



Canadian Association of Radiologists
L'Association canadienne des radiologistes

LIGNES DIRECTRICES DE PRATIQUE ET
NORMES TECHNIQUES DE LA CAR EN

MATIÈRE D'IMAGERIE DU SEIN ET D'INTERVENTION

APPROBATION : LE 29 SEPTEMBRE 2012

PRÉSIDENTE, SHIELA APPAVOO, MD; ANN ALDIS, MD; PETRINA CAUSER, MD; PAVEL CRYSTAL, MD;
BENOÎT MESUROLLE, MD; YOLANDA MUNDT, MRT; NEETY PANU, MD; JEAN SEELY, MD; NANCY WADDEN, MD

Les lignes directrices de pratique de l'Association canadienne des radiologistes (CAR) ne constituent pas des règles, mais des lignes de conduite visant à définir les principes d'exercice qui devraient généralement s'appliquer aux actes radiologiques. Les radiologistes et les physiciens médicaux peuvent modifier une ligne directrice de pratique existante, selon le patient et les ressources disponibles. Le respect des lignes directrices de pratique de la CAR ne garantit pas un résultat positif en toutes circonstances. Les lignes directrices de pratique ne doivent pas être considérées comme exhaustives ou excluant tout autre acte qui vise raisonnablement à obtenir les mêmes résultats. Elles n'ont pas pour but d'établir une norme juridique s'appliquant aux actes ou à la conduite; un écart par rapport à ces lignes directrices de pratique ne signifie pas de façon intrinsèque qu'un tel acte médical ne correspond pas à un niveau de soin acceptable. La décision définitive concernant l'opportunité de toute procédure ou conduite précise doit être prise par le médecin et le physicien médical en fonction de toutes les circonstances entourant le cas particulier.

Approbaton : Le 29 septembre 2012

Présidente, Shiela Appavoo, MD; Ann Aldis, MD; Petrina Causer, MD; Pavel Crystal, MD;
Benoît Mesurolle MD; Yolanda Mundt, MRT; Neety Panu, MD; Jean Seely, MD; Nancy Wadden, MD

TABLE DES MATIÈRES

Préambule.....	3
Section A : Imagerie du sein.....	4
1. Mammographie.....	4
1.1. Mammographie de dépistage.....	4
Définition.....	4
Indications.....	4
Accès direct.....	5
Compétences et responsabilités du personnel.....	5
Équipement.....	7
Paramètres de l'examen.....	8
Rapport de la mammographie de dépistage.....	9
Contrôle de la qualité.....	10
Assurance de la qualité.....	10
1.2. Mammographie diagnostique et évaluation du sein à des fins de résolution de problème.....	11
Définition.....	11
Objectif.....	11
Indications.....	11
Compétences et responsabilités du personnel.....	12
Équipement.....	12
Paramètres de l'examen.....	12
Rapport de diagnostic.....	12
Tomosynthèse.....	13
Double analyse et détection assistée par ordinateur (DAO).....	14
2. Échographie du sein.....	15
Indications.....	15
Compétences et responsabilités du personnel.....	15
Paramètres de l'examen.....	16
Documentation.....	16
Spécifications de l'équipement.....	17
Programmes d'amélioration de la qualité.....	17
2.1. Élastographie.....	17
2.2. Échographie automatisée du sein entier.....	17
3. IRM du sein.....	18
Principes généraux.....	18
Indications et contre-indications.....	18
Compétences et responsabilités du personnel.....	19
Documentation.....	20
Spécifications de l'équipement.....	21
Programme de contrôle de la qualité.....	21
Protocoles.....	22
Séquences à haute résolution spatiale.....	22
Exigences de base pour l'IRM mammaire.....	22
Assurance de la qualité.....	24
3.1. Imagerie de diffusion.....	24
3.2. Spectroscopie.....	24

4. Autres méthodes d'imagerie.....	25
4.1. Thermographie.....	25
5. Technologies émergentes	25
Section B : intervention mammaire.....	26
1. Principes généraux	26
2. Biopsies.....	26
2.1. <i>Sélection de la modalité de guidage par l'image.....</i>	<i>26</i>
Guidage mammographique.....	26
Guidage stéréotaxique.....	26
Guidage échographique	26
Guidage par IRM	27
2.2. <i>Réalisation d'une biopsie du sein.....</i>	<i>27</i>
Biopsies guidées par stéréotaxie et par échographie	27
I. Indications et contreindications de la biopsie sous guidage stéréotaxique et échographique	27
II. Choix de l'aiguille à biopsie.....	28
Biopsie guidée par IRM.....	29
2.3. <i>Examen et intervention visant les écoulements mamelonnaires.....</i>	<i>30</i>
2.4. <i>Complications liées aux interventions mammaires.....</i>	<i>31</i>
2.5. <i>Soumission des prélèvements pathologiques.....</i>	<i>31</i>
2.6. <i>Corrélation entre les constatations d'ordre radiologique et pathologique.....</i>	<i>32</i>
2.7. <i>Compétences et responsabilités du personnel chargé de la biopsie du sein.....</i>	<i>32</i>
Paramètres de l'examen	32
2.8. <i>Documentation.....</i>	<i>33</i>
2.9. <i>Spécifications de l'équipement.....</i>	<i>34</i>
2.10 <i>Contrôle de la qualité et préoccupations en matière d'amélioration, de sécurité, de prévention des infections et de sensibilisation du patient.....</i>	<i>34</i>
3. Intervention autre qu'une biopsie.....	35
3.1. <i>Localisation et imagerie périopératoires.....</i>	<i>35</i>
Repérage à l'hameçon	35
Examens d'imagerie réalisés sur les prélèvements chirurgicaux.....	35
Repérage au grain radioactif.....	36
Marqueurs de la biopsie	36
3.2. <i>Drainage d'un abcès et aspiration du contenu d'un kyste.....</i>	<i>37</i>
3.3. <i>Thérapie mammaire guidée par imagerie.....</i>	<i>37</i>
Traitement par ultrasons focalisés de haute intensité	37
Thérapie interstitielle par laser.....	37
Ablation par radiofréquence.....	37
Cryochirurgie.....	38
3.4. <i>Compétences et responsabilités du personnel chargé de l'intervention mammaire.....</i>	<i>38</i>
3.5. <i>Paramètres de l'examen.....</i>	<i>38</i>
3.6. <i>Documentation.....</i>	<i>39</i>
3.7. <i>Spécifications de l'équipement.....</i>	<i>39</i>
3.8. <i>Contrôle de la qualité et préoccupations en matière d'amélioration, de sécurité, de prévention des infections et de sensibilisation du patient.....</i>	<i>39</i>
Annexe A – méthodologie BI-RADS^{MD} et autres ressources en matière de rapports et de données	40
Liens	41

PRÉAMBULE

Dans le cadre du présent document, le comité sur l'imagerie du sein présente ce qui, au moment de l'élaboration des lignes directrices et normes, était considéré comme les pratiques exemplaires en matière d'imagerie du sein. Le comité encourage le recours aux pratiques cliniques exemplaires et souhaite, au moyen des présentes lignes directrices de pratique et déclarations de consensus, offrir aux radiologistes, aux technologues et aux autres membres du personnel paramédical, une approche fondée sur le consensus qui intègre les indications cliniques et les normes techniques régissant l'exécution et l'interprétation des examens d'imagerie du sein, ainsi que la réalisation d'interventions mammaires.

Ces lignes directrices sont conformes à celles publiées par la Société canadienne du cancer et l'American Cancer Society, le National Comprehensive Cancer Network et l'American College of Radiology. Elles servent d'outil pédagogique et communiquent les exigences minimales aux praticiens, sans toutefois former un cadre rigide. Il est entendu que le recours à des mesures autres que celles indiquées dans les recommandations peut être approprié. Tout dépend des ressources mises à la disposition du radiologiste et des facteurs liés aux patients, ainsi que des avancées technologiques et de l'évolution des connaissances ayant lieu après la publication des présentes lignes directrices. La décision ultime quant à la nature appropriée d'un examen ou d'une intervention à l'égard d'un patient relève du radiologiste-surveillant, en collaboration avec le physicien médical et le technologue.

La présente version des lignes directrices intègre les anciennes normes en matière d'imagerie médicale, d'échographie mammaire et d'intervention mammaire, en plus de quelques nouveautés, notamment une section sur l'IRM mammaire et de brèves analyses portant sur des éléments de technologie et de traitement qui ont été mis au point après la publication des anciennes normes. Par ailleurs, les présentes lignes directrices comportent deux volets : Imagerie du sein et Intervention mammaire.

On peut en outre supposer que comparativement aux anciennes versions, celle-ci fera davantage l'objet de consultations par voie électronique c'est pourquoi nous y avons ajouté des liens, que nous avons rassemblés dans une section, mais également disséminés dans l'ensemble du document.

SECTION A : IMAGERIE DU SEIN

I. MAMMOGRAPHIE

I.1. MAMMOGRAPHIE DE DÉPISTAGE¹

La mammographie est une technique éprouvée qui permet la détection d'affections malignes touchant les seins, particulièrement celles au stade précoce. En présence de symptômes au niveau du sein, la mammographie sert non seulement à évaluer les tissus mammaires, mais également, dans certains cas, à tirer une conclusion définitive et à détecter d'autres néoplasmes insoupçonnés.

Les indications cidessous constituent les lignes directrices de la CAR en matière de dépistage. Veuillez prendre note que certaines lignes directrices et pratiques en vigueur à l'échelle provinciale, territoriale et internationale peuvent différer des lignes directrices et pratiques adoptées par la CAR.

Bien que la valeur de la mammographie soulève régulièrement la controverse², des essais fondés sur la population, et intégrant des groupes d'âge cibles et un intervalle de dépistage appropriés, révèlent que la réalisation d'examens de dépistage périodiques à l'égard des femmes asymptomatiques réduit le taux de mortalité lié au cancer du sein³. À l'instar des autres examens radiologiques, une qualité optimale est de rigueur sur tous les plans. Il convient notamment de prendre en considération les titres et les critères d'exercice des professionnels, les spécifications de l'équipement, les calendriers de surveillance et d'entretien, les normes régissant la qualité des images, la normalisation de l'évaluation par imagerie, une tenue méticuleuse des dossiers ainsi que l'examen et l'analyse périodiques des données sur les résultats.

DÉFINITION

Par dépistage, on entend la réalisation d'examens chez les femmes asymptomatiques en vue de déceler des anomalies pouvant mener à un diagnostic de cancer du sein au stade précoce. Les tumeurs de petite taille et sans envahissement ganglionnaire exigent des traitements chirurgicaux moins élaborés, réduisent la nécessité de recourir à la chimiothérapie et sont associées à un taux de survie accru⁴. Si une anomalie est observée sur la mammographie de dépistage, la patiente est alors aiguillée vers un examen supplémentaire, c'est

pourquoi l'examen de dépistage peut être réalisé sans la présence d'un radiologiste. Malgré sa grande sensibilité, la mammographie ne permet toutefois pas de détecter tous les cancers du sein. La mammographie et l'examen clinique des seins constituent donc des interventions complémentaires, en plus de l'auto-examen des seins ou d'une bonne connaissance de la santé du sein⁵. En outre, l'IRM convient également à des fins de dépistage chez les groupes à risque élevé. Veuillez consulter la section IRM du sein pour obtenir de plus amples renseignements à ce sujet.

INDICATIONS

- Les femmes asymptomatiques âgées de 40 à 49 ans⁶ devraient subir une mammographie de dépistage tous les ans⁷.
- Les femmes asymptomatiques âgées de 50 à 74 ans devraient subir une mammographie de dépistage tous les ans ou deux ans⁸.
- Les femmes âgées de plus de 74 ans devraient subir une mammographie de dépistage à une fréquence de un à deux ans si leur état de santé général est bon.

D'autres lignes directrices⁵ et pratiques courantes indiquent que même si la mammographie de dépistage n'est pas systématiquement recommandée chez les femmes de moins de 40 ans, elle peut être utile chez les femmes présentant un risque élevé. Si les antécédents familiaux comptent une parente au premier degré présentant un cancer du sein avant la ménopause, on peut conseiller à la patiente de subir une mammographie cinq à dix ans avant qu'elle n'atteigne l'âge auquel sa parente a reçu le diagnostic.

Pour sa part, l'IRM est indiquée chez certains groupes à risque élevé (consulter la section INDICATIONS ET CONTRE INDICATIONS DE L'IRM cidessous). D'autres protocoles de dépistage personnalisés visant des patientes à risque élevé sont par ailleurs en cours d'élaboration. Certains utilisent l'échographie comme modalité d'appoint à la mammographie⁹.

Parmi les facteurs de risque associés au cancer du sein figurent une biopsie antérieure révélant des lésions cancéreuses ou à haut risque, les antécédents familiaux comptant plusieurs cas de cancer, l'exposition de la paroi thoracique à des doses élevées de rayonnement,

les anomalies génétiques sous-jacentes, la densité des tissus mammaires, l'apparition précoce des premières règles, les grossesses tardives : c'est-à-dire que la mère était âgée de plus de 30 ans à la naissance de son premier enfant, l'obésité et l'inactivité, le tabagisme, la consommation modérée d'alcool (2 consommations par jour) et l'exposition à des substances chimiques ou hormonales (semblables aux œstrogènes, p. ex., le BPA et les phtalates). Les mesures de risque se définissent principalement par le pourcentage des femmes que l'on prévoit être atteintes d'un cancer au cours d'un intervalle donné par année, au cours d'un prochain nombre d'années, de l'âge courant à un âge futur donné, à titre de risque à vie. Plusieurs modèles mathématiques permettent de calculer le risque d'être atteinte d'un cancer du sein, notamment les modèles Gail, Claus, BRCAPRO, IBIS (IBIS Breast Cancer Risk evaluator tool: <http://www.ems-trials.org/riskevaluator/>) et BOADICEA. Or, les trois derniers sont considérés comme les plus complets pour l'évaluation des antécédents familiaux de carcinomes mammaires et ovariens¹⁰.

Le National Comprehensive Cancer Network (NCCN)^{MD} dispose de renseignements supplémentaires sur les protocoles de dépistage personnalisés chez les personnes à risque élevé. Pour les consulter, visitez le www.nccn.org.

ACCÈS DIRECT

L'accès direct est permis dans certaines provinces et certains territoires. Si tel est le cas, la femme faisant partie du groupe d'âge ciblé par le dépistage et souhaitant subir un examen de dépistage à l'extérieur du cadre d'un programme organisé de dépistage est incitée à communiquer le nom du dispensateur de soins de santé primaires auquel il conviendra d'acheminer le rapport. Si la femme ne peut fournir de nom, on peut alors en choisir un parmi une liste de dispensateurs de soins de santé consentants. Cette liste doit être tenue à jour à des fins d'orientation pour la mammographie de dépistage.

Il convient également de communiquer les résultats de l'examen de dépistage directement à la femme.

Si le rapport de mammographie révèle des anomalies, la femme et le dispensateur de soins de santé choisi doivent tous deux en être avisés.

Il faut par ailleurs produire en temps opportun un rapport normalisé sur les résultats de l'examen de dépistage, que les résultats soient normaux ou

anormaux. Ce rapport doit traiter des constatations particulières et des recommandations de suivi.

La femme doit être avisée par écrit et en temps opportun des résultats de la mammographie.

COMPÉTENCES ET RESPONSABILITÉS DU PERSONNEL

Les exigences propres à la pratique de la mammographie déterminent les normes en matière d'études et de conduite auxquelles le personnel doit se conformer.

Radiologiste

Les radiologistes participant à la réalisation, la supervision et l'interprétation des mammographies doivent être titulaires d'un titre d'associé ou d'un certificat en radiologie diagnostique du Collège royal des médecins et chirurgiens du Canada ou du Collège des médecins du Québec. Des compétences en radiologie équivalentes obtenues à l'étranger sont également acceptées si le radiologiste est autorisé à exercer par un organisme d'agrément reconnu et s'il détient un permis d'exercice valide dans une province canadienne.

Si de nouvelles méthodes d'imagerie et techniques d'intervention font leur apparition, le radiologiste doit obtenir, sous supervision et au moyen de la documentation adéquate, la formation clinique requise avant d'utiliser ces méthodes et techniques de manière indépendante pour effectuer un examen, appliquer des procédures ou interpréter des résultats. Une telle formation doit respecter les règlements provinciaux ou régionaux en vigueur. La formation continue doit répondre aux exigences du programme Maintien de certificat du Collège royal des médecins et chirurgiens du Canada.

Les radiologistes qui interprètent les mammographies doivent respecter les exigences du Programme d'agrément en mammographie (PAM) de la CAR. Pour obtenir de plus amples renseignements, veuillez communiquer directement avec le coordonnateur du PAM de la CAR au <http://www.car.ca/en/contact.aspx>.

Technologue en radiation médicale

Les technologues en radiation médicale (TRM) qui effectuent des mammographies doivent détenir un agrément de l'Association canadienne des technologues en radiation médicale (ACTRM) ou un permis d'exercice équivalent d'un organisme de réglementation reconnu.

Sous la supervision générale du radiologiste, le TRM est responsable du confort et de la sécurité des patients, de la préparation et de l'exécution des examens, de l'évaluation technique et de la qualité des images ainsi que des programmes d'assurance de la qualité en vigueur. Le TRM doit faire l'objet d'une supervision continue au chapitre de la qualité des images par les radiologistes chargés d'interpréter les clichés. Il convient par ailleurs de favoriser l'exécution des programmes d'AQ à l'intention des technologues, notamment l'examen systématique.

La formation des TRM qui exercent des activités spécialisées doit respecter les exigences nationales et provinciales concernant la qualification des spécialistes. Le TRM doit suivre une formation en mammographie dans le cadre d'un programme d'études ou sous forme de cours spéciaux et réaliser des mammographies régulièrement. Dans les cas où il y a recours ou transfert à la mammographie numérique, il est recommandé que le TRM suive une formation dispensée par un spécialiste des applications d'imagerie ou par un membre du personnel détenant la formation ou l'expérience appropriée, en portant une attention particulière aux artefacts, à l'affichage et aux préoccupations en matière de logiciel qui caractérisent l'imagerie numérique.

L'ACTRM encourage le perfectionnement professionnel continu en mammographie, dans le respect des règlements provinciaux en vigueur et des exigences du PAM de la CAR.

Physicien médical

Il incombe au physicien médical d'effectuer l'essai de réception initial, de réaliser et de superviser les épreuves de contrôle de la qualité de l'unité mammographique, et de visualiser la chaîne d'imagerie numérique.

Le physicien médical doit être titulaire d'un diplôme d'études supérieures et détenir un agrément du Collège canadien des physiciens en médecine (CCPM) dans la spécialité de la mammographie, ou l'équivalent, ou un permis d'exercice délivré par la province ou le territoire. Veuillez consulter le site www.ccpm.ca pour obtenir de plus amples renseignements.

La formation et l'expérience englobent des connaissances en matière de physique de la mammographie, de composantes et de performance du système, de consignes de sécurité, d'essai de réception, d'épreuves

de contrôle de la qualité et d'exigences du Programme d'agrément en mammographie de la CAR.

Pour obtenir des précisions sur les responsabilités du physicien médical, veuillez vous reporter aux sections sur les modalités qui figurent dans le présent document.

Spécialiste des systèmes d'information

Les établissements dotés de systèmes d'imagerie numérique doivent engager les services d'un spécialiste des systèmes d'information (SSI). Celui-ci doit travailler sur place ou être disponible sur demande. La formation et l'expérience du spécialiste des systèmes d'information doivent porter sur l'installation, l'entretien et le contrôle de la qualité du logiciel et de l'équipement de la technologie de l'information. La qualification exigée dépend principalement du type d'établissement et du type d'équipement visés.

