

## Formular für Patienteninformationen:

### **Nachsorge für Männer, die sich für die thermische Empfängnisverhütung für Männer (MTC) entschieden haben**

#### **Für alle Ärzte und ihre Patienten in Frankreich**

##### **1. Was ist der Zweck dieses Dokuments?**

Dieses Dokument soll Ihnen die neuesten wissenschaftlichen Informationen über die thermische Empfängnisverhütung für Männer (MTC) vermitteln. Es soll Ihnen helfen zu entscheiden, ob die Methode für Sie geeignet ist und ob Sie an einer Studie teilnehmen möchten.

##### **2. Sollte ich an der Studie teilnehmen?**

Wenn Sie sich nach der Lektüre aller Informationen für diese Verhütungsmethode entscheiden, bieten wir Ihnen regelmäßige ärztliche Konsultationen an, um sicherzustellen, dass alles reibungslos verläuft.

##### **3. Was beinhalten die medizinischen Konsultationen?**

Bei der ersten Beratung, der so genannten "Vorverhütung", werden Ihnen die verschiedenen MTC-Methoden erklärt:

Zwei von ihnen wenden die von Dr. Mieusset und Dr. Bujan entwickelte Methode des künstlichen Kryptorchismus an, bei der "Heizslips" 15 Stunden am Tag, 7 Tage die Woche, getragen werden müssen:

- Heizslips (sogenannte Toulouser "Ball-Lifter"): sind nicht in Apotheken erhältlich oder online, kann aber auch zu Hause hergestellt werden. Es gibt zahlreiche Anleitungen, und wir empfehlen diese hier:

[https://www.youtube.com/watch?v=io9frNy31Ts&ab\\_channel=ThomasBoulo%C3%B](https://www.youtube.com/watch?v=io9frNy31Ts&ab_channel=ThomasBoulo%C3%B)

- Der Silikonring (" Androswitch "): erhältlich im Internet  
(<https://thoreme.com/>)

Ein drittes Gerät, das eine externe Hodenerwärmung bei 41°C verwendet und 3 Stunden am Tag, 7 Tage die Woche getragen werden muss, ist "SpermaPause" - ein Slip mit batteriebetriebenen Heizkissen, der online erhältlich ist (<https://www.jemaya-innovations.com/fr/>).

Es ist erwähnenswert, dass die Ergebnisse klinischer Studien, in denen diese Technik, die auf einem künstlichen Kryptorchismus durch Anheben der Hoden mit Hilfe eines Geräts beruht,

die Wirksamkeit der männlichen thermischen Empfängnisverhütung bestätigt haben.

Eine Studie aus dem Jahr 2017 ergab, dass bei insgesamt 50 Paaren, die über 537 Zyklen hinweg beobachtet wurden, eine ungeplante Schwangerschaft aufgrund einer falschen Anwendung der Technik eingetreten ist. Der Pearl-Index für MTC liegt demnach unter 0,5, was der Wirksamkeit der weiblichen hormonellen Verhütung entspricht. Bislang wurden keine Komplikationen gemeldet.

## **Ich aktualisiere Sie über MTC:**

- Die Technik wurde nicht als offizielle Verhütungsmethode mit europäischer Zertifizierung anerkannt. In Frankreich ist sie von AMELI nicht anerkannt und wird daher nicht von der Sozialversicherung erstattet und kann nicht verschrieben werden.
- Kein thermisches Verhütungsmittel entspricht derzeit den geltenden medizinischen Vorschriften.

<sup>1</sup> Mieusset R., Bujan L. Das Potenzial der milden Hodenerwärmung als sichere, wirksame und reversible Verhütungsmethode für Männer. Internationale Zeitschrift für Andrologie 1994, 17:186-192

<sup>2</sup> Mieusset R., Bujan L. Das Potenzial der milden Hodenerwärmung als sichere, wirksame und reversible Verhütungsmethode für Männer. Internationale Zeitschrift für Andrologie 1994, 17:186-192

<sup>3</sup> J.C. Soufir : Hormonelle, chemische und thermische Hemmung der Spermatogenese: Beitrag französischer Teams zu internationalen Daten mit dem Ziel der Entwicklung männlicher Verhütung in Frankreich. Basic and Clinical Andrology (2017) 27:3

