir nuevas asociaciones a la DPP de variables que podrían tener relación con la fisiopatología, pero que aún no han sido investigadas en estudios anteriores (deseo del embarazo, historia personal de abortos naturales e interrupciones legales o voluntarias del embarazo, uso de técnicas de reproducción asistida, toma previa de anticonceptivos orales (ACO), estado de salud del recién nacido, hora del parto, estación del año del parto, administración exógena de oxitocina para la inducción del parto o el alumbramiento activo, uso de anestesia durante el parto, número de ginecólogos diferentes visitados a lo largo del seguimiento), en Cataluña.

Métodos

Diseño del estudio

Se trata de un estudio observacional analítico longitudinal de carácter prospectivo (cohortes).

Participantes

El estudio está dirigido a todas aquellas mujeres gestantes que acudan a una primera visita de obstetricia para realizar la visita de control de primer trimestre del embarazo, en el Hospital Clínic de Barcelona (HCB).

Criterios de inclusión y de exclusión

La población a estudio son mujeres embarazadas.

Los criterios de inclusión de las sujetos a estudio son: a) Mujeres en el primer trimestre del embarazo, b) Mujeres que empiecen el seguimiento de su embarazo en el HCB, c) Con comprensión escrita y verbal de la lengua castellana y/o catalana; los criterios de exclusión para el estudio serán: a) Mujeres embarazadas que no tengan pensado hacer el seguimiento completo del embarazo en el HCB.

Se informará adecuadamente a todas las pacientes de forma verbal, explicando en qué consiste el estudio, y se entregará un documento de consentimiento informado, en el que vienen explicados los procedimientos y las posibles complicaciones, que todas las participantes deberán firmar.

Definición de las variables

Las principales variables de estudio son: los niveles plasmáticos de oxitocina durante el postparto (variable independiente o exposición) y la DPP (variable dependiente o resultado).

La variable independiente/exposición será los niveles plasmáticos en el postparto inmediato (a los 1-3 minutos después del parto) y en el postparto tardío (a las 6-8 semanas después del parto). Los niveles séricos de oxitocina (expuestos/no expuestos) serán medidos mediante analítica sanguínea en la visita de 1er trimestre, a los 1-3 minutos postparto y a las 6-8 semanas postparto. Estos niveles serán medidos en pg/dl. Al no estar descrito ningún nivel fisiológico de oxitocina, se estratificará la variable independiente en función de los resultados

de la variable dependiente. Es decir, se intentará marcar la línea de corte entre valores normales (no expuestos) y valores infrafisiológicos (expuestos) según los resultados de variable dependiente que se obtengan. Se empezará considerando la mediana (p50) de la muestra como línea de corte entre los valores normales y los infrafisiológicos y, en función de los resultados obtenidos, se valorará si subir o bajar la línea de corte entre expuestos y no expuestos, con el fin de identificar dónde está el límite en el que los resultados de la variable dependiente muestren una relación significativa con la variable independiente

La variable dependiente/resultado será la DPP (sí/no), medida a través de la Escala de depresión postparto de Edimburgo (EPDS). Se evaluará la escala en dos ocasiones en cada sujeto: la primera, en la visita de 3er trimestre –que será utilizado como control– y, la segunda, a las 6-8 semanas postparto. Se considerará un resultado positivo en aquellas mujeres que obtengan en el test un resultado igual o superior a 10 puntos o inferior a 10 pero con presencia de ideación suicida (ítem 10 de la EPDS). En caso de obtener una puntuación inferior a 10 puntos, será considerado como resultado negativo.

El resto de variables estudiadas serán variables secundarias. Se trata de variables que, de manera más o menos clara, parecen estar relacionadas –o nos hacen pensar que pueden estarlo– con la DPP, o bien con los niveles plasmáticos de oxitocina. Algunas de estas variables serán recogidas mediante la realización de una entrevista personal asistida por ordenador (CAPI). Estas variables son las siguientes:

- Estado civil: La participante indicará su estado civil actual (Soltera, Casada, Divorciada, Viuda).
- Nivel socioeconómico: La participante indicará su ocupación actual o anterior. Las ocupaciones se codificarán según la Clasificación Nacional de Ocupaciones y se agruparán de acuerdo con la propuesta de Domingo y Marcos (78).
- Nivel educativo: La participante indicará el nivel de estudios máximo alcanzado (Sin formación, Educación primaria, Educación secundaria, Bachillerato, Formación Profesional, Formación universitaria).
- Soporte familiar: La participante evaluará de manera subjetiva el apoyo familiar que tiene. (Muy bueno, bueno, regular, malo, muy malo).
- Historia personal de enfermedades psiquiátricas: La participante indicará la presencia o ausencia de antecedentes personales de enfermedades psiquiátricas (Sí/No). En caso afirmativo, indicará cuál.

- Historia familiar de enfermedades psiquiátricas: La participante indicará la presencia o ausencia de antecedentes de enfermedades psiquiátricas en su familia (Sí/No). En caso afirmativo, indicará el miembro familiar afectado y la enfermedad que padeció.
- Deseo del embarazo: La participante indicará si había deseo gestacional (sí/no/"no sabe/no contesta")
- Historia de abortos naturales: La participante indicará la presencia o ausencia de antecedentes personales de abortos naturales (sí/no).
- Historia de interrupciones legales y voluntarias del embarazo (ILE/IVE): La participante indicará la presencia o ausencia de antecedentes personales de interrupciones legales y/o voluntarias del embarazo (sí/no). En caso afirmativo, indicará si ILE o IVE.
- Uso de técnicas de reproducción asistida: La participante indicará si ha utilizado técnicas de reproducción asistida para la gestación actual (sí/no). En caso afirmativo, indicará qué método ha sido utilizado.
- Antecedentes personales de toma de ACOs: La participante indicará si ha utilizado ACO como método anticonceptivo anteriormente (sí/no).
- Deseo de lactancia materna: (sí/no/"no sabe/no contesta")

Las variables secundarias restantes serán recogidas del carnet de la embarazada:

- Edad: Se calculará mediante la fecha de nacimiento (<18 años.; 18-25; 25-35; >35).
- País de origen: (España, Otro país perteneciente a la Unión Europea, País no perteneciente a la Unión Europea)
- Antecedentes personales: (sí/no). En caso afirmativo, se anotará cuáles.
- Hábitos tóxicos durante el embarazo: Tabaco (sí/no), alcohol (sí/no), otras drogas (sí/no)
- Número de gestaciones previas: Se obtendrá a partir de la fórmula obstétrica (0, 1, 2, >3)
- Número de partos previos: Se obtendrá a partir de la fórmula obstétrica (0, 1, 2, 3, >3)
- Transcurso del embarazo: (sin alteraciones/con alteraciones). En caso de alterado, se indicará la causa.
- Semanas de gestación (SG) en el momento del parto: Se anotará según haya sido pretérmino, a término o postérmino (<37 SG, 37.0-41.6 SG, ≥42 SG). En caso de pre o postérmino, se anotará el motivo.
- Tipo de parto: (vaginal/por cesárea).
- Uso de oxitocina para la inducción del parto: (sí/no). En caso afirmativo, indicar dosis administrada.
- Transcurso del parto: (eutócico/distócico). En caso de distócico, se anotará la causa.

- Utilización de anestesia durante el parto: (sí/no). En caso afirmativo, indicar forma de administración y dosis administrada.
- Día y mes del parto: Se categorizará en cuatro posibilidades: primavera (21 de marzo-20 de junio)/verano (21 de junio-20 de septiembre)/otoño (21 de septiembre-20 de diciembre)/invierno (21 de diciembre-20 de marzo)
- Hora del parto: (07.00-00.00; 00.00-07.00)

dispositivo hermético y almacenado a -80 °C hasta el momento del análisis por radioinmunoensayo. Todo esto será realizado mediante unos instrumentos y herramientas que habrán sido calibrados previamente de manera correcta.

