

Jick et al (1981), Seattle GHC – Group Health Cooperative of Puget Sound

Tipo di studio	Coorte retrospettiva
Dove	Seattle (Washington, US), nell'ambito di un'assicurazione privata: Group Health Cooperative of Puget Sound.
Quando	1977 – 1979
Caratteristica della coorte iniziale	Coorte retrospettiva: tutti i nati in un ospedale iscritti all'assicurazione privata.
Accertamento esposizione a farmaci	Linkage con prescrizioni effettuate nei mesi precedenti la nascita alle madri dei nati in studio (accertamento dunque prospettico).
Definizione esposizione 1° trimestre	"Prescrizione" (piuttosto che assunzione) di farmaci durante il periodo compreso tra 3 mesi primi e 3 mesi dopo il concepimento
Numerosità coorte finale studiata	6.837
Coorte esposta	Nati esposti ad un determinato farmaco
Coorte non esposta	Nati non esposti al farmaco in studio, esposti ad altri farmaci o a nessun farmaco.
Accertamento malformazioni	Cartelle di dimissione ospedaliera
Definizione malformazioni	Difetti strutturali maggiori. Esempi di esclusione: angiomi, ernia inguinale, piedi torti, difetti cutanei
Prevalenza malformazioni tra i nati	1.2% (80/6.837), compresi 22 casi di criptorchidismo (!)
Analisi	Analizzati i 45 farmaci con più di 50 esposizioni tra cui 14 farmaci con più di 200 esposizioni, tra cui Bendectin con 2.255 esposizioni. I rischi relativi e l'intervallo di confidenza sono stati calcolati dagli autori delle schede
Elementi di robustezza	Studio di coorte con accertamento esposizione e difetti congeniti indipendente Numerosità campionaria di 15 farmaci maggiore di 200; in particolare 2.255 esposizioni a Bendectin ^R
Limiti	Lo studio è basato sulle prescrizioni effettuate, non sui farmaci realmente assunti. Insolita definizione temporale dell'esposizione, comprende anche 3 mesi di periodo preconcezionale, rarissimi farmaci infatti hanno un'emivita tale da influire sullo sviluppo embrionale dopo 1-2-3 mesi Incidenza difetti congeniti bassa 1.2%, senza 22 casi di criptorchidismo = 0.8%, (cardiopatie = 0.23 %); suggerisce un bias di sottoaccertamento dell'esito. Numerosità campionaria comunque bassa (massimo 493 esposti – paracetamolo)
Risultati	Nessuno dei farmaci analizzati associato a RR>1