

## PILL PROTECT®: Beurteilung des Risikos thromboembolischer Komplikationen bei Einnahme kombinierter oraler Kontrazeptiva

### Thromboembolische Komplikationen

Die orale Einnahme von kombinierten Kontrazeptiva oder Substitutionshormonen erhöht das Risiko von thromboembolischen Komplikationen. Die Prävalenz eines thromboembolischen Ereignisses unter oraler Kontrazeption wird auf 1 von 1000 Frauen geschätzt (Bitzer et al., 2012). In der Schweiz entwickeln jedes Jahr ungefähr 400 Frauen eine tiefe Venenthrombose (TVT) im Zusammenhang mit der Verwendung der Pille. Die Inzidenz dieser Störungen steigt mit dem Alter und weiteren Verhaltens-Risikofaktoren, wie z. B. Nikotinkonsum und Übergewicht.

Genetische Risiken spielen im Risiko, thromboembolische Komplikationen zu entwickeln, ebenfalls eine sehr wichtige Rolle (60 % des Gesamtrisikos). Zwei wichtige Varianten sind mit einem erhöhten Risiko thromboembolischer Komplikationen verbunden: Die Leiden-Mutation im Gen, das für den Faktor V kodiert und ein Polymorphismus im Gen, das für den Faktor II (G20210A) kodiert. Allerdings sind auch andere genetische Variationen mit der Entstehung von thromboembolischen Komplikationen verbunden und deren kombiniertes Vorkommen kann das Gesamtrisiko der Erkrankung umso stärker erhöhen.

### Der Test PILL PROTECT®

Pill Protect® ist ein neuer medizinischer Test mit CE-IVD-Zeichen, der es erlaubt, das TVT-Risiko in Verbindung mit kombinierten oralen Kontrazeptiva abzuschätzen. Dieser Test schliesst die Erfassung von spezifischen genetischen Variationen mit ein, die das Auftreten von Thrombosen unter oraler Kontrazeption beeinflussen. Dabei handelt es sich insbesondere um den Faktor V-Leiden und den Faktor II-G20210A, aber auch um andere Genvariationen im Zusammenhang mit der Koagulation und dem Hormonmetabolismus. Die im Test Pill Protect® enthaltene Risikoberechnung berücksichtigt diese spezifischen genetischen Faktoren, aber auch klinische Risikofaktoren wie Alter, Body Mass Index, Nikotinkonsum und eine Familienanamnese der TVT. Er integriert auch das Risiko in Verbindung mit der chemischen Zusammensetzung der verschiedenen auf dem Markt verfügbaren oralen Kontrazeptiva (Antibaby-Pille).

Pill Protect® wurde in einer retrospektiven Studie mit 1600 Frauen, die die Pille einnahmen, von denen die Hälfte ein thromboembolisches Ereignis entwickelte, klinisch validiert. Pill Protect® entdeckte 6x mehr Frauen mit erhöhtem Risiko unter den 800 Frauen, die die Pille einnahmen und dabei eine Thrombose entwickelten, als das aktuelle Vorgehen, das auf einem medizinischen Fragebogen (Gewicht, Zigaretten, Familienanamnese und persönliche Angaben) basiert. (McDaid et al., 2017, *Risk prediction of developing venous thrombosis in combined oral contraceptive users, PLoS One*)

Der Test kostet CHF 270 und wird bei klinischem Verdacht durch die Krankenkassen-Grundversicherung übernommen. Er wird für alle Frauen übernommen, die eine Zusatzversicherung PRIMEO bei Helsana abgeschlossen haben und die eine Antibaby-Pille einnehmen oder dies tun möchten. Diese genetischen Analysen werden nur einmal im Leben einer Patientin durchgeführt, einfach und nichtinvasiv (Entnahme Mundschleimhaut).

GENE PREDICTIS® S.A.

EPFL Innovation Park, Bâtiment B– CP 128 –1015 Lausanne– Suisse

Tél.:+41 21 691 43 75– Fax: +41 21 691 43 76