

Lignes directrices de pratique en matière d'imagerie et des interventions mammaires de la CAR

Préambule

Les lignes directrices de pratique de l'Association canadienne des radiologistes (CAR) ne constituent pas des règles, mais plutôt des recommandations visant à définir des principes de pratique permettant, de façon générale, d'assurer une prise en charge radiologique de qualité. Le radiologiste et le physicien médical peuvent adapter une ligne directrice existante en fonction des besoins particuliers de la patiente et des ressources disponibles. De plus, l'adhésion aux lignes directrices de la CAR ne garantit pas un résultat favorable dans toutes les situations. Les présentes lignes directrices ne doivent pas être considérées comme exhaustives quant aux méthodes de prise en charge appropriées ni comme excluant d'autres approches raisonnables qui permettraient d'obtenir les mêmes résultats. Elles ne visent pas à établir une norme légale de soins ou de conduite, et le fait de s'en écarter ne signifie pas en qu'une pratique médicale est de qualité inférieure à celle des soins acceptables. La décision définitive quant à la pertinence d'une intervention ou d'une conduite précise revient au médecin et au physicien médical, qui prennent cette décision en tenant compte de l'ensemble des circonstances propres à chaque situation.

Introduction

Le groupe de travail sur l'imagerie mammaire de l'Association canadienne des radiologistes a élaboré ces lignes directrices afin de présenter les pratiques exemplaires en la matière au moment de leur publication. La présente version met à jour les orientations antérieures, présentées dans l'édition 2016 des lignes directrices de la CAR en matière d'imagerie et d'intervention du sein, et complète les lignes directrices relatives aux demandes d'examen axées sur les maladies du sein récemment publiées, qui fournissent des orientations quant à l'examen d'imagerie mammaire le plus approprié pour une indication ou une population de patientes donnée¹.

Ces lignes directrices visent à fournir aux radiologistes, aux technologues et aux autres membres du personnel paramédical une approche consensuelle de la réalisation et de l'interprétation de l'imagerie mammaire. Ces recommandations sont conformes à celles publiées par les sociétés canadienne et américaine du cancer, le National Comprehensive Cancer Network et l'American College of Radiology. Ces lignes directrices servent d'outil éducatif et décrivent les pratiques exemplaires et les exigences minimales; toutefois, le groupe de travail reconnaît que des solutions de rechange peuvent être appropriées en fonction des ressources disponibles, des facteurs liés à la patiente, des progrès technologiques et de l'évolution des connaissances en médecine.

Au bout du compte, c'est le radiologiste superviseur qui est responsable du choix de l'examen ou de l'intervention la plus appropriée pour chaque patiente.

Mammographie

L'on a recours à la mammographie numérique en contexte de dépistage tout comme en contexte diagnostique. La mammographie numérique est la norme de référence pour le dépistage du cancer du sein^{2,3}. La tomosynthèse mammaire numérique (TMN) est une technologie bien établie, utilisée à la fois dans le cadre du dépistage et du diagnostic ainsi que pour guider les procédures⁴.

Les lignes directrices relatives aux demandes d'examen axées sur les maladies du sein de la CAR détaillent les modalités d'imagerie mammaire appropriées pour diverses situations cliniques, y compris la mammographie de dépistage, la mammographie diagnostique et la tomosynthèse¹.

Mammographie de dépistage

L'objectif du dépistage par mammographie est de réduire la mortalité par cancer du sein grâce à la pose de diagnostic à un stade plus précoce, ce qui permet également de disposer d'un plus grand nombre d'options thérapeutiques et de réduire la morbidité liée au traitement. L'examen de dépistage peut être réalisé sans la présence d'un radiologiste. La mammographie de dépistage ne détecte pas tous les cancers du sein; par conséquent, toute patiente présentant des symptômes cliniques liés au sein et qui pourraient indiquer une malignité doit être évaluée au moyen d'un examen d'imagerie diagnostique du sein. Il est conseillé aux fournisseurs de soins de santé de consulter les lignes directrices relatives aux demandes d'examen axées sur les maladies du sein de la CAR afin de connaître les indications relatives à l'imagerie diagnostique du sein¹.

Mammographie diagnostique

La mammographie diagnostique permet une évaluation complète par imagerie d'une patiente symptomatique, d'une patiente présentant des résultats anormaux de mammographie de dépistage ou d'un autre type d'imagerie mammaire, ou sert de suivi à la suite d'une constatation observée sur mammographie. Les patientes ayant des antécédents personnels de cancer du sein, celles ayant subi une reconstruction ou une augmentation mammaire, ainsi que les patientes asymptomatiques en surveillance après un cancer doivent faire l'objet d'une évaluation diagnostique si elles ne sont pas admissibles à un programme de dépistage

organisé¹. La mammographie doit être mise en corrélation avec les résultats physiques et les symptômes connus.

Si une patiente signale un problème clinique lors d'une mammographie de dépistage, le technologue doit en prendre note et transmettre l'information au radiologiste. Lorsque les patientes se présentent avec des symptômes ou dans le cadre d'un rappel de mammographie de dépistage, la mammographie de diagnostic doit être personnalisée par le radiologiste superviseur.

Le technologue en mammographie doit pouvoir consulter un radiologiste au cas par cas. Idéalement, le radiologiste doit être sur place, et être libre afin d'assurer la supervision du cas et l'examen synchrone des images. Les réalités géographiques du Canada ne permettent pas toujours la présence d'un radiologiste superviseur sur place dans toutes les régions. Si aucun radiologiste n'est sur place, il est possible de recourir à la supervision à distance par le biais de la téléradiologie. Une évaluation diagnostique est effectuée afin d'évaluer une patiente dont la mammographie de dépistage ou les résultats cliniques sont anormaux. Lors d'un bilan diagnostique, la priorité est d'en arriver à un diagnostic rapidement. Pour ce faire, il convient d'éviter les retards ou les investigations prolongées. Il convient également de tenir compte du coût et de la dose de rayonnement, conformément aux principes ALARA^{5,6}.

Équipement

Spécifications relatives à l'équipement

La mammographie doit uniquement être effectuée à l'aide d'un appareil de mammographie adéquat, équipé d'un dispositif de compression adéquat et d'une grille amovible. Chaque appareil doit être homologué auprès des autorités provinciales et fédérales au moment de l'installation et avant son utilisation avec des patientes. L'établissement est responsable de l'homologation auprès des organismes de réglementation appropriés (provinciaux ou autres) dès que l'installation a lieu et avant que l'unité ne soit utilisée pour des examens de patientes. En outre, le [Programme d'agrément en mammographie de l'Association canadienne des radiologistes \(PAM de la CAR\)](#) ne fournira un agrément

qu'aux établissements utilisant des dispositifs médicaux homologués au Canada.*

L'appareil de mammographie doit être évalué au moment de son installation, avant la programmation d'examen de mammographie. Un médecin médical qualifié en mammographie doit vérifier les performances de l'appareil. Toutes les mesures correctives requises à la suite de tests dont les résultats sont non conformes doivent être mises en œuvre avant la réalisation de toute mammographie. L'appareil doit ensuite faire l'objet d'un contrôle au moins une fois par an, ou plus fréquemment si les lois provinciales l'exigent.

Les dispositifs de compression doivent être conçus en vue d'améliorer le contraste, de réduire la diffusion radiographique au minimum, d'assurer une densité uniforme et de réduire la dose de rayonnement et les mouvements du sujet. Les anodes des systèmes de mammographie numérique peuvent être composées de divers matériaux, notamment des filtres de molybdène, de rhodium, d'aluminium ou d'argent.

La taille de la tache focale du tube à rayons X doit être de 0,3 mm dans le cas de mammographies de contact et de 0,1 mm dans le cas de mammographies avec agrandissement. La distance foyer-récepteur doit être de 50 cm ou plus dans le cas de mammographies de contact.

Le rapport du médecin doit être approuvé et signé par un médecin médical certifié en mammographie par le Collège canadien des médecins en médecine (CCPM) ou une organisation équivalente. Les copies des rapports d'entretien et de réparation doivent être conservées pendant au moins trois (3) ans. Un manuel de procédures et un registre adéquatement documenté des essais réalisés dans le cadre du programme de contrôle de la qualité doivent être tenus à jour.

Spécifications du poste de travail

- Les établissements doivent comporter un poste d'évaluation d'images conforme au profil de l'IHE en matière d'image mammographique. Ce poste doit comprendre au moins deux moniteurs de 5 mégapixels ou un écran large de 8 mégapixels ou plus, ainsi que le logiciel approprié⁷⁻⁹.

- Tous les postes de travail de mammographie, y compris ceux utilisés à domicile, doivent faire l'objet d'une évaluation annuelle par un médecin médical.
- Il est essentiel de mener des évaluations régulières afin d'assurer la conformité des équipements avec les normes du PAM de la CAR.

Dose de rayonnement

La dose glandulaire moyenne pour le sein standard doit être déterminée au moins une fois par an. La dose glandulaire moyenne ne peut dépasser 3 mGy pour une projection CC. Le sein standard est représenté par un fantôme en PMMA de 4,0 cm d'épaisseur, dont l'atténuation est équivalente à celle d'un sein comprimé de 4,5 cm d'épaisseur, composé à 50 % de tissu glandulaire et à 50 % de tissu adipeux¹⁰.

Radioprotection

Les tabliers et les caches thyroïde ne sont pas systématiquement exigés^{5,11}. En outre, l'utilisation d'une protection n'est pas recommandée pendant la grossesse¹²⁻¹⁴.

Spécifications de l'examen

Projections

L'examen doit inclure des projections craniocaudales et médiolatérales obliques de chaque sein. Dans un contexte diagnostique, des incidences supplémentaires (vues en agrandissement localisé, vraie latérale, compression localisée ou tout autre vue spécifique avec les images de MN-2D ou de MS) peuvent être nécessaires en vue d'une visualisation adéquate du tissu mammaire. En cas d'anomalie mammographique nécessitant des investigations supplémentaires, la patiente est orientée vers des examens d'imagerie supplémentaires et/ou une biopsie.

Comparaison avec les images précédentes

Une corrélation avec les résultats des examens d'imagerie antérieurs est requise, dans la mesure du possible. Le rapport doit mentionner la disponibilité de ces examens antérieurs (ou leur absence).

Évaluation des patientes porteuses d'implants

Les implants ne constituent pas une contre-indication à la mammographie, et le protocole d'évaluation du sein doit

*Une liste consultable de tous les dispositifs médicaux homologués en vigueur est accessible sur www.mdall.ca.

demeurer le même que pour les patientes sans implants¹⁵. En plus des vues standard, des vues avec déplacement de l'implant sont nécessaires pour une évaluation complète du sein¹⁶. Si ces vues avec déplacement de l'implant ne peuvent pas être réalisées en raison de l'immobilité de l'implant, des images latérales à 90 degrés doivent être ajoutées aux vues standard. L'étiquetage des images doit être conforme aux spécifications précédemment citées pour la mammographie de dépistage.

Étiquetage des images

Une documentation adéquate de l'examen est essentielle. Le système d'acquisition des images de mammographie numérique doit transférer automatiquement les informations critiques vers l'image DICOM stockée.

Les systèmes doivent fournir tous les champs d'information énumérés ci-dessous, idéalement sans saisie manuelle supplémentaire de la part de l'opérateur. L'en-tête DICOM doit contenir les étiquettes suivantes :

- Nom de l'établissement
- Date d'acquisition
- Heure d'acquisition
- Adresse de l'établissement
- Nom de la station
- Initiales (ou n° d'identité) de l'opérateur
- Nom et prénom de la patiente
- N° d'identité de la patiente et/ou date de naissance
- kV
- Durée d'exposition et courant du tube à rayons X (mAs)
- Matériau de l'anode
- Matériau du filtre
- Position des vues
- Orientation de la patiente
- Latéralité de l'image
- N° d'identification de l'unité de mammographie numérique

Le TRM utilisera un moniteur pour s'assurer que les images sont de qualité diagnostique avant l'interprétation des images par un radiologiste. Un moniteur de résolution recommandée de 3 mégapixels doit être réservé aux technologies.

Conditions de visualisation

Le contraste est un élément essentiel de l'image mammographique et peut être altéré par une lumière parasite. Les moniteurs numériques doivent être maintenus à

une luminance adéquate, conformément aux spécifications du fabricant.

Dépistage mobile

La mammographie de dépistage peut être réalisée dans des environnements non traditionnels, où aucun radiologiste n'est présent. L'examen doit suivre les normes et les lignes directrices mentionnées ici, conformément aux protocoles documentés.

Le TRM doit respecter les mêmes règles, que ce soit dans un centre fixe ou mobile. Dans la mesure du possible, le radiologiste superviseur ou un délégué qualifié doit être disponible pour consultation et effectuer des visites sur site afin d'évaluer la réalisation des mammographies et de garantir le respect des procédures de sécurité.

Le radiologiste superviseur ou son délégué qualifié doit également examiner la documentation du contrôle qualité, et un registre de ces visites doit être tenu à jour.

Double lecture

La double lecture des mammographies consiste à faire interpréter une même mammographie par deux radiologues distincts. Il a été démontré que cette méthode augmente la sensibilité de la détection, bien qu'elle puisse entraîner une légère diminution de la spécificité. Cependant, cette baisse peut être compensée par un arbitrage¹⁷. Cette approche est utilisée dans certains contextes, mais son application reste limitée en raison des contraintes de coût et de ressources humaines.

Intelligence artificielle et diagnostic assisté par ordinateur

Diagnostic assisté par ordinateur

La détection assistée par ordinateur, aussi nommée diagnostic assisté par ordinateur (CAD, pour l'anglais *computer-aided diagnosis*), a été conçue dans le but de pallier certaines limites pratiques de la double lecture. Toutefois, l'utilisation isolée du CAD n'est pas recommandée, car il a été démontré qu'il réduit la spécificité de la mammographie de dépistage sans améliorer la sensibilité.

Intelligence artificielle

Dans le domaine de l'imagerie mammaire, l'intelligence artificielle (IA) est passée de l'étape des études pilotes et de faisabilité à la mise en œuvre clinique, et ses applications évoluent rapidement¹⁸. Il a été démontré que l'IA augmente

la précision de l'examen de dépistage lorsqu'elle est utilisée en seconde lecture; elle réduit les faux positifs tout en augmentant la sensibilité^{19,20}. Des études ont également démontré qu'il est possible d'améliorer l'efficacité et la précision en contexte clinique grâce à l'utilisation simultanée de systèmes d'intelligence artificielle efficaces²¹. De nouveaux systèmes qui intègrent des algorithmes d'apprentissage profond et d'apprentissage automatique dans les systèmes de diagnostic assisté par ordinateur sont en cours de conception²²⁻²⁶.

Rédaction de rapport

Exigences de base

Le rapport doit suivre les directives standard du système BI-RADS^{®27}. L'imagerie antérieure doit être notée à des fins de comparaison. Tous les éléments cliniques ou radiologiques préoccupants doivent être décrits dans le rapport; les résultats de l'imagerie doivent être décrits à l'aide des descripteurs BI-RADS[®] et mis en corrélation avec l'imagerie antérieure, le cas échéant. Les rapports doivent comprendre, au minimum, les éléments suivants :

- L'indication
- La comparaison avec l'imagerie antérieure
- La densité du sein à l'aide des descripteurs de l'ACR
- La prise en charge des résultats décrits
- Le score BI-RADS[®]

Considérations relatives à la mammographie de dépistage

Un faible pourcentage des examens de dépistage sera déclaré anormal. Dans ces cas, le radiologiste recommandera un bilan diagnostique plus approfondi. Il est essentiel de mettre en corrélation l'examen actuel et toute imagerie antérieure, dans la mesure du possible, et de mentionner la présence (ou l'absence) d'examen d'imagerie antérieurs. Le rapport doit décrire toutes les anomalies détectées et recommander le bilan diagnostique nécessaire. Dans le cas d'anomalies hautement évocatrices de malignité, il est conseillé de communiquer directement avec le professionnel de santé demandeur de manière à garantir la réception et la documentation des rapports, par exemple par téléphone, par télécopie ou par courrier recommandé. Dans le cadre d'un programme de dépistage organisé, la communication des résultats anormaux peut être assurée par une infirmière pivot du programme.

Après l'interprétation des résultats, il doit y avoir une évaluation BI-RADS[®] et une recommandation pour un examen plus approfondi ou la poursuite du dépistage.

Considérations relatives à la mammographie diagnostique

Le rapport doit établir un degré de suspicion basé sur les résultats d'imagerie interprétés selon la catégorie d'évaluation finale BI-RADS[®], ainsi que fournir des recommandations précises en ce qui concerne la prise en charge de la patiente. Il peut également inclure des recommandations liées au dépistage. Dans le cas d'anomalies hautement évocatrices de malignité, il est conseillé de communiquer directement avec le professionnel de santé demandeur de manière à garantir la réception et la documentation des rapports, par exemple par téléphone, par télécopie ou par courrier recommandé.

Tomosynthèse

La tomosynthèse mammaire numérique (TMN), souvent appelée mammographie « tridimensionnelle » (3D), est une technique qui permet de créer de multiples coupes superposées, contiguës reconstruites à partir de plusieurs images mammographiques prises sous différents angles²⁸. L'épaisseur des coupes peut être ajustée selon le fabricant et le logiciel utilisé. Les images sont obtenues dans le même plan que celui de la compression d'origine et sont interprétées comme des images planes. Les vues que l'on dit « synthétiques » sont des images de projection en 2D, reconstruites à partir des informations acquises lors de l'acquisition des données de la TMN.

La TMN réduit les effets du chevauchement des tissus en affichant une fine section de tissu à la fois. Elle s'est avérée très utile afin de détecter et d'évaluer les asymétries focales, les distorsions architecturales et certaines masses apparentes²⁸. Elle est équivalente ou supérieure aux incidences avec compression localisée pour étudier les anomalies détectées par mammographie en 2D²⁹⁻³¹. La plupart des études n'ont pas démontré de différence significative sur le plan statistique entre la TNM et la mammographie numérique 2D (MN-2D) pour la détection des calcifications³². Les études comparant le recours à la TMN et à la MN-2D chez les patientes rappelées en raison d'une anomalie suspecte détectée lors d'une mammographie usuelle ont montré une amélioration significative de la spécificité avec la TMN³³. La TNM a montré qu'elle pouvait, en contexte de dépistage, réduire le nombre de

rappels de patientes pour résultats faux positifs par rapport à la MN-2D³⁴⁻³⁶.

La dose de rayonnement pour une seule projection de TMN est semblable ou légèrement supérieure à celle d'une seule image de mammographie conventionnelle, mais reste bien en deçà des limites de dose acceptables^{37,38}. En 2014, la FDA a approuvé le recours aux vues synthétisées issues de la TMN pour remplacer la MN-2D. Le recours aux vues synthétiques plutôt qu'à une mammographie numérique directe permet de réduire la dose de rayonnement d'un examen TMN à un niveau similaire à celui d'une mammographie numérique standard. Plusieurs systèmes de TMN sont approuvés par Santé Canada.

Indications

Dépistage

La TMN est de plus en plus utilisée comme outil de dépistage dans le monde entier^{4,39-42}. Les résultats d'essais de dépistage prospectifs et rétrospectifs de grande envergure ont démontré une amélioration des taux de détection du cancer allant jusqu'à 2,7 pour 1000 et une réduction des taux de rappel entre 15 % et 17 %^{35,43}. Un vaste essai contrôlé randomisé (TMIST) est en cours; il prévoit l'inclusion de 67 000 patientes dans plus de 30 sites afin de comparer la MN-2D + TMN à la MN-2D seule⁴⁴. L'étude vise à déterminer si l'association MN-2D + TMN a une influence sur la population dépistée et s'il détecte des cancers létaux (cancers avancés ou petits cancers présentant des marqueurs de forte agressivité). De nombreux objectifs secondaires, notamment les taux de rappel, sont en cours d'examen⁴⁵.