Datos de DPP

Actualmente, la EPDS es considerada la mejor herramienta para el *screening* de DPP en las mujeres puérperas (79). Se ha visto que el momento en el que esta escala tiene mayor eficiencia es durante las primeras 8 semanas postparto (80). Los síntomas depresivos serán evaluados a las 7 semanas postparto, usando esta escala que ha mostrado una buena confiabilidad (*split-half*: 0.82; *standardized α* = 0.81) (81). Esta escala consta de 10 preguntas en las que se pregunta acerca de la presencia de sintomatología depresiva –anhedonia, los sentimientos de culpabilidad, alteraciones del sueño, astenia, la ansiedad, los sentimientos de tristeza y la presencia de ideas autolítica– durante los últimos 7 días. Estas preguntas serán respondidas mediante una escala de cuatro puntos, en función de la frecuencia con la que se hayan experimentado dichos síntomas. A mayor puntuación obtenida, mayor sintomatología depresiva. [Ver Anexos 1 y 2]

En nuestro estudio utilizaremos traducciones al castellano y catalán de la escala original, en función del idioma preferido por la participante. Cada sujeto será sometido en dos ocasiones al test: la primera, durante la visita de control de tercer trimestre –que será utilizado como control del test postparto– y en el postparto tardío, a las 7 semanas postparto. El cuestionario será pasado a sistema CAPI y será cumplimentado en presencia del ginecólogo que lleve a cabo la visita de control del embarazo y/o postparto, quien supervisará la realización del test y ayudará a la participante con las dudas que pudieran surgir durante la realización del mismo.

Datos demográficos, históricos y psicológicos

Para la obtención de las posibles variables confusoras, se utilizará un cuestionario que se pasará a sistema CAPI. Este será cumplimentado durante la visita de control del primer trimestre de embarazo. Este cuestionario recogerá datos sociodemográficos, históricos y psicológicos de la participante.

En el cuestionario será incluido un apartado en el encabezado de página en el que se deberá escribir algunos datos personales, como son el nombre y apellidos, número de Documento Nacional de Identidad (o Pasaporte en caso de ser extranjero) y teléfono de contacto, para poder vincular y conectar estos datos con el resto de datos recogidos en otras fases posteriores del estudio. [Ver anexos 3 y 4]

Datos relacionados con el transcurso del embarazo, el parto y el postparto

Para la obtención de las posibles variables confusoras, se extraerán los datos relacionados con el transcurso del embarazo, parto y postparto de la cartilla de la embarazada, en el cual se habrán ido apuntando todas las informaciones de interés. Estos datos serán obtenidos el mismo día de la entrevista de postparto tardío, a las 7 semanas postparto.

Métodos de recogida de la información

El estudio se presentará ante el Comité de Ética de Investigación Clínica (CEIC) del Hospital Clínic de Barcelona.

Se reclutará un grupo de ginecólogos que formarán parte del equipo investigador y que conocerán en profundidad el protocolo del estudio. Desde el servicio de Ginecología y Obstetricia del HCB, se reclutarán pacientes que acudan a visita de control de primer trimestre de embarazo –menos de 12 SG–, entre el día 21 de diciembre de 2015 y el 20 de diciembre de 2016, vigilando que cumplan los criterios de inclusión y exclusión descritos. Posteriormente, se les informará verbalmente y por escrito en qué consiste el estudio y, en caso de acceder a formar parte de él, firmarán la hoja de consentimiento informado. En caso de que la paciente sea menor de edad, requerirá autorización de uno de sus tutores legales, quien firmará el documento.

Se seguirá a todas las participantes desde el día de la primera visita prenatal hasta el día de control de postparto tardío –a las 7 semanas postparto–, recordándoles tres días antes, por vía telefónica (mediante el número de contacto que dejaron en la encuesta cumplimentada), la fecha y hora de la cita del siguiente control. Se hará la visita de seguimiento de la gestación siguiendo el protocolo de gestación del HCB, cumplimentando los datos en la historia clínica. Existirán unas ligeras diferencias en comparación con el seguimiento de una gestación normal que no forme parte del estudio. Estas serán las siguientes: 1) Se pasará un cuestionario sobre datos sociodemográficos, historia de salud física y psicológica que será completado durante la primera visita prenatal. 2) Se determinará un parámetro adicional –la oxitocina– durante la analítica de sangre protocolaria de la visita de control de primer trimestre y en dos analíticas extrarrutinarias que se llevarán a cabo en el postparto inmediato –a los 2 minutos– y en el tardío –a las 7 semanas–. Esta determinación es un parámetro adicional de la visita habitual a la puérpera, por lo que se deberá recordar a los clínicos que recuerden incluirla en la solicitud de la prueba en las mujeres incluidas en el estudio. 3) Se pasará en dos ocasiones –durante la visita de control del tercer trimestre de gestación y a las 7 semanas de postparto– al test de la EPDS.

En la visita de control de postparto tardío –a las 7 semanas postparto– se extraerán los datos de interés acerca del transcurso del embarazo, el parto y el postparto, de la cartilla de la embarazada.

Toda la información recogida a través de los cuestionarios, tests y la cartilla de la embarazada será almacenada en una base de datos que posteriormente será depurada y analizada, con acceso limitado únicamente al coordinador de la investigación y al jefe de servicio del servicio de Ginecología y Obstetricia del HCB.

Determinación del tamaño de la muestra

En el momento de escoger un tamaño muestral para nuestro estudio, al no haber estudios previos que nos den datos acerca de una proporción aproximada de los expuestos y no expuestos que desarrollarán la enfermedad, el cálculo del tamaño muestral se ha tenido que llevar a cabo a partir de suposiciones y proporciones hipotéticas.

Aceptando un riesgo alfa de 0,05 y un riesgo beta de 0,05 en un contraste bilateral, se precisan un mínimo de 133 sujetos en el grupo de expuestos y 665 en el de no expuestos, para detectar un riesgo relativo mínimo de 2,5 y si la tasa de enfermos en el grupo de no expuestos es del 0,1. En total será necesario reclutar a 798 mujeres gestantes que cumplan los criterios de inclusión y exclusión descritos. A la hora de calcular el tamaño muestral, se ha estimado una tasa de pérdidas de seguimiento del 20%. Se ha utilizado la aproximación de Poisson.

Plan de análisis

Los datos serán analizados con el programa estadístico *SPSS Statistics versión 22.0*. Todas las variables serán controladas para hallar una distribución normal, perdiendo datos y los valores atípicos (definidos como más de dos desviaciones estándar por debajo o por encima de la media) mediante prueba de la de Kolmogorov-Smirnov y la inspección visual. Los valores atípicos serán revisados para comprobar su validez y serán excluidos en caso de parecer razonable. Si fuera necesario, algunas variables serán sometidas a transformación mediante logaritmos, antes de ser analizados.

Se realizará un estudio descriptivo de todas las variables incluidas, expresando los resultados de las variables cualitativas en forma de frecuencias y porcentajes y, los de las variables cuantitativas, en forma de mediana, desviación típica, mínimo y máximo. También se evaluará cuál es la prevalencia total de DPP en la muestra poblacional, que se calcula dividiendo

el número de participantes que desarrollan DPP entre el número total de participantes en el estudio.

Se analizará cómo se distribuye los niveles plasmáticos bajos de oxitocina en los diferentes grupos de puérperas según cada una de las categorías de las variables secundarias estudiadas en el estudio. De la misma manera, estudiaremos cómo se distribuye cada variable resultado en función de los niveles de oxitocina –niveles plasmáticos bajos de oxitocina/niveles plasmáticos normales de oxitocina–, calculando la frecuencia y el porcentaje de cada variable.

