

## **PILL PROTECT®**

Le premier dépistage  
dédié à l'évaluation du  
risque de thrombose  
associée aux contra-  
ceptifs oraux





## PILL PROTECT®

Le premier test de dépistage dédié à l'évaluation du risque de thrombose associée aux contraceptifs oraux.

En cas de l'association de plusieurs facteurs de risques environnementaux et/ou génétiques, des alternatives à la pilule combinée sont conseillées. Les facteurs de risque cliniques les plus importants sont les suivants :

- BMI
- âge
- tabagisme
- anamnèse personnelle et familiale
- prédisposition génétique



## Plus de 100 millions de femmes concernées

Plus de 100 millions de femmes dans le monde utilisent les contraceptifs combinés oraux (CCs), ce qui augmente leur risque de troubles thrombo-emboliques. Le risque de thromboembolie augmente avec tous les CCs et notamment avec les pilules des dernières générations, les plus couramment utilisées.

Ce risque peut être augmenté en présence de différentes variantes génétiques. Environ 400 cas de thrombose et 45 cas d'embolie pulmonaire liées au CCs sont déclarés chaque année en Suisse (Source : Swissmedic). Il en résulte également un coût important pour le système de santé.

Une consultation médicale spécialisée est recommandée pour toute femme qui souhaite :

- débuter une contraception orale
- changer sa contraception orale
- vérifier son risque de thrombose en fonction de sa contraception orale actuelle



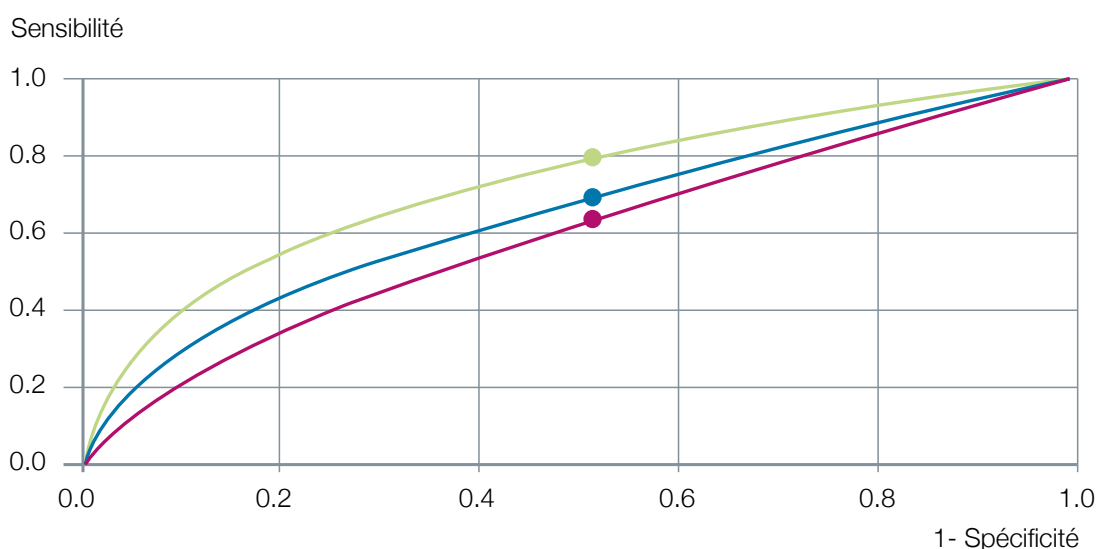
## PILL PROTECT® de Gene Predictis

Ce test innovant, validé par l'étude de 1600 femmes sous contraception orale et marqué CE-IVD, est le premier test de dépistage développé spécifiquement pour évaluer le risque de thrombose associée aux contraceptifs combinés.

### Un test génétique simple et performant

Le test se fait par prélèvement de sang (EDTA). Le formulaire de demande comprend une anamnèse médicale ainsi que le consentement éclairé pour l'analyse génétique, à compléter par la patiente et le méde-

cin. Jusqu'à 3 pilules contraceptives peuvent être sélectionnées pour la détermination des risques spécifiques. Le prélèvement et le formulaire complété sont à remettre à votre laboratoire SYNLAB local.



### Comparaison de méthodes pour détecter les femmes à risque (courbe ROC)

	AUC	Sensibilité (avec 3% de faux-positifs)
● Questionnaire	0.61	7%
● Questionnaire + FV+FII	0.67	19%
● Algorithme PillProtect®	0.71	24%



## Performance du test PILL PROTECT®

Aucune approche actuelle ne permet d'identifier toutes les femmes à risque de thrombose, avant de prescrire une contraception orale. Le plus fréquemment, les médecins évaluent ce risque par le biais d'un questionnaire médical, qui a une utilité limitée (surface sous la courbe ou AUC = 0.61; pour un taux de faux positifs de 3%, le taux de détection est de 7%). L'addition du génotypage de Facteur V Leiden et Facteur II améliore la prédiction (AUC 0.67, taux de détection de 19%).

L'avantage de PILL PROTECT® par rapport à ces approches traditionnelles est démontrée par l'AUC de 0.71, qui se traduit en un taux de

détection de femmes à risque de 24% (toujours avec 3% de faux-positifs). Par conséquent, PILL PROTECT® se révèle comme le dépistage avant contraception orale le plus précis actuellement disponible.

Les femmes avec une prédisposition génétique sont également à risque augmenté de thromboembolie lors de :

- La grossesse et le postpartum
- L'hormonothérapie FIV
- L'hormonothérapie substitutive (ménopause)



## Une technologie innovante

PILL PROTECT® a été validé cliniquement sur un groupe de 1'600 femmes sous contraception orale dont la moitié a développé une thrombose. Ces femmes ont été caractérisées pour 46 variantes génétiques (SNP) candidates ainsi que des paramètres cliniques incluant l'âge, le poids, le type de pilule, la durée de contraception et le tabagisme.