Le SSI doit détenir toutes les compétences requises en vertu des lois et règlements en vigueur à l'échelle fédérale, provinciale et territoriale, ainsi qu'un agrément en vertu d'une norme reconnue telle que celle de la *Society of Imaging Informatics in Medicine* ou de la *PACS Administrators Registry and Certification Association*.

Sa formation et son expertise doivent englober des notions de base en informatique et en gestion des bases de données, les concepts de réseautage (tels que DICOM, HL7, RIS et HIS), les systèmes de sécurité, la terminologie propre à l'imagerie médicale, le positionnement et les caractéristiques d'observation, les caractéristiques d'imagerie des diverses modalités d'acquisition, de transmission et de stockage des images ainsi que les activités quotidiennes de l'établissement. Le SSI doit également bien connaître les lois et les politiques portant sur la protection des renseignements personnels en vigueur à l'échelle fédérale, provinciale et territoriale et en vigueur au sein de l'établissement, notamment la *Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques* (LPRPDE).

Il incombe par ailleurs au SSI d'assurer la confidentialité du dossier du patient, de bien connaître les politiques et les procédures en vigueur au sein de l'établissement, de comprendre l'importance et les exigences d'un programme d'assurance de la qualité des systèmes d'information, ainsi que de communiquer au personnel la nature et l'incidence de toute modification ou mise à jour sur les activités d'exploitation.

ÉQUIPEMENT

Spécifications

La mammographie doit être réalisée à l'aide d'un équipement de mammographie comprenant un dispositif de compression approprié et une grille amovible. Bien qu'il ait été démontré qu'il existe des variations entre les technologies de mammographie numérique précises^{11, 12, 13}, la mammographie numérique en général comporte des avantages considérables par rapport à la mammographie classique (écran-film)¹⁴, notamment le découplage de l'acquisition et du stockage d'images. Il est donc recommandé d'opter pour de l'équipement numérique à l'achat d'une unité de mammographie¹⁵. Toutes les unités doivent obtenir une licence de classe 3 (appropriée à la mammographie) de Santé Canada à l'installation. Pour obtenir des précisions sur l'équipement de mammographie, veuillez consulter le site Web du Guide canadien de qualité en mammographie de Santé Canada (<http://www.hc-sc.gc.ca/ewh-semt/pubs/radiation/02hecs-sesc267/index-fra.php>). De plus, il est possible d'effectuer des recherches dans la liste des instruments médicaux homologués sur le site www.mdall.ca.

L'unité de mammographie doit être évaluée au moment de l'installation de l'équipement et avant la planification des premiers examens. Son rendement doit être vérifié par un physicien médical qualifié en la matière. Aucun cliché mammaire ne peut être réalisé avant l'instauration des mesures visant à corriger les éléments non conformes relevés durant les mises à l'essai. L'unité doit, par la suite, faire l'objet d'une vérification annuelle ou plus fréquente si la réglementation provinciale l'exige. Le rapport du physicien doit être approuvé et signé par un physicien médical agréé en mammographie par le Collège canadien des physiciens en médecine (CCPM) ou son équivalent (voir la section COMPÉTENCES ET RESPONSABILITÉS DU PERSONNEL cidessus). Des exemplaires des rapports de réparation et d'entretien doivent être conservés pendant une période d'au moins trois (3) ans. L'établissement doit également se doter d'un manuel de procédures et d'un registre des tests réalisés dans le cadre du programme de contrôle de la qualité.

Pour la mammographie numérique, un poste d'évaluation conforme aux normes IHE (Integrating the Healthcare Enterprise) doit être utilisé. Celui-ci doit être muni de deux (2) moniteurs de 5 Mpx et d'un logiciel approprié. Pour obtenir de plus amples renseignements sur l'initiative IHE, accéder à l'adresse www.ihe.net.

Les dispositifs de compression doivent améliorer le contraste, minimiser le rayonnement diffus, assurer une densité uniforme, ainsi que réduire la dose et le mouvement du sujet. Les tubes comportant une cible en molybdène et un filtre en molybdène ou en rhodium conviennent aux unités de mammographie sur film avec écran. Pour leur part, les systèmes de mammographie numérique peuvent utiliser divers matériaux cibles, y compris des filtres en molybdène, en rhodium, en aluminium ou en argent.

La dimension du foyer du tube radiogène devrait être de 0,3 mm dans le cas des mammographies de contact et de 0,1 mm dans le cas des mammographies avec agrandissement. La distance entre le foyer et le récepteur devrait être de 50 cm ou plus dans le cas des mammographies de contact.

Il est recommandé d'utiliser un appareil à développement automatique dont le temps de développement et la température ont été réglés précisément en fonction du film monocouche utilisé dans le cadre de la mammographie sur film avec écran. À titre de solution de rechange, il est acceptable d'utiliser un film avec un temps de développement de 90 secondes. Le lecteur numérique et l'imprimante laser doivent par ailleurs faire l'objet de paramètres et d'épreuves de contrôle de la qualité appropriés.

Veuillez communiquer avec le coordonnateur du PAM de la CAR (<http://www.car.ca/fr/contact.aspx>) pour obtenir une liste des épreuves de contrôle de la qualité exigées.

Dose de rayonnement

Il convient de calculer, au moins une fois l'an, la dose glandulaire moyenne à laquelle le sein moyen peut être exposé. La dose glandulaire moyenne ne doit pas excéder 3 mGy par incidence craniocaudale. Le sein moyen est représenté par un fantôme de PMMA de 4,0 cm d'épaisseur qui offre une atténuation équivalente à celle d'un sein qui est composé à 50 % de tissu glandulaire et à 50 % de tissu adipeux et comprimé à 4,5 cm d'épaisseur¹⁶.

Radioprotection

Le port d'un tablier plombé ou d'un cache-thyroïde n'est pas systématiquement exigé (voir POSITION DE LA CAR SUR L'UTILISATION DU CACHE-THYROÏDE : <http://www.car.ca/fr/about/position-papers.aspx>) à des fins de radioprotection, puisque la mammographie expose à une dose de rayonnement diffus négligeable.

Au moment de la rédaction du présent document, une recommandation visait le recours à des mesures de radioprotection chez les patientes enceintes ou chez celles ne se conformant pas à la règle des 10 jours, et devant tout de même subir une évaluation mammographique d'urgence.

PARAMÈTRES DE L'EXAMEN

L'examen se limite habituellement à une incidence craniocaudale et oblique médio-latérale de chaque sein. Occasionnellement, il peut être nécessaire de réaliser des incidences supplémentaires afin d'observer les tissus mammaires convenablement. S'il convient d'analyser une anomalie plus en détail, la femme est alors aiguillée vers des examens d'imagerie complémentaires ou une biopsie.

Comparaison avec des clichés antérieurs

Les images originales d'examens antérieurs doivent être obtenues si la situation le permet.

Identification des films de mammographie classique

Une documentation adéquate de l'examen est essentielle. Toutes les images radiographiques doivent être étiquetées conformément aux recommandations du Programme d'agrément en mammographie de la CAR. Une étiquette sur laquelle figurent les renseignements suivants doit être apposée sur l'enveloppe du film :

- a) Nom de l'établissement
- b) Date d'acquisition
- c) Heure d'acquisition
- d) Adresse de l'établissement
- e) Nom du poste
- f) Initiales de l'opérateur (ou numéro d'identification)
- g) Prénom et nom du patient
- h) Numéro d'identification du patient ou date de naissance
- i) Numéro de la cassette (écran)
- j) Numéro d'identification de l'unité de mammographie en chiffres romains

Le film doit également être accompagné d'un marqueur radio-opaque normalisé placé à proximité de l'aisselle pour indiquer la latéralité et la vue. Le marqueur ne doit pas obstruer l'image.

Identification des images de mammographie numérique

Une documentation adéquate de l'examen est essentielle. Il importe de veiller à ce que certains renseignements capitaux soient automatiquement transférés du système d'acquisition des images numériques à l'image stockée en format DICOM.

Le système doit fournir tous les renseignements listés ci-dessous, de préférence sans que l'opérateur doive les entrer manuellement. L'en-tête DICOM doit contenir les balises suivantes :

- a) Nom de l'établissement
- b) Date d'acquisition
- c) Heure d'acquisition
- d) Adresse de l'établissement
- e) Nom du poste
- f) Initiales de l'opérateur (ou numéro d'identification)
- g) Prénom et nom du patient
- h) Numéro d'identification du patient ou date de naissance
- i) Kilovoltage (kV)
- j) Temps d'exposition et courant du tube radiogène (mAs)
- k) Matériel cible de l'anode
- l) Matériel filtre
- m) Vue
- n) Orientation du patient
- o) Latéralité de l'image
- p) Numéro d'identification de l'unité de mammographie numérique

Négatoscopes et moniteurs

La luminance des négatoscopes doit être élevée. En mammographie, elle est habituellement plus élevée que celle requise pour l'observation de radiographies classiques. La luminance doit par ailleurs être évaluée une fois l'an par le physicien médical. Il est essentiel de masquer les zones entourant les clichés mammographiques afin d'éviter l'éblouissement, puisque celui-ci réduit le contraste et limite les densités maximales que l'on peut observer sans exposer chaque film « à une lumière vive ». Il doit par ailleurs être possible de recourir à des loupes et à des éclairages vifs.

Tous les négatoscopes doivent être vérifiés périodiquement afin d'en assurer le fonctionnement optimal.

Dans le cas de la mammographie numérique, le TRM utilise un moniteur pour vérifier la qualité diagnostique des images avant que celles-ci ne soient soumises au radiologiste à des fins d'interprétation.

Il convient de disposer de deux (2) moniteurs de 5 mégapixels pour permettre l'affichage et l'interprétation des images par le radiologiste. Les moniteurs doivent faire l'objet d'une vérification annuelle par le physicien médical (voir la section **ÉQUIPEMENT** cidessus). En tout temps, les technologues doivent disposer d'un (1) moniteur de 3 mégapixels destiné à leur usage exclusif. Il peut s'agir du poste d'acquisition des images.

Conditions d'observation

Il est extrêmement important d'obtenir un bon contraste pour l'observation des clichés mammographiques. Or, la lumière parasite réduit ce contraste. Il faut donc positionner les négatoscopes de manière à ce qu'ils ne soient pas exposés à la lumière provenant des fenêtres, des autres négatoscopes et d'autres sources de lumière vive, que cette lumière soit directe ou réfléchi. L'éclairage général doit par ailleurs être faible et diffus. Les moniteurs numériques doivent pour leur part offrir une luminance adéquate, conforme aux spécifications du fabricant.

Dans un contexte de mammographie de dépistage, le négatoscope (servant aux films analogiques) doit être placé tout près des moniteurs (de lecture) des systèmes de mammographie numérique lorsqu'il s'agit d'interpréter des mammographies numériques et de les comparer à des films obtenus par mammographie classique.

Conservation des films de mammographie classique

Les clichés mammaires originaux doivent être conservés à l'établissement et pouvoir être remis au patient sur demande pendant au moins cinq (5) ans. Les clichés doivent être conservés pour une période conforme aux besoins cliniques, aux lois et aux exigences locales en ce qui a trait aux établissements de soins de santé.

Conservation des images de mammographie numérique

Les clichés mammaires originaux (« destinés au traitement ») doivent être conservés à l'établissement et pouvoir être remis au patient sur demande pendant au moins cinq (5) ans. Les clichés doivent être conservés

pour une période conforme aux besoins cliniques, aux lois et aux exigences locales en ce qui a trait aux établissements de soins de santé.

À l'heure actuelle, conformément aux lignes directrices du PAM de la CAR, les images obtenues lors des mammographies numériques ne doivent afficher absolument aucune perte due à la compression. Les images acheminées à d'autres établissements doivent être transmises sur des supports numériques ou par voie électronique selon un processus de compression sans perte non exclusif afin de pouvoir être affichées sur le poste conforme à la norme IHE du médecin traitant.

Unités autonomes et mobiles

Une mammographie de dépistage peut être réalisée dans un contexte non conventionnel, éventuellement sans la présence d'un radiologiste. Citons notamment le cas de la télémammographie numérique.

L'examen doit respecter toutes les normes et lignes directrices indiquées dans le présent document à titre de protocoles documentés.

Le TRM se doit de respecter les mêmes règles, qu'il travaille dans un milieu fixe ou mobile.

Si possible, le radiologistesurveillant de l'établissement, ou un délégué détenant la qualification requise, doit être disponible pour effectuer des consultations et visiter l'établissement au moins une fois par mois afin d'évaluer la performance des mammographies et de s'assurer du respect des procédures d'utilisation sécuritaires.

Le radiologistesurveillant, ou un délégué détenant la qualification requise, doit examiner la documentation relative au contrôle de la qualité et s'assurer qu'un registre de ses visites est tenu à jour.

RAPPORT DE LA MAMMOGRAPHIE DE DÉPISTAGE

La plupart des mammographies de dépistage présentent des résultats normaux. Un faible pourcentage d'entre elles révèle des anomalies et entraîne des recommandations d'investigation diagnostique approfondie. Les rapports de mammographie doivent être conformes aux *Normes de la CAR en matière de communication de résultats d'examen d'imagerie diagnostique* qui figurent à l'adresse www.car.ca. Il est également recommandé d'utiliser le document de la méthodologie BI-RADS^{MD} (*Breast Imaging Reporting Data Systems*) de l'American

College of Radiology (ACR). Il est possible d'en obtenir un exemplaire sur demande au bureau de l'ACR ou de consulter une version résumée à l'adresse www.acr.org. Le rapport doit par ailleurs comprendre une description des anomalies décelées dans le cadre de l'examen de dépistage et des recommandations concernant les mesures d'investigation diagnostique à entreprendre. Tout rapport faisant état d'anomalies fortement évocatrices de malignité doit être directement communiqué au professionnel de la santé traitant, d'une façon qui en garantit la réception et la documentation, notamment par téléphone, par télécopieur ou par courrier recommandé. S'il y a lieu, le radiologiste qui a produit le rapport verra à ce que les examens complémentaires tels que la biopsie soient réalisés dans les plus brefs délais.

CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

Il convient d'instaurer un programme de contrôle de la qualité intégrant des manuels de procédures et des registres conformément aux directives de contrôle de la qualité du Programme d'agrément en mammographie de la CAR. Veuillez communiquer avec le coordonnateur du PAM de la CAR pour obtenir une copie des listes de vérification du contrôle de la qualité.

Radiologiste

Le radiologiste doit s'assurer que les technologues en radiation médicale (TRM) détiennent la formation adéquate et maintiennent leurs compétences. Le radiologiste ou une personne désignée doit s'assurer que les TRM et les médecins réalisent les épreuves de contrôle exigées à la date indiquée, que tous les dossiers sont correctement tenus et que la qualité des images cliniques est acceptable. Il peut être nécessaire de recourir aux services d'un spécialiste des systèmes d'information aux fins de configuration et d'entretien de l'équipement de visualisation numérique.

Technologue

Il incombe au technologue en radiation médicale d'effectuer les épreuves de contrôle périodiques portant notamment sur la propreté de la chambre noire, le contrôle de la qualité du traitement ou du développement de l'image, la propreté de l'écran et du lecteur numérique, les négatoscopes et les moniteurs ainsi que les conditions d'observation, les images fantômes, les tests d'artefacts, la liste de vérification visuelle, l'analyse de répétition, l'analyse de la rétention du fixateur dans le film, le voile en chambre noire, le contact écran-film et la compression.

Physicien médical

Le physicien médical est tenu d'effectuer l'évaluation de l'unité mammographique, l'évaluation de la collimation, la mesure de la dimension du foyer et de la résolution, l'évaluation de la qualité du faisceau (valeur de la couche de demi-atténuation), l'évaluation de la performance du système de contrôle automatique de l'exposition, l'évaluation de l'uniformité de la vitesse de l'écran à la dose d'entrée, le calcul de la dose glandulaire moyenne et l'évaluation des artefacts.

L'évaluation de la qualité des images à l'aide d'un fantôme, l'évaluation des artefacts et les tests exigés doivent être réalisés annuellement.

Les lecteurs numériques et les imprimantes laser (configurés selon les paramètres d'utilisation en mammographie) doivent faire l'objet d'un entretien préventif à intervalles réguliers conformément aux indications du fabricant et les activités de contrôle de la qualité doivent être soigneusement consignées (veuillez vous reporter aux exigences du PAM de la CAR).

La calibration du moniteur est réalisée avec l'aide du spécialiste des systèmes d'information et dans le cadre de l'examen annuel du physicien médical. Le physicien médical évalue seul les conditions d'évaluation dans le cadre de son examen annuel.

Le document *Practice Guideline for Determinants of Image Quality in Digital Mammography* (http://www.acr.org/SecondaryMainMenuCategories/quality_safety/guidelines/breast/image_quality_digital_mammo.aspx) est accessible en ligne à l'adresse www.acr.org.

ASSURANCE DE LA QUALITÉ

Données sur les résultats

Des systèmes d'examen des résultats des mammographies doivent également être établis. Pour permettre l'évaluation des taux de vrai et de faux positif, il convient de recueillir les données minimales suivantes : période visée par la vérification, nombre total d'examens réalisés, nombre de cas de types 0, 4 et 5 selon la méthodologie BI-RADS^{MD} et résultats de biopsie de tous les cas de types 4 et 5 selon la méthodologie BI-RADS^{MD}. Les données touchant la taille de la tumeur, l'état des ganglions, le type histologique et le grade doivent également être recueillies. Il faut par ailleurs distinguer les données sur les examens de dépistage des données

sur les examens diagnostics. Dans la mesure du possible, les résultats faussement négatifs doivent être consignés, et ces cas doivent faire l'objet d'une analyse. Si possible, effectuer une mise en correspondance avec le registre provincial du cancer.

La performance doit être comparée à des performances de référence déterminées¹⁵. Veuillez vous reporter aux mesures de la performance de l'Agence de la santé publique du Canada (<http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/2007/gmbspp-ldspdc/ppm-mpp-fra.php>).

Comparaison avec des clichés mammaires antérieurs

Les images originales d'examen antérieurs doivent pouvoir être consultées et permettre l'obtention d'une seconde opinion au besoin. Si les images antérieures sont numérisées, les images originales doivent pouvoir être consultées sur demande à des fins de vérification. Les images numérisées doivent être de grande qualité et ne doivent pas servir à poser un diagnostic.

1.2. MAMMOGRAPHIE DIAGNOSTIQUE ET ÉVALUATION DU SEIN À DES FINS DE RÉOLUTION DE PROBLÈME¹⁴

Par opposition à la mammographie de dépistage, la mammographie diagnostique vise à évaluer les patientes chez lesquelles des anomalies ont été détectées dans le cadre d'examen cliniques ou de dépistage.

DÉFINITION

La mammographie diagnostique est l'évaluation par imagerie exhaustive d'une patiente présentant une masse mammaire, des écoulements mamelonnaires, de la douleur, du capitonnage, des résultats anormaux ou douteux à une mammographie de dépistage ou tout autre signe physique. Les femmes ayant subi une augmentation ou une reconstruction mammaire sont visées par l'évaluation diagnostique si elles ne sont pas admissibles à un programme de dépistage. La mammographie doit être mise en correspondance avec des signes physiques ou des symptômes.

