

Allegato

Tab,1 - Gravidanze di donne residenti in RER seguite da strutture della RER, anni 2010 – 2020 *

Anno di riferimento	N° parti	n° parti con almeno 1 nato con malformazione		N° nati	N° nati morti		N° nati con almeno 1 malformazione	
	N°	N°	%	N°	N°	%	N°	%
2010	38.368	785	2,05	38.997	98	0,25	788	2,02
2011	37.090	869	2,34	37.730	94	0,25	870	2,31
2012	36.380	764	2,10	36.971	113	0,31	765	2,07
2013	34.981	834	2,38	35.625	105	0,29	834	2,34
2014	33.960	897	2,64	34.574	105	0,30	897	2,59
2015	33.016	849	2,57	33.614	98	0,29	851	2,53
2016	31.932	830	2,60	32.512	93	0,29	831	2,56
2017	30.676	706	2,30	31.202	96	0,31	706	2,26
2018	30.134	733	2,43	30.677	95	0,31	733	2,39
2019	28.804	540	1,87	29.246	96	0,33	543	1,86
2020	27.648	550	1,99	28.063	84	0,30	580	2,07
Totale 2010 -2020	362.989	8,357	2,30	369.211	1,077	0,29	8,398	2,27

*** malformazioni del 2021 mancanti**

Tab, 2 - Ricoveri di donne residenti in RER per aborto

Ricoveri per aborto (aborti spontanei e ritenuti)		
Anno dimissione	Freq	%
2010	5.826	11,43
2011	5.624	11,03
2012	5.252	10,30
2013	5.032	9,87
2014	4.610	9,04
2015	4.404	8,64
2016	4.034	7,91
2017	3.732	7,32
2018	3.583	7,03
2019	3.303	6,48
2020	2.759	5,41
2021	2.829	5,55
Totale	50.988	100

Tab,3 - Donne residenti in RER che hanno avuto una gravidanza (esitata in nascita oppure in aborto), anni 2010 – 2021

Anno di riferimento	N° donne	Età	
		media	std dev
2010	43.938	32,10	5,55
2011	42.480	32,21	5,58
2012	41.434	32,20	5,63
2013	39.807	32,28	5,66
2014	38.387	32,35	5,63
2015	37.237	32,41	5,59
2016	35.792	32,43	5,66
2017	34.254	32,48	5,61
2018	33.561	32,54	5,61
2019	31.929	32,50	5,52
2020	30.405	32,51	5,51
2021	30.435	32,64	5,38
Totale 2010 - 2021	439.659	32,37	5,58

OBIETTIVO 1**Analisi su TUTTA LA POPOLAZIONE****Tab, 4**

anno di riferimento	N° nati	nati le cui le madri avevano assunto FAE durante il I trimestre di gravidanza	
		N°	%
2010	38.997	114	0,29
2011	37.730	125	0,33
2012	36.971	115	0,31
2013	35.625	98	0,28
2014	34.574	110	0,32
2015	33.614	110	0,33
2016	32.512	83	0,26
2017	31.202	84	0,27
2018	30.677	94	0,31
2019	29.246	98	0,34
2020	28.063	87	0,31
Totale 2010 - 2020	369.211	1.118	0,30

Tab, 5

Anno di riferimento	Tipo di esposizione				Totale
	monoterapia		politerapia		
	N°	%	N°	%	N
2010	103	90,35	11	9,65	114
2011	112	89,60	13	10,40	125
2012	98	85,22	17	14,78	115
2013	88	89,80	10	10,20	98
2014	103	93,64	7	6,36	110
2015	102	92,73	8	7,27	110
2016	75	90,36	8	9,64	83
2017	80	95,24	4	4,76	84
2018	85	90,43	9	9,57	94
2019	84	85,71	14	14,29	98
2020	77	88,51	10	11,49	87
Totale 2010 - 2020	1007	90,07	111	9,93	1118

Frequenza e rischio relativo di malformazioni congenite maggiori (MCM)

