

Patiënt Informatie Formulier:

Vervolgzorg voor mannen die gekozen hebben voor mannelijke thermale anticonceptie (MTC)

Voor alle artsen en hun patiënten in Frankrijk

1. Wat is het doel van dit document?

Het doel van dit document is om u de meest recente wetenschappelijke informatie te geven over Mannelijke Thermische Anticonceptie (MTC). Het zal u helpen beslissen of het geschikt is voor u en of u wilt deelnemen aan een onderzoek.

2. Moet ik deelnemen aan de studie?

Als u, na het lezen van alle informatie, besluit deze anticonceptiemethode te gebruiken, bieden wij u regelmatige medische consulten aan om ervoor te zorgen dat alles goed verloopt.

3. Wat houden de medische consulten in?

Tijdens het eerste consult, "pre-contraceptie" genoemd, worden de verschillende MTC-methoden aan u uitgelegd:

Twee van hen gebruiken de door Dr. Mieusset en Dr. Bujan ontwikkelde methode van kunstmatig cryptorchisme, waarbij gedurende 15 uur per dag, 7 dagen per week "verwarmingsslips" moeten worden gedragen:

- Verwarmingsslips (de Toulouse "ball-lifters" genoemd): zijn niet verkrijgbaar bij apotheken of online, maar kan thuis gemaakt worden. Er zijn talrijke handleidingen, en wij bevelen deze aan:

https://www.youtube.com/watch?v=io9frNy31Ts&ab_channel=ThomasBoulo%C3%B

- De siliconenring (" Androswitch "): verkrijgbaar op internet
(<https://thoreme.com/>)

Een derde apparaat met externe testiculaire verwarming bij 41°C, dat 3 uur per dag, 7 dagen per week moet worden gedragen, is de "SpermaPause" - een slip met verwarmingskussens op batterijen die online verkrijgbaar zijn (<https://www.jemaya-innovations.com/fr/>).

Het is vermeldenswaard dat de resultaten van klinische proeven waarbij deze techniek, gebaseerd op kunstmatig cryptorchisme door middel van het opheffen van de testikels met behulp van een apparaat, werd getest, de doeltreffendheid van thermische anticonceptie bij mannen hebben bevestigd.

Uit een studie uit 2017 bleek dat in totaal 50 paren die gedurende 537 cycli werden gevolgd een ongeplande zwangerschap hadden door verkeerd gebruik van de techniek. De Pearl Index voor MTC is dus minder dan 0,5, wat overeenkomt met de effectiviteit van vrouwelijke hormonale anticonceptie. Tot dusver zijn geen complicaties gemeld.

Ik breng je op de hoogte van MTC:

- De techniek is niet erkend als officiële anticonceptiemethode met Europese certificering. Zij wordt in Frankrijk niet erkend door AMELI en wordt derhalve niet vergoed door de sociale zekerheid en kan niet worden voorgeschreven.
- Geen enkel thermisch anticonceptiemiddel voldoet momenteel aan de bestaande medische wetgeving.

¹ Miousset R., Bujan L. The potential of mild testicular heating as safe, effective, and reversible contraception method for men. Internationaal tijdschrift voor andrologie 1994, 17:186-192.

² Miousset R., Bujan L. The potential of mild testicular heating as safe, effective, and reversible contraception method for men. Internationaal tijdschrift voor andrologie 1994, 17:186-192.

³ J.C. Soufir : Hormonale, chemische en thermische remming van de spermatogenese: bijdrage van Franse teams aan internationale gegevens met het oog op de ontwikkeling van mannelijke anticonceptie in Frankrijk. Basic and Clinical Andrology (2017) 27:3

⁴ 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

- De techniek is bevestigd als veilig, omkeerbaar en zonder sequela over een periode van 4 opeenvolgende jaren.
- Uit voorzorg wordt aanbevolen om tussen elke cyclus van 4 jaar waarin het apparaat wordt gedragen een pauze van 3 tot 6 maanden in te lassen.
- Tot op heden zijn de langetermijneffecten op de testikels of de prostaat nog onbekend (zie document over teelbalkanker in bijlage 2).
- Het is getest op gezonde mannen met een normale spermaanalyse voordat met het anticonceptieproces wordt begonnen.
- Testikelverhogers zijn divers (broekje, jockstrap, ring) en niet verkrijgbaar in de apotheek. Dit zijn medische hulpmiddelen die ofwel zelf kunnen worden gemaakt (tutorials op internet) ofwel online kunnen worden besteld.
- Indien tijdens de anticonceptieperiode een zwangerschap optreedt, wordt aanbevolen de zwangerschap te beëindigen. Tijdens de anticonceptieperiode veroorzaakt MTC namelijk een wijziging (omkeerbaar wanneer de anticonceptie wordt gestopt) van het genetisch materiaal van spermatozoa met mogelijk schadelijke gevolgen voor de bevruchting en de foetus. Uit geen enkel klinisch onderzoek is echter gebleken dat het effect op de genen van de spermatozoa negatieve gevolgen heeft voor de foetus.