Si une femme se présente en mammographie de dépistage et signale un problème clinique, elle peut faire l'objet d'un transfert en mammographie diagnostique. Il faut alors produire un rapport rapidement à l'égard de ses résultats.

Il convient de planifier et d'adapter la mammographie diagnostique (d'investigation) aux besoins de chaque patiente. Celle-ci doit être réalisée sous la supervision directe d'un radiologiste détenant la qualification requise en matière de mammographie.

La mammographie diagnostique peut être effectuée en association avec des études supplémentaires, notamment une échographie du sein, un examen d'IRM, une biopsie à l'aiguille dirigée par imagerie ou une galactographie.

OBJECTIF

Un examen diagnostique est réalisé dans le but d'évaluer la patiente présentant des résultats anormaux à une mammographie de dépistage ou à une évaluation clinique. La durée et les coûts doivent être pris en compte dans le cadre de l'investigation diagnostique. Ainsi, il faut éviter les investigations de long cours et favoriser plutôt l'établissement d'un diagnostic définitif afin de ne pas soulever d'anxiété en raison d'un suivi prolongé. Une fois les résultats interprétés, une conclusion ou de nouvelles recommandations de prise en charge doivent être formulées.

INDICATIONS

- a) Tout homme ou toute femme qui présente des signes et des symptômes évocateurs d'un cancer du sein, notamment une anomalie détectée à la palpation ou l'épaississement localisé d'un nodule, un capitonnage ou une déformation du contour du sein, une douleur persistante dans une région précise du sein et des écoulements mamelonnaires séreux ou sanglants spontanés provenant d'un seul canal. Certains autres types d'écoulements ne rendent pas compte d'une affection c'est pourquoi les femmes qui présentent ces autres symptômes sont admissibles à une mammographie de dépistage.
- b) Femmes présentant des résultats anormaux à des mammographies de dépistage
- c) Suivi des femmes ayant déjà eu un cancer du sein
- d) Suivi à court terme (moins d'un an en raison de préoccupations cliniques ou radiologiques)
- e) Suspicion de complications liées à des implants mammaires
- f) Toute situation qui exige la participation directe du radiologiste, par exemple pour surveiller une échographie, un examen physique ou une consultation.

Circonstances particulières

- a) **Grossesse et allaitement** : Aucune mammographie non urgente ne doit être réalisée pendant la grossesse ou la période d'allaitement en raison de la sensibilité accrue du sein aux effets néfastes du rayonnement. L'investigation diagnostique commence par une échographie ciblée. Toutefois, une mammographie doit être pratiquée s'il y a suspicion de malignité. Il n'est pas recommandé d'administrer du gadolinium à une femme enceinte, c'est pourquoi il faut éviter d'effectuer un examen d'IRM avec injection d'un produit de contraste, sauf dans les cas où une telle évaluation est essentielle à des fins de soins de courte durée et ne peut être évitée. Un examen d'IRM peut être exécuté s'il y a suspicion de malignité au cours de la période d'allaitement. Il n'est toutefois pas nécessaire d'interrompre l'allaitement après l'administration d'un produit de contraste iodé ou de gadolinium¹⁷.
- b) Les femmes âgées de moins de 30 ans qui présentent une anomalie détectée par palpation ou des symptômes significatifs devraient subir une échographie ciblée. Par la suite, une mammographie doit être réalisée s'il y a suspicion de malignité¹⁸.
- c) Si un homme présente une masse suspecte dans le sein, une mammographie ou une échographie du sein est alors indiquée. Si les symptômes et les antécédents sont typiques d'une gynécomastie, il se peut que seuls un examen clinique et un suivi soient nécessaires¹⁹.

COMPÉTENCES ET RESPONSABILITÉS DU PERSONNEL

Les critères qui régissent la mammographie diagnostique sont identiques aux critères qui régissent la mammographie de dépistage (voir la section COMPÉTENCES ET RESPONSABILITÉS DU PERSONNEL cidessus).

ÉQUIPEMENT

Les spécifications et les modalités d'utilisation de l'équipement de mammographie diagnostique sont identiques à celles de l'équipement de mammographie de dépistage. Dans le cas de la mammographie diagnostique, l'équipement de détection standard doit permettre l'agrandissement et la compression focalisée et être doté d'un petit foyer de 0,1 mm pour réaliser les examens d'imagerie avec agrandissement.

PARAMÈTRES DE L'EXAMEN

La nature et l'emplacement de la préoccupation clinique ou mammographique doivent être documentés avant la tenue de l'examen et figurer dans le rapport. Cet emplacement doit être décrit selon diverses conventions telles que la position en fonction du repère horaire, le quadrant du sein, la position dans le plan frontal et la distance par rapport au mamelon.

Les éléments préoccupants sur le plan clinique peuvent être marqués au moyen de dispositifs radio-opaques afin de confirmer que la zone d'intérêt figure dans l'image et afin de guider le positionnement. Le radiologiste peut par ailleurs sélectionner des incidences supplémentaires, notamment celles avec compression focalisée, les incidences avec compression focalisée et agrandissement, les incidences tangentielles, les incidences avec marqueurs et autres incidences spécialisées. Il est en outre préférable de positionner la zone d'intérêt le plus près possible du récepteur d'images.

Le TRM et le radiologiste-surveillant doivent être avisés de l'éventuelle présence de zones préoccupantes sur le plan clinique afin d'en effectuer la surveillance adéquate au cours de l'examen.

L'évaluation des implants comprend une incidence cranio-caudale et oblique médio-latérale, ainsi que des incidences permettant d'observer le déplacement des implants. Si de telles incidences ne peuvent être obtenues en raison de l'immobilité de l'implant, il faut alors réaliser des images latérales à 90 degrés en plus des incidences habituelles.

Dans la mesure du possible, utiliser des images antérieures à des fins de comparaison.

L'identification des clichés de mammographie diagnostique doit respecter les modalités précédemment indiquées à l'égard de la mammographie de dépistage.

RAPPORT DE DIAGNOSTIC

Le rapport doit traiter de tous les éléments ayant soulevé une préoccupation clinique ou radiologique. Il doit également communiquer toutes les observations pertinentes, établir un degré de suspicion fondé sur les résultats de l'examen d'imagerie et formuler des recommandations en vue d'assurer la prise en charge des patients. Le rapport doit par ailleurs faire état de toute autre étude d'imagerie ou intervention réalisée à l'égard du sein et établir une corrélation entre ces résultats et

les résultats de la mammographie diagnostique. Il peut en outre comprendre des recommandations relatives au dépistage.

Les critères qui définissent la production et la communication du rapport de mammographie diagnostique sont identiques à ceux qui régissent la mammographie de dépistage. Toutefois, tous les rapports d'imagerie diagnostique du sein doivent intégrer la méthodologie BI-RADS^{MD} de l'ACR.

TOMOSYNTÈSE

La tomosynthèse numérique du sein, souvent désignée sous le nom de « mammographie tridimensionnelle » (3D), utilise une série de coupes analysées par ordinateur pour reconstruire plusieurs images mammographiques en une superposition de tranches d'épaisseur variée. Les images sont obtenues dans le même plan que la compression originale et sont lues comme des images planaires.

Des études comparant le recours à la tomosynthèse numérique du sein et le recours à la mammographie numérique plein champ bidimensionnelle (2D) pour évaluer les patientes chez qui l'anomalie observée lors d'une mammographie courante est remise en question ont maintes fois démontré une amélioration considérable de la spécificité qui aurait le potentiel de réduire les rappels de faux positif de 30 à 40 %²⁰. La tomosynthèse numérique du sein est mieux en mesure de réduire les effets de chevauchement des tissus en affichant une mince tranche de tissu à la fois et s'est révélée très utile pour l'évaluation des asymétries focales, des ruptures d'architecture et de certaines masses apparentes. Cette technique est considérée comme étant égale ou supérieure aux incidences avec compression conique pour examiner les anomalies décelées à la mammographie bidimensionnelle^{21, 22, 23}. L'intervalle de confiance améliore également le triage pour les patientes qui ne tireront pas avantage d'une échographie²¹. Or, la capacité de la tomosynthèse numérique du sein à démontrer en toute fiabilité les calcifications n'est pas aussi évidente. Toutefois, certaines études ont révélé des résultats prometteurs indiquant une capacité de détection des calcifications au moins équivalente à celle de la mammographie numérique plein champ bidimensionnelle²⁴. Au moment de la rédaction du présent document, la dose de rayonnement associée à un examen de tomosynthèse numérique du sein était semblable à celle associée à un examen de mammographie classique.

Des études prospectives de dépistage ainsi que des études rétrospectives comparant l'utilisation combinée de la tomosynthèse numérique du sein et de la mammographie numérique plein champ bidimensionnelle à celle de la mammographie numérique plein champ bidimensionnelle uniquement ont révélé une nette diminution des taux de faux positifs et une augmentation des taux de détection du cancer^{25, 26, 27, 28}. La raison qui explique probablement la diminution des taux de rappel lorsque la tomosynthèse numérique du sein est conjuguée à la mammographie numérique plein champ bidimensionnelle est qu'une partie des mesures d'investigation diagnostique sont prises au moment de l'étude de dépistage au moyen des deux techniques combinées. Puisque la tomosynthèse numérique du sein réduit les artefacts cumulatifs découlant du chevauchement des tissus, on obtient moins de faux résultats positifs.

À ce jour, un seul système de tomosynthèse numérique du sein est commercialisé en Amérique du Nord, depuis que son utilisation a été approuvée à des fins cliniques par Santé Canada en 2009 et a obtenu l'approbation de la FDA en 2011. D'autres systèmes ont été approuvés à des fins cliniques en Europe, et des produits d'autres fabricants font actuellement l'objet de demandes d'approbation réglementaire.

Indications cliniques à ce jour :

À l'heure actuelle, la tomosynthèse numérique du sein en est aux phases actives de mises à l'essai et aux premières étapes d'utilisation clinique. Au moment de la rédaction du présent document, on ne savait pas avec certitude si cet outil est assez solide pour être adopté aux fins du dépistage courant dans la population, ou s'il se révélera un meilleur outil d'appoint aux fins du dépistage auprès de populations choisies, ou pour résoudre des problèmes et réévaluer des anomalies décelées par mammographie bidimensionnelle de dépistage.

- Sur le plan diagnostique : Dans son rôle clinique premier, la tomosynthèse numérique du sein demeure un outil d'appoint utilisé soit à la place, soit en plus de la mammographie intégrant des incidences avec compression focalisée et sert à évaluer les anomalies localisées décelées sur une incidence, ainsi que les asymétries focales, les ruptures d'architecture et certaines masses apparentes.

- Sur le plan du dépistage : De nombreux centres de partout dans le monde ont adopté la tomosynthèse numérique du sein pour des dépistages ponctuels. Les résultats de vastes études sur le dépistage sont prometteurs en raison d'une amélioration des taux de détection du cancer, soit de 27 % à 50 % (de 2,8 à 4,3 pour 1 000 femmes dépistées au moyen de la mammographie numérique plein champ bidimensionnelle, contre 5,3 à 8,1 pour 1 000 femmes ayant subi une tomosynthèse numérique du sein combinée à une mammographie numérique plein champ bidimensionnelle)^{25, 26, 27, 28}, et d'une diminution des taux de rappel de 15 % à 30 % (8,7 à 5,5 % pour le dépistage effectué au moyen de la mammographie numérique plein champ bidimensionnelle contre 12 à 8,4 % pour la tomosynthèse numérique du sein combinée à la mammographie numérique plein champ bidimensionnelle). Si ces statistiques se traduisent en fin de compte par de meilleurs résultats cliniques avec des avantages en matière de survie, et si l'adoption universelle de la tomosynthèse numérique du sein est économiquement réalisable, il faudra se pencher sur les besoins relatifs à un outil de dépistage sociétal.
- c) la tomosynthèse numérique du sein comporte de grandes exigences en matière de mémoire numérique, qui dépassent celles de la mammographie numérique plein champ;
 - d) à ce jour, aucun système PACS ne permet d'afficher des images de tomosynthèse;
 - e) à ce jour, la tomosynthèse numérique du sein n'a pas été intégrée à la structure tarifaire;
 - f) la viabilité économique de l'utilisation de la tomosynthèse numérique du sein pour le dépistage dans la population n'a pas encore été établie;
 - g) on n'a pas encore déterminé si l'augmentation des résultats de détection du cancer améliorerait les taux de survie.

DOUBLE ANALYSE ET DÉTECTION ASSISTÉE PAR ORDINATEUR (DAO)³¹

On entend par double analyse des clichés mammographiques, l'interprétation par deux personnes distinctes d'un même examen de mammographie. Cette méthode dénote une augmentation de la sensibilité et une légère diminution de la spécificité que peut améliorer le recours à l'arbitrage. Certains milieux fonctionnent selon la méthode de double analyse, mais son utilisation est assujettie à des limitations de coûts et de main-d'œuvre.

Limitations reconnues de la tomosynthèse numérique du sein et éléments nécessitant un examen approfondi au moment de la rédaction :

- a) le temps d'acquisition est accru et le temps d'interprétation représente au moins le double de celui de la mammographie numérique plein champ bidimensionnelle pratiquée couramment^{29, 30};
- b) il n'existe pas encore de protocoles normalisés visant à optimiser la précision diagnostique, la dose de rayonnement et le déroulement du travail. Par exemple, rien ne précise s'il faut effectuer une tomosynthèse numérique du sein en plus de deux incidences de mammographie numérique plein champ bidimensionnelle courante ni s'il convient de réaliser une ou deux incidences de tomosynthèse numérique du sein;

La détection assistée par ordinateur, ou diagnostic assisté par ordinateur (DAO), fait l'objet de travaux en vue de résoudre certaines des limitations pratiques soulevées par la double analyse. Or à ce jour, même si la DAO permet de détecter un nombre légèrement plus élevé de lésions, elle compromet considérablement la spécificité.

Il a été démontré que la double analyse et la DAO augmentaient toutes deux la sensibilité, mais que la DAO réduisait davantage la spécificité que la double analyse. Ainsi, le recours à la double analyse doit être encouragé dans la mesure du possible et les lecteurs doivent être au fait des limitations que soulevait la DAO au moment de la rédaction du présent document.

2. ÉCHOGRAPHIE DU SEIN³²

Technique d'imagerie diagnostique éprouvée et efficace, l'échographie du sein utilise des ondes ultrasonores à haute fréquence à des fins d'imagerie, d'évaluation Doppler et d'élastographie.

INDICATIONS

L'échographie du sein est notamment associée aux indications suivantes :

- a) Examen des anomalies détectées par palpation, des modifications de la peau et de nouveaux signes de capitonnage (chez les femmes et les hommes)
- b) Examen des écoulements mamelonnaires séreux ou sanglants (voir la section EXAMEN ET INTERVENTION VISANT LES ÉCOULEMENTS MAMELONNAIRES cidessous)
- c) Examen portant sur une douleur ou une sensibilité persistante et non cyclique dans une région précise du sein
- d) Évaluation approfondie de résultats mamмоgraphiques ambigus ou anormaux
- e) Première technique d'imagerie à utiliser pour l'évaluation d'anomalies cliniques chez les femmes âgées de moins de 30 ans et chez les femmes³³ enceintes ou en période d'allaitement
- f) Échographie guidée par IRM (second regard)
- g) Évaluation des problèmes associés aux implants mammaires
- h) Planification d'un traitement par curiethérapie postopératoire
- i) Dépistage chez les patientes à risque élevé qui ne peuvent ou ne veulent pas subir un examen de dépistage par IRM³⁴
- j) Guidage aux fins d'intervention
- k) Évaluation et biopsie des ganglions lymphatiques axillaires pour la stadification de lésions mammaires ipsilatérales qui sont (ou qui sont susceptibles d'être) malignes³⁵
- l) Suivi de lésions probablement bénignes (de type 3 selon la méthodologie BI-RADS^{MD}) détectées par échographie, comme d'éventuels fibroadénomes et kystes complexes³⁶

L'échographie du sein n'est PAS indiquée à des fins de :

1. dépistage à l'échelle de la population générale³⁷;
2. de suivi continu de kystes simples confirmés.

COMPÉTENCES ET RESPONSABILITÉS DU PERSONNEL

Titres de compétence du radiologiste

Les radiologistes participant à la réalisation, à la supervision et à l'interprétation des échographies doivent être titulaires d'un titre d'associé ou d'un certificat en radiologie diagnostique du Collège royal des médecins et chirurgiens du Canada ou du Collège des médecins du Québec. Des compétences en radiologie équivalentes obtenues à l'étranger sont également acceptées si le radiologiste est autorisé à exercer par un organisme d'agrément reconnu et s'il détient un permis d'exercice valide dans une province canadienne.

Si de nouvelles méthodes d'imagerie et techniques d'intervention font leur apparition, le radiologiste doit obtenir, sous supervision et au moyen de la documentation adéquate, la formation clinique requise avant d'utiliser ces méthodes et techniques de manière indépendante pour effectuer un examen, appliquer des procédures ou interpréter des résultats. Une telle formation doit respecter les règlements provinciaux ou régionaux en vigueur. La formation continue doit répondre aux exigences du programme Maintien de certificat du Collège royal des médecins et chirurgiens du Canada.

Titres de compétence du technologue spécialisé en échographie

Les technologues qui réalisent des échographies du sein doivent être diplômés d'un établissement d'enseignement offrant un programme en échographie agréé ou détenir un agrément de l'American Registry of Diagnostic Medical Sonographers (ARDMS), de l'Association canadienne des professionnels autorisés en échographie diagnostique (ACPAED) ou de la Medical Technology Management Institute (MTMI), ou l'équivalent. Les technologues en mammographie qui réalisent des échographies du sein doivent détenir des compétences déterminées en échographie du sein. Ils doivent également être membres de leur organisme professionnel national ou provincial. Les exigences en matière de formation médicale continue et de volumes minimaux doivent être respectées et répondre aux exigences de l'ARDMS ou de l'ACPAED.

Les technologues spécialisés en échographie doivent réaliser des échographies régulièrement afin de maintenir un grand niveau de qualité.

Supervision et interprétation des échographies

Le technologue spécialisé en échographie doit pouvoir consulter un radiologiste au cas par cas. Idéalement, le radiologiste doit se trouver sur place et pouvoir participer activement à l'examen échographique.

Mais la réalité géographique canadienne étant ce qu'elle est, il n'est pas toujours possible d'avoir un radiologiste sur place. Il est donc essentiel de documenter chaque examen de façon adéquate. Il peut être utile d'utiliser une bande vidéo en association aux images statiques pour les cas difficiles. Malgré l'éloignement géographique d'une collectivité, les rapports doivent être produits rapidement. De plus, le radiologiste doit être disponible pour une consultation téléphonique avec le technologue spécialisé en échographie et le professionnel de la santé traitant. Si possible, le radiologiste doit visiter l'installation régulièrement pour effectuer un examen sur place des procédures d'échographie et superviser le travail des technologues spécialisés en échographie.

PARAMÈTRES DE L'EXAMEN

Caractérisation des lésions et facteurs techniques³⁸

- a) L'échographie du sein devrait intégrer la plus grande résolution possible, afin de permettre l'exploration en profondeur et l'échogénéité du sein (voir la section SPÉCIFICATIONS DE L'ÉQUIPEMENT cidessous). Les paramètres de gain et les choix de zones focales doivent être optimisés afin d'obtenir des images de grande qualité. Il est entendu que la caractérisation des masses au moyen de l'échographie repose grandement sur les facteurs techniques. On encourage donc l'utilisation de modes et de paramètres différents (imagerie harmonique des tissus, composition spatiale et fréquentielle, Doppler couleur et de puissance).
- b) Le positionnement de la patiente doit faire en sorte de minimiser l'épaisseur de la partie du sein à examiner. Il convient également de régler la profondeur d'image de manière à ce que les tissus mammaires occupent la plus grande partie de l'écran et de manière à ce que la paroi thoracique soit visible à la limite postérieure de l'image.