Se estudiará la existencia de relación estadísticamente significativa entre los niveles bajos de oxitocina en sangre y el desarrollo de DPP, mediante el test de Ji-cuadrado.

Al tratarse de un estudio cohortes, podremos utilizar como variable de asociación el riesgo relativo (RR), que se calcula dividiendo la incidencia de DPP en las puérperas con niveles bajos de oxitocina en sangre durante el postparto, entre la incidencia de DPP en las puérperas con niveles normales de oxitocina en sangre durante el postparto.

Con el fin de ajustar las posibles variables confusoras, utilizaremos modelos multivariantes de regresión logística, ya que la variable dependiente/resultado –DPP– es una variable categórica.

Cronograma de actividades

Se trata de un estudio que se realizará en 37 meses (3 años y 1 mes)

Del mes 1 al mes 4: Se llevará a cabo el diseño del estudio, la formación de los profesionales y la entrega y aceptación del estudio por el CEIC del HCB, durante los meses de Septiembre a Diciembre de 2016.

Del mes 4 al mes 16: Se realizará el reclutamiento de participantes durante el periodo entre el día 21 de diciembre de 2016 y el día 20 de diciembre de 2017.

Del mes 4 al mes 25: Abarca el tiempo de trabajo de campo –recolección e introducción de los datos en la base de datos– que se iniciará el día 21 de diciembre de 2016 y finalizará el día en el que se acabe el seguimiento de todas las participantes en el estudio, aproximadamente en septiembre de 2018.

Del mes 25 al mes 29: Se procederá al análisis de los datos y la elaboración de los resultados finales, que se llevarán a cabo durante los meses de septiembre de 2018 y enero de 2019.

Del mes 29 al mes 30: Posteriormente, una vez obtenidos todos los resultados del estudio, se elaborarán los anexos y las gráficas durante los meses de enero y febrero de 2019.

Del mes 30 al mes 32: Una vez hecho todo lo anterior, durante los meses de entre febrero y abril de 2018, se escribirá el documento final que será sometido a las respectivas revisiones y correcciones.

Del mes 32 al mes 37: Cuando el artículo esté finalizado, únicamente quedará pendiente difundirlo, publicarlo y presentarlo en congresos, actividades que se llevarían a cabo durante los meses de entre abril y septiembre del año 2018.

[Ver Anexo 5]

Aspectos éticos y consideraciones adicionales

El protocolo de estudio será evaluado por el Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) del Hospital Clínic de Barcelona y respetará y será coherente con lo establecido en las leyes y normas nacionales (Ley 14/2007, del 3 de julio, de Investigación Biomédica) e internacionales (Declaración de Helsinki y Tokio) sobre los aspectos éticos. Se garantizará la confidencialidad de la persona y de sus datos, conforme a la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal (15/1999, del 13 de diciembre). Todas las participantes serán apropiadamente informadas, verbalmente y por escrito –mediante el documento de información al paciente [*Ver Anexos 6 y 7*]–, de su participación en el estudio y tendrán que firmar un consentimiento informado [*Ver Anexos 8 y 9*].

Posibles limitaciones del estudio

Existen algunas limitaciones en el estudio que hemos de tener en cuenta:

Al tratarse de un estudio de cohortes, una de las principales limitaciones que puede presentar nuestro proyecto es la posibilidad de que, a lo largo del transcurso del mismo, ocurran algunas pérdidas de sujetos pertenecientes a la muestra. Para evitar en la medida de lo posible estas pérdidas, se realizará una llamada telefónica a cada una de las participantes, tres días antes de la cita, para recordarles la fecha y hora de la visita con el obstetra, con el fin de asegurar una mayor asistencia a los controles médicos. De todas formas, a la hora de calcular el tamaño muestral, se ha tenido en cuenta este factor, por lo que se ha calculado como si el porcentaje de pérdidas fuera a ser del 20%, un número superior al realmente esperado.

La herramienta utilizada para determinar la variable principal dependiente/exposición –DPP–, la EPDS, no es una herramienta diagnóstica de la enfermedad, sino que no deja de ser más que una herramienta utilizada para el cribaje de este trastorno, que calcula el riesgo de padecer DPP. El uso de la EPDS únicamente evalúa la presencia de síntomas depresivos durante los 7 días previos a someterse a la entrevista, por lo cual no sirve para diagnosticar de DPP, ya que requiere la presencia de dichos síntomas durante un mínimo de 2 semanas. Esta posible limitación se solventaría utilizando los criterios diagnósticos del DSM-IV, que son ligeramente más estrictos que los de la EPDS, pero no son evaluables mediante un test que pueda ser

autocompletado por las participantes. Es por este motivo por el que se ha decidido utilizar la EPDS como instrumento de recolección de la variable DPP.

Otra de las posibles limitaciones, sería el hecho de no recoger todas las variables confusoras, ya que hay factores que son difíciles de preguntar mediante una entrevista, como es el caso del estilo de vida, la calidad de la relación de pareja, el estrés al que se ha visto sometidas a lo largo del proceso, el soporte familiar, etc. Se trata de variables de carácter muy subjetivo y que son difícilmente evaluables por los investigadores. Sin embargo, se ha intentado recoger el máximo de información sobre estas variables en el cuestionario diseñado.

La dificultad para calcular correctamente las SG también se podría considerar una posible limitación, ya que se hace en función de la fecha de la última regla y, aunque se corrige mediante la ecografía del primer trimestre, el cálculo no es todo lo exacto como se desearía.

El hecho de estar ante un estudio unicéntrico –se lleva a cabo en un único centro–, también podría suponer una limitación, ya que la muestra podría no ser totalmente representativa de la población, por lo que se podría ver repercutida la validez externa del estudio: los resultados obtenidos en el estudio, no serían completamente extrapolables a toda la población. No obstante, el HCB es uno de los hospitales con más partos de toda Cataluña, además de ser un complejo hospitalario de tercer nivel que abarca y asiste a una gran zona de Barcelona que incluye distintos distritos con una población bastante heterogénea. Otra ventaja es que se trata de un hospital que cuenta con recursos humanos y logísticos para llevar a cabo los análisis y las visitas que son requeridos en este estudio.

Los potenciales resultados del estudio deberán ser confirmados en futuros estudios que engloben una muestra mayor y más heterogénea, con el fin de poder extrapolar los resultados a toda la población.

Impacto esperado de los resultados

Mediante ese estudio se espera confirmar la existencia de una asociación estadísticamente significativa entre los niveles plasmáticos bajos de oxitocina durante el postparto y el riesgo de desarrollar DPP. Se prevé encontrar un aumento de la incidencia de DPP en aquellas mujeres que tuvieran unos niveles séricos bajos de oxitocina durante el postparto, en comparación con la incidencia vista en aquellas con niveles séricos normales. La prevalencia aproximada encontrada en nuestro estudio sería muy aproximada a la encontrada en estudios previos –de un 10-15%–.

En caso de confirmarse los resultados esperados, se trataría de un avance y una aproximación hacia el conocimiento de la fisiopatología de la DPP y, en general, de todos los trastornos depresivos, lo cual sería clave para realizar una prevención adecuada de este trastorno.

La confirmación, mediante el método científico, de esta asociación, permitiría diseñar un protocolo para disminuir la incidencia de DPP en la población general. Esta prevención consistiría en intentar mantener unos niveles altos de oxitocina en sangre durante los primeros meses de postparto. Para ello, se recomendaría la realización de procesos y actividades que promuevan la secreción fisiológica endógena de oxitocina durante el parto y el postparto, como sería el caso de aconsejar –con más motivo aun– el parto por vía vaginal y la lactancia materna, siempre y cuando fueran posibles.