Tijdens deze **eerste raadpleging wordt** uw **medische voorgeschiedenis** grondig onderzocht om na te gaan of u geen contra-indicaties hebt voor de thermische methode (voornamelijk een voorgeschiedenis van varicocele, cryptorchidisme bij de geboorte of liesbreuk). Vervolgens voeren we een **lichamelijk onderzoek** uit en schrijven we een **spermaanalyse** voor (het laboratoriumonderzoek van het sperma en de spermatozoa).

De afwezigheid van contra-indicaties, een normaal lichamelijk onderzoek en een semenanalyse zijn de drie **medische voorwaarden** voor het gebruik van thermale anticonceptie.

Het is van essentieel belang te begrijpen dat anticonceptie niet onmiddellijk werkt en een periode van ongeveer

3 maanden onafgebroken dragen, ongeacht het apparaat.

Daarom vragen wij u aan het einde van de eerste drie maanden om een tweede spermaanalyse om te beoordelen of de anticonceptiedrempel is bereikt (d.w.z. ≤ 1 miljoen spermatozoïden/ml). Als dit niet het geval is, zal u een consultatie worden aangeboden om uw opties en een nieuwe evaluatie van de spermaanalyse te bespreken.

Daarna moet elke 3 maanden een semenanalyse worden uitgevoerd om na te gaan of de ring correct wordt gebruikt en of de gebruiker onder de anticonceptiedrempel blijft. Het laboratorium deelt u de resultaten per e-mail mee, maar u kunt ook telefonisch contact opnemen. Uw arts blijft gedurende het hele proces bereikbaar, en wij nodigen u uit hem te raadplegen als er problemen zijn.

⁵ Abdelhamid HMM & al. Experimental mild increase in testicular temperature has drastic, but reversible, effect on sperm aneuploidy in men: Een pilotstudie.

U moet uw partner informeren over de mogelijke schadelijke effecten van MTC op het genetisch materiaal van de spermatozoa en de onbekende gevolgen voor de foetus, mocht er een bevruchting plaatsvinden.

Gemiddeld duurt het 3 tot 6 maanden na het stoppen met anticonceptie voordat het aantal zaadcellen weer normaal is. Gedurende deze periode moet een andere anticonceptietechniek worden gebruikt, om dezelfde redenen als hierboven genoemd, en als voorzorgsmaatregel.

4. Vertrouwelijkheid en gegevensbescherming:

In overeenstemming met de bepalingen van de Franse wet inzake informatietechnologie, gegevensbestanden en individuele vrijheden (wet nr. 78-17 van 6 januari 1978, gewijzigd bij wet nr. 2018-493 van 20 juni 2018 betreffende de bescherming van persoonsgegevens) en de algemene verordening inzake gegevensbescherming (EU-verordening 2016/679) hebt u het recht op toegang tot en rectificatie van uw persoonsgegevens.

In bepaalde gevallen kunt u ook verzoeken om een beperking van de verwerking van uw persoonsgegevens, bezwaar maken tegen bepaalde vormen van verwerking van uw persoonsgegevens, verzoeken dat uw persoonsgegevens worden gewist en verzoeken dat uw persoonsgegevens in een digitaal formaat aan u of een derde worden verstrekt (het recht op gegevensoverdraagbaarheid).

U kunt deze rechten uitoefenen via een schriftelijk verzoek aan uw arts.

Zij zullen uw verzoeken beantwoorden in overeenstemming met hun andere wettelijke en reglementaire verplichtingen en indien wettelijk vereist. U hebt ook het recht bezwaar te maken tegen de overdracht van informatie die onder het beroepsgeheim valt.

In toepassing van de bepalingen van artikel L1111-7 van de code de la santé publique kunt u ook rechtstreeks of via een arts van uw keuze toegang krijgen tot al uw medische gegevens. Deze rechten worden uitgeoefend via uw huidige huisarts of een andere arts die uw identiteit kent.

