

## Migration de l'implant contraceptif Nexplanon® - que dit l'alerte récente de l'ANSM ?

Olivier GRAESSLIN

L'ANSM vient d'alerter à nouveau les professionnels de santé sur les risques de lésions neurovasculaires et de migration (notamment dans l'artère pulmonaire) de l'implant contraceptif. Cette alerte fait suite à la première lettre d'information diffusée en 2016 ainsi qu'à l'aboutissement de la procédure d'arbitrage européen lancée en juillet 2019 par l'ANSM au regard de nouvelles déclarations de migration.

<https://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Implant-contraceptif-Nexplanon-renforcement-des-mesures-de-reduction-du-risque-de-migration-notamment-dans-l-artere-pulmonaire-Point-d-Informationn>

Cet implant contraceptif, bien connu des professionnels de santé (et utilisé par près de 200 000 femmes chaque année en France), contient de l'étonogestrel et se présente sous la forme d'un petit bâtonnet de 4 cm de longueur et de 2 mm de diamètre. Il est radio-opaque (contrairement à la version antérieure - Implanon®) et doit être inséré à la face interne du bras non dominant en position sous-cutanée stricte. Il est efficace pendant 3 ans. Il semble cependant que le risque de migration de l'implant est peu connu des professionnels concernés et des femmes.

L'agence mentionne dans son courrier que la cause exacte de ces migrations n'est pour l'instant pas identifiée. Le nombre de signalements de migration dans l'artère pulmonaire en 2017 était d'environ 3,17 pour 100 000 insertions. A ce jour, 30 cas de migration d'implants Nexplanon dans l'artère pulmonaire ont été signalés à l'ANSM. Une des causes pourrait être une insertion trop profonde au moment de la pose, conduisant au positionnement de l'implant directement dans un vaisseau sanguin. Une autre hypothèse serait que la migration survient à distance de la pose, à la suite d'un choc ou à la répétition de certains mouvements. Une particularité anatomique n'est pas non plus exclue.

Plusieurs points importants sont évoqués et appellent plusieurs commentaires :

- Le nouveau site d'insertion se situe sous la peau, en regard du triceps, à environ 8 à 10 cm de l'épicondyle médial de l'humérus et 3 à 5 cm postérieur sous le sillon qui sépare le biceps du triceps (sulcus) – il permet d'éviter les risques neurologiques (nerf cubital) ou vasculaires liées à une pose ou au retrait du dispositif dans la gouttière bicipito-tricipitale et limite certainement de façon majeure le risque d'insertion directe dans un vaisseau (veine en particulier) et par conséquent le risque de migration dans l'artère pulmonaire.

*Un implant strictement sous-cutané, en position superficielle sus-aponévrotique stricte, ne présente manifestement aucun risque de migration. C'est dire toute l'importance de la qualité et de la rigueur du geste de pose.*

- 
- L'implant doit être palpé et palpable à la fin de la procédure de pose – si l'implant n'est pas palpable immédiatement après la pose, il faut réaliser une échographie (avec une sonde haute fréquence) pour le localiser, ou faire une radiographie standard (dispositif radio-opaque). Une nouvelle carte d'information destinée aux patientes les invitera à vérifier une à deux fois par mois la présence de l'implant et à contacter rapidement leur médecin ou leur

sage-femme si elles ne le repèrent plus au toucher.

*Un implant non palpable doit être localisé préalablement à toute tentative de retrait par un praticien formé, à l'aide d'une échographie haute fréquence, d'une radiographie standard voire d'une IRM ou d'un scanner.*

-

- La nécessité pour les professionnels de santé de se former à la pose et au retrait de l'implant en privilégiant la formation en présentiel (compagnonnage), complément indispensable de formation et à l'apprentissage de la pose sur bras artificiel.

*Il y a certainement une vraie nécessité d'harmoniser la formation et d'envisager éventuellement des tutoriels de formation à la pose et au retrait. La pose reste sous la responsabilité du praticien.*

-

- Un plan de gestion des risques a été mis en place par MSD France à la demande des autorités de santé afin de réduire les risques liés à l'utilisation de l'implant contraceptif Nexplanon® lors des procédures d'insertion et de retrait, pour lesquelles des difficultés sont encore rencontrées. Des centres de formation à la pose, à la localisation et au retrait de Nexplanon® ont été mis en place et peuvent être sollicités pour les cas difficiles, en particulier pour les retraits d'implants non palpables.

- <http://www.msd-france.com/products/centres-excellence-NEXPLANON.xhtml>

L'ANSM maintient une surveillance accrue de l'implant Nexplanon et invite les professionnels de santé et les femmes à déclarer tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament ([www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr)).