Una buena prevención de la DPP conllevaría numerosos beneficios sanitarios –tanto de salud como de gestión–, sociales y económicos. La disminución de la incidencia de este trastorno provocaría una disminución de las consultas médicas de control de la enfermedad y del número de tratamientos antidepresivos utilizados –en caso de ser necesarios–, aligerando levemente la saturación del sistema sanitario actual. Además, reduciría significativamente los gastos sanitarios atribuidos a este trastorno. El beneficio de estas medidas también se vería reflejado en las pacientes que no sufrirían de DPP, pudiendo llevar a cabo una vida normal durante el postparto, permitiéndoles disfrutar a ellas y sus familias de la llegada de un nuevo miembro a la familia, y poder reincorporarse a la vida laboral en el tiempo establecido, disminuyendo así el número de bajas laborales relacionadas con la DPP.

Estos resultados, también darían paso a posibles futuros proyectos que investigaran la factibilidad y eficacia de un tratamiento capaz de disminuir el riesgo de padecer DPP, a partir de la administración exógena de oxitocina –o de un análogo– durante el postparto. Esto requeriría de un futuro ensayo clínico que confirmara estas nuevas hipótesis.

Conformación del equipo de investigadores

El equipo investigador estará formado por profesionales del ámbito sanitario y estadísticos, que previamente al comienzo del estudio, habrán sido informados y formados adecuadamente acerca del protocolo y el desarrollo del proyecto.

En el equipo habrá médicos especialistas en Ginecología y Obstetricia, que serán los encargados de reclutar –comprobando previamente que cumplen los criterios de inclusión y exclusión del estudio–, seguir a lo largo de todas las visitas –comprobando que asisten a todas– y entrevistar en el postparto a las embarazadas que participen en el estudio.

También se contará en el equipo con matronas, que serán las encargadas de cumplimentar el carnet de la embarazada –del cual extraeremos información acerca de algunas de las variables a estudiar–.

De la misma manera, también se incluirá en el equipo de investigación a enfermeras – que no sean especialistas en ginecología y obstetricia– que serán las encargadas de realizar las extracciones de sangre correspondiente a cada análisis sanguíneo.

Para el análisis estadístico de todos los datos obtenidos a lo largo del seguimiento de las participantes, se requerirá la ayuda de profesionales formados en estadística para el procesamiento y análisis de los datos.

Finalmente, la redacción del artículo correrá a cargo de la persona encargada de la coordinación de todo el estudio. Posteriormente, ese documento será revisado y corregido por un profesional corrector de textos, que desarrollará el documento definitivo. Este documento final será retornado al coordinador, quien se encargará de la difusión y publicación en revistas del artículo y la presentación a congresos del estudio.

Bibliografía

- (1) Dennis CL, Hodnett E. Psychosocial and psychological interventions for treating postpartum depression. *Cochrane Database Syst Rev* 2007 Oct 17;(4)(4):CD006116.
- (2) American Psychiatric Association. *The Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders: DSM 5.* : bookpointUS; 2013.
- (3) Wisner KL, Parry BL, Piontek CM. Clinical practice. Postpartum depression. *N Engl J Med* 2002 Jul 18;347(3):194-199.
- (4) Pawar G, Wetzker C, Gjerdingen D. Prevalence of depressive symptoms in the immediate postpartum period. *J Am Board Fam Med* 2011 May-Jun;24(3):258-261.
- (5) Halbreich U, Karkun S. Cross-cultural and social diversity of prevalence of postpartum depression and depressive symptoms. *J Affect Disord* 2006 Apr;91(2-3):97-111.
- (6) Vliegen N, Casalin S, Luyten P. The course of postpartum depression: a review of longitudinal studies. *Harv Rev Psychiatry* 2014 Jan-Feb;22(1):1-22.
- (7) Arbat A, Danes I. Postpartum depression. *Med Clin (Barc)* 2003 Nov 15;121(17):673-675.
- (8) O'Hara MW, Wisner KL. Perinatal mental illness: definition, description and aetiology. *Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol* 2014 Jan;28(1):3-12.
- (9) Gavin NI, Gaynes BN, Lohr KN, Meltzer-Brody S, Gartlehner G, Swinson T. Perinatal depression: a systematic review of prevalence and incidence. *Obstet Gynecol* 2005 Nov;106(5 Pt 1):1071-1083.
- (10) Grace SL, Evindar A, Stewart DE. The effect of postpartum depression on child cognitive development and behavior: a review and critical analysis of the literature. *Arch Womens Ment Health* 2003 Nov;6(4):263-274.
- (11) Bobo WV, Yawn BP. Concise review for physicians and other clinicians: postpartum depression. *Mayo Clin Proc* 2014 Jun;89(6):835-844.
- (12) Guille C, Newman R, Fryml LD, Lifton CK, Epperson CN. Management of postpartum depression. *J Midwifery Womens Health* 2013 Nov-Dec;58(6):643-653.

- (13) Wisner KL, Stowe ZN. Psychobiology of postpartum mood disorders. *Semin Reprod Endocrinol* 1997 Feb;15(1):77-89.
- (14) Corwin EJ, Kohen R, Jarrett M, Stafford B. The heritability of postpartum depression. *Biol Res Nurs* 2010 Jul;12(1):73-83.
- (15) Figueiredo FP, Parada AP, Araujo LF, Silva Jr WA, Del Ben CM. The Influence of genetic factors on peripartum depression: A systematic review. *J Affect Disord* 2014 Oct 19;172C:265-273.
- (16) Bloch M, Daly RC, Rubinow DR. Endocrine factors in the etiology of postpartum depression. *Compr Psychiatry* 2003 May-Jun;44(3):234-246.
- (17) Green AD, Barr AM, Galea LA. Role of estradiol withdrawal in 'anhedonic' sucrose consumption: a model of postpartum depression. *Physiol Behav* 2009 May 25;97(2):259-265.
- (18) Brummelte S, Galea LA. Depression during pregnancy and postpartum: contribution of stress and ovarian hormones. *Prog Neuropsychopharmacol Biol Psychiatry* 2010 Jun 30;34(5):766-776.
- (19) Glynn LM, Davis EP, Sandman CA. New insights into the role of perinatal HPA-axis dysregulation in postpartum depression. *Neuropeptides* 2013 Dec;47(6):363-370.
- (20) Skrundz M, Bolten M, Nast I, Hellhammer DH, Meinschmidt G. Plasma oxytocin concentration during pregnancy is associated with development of postpartum depression. *Neuropsychopharmacology* 2011;36(9):1886-1893.
- (21) Hollander E. Social synchrony and oxytocin: from behavior to genes to therapeutics. *Am J Psychiatry* 2013 Oct;170(10):1086-1089.
- (22) Kim YK, Hur JW, Kim KH, Oh KS, Shin YC. Prediction of postpartum depression by sociodemographic, obstetric and psychological factors: a prospective study. *Psychiatry Clin Neurosci* 2008 Jun;62(3):331-340.
- (23) Chaudron LH, Klein MH, Remington P, Palta M, Allen C, Essex MJ. Predictors, prodromes and incidence of postpartum depression. *J Psychosom Obstet Gynaecol* 2001 Jun;22(2):103-112.

