

Formulaire d'information destiné au patient :

Suivi d'hommes ayant fait le choix de la Contraception Masculine Thermique (CMT)

Pour tous les médecins et leurs patients en France

1. A quoi sert ce document ?

Le but de ce document est de vous donner les dernières informations scientifiques au sujet de la Contraception Masculine Thermique (CMT). Il vous aidera à prendre une décision concernant son utilisation ainsi que votre éventuelle participation à une étude.

2. Dois-je participer ?

Si après avoir reçu toutes les informations sur le sujet, vous faites le choix d'utiliser cette méthode de contraception, nous vous proposerons avant tout un suivi médical régulier afin de s'assurer de son bon déroulement.

3. En quoi consiste le suivi médical ?

Lors de la **première consultation**, dite « pré-contraception », les différentes méthodes de CMT vous seront expliquées :

Deux d'entre-elles utilisent la méthode de cryptorchidie artificielle développée par les Dr Mieusset et Bujan¹, à porter 15h/j, 7j/7 :

- Le slip chauffant (dit « remonte-couilles » toulousain) : non disponible en pharmacie ni sur internet, à fabriquer soi-même (nombreux tutoriels explicatifs, notamment : https://www.youtube.com/watch?v=io9frNy31Ts&ab_channel=ThomasBoulo%C3%B).
- L'anneau en silicone (« Androswitch ») : disponible sur internet (<https://thoreme.com/>)

Un troisième dispositif utilisant le réchauffement testiculaire externe à 41°C : à porter 3h/j, 7j/7j : Le « SpermaPause » : un caleçon composé de compresses chauffantes alimentées par des batteries, également disponible sur Internet (<https://www.jemaya-innovations.com/fr/>)

A noter, que cette technique basée sur la méthode de la cryptorchidie artificielle par remontée testiculaire à l'aide de port d'un dispositif a été testée sur assez de volontaires pour établir que l'efficacité de la contraception masculine thermique est satisfaisante au cours des études cliniques² .

En 2017, un total de 50 couples suivis sur plus de 537 cycles montre une grossesse non planifiée sur à une utilisation incorrecte de la technique³ . L'indice de Pearl est inférieur à 0,5 ce qui est l'efficacité équivalente à une contraception hormonale féminine prise régulièrement. Jusqu'à présent aucune complication n'a été constatée.

Nous vous informons, à propos de la CMT :

- Que la technique n'a pas été reconnue comme moyen de contraception officiel avec une certification européenne . Elle n'est pas reconnue par AMELI en France et donc non remboursée par la sécurité sociale. Elle ne peut être prescrite.
- Qu'aucun des dispositifs de contraception thermique ne satisfont à ce jour la législation en vigueur sur les dispositifs médicaux.

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

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 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>

- Que la technique a été validée sûre et réversible sans séquelle sur une durée de 4 années consécutives.
- Qu'il est recommandé par principe de précaution de faire une pause de 3 à 6 mois entre chaque cycle de 4 ans de port.
- Que les effets à long terme sur le testicule ou la prostate sont encore inconnus à ce jour (voir document d'information sur le cancer du testicule en annexe 2)
- Qu'elle a été étudiée sur des hommes sains et avec un spermogramme normal avant le début de la contraception.
- Que les dispositifs de remontée testiculaire sont variés (caleçon, jockstrap, anneau) et non disponibles en pharmacie. Ce sont des dispositifs médicaux qui, soit : se fabriquent par soi-même (tutos sur internet) soit : se commandent sur internet.
- Pendant la période de contraception si une grossesse devait survenir, l'interruption de grossesse est recommandée, car on sait que la CMT induit pendant la période de contraception une altération (réversible à l'arrêt de la contraception) du matériel génétique des spermatozoïdes⁵ avec des effets potentiellement néfastes sur la fécondation et le fœtus, mais qui ne sont pas avérés d'un point de vue scientifique, par aucun essai clinique.

Cette **première consultation** sera l'occasion d'une **anamnèse** approfondie afin de vérifier que vous ne présentiez pas de contre-indication à cette méthode thermique (notamment un antécédent de varicocèle, de cryptorchidie à la naissance ou d'hernie inguinale). Puis nous procéderons à un **examen physique** et vous prescrirons un **spermogramme** (c'est-à-dire un examen du sperme et des spermatozoïdes).

L'absence de contre-indication, un examen andrologique normal et un spermogramme normal sont les trois **conditions médicales** de l'utilisation de la méthode thermique.

Il est très important de savoir que la contraception n'est pas immédiate et nécessite une période d'environ **3 mois de port continu** quelque soit le dispositif choisi.

Au bout des trois premiers mois, nous vous demanderons donc d'effectuer un **second spermogramme** afin d'évaluer si le seuil contraceptif est atteint (à savoir ≤ 1 millions spermatozoïdes / ml). Si cela ne devait pas être le cas, une consultation vous sera proposée afin de discuter de la poursuite et de la réévaluation du spermogramme.