Diagnostic

Lors de l'analyse des anomalies détectées en dépistage 2D, la tomosynthèse en vues complètes est considérée comme supérieure à la tomosynthèse localisée^{46,47}. Cela suggère qu'un examen complet en TMN de l'ensemble du sein fournit des informations diagnostiques plus précises et utiles que des images focalisées sur des zones spécifiques. Lors de l'évaluation des constatations observées en TMN en vues complètes, l'échographie peut être le premier choix, en particulier pour les anomalies de type « masse ». Cependant, la TMN localisée peut être utile, notamment dans les cas de distorsions architecturales subtiles. Ces distorsions peuvent être difficiles à visualiser en échographie, ce qui rend les images de TMN focalisée particulièrement précieuses dans ces situations.

Deuxième examen fondé sur l'IRM

L'échographie de deuxième observation associée à la TMN a permis de détecter 75 % des anomalies supplémentaires détectées par IRM (52 % pour l'échographie seule et 50 % pour la TMN seule)⁴⁸.

Équipement

Les appareils de mammographie utilisés pour la tomosynthèse doivent respecter les mêmes spécifications que celles décrites précédemment. Toutes les unités doivent être conformes aux réglementations régionales et provinciales en vigueur.

Spécifications de l'examen de TMN

La mammographie synthétique (MS) est destinée à remplacer la composante MN-2D de l'examen TMN, éliminant ainsi l'exposition supplémentaire aux radiations due à ces incidences. La MS est une alternative acceptable à la MN-2D uniquement lorsqu'elle est analysée en complément de la série d'images de tomosynthèse. La tomosynthèse doit être réalisée dans les incidences CC et MLO.

Si l'imagerie la tomosynthèse est utilisée chez les patientes porteuses d'implants, seules les vues avec déplacement de l'implant doivent être effectuées en TMN. Les incidences standard doivent être réalisées en MN-2D.

Chez les personnes ayant un volume mammaire important : la TMN ne doit pas être utilisée pour chaque image en cas d'acquisition par vues fragmentées. La TMN doit être réalisée dans les incidences CC et MLO qui montrent la majorité du tissu mammaire, tandis que les autres vues fragmentées doivent être obtenues en MN-2D.

Rédaction de rapport

- Le rapport de mammographie en TMN doit suivre les mêmes normes que celui de la mammographie 2D.
- Il est essentiel d'inclure des descripteurs spécifiques à la TMN dans les rapports afin de décrire avec précision la nature des anomalies repérées.
- Lorsque des vues synthétiques sont utilisées sans ajout d'imagerie 2D^{35,49}, il est obligatoire d'examiner la série d'images de tomosynthèse. Les vues synthétiques ne doivent jamais être utilisées de manière indépendante⁵⁰.

Recommandations pour la pratique clinique

- Lorsque la TMN est utilisée à des fins de dépistage ou de diagnostic, l'accès à des techniques avancées d'imagerie mammaire est essentiel. Il peut s'agir notamment d'une biopsie guidée par tomosynthèse, d'une échographie ou d'une IRM mammaire. Ces examens permettent de s'assurer qu'une lésion subtile non visible en mammographie 2D standard puisse faire l'objet d'une biopsie appropriée⁵¹.
- Les vues synthétiques peuvent sous-estimer la morphologie suspecte de certaines calcifications. Il est donc fortement recommandé d'utiliser des vues d'agrandissement en compression localisée en 2D pour toute calcification nouvelle ou indéterminée⁵⁰.

Enjeux de la mise en œuvre

Les contraintes liées à la mise en œuvre de la TMN, au moment de la rédaction de ces lignes directrices, incluent notamment⁵² :

- Le temps d'interprétation, qui est 1,5 à 2 fois plus long que celui d'une mammographie numérique 2D classique^{53,54}.
- Les protocoles optimisant la précision diagnostique, l'assurance qualité, la dose de rayonnement et le flux de travail qui ne sont pas encore entièrement standardisés. En particulier, le PAM de la CAR n'a pas encore établi de protocole d'agrément spécifique à la TMN au moment de la rédaction.
- La capacité de stockage numérique importante que suppose de TMN. La série d'images de tomosynthèse et les vues synthétiques doivent être conservées. Si une MN-2D est réalisée en complément de la TMN, elle doit également être stockée.
 - Les progrès en matière de compression des données, la réduction des coûts de stockage, l'amélioration de la qualité des vues synthétiques et de nouvelles preuves quant à la sécurité de leur utilisation exclusive pourraient modifier ces recommandations.
- Si les indicateurs de performance en dépistage sont améliorés avec la TMN, les résultats à long terme restent toutefois inconnus.

Qualifications et responsabilités supplémentaires du personnel

En plus des exigences standard en mammographie, il est recommandé que les radiologistes suivent au moins 8 heures de formation initiale spécifique à la TMN, conformément

aux exigences de l'ACR, sauf s'ils ont déjà été formés à la tomosynthèse durant leur résidence ou leur fellowship.

Les technologues et les médecins devraient suivre des formations appropriées, en fonction de la disponibilité de telles formations.

Besoins en personnel

Radiologiste

Le radiologiste qui participe à la réalisation, à la supervision et à l'interprétation de l'imagerie mammaire doit être titulaire d'un postdoctorat ou d'un agrément en radiologie diagnostique du Collège royal des médecins et des chirurgiens du Canada ou du Collège des médecins du Québec, ou les deux. Des qualifications équivalentes obtenues à l'étranger sont également acceptables si le radiologiste est agréé par un organisme d'agrément reconnu et s'il est titulaire d'un permis d'exercice valide dans sa province.

Avant de pouvoir réaliser de nouvelles modalités d'imagerie et techniques d'intervention et interpréter les résultats obtenus de manière indépendante, le radiologiste doit suivre une formation clinique supplémentaire sous supervision, incluant une documentation appropriée. Cette formation doit être conforme à la réglementation provinciale ou régionale pertinente. Le perfectionnement professionnel continu doit répondre aux exigences du programme de maintien du certificat du Collège royal des médecins et chirurgiens du Canada. Le radiologiste qui interprète des mammographies doit respecter les exigences du [PAM de la CAR](#).

En plus des exigences habituelles en matière de mammographie, il est fortement recommandé que le radiologiste qui souhaite commencer à rédiger des rapports d'examen de TMN participe à une formation initiale de 8 heures portant spécifiquement sur la TMN. Si le radiologiste a déjà suivi une formation continue sur la TMN pendant sa résidence ou son fellowship, ou s'il réalise déjà des TMN de façon régulière, il ne lui est pas nécessaire de suivre cette formation supplémentaire, surtout s'il met sa pratique à jour de façon continue et appropriée.

Technologue en radiation médicale

Le technologue en radiation médicale (TRM) qui réalise des mammographies doit être certifié par l'Association canadienne des technologues en radiation médicale (ACTRM) ou par un organisme d'agrément équivalent et reconnu.

Sous la supervision générale du radiologiste, le TRM est responsable du bien-être et de la sécurité de la patiente, de la préparation et de la réalisation de l'examen, de l'évaluation technique de l'image, de la qualité de l'image, ainsi que de l'assurance qualité en vigueur. Il est important que le TRM reçoive régulièrement des commentaires sur la qualité de ses images de la part des radiologistes interprètes et des technologues en chef. Les établissements doivent encourager les programmes d'assurance qualité des technologues, y compris les examens systématiques. La formation des TRM en matière d'activités spécialisées doit être conforme aux critères provinciaux et nationaux en vigueur et liés à ces spécialités. Le TRM doit recevoir une formation en mammographie dans le cadre de leur programme d'études de base ou de cours spécialisés et doit réaliser des mammographies régulièrement. L'ACTRM encourage le perfectionnement professionnel continu en imagerie mammaire, qui doit répondre aux exigences provinciales pertinentes et aux exigences du PAM de la CAR.

Physicien médical

Le physicien médical assume la responsabilité des essais de réception initiaux, ainsi que de la réalisation et de la supervision des tests de contrôle de qualité de l'unité de mammographie et de la chaîne d'affichage pour l'imagerie numérique.

Le physicien médical doit être titulaire d'un diplôme d'études supérieures et être certifié par le Collège canadien des physiciens en médecine (CCPM) dans la spécialité « mammographie », ou son équivalent, ou encore détenir une autorisation provinciale ou territoriale pertinente. Sa formation et son expérience doivent inclure une connaissance approfondie de la physique liée à la mammographie, des composants et des performances des systèmes de mammographie, des procédures de sécurité, des essais de réception, du contrôle de qualité et des exigences du PAM de la CAR.

Pour des informations plus détaillées sur les responsabilités du physicien médical, veuillez consulter les sections spécifiques aux modalités d'imagerie dans le présent document.

Spécialiste des systèmes d'information

Les établissements réalisant des examens d'imagerie numérique doivent disposer d'un spécialiste des systèmes d'information (SSI), présent sur place ou disponible sur demande. Cette personne doit être formée et expérimentée dans l'installation, la maintenance et le contrôle de qualité des logiciels et matériels informatiques. Les qualifications requises varient en fonction du type d'établissement et de l'équipement utilisé.

Le SSI doit posséder les certifications pertinentes exigées par les réglementations fédérales, provinciales ou territoriales, et être certifié selon une norme reconnue, telle que celle de la Society of Imaging Informatics in Medicine ou de la PACS Administrators Registry and Certification Association. Ses compétences doivent inclure une compréhension des bases de l'informatique et des bases de données, ainsi que des concepts de réseautage (tels que DICOM, HL7, RIS et SIS). Il doit maîtriser les systèmes de sécurité, la terminologie de l'imagerie médicale, les caractéristiques de positionnement et d'affichage, les caractéristiques d'imagerie des différentes modalités d'acquisition d'image, la transmission et le stockage des images, ainsi que du flux de travail au sein de l'établissement. Le SSI doit également être informé des lois et politiques fédérales, provinciales, territoriales et institutionnelles en matière de confidentialité, telles que la Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques (LPRPDE).

Ses responsabilités incluent la garantie de la confidentialité des dossiers des patients, la compréhension des politiques et procédures de l'établissement, l'importance et les exigences d'un programme d'assurance qualité des systèmes d'information, ainsi que la communication aux membres du personnel de toute modification ou mise à jour et de leurs répercussions opérationnelles.

Contrôle de la qualité

Un programme de contrôle de la qualité documenté, comprenant des manuels de procédures et des registres, doit être maintenu conformément aux spécifications de contrôle de qualité du PAM de la CAR.[†]

[†] Veuillez écrire au coordonnateur du PAM de la CAR pour obtenir une copie des listes de vérification du contrôle de la qualité.

Radiologiste

Si le radiologiste repère des problèmes liés au contrôle de qualité ou des artéfacts, il doit en informer le TRM ou le technologue principal.

Technologue

Le technologue en radiation médicale est responsable des tests de routine, incluant le contrôle de la qualité, la propreté du lecteur numérique, les moniteurs et les conditions de visualisation, les images fantômes, les tests d'artéfacts, la liste de vérification visuelle, l'analyse des reprises et la compression.

Physicien médical

Le physicien médical est responsable de l'évaluation de l'unité de mammographie, notamment l'évaluation du champ de collimation, la mesure de la taille du foyer et/ou de la résolution, l'évaluation de la qualité du faisceau (mesure de la couche de demi-atténuation), l'évaluation du fonctionnement du système de contrôle automatique de l'exposition, l'uniformité de l'exposition à l'entrée de l'écran, la dose glandulaire moyenne et l'évaluation des artéfacts.

Conservation des images

L'établissement doit conserver les données originales de mammographie et les rendre accessibles à la patiente conformément aux réglementations provinciales en vigueur dans le lieu où l'examen est réalisé. Les mammographies doivent être conservées pendant une période légale correspondant aux besoins cliniques, ainsi qu'aux exigences juridiques et aux règles de l'établissement de santé concerné.

Les images de mammographie numérique ne doivent en aucun cas être compressées avec perte (*lossless compression*). Les images envoyées à d'autres établissements doivent être transmises par support physique ou par voie électronique avec une compression sans perte et non-propriétaire, afin qu'elles puissent être affichées sur une station de travail conforme aux normes IHE du médecin consultant.

Assurance qualité

Des systèmes complets doivent être mis en place afin d'analyser les données de suivi des résultats de mammographie. Ces systèmes doivent recueillir au moins les données suivantes :

- Période de l'audit
- Nombre total d'examens effectués
- Nombre de cas classés BI-RADS® 0, 4 et 5, ainsi que les résultats des biopsies pour tous les cas BI-RADS® 4 et 5. Les données doivent inclure la taille de la tumeur, le statut ganglionnaire, le type histologique et le grade.
- Les données de dépistage doivent être distinguées des données diagnostiques.
- Dans la mesure du possible, les cas de mammographies faussement négatives doivent être recensés et analysés.
- Un croisement des données avec le registre provincial du cancer doit être effectué.
- Les performances doivent être comparées aux référentiels établis⁵⁵⁻⁶⁰.

Mammographie avec produit de contraste

Principes généraux

L'arrivée de la mammographie numérique plein champ (MNPC) a permis d'utiliser la mammographie avec produit de contraste (MPC), un examen de mammographie numérique (MN) à deux dimensions modifiée à base de produit de contraste iodé, qui à l'instar de l'imagerie par résonance magnétique avec produit de contraste (IRM), repose sur l'angiogenèse tumorale⁶¹. La MPC standard actuelle exploite l'équipement usuel amélioré de la mammographie, ce qui permet la réalisation de l'imagerie à double énergie.

Les présentes lignes directrices comprennent les applications actuelles de la MPC, ainsi que les exigences fondamentales inhérentes à la MPC dans la pratique clinique.

Indications

La MPC est principalement utilisée dans le contexte de diagnostic et a fait preuve de haute sensibilité, particulièrement dans les cas de densité mammaire élevée⁶²⁻⁶⁴. Par conséquent, si on estime que les données de rehaussement associées au produit de contraste seraient utiles, il est légitime de commencer par déployer la MPC en tant qu'alternative à l'IRM ou même dans d'autres contextes de diagnostic lorsque le recours à l'IRM n'est pas envisagé en raison d'un accès limité ou des restrictions relatives à la patiente⁶²⁻⁷².

Contexte de diagnostic

La MPC peut être réalisée de concert à d'autres évaluations, y compris les vues de grossissements et l'échographie mammaire, notamment.

Exemples:

- Évaluation des suivis relevant des résultats de mammographie anormaux et de résolution des problèmes
- Symptômes au sein
- Stadification préopératoire visant à déterminer l'étendue de la maladie dans le sein atteint par la maladie et à cribler la présence de malignité controlatérale occulte
- Cancer occulte du sein : pour déterminer le site d'un carcinome primitif chez une patiente qui consulte avec

un carcinome métastatique du sein, comme une adénopathie axillaire ou des métastases osseuses ou corporelles situées à d'autres sites

- Suivi de la réponse au traitement
- Intervention : pour orienter les méthodes de biopsie ou de localisation
- Suivi à courts intervalles

Contexte de dépistage

L'IRM est la modalité de prédilection pour le dépistage complémentaire du cancer du sein chez les populations à haut risque. Plusieurs études portant sur l'utilisation de la MPC dans le dépistage des personnes présentant une densité mammaire élevée ou un risque modéré de cancer du sein ont mis en évidence un taux de détection du cancer globalement élevé lorsque la MPC était employée en remplacement de la MN classique chez des patientes ayant des antécédents individuels ou des risques modérés à vie⁷³⁻⁷⁶. Lorsque l'accès à l'IRM est limité ou si cet examen est contre-indiqué chez la patiente, il est possible de proposer la MPC comme solution de rechange.

Le recours à la MPC pour le dépistage des populations à haut risque a été étudié uniquement chez un petit nombre de patientes^{77,78}. Tant qu'aucune donnée complémentaire n'est disponible, il n'est pas possible de proposer la MPC en remplacement de l'IRM en contexte de dépistage des populations à haut risque, particulièrement en cas de mutation du gène BRCA où une augmentation du risque de carcinogenèse induite par rayonnement est probable⁷⁹. En revanche, si la patiente ne peut pas tolérer un examen d'IRM, la MPC peut être proposée en tant qu'échographie de dépistage complémentaire chez les patientes à haut risque qui ne sont pas porteuses de la mutation du gène BRCA. Le meilleur flux de travail pour la patiente doit être abordé avec cette dernière et le représentant régional du programme de soins contre le cancer.

Contre-indications

Les enjeux les plus importants de la MPC concernent l'administration de produit de contraste iodé et le risque de réactions allergiques ou, très rarement, des lésions rénales aiguës (LRA) associées au produit de contraste⁸⁰.

Chez les patientes susceptibles d'insuffisance rénale, l'évaluation des fonctions rénales est obligatoire avant l'exécution de la MPC, en respectant les mêmes pratiques standards que pour la tomodensitométrie avec produit de contraste (TDM-PC)⁸¹. En général, le risque de LRA est

important uniquement chez les patientes atteintes de grave néphropathie chronique sous-jacente avec un $DFGe \leq 30 \text{ mL/min/1,73 m}^2$, chez celles présentant déjà des LRA et/ou chez celles recevant un grand volume de produit de contraste, particulièrement par voie artérielle. Pour des renseignements détaillés, consulter les recommandations de la CAR consacrées aux lésions rénales aiguës associées au produit de contraste⁸².

Des réactions indésirables aux produits de contraste iodés d'osmolalité faible peuvent se produire chez de 1 % à 3 % des patientes; elles sont souvent de légère intensité et se dissipent spontanément⁷⁸. Néanmoins, des réactions plus graves peuvent se produire dans approximativement de 0,2 % à 0,7 % des cas⁷⁸. Par conséquent, la conduite de l'examen de MPC doit être supervisée par un clinicien dûment formé au traitement des patientes manifestant une réaction allergique.

On recommande généralement de ne pas administrer de prémédication aux patientes présentant des antécédents de réactions allergiques en raison des solutions subsidiaires, comme l'IRM.

Qualifications et responsabilités du personnel

Les normes en matière de formation et de conduite du personnel sont déterminées par les exigences spécifiques à la pratique de la mammographie. Veuillez vous référer aux exigences relatives au personnel mentionnées dans la section « Mammographie » ci-dessus. D'autres critères sont propres à la MPC.

Radiologiste

Aucun programme d'agrément en MPC n'est actuellement disponible au Canada. Cependant, le radiologiste interprète doit exercer activement et posséder des connaissances en matière d'imagerie et de diagnostic des maladies du sein. À mesure que de nouvelles modalités d'imagerie et techniques d'intervention sont mises sur pied, le radiologiste devrait suivre des formations cliniques supplémentaires avant d'interpréter ou de réaliser de tels examens ou de telles interventions en toute indépendance. Le perfectionnement professionnel continu doit répondre aux exigences du programme de maintien du certificat du Collège royal des médecins et chirurgiens du Canada. Le radiologiste superviseur doit être familier avec les protocoles de sécurité relatifs à l'utilisation appropriée des produits de contraste

iodés et à la prise en charge des réactions allergiques indésirables.

Technologue

Le technologue est principalement responsable de la réalisation de la MPC et de la sécurité globale des patientes, du personnel et de l'équipement. Cela inclut un dépistage rigoureux des éventuelles contre-indications aux produits de contraste iodés, le confort de la patiente, une administration adéquate du contraste, ainsi que l'ajustement des protocoles si nécessaire afin d'obtenir des résultats d'examen de haute qualité.

Étant donné que l'utilisation de dispositifs radio-opaques pour marquer une anomalie palpable doit être évitée en MPC, le TRM et le radiologiste superviseur doivent être informés de toute zone clinique préoccupante afin d'assurer une interprétation adéquate des images.

Physicien médical

Le physicien médical assume la responsabilité des essais de réception initiaux, ainsi que de la réalisation et de la supervision des tests de contrôle de qualité de la composante double énergie. Le physicien médical doit être titulaire d'un diplôme d'études supérieures et être certifié par le Collège canadien des physiciens en médecine (CCPM) dans la spécialité « mammographie », ou son équivalent, ou encore détenir une autorisation provinciale ou territoriale pertinente. Pour plus d'informations, veuillez consulter le site www.ccpm.ca/fr. Sa formation et son expérience doivent inclure une connaissance approfondie de la physique liée à la mammographie, des composants et des performances des systèmes de mammographie, des procédures de sécurité, des essais de réception, du contrôle de qualité et des exigences du Programme d'agrément en mammographie (PAM) de la CAR.

Équipement

Les mêmes spécifications en matière d'équipement et d'utilisation s'appliquent à la mammographie de diagnostic et à la mammographie de dépistage. Toutefois, des capacités logicielles supplémentaires et un filtre en cuivre permettent de réaliser des images de basse énergie (de 23 kVp à 32 kVp) et de haute énergie (de 45 kVp à 49 kVp)^{62,63} appariés pour chaque vue de MPC.

