

PILL PROTECT® – Factsheet

Der **PILL PROTECT®** Algorithmus wurde klinisch validiert und mit Hilfe einer europäischen Gruppe von 1600 Frauen, welche ein orales Verhütungsmittel benutzen, ausgeführt.

Verwendung des PILL PROTECT® Screening-Tests:

- Für alle jungen Frauen, die eine orale Verhütung beginnen möchten.
- Für alle Frauen, die ihr herkömmliches orales Verhütungsmittel wechseln wollen.
- Alle Frauen, die ihr Thromboserisiko für ihr aktuelles Verhütungsmittel überprüfen wollen.

Was beinhaltet der PILL PROTECT® Screening-Test:

- Die molekulare Analyse von neun genetischen Variationen in unserem BAG-anerkannten Labor. Die neun untersuchten SNPs sind vor allem in Genen, welche für die Blutgerinnung sorgen (F5, F2, F11, PROC9, KNG1, ABO) und im Hormonmetabolismus tätig sind (CYP2C9, SUGCT).
- Eine Risikoberechnung für die Patientin, basierend auf dem geplanten oder verwendeten Verhütungsmittel. Die Berechnung basiert auf genetischen und verhaltensbezogenen Risikofaktoren sowie auf der Pillenzusammensetzung.
- Einen ausführlichen Bericht auf Deutsch, Englisch, Französisch oder Italienisch.

Wie wird der PILL PROTECT® Screening-Test durchgeführt:

- Die Entnahmesets beim Labor anfordern (customerservice.ch@synlab.com).
- Die Blutentnahme vornehmen.
- Ausfüllen des Auftragsformulars. Dieses enthält eine detaillierte Anamnese sowie die informierte Zustimmung für die genetische Untersuchung, welche von der Patientin und vom behandelnden Arzt unterzeichnet werden muss.
- Der behandelnde Arzt kann drei Pillen wählen (maximal), welche er für eine Risikoabschätzung seiner Patientin testen lassen will.
- Die Blutprobe und das ausgefüllte Formular sind dem SYNLAB Labor zurückzusenden.
- Die Ergebnisse werden spätestens innerhalb von zwei Wochen nach Erhalt der Probe zurückgesendet.

Details über die klinische Validierung des PILL PROTECT® Screening-Tests:

Der PILL PROTECT® Algorithmus wurde klinisch validiert und mithilfe einer europäischen Gruppe von 1600 Frauen, welche ein orales Verhütungsmittel benutzen, ausgeführt. Bei der Hälfte dieser Frauen war eine Thrombose aufgetreten. Der Genotyp für etwa 46 SNPs wurde für diese Frauen getestet und klinische Daten wie Alter, Gewicht, Art der Pille, Dauer der Verhütung und Zigarettenkonsum wurden gesammelt. Nach der Analyse dieser Parameter wurden neun SNPs und einige bekannte Risikofaktoren (Alter, Gewicht, Tabakkonsum und Familienanamnese) aufgrund ihres hohen Vorhersagewerts im Finalalgorithmus integriert. Die Koeffizienten, die im Algorithmus verwendet wurden, wurden dank einer Metaanalyse erzeugt und in dieser Studie bestätigt (Referenz: McDaid et al. (2017), Risk prediction of developing venous thrombosis in combined oral contraceptive users, PLoS One. Jul 27; 12(7):e0182041).

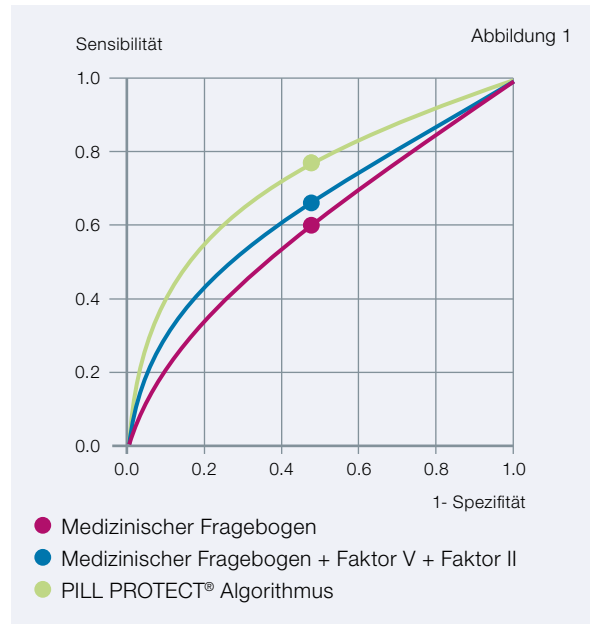
Die Wirksamkeit des PILL PROTECT® Screening-Tests:

Die Wirksamkeit des Algorithmus wurde dank der ROC-Kurve mit einer Fläche unter der Kurve (AUC) von 0.71 nachgewiesen. Im Vergleich dazu entsteht aus der Verwendung eines medizinischen Fragebogens mit Angaben über Gewicht, Zigarettenkonsum und Familiengeschichte eine AUC von 0.61 (Abbildung 1). Die Aussage des Fragebogens ergibt eine AUC von 0.67, wenn die üblichen genetischen Faktoren (Faktor V-Leiden, Faktor II) integriert werden. Die Spezifität und die technische Sensitivität liegen beide 100%. Mit einem Wert von 20 ohne Pille ergibt der Screening-Test einen positiven Vorhersagewert von 88% und eine Spezifität von 97% in der Bevölkerungsstudie.

Wenn das Risiko der Pille berücksichtigt wird, identifiziert der PILL PROTECT® Screening-Test sechsmal mehr Frauen mit einem Thromboserisiko als die zurzeit angewendete traditionelle Weise (oben genannter medizinischer Fragebogen).

Wie sehen die Ergebnisse aus:

- Ein ausführlicher Bericht wird an den behandelnden Arzt geschickt.
- Das Risiko wird in relativen Zahlen und schematisch dargestellt und mit dem natürlichen Risiko einer Frau im Postpartum in Relation gesetzt (Abbildung 2).



	AUC	Sensibilität (mit 3% Falsch-positiv-Ergebnissen)
● Fragebogen	0.61	7%
● Fragebogen + FV+FII	0.67	19%
● Algorithmus PillProtect®	0.71	24%

PILL PROTECT® Wert für eine Referenz-Patientin:

	Absolutes Risiko/Jahr, entsprechend dem aktuellen Alter	Relatives Risiko ¹
▲ Patientin ohne Pille	14/10'000	4.5x
▲ Patientin, die Microgynon 30 nimmt	46/10'000	14x
▲ Patientin, die Estinette 20 nimmt	64/10'000	30x
● 38-jährige Frau post partum ²	82/10'000	-

¹ Im Vergleich zu einer 20-jährigen Referenzfrau ohne Risikofaktor und ohne Pille ---

² Zum Vergleich: das höchste physiologische Risiko im Leben der «Referenzfrau» post partum —