Anni 2010 – 2020

Esposizione	MCM				Totale
	no		sì		
	N°	%	N°	%	N
non esposte	359732	97,73	8361	2,27	368093
esposte I trim	1081	96,69	37	3,31	1118
Totale	360813	97,73	8398	2,27	369211

outcome		RR	LCL	UCL
malformazione	RR esposte I trim vs, non esposte	1,46	1,06	2,00

Esposizione	MCM				Totale
	no		sì		
	N°	%	N°	%	N
non esposte	359732	97,73	8361	2,27	368093
monoterapia	976	96,92	31	3,08	1007
politerapia	105	94,59	6	5,41	111
Totale	360813	97,73	8398	2,27	369211

outcome		RR	LCL	UCL
malformazione	RR monoterapia I trim vs, non esposte	1,36	0,96	1,92
malformazione	RR politerapia I trim vs, non esposte	2,38	1,09	5,18

Analisi sulle sole DONNE CON EPILESSIA (definite in base all'algoritmo)

Tab, 6

anno di riferimento	N° nati da donne con epilessia	nati le cui madri con epilessia avevano assunto FAE durante il I trimestre di gravidanza	
		N°	%
2010	162	103	63,58
2011	157	108	68,79
2012	170	105	61,76
2013	155	93	60,00
2014	138	100	72,46
2015	158	99	62,66
2016	127	79	62,20
2017	113	72	63,72
2018	135	89	65,93
2019	126	86	68,25
2020	112	79	70,54
Totale 2010 - 2020	1.553	1.013	65,23

Tab, 7

Anno di riferimento	Tipo di esposizione				Totale
	monoterapia		politerapia		
	N°	%	N°	%	N
2010	93	90,29	10	9,71	103
2011	95	87,96	13	12,04	108
2012	91	86,67	14	13,33	105
2013	83	89,25	10	10,75	93
2014	94	94,00	6	6,00	100
2015	92	92,93	7	7,07	99
2016	71	89,87	8	10,13	79
2017	68	94,44	4	5,56	72
2018	81	91,01	8	8,99	89
2019	74	86,05	12	13,95	86
2020	68	86,08	11	13,92	79
Totale 2010 - 2020	910	89,83	103	10,17	1013

Frequenza e rischio relativo di malformazioni congenite maggiori (MCM)

Anni 2010 – 2020

Esposizione	MCM				Totale
	no		sì		
	N°	%	N°	%	N
non esposte	529	97,96	11	2,04	540
esposte I trim	980	96,74	33	3,26	1013
Totale	1509	97,17	44	2,83	1553

outcome		RR	LCL	UCL
malformazione	RR esposte I trim vs, non esposte	1,60	0,81	3,14

Esposizione	MCM				Totale
	no		sì		
	N°	%	N°	%	N
non esposte	529	97,96	11	2,04	540
monoterapia	883	97,03	27	2,97	910
politerapia	97	94,17	6	5,83	103
Totale	1509	97,17	44	2,83	1553

outcome		RR	LCL	UCL
malformazione	RR monoterapia I trim vs, non esposte	1,46	0,73	2,91
malformazione	RR politerapia I trim vs, non esposte	2,86	1,08	7,56