Dose de rayonnement

Bien que l'examen de MPC expose la patiente à un rayonnement d'environ 30 % supérieur à celui émis par la mammographie numérique (MN) ou la tomosynthèse mammaire numérique (TMN), la dose devrait demeurer dans la plage des doses de rayonnements administrées lors des autres examens mammographiques courants⁸³⁻⁸⁵, et la dose glandulaire moyenne ne peut dépasser 3 mGy pour une projection CC.

Protection contre les rayonnements

Une protection contre les rayonnements n'est pas obligatoire chez les patientes enceintes qui nécessitent une évaluation mammographique urgente.

Spécifications de l'examen

Outre les spécifications en matière d'examen inhérentes à la mammographie de diagnostic et à la mammographie de dépistage, la MPC présente des spécifications uniques.

- L'évaluation commence par une injection intraveineuse (IV) de produit de contraste iodé non ionique de faible osmolarité, à une concentration d'entre 300 mg/mL et 370 mg/mL⁸⁶, à l'aide d'un injecteur puissant, à une dose standard 1,5 mL/kg et à un débit d'entre 2,5 mL/s et 3 mL/s, par une canule de calibre 20, avant l'application d'une compression^{62-64,81,87,88}.
- Deux minutes après le début de l'injection, le sein est placé en compression. Des images de basse énergie (BÉ) et de haute énergie (HÉ) sont générées pour chaque vue craniocaudale (CC) et médiolatérale oblique (MLO)^{62-64,81,87,88}.
- Les vues recombinaées (RC, pour l'anglais *recombined view*) sont formées en soustrayant les images BÉ des images HÉ, ce qui permet l'annulation du signal dégagé par le tissu mammaire de fond et la mise en relief des zones de captation de l'iode^{81,87,88}.
- L'acquisition d'images doit être achevée dans un délai de 7 minutes après l'administration intraveineuse du produit de contraste^{81,87,88}.
- Il est recommandé d'inclure le côté préoccupant, s'il est connu, dans la première ou la deuxième image, et au moins une vue du sein controlatéral dans la première, la deuxième ou la troisième image^{81,87,88}, bien qu'il n'y ait aucun consensus quant à l'ordre d'acquisition des images^{62-64,81}.
- Si nécessaire, il est possible d'obtenir des vues supplémentaires par la suite, après 7 minutes. Si on ne

s'attend à aucune lésion suspecte sur les images usuelles, il convient d'inclure une vue de remplacement dans la première ou la deuxième image^{81,88}.

Il semble que le point temporel du cycle menstruel lors duquel l'examen de MPC est réalisé ait un effet limité sur le degré de rehaussement parenchymateux de fond (RPF)^{81,86}.

La MPC est sujette à une multitude d'artéfacts propres à cet examen, certains étant la conséquence d'un positionnement inadéquat, d'un délai anormal par rapport à l'injection du produit de contraste ou de la capture d'air dans les plis cutanés^{81,87,88}.

Les implants mammaires peuvent perturber l'obtention des images de MPC puisque la recombinaison ne fonctionne pas, particulièrement en présence de silicone^{81,87,88}. Par conséquent, il convient d'obtenir l'exposition à la double énergie uniquement dans des vues de déplacement adéquates⁸¹.

Si la patiente ne peut pas tolérer une compression adéquate ou s'il est impossible d'effectuer des vues de déplacement en raison de l'immobilité de l'implant, les examens de MPC devraient être évités.

Documentation

La même documentation exigée pour la mammographie de diagnostic et la mammographie de dépistage est tout autant obligatoire pour la MPC.

Le rapport de diagnostic

Les images de MPC dont l'interprétation est au final possible sont celles de basse énergie (BÉ) et recombinaées (RC). En 2022, des lignes directrices en matière⁸⁶ de lexique axé sur le MPC ont été publiées en complément à la publication BI-RADS[®] de l'ACR de 2013⁸⁹. La MPC étant composée d'images BÉ comparables à celles générées par la mammographie classique^{90,91}, les descripteurs mammographiques de la terminologie BI-RADS^{®92} sont par conséquent adaptés. Il convient d'évaluer la composition du sein sur les images BÉ et de la caractériser à l'aide de catégories semblables à celles de la mammographie classique.

Les descripteurs dédiés au rehaussement sont semblables à ceux de l'IRM de la terminologie BI-RADS^{®93}. avec certains changements mineurs propres à la MPC. La présence de RPF du tissu mammaire normal doit être décrite de manière similaire aux descriptions réalisées lors d'une IRM.

Trois catégories principales se distinguent :

1. les signes visibles sur les images BÉ uniquement,
2. le rehaussement sur les images RC uniquement,
3. les signes visibles sur les images BÉ et un rehaussement associé sur les images RC.

Concernant les lésions détectées sous les angles tant BÉ que RC, une mesure de lésion devrait inclure l'étendue totale de la maladie.

Il faut éviter le piège consistant à écarter un signe non rehaussant suspect sur les images BÉ en le qualifiant de bénin. Si une anomalie présente des caractéristiques suspectes sur les images BÉ, mais pas sur les images recombinaisonnées, il convient néanmoins de la considérer comme suspecte.

Contrôle de la qualité

Radiologiste

En outre, les responsabilités imputées au radiologiste superviseur et interprète comprennent ce qui suit :

- la revue et la validation de l'indication clinique de l'examen,
- le protocole de l'examen de MPC,
- l'utilisation et la dose de produit de contraste,
- l'assurance de la disponibilité d'un médecin lors de l'administration du produit de contraste,
- la vérification que les technologues en radiation médicale sont dûment formés et exercent le maintien continu de leurs compétences, y compris l'injection intraveineuse.

Qualifications recommandées

Jusqu'à présent, la CAR et l'American College of Radiology n'ont établi aucune norme en matière de qualifications pour les radiologistes pratiquant des MPC. Les qualifications recommandées sont similaires à celles recommandées pour l'IRM :

- avoir supervisé/interprété/rédigé le compte-rendu de ≥ 150 examens de MPC au cours des 36 derniers mois
- OU**
- avoir interprété/rédigé le compte-rendu de ≥ 100 examens de MPC au cours des 36 derniers mois en situation de supervision
 - avoir suivi 15 heures de FMC en mammographie et en IRM.

Les critères évalués dans le cadre du programme doivent inclure la mise en place et le maintien par l'établissement d'un programme d'audit visant à suivre les interprétations positives et à établir la corrélation entre l'histopathologie et les signes visibles à l'imagerie.

Une formation complémentaire du personnel est requise pour l'administration du produit de contraste et la prise en charge des complications associées au produit de contraste. Il est suggéré d'adopter les mêmes règlements institutionnels établis pour la pratique de la tomographie assistée par ordinateur avec produit de contraste (TDM-PC).

Technologue

Outre la pratique de mammographie standard, le technologue en radiation médicale doit assumer les responsabilités suivantes :

- assurer une routine de propreté de l'appareil de mammographie et l'élimination de tout produit de contraste iodé;
- la conduite des vérifications hebdomadaires de l'uniformité des images et des tests des mauvais pixels sur les images de haute énergie (Mo/Cu, Rh/Cu);
- la conduite des vérifications mensuelles de la sélection automatique des paramètres de contrôle d'exposition pour la MPC et du ratio signal/bruit (RSB).

Physicien médical

Outre les exigences en matière de contrôle de la qualité relatives à l'appareil de mammographie standard, un physicien médical doit prendre les responsabilités inhérentes aux essais de réception initiaux et à la supervision des tests de contrôle de la qualité des capacités de double énergie telles que précisées par le fournisseur. Cela inclut l'évaluation de l'équipement de mammographie et la vérification annuelle de ce qui suit :

- l'uniformité des images et le test des mauvais pixels sur les images de haute énergie (Mo/Cu, Rh/Cu);
- la sélection automatique des paramètres de contrôle d'exposition pour la MPC et du ratio signal/bruit (RSB);
- l'évaluation des artefacts et l'uniformité du champ plat;
- la dose d'entrée au sein, la dose glandulaire moyenne et la reproductibilité;

- l'évaluation de la qualité du faisceau (mesure de la couche de demi-atténuation dans la configuration de haute énergie et de basse énergie). Il convient de noter que la CDA à 49 kV devrait être supérieure à 2,5 mm pour les deux cibles Mo et Rh. La basse énergie est calculée de la même façon qu'en mode « standard ».

Assurance qualité

La CAR a établi un programme d'agrément axé sur l'assurance qualité de la mammographie mammaire qui puisse servir de lignes directrices pour la pratique de la MPC (voir le contrôle de la qualité ci-dessus) et doit respecter le contrôle de la qualité du Programme d'agrément en mammographie de la CAR.

Les images d'origine issues des études antérieures doivent être accessibles à la consultation et pour l'obtention d'une deuxième opinion lorsque possible sur le plan pratique.

Prise en charge et biopsie

La MPC devrait être pratiquée dans un établissement doté des capacités nécessaires à la conduite de mammographie, d'échographie et d'intervention mammaire, y compris la biopsie guidée par imagerie avec produit de contraste. Dans la situation où il est impossible de déterminer si les résultats sont négatifs ou bénins (catégorie 1 ou 2 selon la classification BI-RADS®) sur la base de la MPC uniquement, une échographie de deuxième observation est généralement nécessaire. Si la MPC permet de déterminer la présence d'une lésion probablement bénigne, un suivi à court terme par MPC est nécessaire.

Il convient de prélever un échantillon de tissu présentant des signes suspects (catégorie 4 ou 5 selon la classification BI-RADS®) par biopsie percutanée ou chirurgicale.

La biopsie guidée par échographie est une technique idéale pour l'échantillonnage de tissu conférant une imagerie en temps réel. En cas d'absence d'anomalie visible par échographie pour établir une corrélation avec une zone de rehaussement anormal sur les images de MPC, il est possible de cibler des signes de BÉ, même subtiles, tels une masse, des microcalcifications, une asymétrie ou une distorsion, pour une biopsie stéréotaxique. Une biopsie stéréotaxique est également nécessaire si l'anomalie est mieux visible ou décelable uniquement sur les images de BÉ. Si l'anomalie suspecte est visible par TMN, cette dernière peut être utilisée pour guider le prélèvement de tissu. Sinon, la biopsie guidée

par MPC est une option à envisager. Si la biopsie par MPC n'est pas accessible, la biopsie par IRM serait une solution de rechange.

En l'absence de possibilité de biopsie par MPC ou par IRM, il est obligatoire d'établir une entente avec un centre qui offre cette technique.

Il est possible également de recourir à la biopsie par MPC pour échantillonner des lésions présentant un rehaussement détectées par IRM, surtout en cas d'accès limité à la biopsie par IRM^{88,94,95}. À l'instar de l'IRM, une biopsie avec aiguille d'aspiration est la méthode privilégiée^{94,95}.

Quelle que soit la modalité utilisée pour la biopsie, il convient de positionner un marqueur tissulaire après la biopsie, et une mammographie après intervention doit être effectuée en deux vues orthogonales pour documenter la position du marqueur tissulaire par rapport à l'examen de MPC initial. Des angles de vue inhabituels de mammographie peuvent être nécessaires en fonction de l'emplacement de la lésion.

Une corrélation imagerie/pathologie est exigée après un prélèvement tissulaire dans les zones de rehaussement^{81,94}, qu'une biopsie soit réalisée ou non. Le radiologiste qui a recommandé la biopsie doit également en effectuer le suivi.

Une biopsie-exérèse est à envisager en cas de résultats discordants. Une localisation préopératoire sous MPC est exigée pour les lésions détectées uniquement dans des vues RC. Il faut effectuer le suivi des lésions détectées uniquement dans des vues recombinaisonnées et des résultats bénins de biopsie concordants en répétant l'examen de MPC, en commençant à six mois, de manière similaire à l'IRM^{81,88,94}.

Échographie

L'échographie mammaire est une technique d'imagerie diagnostique établie et efficace qui exploite les ondes ultrasonores à des fins d'imagerie, d'examen Doppler et d'élastographie. Il est possible de se procurer les indications de l'échographie mammaire dans les Lignes directrices relatives aux demandes d'examen axé sur les maladies du sein de l'Association canadienne des radiologistes¹.

Tout établissement où l'échographie mammaire est réalisée, y compris les examens de dépistage et de diagnostic, doit permettre la conduite de mammographies dans le même établissement. Cette mesure garantit la réalisation du suivi et de l'évaluation complète de tout signe détecté.

Considérations techniques

Équipement

- L'échographie mammaire doit être réalisée à haute résolution, avec un appareil à matrice linéaire en temps réel, fonctionnant à une fréquence centrale minimale de 12 Mhz (plus élevée de préférence) et un Doppler puissant, pulsé et à codage couleurs.
- Un équipement permettant des ajustements électroniques de la ou des zones focales est nécessaire.
- D'une manière générale, il convient d'utiliser la plus haute fréquence capable d'une pénétration adéquate de la zone d'intérêt. Pour évaluer les lésions superficielles, une poche à eau (*stand-off*) ou une épaisse couche de gel peut être utile.

Documentation

Les images de toutes les constatations importantes doivent être enregistrées dans un format de stockage d'images consultable et récupérable. Dans le cas des procédures d'intervention, cela inclut la relation entre l'aiguille et la lésion. Les images doivent également montrer la peau et la paroi thoracique. Le rapport du radiologiste sur les résultats de l'échographie doit être intégré au dossier médical de la patiente.

La conservation des images d'échographie mammaires doit être conforme aux politiques de conservation des mammographies, ainsi qu'aux réglementations fédérales et provinciales, aux procédures des établissements de santé locaux et aux besoins cliniques.

Les étiquettes d'identification permanentes doivent inclure :

- Le nom et adresse de l'établissement
- La date d'examen
- Le prénom et le nom de la patiente
- Le n° d'identité de la patiente et/ou sa date de naissance
- Les initiales ou un autre identifiant du technologue en échographie et/ou du radiologiste

Étiquetage des images pour les signes d'intérêt

- La localisation anatomique, y compris le côté (gauche/droite)
- L'orientation du transducteur (radiale/antiradiale ou transversale/sagittale)
- Le repérage horaire et la distance par rapport au mamelon
- Le quadrant

Rédaction de rapport

La rédaction de rapport pour tous les examens d'échographie doit suivre un format structuré et être conforme au document BI-RADS® (*Breast Imaging Reporting Data Systems*) du American College of Radiology (ACR)²⁷.

Éléments à inclure dans le rapport :

- L'indication de l'examen.
- Une comparaison avec les examens antérieurs ou d'autres modalités d'imagerie.
- Une description de la technique utilisée (ex. échographie manuelle vs échographie de sein entier automatisée [AWBUS], ainsi que la composition mammaire si l'examen est un dépistage).
- Une description détaillée des constatations, en utilisant les descripteurs BI-RADS® standardisés.
- Toute limitation technique ou présence d'artéfacts pouvant influencer l'interprétation.
- Une évaluation globale, en utilisant la classification BI-RADS®.
- Les recommandations de prise en charge.

Échographie mammaire de diagnostic

Supervision et interprétation des examens d'échographie

Le technologue en échographie doit pouvoir consulter un radiologiste au cas par cas. Idéalement, le radiologiste doit

être présent et disponible à participer activement à l'analyse des échographies.

Les réalités géographiques du Canada ne permettent pas toujours la présence d'un radiologiste sur place dans toutes les régions. Il est essentiel de tenir une documentation adéquate de chaque examen. Pour les cas difficiles, un enregistrement sur cassette ou extrait vidéo peut être utile en complément des images fixes. En dépit de l'isolement géographique d'une communauté, les rapports doivent respecter les délais impartis. De plus, le radiologiste doit être joignable par téléphone afin que le technologue en échographie et le professionnel de la santé demandeur puissent le consulter. Lorsque réalisable, le radiologiste doit régulièrement se rendre à l'établissement pour un examen sur site des procédures d'échographie et la supervision des technologues en échographie.

Spécifications de l'examen

Caractérisation des lésions et facteurs techniques

- Une échographie du sein doit être réalisée à la résolution la plus élevée possible sur le plan pratique, propice à la profondeur et à l'échogénicité du sein examiné par imagerie. Il convient d'optimiser les paramètres d'acquisition et les sélections des zones focales pour obtenir des images de haute qualité. La forte dépendance de la caractérisation des masses par échographie à des facteurs techniques est une chose admise. Il est conseillé de recourir à différents modes et réglages (l'imagerie harmonique tissulaire, la composition spatiale et de fréquence, et le Doppler puissant à codage couleur).
- Il convient de positionner la patiente de sorte à limiter l'épaisseur de la portion du sein examinée. Le bras doit être levé et la patiente positionnée en décubitus semi-latéral.
- Il faut ajuster la profondeur d'image de sorte que le tissu mammaire domine l'espace à l'écran, et lorsque la paroi thoracique est visible, elle doit s'afficher à la marge postérieure de l'image.
- L'échographie doit être corrélée à tout examen d'imagerie mammaire antérieur, y compris les évaluations par mammographie, échographie et IRM.
- Toute lésion ou zone d'intérêt doit être observée et enregistrée en deux projections orthogonales. Une seule vue est insuffisante.
- Il faut obtenir au moins une série d'images d'une lésion, sans pied à coulisse (*caliper*). Les dimensions maximales d'une masse doivent être enregistrées en deux dimensions au minimum.

- La caractérisation des masses mammaires doit se baser sur les caractéristiques suivantes : taille, forme, orientation, marges, lignes de démarcation de la lésion, profil écho, propriétés acoustiques postérieures et tissu environnant.
- Il est possible de réaliser une élastographie de manière complémentaire aux autres caractéristiques de la malignité. La personne qui réalise l'examen et l'interprète doivent maîtriser le type d'élastographie utilisée : contrainte, onde de cisaillement ou fréquence d'impulsions de la résonance acoustique. Il convient d'annoter l'échelle de couleurs représentant la vitesse ou l'élastographie afin de dénoter la dureté ou la souplesse.

Caractérisation des ganglions axillaires et facteurs techniques

Les caractéristiques d'échographie des ganglions axillaires sont énumérées dans la classification BI-RADS® et comprennent : la taille, la forme, l'épaisseur corticale, les marges et l'évaluation du hile. Pour la stadification locorégionale, le nombre de ganglions axillaires anormaux est également important. Il est par ailleurs essentiel de connaître l'anatomie du ganglion axillaire. L'échographie axillaire préopératoire est un volet important pour la stadification du cancer du sein, mais les nouvelles données issues de l'essai Z0011 suggèrent que la conduite de cet examen pourrait ne pas être bénéfique à toutes les patientes atteintes d'un cancer du sein de stade précoce⁹⁶.

Il est important de travailler selon des capacités multidisciplinaires avec des équipes de chirurgie et d'oncologie afin de déterminer la façon d'incorporer les lignes directrices aux protocoles appropriés de stadification ainsi que le moment où il faut intégrer la stadification axillaire par échographie préopératoire.

Le creux axillaire peut être inclus en tant que partie intégrante de l'examen du sein par échographie. Les patientes peuvent être positionnées en décubitus dorsal oblique, avec le bras homolatéral levé et placé confortablement derrière la tête pour affiner la visibilité du tissu axillaire.

L'épaisseur corticale et la morphologie des ganglions lymphatiques constituent les facteurs les plus importants pour la détermination de la probabilité de maladie métastatique. Il faut inclure la mesure de l'épaisseur corticale maximale. Le rapport devrait également comporter le nombre de ganglions pathologiques.

Échographie de dépistage sur sein entier

Échographie portative

Il est possible de réaliser une échographie portative de dépistage sur le sein entier en complément d'une mammographie. Il ne s'agit pas d'un examen indépendant ni de remplacement d'une mammographie. L'échographie de dépistage ne constitue pas un remplacement à l'IRM chez les populations à haut risque dépistées (bien qu'elle puisse être utilisée en cas de contre-indication d'un examen d'IRM). Les centres qui offrent l'échographie du sein entier doivent être en mesure d'offrir la conduite de mammographies dans le même établissement, ainsi qu'un bilan diagnostique (incluant des biopsies guidées par échographie) figurant dans les résultats. Le médecin interprète doit avoir accès à une mammographie récente et à tout autre examen d'imagerie mammaire. Si une échographie du sein entier a été effectuée auparavant, il convient de comparer l'examen actuel avec les examens précédents.