- c) Une corrélation doit être établie entre l'échographie du sein et les examens antérieurs par imagerie du sein tels que les mammographies, les échographies et les examens d'IRM.
- d) Toute lésion ou zone d'intérêt doit être observée et enregistrée sur deux incidences perpendiculaires. Il n'est pas suffisant d'en obtenir une seule.
- e) Au moins une série d'images de la lésion doit être obtenue sans compas. Les dimensions maximales de la masse doivent être enregistrées sur au moins deux plans.
- f) La caractérisation de la masse mammaire doit être fondée sur les éléments suivants : taille, forme, orientation, bord de la structure, limites de la lésion, tracé de l'écho, caractéristiques acoustiques postérieures et tissus voisins. Si un tracé d'élastographie par ondes de cisaillement a été réalisé, il faut alors consigner le type de tracé en plus de la valeur en kilopascal associée à la lésion et du rapport entre cette valeur et celle des tissus voisins (voir la section ÉLASTOGRAPHIE cidessous).

DOCUMENTATION

Les clichés comportant des résultats significatifs doivent être enregistrés dans un format permettant la récupération et la consultation ultérieures des images. Dans les cas d'interventions, ce principe intègre la position de l'aiguille par rapport à la lésion. Les images doivent également montrer la peau et la paroi thoracique.

Une étiquette d'identification permanente doit être apposée sur le cliché et comprendre les éléments suivants :

- a) Nom de l'établissement et lieu
- b) Date de l'examen
- c) Prénom et nom du patient
- d) Numéro d'identification du patient ou date de naissance
- e) Siège anatomique de la lésion y compris : le côté (gauche/droit), l'orientation du transducteur (radiale/antiradiale, transversale/longitudinale/oblique), le quadrant, la position selon le repère horaire ou le diagramme annoté du sein et la distance par rapport au mamelon. La profondeur (indiquée par une lettre de l'alphabet) peut également servir. Si la profondeur de la lésion est décrite selon une nomenclature alphabétique, il est recommandé de former les cliniciens traitants à cet égard.

- f) Initiales ou autre moyen d'identification du technologue spécialisé en échographie ou du radiologiste

Le rapport de l'échographie produit par le radiologiste doit être versé au dossier médical de la patiente.

Le stockage des clichés d'échographie du sein doit respecter les politiques qui régissent le stockage des clichés mammographiques, conformément aux règlements fédéraux et provinciaux, aux procédures établies au sein de l'établissement de soins de santé et aux besoins cliniques.

Les rapports doivent être conformes aux *Normes de la CAR en matière de communication de résultats d'exams d'imagerie diagnostique*. Il est également conseillé d'utiliser le document de la méthodologie BI-RADS^{MD} (Breast Imaging Reporting Data Systems) de l'American College of Radiology (ACR). Il est possible d'en obtenir un exemplaire sur demande au bureau de l'ACR, de consulter un résumé en ligne à l'adresse www.acr.org ou d'acheter la version intégrale du document auprès de l'ACR.

SPÉCIFICATIONS DE L'ÉQUIPEMENT

L'échographie du sein doit être pratiquée à l'aide d'un balayeur à résolution élevée à barrette fonctionnant en temps réel à une fréquence centrale d'au moins 10 MHz en association avec un Doppler pulsé, couleur et de puissance. L'équipement doit de préférence permettre le réglage électronique des zones focales. En général, il faut utiliser la plus haute fréquence capable d'assurer une pénétration adéquate à la profondeur voulue. Un coussin acoustique d'interposition ou une couche épaisse de gel peut en outre faciliter l'évaluation des lésions superficielles.

PROGRAMMES D'AMÉLIORATION DE LA QUALITÉ

Les procédures doivent être systématiquement contrôlées et évaluées dans le cadre du programme général d'amélioration de la qualité de l'établissement. Le contrôle doit porter sur l'exactitude des interprétations et sur le caractère approprié des exams.

Les données doivent être recueillies de manière conforme aux procédures légales et réglementaires d'examen par les pairs, de façon à protéger la confidentialité des données examinées par les pairs.

2.1. ÉLASTOGRAPHIE³⁹

L'élastographie est une méthode échographique qui permet d'évaluer la rigidité des tissus, en s'appuyant sur le principe selon lequel la plupart des tissus cancéreux présentent une rigidité plus élevée que celle des tissus sains. Cette technique améliore la spécificité lorsqu'il s'agit d'évaluer des masses solides, particulièrement celles de type 3 et 4A selon la méthodologie d'évaluation des lésions BI-RADS^{MD}. Elle s'avère également utile pour cibler les zones les plus suspectes d'une lésion en vue de guider la biopsie.

L'élastographie comprend deux techniques : la technique qualitative et la technique quantitative. L'élastographie qualitative entraîne une grande variation interobservateurs. L'élastographie quantitative, fondée sur la propagation des ondes de cisaillement, est donc considérée comme supérieure à l'élastographie qualitative au moment de la rédaction du présent document.

Les limitations de l'élastographie englobent notamment les petites tumeurs malignes invasives, les CCIS, les lésions papillaires et les carcinomes mucineux. Par ailleurs, l'élastographie n'avait pas encore été intégrée à la structure tarifaire au moment de la rédaction du présent document.

S'il inclut une élastographie à l'évaluation échographique du sein, le radiologiste doit consigner dans son rapport la valeur en kilopascal associée à la lésion et le rapport entre cette valeur et celle des tissus voisins ainsi que le type de tracé élastographique (c.-à-d. homogène, hétérogène, oval, etc.) observé.

L'élastographie ne peut pas remplacer les images échographiques en échelle de gris, mais demeure utile comme examen d'appoint à une échographie du sein.

2.2. ÉCHOGRAPHIE AUTOMATISÉE DU SEIN ENTIER

Par échographie automatisée du sein entier, on entend la réalisation et l'enregistrement mécanisés d'exams échographiques de l'ensemble du sein à des fins d'analyse ultérieure par le radiologiste. Les images peuvent ensuite être reconstruites en trois dimensions. Selon l'appareil utilisé, on peut obtenir des images statiques ou des images dynamiques en boucle de l'ensemble de l'examen.

L'échographie automatisée du sein entier offre certains avantages par rapport à l'échographie conventionnelle du sein, notamment la réalisation d'examen normalisés reproductibles, la visualisation de l'examen sous forme d'images dynamiques en boucle, la capacité de reconstruction multiplanaire et de reconstruction en trois dimensions, un moindre rapport entre les habiletés de l'opérateur et le clivage des étapes d'acquisition et d'interprétation des images et des résultats. Elle fait par ailleurs l'objet d'une analyse à titre d'éventuel outil de dépistage en imagerie du sein⁴⁰.

Au moment de la rédaction du présent document, les données probantes n'étaient pas suffisantes pour appuyer l'adoption à grande échelle de cette technologie. Le véritable rôle de l'échographie automatisée du sein entier dans le contexte de pratique courante n'est pas encore établi.

Les limitations de l'échographie automatisée du sein entier englobent la coopération limitée des patientes, l'inclusion parfois limitée du prolongement et du creux axillaires, ainsi que des préoccupations touchant la région du mamelon et d'autres artefacts. De plus, aucun code de tarif n'est associé à cette pratique.

À l'instar de l'échographie conventionnelle, la capacité de l'échographie automatisée du sein entier à déceler les CCIS est également limitée. En ce qui concerne la détection du cancer, la performance de l'échographie automatisée du sein entier pourrait en outre ne pas être équivalente à celle de l'échographie conventionnelle⁴¹.

3. IRM DU SEIN⁴²

PRINCIPES GÉNÉRAUX

L'IRM mammaire a connu de nombreuses avancées au cours de la dernière décennie. Lors de la publication des dernières lignes directrices de la CAR, l'IRM mammaire servait principalement à l'examen des implants mammaires. Depuis, l'IRM est devenue un élément essentiel de l'imagerie mammaire. Elle joue en effet un rôle crucial dans l'étude du cancer du sein et dans le dépistage chez les femmes dont le risque d'être atteintes d'un cancer du sein est élevé. Que cette technique soit utilisée comme outil de résolution de problèmes, de dépistage ou de stadification d'un cancer, elle possède le plus haut degré de sensibilité de tous les outils d'imagerie disponibles pour la détection du cancer du sein. Les présentes lignes directrices comprennent les applications actuelles de l'IRM mammaire ainsi que les exigences de base pour réaliser ce type d'examen dans la pratique clinique.

INDICATIONS ET CONTRE-INDICATIONS

Indications

- a) Implants mammaires : détecter une rupture d'un implant en silicone ou d'autres complications.
- b) Résolution de problèmes : dans les cas de résultats de mammographie ou d'échographie équivoques; elle ne doit pas remplacer la biopsie.
- c) Dépistage chez les patientes à haut risque : patientes dont le risque d'être atteintes d'un cancer du sein est supérieur à 20 ou 25 %. Par exemple, les femmes porteuses de la mutation des gènes BRCA1 et 2, les femmes ayant subi une radiothérapie thoracique pour traiter une autre tumeur maligne (comme un lymphome) entre les âges de 10 et 30 ans, les femmes atteintes du syndrome de Li-Fraumeni, du syndrome de Cowden ou du syndrome de Bannayan-Riley-Ruvalcaba avec mutation du gène PTEN, ou encore celles qui ont des antécédents d'un de ces syndromes chez un parent de premier degré. Des précisions sur le calcul du risque figurent à la rubrique INDICATIONS de la section sur la mammographie de dépistage.
- d) Chimiothérapie néoadjuvante : évaluation de la réponse à la chimiothérapie
- e) Cancer du sein occulte : localisation d'un carcinome primitif chez une patiente présentant un carcinome mammaire métastatique, comme une adénopathie axillaire ou d'autres métastases au niveau des os ou ailleurs dans l'organisme, lorsque les mammographies et échographies sont négatives. Évaluation

aussi des patientes présentant un écoulement mamelonnaire sanglant ou séreux suspect et des mammographies et échographies mammaires négatives.

- f) Évaluation péri-opératoire : détection de cellules tumorales résiduelles
- g) Stadification préopératoire : évaluation de l'étendue de la maladie dans le sein touché et dépistage des tumeurs controlatérales occultes (attendues chez 3 à 6 % des patientes). Même si les données probantes concernant l'évaluation de l'étendue de la maladie démontrent qu'au moins 16 % des autres tumeurs sont décelées dans le sein atteint, elles ne permettent pas encore de déterminer s'il y a modification des résultats à long terme pour les patientes.
- h) Intervention : guidage d'une intervention par IRM comme la biopsie ou la localisation

Contra-indications

Pour les contra-indications et les consignes de sécurité, veuillez vous reporter à la section Sécurité en matière d'IRM des *Normes de la CAR en matière d'imagerie par résonance magnétique*.

COMPÉTENCES ET RESPONSABILITÉS DU PERSONNEL

Radiologiste et personnel médical détenant la qualification requise

Les radiologistes participant à la réalisation, à la supervision et à l'interprétation des examens d'imagerie par résonance magnétique (IRM) doivent être titulaires d'un titre d'associé ou d'un certificat en radiologie diagnostique du Collège royal des médecins et chirurgiens du Canada ou du Collège des médecins du Québec. Des compétences en radiologie équivalentes obtenues à l'étranger sont également acceptées si le radiologiste est autorisé à exercer par un organisme d'agrément reconnu et s'il détient un permis d'exercice valide dans une province canadienne.

Si de nouvelles méthodes d'imagerie et techniques d'intervention font leur apparition, le radiologiste doit obtenir, sous supervision et au moyen de la documentation adéquate, la formation clinique requise avant d'utiliser ces méthodes et techniques de manière indépendante pour effectuer un examen, appliquer des procédures ou interpréter des résultats. Une telle formation doit respecter les règlements provinciaux ou régionaux en vigueur. La formation

continue doit répondre aux exigences du programme Maintien de certificat du Collège royal des médecins et chirurgiens du Canada.

Pour réaliser les examens d'IRM en toute sécurité, le radiologiste surveillant doit se familiariser avec la documentation sur la sécurité de l'IRM, notamment le « livre blanc » de l'ACR sur la pratique sécuritaire de l'IRM et les politiques visant l'utilisation de produits de contraste et la sédation.

De plus, le radiologiste qui interprète les résultats doit exercer en imagerie et diagnostic des maladies du sein et posséder les connaissances requises en la matière. L'examen d'IRM du sein doit par ailleurs être réalisé dans un établissement où peuvent s'effectuer des mammographies, des échographies et des interventions mammaires, notamment des biopsies guidées par IRM. Si l'établissement n'offre pas le service de biopsie guidée par IRM, il doit établir une entente avec un centre spécialisé capable de dispenser ce service. En ce qui a trait aux résultats des biopsies pratiquées à la suite d'examens d'IRM, il doit y avoir corrélation entre les constatations d'ordre radiologique et pathologique, quel que soit le lieu de réalisation de la biopsie. Ces résultats doivent également faire l'objet d'un suivi de la part du radiologiste ayant recommandé l'exécution d'une biopsie.

Aucun programme d'agrément en IRM du sein n'est actuellement offert au Canada. L'ACR a mis en place un programme d'agrément portant sur l'assurance de la qualité d'un programme d'IRM du sein qui peut servir de lignes directrices relatives à la pratique de l'IRM du sein. Le programme évalue notamment les critères suivants :

- a) Mise en place et maintien par l'établissement d'un programme de vérification visant à effectuer un suivi des résultats positifs et à corréler les résultats histopathologiques avec les résultats d'imagerie
- b) Utilisation des codes d'évaluation et de la terminologie de la méthodologie BI-RADS^{MD} pour la rédaction des rapports
- c) Calcul des statistiques de chaque radiologiste et de chaque établissement

Les responsabilités du radiologiste-surveillant et du radiologiste qui interprète les résultats englobent :

- a) Vérification et validation de l'indication clinique motivant l'examen
- b) Protocole d'IRM

- c) Utilisation et dosage du produit de contraste
- d) Disponibilité d'un médecin s'il y a administration d'un produit de contraste
- e) Interprétation de l'examen d'imagerie, notamment l'analyse des études antérieures pertinentes et des études clinico-pathologiques
- f) Rédaction d'un rapport
- g) Assurance de la qualité en matière de réalisation et d'interprétation de l'examen d'imagerie

La CAR appuie les normes relatives à la qualification du radiologiste en matière d'IRM du sein, telles qu'elles ont été élaborées par l'American College of Radiologist. Ces normes sont les suivantes :

- Qualification requise telle qu'elle est décrite au premier paragraphe ET
- Supervision, interprétation des résultats et rédaction d'un rapport relativement à 150 examens d'IRM et plus au cours des 36 derniers mois OU
- Interprétation des résultats et rédaction d'un rapport relativement à 100 examens d'IRM du sein et plus au cours des 36 derniers mois, sous supervision
- 15 heures de formation médicale continue en IRM

Physicien médical

Le physicien médical en IRM doit procéder à l'essai de réception initial aussitôt l'installation du système d'IRM terminée, avant l'instauration de tout examen clinique. L'essai relève préférablement d'un physicien médical travaillant sur place, mais peut également incomber à un physicien médical externe en vertu d'un contrat. Les titres de compétences du physicien médical comprennent une certification d'un Collège en physique de l'IRM (ou autre technologie de l'IRM connexe). Il doit de plus être titulaire d'un agrément du Collège canadien des physiciens en médecine (CCPM) ou d'un organisme d'ingénierie professionnelle canadien affilié (c.-à-d. P. Eng.) et doit détenir une formation et une expérience spécialisées en IRM. La formation et l'expérience englobent des connaissances approfondies en matière de physique de l'IRM, de composantes et de performance du système, de consignes de sécurité, d'essai de réception et d'épreuves de contrôle de la qualité. L'essai de réception de l'IRM peut être mené par une équipe de physiciens médicaux, à condition qu'au moins l'un des membres de l'équipe détienne les titres de compétences précédemment indiqués et que celui-ci assume la responsabilité de signer le rapport.

Technologues en radiation médicale

Le technologue en radiation médicale doit être homologué par l'Association canadienne des technologues en radiation médicale (ACTRM) dans la discipline de la résonance magnétique ou être inscrit auprès de l'organisme de réglementation provincial et autorisé à travailler dans la discipline de la résonance magnétique.

Il incombe principalement au technologue en radiation médicale d'effectuer l'étude d'IRM et d'assurer la sécurité générale des patients et du personnel, ainsi que les conditions de sécurité visant l'équipement, au sein de l'environnement de l'IRM. Ces responsabilités comprennent le dépistage et la préparation des patients, ainsi que l'optimisation du confort du patient et l'ajustement des paramètres de protocole (au besoin), afin d'effectuer des examens diagnostics de grande qualité, d'évaluer les images sur le plan technique et sur celui de la qualité, et d'assurer un contrôle de la qualité approprié. Il incombe également au technologue en radiation médicale d'assurer les conditions de sécurité de la pièce d'IRM et de faire en sorte que l'équipe d'entretien n'accède à la pièce que sous supervision directe. Il doit prendre des mesures de dépistage à l'égard de tout le personnel et lui donner une formation sur l'IRM. S'il détient la qualification nécessaire, le technologue en radiation médicale peut également administrer les injections intraveineuses de gadolinium demandées par le radiologiste responsable. L'ACTRM encourage le perfectionnement continu des technologues en radiation médicale, dans le respect des règlements provinciaux en vigueur.

DOCUMENTATION

Une étiquette d'identification permanente doit être apposée sur le cliché et comprendre les éléments suivants :

- Nom de l'établissement et lieu
- Date de l'examen
- Prénom et nom du patient
- Numéro d'identification du patient ou date de naissance

Le rapport de l'IRM produit par le radiologiste doit être versé au dossier médical du patient.

Le stockage des images d'IRM du sein doit respecter les politiques qui régissent le stockage des clichés mammographiques, conformément aux règlements fédéraux et provinciaux, aux procédures établies au sein de l'établissement de soins de santé et aux besoins cliniques.

Les rapports doivent être conformes aux *Normes de la CAR en matière de communication de résultats d'examens d'imagerie diagnostique* et comprendre les éléments suivants :

- Toutes les observations pertinentes
- Les éléments ayant soulevé une préoccupation clinique ou radiologique
- Le degré de suspicion fondé sur les résultats de l'examen d'imagerie
- Les recommandations spécifiques visant à assurer la prise en charge de la patiente
- La documentation et la corrélation d'études d'imagerie médicale du sein ou d'interventions antérieures
- Classification selon la méthodologie BI-RADS^{MD}

Les clichés comportant des résultats significatifs doivent être enregistrés dans un format permettant la récupération et la consultation ultérieures des images. Les images doivent également montrer la peau et la paroi thoracique.

SPÉCIFICATIONS DE L'ÉQUIPEMENT

Les spécifications et le rendement de l'équipement d'IRM doivent respecter toutes les lignes directrices provinciales et fédérales en la matière, notamment les lignes directrices de Santé Canada. Il faut d'abord obtenir une approbation de Santé Canada avant d'instituer le premier examen d'un patient. Il est recommandé d'acheter un système déjà approuvé ou en voie de recevoir une approbation 510(k). Les lignes directrices comprennent, notamment, les spécifications relatives à l'intensité maximale du champ magnétique statique, au taux de changement maximal des gradients de champ magnétique (dB/dt), aux dépôts maximaux de l'énergie des radiofréquences (coefficient d'absorption spécifique; SAR) et aux niveaux de bruit acoustique maximaux.