Het ethisch comité en de bevoegde instanties kunnen toegang krijgen tot uw medische dossiers om de begeleidende procedures en/of de juistheid van de verzamelde gegevens te controleren, zonder dat de vertrouwelijkheid wordt geschonden. Deze toegang valt onder de verantwoordelijkheid van uw persoonlijke arts en is altijd gebonden aan het beroepsgeheim of aan een vertrouwelijkheidsovereenkomst. Door ondertekening van het toestemmingsformulier geeft u toestemming voor deze toegang.

5. Ethische bescherming

Indien u, ondanks de door de promotor getroffen maatregelen, van mening bent dat uw rechten niet zijn gerespecteerd, kunt u een klacht indienen bij de bevoegde gegevensbeschermingsautoriteit in het land waar u woont (de CNIL in Frankrijk) <https://www.cnil.fr/webform/adresser-une-plainte>.

Als u na het lezen van dit informatieblad instemt met het gebruik van thermische anticonceptie voor mannen, moet u het bijgevoegde document "Informed Consent" ondertekenen.

Follow-up van mannen die gekozen hebben voor Male Thermal

Contraception (MTC): Voor alle artsen en hun patiënten in Frankrijk

Patiënten / Deelnemers

Naam en voornaam (in hoofdletters):

Geboortedatum:

Telefoonnummer:

E-mailadres:

Ik verklaar dat ik ben geïnformeerd over de verschillende soorten anticonceptie voor mannen die momenteel beschikbaar zijn. Ik verzoek het centrum voor gezinsplanning toezicht te houden op mijn gebruik van thermische anticonceptie voor mannen, waartoe ik met kennis van zaken heb besloten.

Handtekening:

Datum:

Behandelend arts:

Ondergetekende bevestigt dat hij bovengenoemde patiënt mondeling en schriftelijk heeft geïnformeerd over het doel, de aard, de duur, de te verwachten gevolgen en de procedures van deze medische behandeling. De patiënt stemt vrijwillig in met deelname aan mannelijke thermische anticonceptie en heeft dit bevestigd door dit document te ondertekenen.

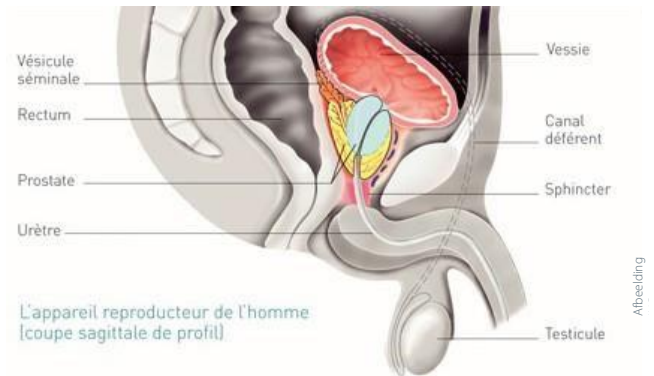
De

Testikelkanker is een zeldzame tumor (1 tot 2% van alle kankers), die op twee punten kan worden gekenmerkt: de jonge leeftijd waarop de diagnose wordt gesteld (meestal tussen de puberteit en 45 jaar), en de goede prognose met bijna 90% genezing. Bij het embryo bevinden de testikels zich in de buikholte. Tijdens het foetale leven dalen ze geleidelijk af via het lieskanaal naar het scrotum (huid van de slijmbeurs) en blijven daar permanent. De testikel is de mannelijke geslachtsklier. In deze klier bevinden zich twee soorten cellen:

- kiemcellen, die spermatozoa produceren,
- de zogenaamde niet-kiemcellen.

Er zijn verschillende soorten zaadbalkanker, afhankelijk van de betrokken cellen:

- 1) Kiemceltumoren, de meest voorkomende met twee subtypes:
 - Seminomateuze tumoren (of seminoma): 30 tot 40% van de gevallen; leeftijd: 35 tot 45 jaar.
 - Niet-seminomateuze tumoren (choriocarcinoom en/of vitellinetumor en/of embryonaal carcinoom en/of teratoom): 60 tot 70% van de gevallen
- 2) Niet-kiemceltumoren (Leydigcel- of Sertoli-celtumoren, sarcomen) zijn veel zeldzamer (5% van de gevallen).