Le dépistage par échographie portative repose fortement sur les compétences de l'opérateur à détecter et à documenter adéquatement tout signe en temps réel pendant l'examen. Il convient de balayer systématiquement l'intégralité du sein pour garantir une couverture complète. Il est crucial que l'opérateur soit dûment formé et expérimenté. Le technologue ou le radiologiste doit avoir les compétences nécessaires à l'optimisation des paramètres d'échographie (comme l'acquisition, les zones focales et le champ de vision), à la détection des anomalies lors du balayage et à la capture des images adéquates.

Recommandations en matière de pratique clinique : documentation

- Au minimum, chaque quadrant + 1 image de mamelon
- Les images obtenues à des fins de documentation doivent être annotées et inclure le côté, le repère horaire, la distance par rapport au mamelon et l'orientation du transducteur. À des fins de documentation, une vue dans chaque quadrant et dans chaque plan rétroaréolaire, dans une seule orientation, est suffisante.
- Pour toute détection de masses solides ou complexes, des captures de vues orthogonales (perpendiculaires), avec ou sans pied à coulisse de mesure, doivent être effectuées. Les images doivent présenter les repères suivants : la latéralité, l'emplacement du repérage horaire, la distance par rapport au mamelon et l'orientation du transducteur.

- Une masse solide ou complexe détectée lors d'une échographie de dépistage sur sein entier doit être caractérisée dans le rapport selon les caractéristiques échographiques de la classification BI-RADS® axées sur les masses. Le creux axillaire peut être inclus en fonction de la pratique de l'établissement.
- Lorsqu'une échographie de dépistage est interprétée de manière asynchrone, il est possible de lui octroyer une catégorie de 0, 1 ou 2 selon la classification BI-RADS®. Pour tout examen de classification BI-RADS® de 0, un rappel de la patiente devra être effectué pour une échographie diagnostique ciblée visant à évaluer tout signe détecté.
- Lorsqu'une anomalie est détectée lors d'un dépistage par échographie portative sur sein entier et qu'une échographie diagnostique de la lésion est réalisée de manière synchrone pour une évaluation plus approfondie, il convient d'attribuer une catégorie de 2, 3, 4 ou 5 selon la classification BI-RADS® à l'examen.

Échographie de sein entier automatisée

L'échographie de sein entier automatisée (Automated Whole Breast Ultrasound, AWBUS) permet la réalisation et l'enregistrement mécanisés des examens d'échographie du sein entier pour une analyse ultérieure par le radiologiste. Il est possible de reconstruire les images en 3 dimensions. Selon l'appareil utilisé, des images statiques ou des boucles ciné (*cineloop*, séquence d'images digitales) dynamiques du balayage entier sont obtenues. Il convient de tracer les zones d'intérêt détectées sur l'AWBUS au centre au moyen de la technologie AWBUS et d'effectuer leur rappel pour l'analyse ciblée de l'échographie portative.

L'AWBUS présente des avantages potentiels par rapport à l'échographie mammaire portative, notamment : un examen reproductible normalisé, une boucle ciné dynamique du balayage ultrasonore, des capacités de reconstruction en plusieurs plans et 3D, moins de dépendance aux compétences de l'opérateur, le découplage de l'acquisition et du compte-rendu.

L'AWBUS est indiquée exclusivement pour le dépistage complémentaire; c'est un dépistage par mammographie auxiliaire. Il ne s'agit pas d'un examen indépendant ni de remplacement d'une mammographie. L'AWBUS n'est pas un examen de remplacement de l'IRM chez les populations à haut risque. Il ne sert pas non plus de remplacement à l'examen d'échographie mammaire de diagnostic des anomalies détectées par mammographie et/ou IRM⁹⁷.

Les centres qui procèdent à des échographies de sein entier automatisées doivent être en mesure d'effectuer des mammographies et des échographies portatives diagnostiques simultanément ou dans un établissement affilié. Le médecin interprète doit avoir accès à une mammographie et à tout autre examen d'imagerie mammaire. Si la patiente a antérieurement passé un examen d'AWBUS, il convient de comparer l'examen actuel avec les examens antérieurs.

Limites

- Contrairement à l'échographie portative, l'AWBUS ne peut pas effectuer une évaluation diagnostique synchrone d'une lésion détectée, ce qui exige par conséquent le rappel de la patiente pour la conduite d'une échographie portative diagnostique.
- Ne permet pas l'évaluation du creux axillaire (la zone des aisselles), la vascularisation ou l'élasticité tissulaire.
- Peut exiger des vues supplémentaires pour les seins plus gros.
- Possibilités de formation d'artéfacts en raison du mauvais positionnement ou du manque de contact.
- Ne permet pas une évaluation diagnostique immédiate d'une lésion détectée; le rappel de la patiente est nécessaire pour une échographie portative diagnostique.

Inclusions supplémentaires liées à l'AWBUS dans le rapport

Lorsque l'AWBUS est réalisée conjointement à une mammographie, il convient de fournir un seul rapport intégré qui associe les résultats des deux modalités et non des rapports distincts pour chaque modalité. Cette mesure facilite la communication d'une analyse finale fondée sur la probabilité la plus élevée de la présence de malignité et confère des recommandations appropriées en matière de prise en charge.

Amélioration de la qualité

Il est également essentiel de surveiller et d'évaluer systématiquement les procédures dans le cadre du programme global d'amélioration de la qualité de l'établissement. La surveillance de ces procédures doit passer par l'évaluation de la précision des interprétations et de la pertinence de l'examen choisi.

La méthode de collecte des données doit être conforme aux procédures juridiques et réglementaires d'examen par les pairs afin de protéger la confidentialité des données examinées par les pairs.

Besoins en personnel

Radiologiste

Le radiologiste qui participe à la réalisation, à la supervision et à l'interprétation de l'échographie mammaire doit être titulaire d'un postdoctorat ou d'un agrément en radiologie diagnostique du Collège royal des médecins et des chirurgiens du Canada ou du Collège des médecins du Québec, ou les deux. Des qualifications équivalentes obtenues à l'étranger sont également acceptables si le radiologiste est agréé par un organisme d'agrément reconnu et s'il est titulaire d'un permis d'exercice valide dans sa province.

Le radiologiste qui interprète les échographies mammaires doit avoir une connaissance approfondie des indications appropriées, des avantages et des limites de l'échographie mammaire. Il doit maîtriser l'anatomie, la physiologie et la pathologie du sein et de l'aisselle, être compétent en interprétation mammographique et savoir corréler les différentes modalités d'imagerie mammaire. Le radiologiste doit être accrédité par le Programme d'agrément en mammographie (PAM) de la CAR, interpréter un minimum de 1000 mammographies par an et répondre aux exigences de développement professionnel continu (DPC) du PAM de la CAR.

Pour maintenir ses compétences, le radiologiste doit également satisfaire aux exigences de l'ACR, soit avoir supervisé, réalisé et interprété au moins 200 échographies mammaires au cours des 36 derniers mois⁹⁸.

Technologue en radiation médicale

Le technologue en radiation médicale qui réalise des échographies mammaires doit être diplômé d'une école agréée en échographie ou avoir obtenu une certification de l'American Registry of Diagnostic Medical Sonographers (ARDMS), de l'Association canadienne des professionnels en échographie diagnostique (CARDUP), du Medical Technology Management Institute (MTMI) ou un équivalent reconnu. Le technologue en mammographie réalisant des échographies mammaires doit détenir des qualifications spécifiques à l'échographie mammaire. Il doit également être membre de son ordre professionnel national ou provincial.

Conformément aux exigences de l'ARDMS ou du CARDUP, la formation médicale continue ainsi qu'un volume minimal d'examen devraient être obligatoires. Les technologues en échographie doivent pratiquer

régulièrement l'échographie mammaire afin de maintenir un niveau de qualité élevé.

Spécialiste des systèmes d'information

Les établissements réalisant des examens d'imagerie numérique doivent disposer d'un spécialiste des systèmes d'information (SSI), présent sur place ou disponible sur demande. Cette personne doit être formée et expérimentée dans l'installation, la maintenance et le contrôle de qualité des logiciels et matériels informatiques. Les qualifications requises varient en fonction du type d'établissement et de l'équipement utilisé.

Le SSI doit posséder les certifications pertinentes exigées par les réglementations fédérales, provinciales ou territoriales, et être certifié selon une norme reconnue, telle que celle de la Society of Imaging Informatics in Medicine ou de la PACS Administrators Registry and Certification Association. Ses compétences doivent inclure une compréhension des bases de l'informatique et des bases de données, ainsi que des concepts de réseautage (tels que DICOM, HL7, RIS et SIS). Il doit maîtriser les systèmes de sécurité, la terminologie de l'imagerie médicale, les caractéristiques de positionnement et d'affichage, les caractéristiques d'imagerie des différentes modalités d'acquisition d'image, la transmission et le stockage des images, ainsi que du flux de travail au sein de l'établissement. Le SSI doit également être informé des lois et politiques fédérales, provinciales, territoriales et institutionnelles en matière de confidentialité, telles que la Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques (LPRPDE).

Ses responsabilités incluent la protection de la confidentialité des dossiers des patientes, la compréhension des politiques et procédures de l'établissement, ainsi que l'importance et les exigences d'un programme d'assurance qualité des systèmes d'information. Il doit en outre communiquer au personnel tout changement ou toute mise à niveau, ainsi que les conséquences opérationnelles qui en découlent.

IRM

L'IRM mammaire est l'outil d'imagerie clinique le plus sensible pour la détection du cancer du sein, qu'il soit utilisé pour la résolution des problèmes, le dépistage ou la stadification des patientes⁹⁹. Les présentes lignes directrices soulignent les applications actuelles de l'IRM, ainsi que les exigences fondamentales inhérentes à son utilisation dans la pratique clinique.

Il est possible de se procurer les indications de l'IRM mammaire dans les Lignes directrices relatives aux demandes d'examen axé sur les maladies du sein de l'Association canadienne des radiologistes¹.

Technique

À quelques exceptions près, les patientes devraient se soumettre à une mammographie standard avant une IRM mammaire, et au moment de l'interprétation de l'IRM, le radiologiste devrait avoir accès à l'étude et au rapport de mammographie. Les mammographies doivent avoir été effectuées au maximum six mois avant l'examen d'IRM.

Dans le contexte de diagnostic, il convient de réaliser l'examen d'IRM en temps opportun en fonction de l'indication¹. Les radiologistes doivent collaborer avec leurs technologues et leurs fournisseurs d'équipement pour veiller à ce que leurs protocoles soient aussi efficaces que possible.

Exigences de base

- **Puissance de champ minimum** : 1,5 T
- **Bobine dédiée au sein** : diverses options sont disponibles sur le marché. Si le système n'est pas doté de capacités pour la conduite de biopsie, un appareil compatible avec la biopsie doit être présent dans le service.
- **Résolution temporelle** : 2 minutes maximum, mais idéalement 90 secondes avec un centre de remplissage de l'espace des k compris entre 80 et 110 secondes lors du flux d'entrée (rehaussement). Viser une durée de 1 à 3 minutes; idéalement de 60 à 90 secondes par acquisition.
- **Imagerie dynamique** : le premier temps de rehaussement optimal devrait présenter un centre de l'espace des k rempli entre 80 et 110 s après l'injection du produit de contraste, et le lavage du balayage devrait prendre fin au maximum 10 minutes après l'injection du produit de contraste. Prendre une image supplémentaire pour la courbe de cinétique tracée juste après le

rehaussement. Il est essentiel d'obtenir une image environ 60 à 90 secondes après l'injection du produit de contraste, puisque la plupart des cancers du sein vont présenter un pic de rehaussement dans cet intervalle de temps⁹⁹.

- **Résolution spatiale** : utiliser la matrice d'imagerie la plus large possible; la matrice d'images doit être de 448 x 448 ou plus. La taille des pixels dans un plan devrait être comprise entre 0,5 x 0,5 et 1,0 x 1,0 mm, et la taille des pixels dans le plan perpendiculaire (orthogonal, *through-plane*) devrait être comprise entre 1 mm et 3 mm. Pour une imagerie optimale, assurer une imagerie isovolumétrique et une taille de voxel de 1 mm ou moins.
- **Paramètres spécifiques d'imagerie** : y compris le temps de répétition et le temps d'écho, etc.; les types de séquences d'impulsions pondérées en T2 et en T1 (par exemple, court tau de rétablissement d'invasion, écho de spin classique, écho de gradient, etc.) doivent être déterminés par l'établissement ou le programme.
- **Protocoles d'imagerie bilatérale** : obligatoire pour toutes les personnes se soumettant à un dépistage (particulièrement celles à risque supérieur) et pour la stadification d'un cancer du sein déjà détecté. Cela permet une évaluation et une comparaison controlatérales visant à réduire les erreurs de diagnostic; l'imagerie unilatérale est rarement indiquée.
- **Suppression lipidique** : si l'on a recours à la suppression lipidique, il faut prendre des mesures pour parvenir à une saturation lipidique homogène dans l'intégralité du champ de vision.
- **Imagerie de soustraction** : une bonne soustraction est essentielle pour améliorer le contraste entre les régions avec rehaussement et celles sans rehaussement.
- **Acquisition des données cinétiques** : un logiciel peut être utilisé pour automatiser l'évaluation des courbes cinétiques. Il faut faire soigneusement attention que les mouvements de la patiente n'aient pas entraîné une corruption de la courbe.
- **Imagerie GRE en T2** : à utiliser avec ou sans saturation lipidique pour évaluer les fluides, les kystes et les œdèmes dans les seins. Il est possible d'utiliser la séquence STIR de manière subsidiaire.
- **Produit de contraste au gadolinium** : doit être administré en une injection (bolus) à une dose standard de 0,1 mmol/kg suivie d'un rinçage de solution saline d'au moins 10 mL.

Séquences supplémentaires

- GRE en T1 sans saturation lipidique pour l'évaluation des graisses, des ganglions lymphatiques et de l'architecture du sein, et pour observer le clip positionné après une biopsie guidée par imagerie antérieure.
- Les séquences de saturation de silicone et STIR avec des séquences de saturation hydrique peuvent être utilisées pour déterminer l'intégrité d'implants mammaires.

Documentation

L'étiquetage des images doit inclure une étiquette d'identification permanente contenant :

- Le nom et adresse de l'établissement
- La date d'examen
- Le prénom et le nom de la patiente
- Le n° d'identité de la patiente et/ou sa date de naissance

Le rapport du radiologiste sur les résultats de l'IRM doit être intégré au dossier médical de la patiente. La conservation des images d'IRM mammaires doit être conforme aux politiques de conservation des mammographies, ainsi qu'aux réglementations fédérales et provinciales, aux procédures des établissements de santé locaux et aux besoins cliniques. Les images de toutes les constatations importantes doivent être enregistrées dans un format de stockage d'images consultable et récupérable. Les images doivent également montrer la peau et la paroi thoracique.

Les rapports d'imagerie doivent être conformes aux normes de la CAR en matière de communication des résultats d'imagerie diagnostique¹⁰⁰ et comprendre :

- Toutes les observations pertinentes, y compris l'évaluation du parenchyme et du rehaussement de fond.
- La documentation et la corrélation avec les examens d'imagerie et/ou procédures antérieures.
- Les zones préoccupantes sur le plan clinique ou radiologique.
- Le niveau de suspicion basé sur les résultats de l'imagerie.
- Des recommandations précises pour la prise en charge de la patiente.
- La classification BI-RADS®.

Infrastructures et assurance qualité

En raison de la hausse de la prévalence de l'IRM dans le cadre du dépistage et du diagnostic du cancer du sein, il est impératif que les établissements envisageant le déploiement de programmes d'IRM mammaire adoptent des étapes complètes pour assurer le soin optimal des patientes. Plus précisément, ces établissements doivent présenter non seulement les capacités de réaliser des examens d'IRM mammaire, mais également les aptitudes à pouvoir réaliser des biopsies guidées par IRM. Par conséquent, tout établissement envisageant l'acquisition de nouvelles bobines d'IRM doit veiller à ce que celles-ci soient compatibles avec les procédures de biopsie et les permettent pleinement, et que les capacités administratives de l'établissement soient suffisantes pour un programme d'IRM mammaire d'excellence. Les établissements qui négligent cet aspect risquent de compromettre la qualité des soins dispensés aux patientes, ce qui a le potentiel de retarder les diagnostics et les traitements.

Recommandations en matière de pratiques cliniques

- L'IRM mammaire devrait être pratiquée dans un établissement doté des capacités nécessaires à la conduite de mammographie, d'échographie et d'intervention mammaire, y compris la biopsie guidée par IRM.
- Il est fortement déconseillé aux établissements d'effectuer des IRM mammaires sans détenir les capacités nécessaires à la conduite de biopsies guidées par IRM mammaire. Si l'établissement n'offre pas des services de biopsie guidée par IRM, une collaboration bien définie avec un centre de demande proposant des biopsies guidées par IRM est exigée.
- Les résultats des biopsies effectuées sur la base de signes décelés par IRM nécessitent une corrélation pathologique/radiologique, quel que soit l'emplacement où la biopsie est effectuée. Le radiologiste qui a recommandé la biopsie doit également en effectuer le suivi.
- L'équipement d'urgence, ainsi que les médicaments nécessaires, doit être facilement accessible pour répondre à toute réaction indésirable associée aux médicaments administrés, y compris les produits de contraste à base de gadolinium.
- Le personnel de l'établissement doit être dûment formé à l'utilisation adéquate de ces équipements et médicaments d'urgence, en conformité avec les lignes

directrices mentionnées dans le Manuel sur les produits de contraste de l'ACR¹⁰¹.

Aucun programme d'agrément en IRM mammaire n'est actuellement disponible au Canada. L'ACR a établi un programme d'agrément pour l'assurance qualité d'un programme d'IRM mammaire, qui peut servir de ligne directrice pour la pratique de l'IRM mammaire. Les critères évalués dans ce programme comprennent :

- La mise en place et le maintien par l'établissement d'un programme d'audit des critères d'évaluation visant à suivre les interprétations positives et à établir la corrélation entre l'histopathologie et les signes visibles à l'imagerie.
- Des comptes-rendus qui ont recours à la terminologie et aux codes d'évaluation finaux de la classification BI-RADS®.
- Le calcul des statistiques pour chaque radiologiste et établissement.

Besoins en personnel

Radiologiste

Le radiologiste qui participe à la réalisation, à la supervision et à l'interprétation de l'IRM doit être titulaire d'un postdoctorat ou d'un agrément en radiologie diagnostique du Collège royal des médecins et des chirurgiens du Canada ou du Collège des médecins du Québec, ou les deux.

Des qualifications équivalentes obtenues à l'étranger sont également acceptables si le radiologiste est agréé par un organisme d'agrément reconnu et s'il est titulaire d'un permis d'exercice valide dans sa province.

Avant de pouvoir réaliser de nouvelles modalités d'imagerie et techniques d'intervention et interpréter les résultats obtenus de manière indépendante, le radiologiste doit suivre une formation clinique supplémentaire sous supervision, incluant une documentation appropriée. Cette formation doit être conforme à la réglementation provinciale ou régionale pertinente. Le perfectionnement professionnel continu doit répondre aux exigences du programme de maintien du certificat du Collège royal des médecins et chirurgiens du Canada.

Dans le but de garantir une réalisation sécuritaire de l'IRM, le radiologiste superviseur doit être familier avec la documentation sur la sécurité en la matière, y compris le manuel de l'ACR sur la sécurité en IRM¹⁰², ainsi que les

politiques relatives à l'utilisation des produits de contraste et de la sédation.

L'IRM mammaire ne doit être réalisée et interprétée que dans des établissements disposant d'une imagerie mammaire multimodale, assurant une prise en charge complète des patientes à toutes les étapes du parcours de soins.

En outre, le radiologiste interprète doit exercer activement et posséder des connaissances en matière d'imagerie et de diagnostic des maladies du sein.

