

Saxen I (1975) Finnish RCM – Register of Congenital Malformations

Tipo di studio	Caso – controllo di popolazione, specifico su schisi orali.
Dove	Finlandia, Finnish Birth Register.
Quando	1967 – 1971.
Casi	599 nati con schisi orali isolate (232 PS e 232 LPS) o associate con altri difetti (134), registrati nel registro finlandese delle malformazioni.
Prevalenza dei casi	Non indicata
Controlli	590 nati prima del caso, senza malformazioni: appaiati per ospedale e periodo di nascita.
Accertamento esposizione a farmaci	In parte durante la gravidanza (uso di documenti compilati alla prima visita ostetrica – non indicato però il periodo esatto) e in parte al momento della nascita. Non specificato bene l'influenza delle due fonti informative.
Analisi	Analisi per: (a) classi principali di farmaci più comuni: vitamine e ferro, salicilati, altri analgesici-antipiretici, oppiacei, sulfamidici, penicilline, tetracicline e/o cloramfenicolo, tranquillanti, anticonvulsivanti, insulina, antistaminici; (b) per PS, LPS isolate e schisi orali associate ad altri difetti; (c) per trimestri. Valutate le associazioni con test del Chi quadro della proporzione di esposti tra casi e controlli. OR e intervallo di confidenza calcolato dagli autori delle schede.
Elementi di robustezza	Bias di accertamento dell'esposizione minimizzato con utilizzo di documenti prenatali, ma non del tutto eliminato. Valutato anche nell'analisi grazie alla possibilità di controllo interno tra PS vs LPS e 1° trimestre vs 2°-3° trimestre.
Limiti	Nessun controllo per fattori confondenti (in particolare uso di farmaci multipli, patologia di base, epilessia, ipertermia), analisi con test per dati non appaiati, scarsa specificità per singoli farmaci.
Risultati principali	Associazione per esposizioni nel 1° trimestre ($p < 0.01$) tra LPS isolate e salicilati; PS e altri antipiretici – non paracetamolo; sia PS che LPS con oppiacei in particolare codeina. Interpretazione alternativa a quella casuale o causale: effetto del fattore confondente ipertermia-malattia di base, che non è stato tenuto sotto controllo in questo studio, analizzato separatamente. L'autore conclude che esiste un'associazione tra ipertermia e PS-LPS, ma che non spiega completamente l'associazione osservata.