

## **Formulário de Informação ao Paciente:**

### **Cuidados de acompanhamento para homens que optaram por utilizar a Contracepção Térmica Masculina (MTC)**

#### **Para todos os médicos e seus pacientes em França**

#### **1. Qual é o objectivo deste documento?**

O objectivo deste documento é dar-lhe as últimas informações científicas sobre a Contracepção Térmica Masculina (MTC). Ajudá-lo-á a decidir se é adequado para si e se gostaria de participar num estudo.

#### **2. Devo participar no estudo?**

Se, depois de ler toda a informação, decidir utilizar este método contraceptivo, oferecer-lhe-emos consultas médicas regulares para assegurar que tudo corra sem problemas.

#### **3. O que é que envolvem as consultas médicas?**

Durante a primeira consulta, denominada "pré-contracepção", os diferentes métodos de MTC ser-lhe-ão explicados:

Dois deles utilizam o método de criptorquidismo artificial desenvolvido pelo Dr. Mieuxset e pela Dra. Bujan onde "calções de aquecimento" precisam de ser usados durante 15 horas por dia, 7 dias por semana:

- Cuecas de aquecimento (chamadas de "baloiços" de Toulouse): não estão disponíveis nas farmácias ou online, mas pode ser feito em casa. Existem inúmeros tutoriais, e recomendamos este:

[https://www.youtube.com/watch?v=io9frNy31Ts&ab\\_channel=ThomasBoulo%C3%B9](https://www.youtube.com/watch?v=io9frNy31Ts&ab_channel=ThomasBoulo%C3%B9)

- O anel de silicone (" Androswitch "): disponível na Internet (<https://thoreme.com/>)

Um terceiro aparelho que utiliza aquecimento testicular externo a 41°C que precisa de ser usado 3 horas por dia, 7 dias por semana utiliza a "SpermaPause" - um par de cuecas contendo almofadas de aquecimento alimentadas por bateria que estão disponíveis online (<https://www.jemaya-innovations.com/fr/>)

Vale a pena notar que os resultados dos ensaios clínicos que testaram esta técnica, baseada em criptorquidismo artificial através de levantamento testicular com um dispositivo, confirmaram a eficácia da contracepção térmica masculina.

Um estudo de 2017 revelou que um total de 50 casais que foram seguidos ao longo de 537 ciclos tiveram uma gravidez não planeada devido à utilização incorrecta da técnica. O Índice de Pérola para MTC é portanto inferior a 0,5, o que é equivalente à eficácia da contracepção hormonal feminina. Até agora, não foram relatadas complicações.

## **Actualização no MTC:**

- A técnica não foi reconhecida como um método contraceptivo oficial com certificação europeia. Não é reconhecida pela AMELI em França e, portanto, não é reembolsada pelo sistema de segurança social e não pode ser prescrita.

- Nenhum dispositivo contraceptivo térmico está actualmente em conformidade com a legislação médica existente.

<sup>1</sup> Miesusset R., Bujan L. O potencial do aquecimento testicular suave como método contraceptivo seguro, eficaz e reversível para os homens. Revista Internacional de Andrologia 1994, 17:186-192

<sup>2</sup> Miesusset R., Bujan L. O potencial do aquecimento testicular suave como método contraceptivo seguro, eficaz e reversível para os homens. Revista Internacional de Andrologia 1994, 17:186-192

<sup>3</sup> J.C. Soufir : Inibição hormonal, química e térmica da espermatogénese: contribuição das equipas francesas para os dados internacionais com o objectivo de desenvolver a contracepção masculina em França. Andrologia Básica e Clínica (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>