- Il doit être accrédité par le PAM de la CAR, interpréter un minimum de 1000 mammographies par an et répondre aux exigences de développement professionnel continu (DPC) du PAM de la CAR.
- Il doit également répondre aux exigences de l'ACR en échographie mammaire, soit avoir supervisé, réalisé et interprété au moins 200 échographies mammaires au cours des 36 derniers mois.
- Pour maintenir sa compétence en IRM mammaire, le radiologiste doit interpréter au moins 100 IRM mammaires par an.

Les responsabilités imputées au radiologiste superviseur et interprète comprennent ce qui suit :

- La revue et la validation de l'indication clinique de l'examen.
- Le protocole de l'examen d'IRM.
- L'utilisation et la dose de produit de contraste.
- L'assurance de la disponibilité d'un médecin lors de l'administration du produit de contraste.
- L'interprétation des images, incluant la révision des examens mammaires antérieurs et la corrélation entre la clinique et la pathologie.
- La rédaction d'un rapport.
- L'assurance qualité de l'examen et de son interprétation.

Technologie en radiation médicale

Le technologue est principalement responsable de la réalisation de l'IRM et de la sécurité globale des patientes, du personnel et de l'équipement dans l'environnement d'IRM. Cela comprend un dépistage rigoureux et une préparation minutieuse des patientes, le confort de la patiente, l'ajustement des protocoles si nécessaire afin d'obtenir des images de haute qualité, l'évaluation technique et qualitative des images, ainsi que les contrôles d'assurance qualité pertinents. Les technologues en IRM sont également responsables de la sécurité de la salle

d'IRM, en s'assurant qu'aucun membre du personnel d'entretien n'y accède sans supervision directe. Tous les membres du personnel doivent être soumis à une vérification de compatibilité avec l'IRM et formés sur la sécurité en IRM par le technologue en IRM. Si le technologue en IRM possède une formation adéquate, il peut également effectuer des injections intraveineuses de gadolinium, à la demande du radiologiste responsable. La formation continue des technologistes en IRM est encouragée par l'Association canadienne des technologistes en radiation médicale (ACTRM) et doit respecter les réglementations provinciales pertinentes.

Physicien médical

Un physicien médical spécialisé en IRM doit effectuer les essais de réception initiaux du système d'IRM immédiatement après son installation et avant toute utilisation clinique. Idéalement, le physicien médical doit être présent sur place, mais il peut également être engagé à forfait dans le but de réaliser ces tests. Ses qualifications doivent inclure une certification universitaire en physique de l'IRM ou dans une technologie IRM connexe. Il doit également être accrédité par le Collège canadien des physiciens en médecine (CCPM) ou par l'un des ordres d'ingénieurs professionnels affiliés au Canada (c.-à-d. porter le titre « ing. »). Il doit posséder une formation et une expérience spécifiques en IRM. Sa formation et son expérience doivent inclure une connaissance approfondie de la physique liée à la l'IRM, des composants et des performances des systèmes de mammographie, des procédures de sécurité, ainsi que des essais de réception et de contrôle de qualité. Les essais de réception peuvent être réalisés par une équipe de physiciens médicaux, à condition qu'au moins un membre du groupe possède les qualifications requises et assume la responsabilité de la signature du rapport.

Spécialiste des systèmes d'information

Les établissements réalisant des examens d'imagerie numérique doivent disposer d'un spécialiste des systèmes d'information (SSI), présent sur place ou disponible sur demande. Cette personne doit être formée et expérimentée dans l'installation, la maintenance et le contrôle de qualité des logiciels et matériels informatiques. Les qualifications requises varient en fonction du type d'établissement et de l'équipement utilisé.

Le SSI doit posséder les certifications pertinentes exigées par les réglementations fédérales, provinciales ou territoriales, et être certifié selon une norme reconnue, telle

que celle de la Society of Imaging Informatics in Medicine ou de la PACS Administrators Registry and Certification Association. Ses compétences doivent inclure une compréhension des bases de l'informatique et des bases de données, ainsi que des concepts de réseautage (tels que DICOM, HL7, RIS et SIS). Il doit maîtriser les systèmes de sécurité, la terminologie de l'imagerie médicale, les caractéristiques de positionnement et d'affichage, les caractéristiques d'imagerie des différentes modalités d'acquisition d'image, la transmission et le stockage des images, ainsi que du flux de travail au sein de l'établissement. Le SSI doit également être informé des lois et politiques fédérales, provinciales, territoriales et institutionnelles en matière de confidentialité, telles que la Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques (LPRPDE).

Ses responsabilités incluent la protection de la confidentialité des dossiers des patientes, la compréhension des politiques et procédures de l'établissement, ainsi que l'importance et les exigences d'un programme d'assurance qualité des systèmes d'information. Il doit en outre communiquer au personnel tout changement ou toute mise à niveau, ainsi que les conséquences opérationnelles qui en découlent.

Intervention mammaire

Les procédures mammaires interventionnelles peuvent être à visée diagnostique, thérapeutique, ou les deux. Les procédures diagnostiques comprennent notamment la localisation préopératoire, la biopsie par aspiration à aiguille fine (BAAF), la biopsie au trocart activée par ressort (BTR) et la biopsie par pression sous vide (BPV). Les procédures diagnostiques et thérapeutiques comprennent l'aspiration de kyste et le drainage d'abcès. La biopsie guidée par imagerie peu effractive est la méthode la plus courante pour le diagnostic des lésions mammaires, qu'elles soient palpables ou non. Ce type de biopsie offre une précision similaire à la biopsie chirurgicale, ainsi que plusieurs avantages : il est plus commode pour les patientes, moins onéreux, présente une morbidité inférieure, mène à de meilleurs résultats sur le plan esthétique et a un taux de complication inférieur¹⁰³.

L'imagerie guidée doit être utilisée pour la biopsie des masses palpables et non palpables dans la mesure où il est possible de visualiser la masse. La palpation guidée est uniquement nécessaire si la lésion n'est pas visible par une autre méthode d'imagerie. Il convient d'utiliser la distance la plus courte entre la peau et la lésion, dans la mesure du possible. La biopsie percutanée guidée par imagerie est supérieure à la biopsie par chirurgie ouverte pour plusieurs raisons, notamment : la hausse de la précision, la baisse des coûts et des temps d'attente et la diminution de la morbidité chirurgicale et des difformités esthétiques.

La première section de ces lignes directrices précise les renseignements généraux préopératoires applicables aux interventions, quelle que soit la modalité, y compris les indications et les contre-indications, la sélection de l'équipement et la documentation. Les sections subséquentes apportent des détails techniques et procéduraux spécifiques aux procédures séparées par la modalité ou la technique d'imagerie. La section finale couvre les aspects postopératoires applicables à toutes les modalités.

Il est recommandé que l'ensemble du personnel impliqué dans les procédures interventionnelles adhère aux exigences répertoriées dans les modalités pertinentes dans les sections précédentes de ces lignes directrices (par exemple, pour les interventions stéréotaxiques guidées, les radiologistes et les technologues doivent respecter les exigences décrites dans la section « Mammographie » de ces lignes directrices).

- Un ciblage et un prélèvement précis sont essentiels à la réussite du diagnostic.

Guide général pour les procédures d'intervention

Indications et contre-indications

La décision d'exécuter une procédure interventionnelle doit se conformer aux principes généraux mentionnés en introduction. Pour un récapitulatif des indications et des contre-indications par modalité d'imagerie, veuillez vous référer au **Tableau 1**.

Préparation préopératoire

- Présenter les avantages, les limites et les risques de la procédure à la patiente.
- Obtenir le consentement éclairé.
- Préparer le sein, le champ opératoire et le médecin réalisant l'intervention, en conformité avec les principes de contrôle des infections.
- Obtenir des images de repérage (guidées par stéréotaxie et par tomosynthèse).
- Positionner le sein sain (non touché) en dehors du champ pour des biopsies unilatérales (guidées par IRM).
- Pour les biopsies bilatérales, comprimer les deux seins, au moyen de bobines ouvertes par un abord latéro-bilatéral (guidées par IRM).
- Placer un repère de centrage, muni d'une grille pour la localisation (guidé par IRM).

Équipement

Équipement spécifique à la modalité

Pour les recommandations portant sur l'équipement de mammographie, d'échographie et d'IRM, consulter les lignes directrices axées sur le sein de la CAR consacrées à la modalité en question.

Dispositifs de biopsie et prélèvement d'échantillon

- Les systèmes d'aiguille activée par ressort permettent généralement de prélever des échantillons qui se prêtent au diagnostic.
- Les aiguilles de calibre 14 ou plus sont recommandées pour les dispositifs activés par ressort.
- Les systèmes de biopsie à trocart par pression sous vide sont également compatibles pour les procédures guidées par échographie.
- D'autres systèmes de biopsie peuvent être utilisés pour les procédures guidées par échographie.

Sélection de l'aiguille pour la biopsie

Plusieurs dispositifs de biopsie à l'aiguille sont offerts pour les procédures stéréotaxiques, y compris les trocarts automatisés, les dispositifs par pression sous vide et les autres systèmes pour biopsie tissulaire. Le choix du dispositif de biopsie dépend du type de lésion et de l'expérience de l'opérateur. La biopsie guidée par IRM est pratiquement exclusivement de type par pression sous vide, tandis que tous les types d'aiguilles sont utilisés pour les procédures guidées par échographie. Les biopsies stéréotaxiques ou guidées par TMN peuvent être réalisées avec des aiguilles activées par ressort ou par pression négative; les aiguilles par pression sous vide (ou négative) sont privilégiées, car leur rendement est supérieur, la précision des échantillons est également supérieure tout en limitant les désagréments des patients et la durée de la procédure.

Il a été démontré que les dispositifs par pression sous vide de calibre 11 ou plus étaient plus efficaces lors des biopsies de microcalcifications guidées par stéréotaxie, tomosynthèse ou échographie¹⁰⁴. La pression sous vide est également indiquée pour les distorsions architecturales sans masse. Si un signe est visible et accessible à l'échographie, une biopsie guidée par échographie est préférable pour le confort de la patiente et limiter la dose de rayonnement. En raison de l'emplacement de la cible de la biopsie ou de l'habitus corporel de la patiente, certaines patientes peuvent nécessiter un dispositif par pression sous vide de plus petit calibre.

Les aiguilles de calibre 14 sont souvent recommandées pour les biopsies par trocart guidées par échographie en raison de la qualité de l'échantillon. Néanmoins, la sélection d'une taille d'aiguille différente ou d'une aiguille semi-automatique peut dépendre de l'emplacement de la lésion et de sa taille. Une technique coaxiale peut être utile pour le prélèvement des lésions difficiles d'accès ou les lésions intégrées dans un tissu dense.

En cas de lésions situées très près des structures vitales, y compris les structures axillaires, il est possible de procéder à une première biopsie avec une aiguille de petit calibre ou un trocart fixe. Une aiguille peut également être un dernier ressort afin d'éviter les traumatismes aux structures environnantes. La biopsie par aspiration à aiguille fine est acceptée pour les biopsies de ganglions axillaires; toutefois, la biopsie par trocart est privilégiée lorsqu'elle est sans danger, car elle est plus susceptible d'aboutir à un échantillon de diagnostic.

Marqueurs de biopsie

Les marqueurs (ou repères) de biopsie sont utilisés pour assurer l'identification précise des lésions lors du suivi ou des localisations ultérieures¹⁰⁵. Les repères de biopsie mammaire aident à confirmer la concordance entre les signes radiologiques et pathologiques, particulièrement lorsque le résultat inhérent à la pathologie est bénin. Ils servent également à établir cette concordance concernant les lésions suspectes observées avec une technique d'imagerie, mais dont la biopsie a été réalisée avec une autre modalité. La pose de repères peut permettre de déterminer le bon emplacement des lésions, lorsque la visibilité est difficile, comme les petites lésions ou chez les patientes traitées par chimiothérapie néoadjuvante lorsque la lésion cible pourrait disparaître lors du traitement.

Les repères peuvent migrer, et dans ces situations, soit le reste de la lésion ou les autres repères peuvent servir à la localisation si nécessaire. Le type de repère sélectionné doit être basé sur la visibilité qu'il nécessite sur une modalité particulière d'imagerie (par exemple, l'échographie ou l'IRM) ou sur une option sans nickel si la patiente est allergique à ce métal.

Indications

La pose de clip/repère ou de marquage carbone visible par radiologie ou échographie au moment de la biopsie est essentielle et recommandée dans les situations suivantes :

- Les lésions difficiles à observer lors du suivi ou de la localisation suivante.
- Un retrait complet ou quasi-complet lors du prélèvement.
- Les modifications apportées à la lésion après biopsie (par exemple, les lésions de petite taille, solides ou intrakystiques).
- Les lésions présentant une distribution ou une morphologie ambiguë (par exemple, la présence de multiples lésions).
- Les lésions qui seront potentiellement traitées par chimiothérapie néoadjuvante.
- Les lésions dont la biopsie est guidée par IRM.
- Les lésions qui pourraient être confondues avec les lésions adjacentes.
- Les biopsies guidées par échographie, stéréotaxie ou tomosynthèse pour les lésions détectées par IRM nécessitent un repère pour garantir une bonne corrélation.

Recommandations en matière de pratiques cliniques

- Éviter de laisser volontairement des microcalcifications suspectes à titre de repères, sous peine d'obtenir un sous-échantillonnage.
- Utiliser des clips de forme différente pour les positionnements multiples dans le même sein.
- Les mammographies réalisées après la biopsie sont recommandées lorsqu'un repère a été laissé en place (vues CC et latérales).
- Inclure les commentaires sur le positionnement du repère par rapport à la lésion dans le rapport.
- Il est possible d'utiliser des vues limitées d'IRM rehaussées après biopsies en sus de la mammographie après la biopsie guidée par échographie de la lésion détectée par IRM en cas de doute en ce qui concerne la corrélation entre les lésions.
- Il est important de noter que la migration ou le déplacement est possible après la biopsie.
- Le refus d'une patiente de la pose d'un clip ou d'un marqueur tissulaire n'est pas une contre-indication absolue pour la poursuite de la biopsie.

Documentation

Il convient de documenter un dossier permanent des procédures d'intervention sous un format de stockage d'images récupérable. Les détails de documentation particuliers varient en fonction du type de procédure effectuée. La conservation de l'imagerie de la procédure doit être conforme aux politiques fédérales et provinciales, aux procédures institutionnelles régionales en matière de soins de santé et avec les besoins cliniques.

Les rapports d'imagerie doivent être conformes aux normes de la CAR en matière de communication des résultats d'imagerie diagnostique¹⁰⁰. Les dossiers permanents des interventions mammaires guidées par imagerie doivent être documentés sous un format de stockage d'images récupérables. Pour les exigences en matière d'étiquetage d'images et des inclusions de compte-rendu recommandées, consulter le **Tableau 2**.

Biopsies guidées par stéréotaxie et tomosynthèse

Les biopsies mammaires guidées par stéréotaxie conviennent à la plupart des lésions visibles sur les mammographies, y compris les microcalcifications, les masses, les asymétries et les distorsions architecturales. Pour guider une biopsie, on privilégie la stéréotaxie, lorsque

disponible, par rapport à la mammographie sur grille, car elle permet de calculer la position Z d'une lésion avec plus de précision, elle est plus rapide et nécessite moins de rayonnement.

La tomosynthèse mammaire numérique (TMN) peut être utilisée pour guider lorsque les signes conviennent à la technique stéréotaxique, comme décrite ci-dessus. Si les lésions sont visibles uniquement par TMN ou sont plus clairement observables avec cette technique par rapport à la mammographie 2D, on privilégie la biopsie percutanée guidée par TMN, si accessible.

Spécifications de la procédure

Ciblage et documentation de la lésion

- Le médecin réalisant/supervisant la procédure cible la lésion.
- Documenter le positionnement de l'aiguille avec des images stéréotaxiques appariées avant déclenchement (du prélèvement, *pre-fire*) ou une image TMN.
- Obtenir des images après déclenchement (*post-fire*) est à la discrétion de l'opérateur.
- En mode *non-fire*, capturer des images stéréotaxiques appariées ou TMN en plaçant l'aiguille en position finale avant biopsie.

Biopsie et vérification

- La biopsie par pression sous vide est privilégiée par rapport aux dispositifs à activation par ressort.
- Il est recommandé d'utiliser une aiguille de calibre 12 ou plus, sauf dans des situations particulières pouvant nécessiter un plus petit calibre.
- Concernant les microcalcifications, il faut obtenir une radiographie d'échantillon avec grossissement pour vérifier le prélèvement adéquat.
- Positionner le repère tissulaire après biopsie, particulièrement pour les lésions potentiellement obscurcies ou les biopsies multiples, en documentant le positionnement par imagerie.
- Utiliser des repères présentant des caractéristiques distinctes pour les lésions multiples.

Procédures guidées par échographie

Il est possible d'utiliser le guidage par échographie lorsqu'une lésion (habituellement une masse ou un ganglion lymphatique) est visualisable par échographie. Avant la conduite d'une procédure percutanée guidée par échographie, il convient de réévaluer les signes. L'avantage

principal des procédures guidées par échographie est la confirmation en temps réel du prélèvement cible. Les autres avantages comprennent l'accessibilité, la rentabilité monétaire et l'absence d'exposition de la patiente aux rayonnements ou à un produit de contraste.

Spécifications de la procédure

Positionnement de l'aiguille et abord

- Réaliser la procédure sous guidage par imagerie en temps réel, au moyen d'un transducteur linéaire à haute fréquence.
- Le long axe de l'aiguille doit être visible à l'instar du long axe du transducteur.
- Garder l'aiguille relativement parallèle à la paroi thoracique et à la face avant du transducteur.
- Choisir un point d'insertion en équilibre avec un abord parallèle et une traversée tissulaire minime.
- Maintenir un parallélisme supérieur pour les dispositifs dotés d'un mécanisme de propulsion. Un abord parallèle permet d'améliorer la visibilité de l'aiguille pendant la procédure.

Documentation d'images

- Avant le prélèvement, obtenir des images de la lésion cible ou de la zone d'intérêt. Ces images ne doivent pas inclure l'aiguille.
- Une fois les repères placés, obtenir des images qui documentent ces repères.
- Concernant les biopsies par trocart, les aspirations à aiguille fine et les localisations par harponnage :
 - effectuer la capture d'une image illustrant l'aiguille traversant la lésion;
 - la capture de 2 images orthogonales de l'aiguille à travers la lésion est possible, au lieu d'une seule image.
- Pour les biopsies par pression sous vide et les aspirations de kyste :
 - prendre des images de l'aiguille et de la lésion sur toute leur longueur avant le prélèvement/l'aspiration;
 - prendre des images de la zone après le prélèvement/l'aspiration pour documenter la présence de toute lésion résiduelle.

Biopsies guidées par IRM

Les biopsies par trocart guidées par IRM ont diminué à la fois le nombre de biopsies chirurgicales bénignes et le

nombre de procédures chirurgicales nécessaires au traitement du cancer du sein^{106,107}.

Les établissements qui offrent la conduite d'IRM mammaire doivent avoir la capacité de pouvoir établir la corrélation avec la mammographie, l'échographie mammaire dirigée par IRM et les interventions guidées par IRM. Si un établissement qui permet la conduite d'IRM mammaire n'offre pas la biopsie guidée par IRM, une demande doit être organisée avec un établissement collaborateur pour la prestation de ces services sans la nécessité de répéter l'examen d'IRM.

Spécifications de la procédure

Premiers examens d'imagerie et ciblage

- Effectuer une séquence avec localisateur en 3 plans.
- Obtenir des images avant injection de produit de contraste pondérées en T1 pour confirmer le positionnement adéquat.
- Administrer le produit de contraste et effectuer l'examen d'imagerie pondérée en T1 après l'injection du produit de contraste.
- Créer des images de soustraction si nécessaire pour les signes ou autres résultats subtiles.
- Utiliser les systèmes de ciblage manuel (méthode papier) ou d'évaluation assistée par ordinateur.
- Calculer et prendre en note les coordonnées de pénétration cutanée et la profondeur cible.

Ciblage et documentation de la lésion

- Sortir la table patient de l'alésage de l'appareil d'IRM.
- Positionner la gaine de guidage de biopsie avec l'obturateur à la profondeur calculée.
- Confirmer le positionnement précis par imagerie sagittale et axiale.
- Ajuster le ciblage, au besoin.