- (24) Saisto T, Salmela-Aro K, Nurmi JE, Halmesmaki E. Psychosocial predictors of disappointment with delivery and puerperal depression. A longitudinal study. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2001 Jan;80(1):39-45.
- (25) Henshaw C. Mood disturbance in the early puerperium: a review. *Arch Womens Ment Health* 2003 Aug;6 Suppl 2:S33-42.
- (26) Skouteris H, Wertheim EH, Rallis S, Milgrom J, Paxton SJ. Depression and anxiety through pregnancy and the early postpartum: an examination of prospective relationships. *J Affect Disord* 2009 Mar;113(3):303-308.
- (27) Verkerk GJ, Pop VJ, Van Son MJ, Van Heck GL. Prediction of depression in the postpartum period: a longitudinal follow-up study in high-risk and low-risk women. *J Affect Disord* 2003 Nov;77(2):159-166.
- (28) McCoy SJ, Beal JM, Saunders B, Hill EN, Payton ME, Watson GH. Risk factors for postpartum depression: a retrospective investigation. *J Reprod Med* 2008 Mar;53(3):166-170.
- (29) Chaaya M, Campbell OM, El Kak F, Shaar D, Harb H, Kaddour A. Postpartum depression: prevalence and determinants in Lebanon. *Arch Womens Ment Health* 2002 Oct;5(2):65-72.
- (30) Jones L, Scott J, Cooper C, Forty L, Smith KG, Sham P, et al. Cognitive style, personality and vulnerability to postnatal depression. *Br J Psychiatry* 2010 Mar;196(3):200-205.
- (31) Lee DT, Yip AS, Leung TY, Chung TK. Identifying women at risk of postnatal depression: prospective longitudinal study. *Hong Kong Med J* 2000 Dec;6(4):349-354.
- (32) Podolska MZ, Bidzan M, Majkowicz M, Podolski J, Sipak-Szmigiel O, Ronin-Walknowska E. Personality traits assessed by the NEO Five-Factor Inventory (NEO-FFI) as part of the perinatal depression screening program. *Med Sci Monit* 2010 Sep;16(9):PH77-81.
- (33) Verkerk GJ, Denollet J, Van Heck GL, Van Son MJ, Pop VJ. Personality factors as determinants of depression in postpartum women: a prospective 1-year follow-up study. *Psychosom Med* 2005 Jul-Aug;67(4):632-637.
- (34) Marín-Morales D, Carmona Monge FJ, Peñacoba-Puente C. Personalidad, síntomas depresivos en el embarazo y su influencia en la depresión postparto en gestantes españolas. *Anales de Psicología* 2014;30(3):908-915.

- (35) Bilszta JL, Gu YZ, Meyer D, Buist AE. A geographic comparison of the prevalence and risk factors for postnatal depression in an Australian population. *Aust N Z J Public Health* 2008 Oct;32(5):424-430.
- (36) Ritter C, Hobfoll SE, Lavin J, Cameron RP, Hulsizer MR. Stress, psychosocial resources, and depressive symptomatology during pregnancy in low-income, inner-city women. *Health Psychol* 2000 Nov;19(6):576-585.
- (37) Mayberry LJ, Horowitz JA, Declercq E. Depression symptom prevalence and demographic risk factors among U.S. women during the first 2 years postpartum. *J Obstet Gynecol Neonatal Nurs* 2007 Nov-Dec;36(6):542-549.
- (38) Rubertsson C, Wickberg B, Gustavsson P, Radestad I. Depressive symptoms in early pregnancy, two months and one year postpartum-prevalence and psychosocial risk factors in a national Swedish sample. *Arch Womens Ment Health* 2005 Jun;8(2):97-104.
- (39) Ross LE, Dennis CL. The prevalence of postpartum depression among women with substance use, an abuse history, or chronic illness: a systematic review. *J Womens Health (Larchmt)* 2009 Apr;18(4):475-486.
- (40) Karacam Z, Onel K, Gercek E. Effects of unplanned pregnancy on maternal health in Turkey. *Midwifery* 2011 Apr;27(2):288-293.
- (41) Barbadoro P, Cotichelli G, Chiatti C, Simonetti ML, Marigliano A, Di Stanislao F, et al. Socio-economic determinants and self-reported depressive symptoms during postpartum period. *Women Health* 2012;52(4):352-368.
- (42) Agoub M, Moussaoui D, Battas O. Prevalence of postpartum depression in a Moroccan sample. *Arch Womens Ment Health* 2005 May;8(1):37-43.
- (43) Davis L, Edwards H, Mohay H, Wollin J. The impact of very premature birth on the psychological health of mothers. *Early Hum Dev* 2003 Aug;73(1-2):61-70.
- (44) Korja R, Savonlahti E, Ahlqvist-Bjorkroth S, Stolt S, Haataja L, Lapinleimu H, et al. Maternal depression is associated with mother-infant interaction in preterm infants. *Acta Paediatr* 2008 Jun;97(6):724-730.

- (45) Piyasil V, Pichaiyut P. Postpartum depression in the mothers of preterm infants at Queen Sirikit National Institute of Child Health. *J Med Assoc Thai* 2011 Aug;94 Suppl 3:S91-4.
- (46) Verdoux H, Sutter AL, Glatigny-Dallay E, Minisini A. Obstetrical complications and the development of postpartum depressive symptoms: a prospective survey of the MATQUID cohort. *Acta Psychiatr Scand* 2002 Sep;106(3):212-219.
- (47) Vigod S, Villegas L, Dennis C, Ross L. Prevalence and risk factors for postpartum depression among women with preterm and low-birth-weight infants: a systematic review. *BJOG: An International Journal of Obstetrics & Gynaecology* 2010;117(5):540-550.
- (48) Blom EA, Jansen PW, Verhulst FC, Hofman A, Raat H, Jaddoe VW, et al. Perinatal complications increase the risk of postpartum depression. The Generation R Study. *BJOG* 2010 Oct;117(11):1390-1398.
- (49) Tahirkheli NN, Cherry AS, Tackett AP, McCaffree MA, Gillaspay SR. Postpartum depression on the neonatal intensive care unit: current perspectives. *Int J Womens Health* 2014 Nov 24;6:975-987.
- (50) Beck CT, Records K, Rice M. Further development of the Postpartum Depression Predictors Inventory-Revised. *J Obstet Gynecol Neonatal Nurs* 2006 Nov-Dec;35(6):735-745.
- (51) Stewart DE, Robertson E, Dennis CL, Grace S. An evidence-based approach to post-partum depression. *World Psychiatry* 2004 Jun;3(2):97-98.
- (52) Zerkowitz P, Saucier JF, Wang T, Katofsky L, Valenzuela M, Westreich R. Stability and change in depressive symptoms from pregnancy to two months postpartum in childbearing immigrant women. *Arch Womens Ment Health* 2008;11(1):1-11.
- (53) Molyneaux E, Poston L, Ashurst-Williams S, Howard LM. Obesity and mental disorders during pregnancy and postpartum: a systematic review and meta-analysis. *Obstet Gynecol* 2014 Apr;123(4):857-867.
- (54) Schmidt RM, Wiemann CM, Rickert VI, Smith EO. Moderate to severe depressive symptoms among adolescent mothers followed four years postpartum. *J Adolesc Health* 2006 Jun;38(6):712-718.

