

a 1723

EXTRAIT DES

**COMPTES RENDUS DE LA SOCIÉTÉ
FRANÇAISE DE GYNÉCOLOGIE**

N° 4 - Avril 1968

LA CONTRACEPTION INTRA-UTERINE

Présentation du stérilet « OM-GA »
(Breveté France et Etranger)

par **R. MALGOUYAT** (Bordeaux)

C'est parce que la SOCIÉTÉ FRANÇAISE DE GYNÉCOLOGIE fut la première à inscrire à l'Ordre du Jour de ses réunions mensuelles un débat sur le contrôle des naissances, et cela, dès avril 1956, que j'ai cru logique de venir vous présenter le premier dispositif intra-utérin français, baptisé « OM-GA ».

En effet, les décrets d'application de la Loi du 27 décembre 1967 ne devraient pas tarder à être promulgués, et il me paraît normal que les Gynécologues, Membres de cette Société, soient informés, parmi les premiers, de l'existence d'un stérilet conçu et fabriqué en France, et, plus particulièrement, à BORDEAUX.

Depuis trois ans, avec pas mal de confrères, j'ai utilisé les dispositifs américains que nous pouvions avoir à notre disposition : les Boucles de Lippes et le SAF.T. COIL en particulier. C'est en constatant le nombre relativement important d'expulsions (16 %), d'intolérances (7 %) ou de grossesses, que j'ai essayé de déterminer une forme mieux adaptée à la cavité utérine que celle des I.U.D. déjà existants, mais mon but n'aurait pu être atteint si je n'avais pas eu l'occasion de soumettre mon projet à l'un de mes amis, industriel plasturgiste bordelais.

Après 8 mois de tâtonnements et de créations de modèles, souvent aussitôt abandonnés, nous sommes parvenus à fabriquer un stérilet de forme « physiologique » correspondant à la disposition triangulaire de la cavité utérine. La base, s'adaptant entre les deux cornes utérines, rappelle en son centre la lettre OMEGA. C'est pour éviter quelques ennuis juridiques possibles avec une marque célèbre d'horlogerie de précision que nous avons dû modifier le nom primitivement choisi et appeler ce nouveau dispositif intra-utérin « OM-GA ». (Photo 1).

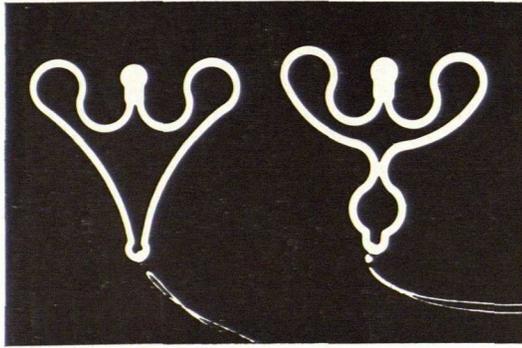


Photo 1.

Le matériau utilisé, dont nous avons obtenu l'exclusivité (copolymère de la famille des polyoléfines) a subi toutes les épreuves cliniques, telles qu'elles ont été codifiées en NOVEMBRE 1966, au cours du CONGRES NATIONAL DE LA SOCIETE TCHECOSLOVAQUE de GYNECOLOGIE, et adoptées ensuite par le Ministère de la Santé Publique et la Commission d'Etat Tchecoslovaque pour le contrôle des médicaments. Il s'agit en l'occurrence des rapports présentés par HOLANEK et STRACEK sous le titre : « Les différentes sortes de matériel plastique adaptables à la contraception intra-utérine ».

De plus, un traitement en reprise de cette matière modifie sa structure moléculaire, et lui donne une mémoire élastique jamais réalisée jusqu'à ce jour. Ceci a permis d'adopter la forme audacieuse qui, malgré une déformation importante lors de l'insertion, permet à l'OM-GA de reprendre rigoureusement sa forme initiale.

Cette mémoire, et l'extrême souplesse de ce matériau, permettent à l'OM-GA de s'adapter aux contours, même s'ils sont légèrement déformés, de la cavité utérine, et de s'épanouir ou d'apparaître resserré, selon la largeur de l'utérus, et cela sans léser l'endomètre, comme le prouvent la tolérance parfaite et l'absence presque totale d'incidents douloureux ou hémorragiques. Il ne peut absolument pas exister de pression exagérée sur les parois utérines (Photos 2, 3).



Photo 2.



Photo 3.

Si les mécanismes d'action des stérilets restent encore controversés, par contre, tous les gynécologues pratiquant la contraception intra-utérine sont unanimes pour affirmer qu'une des raisons les plus fréquentes de grossesse, malgré la présence d'un D.I.U., est due au fait qu'il ne remplit pas suffisamment la cavité utérine.

