

Formulario informativo destinado al paciente:

Seguimiento de hombres que hayan decidido usar el anticonceptivo masculino térmico

Para todos los médicos y sus pacientes en Francia

1. ¿De qué sirve este documento?

El objetivo de este documento es de dar acceso a las últimas informaciones científicas sobre los anticonceptivos masculinos térmicos (AMT). Os ayudará a tomar una decisión con respecto al uso y eventual participación a un estudio.

2. ¿Tengo que participar?

En el caso de aceptar, y tras haber obtenido todas las informaciones al respecto, usar este anticonceptivo, os propondremos ante todo un seguimiento médico periódico con el fin de garantizar el correcto desarrollo.

3. ¿En qué consiste el seguimiento médico?

En la **primera consulta**, llamada “preanticonceptiva”, los distintos métodos de AMT le serán explicados:

Dos de ellos usan el método de la criptorquidia artificial desarrollada por Mieusset y Bujan¹, que hay que llevar puesto 15h/día, 7 días/7:

- El calzoncillo calefactor (llamado “remonta testículos” tolosano): no disponible en farmacia ni en internet, cada persona se fabrica el suyo. Existen numerosos tutoriales explicativos, tales como: https://www.youtube.com/watch?v=io9frNy31Ts&ab_channel=ThomasBoulo%C3%B
- El anillo de silicona (“Andro-Switch”): disponible en internet (<https://thoreme.com/>).

Existe un tercer dispositivo que usa el calentamiento testicular externo a 41°C, que se tiene que llevar 3h/día, 7 días/7: El “SpermaPause”: un calzoncillo compuesto por compresas calefactoras alimentadas por baterías, disponible en internet <https://www.jemaya-innovations.com/fr/> .

Cabe remarcar que esta técnica basada sobre la criptorquidia artificial por sujeción testicular

1 Mieusset R., Bujan L. The potential of mild testicular heating as safe, effective, and reversible contraception method for men. International journal of andrology 1994, 17:186-192

gracias al uso de un dispositivo ha sido propada sobre un número suficiente de voluntarios para establecer que la eficacia del anticonceptivo masculino térmico es satisfactoria a lo largo de los estudios clínicos².

En 2017, un total de 50 parejas seguidos sobre más de 537 ciclos muestran un embarazo no planificado debido al uso incorrecto del protocolo³. El índice de Pearl es inferior a 0,5, por lo que la eficacia es equivalente a un anticonceptivo hormonal femenino tomado periódicamente. Hasta ahora ninguna complicación ha sido observada.

Os informamos acerca del AMT:

- La técnica no ha sido reconocida como anticonceptivo oficial con la correspondiente certificación europea. No es reconocida por AMELI en Francia por lo que no es reembolsada por la seguridad social. No puede ser objeto de prescripción.
- Ningún dispositivo de anticonceptivo térmico satisface a día de hoy la legislación vigente sobre dispositivos médicos.
- La técnica es considerada segura y reversible sin secuelas en un periodo de tiempo de 4 años consecutivos.
- Se recomienda por principio de precaución de realizar un pausa de 3 a 6 meses entre cada ciclo de 4 años de uso.
- Los efectos a largo plazo sobre los testículos o la próstata son a día de hoy desconocidos (ver documentación de información sobre el cáncer de testículo en anexo 2).
- Los estudios se realizaron sobre personas sanas y con un espermiograma normal antes del inicio de la práctica anticonceptiva.
- Los dispositivos de sujeción testicular son varios (calzoncillo, jockstrap, anillo) y que no están disponibles en farmacia. Son dispositivos médicos que: o se lo fabrican uno mismo (con tutoriales disponibles en internet) o se piden por internet.
- Durante el periodo de uso del anticonceptivo si un embarazo sobreviniera, se recomienda la interrupción de embarazo, ya que sabemos que la AMT induce durante el periodo de uso una alteración (reversible tras el cese del anticonceptivo) del capital genético de los espermatozoides⁴ con efectos potencialmente nefastos sobre la fecundación y el feto, sin embargo no existen estudios clínicos que lo demuestren, no es un hecho probado científicamente.

