

## Martinez-Frias (anni vari) ECEMC – Estudio Collaborativo Espanol Malformaciones Congenitas

Tipo di studio	Caso – controllo, su base ospedaliera
Dove	Registro delle malformazioni policentrico in Spagna
Quando	Periodi variabili, dal 1976
Casi	Nati con malformazioni congenite maggiori o minori diagnosticate prima della dimissione dalla maternità
Prevalenza dei casi	Intorno al 2%, esclude bias di sottoaccertamento
Controlli	Nati subito dopo un neonato con malformazione, appaiati per luogo e data di nascita, sesso, medico che conduce l'intervista sulle esposizioni prenatali.
Accertamento esposizione a farmaci	Intervista routinaria con questionari strutturati a casi e controlli subito dopo la nascita senza cecità. L'intervista raccoglie informazioni su 304 variabili e contiene domande specifiche su 12 categorie di farmaci.
Analisi	Confronto della prevalenza di esposizione ad uno specifico farmaco tra casi e controlli. OR grezza e quando necessario analisi multivariata con controllo (variabile da studio a studio) ad esempio di: età materna, ipertermia, altri farmaci.
Elementi di robustezza	Buona caratterizzazione e definizione dei difetti. Possibile l'analisi per specifici sottogruppi di difetti.
Limiti	Bias di memoria e di intervista. Possibile bias di riferimento negli ospedali partecipanti al registro delle malformazioni dei casi più problematici, tra cui direttamente o indirettamente quelli esposti a particolari farmaci. Confronti multipli.