L'OM-GA, seul, auto-réglable et auto-centreur, lors de son insertion, s'adapte donc parfaitement à toutes les largeurs utérines, supprime le risque d'un stérilet mal adapté et, de ce fait, réduit encore considérablement le taux d'échec, comme vous le montreront les statistiques que je vous proposerai dans un instant (Photo 4 et 5).

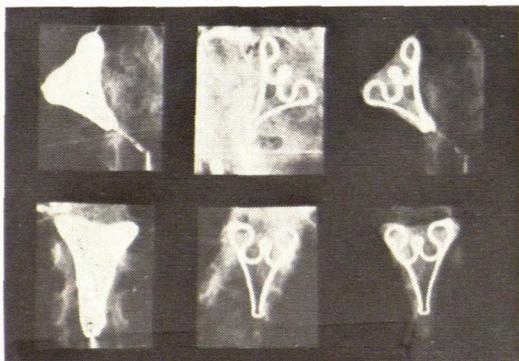


Photo 4.

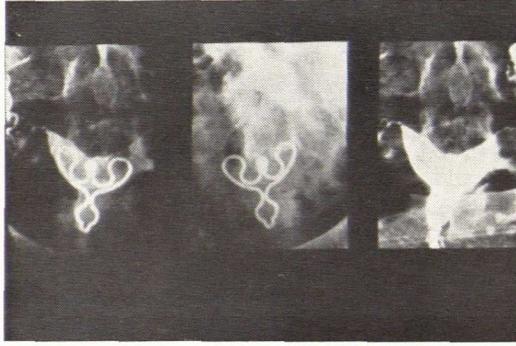


Photo 5.

Quant à l'expulsion, lorsque l'OM-GA est sollicité, sa forme même le verrouille, sans d'ailleurs, la supprimer complètement, mais ne constitue jamais pour autant, un obstacle à l'extraction, toujours facile, si celle-ci s'avère nécessaire (Photo 6).



**L'Om-ga s'opposant
à l'expulsion**

Photo 6.

Les caractéristiques que je viens d'énoncer ont permis de prétendre à une seule taille, adaptable à la grande majorité des cas : ceci supprime les erreurs d'appréciation dans le choix de la dimension du stérilet, lorsque plusieurs modèles peuvent être utilisés puisque, si l'on peut connaître exactement la longueur de la cavité utérine repérée à l'hystéromètre, il est plus difficile d'évaluer la largeur du fond utérin, si l'on n'a pas à sa disposition une hystérogaphie.

En réalité, nous avons créé deux modèles légèrement différents : le N° 1, adaptable à 90 % des cas environ, et le N° 2 que nous conseillons lorsque l'on aura la certitude d'une tendance bicorne du fond utérin, la notion d'une légère béance isthmique, et aussi dans les cas où le N° 1 aura été expulsé.

Depuis deux mois cependant, il nous est apparu nécessaire de mettre à la disposition des gynécologues un OM-GA N° 0, homothétique au N° 1, mais plus réduit (25 mm au lieu de 35 mm), utilisable pour certains cas exceptionnels où la cavité utérine mesure moins de 6 cm.

Quels sont donc les résultats ? La statistique que je vous soumetts a été arrêtée au 20 janvier 1968, et j'ai cru intéressant de la situer sur un plan comparatif :

STATISTIQUES PORTANT SUR UNE PERIODE D'UN AN					
BOUCLES DE LIPPES		SAF.T.COIL		OM-GA	
				N° 1	N° 2
Inserés	150	Inserés	10	Inserés :	
Expulsés	25	Expulsés	2	157 = 135 + 22	
Enlevés	10	Enlevés	3	Expulsés :	10 1
Grossesses	4	Grossesses	2	Enlevés :	1 1
				Grossesses :	0 0
OM-GA inserés après expulsion des Lippes				4	5
Expulsés				2	3
OM-GA N° 2 inserés après expulsion des OM-GA N° 1				5	
Expulsés				2	

En terminant, je voudrais ajouter quelques remarques personnelles sur la contraception intra-utérine en général :

1° Les pertes de sang plus ou moins abondantes qui suivent l'insertion (ou dans certains cas, les incidents hémorragiques) ont été toujours plus importantes chez les femmes pratiquant déjà la contraception orale et conservant cette protection pendant le cycle suivant immédiatement la mise en place du stérilet. Elles cessent toujours avec l'arrêt des œstrogestatifs.

2° Nous avons essayé de connaître les raisons qui pourraient expliquer les expulsions réitérées, outre la béance isthmique, où rien ne paraît tenir. Après avoir pratiqué des hystérogaphies systématiques, nous avons cons-

taté que nous retrouvions toujours une similitude d'image : le triangle isocèle presque parfait et pratiquement sans ébauche de cornes. (Photos 7 et 8).