OBIETTIVO 2,
Analisi su TUTTA LA POPOLAZIONE

Codice ATC	Anno di riferimento																						Totale N
	2010		2011		2012		2013		2014		2015		2016		2017		2018		2019		2020		
	N°	%	N°	%	N°	%	N°	%	N°	%	N°	%	N°	%	N°	%	N°	%	N°	%	N°	%	
N03AA02 - FENOBARBITAL	7	18,9	8	21,6	6	16,2	6	16,2	4	10,8	2	5,4	1	2,7	2	5,4			1	2,7			37
N03AA03 - PRIMIDONE			1	50,0			1	50,0															2
N03AB02 - FENITOINA											1	100,0											1
N03AD01 - ETOSUCCIMIDE					1	50,0															1	50,0	2
N03AE01 - CLONAZEPAM	15	13,9	16	14,8	14	13,0	12	11,1	11	10,2	12	11,1	11	10,2	6	5,6	5	4,6	3	2,8	3	2,8	108
N03AF01 - CARBAMAZEPINA	26	14,5	24	13,4	15	8,4	21	11,7	13	7,3	16	8,9	14	7,8	11	6,1	18	10,1	15	8,4	6	3,4	179
N03AF02 - OXCARBAZEPINA	4	12,1	4	12,1	2	6,1	1	3,0	4	12,1	8	24,2	2	6,1	2	6,1			3	9,1	3	9,1	33
N03AG01 - ACIDO VALPROICO	18	14,3	18	14,3	16	12,7	10	7,9	10	7,9	14	11,1	8	6,3	16	12,7	7	5,6	4	3,2	5	4,0	126
N03AG04 - VIGABATRIN											1	50,0					1	50,0					2
N03AG06 - TIAGABINA																			1	100,0			1
N03AX09 - LAMOTRIGINA	20	9,3	24	11,2	16	7,5	17	7,9	25	11,7	23	10,7	12	5,6	19	8,9	21	9,8	18	8,4	19	8,9	214
N03AX11 - TOPIRAMATO	4	5,7	6	8,6	10	14,3	7	10,0	8	11,4	6	8,6	8	11,4	3	4,3	4	5,7	6	8,6	8	11,4	70
N03AX12 - GABAPENTIN	2	6,9	2	6,9	5	17,2	3	10,3	1	3,4	4	13,8	1	3,4	5	17,2	1	3,4	2	6,9	3	10,3	29
N03AX14 - LEVETIRACETAM	4	2,9	3	2,1	7	5,0	6	4,3	18	12,9	9	6,4	16	11,4	12	8,6	19	13,6	24	17,1	22	15,7	140
N03AX15 - ZONISAMIDE			1	50,0															1	50,0			2
N03AX16 - PREGABALIN	3	5,3	5	8,8	6	10,5	4	7,0	9	15,8	6	10,5	2	3,5	3	5,3	8	14,0	6	10,5	5	8,8	57
N03AX18 - LACOSAMIDE															1	25,0	1	25,0			2	50,0	4
Totale	103	10,2	112	11,1	98	9,7	88	8,7	103	10,2	102	10,1	75	7,4	80	7,9	85	8,4	84	8,3	77	7,6	1007

Frequenza e rischio relativo di malformazioni congenite maggiori (MCM)

Anni 2010 – 2020

Malformazioni:

Esposizione	MCM				Totale
	no		sì		
	N°	%	N°	%	N
non esposte	360777	97,73	8397	2,27	369174
FENOBARBITAL	36	97,30	1	2,70	37
Totale	360813	97,73	8398	2,27	369211

RR 1,19 (0,17 – 8,21)

Esposizione	MCM				Totale
	no		sì		
	N°	%	N°	%	N
non esposte	360708	97,73	8395	2,27	369103
CLONAZEPAM	105	97,22	3	2,78	108
Totale	360813	97,73	8398	2,27	369211

RR 1,22 (0,40 – 3,73)

Esposizione	MCM				Totale
	no		sì		
	N°	%	N°	%	N
non esposte	360643	97,73	8389	2,27	369032
CARBAMAZEPINA	170	94,97	9	5,03	179
Totale	360813	97,73	8398	2,27	369211

RR 2,21 (1,17 – 4,18)

Esposizione	MCM				Totale
	no		sì		
	N°	%	N°	%	N
non esposte	360780	97,73	8398	2,27	369178
OXCARBAZEPINA	33	100,00	0	0	33
Totale	360813	97,73	8398	2,27	369211

RR non calcolabile

Esposizione	MCM				Totale
	no		sì		
	N°	%	N°	%	N
non esposte	360690	97,73	8395	2,27	369085
ACIDO VALPROICO	123	97,62	3	2,38	126
Totale	360813	97,73	8398	2,27	369211

RR 1,05 (0,34 – 3,20)

Esposizione	MCM				Totale
	no		sì		
	N°	%	N°	%	N
non esposte	360605	97,73	8392	2,27	368997
LAMOTRIGINA	208	97,20	6	2,80	214
Totale	360813	97,73	8398	2,27	369211