Par la suite, le contrôle de la contraception doit être régulier (**spermogramme tous les 3 mois**) afin de valider le port du dispositif et le seuil contraceptif. Les résultats vous seront communiqués par mail par le laboratoire ou vous pouvez aussi les contacter par téléphone. Votre médecin reste joignable tout au long de votre parcours contraceptif, et nous vous invitons à venir en consultation au moindre problème.

⁵ Abdelhamid HMH & al. Experimental mild increase in testicular temperature has drastic, but reversible, effect on sperm aneuploidy in men: A pilot study.

Au vu des potentiels effets néfastes de la CMT sur le matériel génétique des spermatozoïdes et les conséquences inconnues sur une potentielle fécondation et un potentiel fœtus, nous vous demandons d'en informer votre partenaire.

La réversibilité des valeurs normales du spermogramme à l'arrêt de la contraception prend en moyenne 3 à 6 mois au cours desquels une autre contraception doit être instaurée pour les mêmes raisons développées plus haut et par principe de précaution

4. Confidentialité et protection des données :

Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée par la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles) et au règlement général sur la protection des données (règlement UE 2016/679), vous avez un droit d'accès et de rectification sur vos informations personnelles.

Dans certains cas, vous pouvez aussi demander la restriction du traitement de vos informations personnelles, vous opposer à certains types de traitement de vos informations personnelles, demander que vos informations personnelles soient effacées et demander que vos informations personnelles vous soient fournies, à vous ou à un tiers, sous un format numérique (droit de portabilité).

Vous pouvez exercer ces droits en le demandant par écrit auprès de votre médecin traitant.

Il répondra à vos demandes dans la mesure du possible conformément à ses autres obligations légales et réglementaires et lorsque la loi l'exige. Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel.

Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire du médecin de votre choix à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L1111-7 du code de la santé publique. Ces droits s'exercent auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de votre suivi médical et qui connaît votre identité.

Le comité d'éthique et les autorités compétentes peuvent avoir accès à vos dossiers médicaux afin de vérifier les procédures d'accompagnement et/ou l'exactitude des données recueillies, sans enfreindre leur confidentialité. Ces accès se font sous la responsabilité de votre médecin traitant et seront toujours liées soit par le secret professionnel, soit par un contrat de confidentialité. En signant le formulaire de consentement, vous donnez votre autorisation pour cet accès.

5. Protection éthique :

Si malgré les mesures mises en place par le promoteur vous estimez que vos droits ne sont pas respectés, vous pouvez déposer une plainte auprès de l'autorité de surveillance de la protection des données compétente dans votre pays de résidence (la CNIL pour la France) <https://www.cnil.fr/webform/adresser-une-plainte>.

Si, après avoir lu ce feuillet d'information, vous êtes d'accord pour pratiquer la contraception masculine thermique, vous devrez signer le document intitulé 'Consentement éclairé' en annexe.

Consentement Eclairé

**Suivi d'hommes ayant fait le choix de la Contraception Masculine Thermique (CMT) :
Pour tous les médecins et leurs patients en France**

Patient / Participant

Nom et Prénom (en majuscules) :

Date de naissance :/...../.....

Téléphone : Mail :

Je déclare avoir été informé des différents types de contraception masculine actuellement disponibles.

Je demande au centre de planning le suivi d'une contraception masculine dite thermique que j'ai décidé d'initier en connaissance de cause.

Signature :

Date : .../...../.....

Médecin traitant :

Je soussigné(e), confirme avoir informé le patient mentionné ci-dessus, oralement et par écrit, des buts, de la nature, de la durée, des effets prévisibles ainsi que des procédures liées à cette accompagnement médical. Le patient consent librement à participer à pratiquer la contraception masculine thermique et l'a confirmé par l'apposition de sa signature ci-dessus.

Nom et Prénom (en majuscules) :

Cachet et Signature :

Date :...../...../.....

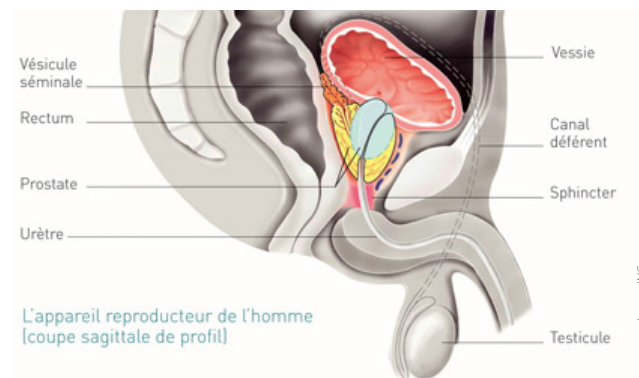
L'organe

Le cancer du testicule est une tumeur rare (1 à 2% de l'ensemble des cancers), caractérisable en deux points, l'âge jeune du diagnostic (entre la puberté et 45 ans majoritairement), et le bon pronostic avec près de 90% de guérison. Chez l'embryon, les testicules se trouvent dans l'abdomen. Au cours de la vie foetale, ils descendent progressivement par le canal inguinal dans le scrotum (peau des bourses) pour y rester définitivement. Le testicule est la glande sexuelle mâle. Dans cette glande se trouvent deux types de cellules :

- les cellules germinales, qui produisent les spermatozoïdes,
- les cellules dites non germinales.

