

# Les modes de régulation de la reproduction humaine

## Incidences sur la fécondité et la santé

*Colloque international de Delphes (6-10 octobre 1992)*



ASSOCIATION INTERNATIONALE DES DÉMOGRAPHES DE LANGUE FRANÇAISE

**AIDELF**

# L'avortement médicamenteux

## Quels effets sur la régulation des naissances ?

---

**Dr Elisabeth AUBENY,**  
Hôpital Broussais, Paris, France

L'avortement médicamenteux a toujours été espéré par les femmes. Depuis la plus lointaine antiquité, que de philtres, de potions, de tisanes, plus récemment de médicaments, parfois anodins, parfois extrêmement toxiques, ont été pris dans cet espoir fallacieux !

Or depuis la découverte d'une antiprogestérone, le RU 486, il y a une dizaine d'années, l'avortement médicamenteux existe.

Actuellement, il est utilisé de manière courante en France et en Angleterre. La Suède vient de le mettre à la disposition de ses patientes depuis septembre 1992.

On peut donc déjà s'interroger sur les retentissements de cette technique nouvelle, sur la régulation des naissances.

### **La technique de l'avortement médicamenteux**

Elle repose essentiellement sur l'utilisation du RU 486 mis au point par la société Roussel Uclaf(1).

C'est une antiprogestérone ; elle ne détruit pas la progestérone, elle prend sa place, la rendant inactive. Or, la progestérone est sécrétée pendant la deuxième partie du cycle féminin et pendant la grossesse où elle est indispensable pour le maintien de celle-ci ; sa disparition entraîne un avortement, d'où l'idée du Professeur Baulieu d'utiliser le RU pour interrompre la grossesse.

En 1982, le RU 486, est utilisé pour la première fois sur une dizaine de patientes dans cette indication, en Suisse à l'incitation du Professeur Baulieu.

Il va être ensuite expérimenté comme moyen de contraception post-coïtal, de blocage de l'ovulation ou comme thérapeutique (cancer du sein, neurinome). Toutes ces recherches n'ont pas encore abouti. Seules les indications de déclenchement de l'avortement thérapeutique du deuxième trimestre et d'avortement précoce sont reconnues. C'est cette dernière indication que nous allons examiner ici.

Les essais cliniques importants du RU 486 dans l'avortement volontaire précoce ont commencé en 1984 en France.

---

(1) D'où son nom : R (Roussel) U (Uclaf), 486 étant la référence de la série.

Dans un premier temps, de 1984 à 1987, il a été utilisé seul jusqu'à 42 jours d'aménorrhée (4 semaines de grossesse, 2 semaines de retard de règles).

Dans ce protocole la femme prenait trois comprimés de RU 486 à l'hôpital, retournait chez elle et expulsait dans les 8 jours qui suivaient. Elle revenait 10 jours plus tard à l'hôpital pour un contrôle.

Le taux de succès de 80 % était trop faible. Aussi, l'utilisation du RU seul a été arrêtée. Mais cette technique était extrêmement innovatrice puisque les femmes expulsaient seules chez elles et n'étaient jamais hospitalisées même quelques heures.

Dans un deuxième temps, depuis 1987, le RU 486 est utilisé en association avec une dose minime de, substances qui font contracter l'utérus.

Cette association médicamenteuse est utilisée jusqu'à 49 jours d'aménorrhée (3 semaines de retard de règles) en France et 63 jours en Angleterre. Cette différence d'utilisation s'explique par des essais cliniques différents. Mais des recherches vont être entreprises en France pour l'utilisation de cette méthode jusqu'à 63 jours d'aménorrhée.

#### ***La séquence est la suivante***

- J1 : la patiente prend par voie orale 600 mg de RU 486 à l'hôpital (3 comprimés de 200 mg) puis elle retourne chez elle.