<sup>4</sup> ANSM : <https://ansm.sante.fr/qui-sommes-nous/notre-perimetre/les-dispositifs-medicaux-et-les-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro/p/les-dispositifs-medicaux-et-les-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-dmdiv t>

- Die Technik hat sich über einen Zeitraum von 4 aufeinanderfolgenden Jahren als sicher, reversibel und ohne Folgeerscheinungen erwiesen.
- Als Vorsichtsmaßnahme wird empfohlen, zwischen jedem 4-Jahres-Zyklus des Tragens des Geräts eine Pause von 3 bis 6 Monaten einzulegen.
- Bis heute sind die langfristigen Auswirkungen auf die Hoden oder die Prostata nicht bekannt (siehe Dokument über Hodenkrebs in Anhang 2).
- Es wurde an gesunden Männern mit einer normalen Samenanalyse vor Beginn des Verhütungsprozesses getestet.
- Hodenlifting-Geräte sind vielfältig (Hose, Jockstrap, Ring) und nicht in Apotheken erhältlich. Es handelt sich um medizinische Geräte, die entweder selbst hergestellt (Anleitungen im Internet) oder online bestellt werden können.
- Sollte es während der Empfängnisverhütungszeit zu einer Schwangerschaft kommen, wird ein Schwangerschaftsabbruch empfohlen. Der Grund dafür ist, dass MTC während der Empfängnisverhütungszeit eine (nach Beendigung der Empfängnisverhütung reversible) Veränderung des genetischen Materials der Spermien hervorruft, die potenziell schädliche Auswirkungen auf die Befruchtung und den Fötus hat. In klinischen Studien konnte jedoch nicht nachgewiesen werden, dass sich die Auswirkungen auf das Erbgut der Spermien negativ auf den Fötus auswirken.

Bei dieser **ersten Konsultation** wird Ihre **Krankengeschichte** eingehend untersucht, um sicherzustellen, dass Sie keine Kontraindikationen für die thermische Methode haben (vor allem eine Varikozele, ein Kryptorchismus bei der Geburt oder ein Leistenbruch in der Vergangenheit). Anschließend führen wir eine **körperliche Untersuchung** durch und ordnen eine **Spermaanalyse** an (Laboruntersuchung der Spermien und Spermien).

Das Fehlen von Kontraindikationen, normale körperliche Untersuchungsergebnisse und eine Spermaanalyse sind die drei **medizinischen Voraussetzungen** für die Anwendung der thermischen Verhütung.

Es ist wichtig zu verstehen, dass die Empfängnisverhütung nicht sofort erfolgt, sondern einen Zeitraum von etwa

**3 Monate ununterbrochenes Tragen**, unabhängig von der Art des Geräts.

Deshalb werden wir Sie am Ende der ersten drei Monate bitten, eine zweite Samenanalyse durchzuführen, um zu beurteilen, ob die empfängnisverhütende Schwelle erreicht ist (d. h.  $\leq 1$  Million Spermien/ml). Sollte dies nicht der Fall sein, bieten wir Ihnen ein Beratungsgespräch an, um Ihre Optionen zu besprechen und die Samenanalyse neu zu bewerten.

Danach sollte alle 3 Monate eine Spermaanalyse durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass der Ring korrekt verwendet wird und der Anwender unter der Verhütungsschwelle bleibt. Das Labor teilt Ihnen die Ergebnisse per E-Mail mit, Sie können es aber auch telefonisch

kontaktieren. Ihr Arzt bleibt während des gesamten Prozesses erreichbar, und wir laden Sie ein, ihn bei Problemen zu konsultieren.

<sup>5</sup> Abdelhamid HMM & al. Experimentelle leichte Erhöhung der Hodentemperatur hat drastische, aber reversible Auswirkungen auf die Aneuploidie von Spermien bei Männern: Eine Pilotstudie.

Sie müssen Ihren Partner über die möglichen negativen Auswirkungen von MTC auf das genetische Material der Spermien und die unbekanntes Folgen für den Fötus informieren, falls es zu einer Befruchtung kommt.