Dans un cas enfin, l'administration d'un myo-relaxant pour lombalgies, chez une femme porteuse d'un OM-GA depuis plus de six mois, a été suivie, dès le lendemain, de l'expulsion totale du stérilet.



Photo 7.

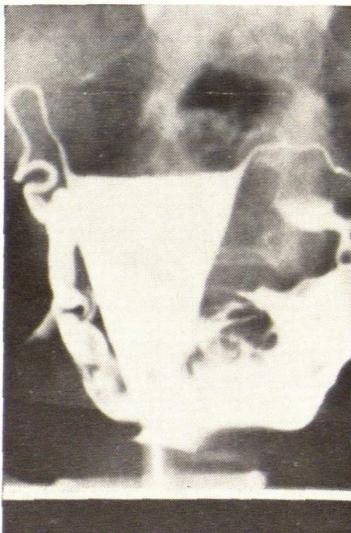


Photo 8.

DISCUSSION

M. J.E. MARCEL (Royan). — J'allais précisément demander l'inscription à l'ordre du jour de la prochaine séance d'une brève communication intitulée : « Le stérilet et le praticien gynécologue ».

Je suis reconnaissant à M. Malgouyat qui me permet de la déflorer et à mon ami Fayolle d'avoir accepté de vous transmettre ces quelques réflexions.

Ainsi, la contraception est légale en France et *sous toutes ses formes*. Elle est, par conséquent du domaine du gynécologue, sinon de tous les praticiens. Lorsque ce dernier donc juge bon — et apte la malade — de lui poser un stérilet, il faut bien sûr qu'il se le procure, ainsi que les inserteurs.

Il en a le droit. « L'insertion de contraceptifs intra-utérins, dit la loi, ne peut être pratiquée que par un Médecin dans un établissement hospitalier ou un centre de soins agréé ou conformément à des conditions fixées par un règlement d'administration publique ».

Et la loi précise que « la vente des produits, médicaments et objets contraceptifs... est exclusivement effectuée en pharmacie ».

Mais lorsque le praticien gynécologue s'adresse à une pharmacie ou à un magasin d'instruments, ni l'un ni l'autre ne peuvent lui donner satisfaction. Il est contraint de faire appel à des collègues qui, par leurs travaux et leur expérience, paraissent devoir le renseigner.

Et il apprend ainsi :

1° que l'on peut se procurer au *Planning Familial des boucles de Lippes* ou le *Soft-T-Coil* avec les inserteurs et le mandrin ;

2° que l'on peut aussi acheter des appareils intra-utérins : « la Corolle » à Paris, chez le Dr Cohen et « l'OM-GA » à Bordeaux, chez le Dr Malgouyat (publicité gracieuse !) Il existe au reste un autre modèle du type ancien que l'on peut se procurer auprès d'un certain laboratoire provincial.

Si la bougie de Lippes lui est plus familière le praticien gynécologue demande donc au *Planning* de lui expédier, contre remboursement, 3 stérilets par exemple et leurs inserteurs.

Après 15 jours de réflexion, cet organisme privé, sous la signature de son secrétaire général, lui répond : « mille regrets, nous ne fournissons que les *Prescripteurs agréés par nous* et qui nous paraissent offrir les meilleures garanties techniques ».

Je n'insisterai ni sur ces « stages » de 2 à 3 jours organisés par ce Mouvement qui perfectionnent tous les praticiens, qu'ils soient ou non qualifiés, ni sur les extraordinaires difficultés techniques d'insertion d'un stérilet » (il est vrai que l'on a publié d'exceptionnels accidents), pour un Gynécologue, qui a de la cavité utérine quelque expérience !

Je ne veux retenir qu'un fait, à savoir qu'il existe aujourd'hui comme hier, un *monopole de vente et de pose d'un stérilet*.

Si donc mes renseignements sont faux, qu'on me le dise et je m'en prendrai à ceux, pourtant bien placés, qui me les ont fournis ; dans le cas contraire, se pose la question : Ce monopole est-il normal, logique, déontologique, voire même légal ?

M. G. FAYOLLE (Paris). — Si je ne suis pas d'accord sur tous les termes employés par notre collègue J.E. Marcel, je le suis parfaitement sur le fond.

Plusieurs de nos confrères m'ont fait part de leurs doléances à ce sujet et m'ont dit leur étonnement de l'attitude de notre Société en ce qui le concerne.

Certes, notre vocation est purement scientifique mais devant la passivité, d'aucuns parlent de complaisance et même de complicité, de certains organismes officiels pourtant créés pour défendre les intérêts moraux ou matériels de leurs mandants, j'estime que notre Société va bientôt devoir, sur ce problème et aussi sur d'autres beaucoup plus importants, prendre une position plus efficace.

M. MALGOUYAT. — J'avoue que cette question ne me concerne pas personnellement ; elle concerne le Mouvement français pour le *Planning Familial*.