- J3 : 48 heures après la prise du RU, la patiente revient à l'hôpital pour l'administration de la prostaglandine : ovules ou comprimés (la prostaglandine injectable a été abandonnée car elle a donné des accidents cardiaques). La patiente reste sous surveillance médicale durant 4 heures. La majorité expulse pendant ce laps de temps (60 à 75 % suivant la nature et la dose de prostaglandines), les autres, en cas de succès, expulsent dans les 24 heures qui suivent, chez elles.

- Entre J10 et J12, la patiente revient pour une visite de contrôle à l'hôpital.

#### ***Les résultats de cette méthode***

Le succès est défini comme l'arrêt de la grossesse et l'expulsion de l'oeuf sans aucune intervention chirurgicale, le taux de succès est de 96 %, donc extrêmement important.

En outre, le RU 486 est médicalement intéressant. Il s'adresse à une période de la grossesse où la technique chirurgicale n'est pas satisfaisante (à cet âge de la grossesse, les échecs et les complications sont plus importants qu'entre 6 et 8 semaines de grossesse). Il évite les accidents infectieux puisque l'utérus s'ouvre spontanément et qu'il n'est pas « cambriolé » par un instrument contondant.

C'est une technique efficace mais longue et contraignante.

#### ***L'acceptabilité de la méthode***

Les contraintes très importantes de cette méthode qui pourraient la faire rejeter, nous amènent à nous interroger sur son acceptabilité.

### *La patiente*

Cette méthode l'implique beaucoup. C'est elle qui fait le geste qui déclenche l'avortement, c'est elle qui surveille l'évolution de son avortement à domicile, et même à l'hôpital après l'administration de prostaglandines, c'est elle qui décide si elle a besoin ou non d'un calmant. C'est elle qui s'aperçoit si l'avortement a eu lieu ou non en contrôlant le produit d'expulsion. Le médecin et le personnel paramédical n'ont qu'un rôle de surveillance.

Pour essayer d'évaluer l'acceptabilité de cette méthode, il a été demandé aux patientes de l'hôpital Broussais de donner par écrit, trois semaines après l'IVG lors de l'examen de contrôle, leur impression sur cette méthode qu'elles ont elles-mêmes choisie.

- Les 100 femmes interrogées disent qu'elles ont choisi cette méthode parce qu'elle n'est pas chirurgicale, qu'elle évite une anesthésie et qu'elle leur semble plus physiologique.

- 92 % disent qu'elles sont contentes de leur choix car elles n'ont pas eu l'impression d'être agressées comme elles l'auraient ou l'avaient été par la chirurgie et l'anesthésie, certaines ayant déjà eu des IVG chirurgicales. Beaucoup ajoutent qu'elles ont eu l'impression de vivre quelque chose de physiologique.

Elles disent combien elles se sont senties responsabilisées pendant les 48 heures qu'a duré l'interruption de grossesse :

- 8 % regrettent de ne pas avoir choisi la méthode chirurgicale. Psychologiquement, cela avait été trop difficile pour elles : « j'aurais préféré que le médecin prenne tout en charge ».

Les utilisatrices semblent donc apprécier cette méthode qui leur évite la chirurgie et ses traumatismes, aussi bien physiques que psychologiques, mais toutes soulignent la responsabilité qu'elle entraîne, ce dont la majorité est très satisfaite.

### *L'entourage*

Après la prise du RU 486, les femmes attendent 48 heures avant de recevoir une prostaglandine. Or, ces 48 heures, elles les passent chez elles et en partie souvent au travail. Nombre de femmes durant ce laps de temps parlent de ce qui leur arrive avec leur entourage éventuellement, mais surtout avec leur compagnon. En outre, l'expulsion peut avoir lieu au domicile.

Ainsi donc, l'IVG médicamenteuse, du fait qu'elle ne se déroule pas uniquement à l'hôpital crée de nouvelles relations entre la femme et son entourage et donc la société.