- A técnica foi confirmada como segura, reversível e sem sequelas durante um período de 4 anos consecutivos.
- Recomenda-se, como precaução, fazer uma pausa de 3 a 6 meses entre cada ciclo de 4 anos de uso do dispositivo.
- Até hoje, os efeitos a longo prazo sobre os testículos ou próstata ainda são desconhecidos (ver documento sobre o cancro dos testículos no apêndice 2)
- Foi testado em homens saudáveis com uma análise normal do sêmen antes de se iniciar o processo contraceptivo.
- Os dispositivos de elevação de testículos são variados (calças, correia, anel) e não estão disponíveis nas farmácias. São dispositivos médicos que podem ser fabricados em casa (tutoriais na Internet) ou encomendados online.
- Durante o período contraceptivo, se ocorrer uma gravidez, recomenda-se a interrupção da gravidez. Isto porque, durante o período contraceptivo, o MTC induz uma modificação (reversível quando a contracepção é interrompida) do material genético dos espermatozoides com consequências potencialmente prejudiciais para a fertilização e o feto. No entanto, nenhum ensaio clínico provou que o efeito sobre os genes dos espermatozoides afecte negativamente o feto.

Durante esta **primeira consulta**, examinamos a sua **história médica** em profundidade para assegurar que não tem contra-indicações para o método térmico (principalmente uma história de varicocele, criptorquidismo ao nascimento ou hérnia inguinal). Realizaremos então um **exame físico** e prescreveremos uma **análise do sêmen** (o exame laboratorial do esperma e dos espermatozoides).

A ausência de contra-indicações, resultados normais de exames físicos e uma análise do sêmen são os três **pré-requisitos médicos** para a utilização da contracepção térmica.

É essencial compreender que a contracepção não é imediata e requer um período de cerca de **3 meses de desgaste contínuo**, independentemente do dispositivo.

É por isso que, no final dos primeiros três meses, iremos pedir-lhe que complete uma segunda análise de sêmen a fim de avaliar se o limiar contraceptivo foi atingido (ou seja  $\leq 1$  milhão de espermatozoides / ml). Se não for este o caso, ser-lhe-á oferecida uma consulta para discutir as suas opções e uma reavaliação da análise do sêmen.

Posteriormente, deve ser realizada uma análise do sêmen de 3 em 3 meses para assegurar que o anel está a ser utilizado correctamente, e que o utilizador permanece abaixo do limiar de contracepção. O laboratório comunicar-lhe-á os resultados por correio electrónico, ou poderá também contactá-los por telefone. O seu médico permanece contactável durante todo o processo, e convidamo-lo a consultá-los se houver algum problema.

<sup>5</sup> Abdelhamid HMM & al. O ligeiro aumento experimental da temperatura testicular tem um efeito drástico, mas reversível, na aneuploidia do esperma nos homens: Um estudo piloto.

É necessário informar o seu parceiro sobre os potenciais efeitos adversos do MTC no material genético dos espermatozóides e as consequências desconhecidas para o feto, caso a fertilização tenha lugar.

Demora em média 3 a 6 meses após a interrupção da contraceção para voltar aos valores normais de contagem de espermatozóides. Durante este período deve ser utilizada uma técnica contraceptiva diferente, pelas mesmas razões acima mencionadas, e como medida de precaução.

#### **4. Confidencialidade e protecção de dados:**

Em conformidade com as disposições da lei francesa relativa à Informática, ficheiros de dados e liberdades individuais (Lei n° 78-17 de 6 de Janeiro de 1978, alterada pela Lei n° 2018- 493 de 20 de Junho de 2018 relativa à protecção dos dados pessoais) e do regulamento geral sobre a protecção de dados (Regulamento UE 2016/679), dispõe do direito de acesso e de rectificação dos seus dados pessoais.

Em certos casos, poderá também solicitar um limite para o tratamento dos seus dados pessoais, opor-se a certos tipos de tratamento dos seus dados pessoais, solicitar que os seus dados pessoais sejam apagados e solicitar que os seus dados pessoais lhe sejam fornecidos ou a terceiros em formato digital (o direito à portabilidade dos dados).

Pode exercer estes direitos através de um pedido escrito dirigido ao seu médico.

Responderão aos seus pedidos em conformidade com as suas outras obrigações legais e regulamentares e sempre que exigido por lei. Têm também o direito de se oporem à transmissão de informações abrangidas pela obrigação de sigilo profissional.