- (55) Logsdon MC. Depression in adolescent girls: screening and treatment strategies for primary care providers. *J Am Med Womens Assoc* 2004 Spring;59(2):101-106.
- (56) Molero KL, Urdaneta Machado JR, Baabel Zambrano N, Contreras Benítez A, Azuaje Quiroz E, Baabel Romero N. Prevalencia de depresión posparto en puérperas adolescentes y adultas. *Revista chilena de obstetricia y ginecología* 2014;79(4):294-304.
- (57) Kozhimannil KB, Pereira MA, Harlow BL. Association between diabetes and perinatal depression among low-income mothers. *JAMA* 2009 Feb 25;301(8):842-847.
- (58) Akman I, Kuscu MK, Yurdakul Z, Ozdemir N, Solakoglu M, Orhon L, et al. Breastfeeding duration and postpartum psychological adjustment: role of maternal attachment styles. *J Paediatr Child Health* 2008 Jun;44(6):369-373.
- (59) Sibolboro Mezzacappa E, Endicott J. Parity mediates the association between infant feeding method and maternal depressive symptoms in the postpartum. *Arch Womens Ment Health* 2007;10(6):259-266.
- (60) Hatton DC, Harrison-Hohner J, Coste S, Dorato V, Curet LB, McCarron DA. Symptoms of postpartum depression and breastfeeding. *J Hum Lact* 2005 Nov;21(4):444-9; quiz 450-4.
- (61) Slattery DA, Neumann ID. Oxytocin and major depressive disorder: experimental and clinical evidence for links to aetiology and possible treatment. *Pharmaceuticals* 2010;3(3):702-724.
- (62) Insel TR. The challenge of translation in social neuroscience: a review of oxytocin, vasopressin, and affiliative behavior. *Neuron* 2010;65(6):768-779.
- (63) Heinrichs M, Domes G. Neuropeptides and social behaviour: effects of oxytocin and vasopressin in humans. *Prog Brain Res* 2008;170:337-350.
- (64) Kirsch P, Esslinger C, Chen Q, Mier D, Lis S, Siddhanti S, et al. Oxytocin modulates neural circuitry for social cognition and fear in humans. *J Neurosci* 2005 Dec 7;25(49):11489-11493.
- (65) Dadds MR, MacDonald E, Cauchi A, Williams K, Levy F, Brennan J. Nasal oxytocin for social deficits in childhood autism: a randomized controlled trial. *J Autism Dev Disord* 2014 Mar;44(3):521-531.

- (66) Russell JA, Leng G, Douglas AJ. The magnocellular oxytocin system, the fount of maternity: adaptations in pregnancy. *Front Neuroendocrinol* 2003 Jan;24(1):27-61.
- (67) Insel TR. A neurobiological basis of social attachment. *Am J Psychiatry* 1997 Jun;154(6):726-735.
- (68) Kendrick KM. The neurobiology of social bonds. *J Neuroendocrinol* 2004 Dec;16(12):1007-1008.
- (69) Sala NL, Althabe O. The milk ejecting effect induced by oxytocin during human lactation. *Acta Physiol Lat Am* 1968;18(1):88-95.
- (70) Stuebe AM, Grewen K, Meltzer-Brody S. Association between maternal mood and oxytocin response to breastfeeding. *J Womens Health (Larchmt)* 2013 Apr;22(4):352-361.
- (71) Crockford C, Deschner T, Ziegler TE, Wittig RM. Endogenous peripheral oxytocin measures can give insight into the dynamics of social relationships: a review. *Frontiers in behavioral neuroscience* 2014;8.
- (72) Yu GZ, Kaba H, Okutani F, Takahashi S, Higuchi T. The olfactory bulb: a critical site of action for oxytocin in the induction of maternal behaviour in the rat. *Neuroscience* 1996 Jun;72(4):1083-1088.
- (73) Olazabal DE, Young LJ. Variability in "spontaneous" maternal behavior is associated with anxiety-like behavior and affiliation in naive juvenile and adult female prairie voles (*Microtus ochrogaster*). *Dev Psychobiol* 2005 Sep;47(2):166-178.
- (74) Pedersen CA, Vadlamudi SV, Boccia ML, Amico JA. Maternal behavior deficits in nulliparous oxytocin knockout mice. *Genes Brain Behav* 2006 Apr;5(3):274-281.
- (75) Nelson EE, Panksepp J. Brain substrates of infant-mother attachment: contributions of opioids, oxytocin, and norepinephrine. *Neurosci Biobehav Rev* 1998 May;22(3):437-452.
- (76) Gordon I, Zagoory-Sharon O, Leckman JF, Feldman R. Oxytocin and the development of parenting in humans. *Biol Psychiatry* 2010 Aug 15;68(4):377-382.

(77) Feldman R, Weller A, Zagoory-Sharon O, Levine A. Evidence for a neuroendocrinological foundation of human affiliation: plasma oxytocin levels across pregnancy and the postpartum period predict mother-infant bonding. *Psychol Sci* 2007 Nov;18(11):965-970.

(78) Domingo Salvany A, Marcos Alonso J. Proposal of an indicator of "social class" based on the occupation. *Gac Sanit* 1989 Jan-Feb;3(10):320-326.

(79) Eberhard-Gran M, Slinning K, Rognerud M. Screening for postnatal depression--a summary of current knowledge. *Tidsskr Nor Laegeforen* 2014 Feb 11;134(3):297-301.

(80) Bergink V, Kooistra L, Lambregtse-van den Berg MP, Wijnen H, Bunevicius R, van Baar A, et al. Validation of the Edinburgh Depression Scale during pregnancy. *J Psychosom Res* 2011 Apr;70(4):385-389.

(81) Bergant AM, Nguyen T, Heim K, Ulmer H, Dapunt O. German language version and validation of the Edinburgh postnatal depression scale. *Dtsch Med Wochenschr* 1998 Jan 16;123(3):35-40.

Glosario de siglas y abreviaturas

ACO: Anticonceptivos orales

CAPI: *Computer-assisted personal interviewing* (Entrevista personal asistida mediante ordenador)

CEIC: Comité de Ética de Investigación Clínica

DPP: Depresión Postparto

EPDS: *Edinburgh Postnatal Depression Scale* (Escala de Depresión Postparto de Edimburgo)

HCB: Hospital Clínic de Barcelona

ILE: Interrupción legal del embarazo

IVE: Interrupción voluntaria del embarazo

SG: Semanas de gestación

Anexos

Anexo 1: Cuestionario de la Escala de Depresión Postparto de Edimburgo (EPDS) (castellano)

Nombre y Apellidos:

Fecha de nacimiento del recién nacido:

Al estar embarazada o haber tenido recientemente un bebé, nos gustaría saber cómo se siente. Por favor, marque la respuesta que más se aproxime a cómo se ha sentido durante los **ÚLTIMOS 7 DÍAS**, no solo cómo se siente hoy.

Aquí tiene un ejemplo que ya ha sido rellenado.

Me he sentido feliz:

- Sí, todo el tiempo
- Sí, la mayoría del tiempo
- No, no muy frecuentemente
- No, casi nunca

Esto significaría: "Me he sentido feliz la mayoría del tiempo" la semana pasada.

Por favor, complete las demás preguntas de la misma manera.

Durante los últimos 7 días:

1. He sido capaz de reírme y ver el lado bueno de las cosas:

- Tanto como siempre
- Ahora ya no tanto
- Ahora mucho menos
- No, no he podido

2. He mirado hacia adelante con ilusión:

- Tanto como siempre
- Algo menos de lo que solía hacer
- Definitivamente menos que antes
- No, nada

3. Me he culpado sin necesidad cuando las cosas no han salido bien:

- Sí, la mayoría de las veces
- Sí, algunas veces
- Casi nunca
- No, nunca

4. He estado ansiosa o preocupada sin tener un motivo justificado:

- No, en absoluto
- Casi nunca
- Sí, a veces
- Sí, a menudo

5. He sentido miedo o pánico sin motivo aparente:

- Sí, bastantes veces
- Sí, en ocasiones
- No, casi nunca
- No, nunca

6. Las cosas me oprimen o me agobian:

- Sí, la mayor parte de las veces
- Sí, en ocasiones
- No, casi nunca
- No, nunca

7. Me he sentido tan infeliz que he tenido dificultad para dormir:

- Sí, la mayoría de las veces
- Sí, a veces
- No muy a menudo
- No, nunca

8. Me he sentido triste y desgraciada:

- Sí, casi siempre
- Sí, bastante a menudo
- No muy a menudo
- No, nunca

9. He sido tan infeliz que he estado llorando:

- Sí, casi siempre
- Sí, bastante a menudo
- Solo en ocasiones
- No, nunca

10. He pensado en hacerme daño a mí misma:

- Sí, bastante a menudo
- Sí, en ocasiones
- No, casi nunca
- No, nunca

Administrado/Revisado por

Fecha:

Anexo 2: Cuestionari de l'Escala de Depressió Postpart d'Edimburg (EPDS) (català)

Nom i Cognoms:

Dada de naixement del nadó:

Com que està embarassada o ha tingut recentment un nadó, ens agradaria saber com es sent. Si us plau, marqui la resposta que més s'apropi a com s'ha sentit durant **ELS ÚLTIMS 7 DIES**, no només com es sent avui.