Esta **primera consulta** será la ocasión de realizar una **anamnesis** profundizada con el fin de comprobar que no presenta ninguna contraindicación a este método térmico (en especial en caso de precedente de varicocele, de criptorquidia al nacimiento o de hernia inguinal). Después se procederá a un **examen físico** y prescribiremos un **espermiograma** (un análisis de esperma y de los espermatozoides).

2 Mieusset R., Bujan L. The potential of mild testicular heating as safe, effective, and reversible contraception method for men. International journal of andrology 1994, 17:186-192

3 J.C. Soufir : Hormonal, chemical and thermal inhibition of spermatogenesis: contribution of French teams to international data with the aim of developing male contraception in France. Basic and Clinical Andrology (2017) 27:3

4 Abdelhamid HMH & al. Experimental mild increase in testicular temperature has drastic, but reversible, effect on sperm aneuploidy in men: A pilot study.

La ausencia de contraindicaciones, un examen andrológico normal y un espermiograma normal son las tres **condiciones médicas** para el uso del método térmico.

Es muy importante saber que el anticonceptivo no es inmediato y necesita un periodo de más o menos **3 meses de uso continuo**, sea cual sea el dispositivo elegido.

Al cabo de los tres primeros meses, se requerirá que haga un **segundo espermiograma**, con el fin de evaluar si el umbral anticonceptivo ha sido alcanzado (a saber, menos de 1 millón de espermatozoides / ml). Si no fuera así, una consulta médica será propuesta con el fin de analizar la práctica y reevaluar un espermiograma.

A continuación, el control de la práctica anticonceptiva debe ser regular (**espermiograma cada 3 meses**) con el fin de validar el uso de dispositivo y el umbral anticonceptivo. Los resultados serán comunicados por teléfono. Su médico estará disponible a lo largo de la práctica anticonceptiva y les invitamos a acudir a la consulta ante cualquier problema.

A la vista de efectos potencialmente nefastos de la AMT sobre el material genético de los espermatozoides y las consecuencias desconocidas sobre una posible fecundación y un potencial feto, es necesario informar su pareja.

La reversibilidad de los valores normales del espermiograma tras el cese del uso, tarda de media entre 3 y 6 meses. En este periodo será necesario usar otro anticonceptivo por las mismas razones avanzadas anteriormente y por principio de precaución.

4. Confidencialidad y protección de datos:

Conforme a las disposiciones de la legislación francesa relativa a la informática, documentos y libertades (Ley nº78-17 del 6 de enero de 1978 relativa a la informática, a los documentos y a las libertades, modificada por la Ley nº2018-493 del 20 de junio de 2018 relativa a la protección de los datos personales) y al Reglamento europeo general sobre la protección de datos (Reglamento UE 2016/679), dispone de un derecho de acceso y retracto sobre sus informaciones personales.

En ciertos casos, también puede solicitar un uso de sus datos de forma restringida, oponerse a cierto tipo de uso de sus informaciones personales, solicitar que sus informaciones personales se borren o pedir que sus informaciones le sean facilitadas, a usted o un tercero, en un formato numérico (derecho a la portabilidad).

Podéis ejercer estos derechos solicitándolo por escrito a su médico de cabecera.

Contestará a sus peticiones en la medida de lo posible conforme a sus respectivas obligaciones legales y reglamentarias cuando la ley le obligue. Adicionalmente, dispone de un derecho de oposición a la transmisión de datos cubiertos por el secreto profesional.

También puede acceder directamente o a través de su médico de confianza el conjunto de sus datos médicos en aplicación de las disposiciones del artículo L1111-7 del Código de Salud Pública francés. Estos derechos se ejercen a través de su médico que le hace el seguimiento en el marco de su seguimiento médico y que conoce su identidad.