Em aplicação das disposições do artigo L1111-7 do código de saúde pública, poderá também aceder a todos os seus dados médicos directamente ou por intermédio de um médico da sua escolha. Estes direitos são exercidos através do seu médico de clínica geral actual ou outro médico que conheça a sua identidade.

O comité de ética e as autoridades competentes podem ter acesso aos seus registos médicos a fim de verificar os procedimentos de acompanhamento e/ou a exactidão dos dados recolhidos, sem violar a confidencialidade. Tal acesso está sob a responsabilidade do seu médico pessoal e estará sempre vinculado quer pelo segredo profissional quer por um acordo de confidencialidade. Ao assinar o formulário de consentimento, dá a sua permissão para este acesso.

#### **5. Protecção ética**

Se, apesar das medidas postas em prática pelo promotor, sentir que os seus direitos não foram respeitados, pode apresentar uma queixa junto da autoridade competente em matéria de protecção de dados no seu país de residência (a CNIL em França) <https://www.cnil.fr/webform/adresser-une-plainte>.

Se, após a leitura desta ficha de informação, concordar em utilizar contracepção térmica masculina, terá de assinar o documento 'Consentimento Informado' em anexo.

### **Seguimento de homens que optaram pela contracepção térmica masculina**

**(MTC): Para todos os médicos e seus pacientes em França**

Pacientes / Participantes

Apelido e nome próprio (em maiúsculas):

Data de nascimento:

Número de telefone:

Endereço de correio electrónico:

Declaro ter sido informado sobre os diferentes tipos de contracepção masculina actualmente disponíveis. Solicito ao centro de planeamento familiar que monitorize o meu uso de contracepção térmica masculina, que decidi iniciar com pleno conhecimento dos factos.

Assinatura:

Data:

Médico atendente:

Eu, abaixo assinado, confirmo que informei o doente acima mencionado oralmente e por escrito do objectivo, natureza, duração, efeitos previsíveis e procedimentos desta assistência médica. O paciente consente livremente em participar na contracepção térmica masculina e confirmou-o através da assinatura deste documento.

## O

O cancro testicular é um tumor raro (1 a 2% de todos os cancros), que se pode caracterizar por dois pontos: a idade jovem de diagnóstico (principalmente entre a puberdade e os 45 anos de idade), e o bom prognóstico com quase 90% de cura. No embrião, os testículos estão localizados no abdómen. Durante a vida fetal, descem gradualmente através do canal inguinal para o escroto (pele da bursa) e aí permanecem permanentemente. O testículo é a glândula sexual masculina. Nesta glândula, existem dois tipos de células:

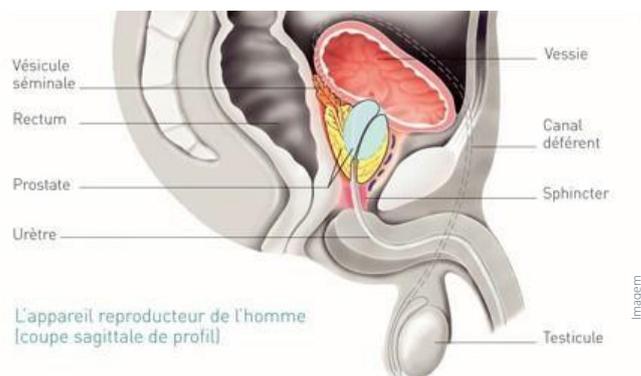
- células germinativas, que produzem espermatozóides,
- as chamadas células não germinativas.

Existem diferentes tipos de cancro testicular, dependendo das células envolvidas:

1) Tumores de células germinativas, os mais comuns com dois subtipos:

- Tumores seminomatosos (ou seminoma): 30 a 40% dos casos; idade: 35 a 45 anos.
- Tumores nãoemionomatosos (coriocarcinoma e/ou tumor vitelino e/ou carcinoma embrionário e/ou teratoma): 60 a 70% dos casos

2) Os tumores de células não germinais (tumores de células Leydig ou de células Sertoli, sarcomas) são muito mais raros (5% dos casos).



## Etapas de diagnóstico

### Factores de risco

Ectopia testicular ou criptorquidia (ausência de descida testicular na bursa na infância); atrofia testicular (após uma infecção como a papeira, ou após um trauma) são todos factores de risco. Não há transmissão hereditária.