### *Le corps médical*

Dans l'IVG médicamenteuse, le rôle du médecin est réduit. Il se contente de constater qu'il n'y a pas de contre-indication à cette méthode et d'être là en cas d'éventuels problèmes. D'ailleurs, quelques heures de formation lui suffisent pour s'initier à cette méthode. Il n'en est pas de même avec l'aspiration où le médecin a un rôle essentiel.

### **L'importance numérique de l'avortement médicamenteux dans les pays qui disposent de cette méthode**

La firme pharmaceutique Roussel qui est française, mais filiale à 60 % de Hoescht, groupe allemand, n'autorise la vente du RU 486 que dans les pays ayant une législation permettant l'avortement, capables de contrôler la distribution du RU, disposant d'une technique médicale de bon niveau et dans lesquelles l'opinion publique est favorable à cette méthode.

Actuellement trois pays répondent à ces critères et disposent de cette méthode : la France, l'Angleterre et la Suède. D'autres pays sont demandeurs mais ne l'ont pas encore : les pays nordiques, la Belgique, la Grèce.

#### ***En France***

La France a la plus longue et la plus grande expérience de ce type d'avortement. On estime à environ 90 000 le nombre de femmes qui ont utilisé cette technique depuis 1987.

La part des utilisatrices de cette méthode parmi les femmes qui pourraient en bénéficier est importante. En effet, sur les 170 000 femmes ayant demandé une IVG en 1990, 35 000 auraient pu utiliser le RU et 30 000 l'ont fait (86 %).

La diffusion en France de cette méthode a été permise par la pression des mouvements féministes et des journaux féminins qui ont expliqué l'utilisation de l'association RU 486 et prostaglandine. Les femmes ont ensuite pris le relais et réclamé cette technique au corps médical, plutôt réticent.

Plusieurs faits peuvent expliquer cette réticence des médecins :

- une mauvaise information, leurs moyens traditionnels d'information ayant fait défaut : les visiteurs médicaux, car les laboratoires ne souhaitaient pas promouvoir ces produits et la presse professionnelle, les congrès, parce qu'il est mal vu de parler d'IVG,
- la peur de perdre leur pouvoir, de changer d'habitude, mais aussi les problèmes financiers (en exercice privé, les médecins sont moins bien rémunérés lorsqu'ils font des IVG par RU que par aspiration).

#### ***L'Angleterre***

Cette méthode est légale pour des grossesses allant jusqu'à 63 jours d'aménorrhée depuis 1991, donc depuis une date récente. Elle semble se répandre surtout dans le secteur privé, bien que dans ce cas le paiement soit entièrement à la charge de la patiente.

Elle a, par contre, beaucoup de difficultés à s'implanter dans les hôpitaux publics. En effet, dans ceux-ci, les délais d'attente sont très longs (4 à 5 semaines) rendant inutilisable la méthode. Il semble par contre, qu'en Ecosse, où les délais d'attente sont plus courts, elle soit de plus en plus utilisée.

On peut espérer, les féministes anglaises en tout cas l'espèrent, que cette technique amènera les pouvoirs publics à maîtriser les délais d'attente des IVG dans les hôpitaux publics.

#### ***La Suède***

La mise sur le marché est trop récente pour faire une évaluation.

### **Les retentissements de l'IVG médicamenteuse dans les deux pays qui utilisent cette méthode (France et Angleterre)**

#### ***Sur la loi régissant l'avortement***

Actuellement, aussi bien en France qu'en Angleterre, l'IVG médicamenteuse est soumise aux exigences de la loi sur l'avortement.

En France, l'IVG médicamenteuse respecte strictement la loi française sur l'avortement : délai de réflexion de 8 jours, entretien social, obligation de résider sur le sol français depuis 3 mois, autorisation d'un parent pour les mineures, obligation d'être effectuée dans un centre agréé public ou privé, enregistrement obligatoire par des bulletins anonymes. Cette stricte observance de la loi entraîne une visite non requise par la technique (la patiente ne peut prendre le RU le jour de la demande de l'IVG, elle doit revenir 8 jours plus tard).