Diagnostische stappen

Risicofactoren

Testiculaire ectopia of cryptorchidisme (afwezigheid van testiculaire afdaling in de slijmbeurs in de kindertijd); testiculaire atrofie (na een infectie zoals de bof, of na trauma) zijn allemaal risicofactoren. Er is geen erfelijke overdracht.

Symptomen

De symptomen kunnen bestaan uit een toename van de grootte van een testikel, de waarneming van een harde knobbel, een gevoel van spanning of zwaarte, of meer zelden pijn. De diagnose kan ook worden gesteld tijdens een vruchtbaarheidsonderzoek. Zelden wordt de diagnose gesteld op basis van een gespannen borst (gynaecomastie) die verband houdt met de afscheiding van een hormoon (choriongonadotroop hormoon HCG), of op basis van symptomen die verband houden met een uitbreiding van de ziekte naar andere organen (rugpijn (lymfeklieren), hoesten, kortademigheid (longen), enz.)

Diagnose

Het zal worden besproken door :

- bij klinisch onderzoek door de consistentie van de tumor bij palpatie,
- door een echografie van de testikel, die een min of meer beperkte, hypervasculaire knobbel (talrijke vaten) zal aantonen,
- een mogelijke toename van tumormarkers (door bloedonderzoek in het bloed gemeten eiwitten): Alfa-foetoproteïne, HCG en LDH (lactaat dehydrogenase).

Afhankelijk van de presentatie zal een uitgebreide work-up, waaronder een thoracoabdominopelvische CT-scan, worden uitgevoerd om de gelokaliseerde aard van de tumor te bevestigen. Vóór de operatie wordt aanbevolen sperma te bewaren in een CECOS (Centre de COnservation du Sperme).

Testiculaire kanker

Behandeling

Als al deze onderzoeken wijzen op een testiculaire tumor, wordt de diagnose met zekerheid gesteld door verwijdering van de testikel (orchiectomie), met de mogelijkheid om tijdens dezelfde operatie een prothese aan te brengen, als de patiënt dat wenst. Deze operatie wordt "langs boven" uitgevoerd, d.w.z. met een incisie in de lies. Dit is de eerste fase van de behandeling; meer uitzonderlijk wordt alleen de tumor verwijderd (lumpectomie; voor specifieke soorten tumoren en na overleg met de patiënt). Biopsie (punctie) wordt niet aanbevolen.

De verdere behandeling hangt af van de tumor (seminomateus/niet-seminomateus), of hij gelokaliseerd is (stadium I) of dat hij secundaire lokalisaties (metastasen) op afstand heeft (meestal lymfeklieren (stadium II), soms longen, zelden elders). De behandeling kan gebaseerd zijn op surveillance, radiotherapie of chemotherapie. In het geval van uitbreiding op afstand is de behandeling gebaseerd op chemotherapie, met de noodzaak om chirurgie te bespreken om restmassa's, lymfeklieren of resterende massa's (long of andere) te verwijderen als er beelden zijn op de scan aan het eind van de behandeling. Ook al is de behandeling complexer, de prognose is over het algemeen goed.

Deze specifieke behandeling toont het belang aan van een collegiale behandeling, waarbij urologisch chirurg, radiotherapeut, radioloog en medisch oncoloog betrokken zijn. In geval van longlokalisatie is ook de tussenkomst van een team thoraxchirurgen vereist. Al deze specialismen zijn vertegenwoordigd in het Universitair Ziekenhuis van Bordeaux.

Follow-up

Na de behandeling is controle in alle gevallen noodzakelijk, gebaseerd op een klinisch onderzoek door de uroloog en/of de radiotherapeut en/of de oncoloog, afwisselend en afhankelijk van de toegepaste behandelingen. Daarnaast worden biologische onderzoeken (bepaling van markers in het stadslaboratorium) en radiologische onderzoeken (scanner, echografie van de testikels, echografie van de buik) voorgesteld volgens een nauwkeurig ritme en aangepast aan de presentatie van de ziekte en de behandeling ervan.

Bovendien kan, afhankelijk van de presentatie van de ziekte, gratis en vrijwillig deelname aan nationale therapeutische proeven worden aangeboden.

Voor meer

Hoge Autoriteit voor
Gezondheid www.has-sante.fr

Informatieplatform van het Nationaal Kankerinstituut (INCa)
www.e-cancer.fr/cancer-info

Nationaal Kanker Liga
www.ligue-cancer.net

Uropage.com: de urologie patiënten website
http://www.uropage.com/ART_testi2.php