On conseille au physicien médical de rédiger les spécifications à l'achat et les spécifications de mise à niveau du système, en consultation avec le radiologiste en IRM et le technologue en radiation médicale.

PROGRAMME DE CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

Le programme de contrôle de la qualité (CQ) en IRM a pour objectif d'établir une série d'essais et de mesures à effectuer périodiquement afin de déterminer si le système d'IRM fonctionne de manière reproductible et

prévisible. Les protocoles régissant les essais en service périodiquement menés sur les systèmes ne cessent de progresser. Les épreuves de contrôle de la qualité doivent être exécutées sous la supervision du physicien médical et faire l'objet d'une revue au moins tous les six mois par le radiologiste-surveillant. Il est recommandé d'établir un programme d'entretien préventif afin de minimiser les périodes d'interruption non planifiée.

Une fois l'essai de réception terminé, il incombe à chaque service d'IRM de veiller au maintien de la qualité de ses examens grâce à l'exécution et à l'évaluation d'épreuves d'assurance qualité (AQ) et de contrôle de la qualité (CQ) hebdomadaires, s'il y a lieu. L'acquisition des données d'essai peut être effectuée par un technologue en IRM ayant reçu une formation de la part du physicien médical en IRM portant sur l'exécution et l'évaluation des examens d'AQ et de CQ. Tous les technologues en IRM sont tenus de recevoir une formation à cet égard. Ainsi, il convient de mener les essais selon un horaire régulier; dès le début de la journée, avant d'amorcer les examens cliniques. Il est fortement recommandé de suivre les lignes directrices établies par l'American College of Radiology (ACR) en ce qui concerne cette procédure. Cette procédure exige un fantôme ACR et un physicien médical en IRM. À défaut d'une accréditation de l'ACR, le système peut faire l'objet d'autres procédures hebdomadaires d'AQ et de CQ, conformément aux recommandations formulées par le fournisseur du système en question. Comme dans le cas de l'essai de réception, il incombe à un physicien médical en IRM, titulaire d'un agrément du Collège des physiciens en médecine ou d'un organisme d'ingénierie professionnelle canadien, et détenant une formation et une expérience spécialisées en IRM, d'analyser les données d'AQ et de CQ et d'en tenir le registre.

Le service d'IRM doit établir un programme de contrôle de la qualité intégrant des documents de procédures et la tenue de registres. Le programme permanent de contrôle de la qualité permet d'évaluer les changements relatifs en matière de performance du système, tels qu'ils ont été définis par le technologue en radiation médicale et le physicien médical. Il est fortement conseillé de recourir aux services d'un physicien médical en IRM qualifié (consulter la section **COMPÉTENCES ET RESPONSABILITÉS DU PERSONNEL** cidessus) au moins une fois par an afin qu'il puisse évaluer les résultats aux épreuves d'AQ et de CQ et formuler des recommandations (au besoin).

Épreuves de contrôle de la qualité

Il convient d'exécuter et de documenter les épreuves de contrôle de la qualité suivantes :

- a) Mesure de la fréquence centrale
- b) Mesure du rapport signal/bruit du système à l'égard d'une antenne de tête ou d'une antenne de corps standard
- c) Positionnement de la table
- d) Précision géométrique
- e) Résolution à faible ou à fort contraste
- f) Analyse des artefacts

Essais d'évaluation de la performance

Le physicien médical doit revoir chaque année les épreuves de contrôle de la qualité cidessous, de même qu'après chaque mise à niveau ou changement d'envergure en matière d'équipement :

- Revue des registres visant les épreuves de contrôle de la qualité quotidiennes
- Mesure de l'uniformité de l'image
- Mesure de la linéarité spatiale
- Mesure de la résolution spatiale à fort contraste
- Mesure de l'épaisseur de coupe, des emplacements et des séparations
- Évaluation de la qualité de l'image et des artefacts
 - Compensation des courants de Foucault
 - Homogénéisation du champ magnétique du système

Toutes les épreuves de contrôle de la qualité doivent être menées conformément à des procédures et à des méthodes précises.

L'entretien préventif doit être programmé, exécuté et documenté par un technicien d'entretien qualifié à intervalles réguliers. Le service d'IRM doit également documenter les mesures d'entretien et de réparation entreprises afin de corriger les lacunes du système et tenir à jour la fiche d'entretien et de réparation de l'appareil.

PROTOCOLES

Les protocoles d'IRM mammaire doivent servir à explorer la morphologie avec une très bonne résolution spatiale, à recueillir des données d'IRM fonctionnelle sur la perfusion et les fuites capillaires, ainsi que sur les temps de relaxation T1 et T2 des tissus.

Une antenne mammaire est nécessaire dans tous les cas d'IRM mammaire. Seules les évaluations d'implants ne requièrent pas d'injection intraveineuse de chélates de gadolinium; dans toutes les autres indications, une telle injection est nécessaire à l'IRM mammaire. La dose standard de 0,1 mg/kg est optimisée par un dispositif d'injection à débit élevé à 2 ou 3 ml/s, suivie d'un rinçage de 10 à 20 ml de solution saline.

L'activité angiogénique des cancers constitue le fondement de la détection du cancer du sein au moyen de l'IRM.

SÉQUENCES À HAUTE RÉOLUTION SPATIALE

L'IRM mammaire est actuellement la méthode d'imagerie la plus sensible permettant de démontrer la présence d'un cancer du sein invasif. L'activité angiogénique n'est toutefois pas le seul facteur responsable de la prise de contraste dans le sein. D'autres problèmes comme des processus inflammatoires ou une activité hormonale accrue peuvent également entraîner le rehaussement des lésions. Comme pour les principes de mammographie, une résolution spatiale élevée est essentielle pour évaluer de façon optimale les limites des lésions rehaussées et déterminer le diagnostic le plus probable. Une résolution spatiale accrue augmente la spécificité et la sensibilité de l'IRM. La sensibilité de l'IRM mammaire est maximisée lorsque l'examen est corrélé au cycle menstruel. Dans la mesure du possible, l'examen d'IRM mammaire doit être réalisé entre le 7^e et le 14^e jour du cycle menstruel.

Les patientes doivent subir une mammographie standard avant l'examen d'IRM mammaire. Il doit par ailleurs être possible de consulter les clichés et le rapport de cette mammographie lors de l'interprétation de l'examen d'IRM. Les mammographies antérieures doivent avoir été réalisées pas plus de six mois avant l'examen d'IRM.

EXIGENCES DE BASE POUR L'IRM MAMMAIRE

- a) Antenne mammaire; plusieurs modèles sont offerts sur le marché.
- b) Résolution temporelle de moins de 1 à 3 minutes, idéalement de 60 à 90 secondes par acquisition
- c) Imagerie dynamique, au minimum une triple acquisition temporelle d'images, soit une fois avant et au minimum deux fois après l'injection du produit de contraste. La première acquisition de séquences dynamiques une fois le produit de contraste injecté

ne doit pas avoir lieu plus de 180 secondes après l'injection. L'acquisition de la dernière série d'images doit être effectuée au moins 6 à 8 minutes après l'injection.

- d) Résolution spatiale utilisant la plus grande matrice image possible dans la fenêtre d'acquisition. Pixels dans l'axe parallèle mesurant entre 0,5 x 0,5 mm et 1,0 x 1,0 mm et pixels dans l'axe perpendiculaire mesurant entre 1 et 3 mm.
- e) Dans toute séquence dynamique rehaussée par un produit de contraste, il faut avoir recours à une séquence d'écho de gradient (GRE) pondérée en T1 qui satisfait aux exigences en matière de résolution temporelle. Cela peut s'effectuer avec des séquences 2D multicoupes ou 3D, rapides ou normales, avec ou sans gradient déphaseur. Comparativement à l'imagerie 2D, l'imagerie 3D permet un contraste plus élevé en T1, un temps de répétition plus court et un rapport signal/bruit plus élevé, ce qui permet d'obtenir des coupes plus fines (résolution spatiale plus élevée).
- f) Toutes les séquences 3D doivent se faire selon le temps de répétition le plus court possible (les séquences 2D pondérées en T1 et en T2 exigent une certaine fourchette de TR pour produire des séquences dynamiques rehaussées par produit de contraste adéquates), et un grand angle de bascule (l'angle est proportionnel au TR : environ 90 degrés pour les séquences 2D et 25 à 50 degrés pour les séquences GRE 3D). L'imagerie parallèle permet de maximiser la résolution spatiale et temporelle.
- g) Les protocoles dynamiques bilatéraux actuels font appel aux plans transversal, sagittal ou frontal et peuvent être propres à chaque fournisseur pour optimiser la résolution spatiale et temporelle. Si l'imagerie isotrope est utilisée, les images peuvent être reformatées pour une visualisation dans tous les plans.
- h) Les protocoles d'imagerie mammaire bilatérale sont indiqués pour toutes les femmes chez qui on effectue un dépistage (risque élevé de cancer du sein) ou une stadification pour un cancer du sein connu. L'évaluation du sein controlatéral facilite la comparaison et permet d'éviter les erreurs de diagnostic. Il existe très peu d'indications pour les examens unilatéraux.
- i) La suppression de la graisse doit idéalement être appliquée aux séquences d'impulsions dynamiques, mais ne doit pas être utilisée aux dépens de la résolution temporelle ou spatiale. Pour ce faire,

un certain nombre de méthodes peuvent être employées : les séquences de suppression ou de saturation sélective de la graisse, l'élimination du signal de la graisse et l'excitation sélective de l'eau sont les plus courantes. Les techniques actives de suppression de la graisse requièrent un champ très homogène dans l'ensemble du champ de vue, ce qui peut être difficile à obtenir en imagerie mammaire en raison de la structure des seins. La sélection manuelle d'une zone de graisse dans le sein servant à « corriger » le signal de la graisse améliore grandement la technique de saturation sélective de la graisse. Pour certaines images où la suppression de la graisse n'est pas homogène, on peut également faire appel à une technique de soustraction.

- j) Les données cinétiques sont acquises en évaluant visuellement le profil de rehaussement et en positionnant une région d'intérêt sur la zone de rehaussement. Cette région ne devrait pas faire plus de 3 ou 4 pixels pour minimiser les imprécisions dans le calcul du signal moyen. Les bords ou les zones de rehaussement maximal sont les mieux évalués. Une courbe cinétique est générée par un logiciel spécialisé. Il est entendu que la largeur et le niveau de la fenêtre peuvent varier d'une séquence à l'autre, c'est pourquoi il importe d'afficher les images de rehaussement précoce et de rehaussement tardif selon la même largeur et le même niveau de fenêtre pour assurer l'exactitude de l'évaluation visuelle.
- k) Séquences GRE pondérées en T2 avec ou sans saturation sélective de la graisse : évaluation de la présence de liquide, de kystes ou d'œdème dans les seins

Autres séquences

- Séquences GRE pondérées en T1 sans saturation sélective de la graisse : exploration de la graisse, des ganglions lymphatiques et de l'architecture du sein et visualisation d'une agrafe insérée dans le cadre d'une biopsie guidée par imagerie antérieure.
- Une antenne de corps peut être utilisée pour évaluer les ganglions lymphatiques des relais ganglionnaires axillaires et mammaires internes ainsi que les régions cervicale et supraclaviculaire.
- Les séquences STIR dans les plans axial et sagittal avec séquences de saturation sélective de l'eau peuvent servir à confirmer l'intégrité des implants mammaires.

ASSURANCE DE LA QUALITÉ⁴³

Chaque établissement doit établir et maintenir un programme de vérification visant à effectuer un suivi des résultats positifs et à corrélérer les résultats des analyses de pathologie avec les conclusions du radiologiste qui a interprété les images. La vérification doit porter sur l'exactitude de l'interprétation et sur le caractère approprié des indications cliniques de l'examen. Les centres pratiquant l'IRM mammaire doivent pouvoir corrélérer les résultats des analyses de pathologie avec les résultats de biopsies guidées par mammographie, échographie ou IRM. Chaque établissement doit également respecter un programme de contrôle de la qualité établi à l'égard des aimants et des antennes qui comprend l'examen d'un fantôme. Les établissements doivent utiliser les codes d'évaluation et la terminologie de la méthodologie BI-RADS^{MD} (*Breast Imaging Reporting and Data System*) pour la rédaction de rapports et la surveillance des résultats (publiée sur le site www.acr.org).

3.1. IMAGERIE DE DIFFUSION⁴⁴

L'imagerie de diffusion est une technique relativement nouvelle et prometteuse que l'on peut associer à l'IRM du sein de base afin de potentiellement améliorer la spécificité de l'examen d'IRM. Cette modalité utilise l'imagerie par résonance magnétique pour établir la diffusivité des molécules d'eau au sein d'une lésion. Elle repose sur le principe selon lequel l'eau se diffuse plus facilement dans les lésions présentant une cellularité réduite ou une teneur en eau élevée (telles que les lésions bénignes) que dans les lésions présentant une cellularité accrue ou une moindre teneur en eau (telles que les carcinomes). L'imagerie de diffusion permettrait donc de distinguer les lésions bénignes des lésions malignes, bien que peu d'études cliniques puissent le confirmer à l'heure actuelle.

Les exigences techniques associées à l'imagerie de diffusion englobent un bon positionnement du sein dans l'antenne mammaire, ainsi qu'une homogénéisation du champ magnétique et une suppression de la graisse. L'imagerie de diffusion doit être réalisée avant l'administration du produit de contraste afin de minimiser l'effet de ce dernier. L'imagerie de diffusion échoplanaire par écho de spin est la technique clinique la plus fréquemment employée pour obtenir des images de diffusion. Deux gradients rendus sensibles à la diffusion sont « appliqués de part et d'autre » d'une impulsion de refocalisation de 180 degrés (radiofréquence) avant la collecte des données d'imagerie échoplanaire.

La puissance de ces gradients est souvent exprimée par le facteur b utilisé lors de l'examen, lequel détermine l'importance de la pondération en diffusion. La valeur associée à la diffusion de l'eau dans les tissus est appelée coefficient de diffusion apparent (CDA). Elle est mesurée en millimètres carrés par seconde et est définie par la surface moyenne couverte par une molécule par unité de tissu. Elle représente les intensités de signal mesurées à partir d'au moins deux valeurs de facteur b (p. ex., 0 et 1 000 s/mm²). Des aimants générant un champ magnétique de 1,5 T et de 3 T peuvent servir à l'imagerie de diffusion. Les avantages et les inconvénients qui caractérisent chacun de ces champs outrepassent toutefois la portée des présentes lignes directrices. Les valeurs de facteur b optimales n'ont pas encore été établies. Or, le facteur b a une grande influence sur l'intensité du signal et la détermination du CDA. Aucun seuil précis ne définit encore les CDA. Il est toutefois admis que les tumeurs malignes affichent des valeurs inférieures à celles des tumeurs bénignes et qu'une certaine zone de chevauchement existe. Les premières données recueillies semblent par ailleurs révéler que les tumeurs non invasives affichent des CDA supérieurs à ceux des tumeurs invasives. En outre, les avantages cliniques de l'imagerie de diffusion doivent faire l'objet d'autres études.

3.2. SPECTROSCOPIE

La spectroscopie par résonance magnétique (SRM) peut servir d'examen d'appoint à l'IRM mammaire rehaussée par un produit de contraste en vue d'améliorer la spécificité de l'IRM du sein. La SRM permet en effet de doser le métabolite appelé choline dans les zones que l'on soupçonne être des lésions mammaires. Dans la plupart des cas, une teneur élevée en choline est fortement indicatrice de malignité. Toutefois, les cancers du sein ne sont pas tous associés à une teneur élevée en choline et la SRM ne peut pas, non plus, détecter les petites lésions (< 1 cm). Dans son application première, également celle la plus fortement étudiée, la SRM mammaire sert à différencier les lésions bénignes et malignes avant la tenue d'une biopsie. Plusieurs études ont révélé une sensibilité globale de 83 % et une spécificité de 85 %. Peut-être plus prometteuse encore, la deuxième application de la SRM du sein consiste à prédire la réponse à un traitement contre le cancer. On peut réaliser des SRM à l'aide d'aimants de 1,5 T, mais le rapport signal/bruit plus élevé des aimants générant un champ magnétique plus puissant (p. ex., de 3 T) permet de maximiser les avantages de la SRM.

4. AUTRES MÉTHODES D'IMAGERIE

4.1. THERMOGRAPHIE⁴⁵

La thermographie mammaire est une méthode d'imagerie thermique qui utilise une caméra à infrarouges pour générer une représentation visuelle de la distribution de la chaleur et du flux sanguin près de la surface du sein. Il s'agit d'une modalité non éprouvée en matière de détection du cancer du sein. La thermographie ne peut pas remplacer une mammographie et aucune donnée probante n'appuie son utilisation clinique.

5. TECHNOLOGIES ÉMERGENTES

Les technologies émergentes semblent offrir quelques promesses, mais leur efficacité à dépister ou à permettre le diagnostic des maladies du sein n'a pas encore été démontrée sur le plan statistique. Il convient donc de les considérer comme des techniques expérimentales. Parmi ces technologies émergentes, citons l'imagerie optique numérique du sein, les études d'impédance électrique, la mammographie laser par tomodensitométrie (CTLM) et la transillumination.

SECTION B : INTERVENTION MAMMAIRE

1. PRINCIPES GÉNÉRAUX⁴⁶

Les interventions mammaires peuvent servir à des fins diagnostiques ou thérapeutiques, ou aux deux. Les interventions diagnostiques comprennent entre autres le repérage à l'hameçon avant la chirurgie, la cytoponction à l'aiguille fine, la biopsie au trocart à ressort et la macrobiopsie du sein sous aspiration. Les interventions à la fois diagnostiques et thérapeutiques consistent notamment à aspirer le contenu d'un kyste et à drainer un abcès. Il existe également de nouvelles interventions thérapeutiques guidées par imagerie. Celles-ci sont décrites dans l'une des dernières sections des présentes lignes directrices.

La biopsie des masses palpables et non palpables doit être guidée par imagerie, dans la mesure où ces masses ont été observées. Le guidage par palpation n'est nécessaire que si la lésion n'a pas été observée par imagerie.

Dans la mesure du possible, il faut emprunter le chemin le plus court entre la peau et la lésion.

Plusieurs raisons expliquent la supériorité de la biopsie percutanée guidée par l'image comparativement à la biopsie chirurgicale : précision accrue, coût et temps d'attente moindres, ainsi qu'une diminution de la morbidité chirurgicale et une déformation cosmétique moindre⁴⁷.

Dans le cadre des présentes lignes directrices, les biopsies ont été dissociées des autres types d'interventions afin de permettre l'analyse des éléments de pathologie et de suivi. De plus, les biopsies stéréotaxiques et celles guidées par échographie ont été examinées ensemble, tandis que les interventions guidées par IRM, qui diffèrent des autres modalités de guidage sur le plan des indications et de l'utilisation de produits de contraste, ont fait l'objet d'une analyse distincte. Quelque peu arbitraire, cette répartition génère en outre un certain chevauchement.