Biopsie et vérification

- La biopsie par pression sous vide est privilégiée pour les lésions détectées par IRM. Une aiguille de calibre 12 ou plus est recommandée.
- Éviter les biopsies sur trocart activé par ressort d'un calibre de 14 en raison du volume de prélèvement insuffisant.
- Obtenir une quantité suffisante d'échantillon en fonction de la taille de la lésion, du calibre du dispositif et du cas clinique, dans le but de parvenir à un diagnostic précis.
- Poser un repère tissulaire après la biopsie et effectuer une mammographie pour documenter sa position.

Autres éléments à considérer

- Approximativement 10 % des lésions pourraient ne pas persister; recommander un suivi à 6 mois si non visibles à l'IRM.
- Les lésions détectées par IRM sont souvent de petite taille, avec une forte incidence d'atypie.
- Les biopsies guidées par IRM présentent un taux de sous-estimation supérieur par rapport aux biopsies stéréotaxiques.
- Lors du ciblage, la précision est cruciale, particulièrement concernant la position de la lésion par rapport à la grille.

Lignes directrices techniques

Protocole d'imagerie

- Les examens doivent être réalisés avec une bobine pour IRM d'intervention ouverte dédiée à cet effet et équipée d'un dispositif de localisation.
- La résolution spatiale doit être suffisamment élevée pour identifier la ou les cibles d'intérêt.
- Les images doivent être obtenues rapidement pour assurer la visualisation du signe avant le lavage du produit de contraste.
- La résolution pourrait ne pas coïncider avec celle du protocole de diagnostic, en raison de l'objectif qui réside en l'identification de la cible et non en sa détection et sa caractérisation.
- Il convient d'utiliser une acquisition de séquences plus rapide pour limiter le temps procédural global, les désagréments subis par la patiente et les mouvements.
- Effectuer un examen d'imagerie bilatérale simultanée lorsque les signes dans chaque sein sont biopsiés conjointement.

Techniques de rehaussement des images

- L'épaisseur de coupe et la résolution spatiale dans un plan doivent être similaires pour visualiser adéquatement le signe.
- Envisager l'utilisation de suppression lipidique et d'imagerie de soustraction pour identifier le signe cible. Noter que la soustraction peut entraîner un mauvais enregistrement (la formation d'artéfacts) en raison des mouvements de la patiente.
- Un logiciel de correction des mouvements peut aider à atténuer les artéfacts dus à la soustraction.

Administration du produit de contraste

- Le gadolinium est le produit de contraste généralement nécessaire pour observer la lésion cible.
- Utiliser une dose standard de 0,1 mmol/kg comme bolus
- Puis rincer avec au minimum 10 mL de solution saline.

Délai de balayage

- Pour une visibilité optimale de la lésion, effectuer la capture des images avant le lavage.
- Les balayages uniques après injection du produit de contraste doivent être achevés dans un délai de 4 minutes après l'injection bolus.

Examen d'écoulement du mamelon par galactographie

La galactographie peut être utilisée en tant qu'alternative à l'IRM pour l'examen de l'écoulement pathologique d'un mamelon, lorsque l'IRM n'est pas accessible ou contre-indiquée. La ductographie est peu invasive, mais peut être inconfortable et prendre du temps. La procédure est difficile sur le plan technique. Le taux d'échec de cet examen ou de ductogrammes incomplets peut être aussi élevé que de 15 % à 23 %¹⁰⁸.

La ductographie est réalisée avec une canule droite ou coudée à pointe émoussée de calibre 30 insérée doucement dans l'orifice du canal mammaire qui suinte. Un volume de 1 mL à 3 mL de produit de contraste iodé non ionique est lentement administré par la canule, et deux vues orthogonales sont prises, avec des vues supplémentaires au besoin.

L'écoulement doit être présent le jour de la conduite de la ductographie afin qu'une canule puisse être insérée dans le bon canal. L'échec de poser la canule dans le canal qui suinte peut conduire à un résultat faux négatif.

La ductographie est déconseillée chez les femmes qui excrètent du lait ou chez les patientes présentant une mastite active. Une hypersensibilité connue aux produits de contraste iodés est une contre-indication relative. Avec un taux de faux négatifs aussi élevé que de 20 % à 30 %, un ductogramme négatif n'exclut pas avec certitude un cancer sous-jacent ou une lésion à risque élevé de cancer¹⁰⁹.

Suivi après procédure

Soins après procédure

- Comprimer le site de biopsie, le site de pénétration dans la peau et le parcours de l'aiguille jusqu'à l'atteinte de l'hémostase. Le temps de compression varie en fonction de facteurs associés à la patiente et de l'ampleur du saignement. Remarque : l'absence de saignement externe ne garantit pas l'établissement d'une hémostase interne.
- Une mammographie après biopsie est nécessaire pour évaluer les calcifications résiduelles et la vérification du positionnement des clips (le cas échéant).
- Des vues supplémentaires peuvent être nécessaires pour visualiser le repère tissulaire.
- Inclure des images de TMN pour les signes visibles uniquement par TMN.
- Le rapport doit mentionner la position du repère par rapport au site de biopsie.
- Surveiller l'apparition de toute complication tardive et la documenter le cas échéant; consigner tout traitement administré.

Soumission des échantillons pathologiques

La soumission d'un échantillon pour une étude histopathologique est une demande d'avis de consultant. Pour que cet avis soit effectif, une identification précise et une bonne conservation de l'échantillon sont essentielles. Il est primordial de fournir de bons renseignements cliniques détaillés afin que les signes histopathologiques puissent être interprétés selon le contexte clinique.

La demande doit être remplie adéquatement et doit contenir les renseignements suivants :

- Nom complet, âge et date de naissance de la patiente, et date de prélèvement;
- Antécédents cliniques;
- Côté et source du tissu;
- Nombre de biopsies au trocart envoyées.

Les contenants d'échantillon doivent être étiquetés de manière complète avec les renseignements sur la patiente, le centre de prélèvement, la date et le nom du médecin. Lorsque plusieurs échantillons sont à examiner et diagnostiqués un à un, chaque échantillon doit être envoyé dans un contenant séparé et étiqueté de manière complète, comme indiqué ci-dessus.

Les échantillons doivent être placés dans un tampon de formaline dans les 10 minutes approximativement après leur extraction de la patiente. La hausse de la période d'ischémie froide interfère avec l'évaluation et la coloration des tissus. Le volume de formaline est idéalement vingt fois supérieur à celui de l'échantillon, mais ce ratio peut être abaissé à dix fois pour les échantillons très grands. Les échantillons très ténus doivent être placés dans la formaline presque immédiatement (dans un délai d'une ou deux minutes, selon la taille), au risque de formation d'artéfacts en dessèchement marqués. Il est possible de recouvrir les échantillons plus grands, présentant une haute teneur lipidique et qui flottent, par quelques couches de papier toilette pour permettre à la formaline d'atteindre la surface supérieure de l'échantillon. Évidemment, le contenant doit être adapté à la taille de l'échantillon, et doit pouvoir contenir de nombreuses fois son volume en formaline. Les échantillons doivent s'ajuster au niveau de l'ouverture du contenant avec facilité.

Corrélation radio-pathologique^{110,111}

Idéalement, le médecin qui a effectué la procédure doit déterminer la concordance entre les résultats en matière de pathologie et les signes décelés par imagerie. Si ce médecin n'est pas disponible, un médecin désigné peut déterminer la concordance pour faciliter la prise en charge de la patiente dans les délais impartis. La corrélation radio-pathologique est cruciale en raison des taux de capture potentiellement supérieurs et de la possibilité de faux négatifs¹¹²⁻¹¹⁴. Les contraintes techniques inhérentes à l'IRM peuvent rendre la détermination de la concordance radio-pathologique difficile en raison de l'absence de méthode de confirmation pour vérifier le prélèvement adéquat.

Après réception du rapport de pathologie, le radiologiste responsable de la biopsie doit produire un addenda au rapport de biopsie, ou son mandataire assigné lorsque l'expédition des résultats l'exige. Cet addenda doit inclure l'avis du radiologiste sur la concordance (ou la discordance) radio-pathologique ainsi que la suggestion pour le suivi de prise en charge approprié, comme les besoins en matière de conduite d'autres examens d'imagerie, le suivi par imagerie, de nouvelles biopsies ou la consultation chirurgicale.

- Une discussion avec le pathologiste est fortement recommandée lors de la détermination de la prise en charge adéquate dans le cas des patientes présentant une concordance radio-pathologique.
- Des cycles réguliers de corrélation de biopsie mammaire radio-pathologique sont recommandés comme méthode

visant à faciliter l'analyse des cas et la détermination de la concordance entre les signes détectés par imagerie et les résultats de biopsie.

Recommandations en matière de prise en charge

Résultats bénins concordants : pour les lésions avec un diagnostic bénin définitif (par exemple, ganglion lymphatique, fibroadénome), le suivi doit être envisagé entre 6 et 12 mois, à la discrétion du radiologiste. Pour les lésions présentant un diagnostic bénin concordant qui est non spécifique (par exemple tissu mammaire bénin/fibreux), une évaluation à six mois, ainsi qu'un suivi à plus long terme pourrait être prudent afin de diminuer les probabilités de diagnostics manqués¹¹⁵. À la discrétion du radiologiste, les patientes peuvent revenir au centre pour un dépistage de routine après le suivi basé sur la lésion.

Résultats bénins discordants : recommander la reconduite de la biopsie par méthode percutanée guidée par imagerie ou exérèse chirurgicale.

Lésions à risque élevé : une consultation chirurgicale est généralement recommandée pour les lésions à haut risque propices à un surclassement de la malignité à l'exérèse. La prise en charge des lésions à risque élevé peut être individualisée, au besoin, en cas de controverses.

Résultats malins : recommander une orientation vers un chirurgien ou un oncologue pour une consultation.

En cas de prélèvement insuffisant, il est recommandé d'effectuer une nouvelle biopsie, de préférence avec une méthode qui permette d'atteindre une taille d'échantillon plus grande par rapport à la première biopsie.

Autres éléments à considérer pour l'IRM :

- Le taux de capture est supérieur pour les lésions à risque élevé détectées par IRM par rapport à la mammographie ou à l'échographie¹¹⁶⁻¹²⁰.
- Pour les signes bénins concordants, une intervention ou une exérèse supplémentaire est rarement requise.
 - Envisager un suivi à court terme pour une IRM mammaire diagnostique à 6 mois en raison des difficultés à déterminer la concordance.

Localisation préopératoire

La localisation préopératoire guidée par imagerie est devenue un élément essentiel dans la prise en charge des anomalies mammaires non palpables préalable à l'exérèse chirurgicale. Cette approche a évolué en norme de soins,

offrant aux chirurgiens des recommandations pour garantir la réussite du retrait du tissu cible. La technique de localisation préopératoire par pose d'aiguille (harponnage) guidée par imagerie, mise au point dans les années 1970, continue d'être une méthode sûre et fiable de localisation de lésion mammaire.

Au cours des récentes années, les techniques de localisation sans harponnage (*Non-Wire Localization*, NWL) ont connu des avancées significatives. Ces innovations visent à contrecarrer certaines des limites associées aux méthodes de localisation sans harponnage classiques, qui ont le potentiel d'améliorer les soins des patients et d'optimiser des flux de travail clinique. Les dispositifs de harponnage perdent un composant externe au sein après pose (présent au niveau du segment proximal de l'aiguille lors de la pose de cette dernière). L'absence d'un composant externe du NWL améliore le confort de la patiente et diminue les risques de déplacement ou de traversée du dispositif de localisation par rapport aux systèmes par harponnage¹²¹. Toutes les formes de NWL présentent généralement deux composants : un dispositif stérilisé jetable préchargé dans un introducteur d'aiguille et une console dotée d'une sonde portative pour la détection du déploiement effectué par le radiologiste et pour le guidage chirurgical réalisé par le chirurgien. Le dispositif de localisation peut être positionné au niveau de la lésion mammaire, de manière adjacente au repère de biopsie (s'il repose au site de la lésion) ou au niveau de l'hématome formé après la biopsie, s'il est impossible de visualiser la lésion elle-même et en l'absence d'un repère de biopsie. Outre certaines limites spécifiques au type (décrites ci-dessous) la NWL peut faire l'objet d'un positionnement imprécis lors de la pose ou du déploiement. Une limite importante de la NWL est qu'une fois déployée, il est impossible de la repositionner.

Indications

La localisation préchirurgicale dans le sein est utile pour les patientes présentant certaines indications, notamment :

- un cancer confirmé par biopsie,
- une lymphadénopathie métastatique confirmée par biopsie,
- des lésions à risque élevé diagnostiquées à la biopsie percutanée,
- une discordance patho-imagerie lors de la biopsie par trocart,
- les cas où la biopsie par trocart ne parvient pas à fournir un diagnostic histologique définitif ou n'est pas une option.

Spécifications de la procédure

Le radiologiste doit présenter les qualifications recommandées et les exigences en matière de personnel pour chaque modalité répertoriée ci-dessus.

Voir le **Tableau 3 : Spécifications de la procédure de localisation** pour des renseignements détaillés.

Tableau 1 : Indications et contre-indications pour les procédures guidées par imagerie, par modalité

	Interventions guidées par TMN et stéréotaxiques	Interventions guidées par échographie	Interventions guidées par IRM
Indications	<p>Biopsie pour le diagnostic principal de :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lésions de catégorie 4 ou 5 selon BI-RADS^{®27}. • Plusieurs lésions suspectes, particulièrement dans une distribution multifocale ou multicentrique pour faciliter la planification thérapeutique. • Lésions détectées sur la mammographie en corrélation avec les zones suspectes de rehaussement présentes sur l'IRM mammaire avec produit de contraste. <p>Nouvelle biopsie</p> <p>Positionnement des repères : pour repérer les positions des lésions après la biopsie; à des fins de corrélation avec l'imagerie; ou pour assister lors de l'ablation chirurgicale. Les repères sont généralement laissés de manière définitive. À de rares occasions, il est possible de les retirer s'ils sont problématiques;</p> <p>Localisation préopératoire : pour orienter l'exérèse chirurgicale lorsque la lésion ou un repère est visible à l'échographie, avec ou sans aiguille (harponnage).</p>	<p>Biopsie pour le diagnostic principal de :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lésions de catégorie 4 ou 5 selon BI-RADS^{®27}. • Plusieurs lésions suspectes, particulièrement dans une distribution multifocale ou multicentrique pour faciliter la planification thérapeutique. • Lésions détectées sur l'échographie en corrélation avec les zones suspectes de rehaussement présentes sur l'IRM mammaire avec produit de contraste. <p>Nouvelle biopsie : pour obtenir des échantillons supplémentaires si les résultats de la première biopsie sur trocart ne sont pas de nature diagnostique ou ne concordent pas avec l'imagerie.</p> <p>Aspiration de kystes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kystes symptomatiques : lorsque la patiente recherche un soulagement. • Incertitude diagnostique : lorsqu'il n'est pas évident si la lésion est un kyste complexe ou une masse solide. • Corrélation avec d'autres examens d'imagerie : lorsque l'aspiration pourrait fournir des renseignements diagnostiques importants qui exigent des examens d'imagerie de suivi. <p>Abcès ou infection suspects : lorsqu'une aspiration diagnostique ou un drainage thérapeutique est nécessaire.</p> <p>Lésions suspectes supplémentaires dans une malignité connue : lorsque l'histologie a une incidence sur le traitement.</p> <p>Ganglions lymphatiques axillaires suspects : particulièrement avec une masse mammaire suspecte ou un cancer confirmé; une aspiration à aiguille fin peut servir de solution subsidiaire.</p> <p>Positionnement des repères : pour repérer les positions des lésions après la biopsie; à des fins de corrélation avec l'imagerie; ou pour assister lors de l'ablation chirurgicale. Ils peuvent être laissés définitivement ou ôtés en cas de gêne.</p> <p>Localisation préopératoire : pour orienter l'exérèse chirurgicale lorsque la lésion ou un repère est visible à l'échographie, avec ou sans aiguille (harponnage).</p> <p>Drainage percutané : pose d'une canule de drainage guidée par échographie dans les cas cliniques indiqués, en respectant les lignes directrices établies.</p>	<p>Biopsie pour le diagnostic principal de lésions suspectes évaluées de catégorie 4 ou 5 selon BI-RADS^{®27} visibles uniquement à l'IRM. Une biopsie percutanée est recommandée pour confirmer le diagnostic et obtenir du tissu par profilage moléculaire.</p> <p>Nouvelle biopsie en tant qu'alternative à l'exérèse chirurgicale si les résultats de la première biopsie ne sont pas de nature diagnostique ou ne concordent pas avec l'imagerie.</p> <p>Localisation préopératoire guidée par IRM</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les lésions ne sont pas propices à la biopsie par trocart guidée par IRM en raison de leur emplacement ou de la taille du sein. • La taille de l'exérèse encadrée (<i>bracketed</i>) de la malignité démontrée par IRM est plus grande par rapport à ce qui est visible sur d'autres modalités d'imagerie. • L'exérèse de lésions suspectes uniquement par IRM avec des résultats qui ne sont pas de nature diagnostique ou ne concordent pas. <p>Pose de repères de biopsie pour la localisation subséquente guidée par échographie ou mammographie.</p> <p>S'il est impossible de visualiser la cible de la biopsie après l'injection du produit de contraste :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vérifier que le bolus de produit de contraste a été injecté avec succès, et que la circulation artérielle entrante n'est pas perturbée par une compression excessive du sein. • Envisager de reporter l'imagerie après injection de produit de contraste si la compression altère le débit artériel entrant. • Des suivis par IRM sont recommandés à intervalles courts s'il demeure impossible de visualiser la cible (se produit dans jusqu'à 13 % des cas).
	<p>Biopsie de lésions probablement bénignes (catégorie 3 selon BI-RADS[®]) s'il y a des indications cliniques pour une biopsie ou des préférences de la patiente pour une biopsie lors du suivi, ou encore si un suivi par imagerie à court terme était difficile, voire déraisonnable (par exemple, cancer des seins synchrone connu, greffe d'organe en attente ou planification immédiate de grossesse).</p>		
Considérations relatives à la patiente	<p>Avant la procédure, évaluer la présence d'allergies, les traitements médicamenteux ayant une influence sur la coagulation sanguine et tout antécédent de trouble de la coagulation. S'il est impossible de détecter la lésion cible en toute confiance au moment de la biopsie, il ne faut pas réaliser la procédure.</p> <p>Les patientes sous traitement anticoagulant ou médicaments ayant une influence sur les délais de saignement.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ La documentation suggère que de procéder à la biopsie malgré l'anticoagulation est sans risque. <p>Les décisions relatives au report ou à l'annulation de la procédure, ou à l'arrêt du traitement anticoagulant doivent être prises au cas par cas, de sorte à trouver un équilibre entre les risques de saignements et de formation d'hématomes avec les risques associés à l'interruption d'un traitement anticoagulant. Les radiologistes doivent suivre les pratiques institutionnelles régionales axées sur la gestion de l'anticoagulation.</p>		

Tableau 2 : Documentation des interventions guidées par imagerie

	Interventions guidées par TMN et stéréotaxiques	Interventions guidées par échographie	Interventions guidées par IRM
Étiquetage des images	<ul style="list-style-type: none"> • Prénom et nom de la patiente • N° d'identité de la patiente et/ou date de naissance • Date d'examen • Nom et adresse de l'établissement • Désignation du sein gauche ou droit 		
	<ul style="list-style-type: none"> • Annotation de la vue de la mammographie; par exemple, craniocaudale, médiolatérale oblique (MLO), médiolatérale à 90° (ML) 	<ul style="list-style-type: none"> • Emplacement anatomique selon un repérage horaire • Distance entre le mamelon et la lésion en centimètres • Orientation du transducteur • Médecin ou technologue en échographie opérant 	<ul style="list-style-type: none"> • Annotation des séquences d'IRM utilisées • N° d'identité ou initiales du technologue
Éléments à inclure dans le rapport	<ul style="list-style-type: none"> • Procédure réalisée • Désignation du sein gauche ou droit • Description et emplacement de la lésion • Obtention du consentement éclairé • Temps d'arrêt liés à la sécurité effectués • Abord utilisé • Type et concentration de l'anesthésiant local • Incision cutanée, le cas échéant • Calibre de l'aiguille et type de dispositif (activation par ressort, par pression sous vide, etc.) • Clichés/images d'échantillons, le cas échéant, et signes • Renseignements sur l'emplacement du repère tissulaire (y compris sa forme). Si plusieurs repères tissulaires sont posés, ils doivent être clairement identifiés en fonction de leur forme et de leur emplacement • Complications et traitement, le cas échéant • Mammographie postopératoire, si effectuée, décrivant l'emplacement du repère tissulaire par rapport à celui de la lésion biopsée 		
	D'autres renseignements peuvent inclure la présence ou l'absence de calcifications résiduelles cibles ou des anomalies mammographiques à des fins de localisation ultérieure et de suivi.	D'autres renseignements peuvent inclure la présence ou l'absence documentée d'une masse résiduelle confirmée par échographie à des fins de localisation ultérieure et de suivi.	