RR 1,23 (0,56 – 2,71)

Esposizione	MCM				Totale
	no		sì		
	N°	%	N°	%	N
non esposte	360746	97,73	8395	2,27	369141
TOPIRAMATO	67	95,71	3	4,29	70
Totale	360813	97,73	8398	2,27	369211

RR 1,88 (0,62 – 5,70)

Esposizione	MCM				Totale
	no		sì		
	N°	%	N°	%	N
non esposte	360785	97,73	8397	2,27	369182
GABAPENTIN	28	96,55	1	3,45	29
Totale	360813	97,73	8398	2,27	369211

RR 1,52 (0,22 – 10,40)

Esposizione	MCM				Totale
	no		sì		
	N°	%	N°	%	N
non esposte	360676	97,73	8395	2,27	369071
LEVETIRACETAM	137	97,86	3	2,14	140
Totale	360813	97,73	8398	2,27	369211

RR 0,94 (0,31 – 2,89)

Esposizione	MCM				Totale
	no		sì		
	N°	%	N°	%	N
non esposte	360758	97,73	8396	2,27	369154
PREGABALIN	55	96,49	2	3,51	57
Totale	360813	97,73	8398	2,27	369211

RR 1,54 (0,39 – 6,02)

Esposizione	MCM				Totale
	no		sì		
	N°	%	N°	%	N
non esposte	360811	97,73	8398	2,27	369209
PRIMIDONE	2	100,00	0	0	2
Totale	360813	97,73	8398	2,27	369211

RR non calcolabile

Esposizione	MCM				Totale
	no		sì		
	N°	%	N°	%	N
non esposte	360812	97,73	8398	2,27	369210
FENITOINA	1	100,00	0	0	1
Totale	360813	97,73	8398	2,27	369211

RR non calcolabile

Esposizione	MCM				Totale
	no		sì		
	N°	%	N°	%	N
non esposte	360811	97,73	8398	2,27	369209
ETOSUCCIMIDE	2	100,00	0	0	2
Totale	360813	97,73	8398	2,27	369211

RR non calcolabile

Esposizione	MCM				Totale
	no		sì		
	N°	%	N°	%	N
non esposte	360811	97,73	8398	2,27	369209
VIGABATRIN	2	100,00	0	0	2
Totale	360813	97,73	8398	2,27	369211

RR non calcolabile

Esposizione	MCM				Totale
	no		sì		
	N°	%	N°	%	N
non esposte	360812	97,73	8398	2,27	369210
TIAGABINA	1	100,00	0	0	1
Totale	360813	97,73	8398	2,27	369211

RR non calcolabile

Esposizione	MCM				Totale
	no		sì		
	N°	%	N°	%	N
non esposte	360811	97,73	8398	2,27	369209
ZONISAMIDE	2	100,00	0	0	2
Totale	360813	97,73	8398	2,27	369211

RR non calcolabile

Esposizione	MCM				Totale
	no		sì		
	N°	%	N°	%	N
non esposte	360809	97,73	8398	2,27	369207
LACOSAMIDE	4	100,00	0	0	4
Totale	360813	97,73	8398	2,27	369211

RR non calcolabile

Analisi sulle sole DONNE CON EPILESSIA (definite in base all'algoritmo)

Frequenza e rischio relativo di malformazioni congenite maggiori (MCM)

Anni 2010 – 2020

Esposizione	MCM				Totale
	no		sì		
	N°	%	N°	%	N
non esposte	1471	97,10	44	2,90	1515
FENOBARBITAL	38	100,00	0	0	38
Totale	1509	97,17	44	2,83	1553

RR non calcolabile

Esposizione	MCM				Totale
	no		sì		
	N°	%	N°	%	N
non esposte	1423	97,20	41	2,80	1464
CLONAZEPAM	86	96,63	3	3,37	89
Totale	1509	97,17	44	2,83	1553

RR 1,20 (0,38 - 3,81)

Esposizione	MCM				Totale
	no		sì		
	N°	%	N°	%	N
non esposte	1344	97,39	36	2,61	1380
CARBAMAZEPINA	165	95,38	8	4,62	173
Totale	1509	97,17	44	2,83	1553