Elle amène aussi à une distribution très contrôlée du RU. Légalement, les IVG ne sont autorisées que dans des centres agréés publics ou privés, aussi le RU n'est disponible que dans ces centres. Il est délivré sous contrôle d'un pharmacien responsable, après présentation des signatures de la patiente, du Chef de service et de bordereaux qui seront contrôlés par le Ministère de la Santé. Il est impossible de se procurer du RU dans une pharmacie, même avec une ordonnance.

Donc, la procédure est alourdie par la loi et strictement contrôlée par les pouvoirs publics.

En Angleterre, il en va de même. La loi qui oblige à un examen de la patiente par deux médecins est strictement appliquée. Cette loi est renforcée par des décrets d'application : obligation d'habiter à moins d'une heure du centre, obligation de rester six heures à l'hôpital après l'administration de prostaglandine, distribution contrôlée du RU, obligation de résider en Angleterre depuis six mois.

Là aussi, il existe une stricte application de la loi et le contrôle est rigoureux.

Donc, jusqu'ici cette méthode n'a pas fait changer la loi, ne l'a pas non plus contournée, elle s'est pliée à ses exigences.

#### ***Sur la fécondité***

Il sera question uniquement de la France, car l'expérience anglaise est trop récente et trop limitée.

Nombre d'opposants à l'IVG médicamenteuse justifiaient leur refus de cette méthode par leur certitude qu'elle allait faire baisser la fécondité : « ce sera trop facile de se faire avorter ».

Or, depuis quatre ans que l'IVG médicamenteuse est utilisée couramment en France, la fécondité française est restée inchangée. Cette méthode ne l'a nullement influencée. Certains objecteront qu'un délai de quatre ans est très court pour juger du résultat sur la fécondité. C'est partiellement vrai, mais on peut penser que si l'effet était très important il apparaîtrait déjà, ce qui n'est pas le cas.

Ce non-changement ne doit pas étonner car les statistiques anciennes ou récentes (la Roumanie) nous ont appris que la fécondité n'est pas influencée par la technique médicale. Les femmes ont le nombre d'enfants qu'elles ont décidé d'avoir, peu leur importent les moyens, même s'ils sont dangereux.

#### *Sur la technique de régulation de la fécondité*

Les mêmes opposants à l'IVG médicamenteuse qui prévoyaient avec celle-ci la chute de la fécondité prédisaient aussi que cette technique ferait augmenter les avortements et abandonner la contraception. Là non plus, ces prédictions ne se sont pas réalisées. Le nombre d'IVG n'a pas augmenté (170 000 par an) depuis la généralisation de l'avortement médicamenteux ; il reste stable et présenterait plutôt une légère diminution.

La contraception moderne est très largement employée. Elle semble même en augmentation : une enquête récente de l'Institut National d'Etudes Démographiques (INED) montre que seulement 2 % des femmes en âge de procréer et ne voulant pas d'enfant ne prennent aucune contraception. On pourrait objecter que l'IVG médicamenteuse est nouvelle, que les femmes sont mal informées de son existence et ne sont pas encore influencées par elle. Cet argument semble peu recevable. Nous avons vu que ce sont les femmes qui ont poussé le corps médical à utiliser cette thérapeutique.

En France, l'avortement médicamenteux ne semble donc pas actuellement favoriser les avortements et faire abandonner la contraception. Il est simplement une méthode d'avortement différente qui permet des interruptions de grossesse précoces de manière sûre, efficace et que les femmes ont plébiscitée.

Par contre, il semble, mais c'est une impression, car nous n'avons pas de chiffres, que les avortements se fassent de plus en plus tôt. Il faut sûrement voir là l'influence des tests de grossesse vendus librement en pharmacie mais peut-être aussi, toutefois nul ne peut l'affirmer, de la possibilité d'utiliser cette nouvelle technique.