2. BIOPSIES

2.1. SÉLECTION DE LA MODALITÉ DE GUIDAGE PAR L'IMAGE

L'intervention percutanée doit être guidée par la modalité qui assure la meilleure observation de la lésion visée. Dans certains cas, plus d'une modalité permet de bien visualiser la lésion. Le choix repose alors sur d'autres facteurs déterminants, notamment l'accessibilité et les temps d'attente, les coûts, le confort du patient, la préférence de l'opérateur et la radioexposition.

GUIDAGE MAMMOGRAPHIQUE

Les interventions guidées par images mammographiques se résument presque exclusivement à la galactographie et à la localisation au moyen d'une grille alphanumérique avant la chirurgie.

GUIDAGE STÉRÉOTAXIQUE

Le guidage stéréotaxique permet de localiser une lésion en trois dimensions à partir d'images mammographiques captées dans deux angles différents et d'effectuer le calcul informatique de la profondeur (ou de l'axe Z) selon le principe de parallaxe. Dans la mesure du possible, il faut opter pour le guidage stéréotaxique au lieu du guidage mammographique avec grille, puisqu'il permet de calculer plus facilement et rapidement la position de la lésion sur l'axe Z et exige une plus faible exposition au rayonnement. Le guidage stéréotaxique peut servir à localiser toutes les lésions visibles à la mammographie, même celles observées sur une seule incidence. Le recours à des tables permettant le guidage stéréotaxique en décubitus ventral et à des dispositifs d'appoint est acceptable.

GUIDAGE ÉCHOGRAPHIQUE

On a recours au guidage échographique lorsqu'une lésion (habituellement une masse ou un ganglion lymphatique) est observée sur échographie. La lésion doit être évaluée par examen échographique avant de faire l'objet d'une intervention percutanée guidée par échographie.

GUIDAGE PAR IRM

Une intervention guidée par IRM doit être réalisée lorsqu'une lésion suspecte décelée par IRM du sein (de type 4 ou 5 selon la méthodologie BI-RADS^{MD}) n'a pas été pas corrélée avec une échographie dans le cadre d'une échographie guidée par IRM ou corrélée avec une mammographie. Ce type de lésions a une incidence de malignité de l'ordre de 25 à 30 %⁴⁸, soit une valeur semblable à la VPP des lésions décelées par mammographie. Une lésion suspecte décelée par IRM non corrélée à une échographie ou à une mammographie exige un diagnostic tissulaire. Tous les centres qui pratiquent des IRM mammaires doivent également pratiquer des biopsies guidées par IRM ou établir une entente de services avec un centre spécialisé.

2.2. RÉALISATION D'UNE BIOPSIE DU SEIN

BIOPSIES GUIDÉES PAR STÉRÉOTAXIE ET PAR ÉCHOGRAPHIE

I. INDICATIONS ET CONTREINDICATIONS DE LA BIOPSIE SOUS GUIDAGE STÉRÉOTAXIQUE ET ÉCHOGRAPHIQUE

Indications

Kystes

Notamment les kystes complexes, caractérisés par une paroi imperceptible, un renforcement postérieur et des échos de faible intensité.

- Dans les cas de lésion kystique confirmée, l'intervention n'est indiquée que dans la mesure où la patiente est symptomatique, bien que la préférence ou la détresse manifestée par la patiente puisse motiver une aspiration.
- S'il y a suspicion d'infection ou d'abcès, l'intervention peut être à la fois diagnostique et thérapeutique.

Masses

Notamment les kystes complexes, caractérisés par une paroi épaisse (perceptible) ou des septations épaisses ($\geq 0,5$ mm), les masses intrakystiques ou kystiques mixtes et solides (au moins à 50 % kystiques) ou masses principalement solides à foyers kystiques excentrés⁴⁹.

Indications de biopsie percutanée guidée par imagerie

- a) Lésions de types 4 et 5 selon la méthodologie BI-RADS^{MD}
- b) Lésions suspectes ciblées ayant été décelées par mammographie ou échographie à la suite d'une IRM
- c) Lésions de type 3 selon la méthodologie BI-RADS^{MD}, à la demande de la patiente
- d) Biopsie de répétition, au lieu d'une biopsie chirurgicale (en utilisant de préférence une aiguille dont le calibre est plus grand que celui de l'aiguille utilisée la première fois)

La présence de lésions multiples peut exiger la réalisation de plusieurs biopsies s'il y a suspicion de lésion maligne multifocale ou multicentrique.

Canglions axillaires

La biopsie des ganglions axillaires s'effectue sous guidage échographique. Elle peut être requise à des fins de stadification préopératoire chez les patientes présentant une lésion suspecte ou un cancer du sein confirmé si les ganglions affichent des caractéristiques suspectes⁵⁰. Ces caractéristiques englobent notamment :

- Épaississement cortical ou bombement excentré ($> 2,5$ mm ou plus de la moitié de la largeur du ganglion)
- Hile petit, déformé ou absent
- Vascularisation anormale (hyperémie dans le hile et le cortex central ou vascularisation non hilare)⁵¹

Le cortex anormal doit alors être ciblé et un trocart de faible calibre (c.-à-d. inférieur à 14 G) ou une aiguille fine à cytoponction peuvent être utilisés (voir la section CHOIX DE L'AIGUILLE À BIOPSIE cidessous). La prudence est de mise en raison de la proximité de nerfs et de vaisseaux importants dans l'aisselle.

La biopsie des ganglions peut être réalisée au moment de la microbiopsie de la lésion à évaluer.

Contre-indications

- Incapacité à visualiser la lésion (absolue)
- Allergie significative à un agent d'anesthésie locale (relative)

Les risques associés au renversement de l'anticoagulation l'emportent souvent sur les éventuelles complications d'une hémorragie locale chez les patientes ayant reçu un

anticoagulant. Il est donc conseillé de discuter avec le médecin traitant au cas par cas si un protocole de renversement de l'anticoagulation est envisagé. Pour en savoir davantage sur les lignes directrices à ce sujet, veuillez consulter le document de la Society of Interventional Radiology intitulé *Consensus Guidelines for Periprocedural Management of Coagulation Status and Hemostasis Risk in Percutaneous Image-guided Interventions* (http://www.sirweb.org/clinical/cpg/Consensus_Guidelines_for_Periprocedural_Management_of_Coagulation_Malloy.pdf).

II. CHOIX DE L'AIGUILLE À BIOPSIE

Le choix de l'aiguille à biopsie repose notamment sur les facteurs suivants :

- a) **Précision en matière d'échantillonnage** : En général, plus la taille de l'aiguille est grande (et la taille de l'échantillon contigu), plus les chances d'établir un diagnostic préopératoire exact augmentent et plus les risques d'obtenir des résultats de biopsie faussement négatifs et de classer le degré de malignité à la hausse une fois en situation de chirurgie diminuent⁵². L'objectif consiste donc à minimiser ce taux de classification à la hausse, afin de réduire le nombre d'interventions que devra subir le patient à des fins de traitement définitif.
- b) **Type de lésion** : Pour éviter les sous-estimations, on peut privilégier la macrobiopsie sous aspiration pour échantillonner certains types de lésions. Citons notamment les lésions kystiques complexes⁵³ et les calcifications groupées. Par opposition, on admet le recours à une cytoponction à l'aiguille fine pour biopsier les ganglions axillaires.
- c) **Facilité d'utilisation** : Les difficultés liées à la pénétration de certaines lésions peuvent influencer sur le choix de l'aiguille. Par exemple, les lésions très squirrhueuses ou sclérales peuvent être difficiles à pénétrer au moyen d'un trocart de fort calibre ou peuvent entraîner un pliage de l'aiguille. Dans cette situation, on peut recourir à l'une des options suivantes : dissection des tissus par infiltration d'un agent anesthésique local, actionnement du trocart selon le trajet prévu, utilisation d'un trocart manuel pour créer un tunnel menant à la lésion ou pratique d'une biopsie par aspiration puisque cette dernière peut faciliter la pénétration de tissus fibreux denses. Une aiguille plus fine peut également être utilisée en

dernier recours. Toutefois, il vaut mieux en discuter avec le pathologiste si le calibre de celle-ci est inférieur à 14. De plus, une corrélation minutieuse doit être établie entre les constatations d'ordre radiologique et pathologique afin de valider l'échantillon. Si l'on soupçonne un sous-échantillonnage ou s'il y a discordance entre les constatations d'ordre radiologique et pathologique, on recommande alors de réaliser une nouvelle biopsie en utilisant cette fois une aiguille de plus fort calibre (voir la section CORRÉLATION ENTRE LES CONSTATATIONS D'ORDRE RADIOLOGIQUE ET PATHOLOGIQUE cidessous).

- d) **Sécurité** : Lorsque les lésions sont situées à grande proximité de structures vitales, comme celles de l'aisselle notamment, la biopsie initiale doit être réalisée à l'aide d'une aiguille de petit calibre ou d'un trocart sans mécanisme d'avancement. Une aiguille fine peut également être utilisée en dernier recours afin de ne causer aucun trauma aux structures voisines. Pour sa part, la cytoponction à l'aiguille fine sert fréquemment à biopsier les ganglions lymphatiques axillaires. Le choix peut varier en fonction des préférences de l'opérateur, mais le recours à une aiguille de calibre inférieur à 14 lors de l'évaluation de la lésion augmente les risques de sous-échantillonnage et de classification à la hausse (voir la section AIGUILLE À RESSORT DE CALIBRE 14 cidessous).
- e) **Coût** : En général, le coût d'une aiguille est proportionnel à son diamètre. Ainsi, les aiguilles fines sont les moins coûteuses, tandis que les aiguilles à biopsie par aspiration sont les plus coûteuses. Toutefois, le coût de l'aiguille doit être analysé par rapport aux coûts associés à la fréquence accrue de biopsies de répétition ou de chirurgies en deux volets pour parvenir au traitement définitif qu'entraînent un sous-échantillonnage ou une classification à la hausse de la lésion.
- f) **Accès** : L'équipement et l'expertise offerts en région éloignée ou rurale peuvent varier.
- g) **Modalité d'imagerie** : Une biopsie guidée par IRM renvoie presque exclusivement à une biopsie par aspiration, tandis que les interventions guidées par échographie supposent l'utilisation de tous les types d'aiguilles. Par ailleurs, les biopsies stéréotaxiques peuvent être réalisées à l'aide d'aiguilles à ressort et d'aiguilles à biopsie par aspiration.

Cytoponction à l'aiguille fine

On entend par cytoponction à l'aiguille fine, le prélèvement de cellules à l'aide d'une aiguille fine en vue d'un examen cytologique.

Indications

- Biopsie d'un ganglion axillaire, pour la stadification d'une lésion mammaire ipsilatérale maligne soupçonnée ou confirmée⁵⁴.
- Suivi rapide d'une patiente orientée vers des services d'investigation et de chirurgie en raison d'une masse très suspecte, dans un contexte de clinique de diagnostic rapide ou de région éloignée, avant la tenue de la biopsie au trocart définitive. La cytoponction à l'aiguille fine ne doit pas servir à exclure les lésions malignes.
- Examen en cas de suspicion de lésion multicentrique ou multifocale maligne, lorsque la lésion à évaluer a fait l'objet d'une biopsie définitive, bien que cet examen doive de préférence être pratiqué en collaboration avec le chirurgien et appuyé par le cytopathologiste de l'établissement.
- Diagnostic d'une masse solide lorsqu'une biopsie au trocart à ressort ou une biopsie par aspiration ne peut être réalisée en raison de facteurs liés à la patiente.

Mises en garde

- À moins de bénéficier de l'appui solide d'un cytopathologiste travaillant de préférence sur place, il faut établir le diagnostic de la lésion à évaluer au moyen d'une biopsie au trocart à ressort de calibre 14 ou d'une biopsie par aspiration au lieu de recourir à une cytoponction à l'aiguille fine.
- La cytologie (cytoponction à l'aiguille fine) n'est pas la méthode à privilégier pour obtenir un diagnostic préopératoire à l'égard d'une lésion mammaire⁵⁵.
- La cytoponction à l'aiguille fine ne convient PAS à l'évaluation des calcifications non associées à une formation focale solide.
- Les échantillons de cytoponction à l'aiguille fine ne peuvent pas servir à l'évaluation des biomarqueurs tumoraux.

Aiguille à ressort de calibre 14

Il convient d'effectuer la biopsie d'une lésion mammaire à l'aide d'une aiguille à microbiopsie munie d'un dispositif à ressort ou d'un dispositif de prélèvement par aspiration. Il est recommandé d'employer une

aiguille de calibre 14 (ou plus) lorsqu'on utilise un dispositif de biopsie à ressort automatisé⁵⁶. Si l'on soupçonne une discordance entre les constatations d'ordre radiologique et pathologique, une biopsie de répétition à l'aide d'une aiguille de plus grande taille est alors indiquée (voir la section CORRÉLATION ENTRE LES CONSTATATIONS D'ORDRE RADIOLOGIQUE ET PATHOLOGIQUE cidessous). On recommande un minimum de quatre (4) prélèvements biopsiques à l'aiguille de calibre 14 dans le cas de masses solides⁵⁷ et un minimum de dix (10) prélèvements biopsiques à l'aiguille de calibre 14 dans le cas de calcifications⁵⁸ afin de minimiser les risques de sous-échantillonnage. Si une aiguille de moindre calibre est utilisée, il faut peut-être augmenter le nombre de prélèvements biopsiques pour obtenir un échantillon adéquat. Par ailleurs, une corrélation très minutieuse entre les constatations d'ordre radiologique et pathologique ainsi qu'un suivi et une vérification sont exigés. Le maintien d'un dialogue continu avec le pathologiste favorise l'établissement d'un diagnostic de qualité.

Aiguilles à biopsie par aspiration

Les aiguilles à biopsie par aspiration (de calibres 14 à 7) permettent de recueillir un échantillon plus grand que les trocarts à ressort de calibre 14 ou que les aiguilles fines. L'obtention d'un échantillon de tissus contigus de plus grande taille accroît la capacité à poser un diagnostic préopératoire exact et réduit considérablement le taux de classification à la hausse lors de la chirurgie et donc le besoin de réaliser les interventions chirurgicales en deux volets⁵⁹.

La biopsie par aspiration fait souvent l'objet d'un guidage par stéréotaxie lorsqu'il s'agit d'échantillonner les calcifications groupées. Elle est également associée à une baisse du taux de classification à la hausse en situation de chirurgie⁶⁰. Les biopsies guidées par IRM sont presque exclusivement assistées par aspiration.

Par ailleurs, la biopsie par aspiration peut servir d'évaluation complémentaire à une biopsie au trocart à ressort, en cas de discordance d'ordre pathologique ou d'échantillonnage insuffisant.

BIOPSIE GUIDÉE PAR IRM

Il est préférable de recourir à une technique par aspiration⁶¹ pour réaliser les biopsies guidées par IRM. En effet, de nombreuses données démontrent

que les lésions décelées par IRM sont petites et souvent atypiques et qu'elles présentent un taux de sous-estimation supérieur à celui des biopsies stéréotaxiques⁶². Les biopsies au trocart à ressort de calibre 14 donnent souvent des échantillons qui ne suffisent pas à l'établissement d'un diagnostic et exigent un ciblage d'une extrême précision. Ce degré de précision, souvent difficile à obtenir lors des biopsies guidées par IRM et du ciblage de la lésion, dépend de la position relative de la lésion par rapport à la grille sus-jacente.

Une compression légère à modérée stabilise le sein entre les plaques de la grille. On sait qu'une compression excessive nuit au rehaussement de la lésion. Ainsi, une image peut être réalisée avant l'injection du produit de contraste afin de valider le bon positionnement du sein et de s'assurer que la lésion ciblée se trouve dans la région accessible. Au besoin, repositionner la patiente (par exemple, si la lésion est postérieure à la région accessible). Une séquence réalisée après injection du produit de contraste permet de confirmer la présence de la lésion. Environ 10 % des lésions ne persistent pas⁶³. Si la lésion n'est pas visible par IRM, il est recommandé d'effectuer un suivi après une période de six mois à des fins de confirmation. On peut cibler la lésion à l'aide d'un logiciel informatique ou en calculant les coordonnées x, y et z à partir des images réalisées. On détermine les valeurs x et y par comptage sur grille et en utilisant un marqueur, par exemple une capsule de vitamine E ou un autre repère posé sur la grille à des fins de référence. La coordonnée z dépend de l'épaisseur de la coupe. Des images obtenues dans les plans sagittal et axial en utilisant la gaine coaxiale et l'obturateur d'image doivent confirmer l'exactitude de la position. Des images post-biopsie sont alors requises pour valider l'échantillonnage de la lésion. On conseille de réaliser une IRM de suivi six mois après l'obtention de résultats bénins à une analyse pathologique et corrélation de ces résultats avec ceux de l'examen radiologique, puisque les changements post-biopsie rendent difficile la validation de l'échantillonnage en se fondant sur les images d'IRM captées pendant la biopsie.

S'il y a mise en place d'un marqueur, une mammographie post-intervention doit être réalisée selon deux axes orthogonaux afin de consigner la position du marqueur tissulaire et le rapport de mammographie doit préciser la position du marqueur par rapport au siège de la biopsie (voir la section MARQUEURS DE LA BIOPSIE qui figure plus loin dans le présent document).

Le rapport du médecin sur l'intervention mammaire guidée par IRM doit traiter des éléments suivants :

- a) Intervention réalisée
- b) Désignation du sein : gauche ou droit
- c) Description et emplacement de la lésion
- d) Approche utilisée
- e) Type et dose de produit de contraste
- f) Type d'anesthésie locale
- g) Incision cutanée, le cas échéant
- h) Calibre de l'aiguille et type de dispositif (à ressort, à prélèvement par aspiration, etc.)
- i) Nombre de prélèvements ou d'échantillons, s'il y a lieu
- j) Mise en place d'un marqueur tissulaire; le cas échéant, préciser le nom et la forme de l'agrafe métallique utilisée à des fins de repérage
- k) Complications et traitement, le cas échéant
- l) Mammographie réalisée après l'intervention, pour consigner l'emplacement du marqueur tissulaire et sa position par rapport à la lésion biopsiée

Dans les cas de lésions bénignes et de concordance des résultats, on conseille de réaliser une IRM de suivi après une période de six mois afin de confirmer la stabilité des lésions.

2.3. EXAMEN ET INTERVENTION VISANT LES ÉCOULEMENTS MAMELONNAIRES⁶⁴

L'écoulement mamelonnaire est un symptôme courant. La nécessité de réaliser un examen varie selon les caractéristiques de la sécrétion.

On entend par écoulement à faible risque, une sécrétion uniquement exprimable, de couleur verdâtre ou laiteuse, qui s'écoule des deux mamelons, par l'orifice de plusieurs canaux. Les écoulements à faible risque sont le plus souvent attribuables à une hyperprolactinémie, à une ectasie galactophorique ou à un changement fibrokystique avec ou sans kystes communicants reconnaissables. Ils n'exigent pas d'investigation par imagerie.

On entend par écoulement mamelonnaire à risque élevé, une sécrétion spontanée qui s'écoule d'un seul mamelon, par l'orifice d'un seul canal. Cet écoulement peut être clair, séreux, séro-sanguinolent ou franchement sanglant. L'écoulement à risque élevé est plus susceptible d'être causé par un carcinome ou des lésions papillaires, et exige une investigation approfondie. Une cytologie du liquide peut être réalisée, mais elle n'est

utile qu'en cas de résultats positifs⁶⁵. La documentation révèle que l'incidence des affections malignes ou à risque élevé associées à un écoulement mamelonnaire issu d'un seul canal peut atteindre 15 %.