Nach dem Absetzen der Verhütungsmittel dauert es im Durchschnitt 3 bis 6 Monate, bis die Spermienzahl wieder normal ist. Während dieses Zeitraums sollte aus den oben genannten Gründen und als Vorsichtsmaßnahme eine andere Verhütungsmethode angewendet werden.

#### **4. Vertraulichkeit und Datenschutz:**

Gemäß den Bestimmungen des französischen Gesetzes über die Informationstechnologie, die Datenbestände und die persönlichen Freiheiten (Gesetz Nr. 78-17 vom 6. Januar 1978, geändert durch das Gesetz Nr. 2018-493 vom 20. Juni 2018 über den Schutz personenbezogener Daten) und der Allgemeinen Datenschutzverordnung (EU-Verordnung 2016/679) haben Sie das Recht auf Zugang zu Ihren personenbezogenen Daten und auf deren Berichtigung.

In bestimmten Fällen können Sie auch eine Einschränkung der Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten verlangen, bestimmten Arten der Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten widersprechen, die Löschung Ihrer personenbezogenen Daten verlangen und verlangen, dass Ihnen oder einem Dritten Ihre personenbezogenen Daten in einem digitalen Format zur Verfügung gestellt werden (Recht auf Datenübertragbarkeit).

Sie können diese Rechte durch einen schriftlichen Antrag an Ihren Arzt ausüben.

Sie beantworten Ihre Anfragen im Einklang mit ihren sonstigen rechtlichen und regulatorischen Verpflichtungen und soweit dies gesetzlich vorgeschrieben ist. Sie haben auch das Recht, der Übermittlung von Informationen zu widersprechen, die unter das Berufsgeheimnis fallen.

In Anwendung der Bestimmungen des Artikels L1111-7 des Gesetzes über das öffentliche Gesundheitswesen können Sie auch direkt oder über einen Arzt Ihrer Wahl auf alle Ihre medizinischen Daten zugreifen. Diese Rechte werden über Ihren derzeitigen Hausarzt oder einen anderen Arzt, der Ihre Identität kennt, ausgeübt.

Die Ethik-Kommission und die zuständigen Behörden können Zugang zu Ihren medizinischen Unterlagen erhalten, um die begleitenden Verfahren und/oder die Richtigkeit der erhobenen Daten zu überprüfen, ohne dass die Vertraulichkeit verletzt wird. Für diese Einsichtnahme ist Ihr persönlicher Arzt verantwortlich, der stets entweder an das Berufsgeheimnis oder an eine Vertraulichkeitsvereinbarung gebunden ist. Mit Ihrer Unterschrift auf der Einwilligungserklärung geben Sie Ihr Einverständnis für diesen Zugang.

#### **5. Ethischer Schutz**

Wenn Sie trotz der vom Projektträger ergriffenen Maßnahmen der Meinung sind, dass Ihre Rechte nicht beachtet wurden, können Sie bei der zuständigen Datenschutzbehörde Ihres Wohnsitzlandes (in Frankreich die CNIL) Beschwerde einlegen <https://www.cnil.fr/webform/adresser-une-plainte>.

Wenn Sie sich nach der Lektüre dieses Informationsblatts mit der Anwendung der männlichen thermischen Kontrazeption einverstanden erklären, müssen Sie das beigefügte Dokument "Informierte Zustimmung" unterzeichnen.

### **Nachbeobachtung von Männern, die sich für die thermische**

### **Empfängnisverhütung bei Männern (MTC) entschieden haben: Für alle Ärzte und**

### **ihre Patienten in Frankreich**

Patienten/Teilnehmer

Nachname und Vorname (in Großbuchstaben):

Geburtsdatum:

Telefonnummer:

E-Mail Adresse:

Ich erkläre, dass ich über die verschiedenen Arten der männlichen Empfängnisverhütung, die derzeit zur Verfügung stehen, informiert worden bin. Ich bitte das Familienplanungszentrum, meine Anwendung der thermischen männlichen Verhütung zu überwachen, für die ich mich in voller Kenntnis der Sachlage entschieden habe.