Aquí té un eixample que ja ha estat marcat.

M'he sentit feliç:

- Si, tota l'estona
- Si, quasi bé sempre
- No, no massa temps
- No, gairebé mai

Això significaria: "M'he sentit feliç quasi bé sempre" durant l'última setmana.

Si us plau, ompli la resta de preguntes de la mateixa manera.

Durant els últims 7 dies:

1. **He estat capaç de riure i veure la part bona de les coses:**
 - Tant com sempre
 - Ara ja no tant
 - Ara molt menys que abans
 - No, no he estat capaç

2. **He mirat cap endavant amb il·lusió:**
 - Tant com sempre
 - Ara ja no tant com abans
 - Ara molt menys que abans
 - No, mai

3. **M'he culpats sense necessitat quan les coses no han anat bé:**
 - Si, gairebé sempre
 - Si, de vegades
 - No, gairebé mai
 - No, mai

4. **He estat angoixada o preocupada sense motiu justificat:**
 - No, mai
 - No, gairebé mai

- Si, de vegades
 - Si, freqüentment
5. **He tingut por o pànic sense motiu justificat:**
- Si, bastants vegades
 - Si, de vegades
 - No, gairebé mai
 - No, mai
6. **Les coses m'opremeixen o m'aclaparen:**
- Si, gairebé sempre
 - Si, de vegades
 - No, gairebé mai
 - No, mai
7. **M'he sentit tant infeliç que he tingut dificultats per a dormir:**
- Si, moltes vegades
 - Si, de vegades
 - No, gairebé mai
 - No, mai
8. **M'he sentit trist i desgraciada:**
- Si, gairebé sempre
 - Si, moltes vegades
 - No, gairebé mai
 - No, mai
9. **He estat tant infeliç que he estat plorant:**
- Si, gairebé sempre
 - Si, bastants vegades
 - Només en algunes ocasions
 - No, mai
10. **He pensat en fer-me mal a mi mateixa o autolesionar-me:**
- Si, moltes vegades
 - Si, de vegades
 - No, gairebé mai
 - No, mai

Administrat/Revisat per

Dada:

Anexo 3: Cuestionario sociodemográfico y de antecedentes clínicos (castellano)

Nombre y Apellidos:

DNI/Pasaporte:

Número de contacto:

A continuación, se le realizarán 12 preguntas de carácter sociodemográficos y de antecedentes clínicos. Responda a todas las preguntas con total sinceridad y recuerde que sus respuestas son confidenciales. Marque únicamente una casilla por pregunta. En caso de surgirle alguna duda, no dude en preguntar al entrevistador.

1. Estado civil:

- Soltera
- Casada
- Viuda
- Divorciada

2. Ocupación actual o anterior:

3. Nivel de estudios máximo alcanzado:

- Sin formación
- Educación primaria
- Educación secundaria
- Bachillerato
- Formación profesional
- Universidad

4. Considera que tiene un apoyo familiar:

- Muy bueno
- Bueno
- Regular
- Malo
- Muy malo

5. Historia personal de enfermedades psiquiátricas (en caso afirmativo, indicar cuál):

- Sí:
- No

6. **Historia familiar de enfermedades psiquiátricas (en caso afirmativo, indicar quién y cuál):**

- Sí:
- No

7. **Deseo de la gestación actual:**

- Sí
- No
- No sabe/No contesta

8. **Historia de abortos naturales previos**

- Sí
- No

9. **Historia de interrupciones legales o voluntarias del embarazo (en caso afirmativo, indicar si legal o voluntaria):**

- Sí:
- No

10. **Uso de técnicas de reproducción asistida para la gestación actual (en caso afirmativo, indicar cuál):**

- Sí:
- No

11. **Historia personal de toma de anticonceptivos orales:**

- Sí
- No

12. **Deseo de lactancia materna:**

- Sí
- No

Administrado/Revisado por

Fecha:

Anexo 4: Cuestionari sociodemogràfic i d'antecedente clínics (català)

Nom i Cognoms:

DNI/Pasaport:

Nombre de contacte:

A continuació, se li faran 12 preguntes de caràcter sociodemogràfic i d'antecedents clínics. Respongui a totes les preguntes amb total sinceritat i recordi que aquest document es confidencial. Marqui únicament una casella per pregunta. En cas de tenir qualsevol dubte, demani ajuda al entrevistador.

1. Estat civil:

- Soltera
- Casada
- Vídua
- Divorciada

2. Ocupació actual o prèvia:

3. Nivell de estudis màxim assolits:

- Sense formació
- Educació primària
- Educació secundària
- Batxillerat
- Formació professional
- Universitat

4. Considera que té un suport familiar:

- Molt bo
- Bo
- Regular
- Dolent
- Molt dolent

5. Història personal de malalties psiquiàtriques (en cas afirmatiu, indicar quina):

- Sí:
- No

6. **Història familiar de malalties psiquiàtriques (en cas afirmatiu, indicar qui i quina):**
- Si:
 - No
7. **Desig de la gestació actual:**
- Si
 - No
 - No sap/No contesta
8. **Història d'avortaments naturals previs**
- Si
 - No
9. **Història d'interrupcions legals o voluntàries de l'embaràs (en cas afirmatiu, indicar si legal o voluntària):**
- Si:
 - No
10. **Us de tècniques de reproducció assistida per a la gestació actual (en cas afirmatiu, indicar quina):**
- Si:
 - No
11. **Història personal de presa d'anticonceptius orals:**
- Si
 - No
12. **Desig de lactància materna:**
- Si
 - No

Administrat/Revisat per

Dada:

Anexo 5: Cronograma de actividades

	2016				2017												2018												2019										
	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9		
1. Diseño del estudio y formación del CEIC (3 meses)	■	■	■																																				
2. Reclutamiento de los participantes (12 meses)				■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■																							
3. Recolección e introducción de los datos en la base de datos (12 meses + 9 meses + 6 semanas)				■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■														
4. Análisis de los datos y elaboración de resultados (4 meses)																																							
5. Elaboración de anexos, gráficas, etc. (1 mes)																																							
6. Elaboración, revisión y corrección del escrito final (2 meses)																																							
7. Difusión, publicación y congresos (5 meses)																																							

Anexo 6: Documento de información al paciente (castellano)

“ASOCIACIÓN ENTRE LOS NIVELES PLASMÁTICOS DE OXITOCINA EN EMBARAZADAS Y LA DEPRESIÓN POSTPARTO”

Estimada Sra.,

El Hospital Clínic de Barcelona está realizando una investigación en la que se quiere estudiar si existe relación entre los niveles plasmáticos de oxitocina en las mujeres embarazadas y el riesgo de sufrir Depresión Postparto.

Usted cumple los criterios para formar parte de este estudio, por lo que solicitamos su colaboración.