Il existe différents types de cancer du testicule selon les cellules concernées :

- 1) Les tumeurs germinales, les plus fréquentes avec deux sous-types :
 - Les tumeurs séminomateuses (ou séminome) : 30 à 40% des cas ; âge : entre 35 et 45 ans.
 - Les tumeurs non séminomateuses (choriocarcinome et/ou tumeur vitelline et/ou carcinome embryonnaire et/ou tératome) : 60 à 70% des cas
- 2) Les tumeurs non germinales (tumeurs à cellules de Leydig ou à cellules de Sertoli, sarcomes) beaucoup plus rares (5% des cas).



Les étapes du diagnostic

Facteurs de risque

L'ectopie testiculaire ou la cryptorchidie (absence de descente des testicules dans les bourses dans l'enfance) ; l'atrophie testiculaire (au décours d'infection comme les oreillons, ou après traumatisme) sont autant de facteurs de risque. Il n'y a pas de transmission héréditaire.

Symptômes

Les symptômes peuvent être une augmentation de volume d'un testicule, la perception d'un nodule dur, une sensation de tension ou de lourdeur, plus rarement une douleur. Le diagnostic peut également être posé à l'occasion d'un bilan de fertilité. Plus rarement le diagnostic est évoqué sur une tension des seins (gynécomastie) en rapport avec la sécrétion d'une hormone (Hormone Gonadotrophine Chorionique HCG), ou sur des symptômes en rapport avec une extension de la maladie à d'autres organes (douleurs du dos (ganglions), toux, essoufflement (poumons)...

Diagnostic

Il sera évoqué par :

- à l'examen clinique par la consistance de la tumeur à la palpation,
- par la réalisation d'une échographie testiculaire, qui montrera un nodule plus ou moins bien limité, hypervascularisée (nombreux vaisseaux),
- par une augmentation possible de marqueurs tumoraux (protéines dosées dans le sang par prise de sang) : Alpha-fœtoprotéine, HCG, et LDH (lactate deshydrogénase)

En fonction de la présentation, un bilan d'extension comprenant la réalisation d'un scanner thoracoabdominopelvien (tomodensitométrie ou TDM) sera réalisé pour confirmer le caractère localisé de la tumeur. Avant la chirurgie, il est recommandé d'effectuer une conservation de sperme dans un CECOS (Centre de CONservation du Sperme).

Cancer du testicule

Traitement

Si l'ensemble de ces examens oriente sur une tumeur testiculaire, le diagnostic de certitude sera posé par l'exérèse du testicule (orchidectomie), avec selon le souhait du patient la possibilité de mise en place d'une prothèse dans le même temps opératoire. Cette intervention se fait « par voie haute », c'est-à-dire avec une incision au pli de l'aîne. Il s'agit du premier temps du traitement ; plus exceptionnellement seule la tumeur est retirée (tumorectomie ; pour des types spécifiques de tumeur et après discussion collégiale). La biopsie (ponction) est par contre formellement contre-indiquée.

La suite de la prise en charge dépend de la tumeur (séminomateuse / non séminomateuse), du caractère localisé (stade I), ou de la présence de localisations secondaires (métastases), à distance (ganglionnaire le plus souvent (stade II), pulmonaire parfois, plus rarement ailleurs). Elle pourra reposer sur une surveillance, une radiothérapie ou une chimiothérapie. En cas d'extension à distance, le traitement repose sur la chimiothérapie, avec au décours, en cas de présence d'images sur le scanner de fin de traitement la nécessité de discuter d'une chirurgie d'exérèse des masses résiduelles, des ganglions, ou des masses restantes (pulmonaire ou autres). Même si le traitement est plus complexe, le pronostic reste en général bon.

Cette prise en charge spécifique démontre l'importance d'une prise en charge collégiale, associant chirurgien urologue, radiothérapeute, radiologue et oncologue médical. En cas de localisation pulmonaire, l'intervention d'une équipe de chirurgiens thoraciques est également requise. L'ensemble de ces spécialités étant représentées sur le CHU de Bordeaux.

Suivi

Au décours du traitement, une surveillance est dans tous les cas nécessaire, et reposera sur un examen clinique auprès de l'urologue, et/ou du radiothérapeute et /ou de l'oncologue, de façon alternée et selon les traitements instaurés. Par ailleurs, des examens biologiques (dosage de marqueurs dans le laboratoire de ville) et examens radiologiques (scanner, échographie testiculaire, échographie abdominale) seront proposés selon un rythme précis et adapté à la présentation de la maladie et à sa prise en charge.

Par ailleurs, selon la présentation de la maladie, la participation libre et volontaire à des essais thérapeutiques nationaux pourra être proposée.

Pour en savoir plus

Haute Autorité de Santé

www.has-sante.fr

Plateforme information de l'Institut National du Cancer (INCa)

www.e-cancer.fr/cancer-info

Ligue nationale contre le cancer

www.ligue-cancer.net

Uropage.com: le site patient en urologie

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



www.chu-bordeaux.fr