Tableau 3 : Spécifications de la procédure de localisation

Avant la localisation			
	Localisation par harponnage	Localisation sans harponnage	Imagerie chirurgicale des échantillons
	<ul style="list-style-type: none"> Le radiologue doit analyser tous les examens d'imagerie pertinents pour déterminer l'étendue de la cible. Déterminer si les repères de biopsie ont été positionnés au bon endroit, ou s'ils ont migré. Pour les patientes ayant bénéficié d'une thérapie néoadjuvante, évaluer l'étendue d'origine de la maladie et la maladie résiduelle visible. 		
Objectif	Utilisée pour guider l'exérèse d'une lésion mammaire impalpable.	La localisation sans harponnage est utilisée pour guider l'exérèse d'une lésion mammaire impalpable, répondant à certaines limites de la localisation par harponnage classique.	L'imagerie chirurgicale des échantillons est utilisée pour confirmer l'exérèse des lésions localisées sous guidage par imagerie.
Équipement	Utiliser une aiguille souple conçue spécifiquement pour la localisation mammaire.	La localisation par grain radioactif utilise le grain en titane renfermant de petites quantités d'iode 125. Les autres techniques comprennent la localisation par grain magnétique, et la pose de balises d'identification par radiofréquence.	
Guidage par imagerie	<ul style="list-style-type: none"> Mammographie ÉchographieIRM 	<ul style="list-style-type: none"> Mammographie Échographie 	<ul style="list-style-type: none"> Mammographie Échographie
Chronologie	La pose de l'aiguille doit avoir lieu le même jour que l'exérèse chirurgicale et être aussi près que possible du moment de la chirurgie pour limiter les risques de migration de l'aiguille.	La pose du dispositif peut avoir lieu avant la chirurgie. L'intervalle de temps avant la chirurgie varie en fonction du dispositif.	Se coordonner avec l'équipe chirurgicale pour assurer l'analyse rapide des échantillons, surtout si la patiente est sous anesthésie générale.
Technique	<ul style="list-style-type: none"> L'aiguille doit traverser la lésion et se prolonger à une courte distance après celle-ci. Il convient d'utiliser la distance la plus courte entre la peau et la lésion, dans la mesure du possible. Pour les lésions de grande taille ou les amas de calcifications, la localisation par harponnage d'encadrement peut être utilisée au moyen de deux aiguilles (fils) ou plus. Obtenir des images mammographiques orthogonales (CC et à 90 degrés en médiolatéral) immédiatement après la pose de l'aiguille. 	<ul style="list-style-type: none"> Le dispositif doit être placé à l'intérieur de la lésion, sa position étant confirmée par mammographie. Pour les lésions de grande taille ou les amas de calcifications, la localisation par harponnage d'encadrement peut être effectuée au moyen de deux dispositifs de NWL ou plus, en conformité avec les paramètres spécifiques du dispositif en matière d'espacement. Le chirurgien utilise une sonde pour localiser le dispositif dans le sein pendant la chirurgie. 	<ul style="list-style-type: none"> Une radiographie des échantillons chirurgicaux doit être effectuée pour les lésions localisées. Si les échantillons sont visibles à l'échographie, une échographie de ceux-ci peut être réalisée. L'équipe chirurgicale doit identifier et repérer adéquatement l'échantillon à des fins d'orientation.
Coordination multidisciplinaire	<p>Une communication continue est essentielle entre les équipes de chirurgie et de radiologie concernant les préférences en matière de documentation et les types d'aiguilles.</p> <p>Le radiologue doit être disponible à des fins d'échange au moment de la chirurgie.</p>	<p>Une communication continue est essentielle entre les équipes de chirurgie et de radiologie concernant les préférences en matière de documentation et d'équipement.</p> <p>Le radiologue doit être disponible à des fins d'échange au moment de la chirurgie.</p>	<p>Si la lésion n'est pas pleinement excisée, le communiquer au chirurgien dans les plus brefs délais.</p> <p>Veiller à ce que le pathologiste ait accès aux images des échantillons pour l'identification des zones d'intérêt.</p>
Documentation	Faire suivre les renseignements suivants au chirurgien : <ul style="list-style-type: none"> Les images avant et après localisation. La représentation graphique de la localisation. Les données de la patiente. La latéralité. La relation entre l'aiguille, la lésion et les repères anatomiques du sein. La taille de la lésion. La longueur totale de l'aiguille (fil). La longueur d'aiguille sous la peau. La distance séparant la lésion de la peau. La longueur d'aiguille qui dépasse la lésion. Les coordonnées du radiologue. 	Faire suivre les renseignements suivants au chirurgien : <ul style="list-style-type: none"> Les images d'après localisation. Les données de la patiente. La taille de la lésion. Les mesures pertinentes. La latéralité. La relation entre le dispositif de localisation et la lésion. Les coordonnées du radiologue. 	<ul style="list-style-type: none"> Rapporter les marges les plus proches entre la lésion et les bords des échantillons, en notant les limites de l'imagerie 2D. Comparer les images des échantillons avec les images préopératoires pour vérifier la réalisation d'une exérèse complète. Noter toutes les informations éventuelles sur le clip/dispositif de localisation.
La consultation des équipes locales est recommandée afin de déterminer les renseignements spécifiques que chaque chirurgien préfère recevoir après la localisation.			

Remerciements

Le groupe de travail tient à remercier les membres de la CAR et les radiologistes de tout le pays qui ont fait part de leurs commentaires et suggestions au cours du processus de révision de ces lignes directrices.

Comment citer le document

Fienberg S, Flegg C, Crivellaro PS, Fleming R, Koberstein W, Kornecki A, Mnyusiwalla A, Zahra S. Lignes directrices de pratique en matière d'imagerie et des interventions mammaires de la CAR. Association canadienne des radiologistes : Ottawa, ON, 2025. <https://car.ca/wp-content/uploads/Breast-Imaging-Intervention-FR-2025.pdf>

Comité d'élaboration des lignes directrices 2025

Co-présidentes

Samantha Fienberg, MD, FRCPC

Carolyn Flegg, MD, FRCPC

Membres du comité

Priscila Sacilotto Crivellaro, MD, FRCPC

Rachel Fleming, MD, FRCPC

Wade Koberstein, MD, FRCPC

Anat Kornecki, MD, FRCPC

Anisa Mnyusiwalla, MD, FRCPC

Saly Zahra, MD, FRCPC

Précédents comités d'élaboration des lignes directrices

Comité 2016

Shiela Appavoo, MD, FRCPC (Chair)

Ann Aldis, MD, FRCPC

Petrina Causer, MD, FRCPC

Pavel Crystal, MD, FRCPC

Anat Kornecki, MD, FRCPC

Yolanda Mundt, MD, FRCPC

Jean Seely, MD, FRCPC

Nancy Wadden, MD, FRCPC

Comité 2012

Shiela Appavoo, MD, FRCPC (Chair)

Ann Aldis, MD, FRCPC

Petrina Causer, MD, FRCPC

Pavel Crystal, MD, FRCPC

Benoît Mesurole, MD, FRCPC

Yolanda Mundt, MD, FRCPC

Neety Panu, MD, FRCPC

Jean Seely, MD, FRCPC

Nancy Wadden, MD, FRCPC

Bibliographie

1. Hamel C, Avarad B, Flegg C, et al. Canadian Association of Radiologists Breast Disease Imaging Referral Guideline. *Can Assoc Radiol J*. 2024;75(2):287-295. doi:10.1177/08465371231192391
2. Song SY, Park B, Hong S, Kim MJ, Lee EH, Jun JK. Comparison of Digital and Screen-Film Mammography for Breast-Cancer Screening: A Systematic Review and Meta-Analysis. *J Breast Cancer*. 2019;22(2):311-325. doi:10.4048/jbc.2019.22.e24
3. Bluekens AMJ, Holland R, Karssemeijer N, Broeders MJM, den Heeten GJ. Comparison of Digital Screening Mammography and Screen-Film Mammography in the Early Detection of Clinically Relevant Cancers: A Multicenter Study. *Radiology*. 2012;265(3):707-714. doi:10.1148/radiol.12111461
4. Gao Y, Moy L, Heller SL. Digital Breast Tomosynthesis: Update on Technology, Evidence, and Clinical Practice. *Radiogr Rev Publ Radiol Soc N Am Inc*. 2021;41(2):321-337. doi:10.1148/rg.2021200101
5. Canada H. Radiation Protection and Quality Standards in Mammography - Safety Procedures for the Installation, Use and Control of Mammographic X-ray Equipment: Safety Code 36. May 4, 2017. Accessed September 5, 2024. <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/environmental-workplace-health/reports-publications/radiation/radiation-protection-quality-standards-mammography-safety-procedures-installation-use-control-mammographic-equipment-safety-code-36-health-canada-2013.html>
6. Center for Devices and Radiological Health. *Mammography Quality Standards Act and Program*. FDA; 2024. Accessed August 13, 2024. <https://www.fda.gov/radiation-emitting-products/mammography-quality-standards-act-and-program>
7. Canadian Association of Radiologists, Canadian Organization of Medical Physicists. Position Statement on Workstation Standards in Mammography Accreditation. Published online September 29, 2022. Accessed November 12, 2024. https://car.ca/wp-content/uploads/2022/09/Work_Stations_Mammo_Standards_Position_Statement_Sept_2022_COMP_CAR_FINAL.pdf
8. CAR Mammography Accreditation Program. Mammography. MAP Overview. Accessed February 25, 2025. <https://car-accreditation.ca/accreditation-programs/mammography/>
9. The American College of Radiology. ACR-AAPM-SIIM Technical Standard for Electronic Practice of Medical imaging. Published online 2017. <https://www.acr.org/-/media/ACR/Files/Practice-Parameters/Elec-Practice-MedImag.pdf>
10. Berg WA. Tailored supplemental screening for breast cancer: what now and what next? *AJR Am J Roentgenol*. 2009;192(2):390-399. doi:10.2214/AJR.08.1706
11. Canadian Association of Radiologists (CAR). CAR Position Statement on the Use of Thyroid Shields. Published online 2011. Accessed September 5, 2024. <https://car.ca/wp-content/uploads/CAR-Position-Statement-on-the-Use-of-Thyroid-Shields.pdf>
12. Canadian Association of Radiologists. *Canadian Association of Radiologists Position Statement. Discontinuing the Use of Gonadal and Fetal Shielding for Patients.*; 2021. Accessed September 19, 2023. <https://car.ca/wp-content/uploads/2021/05/210518-CAR-Position-Statement-Gonadal-Shielding-e.pdf>
13. American Association of Physicists in Medicine. AAPM Position Statement on the Use of Patient Gonadal and Fetal Shielding. Published online April 2, 2019. Accessed May 12, 2021. <https://www.aapm.org/org/policies/details.asp?id=468&type=PP¤t=true>
14. AAAPM Committee on Education and Implementation Efforts for, Discontinuing the Use of Patient Gonadal and Fetal Shielding. Patient Gonadal and Fetal Shielding in Diagnostic Imaging: Frequently Asked Questions. Accessed September 5, 2024. https://www.aapm.org/org/policies/documents/CARE_S_FAQs_Patient_Shielding.pdf
15. Institute of Medicine (US) Committee on the Safety of Silicone Breast Implants. Bondurant S, Ernster V, Herdman R. Silicone Implants and Breast Imaging. In: *Safety of Silicone Breast Implants*. National Academies Press (US); 1999. Accessed September 20, 2024. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK44781/>
16. Eklund GW, Busby RC, Miller SH, Job JS. Improved imaging of the augmented breast. *AJR Am J Roentgenol*. 1988;151(3):469-473. doi:10.2214/ajr.151.3.469

17. Mucci B, Athey G, Scarisbrick G. Double reading of screening mammograms: the use of a third reader to arbitrate on disagreements. *The Breast*. 1999;8(2):63-65. doi:10.1016/S0960-9776(99)90001-2
18. Bahl M. Artificial Intelligence: A Primer for Breast Imaging Radiologists. *J Breast Imaging*. 2020;2(4):304-314. doi:10.1093/jbi/wbaa033
19. Kim JG, Haslam B, Diab AR, et al. Impact of a Categorical AI System for Digital Breast Tomosynthesis on Breast Cancer Interpretation by Both General Radiologists and Breast Imaging Specialists. *Radiol Artif Intell*. 2024;6(2):e230137. doi:10.1148/ryai.230137
20. Park EK, Kwak S, Lee W, Choi JS, Kooi T, Kim EK. Impact of AI for Digital Breast Tomosynthesis on Breast Cancer Detection and Interpretation Time. *Radiol Artif Intell*. 2024;6(3):e230318. doi:10.1148/ryai.230318
21. Conant EF, Toledano AY, Periaswamy S, et al. Improving Accuracy and Efficiency with Concurrent Use of Artificial Intelligence for Digital Breast Tomosynthesis. *Radiol Artif Intell*. 2019;1(4):e180096. doi:10.1148/ryai.2019180096
22. Oakden-Rayner L. The Rebirth of CAD: How Is Modern AI Different from the CAD We Know? *Radiol Artif Intell*. 2019;1(3):e180089. doi:10.1148/ryai.2019180089
23. Gao Y, Geras KJ, Lewin AA, Moy L. New Frontiers: An Update on Computer-Aided Diagnosis for Breast Imaging in the Age of Artificial Intelligence. *Am J Roentgenol*. 2019;212(2):300-307. doi:10.2214/AJR.18.20392
24. Geras KJ, Mann RM, Moy L. Artificial Intelligence for Mammography and Digital Breast Tomosynthesis: Current Concepts and Future Perspectives. *Radiology*. 2019;293(2):246-259. doi:10.1148/radiol.2019182627
25. Lee SE, Hong H, Kim EK. Diagnostic performance with and without artificial intelligence assistance in real-world screening mammography. *Eur J Radiol Open*. 2024;12:100545. doi:10.1016/j.ejro.2023.100545
26. Dembrower K, Crippa A, Colón E, Eklund M, Strand F. Artificial intelligence for breast cancer detection in screening mammography in Sweden: a prospective, population-based, paired-reader, non-inferiority study. *Lancet Digit Health*. 2023;5(10):e703-e711. doi:10.1016/S2589-7500(23)00153-X
27. American College of Radiology. *Breast Imaging Reporting & Data System*. Accessed August 13, 2024. <https://www.acr.org/Clinical-Resources/Reporting-and-Data-Systems/Bi-Rads>
28. Canadian Association of Radiologists, Canadian Society of Breast Imaging. CAR/CSBI Position Statement on the Utilization of Digital Breast Tomosynthesis in Mammography. Published online July 21, 2021. Accessed September 10, 2024. <https://car.ca/wp-content/uploads/2021/07/Canadian-Association-of-Radiologists-Canadian-Society-of-Breast-Imaging-Position-Statement-on-the-Utilization-of-Digital-Breast-Tomosynthesis-in-Mammograph.pdf>
29. Morel JC, Iqbal A, Peacock C, et al. A comparison of the accuracy of digital breast tomosynthesis with supplementary views in the diagnostic workup of mammographic lesions. *Breast Cancer Res*. 2011;13(1):O6. doi:10.1186/bcr2952
30. Noroozian M, Hadjiiski L, Rahnama-Moghadam S, et al. Digital breast tomosynthesis is comparable to mammographic spot views for mass characterization. *Radiology*. 2012;262(1):61-68. doi:10.1148/radiol.11101763
31. El Maadawy M SJ. Digital Breast Tomosynthesis in the Evaluation of Focal Mammographic Asymmetry, Do You Still Need Coned Compression Views? Presented at: Radiological Society of North America 2012 Scientific Assembly and Annual Meeting; November 25, 2012; Chicago, IL.
32. Horvat JV, Keating DM, Rodrigues-Duarte H, Morris EA, Mango VL. Calcifications at Digital Breast Tomosynthesis: Imaging Features and Biopsy Techniques. *RadioGraphics*. Published online January 25, 2019. doi:10.1148/rg.2019180124
33. Li J, Zhang H, Jiang H, et al. Diagnostic Performance of Digital Breast Tomosynthesis for Breast Suspicious Calcifications From Various Populations: A Comparison With Full-field Digital Mammography. *Comput Struct Biotechnol J*. 2019;17:82-89. doi:10.1016/j.csbj.2018.12.004
34. Poplack SP, Tosteson TD, Kogel CA, Nagy HM. Digital breast tomosynthesis: initial experience in 98 women with abnormal digital screening mammography. *AJR Am J Roentgenol*. 2007;189(3):616-623. doi:10.2214/AJR.07.2231
35. Ciatto S, Houssami N, Bernardi D, et al. Integration of 3D digital mammography with tomosynthesis for population breast-cancer screening (STORM): a

- prospective comparison study. *Lancet Oncol.* 2013;14(7):583-589. doi:10.1016/S1470-2045(13)70134-7
36. Zuckerman SP, Sprague BL, Weaver DL, Herschorn SD, Conant EF. Multicenter Evaluation of Breast Cancer Screening with Digital Breast Tomosynthesis in Combination with Synthetic versus Digital Mammography. *Radiology.* 2020;297(3):545-553. doi:10.1148/radiol.2020200240
37. Svahn TM, Houssami N, Sechopoulos I, Mattsson S. Review of radiation dose estimates in digital breast tomosynthesis relative to those in two-view full-field digital mammography. *Breast.* 2015;24(2):93-99. doi:10.1016/j.breast.2014.12.002
38. Feng SS, Sechopoulos I. Clinical digital breast tomosynthesis system: dosimetric characterization. *Radiology.* 2012;263(1):35-42. doi:10.1148/radiol.11111789
39. Skaane P, Bandos AI, Gullien R, et al. Prospective trial comparing full-field digital mammography (FFDM) versus combined FFDM and tomosynthesis in a population-based screening programme using independent double reading with arbitration. *Eur Radiol.* 2013;23(8):2061-2071. doi:10.1007/s00330-013-2820-3
40. Haas BM, Kalra V, Geisel J, Raghu M, Durand M, Philpotts LE. Comparison of tomosynthesis plus digital mammography and digital mammography alone for breast cancer screening. *Radiology.* 2013;269(3):694-700. doi:10.1148/radiol.13130307
41. Greenberg JS, Javitt MC, Katzen J, Michael S, Holland AE. Clinical performance metrics of 3D digital breast tomosynthesis compared with 2D digital mammography for breast cancer screening in community practice. *AJR Am J Roentgenol.* 2014;203(3):687-693. doi:10.2214/AJR.14.12642
42. Rafferty EA, Durand MA, Conant EF, et al. Breast Cancer Screening Using Tomosynthesis and Digital Mammography in Dense and Nondense Breasts. *JAMA.* 2016;315(16):1784-1786. doi:10.1001/jama.2016.1708
43. Rafferty EA, Park JM, Philpotts LE, et al. Assessing radiologist performance using combined digital mammography and breast tomosynthesis compared with digital mammography alone: results of a multicenter, multireader trial. *Radiology.* 2013;266(1):104-113. doi:10.1148/radiol.12120674
44. EA1151 / TMIST Home Page. ECOG-ACRIN Cancer Research Group. Accessed September 25, 2024. <https://ecog-acrin.org/clinical-trials/ea1151-tmist-breast-cancer-screening-mammography/>
45. Bernstein MH, Baird GL, Lourenco AP. Digital Breast Tomosynthesis and Digital Mammography Recall and False-Positive Rates by Time of Day and Reader Experience. *Radiology.* 2022;303(1):63-68. doi:10.1148/radiol.210318
46. Lee CH, Destounis SV, Friedewald SM, Newell MS. Digital Breast Tomosynthesis (DBT) Guidance. Published online 2013. Accessed September 26, 2024. <https://www.acr.org/-/media/ACR/Files/RADS/BI-RADS/BI-RADS-Digital-Breast-Tomosynthesis-Supplement.pdf>
47. Tagliafico A, Astengo D, Cavagnetto F, et al. One-to-one comparison between digital spot compression view and digital breast tomosynthesis. *Eur Radiol.* 2012;22(3):539-544. doi:10.1007/s00330-011-2305-1
48. Clauser P, Carbonaro LA, Pancot M, et al. Additional findings at preoperative breast MRI: the value of second-look digital breast tomosynthesis. *Eur Radiol.* 2015;25(10):2830-2839. doi:10.1007/s00330-015-3720-5
49. Skaane P, Bandos AI, Eben EB, et al. Two-view digital breast tomosynthesis screening with synthetically reconstructed projection images: comparison with digital breast tomosynthesis with full-field digital mammographic images. *Radiology.* 2014;271(3):655-663. doi:10.1148/radiol.13131391
50. Nelson JS, Wells JR, Baker JA, Samei E. How does c-view image quality compare with conventional 2D FFDM? *Med Phys.* 2016;43(5):2538. doi:10.1118/1.4947293
51. Schradling S, Distelmaier M, Dirrachs T, et al. Digital breast tomosynthesis-guided vacuum-assisted breast biopsy: initial experiences and comparison with prone stereotactic vacuum-assisted biopsy. *Radiology.* 2015;274(3):654-662. doi:10.1148/radiol.14141397
52. Lee CI, Lehman CD. Digital breast tomosynthesis and the challenges of implementing an emerging breast cancer screening technology into clinical practice. *J Am Coll Radiol.* 2013;10(12):913-917. doi:10.1016/j.jacr.2013.09.010
53. Bernardi D, Ciatto S, Pellegrini M, et al. Application of breast tomosynthesis in screening: incremental effect on mammography acquisition and reading