L'investigation commence par une échographie. Si l'on soupçonne que l'écoulement mamelonnaire est causé par une lésion papillaire, il faut alors pratiquer une biopsie. Il est fortement déconseillé de recourir à une cytoponction à l'aiguille fine dans ce cas (voir la section CHOIX DE LAIGUILLE À BIOPSIE cidessus).

Il se peut que l'échographie ne parvienne pas à montrer les lésions non associées à des canaux anormalement ectasiques ou les lésions situées trop loin en périphérie. Si l'échographie ne permet pas de déterminer la cause ou révèle une cause non spécifique telle qu'une ectasie galactophorique, une galactographie peut alors être réalisée. Des données récentes démontrent que l'IRM mammaire est utile pour évaluer les écoulements mamelonnaires suspects⁶⁶ et peut être réalisée chez les patientes présentant des mammographies et des échographies négatives, puisqu'elle révèle souvent des affections inattendues. De plus, l'IRM est souvent plus accessible que la galactographie.

Dans le cas de lésions papillaires palpables ou symptomatiques, il n'est pas recommandé d'effectuer une biopsie par aspiration seule, c'est-à-dire sans autre excision, même si le rapport de pathologie indique que la lésion papillaire a complètement été retirée au moment de la biopsie par aspiration (voir la section CORRÉLATION ENTRE LES CONSTATATIONS D'ORDRE RADIOLOGIQUE ET PATHOLOGIQUE cidessous).

2.4. COMPLICATIONS LIÉES AUX INTERVENTIONS MAMMAIRES

- Allergie à l'agent anesthésique local
- Toxicité de la lidocaïne
- Infection
- Hématome (habituellement associé à une biopsie par aspiration)
- Trauma à la paroi thoracique ou pneumothorax
- Trauma aux structures neurovasculaires de l'aisselle
- Perforation d'un implant
- Fistule lactée (en période de lactation)

2.5. SOUMISSION DES PRÉLÈVEMENTS PATHOLOGIQUES

La soumission d'un prélèvement à des fins d'analyse histopathologique constitue en fait une demande d'avis d'expert. Cet avis ne peut être pertinent que si le prélèvement est bien étiqueté et conservé. Les résultats histopathologiques sont interprétés dans un contexte clinique, c'est pourquoi il est primordial de fournir des détails cliniques exacts.

Toute demande d'analyse dûment remplie doit contenir les renseignements suivants :

- Nom complet, âge et date de naissance du patient ainsi que la date de prélèvement
- Antécédents cliniques
- Côté et source des tissus
- Nombre d'échantillons microbiopsiques soumis

Une étiquette comprenant tous les renseignements sur le patient, le lieu de prélèvement, la date et le nom du médecin doit figurer sur les récipients de prélèvement. Si chacun des échantillons prélevés doit être examiné seul et faire l'objet d'un diagnostic individuel, il faut alors les soumettre chacun dans un récipient distinct, étiqueté de la manière indiquée précédemment.

De manière générale, il convient d'immerger les échantillons dans une solution de formol tamponné dans la dizaine de minutes qui suit le prélèvement sur la personne. Si la période d'ischémie froide se prolonge davantage, elle fera entrave à l'évaluation et à la coloration des tissus. Idéalement, le volume de la solution de formol doit correspondre à 20 fois le volume du prélèvement. Toutefois, cette proportion peut être réduite à 10 dans le cas d'échantillons de très grande taille. Les échantillons de très petite taille doivent être placés dans une solution de formol presque sur-le-champ (c.à.d. de une à deux minutes après le prélèvement, selon la taille de l'échantillon). Ils produiront sinon des artefacts de fixation marqués. On peut couvrir de quelques feuilles de papier essuie-tout les prélèvements de grande taille qui contiennent beaucoup de graisses, lesquelles flottent, pour permettre au formol d'atteindre la surface supérieure de l'échantillon.

De toute évidence, le récipient doit être assez volumineux pour contenir le prélèvement et la solution de formol selon les proportions indiquées précédemment. L'ouverture doit en outre permettre l'insertion facile du prélèvement dans le récipient.

2.6. CORRÉLATION ENTRE LES CONSTATATIONS D'ORDRE RADIOLOGIQUE ET PATHOLOGIQUE⁶⁷

Lorsqu'il reçoit le rapport de pathologie, le radiologiste chargé de la biopsie ou son mandataire doit rédiger un addenda dans les cas de traitement accéléré des résultats. Cet addenda doit intégrer l'avis du radiologiste concernant la concordance entre les constatations d'ordre radiologique et pathologique ainsi que des recommandations en matière de suivi et de prise en charge, notamment le besoin d'examen d'imagerie complémentaires, d'un suivi en imagerie, d'une biopsie de répétition ou d'une consultation en chirurgie. Il est conseillé de discuter avec le pathologiste pour établir les modalités de prise en charge appropriées.

Un suivi doit être effectué après un an dans les cas de lésions qui présentent des résultats concordants sur le plan radiologique et pathologique et un diagnostic définitif de bénignité (p. ex., ganglion lymphatique, fibroadénome). En ce qui concerne les lésions qui présentent des résultats concordants, mais un diagnostic de bénignité non spécifique (p. ex., changement fibrokystique, métaplasie apocrine, tissu mammaire bénin ou fibreux), il peut être prudent d'effectuer une évaluation après six mois ainsi qu'un suivi à plus long terme afin de réduire les risques de diagnostic non posé⁶⁸.

Il est conseillé de réaliser une biopsie de répétition en cas d'échantillonnage insuffisant, en utilisant de préférence une méthode qui permettra de recueillir des échantillons plus volumineux que la première fois.

Il se peut que certaines lésions doivent être excisées en raison d'un taux élevé de sous-estimation et de classification à la hausse une fois en situation de chirurgie. Citons notamment les CLIS atypiques (p. ex., hyperplasie canalaire atypique, hyperplasie lobulaire atypique et atypie épithéliale plane), les lésions papillaires, les cicatrices radiaires, les lésions mucineuses, les lésions fuso-cellulaires, les tumeurs phyllodes, les microcalcifications non associées à une affection précise, mais d'origine suspecte en ce qui concerne les CCIS et les lésions malignes résiduelles récurrentes après administration d'une radiothérapie.

Dans la mesure du possible, une corrélation devrait être établie avec les résultats pathologiques chirurgicaux finaux en vertu d'éléments cliniques et d'une consultation multidisciplinaire.

2.7. COMPÉTENCES ET RESPONSABILITÉS DU PERSONNEL CHARGÉ DE LA BIOPSIE DU SEIN

Titres de compétence du radiologiste et du technologue

Les titres de compétences que doivent détenir le radiologiste, le technologue, le technologue spécialisé en échographie et le technologue en radiation médicale sont décrits à la section Imagerie du sein du présent document.

Les interventions mammaires guidées par IRM sont assujetties à des exigences supplémentaires précises : le radiologiste doit détenir la qualification nécessaire à l'interprétation des examens d'IRM du sein, avoir suivi une formation médicale continue d'au moins trois heures sur les interventions mammaires guidées par IRM et avoir de l'expérience dans la réalisation des biopsies mammaires percutanées. Pour maintenir son agrément, le radiologiste doit pratiquer, seul ou sous la supervision d'un autre radiologiste, six IRM du sein sur une période de deux ans, suivre trois heures de formation médicale continue sur la biopsie mammaire guidée par IRM tous les trois ans et établir une corrélation entre les constatations d'ordre radiologique et pathologique à l'égard de toutes les biopsies réalisées.

PARAMÈTRES DE L'EXAMEN

La décision de réaliser une intervention doit reposer sur les principes généraux précédemment cités. Le recours au guidage échographique exige la réalisation d'une échographie de planification complète englobant notamment la masse et, particulièrement dans les cas où il y a suspicion de malignité, les régions axillaires. S'il y a recours au guidage stéréotaxique, il faut obtenir des images avant la tenue de l'intervention afin de vérifier que la zone d'intérêt est bel et bien accessible par la fenêtre de la pelote de compression.

Il convient de discuter des avantages, des limitations et des risques de l'intervention, ainsi que des autres options interventionnelles avec la patiente. Il est par ailleurs nécessaire d'obtenir un consentement éclairé et de verser le document de consentement au dossier.

Le sein, la sonde ou l'équipement de stéréotaxie, ainsi que le lieu où se déroulera l'intervention, doivent être préparés conformément aux normes de désinfection en vigueur afin de minimiser le risque d'infection.

Le point de pénétration dans la peau et la région d'échantillonnage à l'aiguille doivent faire l'objet d'une évaluation à l'aide d'un Doppler couleur avant la biopsie guidée par échographie. Il faut éviter toute artère de taille appréciable. Il est possible et souhaitable d'utiliser un transducteur de fréquence élevée pour visualiser l'aiguille de façon continue. La tige de l'aiguille, en particulier la pointe, doit être visible durant l'examen, surtout immédiatement avant et pendant le déploiement du dispositif à ressort. De plus, l'axe de l'aiguille doit être aussi parallèle que possible à l'axe de la paroi thoracique.

Dans le cas d'une biopsie stéréotaxique, le radiologiste doit effectuer ou superviser le ciblage de la lésion. La position de l'aiguille doit être captée par imagerie au cours du ciblage et de l'échantillonnage.

La position de l'aiguille au cours de l'échantillonnage doit être consignée et versée au dossier médical.

Si l'intervention est guidée par échographie, une compression peut être appliquée après chaque passage de l'aiguille. Une compression directe doit permettre d'atteindre un état d'hémostase une fois l'intervention terminée.

Il convient par ailleurs de réaliser des images après l'intervention. Des images mammographiques doivent être réalisées s'il y a eu prélèvement de calcifications ou mise en place d'un marqueur radio-opaque. Les calcifications doivent être confirmées par radiographie de l'échantillon. Si aucune calcification ne peut être observée sur la radiographie des échantillons, le risque d'échantillonnage insuffisant est alors plus élevé que si la radiographie avait confirmé le prélèvement de calcifications⁶⁹.

Il convient d'insérer un marqueur radio-opaque dans les tissus si certains signes laissent supposer que la patiente pourrait faire l'objet d'une chimiothérapie néoadjuvante. Par ailleurs, une demande d'évaluation des biomarqueurs peut être envisagée. Celle-ci ne peut toutefois être réalisée sur les échantillons prélevés par cytoponction à l'aiguille fine.

2.8. DOCUMENTATION

Les interventions doivent faire l'objet d'un enregistrement permanent, dans un format qui permet la récupération des images.

Il faut obtenir des images montrant que l'aiguille à biopsie est à l'intérieur de la lésion lors d'au moins un passage. Il est conseillé de réaliser une image transversale pour documenter la position de l'aiguille à l'intérieur de la lésion s'il est à craindre que la moyenne du volume partiel a simulé la pénétration d'une lésion de très petite taille. Dans le cas d'une biopsie par aspiration, il faut obtenir une image de la lésion dans l'ouverture de l'aiguille.

Une étiquette d'identification permanente doit être apposée sur le cliché et comprendre les éléments suivants :

- a) Nom de l'établissement et lieu
- b) Date de l'examen
- c) Prénom et nom du patient
- d) Numéro d'identification du patient ou date de naissance
- e) Sein gauche ou droit
- f) Mesure de la lésion dans trois plans
- g) Emplacement de la lésion dans le sein, précisé à l'aide d'un diagramme, d'un repère horaire ou d'un autre mode de consignation uniforme
- h) Distance par rapport au mamelon
- i) Image de l'aiguille à l'intérieur de la lésion (une petite lésion peut exiger deux incidences orthogonales)

Le rapport du radiologiste concernant l'intervention mammaire guidée par échographie doit comprendre les éléments suivants :

- a) Intervention réalisée
- b) Sein gauche ou droit
- c) Calibre de l'aiguille à biopsie
- d) Nombre de passages ou de prélèvements
- e) Type et dose d'agent anesthésique local
- f) Emplacement de la lésion dans le sein, précisé à l'aide d'un diagramme, d'un repère horaire ou d'un autre mode de consignation uniforme
- g) Complications immédiates et traitement, le cas échéant
- h) Radiographie ou échographie de l'échantillon et résultats, le cas échéant
- i) Emplacement de l'agrafe, le cas échéant
- j) Mammographie ou échographie réalisée après l'intervention, le cas échéant

Le suivi post-intervention de la patiente comprend les éléments suivants :

- Détermination des complications différées et du traitement de celles-ci, le cas échéant
- Consignation des communications avec la patiente ou le professionnel de la santé traitant
- Rapport ou addenda traitant de la corrélation entre les constatations d'ordre radiologique et pathologique, y compris les recommandations en matière de suivi

Le stockage des images de biopsies et des examens menés sur les prélèvements doit respecter les politiques fédérales et provinciales en la matière, les procédures établies au sein de l'établissement de soins de santé et les besoins cliniques.

Il incombe au radiologiste chargé de l'intervention d'obtenir les résultats de l'analyse pathologique et de déterminer si la lésion a été convenablement biopsiée. Le radiologiste chargé de la biopsie ou son mandataire doit rédiger un addenda au rapport de biopsie dans les cas de traitement accéléré des résultats (voir la section **CORRÉLATION ENTRE LES CONSTATATIONS D'ORDRE RADIOLOGIQUE ET PATHOLOGIQUE** cidessus). Ces résultats doivent être communiqués au professionnel de la santé traitant ou à la patiente, selon la situation. Ces communications doivent être documentées conformément aux *Normes de la CAR en matière de communication de résultats d'examens d'imagerie diagnostique*.

2.9. SPÉCIFICATIONS DE L'ÉQUIPEMENT

L'échographie du sein doit être pratiquée à l'aide d'un balayeur à barrette à résolution élevée fonctionnant en temps réel à une fréquence centrale d'au moins 10 MHz en association avec un Doppler pulsé, couleur et de puissance. L'équipement doit de préférence permettre le réglage électronique des zones focales. En général, il faut utiliser la plus haute fréquence capable d'assurer une pénétration adéquate à la profondeur voulue.

On peut recourir à une table de stéréotaxie permettant le guidage en décubitus ventral ou à un dispositif d'appoint assorti d'une chaise réglable pour effectuer la biopsie stéréotaxique. Tous les appareils doivent être calibrés conformément aux directives du fabricant.

Les spécifications de l'équipement d'IRM sont décrites à la section **IRM DU SEIN**, sous la rubrique **SPÉCIFICATIONS DE L'ÉQUIPEMENT**.

2.10. CONTRÔLE DE LA QUALITÉ ET PRÉOCCUPATIONS EN MATIÈRE D'AMÉLIORATION, DE SÉCURITÉ, DE PRÉVENTION DES INFECTIONS ET DE SENSIBILISATION DU PATIENT

Il convient d'effectuer un suivi et une évaluation systématiques de tous les résultats d'interventions mammaires percutanées guidées par imagerie. La performance doit être comparée à des performances de référence déterminées. Veuillez vous reporter au document de l'Agence de la santé publique du Canada intitulé *Rapport du Groupe de travail sur les indicateurs d'évaluation : Lignes directrices pour la surveillance de la performance des programmes de dépistage du cancer du sein – Deuxième édition* (<http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/2007/gmbspp-ldspdc/ppm-mpp-fra.php>).

Le nombre et le type d'interventions réalisées, le nombre de lésions malignes et bénignes observées et le nombre de biopsies de répétition pratiquées (y compris les renseignements sur les motifs et le type d'aiguille utilisée) doivent être consignés à l'égard de chaque établissement et de chaque radiologiste. Il convient également de noter les cas de résultats non concluants ou discordants et d'échantillonnage inadéquat, ainsi que les recommandations en matière de biopsies de répétition ou d'excision complète de la lésion.

Il convient de systématiquement corréler les résultats des examens d'imagerie et les constatations d'ordre pathologique et de prendre des mesures en vue de vérifier ces résultats. La biopsie de suivi vise à relever et à consigner les résultats faussement négatifs ou positifs.

Chaque intervention doit être décrite avec précision et les risques, les limitations, les avantages et les options de rechange qui lui sont associés doivent être expliqués à la patiente. Le consentement éclairé de la patiente doit être documenté. S'ils sont connus, les complications et les événements indésirables qui surviennent doivent être documentés et faire l'objet d'un examen périodique visant à définir des possibilités d'améliorer les soins aux patients.

Les données doivent être recueillies de manière conforme aux procédures légales et réglementaires d'examen par les pairs, de façon à protéger la confidentialité des données examinées par les pairs.

3. INTERVENTION AUTRE QU'UNE BIOPSIE

3.1. LOCALISATION ET IMAGERIE PÉRIOPÉRATOIRES

REPÉRAGE À L'HAMEÇON⁷⁰

Le repérage à l'hameçon sert à guider l'excision d'une lésion mammaire non palpable. Pour ce faire, on utilise un fil métallique flexible expressément conçu pour localiser les lésions mammaires. Le repérage à l'hameçon étant une intervention multidisciplinaire, il convient d'assurer une communication continue entre l'équipe de chirurgie et l'équipe de radiologie afin d'établir les préférences en matière de documentation et du type d'aiguille utilisé.

La localisation peut être guidée par mammographie, échographie ou IRM. Le guidage mammographique peut être effectué par stéréotaxie ou au moyen d'une grille. L'hameçon doit être mis en place le jour même de l'exérèse, en minimisant les délais avant la chirurgie, afin de réduire le risque de déplacement.

Le dispositif de repérage doit être positionné de manière à traverser la lésion et à aller légèrement au-delà de celle-ci. Dans la mesure du possible, il faut emprunter le chemin le plus court entre la peau et la lésion. Dans les cas de lésions de grande taille, en particulier les grands amas de calcifications, il est possible d'effectuer un repérage selon une technique de délimitation, afin de tracer le contour approximatif de la lésion à l'aide d'au moins deux fils métalliques.

Les images mammographiques orthogonales (incidences craniocaudales et médiolatérales à 90 degrés) doivent être réalisées avec précaution immédiatement après la mise en place de l'hameçon.

La documentation relative à la localisation doit être acheminée au chirurgien, en plus des clichés mammaires réalisés avant et après le repérage. Cette documentation peut englober un diagramme simple illustrant la localisation, ainsi que des renseignements pertinents, notamment :

- a) Données d'identification du patient et côté de la lésion
- b) Éléments de relation entre l'hameçon, la lésion et les repères anatomiques du sein tels que :
 - Taille de la lésion
 - Longueur totale du fil

- Longueur de fil insérée sous la peau
 - Distance entre la lésion et la peau
 - Longueur de fil qui va au-delà de la lésion
- c) Coordonnées ou numéro de téléavertisseur du radiologiste chargé du repérage

Le radiologiste doit pouvoir être rejoint au moment de la chirurgie à des fins de discussions.

EXAMENS D'IMAGERIE RÉALISÉS SUR LES PRÉLÈVEMENTS CHIRURGICAUX

Une radiographie doit être réalisée sur les prélèvements chirurgicaux recueillis des lésions ayant fait l'objet d'un repérage guidé par imagerie. On peut échographier le prélèvement si la lésion est visible sur échographie. Les études d'imagerie pertinentes doivent pouvoir être consultées lors de l'interprétation des examens menés sur les prélèvements; ainsi, il peut être nécessaire de prévoir quelques jours pour obtenir ces images antérieures. Il incombe au radiologiste chargé de la mise en place de l'hameçon et au mandataire chargé de l'interprétation des examens réalisés sur les prélèvements d'être au fait de toutes les études d'imagerie pertinentes. Il faut par ailleurs tenir compte de la rapidité d'exécution si la patiente demeure sous anesthésie générale pendant l'analyse des clichés. Ainsi, l'équipe de chirurgie et l'équipe de radiologie doivent coordonner leurs efforts de manière à ce que le radiologiste soit disponible à brève échéance pour interpréter les images relatives aux prélèvements. L'équipe de chirurgie doit étiqueter le prélèvement correctement et le marquer à des fins d'orientation. Il convient également de marquer la lésion et de noter les plus courtes distances entre la lésion et la limite du prélèvement, afin de tenir compte des limitations que suppose la fréquente bidimensionnalité des images radiographiques de prélèvements. Il faut de plus comparer les clichés des prélèvements aux images réalisées avant l'intervention afin de déterminer si la lésion a été excisée en entier. Si un dispositif de repérage ou une agrafe a été inséré dans le sein, il faut le noter, ainsi que tous les détails pertinents concernant cette mise en place.