### Sintomas

Os sintomas podem ser um aumento do tamanho de um testículo, a percepção de um nódulo duro, uma sensação de tensão ou de peso, ou mais raramente dor. O diagnóstico também pode ser feito durante um teste de fertilidade. Mais raramente, o diagnóstico é feito com base na tensão mamária (ginecomastia) relacionada com a secreção de uma hormona (Hormona Gonadotropina Coriónica HCG), ou com base em sintomas relacionados com uma extensão da doença a outros órgãos (dores nas costas (gânglios linfáticos), tosse, falta de ar (pulmões), etc.)

## Diagnóstico

Será discutido por :

- no exame clínico pela consistência do tumor à palpação,
- através da realização de uma ecografia testicular, que mostrará um nódulo hipervascular mais ou menos bem limitado (numerosos vasos),
- um possível aumento dos marcadores tumorais (proteínas medidas no sangue por análise ao sangue): Alfa-fetoproteína, HCG, e LDH (lactato desidrogenase)

Dependendo da apresentação, será realizado um trabalho de extensão incluindo um TAC toracoabdominopelvico para confirmar a natureza localizada do tumor. Antes da cirurgia, recomenda-se que o esperma seja preservado num CECOS (Centre de COnservation du Sperme).

# Cancro testicular

## Tratamento

Se todos estes exames apontarem para um tumor testicular, o diagnóstico de certeza será feito através da remoção do testículo (orquiectomia), com a possibilidade de colocação de uma prótese durante a mesma operação, se o paciente assim o desejar. Esta operação é realizada "pela via superior", ou seja, com uma incisão na virilha. Esta é a primeira fase do tratamento; mais excepcionalmente, apenas o tumor é removido (lumpectomia; para tipos específicos de tumor e após discussão com o doente). A biopsia (punção) não é recomendada.

A gestão posterior depende do tumor (seminomatoso/não-seminomatoso), se é localizado (fase I) ou se tem localizações secundárias (metástases) à distância (mais frequentemente gânglios linfáticos (fase II), por vezes pulmões, mais raramente noutros locais). Pode ser baseado em vigilância, radioterapia ou quimioterapia. No caso de extensão distante, o tratamento é baseado em quimioterapia, com a necessidade de discutir cirurgia para remover massas residuais, gânglios linfáticos ou massas remanescentes (pulmo-nários ou outros) se as imagens estiverem presentes no scan de fim de tratamento. Mesmo que o tratamento seja mais complexo, o prognóstico é geralmente bom.

Esta gestão específica demonstra a importância de uma gestão colegial, associando cirurgião urológico, radioterapeuta, radiologista e oncologista medial. Em caso de localização pulmonar, é também necessária a intervenção de uma equipa de cirurgiões torácicos. Todas estas especialidades estão representadas no Hospital Universitário de Bordeaux.

## Seguimento

Após o tratamento, a monitorização é necessária em todos os casos, e será baseada num exame clínico pelo urologista e/ou radioterapeuta e/ou oncologista, alternadamente e de acordo com os tratamentos administrados. Além disso, serão propostos exames biológicos (determinação de marcadores no laboratório da cidade) e radiológicos (scanner, ecografia testicular, ecografia abdominal) de acordo com um ritmo preciso e adaptado à apresentação da doença e à sua gestão.

Além disso, dependendo da apresentação da doença, pode ser oferecida a participação gratuita e voluntária em ensaios terapêuticos nacionais.

## Para mais

Alta Autoridade para a Saúde [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

Plataforma de informação do Instituto Nacional do Cancro (INCa) [www.e-cancer.fr/cancer-info](http://www.e-cancer.fr/cancer-info)

Nacional Cancro Liga [www.ligue-cancer.net](http://www.ligue-cancer.net)

Uropage.com: o sítio web do paciente de urologia [http://www.uropage.com/ART\\_testi2.php](http://www.uropage.com/ART_testi2.php)

Versão: Janeiro de 2013 - Autor: Colégio de Urologia