- time. *Br J Radiol.* 2012;85(1020):e1174-8. doi:10.1259/bjr/19385909
54. Kalra V HB. Time for Tomosynthesis: Screening Combined Digital Breast Tomosynthesis vs. Full-Field Digital Mammography Interpretation Time in Clinical Practice: A Prospective Study of 300 Cases. Presented at: RSNA; 2012.
 55. Canadian Partnership Against Cancer. *Report from the Evaluation Indicators Working Group: Guidelines for Monitoring Breast Cancer Screening Program Performance (3rd Edition)*. Canadian Partnership Against Cancer; 2013. Accessed September 25, 2024. <https://s22457.pcdn.co/wp-content/uploads/2019/01/Breast-Cancer-Screen-Monitor-Perform-EN.pdf>
 56. Sickles EA, Miglioretti DL, Ballard-Barbash R, et al. Performance benchmarks for diagnostic mammography. *Radiology.* 2005;235(3):775-790. doi:10.1148/radiol.2353040738
 57. Rosenberg RD, Yankaskas BC, Abraham LA, et al. Performance benchmarks for screening mammography. *Radiology.* 2006;241(1):55-66. doi:10.1148/radiol.2411051504
 58. Sprague BL, Arao RF, Miglioretti DL, et al. National Performance Benchmarks for Modern Diagnostic Digital Mammography: Update from the Breast Cancer Surveillance Consortium. *Radiology.* 2017;283(1):59-69. doi:10.1148/radiol.2017161519
 59. Gard CC, Tice JA, Miglioretti DL, et al. Extending the Breast Cancer Surveillance Consortium Model of Invasive Breast Cancer. *J Clin Oncol Off J Am Soc Clin Oncol.* 2024;42(7):779-789. doi:10.1200/JCO.22.02470
 60. Linver MN, Osuch JR, Brenner RJ, Smith RA. The mammography audit: a primer for the mammography quality standards act (MQSA). *AJR Am J Roentgenol.* 1995;165(1):19-25. doi:10.2214/ajr.165.1.7785586
 61. Lewin JM, Isaacs PK, Vance V, Larke FJ. Dual-Energy Contrast-enhanced Digital Subtraction Mammography: Feasibility. *Radiology.* 2003;229(1):261-268. doi:10.1148/radiol.2291021276
 62. Lobbes MBI, Smidt ML, Houwers J, Tjan-Heijnen VC, Wildberger JE. Contrast enhanced mammography: Techniques, current results, and potential indications. *Clin Radiol.* 2013;68(9):935-944. doi:10.1016/j.crad.2013.04.009
 63. Dromain C, Thibault F, Diekmann F, et al. Dual-energy contrast-enhanced digital mammography: initial clinical results of a multireader, multicase study. *Breast Cancer Res.* 2012;14(3):R94. doi:10.1186/bcr3210
 64. Patel BK, Lobbes MBI, Lewin J. Contrast Enhanced Spectral Mammography: A Review. *Semin Ultrasound CT MR.* 2018;39(1):70-79. doi:10.1053/j.sult.2017.08.005
 65. Bhimani C, Matta D, Roth RG, et al. Contrast-enhanced Spectral Mammography: Technique, Indications, and Clinical Applications. *Acad Radiol.* 2017;24(1):84-88. doi:10.1016/j.acra.2016.08.019
 66. Patel BK, Naylor ME, Kosiorek HE, et al. Clinical utility of contrast-enhanced spectral mammography as an adjunct for tomosynthesis-detected architectural distortion. *Clin Imaging.* 2017;46:44-52. doi:10.1016/j.clinimag.2017.07.003
 67. Lee-Felker SA, Tekchandani L, Thomas M, et al. Newly Diagnosed Breast Cancer: Comparison of Contrast-enhanced Spectral Mammography and Breast MR Imaging in the Evaluation of Extent of Disease. *Radiology.* 2017;285(2):389-400. doi:10.1148/radiol.2017161592
 68. Lobbes MBI, Lalji U, Houwers J, et al. Contrast-enhanced spectral mammography in patients referred from the breast cancer screening programme. *Eur Radiol.* 2014;24(7):1668-1676. doi:10.1007/s00330-014-3154-5
 69. Wessam R, Gomaa MMM, Fouad MA, Mokhtar SM, Tohamey YM. Added value of contrast-enhanced mammography in assessment of breast asymmetries. *Br J Radiol.* 2019;92(1098):20180245. doi:10.1259/bjr.20180245
 70. Tennant SL, James JJ, Cornford EJ, et al. Contrast-enhanced spectral mammography improves diagnostic accuracy in the symptomatic setting. *Clin Radiol.* 2016;71(11):1148-1155. doi:10.1016/j.crad.2016.05.009
 71. Lu Z, Hao C, Pan Y, Mao N, Wang X, Yin X. Contrast-Enhanced Spectral Mammography Versus Ultrasonography: Diagnostic Performance in Symptomatic Patients with Dense Breasts. *Korean J Radiol.* 2020;21(4):442-449. doi:10.3348/kjr.2019.0393
 72. Iotti V, Ravaioli S, Vacondio R, et al. Contrast-enhanced spectral mammography in neoadjuvant chemotherapy monitoring: a comparison with breast

- magnetic resonance imaging. *Breast Cancer Res BCR*. 2017;19(1):106. doi:10.1186/s13058-017-0899-1
73. Sorin V, Yagil Y, Yosepovich A, et al. Contrast-Enhanced Spectral Mammography in Women With Intermediate Breast Cancer Risk and Dense Breasts. *AJR Am J Roentgenol*. 2018;211(5):W267-W274. doi:10.2214/AJR.17.19355
 74. Sung JS, Lebron L, Keating D, et al. Performance of Dual-Energy Contrast-enhanced Digital Mammography for Screening Women at Increased Risk of Breast Cancer. *Radiology*. 2019;293(1):81-88. doi:10.1148/radiol.2019182660
 75. Jochelson MS, Dershaw DD, Sung JS, et al. Bilateral contrast-enhanced dual-energy digital mammography: feasibility and comparison with conventional digital mammography and MR imaging in women with known breast carcinoma. *Radiology*. 2013;266(3):743-751. doi:10.1148/radiol.12121084
 76. Patel BK, Carnahan MB, Northfelt D, et al. Prospective Study of Supplemental Screening With Contrast-Enhanced Mammography in Women With Elevated Risk of Breast Cancer: Results of the Prevalence Round. *J Clin Oncol Off J Am Soc Clin Oncol*. 2024;42(32):3826-3836. doi:10.1200/JCO.22.02819
 77. Jochelson MS, Pinker K, Dershaw DD, et al. Comparison of screening CEDM and MRI for women at increased risk for breast cancer: A pilot study. *Eur J Radiol*. 2017;97:37-43. doi:10.1016/j.ejrad.2017.10.001
 78. Phillips J, Miller MM, Mehta TS, et al. Contrast-enhanced spectral mammography (CESM) versus MRI in the high-risk screening setting: patient preferences and attitudes. *Clin Imaging*. 2017;42:193-197. doi:10.1016/j.clinimag.2016.12.011
 79. Gonçalves D, Pires AS, Marques IA, et al. An Overview on Radiation Sensitivity in Hereditary Breast and Ovarian Cancer Syndrome. *Cancers*. 2022;14(13):3254. doi:10.3390/cancers14133254
 80. Caro JJ, Trindade E, McGregor M. The risks of death and of severe nonfatal reactions with high- vs low-osmolality contrast media: a meta-analysis. *AJR Am J Roentgenol*. 1991;156(4):825-832. doi:10.2214/ajr.156.4.1825900
 81. Kornecki A. Current Status of Contrast Enhanced Mammography: A Comprehensive Review. *Can Assoc Radiol J J Assoc Can Radiol*. 2022;73(1):141-156. doi:10.1177/08465371211029047
 82. Macdonald DB, Hurrell C, Costa AF, et al. Canadian Association of Radiologists Guidance on Contrast Associated Acute Kidney Injury. *Can Assoc Radiol J J Assoc Can Radiol*. 2022;73(3):499-514. doi:10.1177/08465371221083970
 83. Gennaro G, Cozzi A, Schiaffino S, Sardanelli F, Caumo F. Radiation Dose of Contrast-Enhanced Mammography: A Two-Center Prospective Comparison. *Cancers*. 2022;14(7):1774. doi:10.3390/cancers14071774
 84. James JR, Pavlicek W, Hanson JA, Boltz TF, Patel BK. Breast Radiation Dose With CESM Compared With 2D FFDM and 3D Tomosynthesis Mammography. *AJR Am J Roentgenol*. 2017;208(2):362-372. doi:10.2214/AJR.16.16743
 85. Phillips J, Mihai G, Hassonjee SE, et al. Comparative Dose of Contrast-Enhanced Spectral Mammography (CESM), Digital Mammography, and Digital Breast Tomosynthesis. *AJR Am J Roentgenol*. 2018;211(4):839-846. doi:10.2214/AJR.17.19036
 86. Jochelson MS, Lobbes MBI. Contrast-enhanced Mammography: State of the Art. *Radiology*. 2021;299(1):36-48. doi:10.1148/radiol.2021201948
 87. Perry H, Phillips J, Dialani V, et al. Contrast-Enhanced Mammography: A Systematic Guide to Interpretation and Reporting. *AJR Am J Roentgenol*. 2019;212(1):222-231. doi:10.2214/AJR.17.19265
 88. Nori J, Kaur M, Kornecki A, Meenal JD, Yaffe MJ. *Atlas of Contrast-Enhanced Mammography*. Springer International Publishing; 2021. doi:10.1007/978-3-030-56263-2
 89. Lee C, Phillips J, Sung J, Lewin J, Newell M. Contrast enhanced mammography (CEM) (A supplement to ACR BI-RADS Mammography 2013). In: *ACR BI-RADS Atlas, Breast Imaging Reporting and Data System*. American College of Radiology; 2022.
 90. Francescone MA, Jochelson MS, Dershaw DD, et al. Low energy mammogram obtained in contrast-enhanced digital mammography (CEDM) is comparable to routine full-field digital mammography (FFDM). *Eur J Radiol*. 2014;83(8):1350-1355. doi:10.1016/j.ejrad.2014.05.015

91. Lalji UC, Jeukens CRLPN, Houben I, et al. Evaluation of low-energy contrast-enhanced spectral mammography images by comparing them to full-field digital mammography using EUREF image quality criteria. *Eur Radiol.* 2015;25(10):2813-2820. doi:10.1007/s00330-015-3695-2
92. Sickles E, D'Orsi C, Bassett L, et al. Mammography. In: *ACR BI-RADS® Atlas, Breast Imaging Reporting and Data System.* American College of Radiology; 2013.
93. Morris E, Comstock CE, Lee C, et al. Magnetic Resonance Imaging. In: *ACR BI-RADS® Atlas, Breast Imaging Reporting and Data System.* American College of Radiology; 2013.
94. Alcantara R, Posso M, Pitarch M, et al. Contrast-enhanced mammography-guided biopsy: technical feasibility and first outcomes. *Eur Radiol.* 2023;33(1):417-428. doi:10.1007/s00330-022-09021-w
95. Kornecki A, Bhaduri M, Khan N, et al. Contrast-Enhanced Mammography-Guided Breast Biopsy: Single-Center Experience. *AJR Am J Roentgenol.* 2023;220(6):826-827. doi:10.2214/AJR.22.28780
96. Giuliano AE, Ballman KV, McCall L, et al. Effect of Axillary Dissection vs No Axillary Dissection on 10-Year Overall Survival Among Women With Invasive Breast Cancer and Sentinel Node Metastasis: The ACOSOG Z0011 (Alliance) Randomized Clinical Trial. *JAMA.* 2017;318(10):918-926. doi:10.1001/jama.2017.11470
97. Barr RG, DeSivestri A, Golatta M. Outcomes of Return to Routine Screening for BI-RADS 3 Lesions Detected at Supplemental Automated Whole-Breast Ultrasound in Women With Dense Breasts: A Prospective Study. *Am J Roentgenol.* 2021;217(6):1313-1321. doi:10.2214/AJR.21.26180
98. American College of Radiology. Breast Ultrasound Accreditation Program Requirements. Published online June 2019. Accessed September 6, 2024. <https://www.acraccreditation.org/-/media/ACRAccreditation/Documents/Breast-Ultrasound/Requirements.pdf?la=en>
99. Mann RM, Cho N, Moy L. Breast MRI: State of the Art. *Radiology.* 2019;292(3):520-536. doi:10.1148/radiol.2019182947
100. Canadian Association of Radiologists. *CAR Standard for Communication of Diagnostic Imaging Findings.*; 2010. Accessed July 10, 2023. <https://car.ca/wp-content/uploads/Communication-of-Diagnostic-Imaging-Findings.pdf>
101. ACR Committee on Drugs and Contrast Media. *ACR Manual on Contrast Media.* American College of Radiology; 2023. Accessed March 29, 2023. https://www.acr.org/-/media/acr/files/clinical-resources/contrast_media.pdf
102. ACR Committee on MR Safety. *ACR Manual on MR Safety.* American College of Radiology; 2024. Accessed September 4, 2024. <https://www.acr.org/-/media/ACR/Files/Radiology-Safety/MR-Safety/Manual-on-MR-Safety.pdf>
103. BREAST CANCER SURGERY EXPERT, PANEL, Canadian Partnership Against Cancer. *Pan-Canadian Breast Cancer Surgery Standards.* Canadian Partnership Against Cancer; 2019. Accessed November 5, 2024. <https://s22457.pcdn.co/wp-content/uploads/2019/05/Breast-Cancer-Surgery-Standards-EN-April-2019.pdf>
104. Jackman RJ, Burbank F, Parker SH, et al. Stereotactic breast biopsy of nonpalpable lesions: determinants of ductal carcinoma in situ underestimation rates. *Radiology.* 2001;218(2):497-502. doi:10.1148/radiology.218.2.r01fe35497
105. Alshafeiy TI, Matich A, Rochman CM, Harvey JA. Advantages and Challenges of Using Breast Biopsy Markers. *J Breast Imaging.* 2022;4(1):78-95. doi:10.1093/jbi/wbab052
106. Bruening W, Fontanarosa J, Tipton K, Treadwell JR, Launders J, Schoelles K. Systematic review: comparative effectiveness of core-needle and open surgical biopsy to diagnose breast lesions. *Ann Intern Med.* 2010;152(4):238-246. doi:10.7326/0003-4819-152-1-201001050-00190
107. Levin D, Rao V, Frangos A, Parker L, Sunshine J. Current practice patterns and recent trends in breast biopsy among radiologists and surgeons. *J Am Coll Radiol.* 2006;3(9). doi:10.1016/j.jacr.2006.03.025
108. Berger N, Luparia A, Di Leo G, et al. Diagnostic Performance of MRI Versus Galactography in Women With Pathologic Nipple Discharge: A Systematic Review and Meta-Analysis. *AJR Am J Roentgenol.* 2017;209(2):465-471. doi:10.2214/AJR.16.16682
109. Morrogh M, Morris EA, Liberman L, Borgen PI, King TA. The predictive value of ductography and magnetic resonance imaging in the management of

- nipple discharge. *Ann Surg Oncol*. 2007;14(12):3369-3377. doi:10.1245/s10434-007-9530-5
110. Liberman L, Tornos C, Huzjan R, Bartella L, Morris EA, Dershaw DD. Is surgical excision warranted after benign, concordant diagnosis of papilloma at percutaneous breast biopsy? *AJR Am J Roentgenol*. 2006;186(5):1328-1334. doi:10.2214/ajr.05.0151
111. Bilous M. Breast core needle biopsy: issues and controversies. *Mod Pathol*. 2010;23 Suppl 2:S36-45. doi:10.1038/modpathol.2010.34
112. Maglione KD, Lee AY, Ray KM, Joe BN, Balassanian R. Radiologic-Pathologic Correlation for Benign Results After MRI-Guided Breast Biopsy. *Am J Roentgenol*. 2017;209(2):442-453. doi:10.2214/AJR.16.17048
113. Heller SL, Moy L. Imaging Features and Management of High-Risk Lesions on Contrast-Enhanced Dynamic Breast MRI. *Am J Roentgenol*. 2012;198(2):249-255. doi:10.2214/AJR.11.7610
114. Lee J min, Kaplan JB, Murray MP, et al. Underestimation of DCIS at MRI-Guided Vacuum-Assisted Breast Biopsy. *Am J Roentgenol*. 2007;189(2):468-474. doi:10.2214/AJR.07.2172
115. Youk JH, Kim EK, Kim MJ, Lee JY, Oh KK. Missed breast cancers at US-guided core needle biopsy: how to reduce them. *Radiographics*. 2007;27(1):79-94. doi:10.1148/rg.271065029
116. Heller SL, Elias K, Gupta A, Greenwood HI, Mercado CL, Moy L. Outcome of high-risk lesions at MRI-guided 9-gauge vacuum- assisted breast biopsy. *AJR Am J Roentgenol*. 2014;202(1):237-245. doi:10.2214/AJR.13.10600
117. Heller SL, Hernandez O, Moy L. Radiologic-pathologic Correlation at Breast MR Imaging: What is the Appropriate Management for High-risk Lesions? *Magn Reson Imaging Clin N Am*. 2013;21(3):583-599. doi:10.1016/j.mric.2013.03.001
118. Strigel RM, Eby PR, Demartini WB, et al. Frequency, upgrade rates, and characteristics of high-risk lesions initially identified with breast MRI. *AJR Am J Roentgenol*. 2010;195(3):792-798. doi:10.2214/AJR.09.4081
119. Verheyden C, Pages-Bouic E, Balleyguier C, et al. Underestimation Rate at MR Imaging-guided Vacuum-assisted Breast Biopsy: A Multi-Institutional Retrospective Study of 1509 Breast Biopsies. *Radiology*. 2016;281(3):708-719. doi:10.1148/radiol.2016151947
120. Liberman L, Holland AE, Marjan D, et al. Underestimation of atypical ductal hyperplasia at MRI-guided 9-gauge vacuum-assisted breast biopsy. *AJR Am J Roentgenol*. 2007;188(3):684-690. doi:10.2214/AJR.06.0809
121. Cheang E, Ha R, Thornton CM, Mango VL. Innovations in image-guided preoperative breast lesion localization. *Br J Radiol*. 2018;91(1085):20170740. doi:10.1259/bjr.20170740