Suite à l'analyse de l'ensemble de ces paramètres, 9 variantes génétiques et les 4 facteurs de risque significatifs (l'âge, le poids, le tabagisme et l'anamnèse familiale) ainsi que la

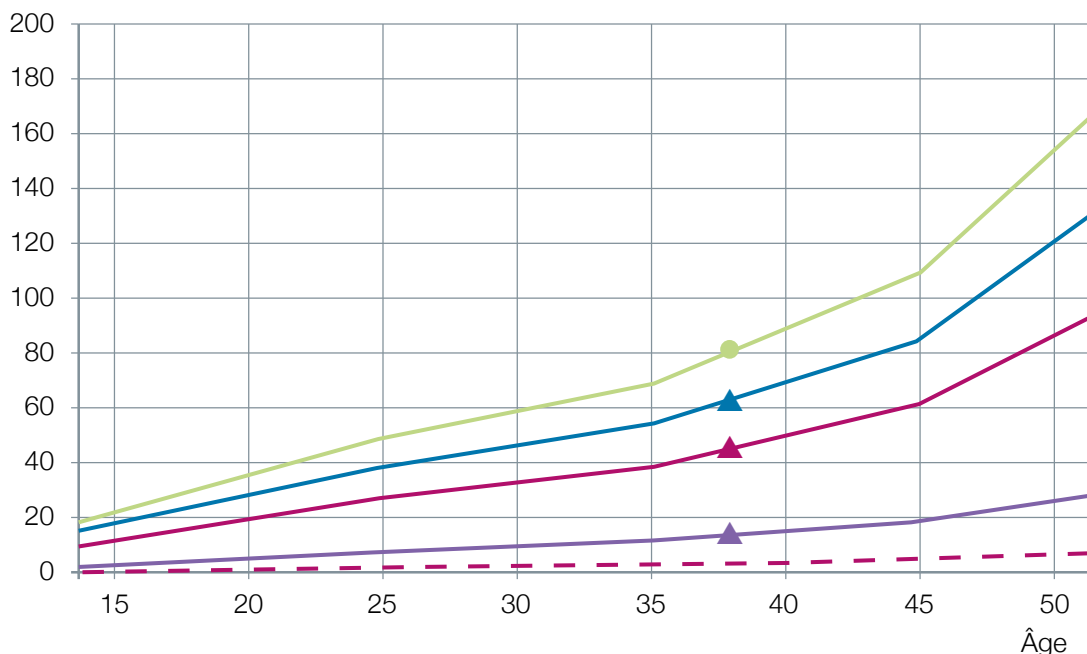
chimie des différentes pilules, ont été retenus dans l'algorithme définitif (1). Le test et l'algorithme exclusif sont certifiés CE-IVD.

Grâce à cette étude clinique et à ses nouveaux paramètres, PILL PROTECT® identifie jusqu'à 6 fois plus de femmes à risque de thrombose sous pilule que l'approche traditionnelle du questionnaire médical. Dans la cohorte analysée, la valeur prédictive positive de PILL PROTECT® était de 88% et le taux de faux-positifs de 3% (pour un score de 20 sans pilule).



## Exemple d'un résultat PILL PROTECT®

Risque/10'000 femmes par année



	Risque absolu/ année, selon l'âge actuel	Risque relatif <sup>1</sup>
▲ La patiente sans pilule	14/10'000	4.5x
▲ La patiente sous Microgynon 30	46/10'000	14x
▲ La patiente sous Estinette 20	64/10'000	30x
● Femme de 38 ans post partum <sup>2</sup>	82/10'000	—

<sup>1</sup> Par rapport à une femme de référence de 20 ans sans facteurs de risque et sans pilule ---

<sup>2</sup> Pour comparaison : le risque physiologique le plus élevé dans la vie de la « femme de référence » post partum —

### Bibliographie:

McDaid A et al. (2017) Risk prediction of developing venous thrombosis in combined oral contraceptive users. PLoS ONE 12 (7): e0182041.

Vinogradova, Y et al. Use of combined oral contraceptives and risk of venous thromboembolism: nested case-control studies

using the QResearch and CPRD databases. BMJ 2015; 350: h2135.

Reid, R et al. SOGC clinical practice guidelines: Oral contraceptives and the risk of venous thromboembolism: an update: no. 252, December 2010. Int J Gynaecol Obstet. 2011; 112(3): 252-256.

**Vos contacts chez SYNLAB pour toute question scientifique :**

**SYNLAB Suisse SA**

Département Génétique  
Chemin d'Entre-Bois 21  
1018 Lausanne

**genetics.ch@synlab.com**



**Simple**



**Des résultats rapides et clairs**



**Fiable**



**Remboursé par l'assurance\***



SYNLAB Suisse SA  
Sternmatt 6  
6010 Kriens

Téléphone +41 41 360 35 35  
Fax +41 41 360 72 94

labor.suisse@synlab.com  
www.synlab.ch

\*remboursé par l'assurance complémentaire PRIMEO (Helsana, Progrès) à toutes les femmes qui prennent ou souhaitent prendre une pilule contraceptive.

© 2018 SYNLAB Suisse SA. Tous les droits sont réservés. Nous ne pouvons être tenus pour responsables des éventuelles erreurs, fautes ou prix inexacts, dans toute la mesure permise par la loi. Tous les textes, images et contenu sont soumis aux droits d'auteur de SYNLAB Suisse SA.

Edition 06/2018