RR 1,77 (0,84 - 3,75)

Esposizione	MCM				Totale
	no		sì		
	N°	%	N°	%	N
non esposte	1479	97,11	44	2,89	1523
OXCARBAZEPINA	30	100,00	0	0	30
Totale	1509	97,17	44	2,83	1553

RR non calcolabile

Esposizione	MCM				Totale N
	no		sì		
	N°	%	N°	%	
non esposte	1416	97,05	43	2,95	1459
ACIDO VALPROICO	93	98,94	1	1,06	94
Totale	1509	97,17	44	2,83	1553

RR 0,36 (0,05 - 2,59)

Esposizione	MCM				Totale N
	no		sì		
	N°	%	N°	%	
non esposte	1323	97,21	38	2,79	1361
LAMOTRIGINA	186	96,88	6	3,13	192
Totale	1509	97,17	44	2,83	1553

RR 1,12 (0,48 - 2,61)

Esposizione	MCM				Totale N
	no		sì		
	N°	%	N°	%	
non esposte	1446	97,24	41	2,76	1487
TOPIRAMATO	63	95,45	3	4,55	66
Totale	1509	97,17	44	2,83	1553

RR 1,65 (0,52 - 5,18)

Esposizione	MCM				Totale N
	no		sì		
	N°	%	N°	%	
non esposte	1488	97,19	43	2,81	1531
GABAPENTIN	21	95,45	1	4,55	22
Totale	1509	97,17	44	2,83	1553

RR 1,62 (0,23 - 11,23)

Esposizione	MCM				Totale
	no		sì		
	N°	%	N°	%	N
non esposte	1371	97,10	41	2,90	1412
LEVETIRACETAM	138	97,87	3	2,13	141
Totale	1509	97,17	44	2,83	1553

RR 0,73 (0,23 - 2,34)

Esposizione	MCM				Totale
	no		sì		
	N°	%	N°	%	N
non esposte	1460	97,20	42	2,80	1502
PREGABALIN	49	96,08	2	3,92	51
Totale	1509	97,17	44	2,83	1553

RR 1,40 (0,35 - 5,63)

Esposizione	MCM				Totale
	no		sì		
	N°	%	N°	%	N
non esposte	1507	97,16	44	2,84	1551
PRIMIDONE	2	100,00	0	0	2
Totale	1509	97,17	44	2,83	1553

RR non calcolabile

Esposizione	MCM				Totale
	no		sì		
	N°	%	N°	%	N
non esposte	1508	97,16	44	2,84	1552
FENITOINA	1	100,00	0	0	1
Totale	1509	97,17	44	2,83	1553

RR non calcolabile

Esposizione	MCM				Totale
	no		sì		
	N°	%	N°	%	N
non esposte	1507	97,16	44	2,84	1551
ETOSUCCIMIDE	2	100,00	0	0	2
Totale	1509	97,17	44	2,83	1553

RR non calcolabile

Esposizione	MCM				Totale
	no		sì		
	N°	%	N°	%	N
non esposte	1507	97,16	44	2,84	1551
VIGABATRIN	2	100,00	0	0	2
Totale	1509	97,17	44	2,83	1553

RR non calcolabile

Esposizione	MCM				Totale
	no		sì		
	N°	%	N°	%	N
non esposte	1508	97,16	44	2,84	1552
TIAGABINA	1	100,00	0	0	1
Totale	1509	97,17	44	2,83	1553

RR non calcolabile

Esposizione	MCM				Totale
	no		sì		
	N°	%	N°	%	N
non esposte	1507	97,16	44	2,84	1551
ZONISAMIDE	2	100,00	0	0	2
Totale	1509	97,17	44	2,83	1553

RR non calcolabile

Esposizione	MCM				Totale
	no		sì		
	N°	%	N°	%	N
non esposte	1505	97,16	44	2,84	1549
LACOSAMIDE	4	100,00	0	0	4
Totale	1509	97,17	44	2,83	1553

RR non calcolabile