El comité de ética y las autoridades competentes pueden tener acceso a su información

médica con el fin de comprobar los procesos de acompañamiento y/o la exactitud de los datos recopilados, sin constituir infracción de su confidencialidad. Estos accesos se realizan bajo la responsabilidad de su médico de cabecera y estarán siempre ligadas por el secreto profesional o por un contrato de confidencialidad. Firmando el formulario de renuncia, daís autorización para este acceso.

5. Protección ética:

Si incluso tras las medidas adoptadas por el promotor, estimáis que vuestros derechos han sido vulnerados, podéis interponer una denuncia directamente a través de la Autoridad de Vigilancia de la protección de datos competente en su país de residencia (la CNIL en Francia (<https://www.cnil.fr/webform/adresser-une-plainte>)).

Si después de haber leído este folleto informativo, estáís de acuerdo para practicar un anticonceptivo masculino térmico, tendréis que firmar el documento llamado “consentimiento informado” en anexo.

Seguimiento de los hombres que hayan decidido optar por el Anticonceptivo Masculino Térmico (AMT):

Para todos los médicos y sus pacientes en Francia

Pacientes / Participantes

Nombre y apellidos (en mayúsculas):

Fecha de nacimiento:

Teléfono:

Correo electrónico:

Declaro haber sido informado de los distintos tipos de anticonceptivos masculinos y actualmente disponibles. Solicito al centro de planificación el seguimiento de un anticonceptivo masculino llamado térmico que decidí emprender en conocimiento de causa.

Firma:

Fecha:

Médico de cabecera:

El abajo firmante, confirma haber sido informado por el paciente mencionado aquí arriba, oralmente y por escrito, de los objetivos, de la naturaleza, duración y efectos previsibles, así como de los procesos ligados con este seguimiento médico. El paciente consiente libremente a participar y practicar el anticonceptivo masculino térmico y así lo ha confirmado por la consigna de su firma más arriba.

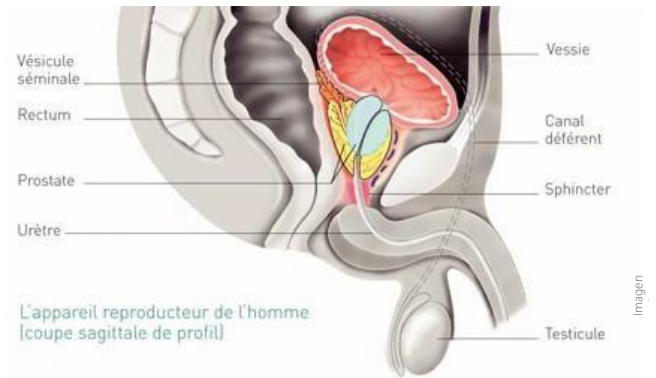
En

El cáncer de testículo es un tumor poco frecuente (entre el 1 y el 2% de todos los cánceres), que se caracteriza por dos aspectos: la juventud del diagnóstico (la mayoría de las veces entre la pubertad y los 45 años) y el buen pronóstico, con casi un 90% de curación. En el embrión, los testículos están situados en el abdomen. Durante la vida fetal, descienden gradualmente por el canal inguinal hasta el escroto (piel de la bursa) y permanecen allí de forma permanente. El testículo es la glándula sexual masculina. En esta glándula hay dos tipos de células:

- células germinales, que producen espermatozoides,
- las llamadas células no germinales.

Existen distintos tipos de cáncer de testículo en función de las células afectadas:

- 1) Tumores de células germinales, los más frecuentes con dos subtipos:
 - Tumores seminomatosos (o seminoma): 30 a 40% de los casos; edad: 35 a 45 años.
 - Tumores no seminomatosos (coriocarcinoma y/o tumor vitelino y/o carcinoma embrionario y/o teratoma): 60 a 70% de los casos
- 2) Los tumores no germinales (tumores de células de Leydig o de Sertoli, sarcomas) son mucho más raros (5% de los casos).



Pasos del diagnóstico

Factores de riesgo

La ectopia testicular o la criptorquidia (ausencia de descenso testicular en la bursa en la infancia); la atrofia testicular (tras una infección como las paperas, o después de un traumatismo) son factores de riesgo. No existe transmisión hereditaria.