Antes de decidir si quiere participar, es importante que lea atentamente y entienda el contenido de este documento. Si tiene alguna duda, debe ponerse en contacto con su ginecólogo o matrona para que puedan responderse las.

El proyecto se denomina “Asociación entre los niveles plasmáticos de oxitocina en embarazadas y la Depresión Postparto”.

El objetivo de este proyecto es estudiar si existe relación entre los niveles de oxitocina en plasma en mujeres gestantes y la Depresión Postparto.

El método consiste en determinar un parámetro analítico adicional –la oxitocina– en la analítica rutinaria del primer trimestre de embarazo, realizar dos mediciones analíticas extrarrutinarias más en el postparto –pocos minutos después del parto y a las 4-6 semanas de postparto– y seguir a las embarazadas hasta las 5 semanas posteriores al parto, momento en el que se llevará a cabo una entrevista clínica en la cual se determinará su riesgo de sufrir Depresión Postparto.

Previamente, durante la visita de control de primer trimestre de la gestación, se rellenará una encuesta en la que se interrogará acerca de algunos datos epidemiológicos que serán de utilidad para la detección de factores de riesgo de la enfermedad sometida a estudio.

Los resultados de este estudio serán útiles a nivel científico porque nos proporcionará más conocimientos acerca de la fisiopatología de la Depresión Postparto. Además, si los resultados del estudio demostraran una asociación entre los niveles plasmáticos bajos de oxitocina y el desarrollo de la Depresión Postparto, se podrían establecer programas de prevención de la Depresión postparto mediante la adquisición de unos niveles adecuados de oxitocina en sangre durante el postparto.

La participación en el estudio es voluntaria. Ha de saber que el hecho de participar en el proyecto no conlleva ningún riesgo sobreañadido ni para su salud ni para la de su hijo, ya que tendrá el mismo seguimiento que cualquier otra gestante que no forme parte en el estudio. La única diferencia, como ya se ha comentado anteriormente, es que se le determinará un parámetro analítico adicional en la analítica del primer trimestre y se someterá a dos analíticas en el postparto, que no se pide de manera rutinaria en las demás gestantes.

Los resultados analíticos y todos los datos e información recogidas durante el estudio serán anotados en su Historia Clínica y podrán ser útiles en el seguimiento médico habitual. Estos

datos están protegidos por la ley y son confidenciales. En cualquier momento, usted podrá disponer de esta información.

Los datos personales que son necesarios para realizar la investigación serán anónimos y su nombre no será revelado de ningún modo.

Si usted decide participar y, posteriormente, en el curso de la investigación, decide abandonar el estudio, lo deberá comunicar al responsable. De ninguna manera, el abandono del estudio tendrá repercusiones en la prestación de la atención o en los servicios sanitarios que se requieren de forma habitual.

Cordialmente,

Álvaro Navarro Rodríguez-Villanueva

Investigador y coordinador del estudio

Anexo 7: Document d'informació al pacient (català)

“ASSOCIACIÓ ENTRE ELS NIVELLS PLASMÀTICS D'OXITOCINA EN EMBARASSADES I LA DEPRESSIÓ POSTPART”

Benvolguda Sra.,

L'Hospital Clínic de Barcelona està realitzant una investigació on es vol estudiar si hi ha relació entre els nivells plasmàtics d'oxitocina en les dones embarassades i el risc de patir Depressió Postpart.

Vostè compleix els criteris per formar part de l'estudi i per això sol·licitem la seva col·laboració.

Abans de decidir participar, és important que llegeixi atentament i entengui el contingut d'aquest document. Si té algun dubte, ha de posar-se en contacte amb el seu ginecòleg o llevadora per tal de que puguin donar-li resposta.

El projecte es denomina “Associació entre els nivells plasmàtics d'oxitocina en embarassades i la Depressió Postpart”

L'objectiu d'aquest projecte és estudiar si existeix relació entre els nivells d'oxitocina en sèrum en dones embarassades i la Depressió Postpart.

El mètode consisteix en determinar un paràmetre analític addicional –l'oxitocina– en l'analítica de rutina de control de primer trimestre de l'embaràs, realitzar dues mesures analítiques extrarrutinàries més durant el postpart –als pocs minuts després del part i a les 5 setmanes de postpart– i seguir a les embarassades fins a les 5 setmanes posteriors al part, moment en el qual es durà a terme una entrevista clínica amb la qual es determinarà el risc de patir Depressió Postpart.

Prèviament, durant la visita de control de primer trimestre de la gestació, omplirà una enquesta en la qual s'interrogarà sobre algunes dades epidemiològiques, que seran d'utilitat per la detecció de factors de risc de la malaltia sotmesa a estudi.

Els resultats d'aquest estudi seran útils a nivell científic perquè ens proporcionaran més coneixement en relació a la fisiopatologia de la Depressió Postpart. A més, si els resultats demostren una associació entre els nivells baixos de oxitocina en sang i el risc de patir Depressió Postpart, es podrien establir programes de prevenció de Depressió Postpart, mitjançant l'adquisició d'uns nivells adequats d'oxitocina en sang durant el postpart.

La participació a l'estudi és voluntària. Ha de saber que el fet de participar en el projecte no comporta cap risc sobreafegit ni per la seva salut ni per la del seu nadó, ja que tindrà el mateix seguiment que qualsevol altra gestant que no formi part de l'estudi. L'única diferència, com ja hem comentat, és que se l'hi determinarà un paràmetre analític addicional en el primer trimestre –l'oxitocina– i se l'hi sotmetrà a dues analítiques en el postpart, que no es demanen de forma rutinària a les demés gestants.

Els resultats analítics i totes les dades i informacions recollides durant l'estudi seran anotades a la seva Història Clínica i podran ser útils en el seguiment mèdic habitual. Aquestes dades estan protegides per la llei i són confidencials. En qualsevol moment vostè podrà disposar d'aquestes.

Les dades personals que són necessàries per a realitzar la investigació, seran anònimes i el seu nom no serà revelat en cap cas.

Si vostè decideix participar i, posteriorment, en el curs de la investigació, decideix abandonar l'estudi, ho haurà de comunicar al responsable. En cap dels casos, l'abandonament de l'estudi tindrà conseqüències en la prestació de l'atenció o en els serveis sanitaris que es requereixin de manera habitual.

Cordialment,

Álvaro Navarro Rodríguez-Villanueva

Investigador i coordinador de l'estudi

Anexo 8: Consentimiento informado (castellano)

“ASOCIACIÓN ENTRE LOS NIVELES PLASMÁTICOS DE OXITOCINA EN
EMBARAZADAS Y LA DEPRESIÓN POSTPARTO”

Anexo 9: Consentiment informat (català)

“ASSOCIACIÓ ENTRE ELS NIVELLS PLASMÀTICS D’OXITOCINA EN EMBARASSADES I LA DEPRESSIÓ POSTPART”

Firmant aquest consentiment, vostè accedeix a participar a l’estudi i dóna permís per a l’ús i publicació de les dades que ens faciliti en els procediments de la investigació respectant sempre l’anonimat.

Si vostè no està d’acord, no hauria de participar en l’estudi.

Sra., amb DNI....., major d’edat, en ple ús de les meves facultats mentals i en qualitat de pacient DECLARO:

que he llegit el document amb les explicacions que detallen els objectius i característiques d’aquest estudi, les he comprès i estic conforme amb elles. A més a més, se m’ha informat satisfactòriament en relació als detalls que implica la participació a l’estudi, Per això, dono voluntàriament el meu consentiment per a participar en aquest estudi d’acord a les lleis espanyoles i autonòmiques que em protegeixen.

Barcelona, a de..... de 20.....

Firma de la pacient/tutor legal:

Nom i cognoms de l’investigador

Firma de l’investigador