

Rosa (1993), Michigan MSS – Michigan Surveillance System

Studio non pubblicato del quale non sono disponibili i necessari dettagli metodologici per una corretta valutazione. Dati riferiti da Briggs et al 2002, e dalla banca dati TERIS. Lo studio è stato svolto utilizzando il linkage tra segnalazione alla nascita di malformazioni su 229.101 nati e relative prescrizioni alle madri nel primo trimestre di 250 farmaci diversi. Ha il pregio di fornire dati su un gran numero di farmaci per i quali mancavano informazioni.

Tipo di studio	Studio di coorte realizzato con linkage tra segnalazione alla nascita di malformazioni su 229.000 nati e relative prescrizione alle madri nel primo trimestre di 250 farmaci diversi.
Dove	Michigan
Quando	1985-1992
Accertamento esposizione a farmaci	Da documenti clinici utilizzati per le prescrizioni.
Definizione esposizione	Prescrizione effettuata nel 1° trimestre di gravidanza
Numerosità coorte studiata	229.101 nati
Coorte esposta	Nati esposti al farmaco o categoria di farmaci in studio
Coorte di controllo	Molto presumibilmente nati non esposti al farmaco in studio
Accertamento malformazioni	Da documenti clinici ospedalieri.
Definizione malformazioni	Presumibilmente malformazioni gravi e e lievi
Prevalenza malformazioni tra i nati	La prevalenza tra i nati globale si aggira intorno al 4.5%,
Analisi	Confronto tra difetti congeniti osservati tra gli esposti al farmaco in studio e atteso sulla base delle malformazioni osservate tra i nati della coorte di controllo. Quando opportuno analisi per sottogruppi di specifiche malformazioni. OR ed intervallo di confidenza calcolata dagli autori delle schede.
Elementi di robustezza	Studio di coorte, con accertamento dell'esposizione del tutto indipendente dall'accertamento dell'esito. Nessun bias di attenzione e accertamento legato all'esposizione, i medici non immaginavano nemmeno l'uso delle loro osservazioni.
Limiti	L'accertamento dell'esposizione è basato sulla prescrizione non sull'avvenuta assunzione. Non sempre gli studi di linkage riescono a identificare tutti gli eleggibili o un campione rappresentativo di essi. In questo studio non sono note le eventuali selezioni. Elevato il bias di confronti multipli.