Unterschrift:

Datum:

Behandelnder Arzt:

Ich, der Unterzeichner, bestätige, dass ich den oben genannten Patienten mündlich und schriftlich über Zweck, Art, Dauer, vorhersehbare Folgen und Verfahren dieser medizinischen Behandlung aufgeklärt habe. Der Patient willigt freiwillig in die Teilnahme an der thermischen Empfängnisverhütung beim Mann ein und bestätigt dies durch seine Unterschrift auf diesem Dokument.



## Die

Hodenkrebs ist ein seltener Tumor (1 bis 2 % aller Krebserkrankungen), der sich durch zwei Punkte auszeichnet: das junge Diagnosealter (meist zwischen der Pubertät und dem 45. Lebensjahr) und die gute Prognose mit fast 90 % Heilung. Beim Embryo befinden sich die Hoden in der Bauchhöhle. Während des fötalen Lebens steigen sie allmählich durch den Leistenkanal in den Hodensack (Haut des Schleimbeutels) hinab und verbleiben dort dauerhaft. Der Hoden ist die männliche Geschlechtsdrüse. In dieser Drüse gibt es zwei Arten von Zellen:

- Keimzellen, die Spermien produzieren,
- die so genannten Nicht-Keimzellen.

Es gibt verschiedene Arten von Hodenkrebs, je nachdem, welche Zellen betroffen sind:

1) Keimzelltumore, die häufigsten mit zwei Subtypen:

- Seminomatöse Tumore (oder Seminome): 30 bis 40 % der Fälle; Alter: 35 bis 45 Jahre.
- Nicht-seminomatöse Tumoren (Choriokarzinom und/oder Vitellintumor und/oder Embryonalkarzinom und/oder Teratom): 60 bis 70 % der Fälle

2) Nicht-Keimzelltumoren (Leydig- oder Sertoli-Zelltumoren, Sarkome) sind viel seltener (5 % der Fälle).

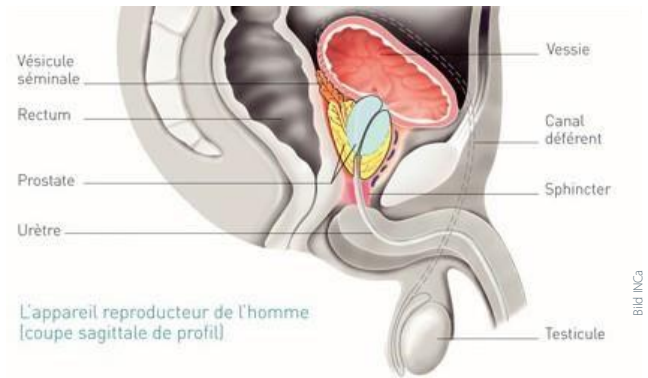


Bild INCA

## Diagnostische Schritte

### Risikofaktoren

Hodenektopie oder Kryptorchismus (Fehlen des Hodenabstiegs in den Schleimbeutel in der Kindheit); Hodenatrophie (nach einer Infektion wie Mumps oder nach einem Trauma) sind allesamt Risikofaktoren. Es gibt keine vererbare Übertragung.

### Symptome

Die Symptome können eine Vergrößerung eines Hodens, die Wahrnehmung eines harten Knötchens, ein Spannungs- oder Schweregefühl oder seltener auch Schmerzen sein. Die Diagnose kann auch im Rahmen eines Fruchtbarkeitstests gestellt werden. Seltener wird die Diagnose aufgrund eines Spannungsgefühls in der Brust (Gynäkomastie) gestellt, das mit der Ausschüttung eines Hormons (Choriongonadotropin-Hormon HCG) zusammenhängt, oder aufgrund von Symptomen, die mit einer Ausbreitung der Krankheit auf andere Organe zusammenhängen (Rückenschmerzen (Lymphknoten), Husten, Kurzatmigkeit (Lunge) usw.)