Síntomas

Los síntomas pueden ser un aumento del tamaño de un testículo, la percepción de un nódulo duro, una sensación de tensión o pesadez o, más raramente, dolor. El diagnóstico también puede realizarse durante una prueba de fertilidad. Más raramente, el diagnóstico se realiza sobre la base de la tensión mamaria (ginecomastia) relacionada con la secreción de una hormona (hormona gonadotropina coriónica HCG), o sobre la base de síntomas relacionados con una extensión de la enfermedad a otros órganos (dolor de espalda (ganglios linfáticos), tos, dificultad para respirar (pulmones), etc.).

Diagnóstico

Será debatido por :

- en el examen clínico por la consistencia del tumor a la palpación,
- mediante la realización de una ecografía testicular, que mostrará un nódulo hipervascular (numerosos vasos) más o menos bien delimitado,
- un posible aumento de los marcadores tumorales (proteínas que se miden en la sangre mediante un análisis de sangre): Alfa-fetoproteína, HCG y LDH (lactato deshidrogenasa).

Dependiendo de la presentación, se realizará un estudio de extensión que incluirá un TAC toracoabdominopélvico para confirmar la naturaleza localizada del tumor. Antes de la cirugía, se recomienda conservar los espermatozoides en un CECOS (Centre de COnservation du Sperme).

Versión: Enero 2013 - Autor: Colegio de Urología



Cáncer de testículo

Tratamiento

Si todas estas exploraciones apuntan a un tumor testicular, el diagnóstico de certeza se realizará mediante la extirpación del testículo (orquiectomía), con la posibilidad de colocar una prótesis durante la misma operación, si el paciente así lo desea. Esta operación se realiza "por vía alta",

es decir, con una incisión en la ingle. Se trata de la primera etapa del tratamiento; más excepcionalmente, sólo se extirpa el tumor (tumorectomía; para tipos específicos de tumores y previa discusión con la paciente). No se recomienda la biopsia (punción).

El tratamiento posterior depende del tumor (seminomatoso/no seminomatoso), de si está localizado (estadio I) o de si presenta localizaciones secundarias (metástasis) a distancia (con mayor frecuencia en los ganglios linfáticos (estadio II), a veces en los pulmones y más raramente en otros lugares). Puede basarse en la vigilancia, la radioterapia o la quimioterapia. En caso de extensión a distancia, el tratamiento se basa en la quimioterapia, con la necesidad de hablar de cirugía para extirpar masas residuales, ganglios linfáticos o masas remanentes (pulmonares u otras) si hay imágenes en la gammagrafía de fin de tratamiento. Aunque el tratamiento sea más complejo, el pronóstico suele ser bueno.

Esta gestión específica demuestra la importancia de una gestión colegiada, asociando cirujano urológico, radioterapeuta, radiólogo y oncólogo médico. En caso de localización pulmonar, también es necesaria la intervención de un equipo de cirujanos torácicos. Todas estas especialidades están representadas en el Hospital Universitario de Burdeos.

Seguimiento

Tras el tratamiento, el seguimiento es necesario en todos los casos, y se basará en un examen clínico realizado por el urólogo y/o el radioterapeuta y/o el oncólogo, alternativamente y en función de los tratamientos administrados. Además, se propondrán exámenes biológicos (determinación de marcadores en el laboratorio de la ciudad) y radiológicos (escáner, ecografía testicular, ecografía abdominal) según un ritmo preciso y adaptado a la presentación de la enfermedad y a su tratamiento.

Además, en función de la presentación de la enfermedad, puede ofrecerse la participación gratuita y voluntaria en ensayos terapéuticos nacionales.

Para saber más

Alta Autoridad Sanitaria

www.has-sante.fr

Plataforma de información del Instituto Nacional del Cáncer (INCa) www.e-cancer.fr/cancer-info

Nacional Cáncer Liga

www.ligue-cancer.net

Uropage.com: el sitio web para pacientes de urología

http://www.uropage.com/ART_testi2.php