J'ajoute que nous n'avons jamais donné au M.F.P.F. l'exclusivité de la vente de ce stérilet et que, surtout depuis le mois d'octobre, un certain nombre de gynécologues s'adressent

directement au fabricant. Seulement, nous n'avons pas fait de publicité, d'abord parce que cette vente était légalement interdite, et ensuite parce qu'il fallait attendre la mise en application de la loi et je l'ai attendue moi-même pour venir vous faire cette présentation à Paris.

Maintenant, puisque vous avez en face de vous le Président du Mouvement français pour le Planning Familial, je pense que c'est à lui de répondre à notre ami Marcel.

M. DALSACE. — Je peux très bien vous donner mon avis en ma qualité de Président du M.F.P.F. J'estime que la question qui est posée par Marcel est une question syndicale, ou ordinale, et non pas une question à trancher par notre Société.

Cela dit, je ne demande pas mieux que d'apporter d'autres précisions. Jusqu'à présent, et Malgouyat le sait autant que moi, le Planning Familial a travaillé dans une semi-clandestinité, étant donné que la loi de 1920 n'était pas abrogée. Or, actuellement, surtout en ce qui concerne les stérilets, la loi est soumise à des règlements d'administration publique qui n'ont pas encore été publiés. Par conséquent, nous ne sommes pas, nous Mouvement de Planning Familial, des marchands ; nous nous sommes servis, comme Malgouyat le sait bien, de produits qui ont souvent été arrêtés en douane, que nous avions commandés à l'étranger et payés à nos risques et périls et que nous avons distribués à certains médecins prescripteurs qui avaient l'habitude de poser ces appareils et qui risquaient, en posant des stérilets, d'être poursuivis.

Aussi, actuellement, sommes-nous enchantés, nous, Mouvement français de Planning Familial, que nous soit retirée la possibilité de travailler d'une façon illégale, puisque le stérilet sera incessamment vendu légalement dans toutes les pharmacies où nous irons l'acheter, car il va se passer encore ceci de très curieux : c'est que, vraisemblablement, ce sera le médecin qui sera obligé d'acheter les stérilets et de les insérer ensuite. Il devra donc les revendre à ses patientes, ce qui est un procédé, je le répète, assez curieux. Vous me direz que cela existe déjà pour les lamineuses et que, la malade ne pouvant en acheter, le médecin est obligé de s'en procurer ; c'est un peu ce qui va se passer pour le stérilet.

Etant donné que nous ne pouvons pas dire d'avance : achetez tel stérilet, tel modèle, il faudra avoir un jeu de stérilets et, d'après nos mesures, nous choisirons le plus adapté.

Mais pour ma part, je le répète, je suis ravi de ne plus être obligé de passer par l'étranger, de ne plus faire passer ces stérilets « en fraude » en quelque sorte (nous en avons un mille qui est arrêté actuellement par la douane), je suis enchanté que ceci nous échappe maintenant du fait de la loi Neuwirth.

Voilà ce que je peux répondre à Marcel à qui j'écrirai d'ailleurs directement pour lui montrer les difficultés que nous avons pu rencontrer.

M. MALGOUYAT. — J'ai une dernière photographie à passer.

M. COHEN. — Je voudrais simplement préciser que le stérilet ne se vend pas « chez le Docteur Cohen », comme il vient d'être dit. D'autre part, tous les gynécologues qui ont demandé des stérilets-corolle jusqu'à présent — car nous en sommes encore au stade de l'expérimentation — ont obtenu ces stérilets gratuitement en s'adressant au fabricant ou à moi-même.

Pr BERTRAND. — Alors, attendons les Ordonnances d'application de la loi.

M. MALGOUYAT. — (*Projection*). Voilà la présentation du stérilet avec le pulseur.

Vous voyez que le stérilet se place très correctement dans l'applicateur. Celui-ci peut servir plusieurs dizaines de fois.

M. DALSACE. — Peut-on demander à M. Malgouyat l'adresse de ce fabricant français ?

M. MALGOUYAT. — Je ne peux pas vous la donner aujourd'hui, non pas que je l'ignore, mais je suis obligé pour le moment de ne donner que l'adresse de la Société (tant que la loi ne sera pas en application) et je ne la connais pas. Mais je pense que d'ici quinze jours je pourrais vous donner l'adresse de la Société. Actuellement, en raison du fait que les décrets n'ont pas paru, le fabricant désire rester un peu dans l'anonymat. Maintenant, je peux vous donner l'indication d'une boîte postale, que d'ailleurs le Planning Familial connaît bien, je crois que c'est la Boîte Postale 66 à Bordeaux... Mais encore une fois, je ne peux pas vous donner l'adresse officielle de la Société, parce que, du point de vue juridique, il faut attendre la mise en application de la loi. Et le fabricant m'a demandé de tenir cette adresse secrète.