## Diagnose

Es wird erörtert von:

- bei der klinischen Untersuchung anhand der Konsistenz des Tumors beim Abtasten,
- durch eine Ultraschalluntersuchung der Hoden, die einen mehr oder weniger gut begrenzten, hypervaskulären Knoten (zahlreiche Gefäße) zeigt,
- ein möglicher Anstieg der Tumormarker (Proteine, die im Blut durch einen Bluttest gemessen werden): Alpha-Fetoprotein, HCG und LDH (Laktatdehydrogenase)

Je nach Erscheinungsbild wird eine erweiterte Untersuchung einschließlich einer CT-Untersuchung des Thorakoabdominalbereichs und des Beckens durchgeführt, um die Lokalisierung des Tumors zu bestätigen. Vor der Operation wird empfohlen, die Spermien in einem CECOS (Centre de COnservation du Sperme) zu konservieren.

Version: Januar 2013 - Autor: Hochschule für Urologie



# Hodenkrebs

## Behandlung

Wenn alle diese Untersuchungen auf einen Hodentumor hindeuten, wird die sichere Diagnose durch die Entfernung des Hodens (Orchiektomie) gestellt, mit der Möglichkeit, in derselben Operation eine Prothese einzusetzen, wenn der Patient dies wünscht. Diese Operation wird "über den oberen Weg" durchgeführt, d.h. mit einem Schnitt in der Leiste. Dies ist die erste Stufe der Behandlung; in Ausnahmefällen wird nur der Tumor entfernt (Lumpektomie; bei bestimmten Tumorarten und nach Absprache mit der Patientin). Eine Biopsie (Punktion) wird nicht empfohlen.

Die weitere Behandlung hängt davon ab, um welchen Tumor es sich handelt (seminomatös/nicht-seminomatös), ob er lokalisiert ist (Stadium I) oder ob sekundäre Lokalisationen (Metastasen) in der Ferne hat (am häufigsten Lymphknoten (Stadium II), manchmal die Lunge, seltener andere Orte). Sie kann auf Überwachung, Strahlen- oder Chemotherapie beruhen. Im Falle einer Fernausbreitung basiert die Behandlung auf einer Chemotherapie, wobei die Notwendigkeit einer Operation zur Entfernung von Restmassen, Lymphknoten oder verbleibenden Massen (pulmonal oder anderswo) erörtert werden muss, wenn Bilder auf dem Scan am Ende der Behandlung vorhanden sind. Auch wenn die Behandlung komplexer ist, ist die Prognose im Allgemeinen gut.

Diese spezielle Behandlung zeigt, wie wichtig ein kollegiales Management ist, das den urologischen Chirurgen, den Strahlentherapeuten, den Radiologen und den medialen Onkologen einbezieht. Im Falle einer pulmonalen Lokalisation ist auch der Einsatz eines Teams von Thoraxchirurgen erforderlich. Alle diese Fachrichtungen sind in der Universitätsklinik Bordeaux vertreten.

## Nachbereitung

Nach der Behandlung ist in allen Fällen eine Überwachung erforderlich, die auf einer klinischen Untersuchung durch den Urologen und/oder den Strahlentherapeuten und/oder den Onkologen beruht, die abwechselnd und je nach den durchgeführten Behandlungen durchgeführt werden. Darüber hinaus werden biologische Untersuchungen (Bestimmung von Markern im städtischen Labor) und radiologische Untersuchungen (Scanner, Hoden-Ultraschall, Bauch-Ultraschall) nach einem präzisen Rhythmus vorgeschlagen, der an das Krankheitsbild und dessen Behandlung angepasst ist.

Darüber hinaus kann je nach Krankheitsbild eine kostenlose und freiwillige Teilnahme an nationalen Therapieversuchen angeboten werden.

## Für mehr

Hohe Behörde für  
Gesundheit [www.has-  
sante.fr](http://www.has-sante.fr)  
Informationsplattform des Nationalen Krebsinstituts (INCa)  
[www.e-cancer.fr/cancer-info](http://www.e-cancer.fr/cancer-info)  
National Krebs Liga  
[www.ligue-cancer.net](http://www.ligue-cancer.net)  
Uropage.com: die Website für Urologie-Patienten  
[http://www.uropage.com/ART\\_testi2.php](http://www.uropage.com/ART_testi2.php)

---

Version: Januar 2013 - Autor: Hochschule für Urologie