#### **Les possibles retentissements de l'avortement médicamenteux dans les pays qui ne disposent pas de cette méthode sur la régulation des naissances**

Cette nouvelle méthode d'avortement, souvent très mal connue techniquement, est souhaitée très vivement par les uns, crainte par les autres, car elle est vécue par tous comme pouvant bouleverser la technique de régulation des naissances et la démographie.

#### *Dans les pays développés*

Il s'agit d'une part des pays européens, et d'autre part, des Etats-Unis, du Canada et de l'Australie.

Dans ces pays, cette nouvelle méthode ravive les débats et divise l'opinion.

Les tenants du droit à l'avortement voient le RU 486 comme une « pilule miracle ». Quelques comprimés que l'on prendrait chez soi, qui déclencheraient un avortement indolore, efficace à 100 %, n'entraînant pas de complications. Aucun contrôle

médical ne serait nécessaire, la « Privacy » serait totale, cette méthode pourrait même remplacer toute contraception.

Les opposants à l'IVG pensent, eux, que l'avortement médicamenteux est très dangereux car « trop facile ». Il favoriserait l'avortement et ferait abandonner toute contraception. En outre, il rendrait les femmes complètement irresponsables : « elles ne sauraient même pas qu'elles font un avortement ».

Ce débat est si véhément que le laboratoire Roussel ne souhaite pas introduire son produit dans ces pays.

Or la réalité technique de l'IVG médicamenteuse est autre actuellement. Celle-ci est très médicalisée, elle rend les femmes responsables et l'exemple français montre qu'il ne change pas la pratique de la contraception ni le nombre d'avortements.

*Dans les pays en voie de développement où l'IVG est légale*

Ce sont essentiellement deux pays qui ont des problèmes démographiques extrêmement graves : la Chine et l'Inde.

Ces pays sont très demandeurs d'une telle méthode qui, pensent-ils, pourrait les aider à régler leurs problèmes. Des essais ont été réalisés chez eux avec succès dans les grandes villes. Mais on peut s'interroger sur la possibilité d'assurer la surveillance médicale, de contrôler la distribution du produit, de déplacer plusieurs fois les femmes qui habitent loin des centres d'IVG.

*Dans les pays en voie de développement où l'IVG est illégale*

Il faut distinguer les pays où la régulation menstruelle est admise de ceux où elle ne l'est pas (la régulation menstruelle est en principe une aspiration endo-utérine faite à la date des règles, sans savoir s'il y a ou non fécondation).

- Les pays où la régulation menstruelle est admise

Nombre d'entre-eux considèrent les techniques d'avortement précoce médicamenteux ou chirurgical comme étant une « régulation menstruelle » et non pas un avortement. Il en est ainsi, par exemple, au Bangladesh, où la régulation menstruelle va jusqu'à 10 semaines de grossesse. Ces pays réclament donc la méthode RU + prostaglandine. Là aussi, faut-il accéder à ces demandes avec la possibilité de dérapage, aussi bien médical que de distribution ? Ne vaut-il pas mieux développer les techniques de régulation menstruelle par aspiration ? Les conditions d'asepsie sont telles que l'on peut s'interroger. Tandis qu'avec l'avortement médicamenteux, les infections sont extrêmement rares car il n'y a pas d'intrusion instrumentale dans l'utérus.

Enfin, certains soulignent que, quels que soient les risques qui pourraient exister avec cette méthode, même mal appliquée, ils seraient moindres que ceux pris par les femmes qui s'avortent elles-mêmes. Le taux de mortalité par avortement au Bangladesh est de 3 ‰ sans compter les complications graves !

- Les pays où la régulation menstruelle n'est pas admise

Dans ces pays, le problème de l'avortement clandestin, avec les morts, les complications majeures qu'il entraîne, est grave. Faut-il alors promouvoir la « contragestion » ?



Sous ce terme on désigne la prise de RU + prostaglandine dès un retard de règles, généralement sans avoir fait un test de grossesse.

Là aussi, on peut craindre des dérapages dans les indications et la distribution des produits pouvant entraîner des accidents graves. Mais les conditions actuelles de l'avortement clandestin précoce entraînent de telles catastrophes que l'on ne peut rejeter sans réflexion cette technique. Elle pourrait peut-être les faire diminuer.

Il paraîtrait donc souhaitable que des essais menés par l'OMS soient entrepris dans tous ces pays, pour essayer d'évaluer les risques et les avantages de cette méthode dans de tels environnements.

### L'avenir

Quelle évolution pouvons-nous prévoir ?

#### *Techniquement*

Plusieurs pistes se présentent :

- De nouvelles antiprogestérones vont apparaître, plus performantes sans doute. Nous savons qu'elles existent mais les laboratoires hésitent à les mettre sur le marché, la polémique déclenchée par le RU 486 et les menaces de boycott lancées vis-à-vis de Roussel et de Hoescht les ayant effrayés. Elles seront plus spécifiques de l'utérus, débarrassées de leurs effets secondaires.

De nouveaux analogues des prostaglandines dépourvus quasiment d'effets secondaires sont aussi recherchés.

Par contre, une association RU + prostaglandine à libération retard qui permettrait une seule prise de médicament paraît utopique actuellement.

- Légalement, la loi risque d'être contournée.

En effet, face à ces avancées qui font et feront de l'IVG médicamenteuse une méthode sûre, un médecin, dans son cabinet, pourrait faire une prescription de RU et de prostaglandine qui serait honorée par un pharmacien comme pour tout médicament délivré sur ordonnance. La prise des médicaments et l'expulsion se feraient alors entièrement chez soi sans hospitalisation. Mais une telle pratique serait illégale dans de nombreux pays.

Peut-on aller plus loin et prévoir la réalisation du « rêve américain » d'une pilule en vente libre dans tous les drugstores ? Les avis divergent. Certains pensent que ce n'est pas envisageable, un contrôle médical leur paraît souhaitable en particulier pour établir l'âge de la grossesse afin d'éviter des complications majeures. D'autres au contraire, estiment que les femmes vont s'habituer à cette méthode et l'utiliseront à bon escient. Une liberté totale d'emploi leur paraît possible. Mais alors, qu'en penseront les pouvoirs publics car l'avortement échapperait à tout contrôle.

### Conclusion

Actuellement, l'avortement médicamenteux par association de RU et de prostaglandine est utilisé jusqu'à 49 ou 63 jours d'aménorrhée.

Dans les pays où il est autorisé, il remplace de plus en plus les aspirations. Il se plie aux exigences de la loi de chaque pays et il n'a ni fait baisser la contraception, ni augmenter les avortements.

Dans les pays développés où l'IVG est légale, il est réclamé par les femmes. Mais les polémiques éthique et sociologique qu'il déclenche sont telles que dans certains pays, cette méthode ne peut être introduite.

Dans les pays en voie de développement, l'avortement médicamenteux déclenche de grands espoirs pour faire diminuer les accidents liés à l'avortement clandestin et faire baisser la mortalité.

L'exemple de la France, qui est le seul pays à utiliser l'avortement médicamenteux depuis longtemps montre que dans les pays développés, cette technique diminue les complications des IVG mais ne joue pas sur la régulation des naissances. Est-ce transposable dans les pays en voie de développement ? Nul ne peut encore le dire.

Demain, sous contrôle médical, il sera possible de sortir l'avortement précoce médicamenteux des hôpitaux et cliniques. Mais sera-t-il pour cela entièrement libre échappant à tout contrôle de la société, à toute statistique ? Il est là aussi trop tôt pour le dire.