Si le radiologiste ne croit pas que la lésion a été excisée en entier, il doit le dire au chirurgien immédiatement.

Le pathologiste doit pouvoir consulter les clichés des prélèvements afin de définir les zones d'intérêt.

REPÉRAGE AU GRAIN RADIOACTIF⁷¹

Le repérage au grain radioactif vise à résoudre certains inconvénients associés au repérage à l'hameçon classique, c'est-à-dire le potentiel de migration du fil guide, les divergences de points de vue des radiologistes et des chirurgiens en ce qui a trait aux meilleurs points de pénétration dans la peau et les difficultés liées aux horaires. Dans l'ensemble, le repérage au grain radioactif rend la chirurgie mammaire plus facile pour la patiente et assure un plus grand confort tout au long des interventions menant à cette chirurgie.

Le repérage au grain radioactif sert à guider l'excision d'une lésion mammaire non palpable. Il suppose l'utilisation d'un grain de titane contenant une petite quantité de matière radioactive qui permet la localisation de la lésion mammaire pendant la chirurgie. La radioexposition associée au repérage au grain radioactif est conforme aux règlements en matière d'exposition au rayonnement.

Le repérage peut être guidé par échographie ou mammographie. Le grain doit être inséré dans la lésion et sa position doit être confirmée au moyen de clichés mammographiques une fois l'intervention de repérage terminée. Le grain peut être mis en place jusqu'à cinq jours avant la chirurgie. Pendant la chirurgie, un compteur Geiger portable permet de déterminer l'emplacement précis du grain. Le repérage au grain radioactif étant une intervention multidisciplinaire, il convient d'assurer une communication continue entre l'équipe de chirurgie et l'équipe de radiologie afin d'établir les préférences en matière de documentation, d'équipement utilisé, etc.

La documentation relative à la localisation doit être acheminée au chirurgien, en plus des clichés mammaires réalisés avant et après le repérage. Cette documentation peut englober un diagramme simple illustrant la localisation, ainsi que les renseignements pertinents, notamment :

- a) Données d'identification du patient
- b) Taille de la lésion
- c) Distance entre la lésion et la peau
- d) Coordonnées ou numéro de téléavertisseur du radiologiste chargé du repérage
- e) Le radiologiste doit pouvoir être rejoint au moment de la chirurgie à des fins de discussions.

MARQUEURS DE LA BIOPSIE

L'insertion d'une agrafe ou d'un marqueur perceptible sur radiographie ou échographie, ou l'injection de noir de carbone pour marquer un trajet est indiquée dans les situations suivantes :

- a) Toute lésion difficile à localiser lors d'un suivi ou d'un repérage subséquent
- b) Excision complète ou quasi-complète de la lésion lors de l'échantillonnage
- c) Modification d'une lésion après la tenue d'une biopsie, à un point tel qu'elle n'est plus reconnaissable par imagerie (p. ex., petites lésions intrakystiques solides ou amas de microcalcifications)
- d) Lésion dont la distribution ou la morphologie peuvent créer de l'ambiguïté si un repérage à l'hameçon est requis (p. ex., lésions multiples, microcalcifications se superposant à d'autres microcalcifications, ou densité asymétrique ou rupture d'architecture observée et biopsiée sous guidage échographique)
- e) Lésion répondant aux critères de chimiothérapie néoadjuvante
- f) Toutes les lésions qui ont fait l'objet d'une biopsie guidée par IRM
- g) Toute lésion pouvant être confondue avec des lésions adjacentes semblables

Il n'est pas conseillé de volontairement laisser des microcalcifications suspectes dans le sein à titre de marqueur « naturel ». Une telle pratique pourrait en effet mener à un sous-échantillonnage de la lésion.

Si plus d'une agrafe est insérée au(x) site(s) de biopsie d'un même sein, celles-ci doivent être de forme différente.

Le radiologiste est tenu de réaliser une mammographie post-biopsie s'il y a mise en place d'un marqueur dans le cadre de la biopsie. Le rapport doit faire état du positionnement du marqueur par rapport à l'emplacement de la lésion biopsiée.

Une migration ou un déplacement du marqueur radio-opaque peut se produire après la biopsie et soulever des difficultés si la portion visible de la lésion a été entièrement excisée au moment de la biopsie⁷².

3.2. DRAINAGE D'UN ABCÈS ET ASPIRATION DU CONTENU D'UN KYSTE⁷³

Une échographie doit être réalisée s'il y a suspicion d'abcès. Un drainage percutané guidé par échographie doit être réalisé si la cavité mesure moins de trois centimètres. Si la cavité mesure plus de trois centimètres, un drainage par cathéter et parfois une incision chirurgicale et un drainage peuvent être pratiqués. Il peut être nécessaire d'utiliser une aiguille de calibre 18 ou de plus grand diamètre⁷⁴.

L'aspiration percutanée du contenu d'un kyste est indiquée dans les situations suivantes :

- a) Incertitude diagnostique – kyste complexe par opposition à une masse solide si cette dernière exige de toute façon une biopsie
- b) Kystes douloureux
- c) Récurrence d'un kyste à la suite d'une aspiration
- d) Anxiété de la patiente

S'il ne contient pas de sang, le liquide aspiré peut être mis au rebut sans faire l'objet d'une analyse pathologique⁷⁵. En présence de caractéristiques suspectes, notamment l'aspiration d'un liquide sanglant ou le non-effondrement de la lésion, une agrafe peut être insérée dans le sein à des fins de repérage. Le liquide doit alors faire l'objet d'une analyse cytologique.

Une fois le drainage de l'abcès terminé, il convient de prendre des dispositions à l'égard de la patiente et du prélèvement, conformément au protocole de soins en vigueur dans l'établissement où a été pratiquée l'intervention.

3.3. THÉRAPIE MAMMAIRE GUIDÉE PAR IMAGERIE

Les technologies suivantes sont des options de traitement et d'imagerie du sein qui, à l'heure actuelle, constituent des domaines de recherche actifs. Bien que fréquemment analysées dans le cadre d'études et de rapports, ces technologies ne sont pas d'usage répandu et doivent faire l'objet d'études complémentaires avant de pouvoir être intégrées aux pratiques courantes. La présente section fait simplement un survol de ces techniques.

TRAITEMENT PAR ULTRASONS FOCALISÉS DE HAUTE INTENSITÉ⁷⁶

Le traitement par ultrasons focalisés de haute intensité (UFHI) existe depuis peu à titre d'option thérapeutique non effractive. Solution de rechange aux interventions chirurgicales, le traitement UFHI utilise des faisceaux d'ultrasons externes pour créer de la chaleur et entraîner la mort des cellules anormales de façon sélective, sans endommager les tissus externes. Le traitement peut être guidé et surveillé par imagerie par résonance magnétique (IRM). Cette technique non effractive est généralement mieux acceptée par les patientes sur le plan psychologique et cosmétique et convient au traitement des patientes dont le cas ne se prête pas (ou se prête peu) à la chirurgie.

La recherche a démontré que le traitement UFHI pourrait s'avérer une solution de rechange non effractive à la chirurgie mammaire conservatrice. Toutefois, elle n'a pas permis de prouver de façon concluante que la destruction des tissus mammaires malins par traitement UFHI entraînait des résultats équivalant à ceux de la chirurgie classique. Une méthode de traitement par UFHI a récemment obtenu l'approbation de la FDA pour le traitement des fibromes utérins, ce qui constitue une avancée prometteuse pour ce qui est de la thérapie mammaire par UFHI.

THÉRAPIE INTERSTITIELLE PAR LASER⁷⁷

La thérapie interstitielle par laser est une option thérapeutique à effraction minimale qui utilise l'énergie laser pour causer la mort cellulaire par hyperthermie dans un volume tissulaire ciblé [1]. Ce type de thérapie mammaire est couramment administré sous guidage stéréotaxique, mais également sous guidage par imagerie par résonance magnétique (IRM). Jusqu'à maintenant, de nombreuses recherches portant sur les méthodes de thérapie interstitielle par laser ont fait appel à des modèles théoriques ou animaux.

ABLATION PAR RADIOFRÉQUENCE⁷⁸

L'ablation par radiofréquence (ARF) est une technologie émergente utilisée à titre d'option thérapeutique à effraction minimale dans le traitement des tumeurs mammaires. Le traitement utilise la chaleur de frottement générée par une électrode insérée dans la masse. On réalise une ablation par radiofréquence sous guidage et surveillance échographique en temps réel.

L'ARF fait état de résultats prometteurs en ce qui concerne les tumeurs dans les tissus hépatiques, cérébraux, rénaux, pancréatiques et prostatiques. Les premiers essais portant sur le recours à l'ablation par radiothérapie dans le traitement du cancer du sein ont révélé des taux élevés de destruction tumorale et des faibles taux de complications. D'autres recherches doivent toutefois être menées à cet égard.

CRYOCHIRURGIE⁷⁹

La cryochirurgie est une intervention d'ablation qui a recours à la congélation pour détruire les anomalies tissulaires. Le traitement par cryoablation est peu effractif : il détruit les tissus ciblés de façon locale sans exiger de résection. La chirurgie par cryoablation peut également servir à circonscrire une tumeur non palpable de manière à fournir un marqueur palpable aux chirurgiens avant la résection. La chirurgie par cryoablation est avantageuse par rapport à d'autres techniques d'ablation puisque le changement de phase, c'est-à-dire la transformation en glace, peut être visualisé par échographie, laquelle se veut la modalité la plus souvent utilisée pour la réalisation et la surveillance de ce traitement.

La chirurgie par cryoablation est fréquemment utilisée pour traiter les anomalies mammaires bénignes. Elle fait actuellement l'objet de recherches à titre d'éventuelle option thérapeutique pour le traitement des tumeurs malignes.

3.4. COMPÉTENCES ET RESPONSABILITÉS DU PERSONNEL CHARGÉ DE L'INTERVENTION MAMMAIRE

Les titres de compétences que doivent détenir le radiologiste, le technologue, le technologue spécialisé en échographie et le technologue en radiation médicale sont décrits à la section Imagerie du sein du présent document.

Les interventions mammaires guidées par IRM sont assujetties à des exigences supplémentaires précises : le radiologiste doit détenir la qualification nécessaire à l'interprétation des examens d'IRM du sein, avoir suivi une formation médicale continue d'au moins trois heures sur les interventions mammaires guidées par IRM et avoir de l'expérience dans la réalisation des biopsies mammaires percutanées. Pour maintenir son agrément, le radiologiste doit pratiquer, seul ou sous la

supervision d'un autre radiologiste, six IRM du sein sur une période de deux ans, suivre trois heures de formation médicale continue sur la biopsie mammaire guidée par IRM tous les trois ans et établir une corrélation entre les constatations d'ordre radiologique et pathologique à l'égard de toutes les biopsies réalisées.

3.5. PARAMÈTRES DE L'EXAMEN

La décision de réaliser une intervention doit reposer sur les principes généraux précédemment cités. Le recours au guidage échographique exige la réalisation d'une échographie de planification complète avant l'intervention englobant notamment la zone d'intérêt et, particulièrement dans les cas où il y a suspicion de malignité, les régions axillaires. S'il y a recours au guidage stéréotaxique, il faut obtenir des images avant l'intervention afin de vérifier que la zone d'intérêt est bel et bien accessible par la fenêtre de la pelote de compression.

Il convient de discuter des avantages, des limitations et des risques de l'intervention, ainsi que des autres options d'intervention avec la patiente. Il est par ailleurs nécessaire d'obtenir son consentement éclairé et de verser le document au dossier.

Le sein, la sonde et l'équipement de stéréotaxie, ainsi que le lieu où se déroulera l'intervention, doivent être préparés conformément aux normes de désinfection en vue de minimiser le risque d'infection.

Dans le cas d'une intervention guidée par échographie, le point de pénétration dans la peau et le trajet de l'aiguille doivent faire l'objet d'une évaluation à l'aide d'un Doppler couleur avant la biopsie. Il faut éviter toute artère de taille appréciable. Il est possible et souhaitable d'utiliser un transducteur de fréquence élevée pour visualiser l'aiguille de façon continue. La tige de l'aiguille, en particulier la pointe, doit être visible durant l'examen, surtout immédiatement avant et pendant le déploiement du dispositif à ressort. L'axe de l'aiguille doit être aussi parallèle que possible à l'axe de la paroi thoracique.

Dans le cas d'une intervention stéréotaxique, le radiologiste doit effectuer ou superviser le ciblage de la lésion. La position de l'aiguille et de l'hameçon doit être captée par imagerie au cours du ciblage et de l'échantillonnage.

La position de l'aiguille et de l'hameçon au cours de l'intervention ou à la suite du repérage doit être consignée dans le dossier médical.

Si l'intervention est guidée par échographie, une compression doit être appliquée après chaque passage de l'aiguille. Une compression directe doit permettre d'atteindre un état d'hémostase une fois l'intervention terminée.

Il convient par ailleurs de réaliser des images après l'intervention. Des images mammographiques doivent être réalisées s'il y a présence de calcifications dans la zone d'intérêt ou s'il y a mise en place d'un marqueur radio-opaque ou d'un hameçon.

3.6. DOCUMENTATION

Les interventions doivent faire l'objet d'un enregistrement permanent, dans un format qui permet la récupération des images. Les directives en matière de documentation varient selon le type d'intervention. Le stockage des images de l'intervention doit respecter les politiques fédérales et provinciales en la matière, les procédures établies au sein de l'établissement de soins de santé et les besoins cliniques.

Il incombe au radiologiste chargé de l'intervention d'obtenir les résultats de l'analyse pathologique et de déterminer si la lésion a été convenablement aspirée, biopsiée, localisée ou réséquée.

Ces communications doivent être documentées conformément aux *Normes de la CAR en matière de communication de résultats d'examen d'imagerie diagnostique*.

3.7. SPÉCIFICATIONS DE L'ÉQUIPEMENT

L'échographie du sein doit être pratiquée à l'aide d'un balayeur à barrette à résolution élevée fonctionnant en temps réel à une fréquence centrale d'au moins 10 MHz en association avec un Doppler pulsé, couleur et de puissance. L'équipement doit de préférence permettre le réglage électronique des zones focales. En général, il faut utiliser la plus haute fréquence capable d'assurer une pénétration adéquate à la profondeur voulue.

On peut recourir à une table de stéréotaxie permettant le guidage en décubitus ventral ou à un dispositif d'appoint assorti d'une chaise réglable pour effectuer le repérage stéréotaxique. Tous les appareils doivent être calibrés par le fabricant et soumis à essai de calibration et de réception par le physicien médical.

Les spécifications de l'équipement d'IRM sont décrites à la section IRM DU SEIN, sous la rubrique SPÉCIFICATIONS DE L'ÉQUIPEMENT.

3.8. CONTRÔLE DE LA QUALITÉ ET PRÉOCCUPATIONS EN MATIÈRE D'AMÉLIORATION, DE SÉCURITÉ, DE PRÉVENTION DES INFECTIONS ET DE SENSIBILISATION DU PATIENT

Il convient d'effectuer un suivi et une évaluation systématiques de tous les résultats d'interventions mammaires percutanées guidées par imagerie. La performance doit être comparée à des performances de référence déterminées. Veuillez vous reporter au document de l'Agence de la santé publique du Canada intitulé *Rapport du Groupe de travail sur les indicateurs d'évaluation : Lignes directrices pour la surveillance de la performance des programmes de dépistage du cancer du sein – Deuxième édition* (<http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/2007/gmbspp-ldspdc/ppm-mpp-fra.php>).

Le nombre d'interventions réalisées doit être consigné à l'échelle de chaque établissement et de chaque radiologiste. Dans la mesure du possible, le suivi doit intégrer tous les cas d'échec de l'intervention ou d'infection post-intervention.

Chaque intervention doit être décrite avec précision et les risques, les limitations, les avantages et les options de rechange qui lui sont associés doivent être expliqués à la patiente. Le consentement éclairé de la patiente doit être documenté. S'ils sont connus, les complications et les événements indésirables qui surviennent doivent être documentés et faire l'objet d'un examen périodique visant à définir des possibilités d'améliorer les soins aux patients.

Les données doivent être recueillies de manière conforme aux procédures légales et réglementaires d'examen par les pairs, de façon à protéger la confidentialité des données examinées par les pairs.

ANNEXE A – MÉTHODOLOGIE BI-RADS^{MD} ET AUTRES RESSOURCES EN MATIÈRE DE RAPPORTS ET DE DONNÉES

L'American College of Radiology a élaboré la méthodologie BI-RADS^{MD} à des fins de normalisation de la terminologie, des rapports et des évaluations associés à la mammographie, à l'échographie et à l'IRM. Le document contient également des renseignements relatifs à la collecte de données, à la vérification des résultats, ainsi qu'aux processus d'évaluation par les pairs et d'assurance de la qualité. La version complète de l'atlas d'imagerie du sein BI-RADS^{MD} intègre des précisions et des explications qui outrepassent la portée du présent document. Il est donc recommandé de consulter le résumé de ce document à l'adresse www.acr.org. À cet égard, des liens figurent à la fin du présent document. Il est par ailleurs possible d'acheter la version complète de l'atlas d'imagerie du sein BI-RADS^{MD} auprès de l'ACR.

Tous les rapports d'imagerie du sein doivent utiliser le lexique et les catégories d'évaluation présentés dans l'atlas d'imagerie du sein BI-RADS^{MD}.

Par l'intermédiaire de l'Agence de la santé publique du Canada, l'Initiative canadienne pour le dépistage du cancer du sein (ICDCS) et le Groupe de travail sur les déterminants de la qualité ont élaboré plusieurs documents pertinents, notamment *Déterminants de la qualité des programmes organisés de dépistage du cancer du sein* (http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/qdobcsp-dqpodcs/chap_9-fra.php) et *Lignes directrices pour la surveillance de la performance des programmes de dépistage du cancer du sein* (<http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/2007/gmbssp-ldspdc/index-fra.php>). Ces documents traitent aussi des éléments de vérification et des indicateurs de base touchant les programmes de dépistage et l'imagerie diagnostique du sein. Ils sont périodiquement mis à jour afin de tenir compte des pratiques et des normes courantes. Il est possible de les consulter grâce aux liens indiqués cidessus, mais également à partir du site Web de l'Agence de la santé publique du Canada à l'adresse <http://www.phac-aspc.gc.ca>.

LIENS

Association canadienne des radiologistes (www.car.ca)

Programme d'agrément en mammographie de l'Association canadienne des radiologistes
(<http://www.car.ca/fr/accreditation/map.aspx>)

American College of Radiology (www.acr.org)

ACR BI-RADS® Atlas Mammography Fourth edition (atlas de la mammographie, quatrième édition, en anglais)
(<http://www.acr.org/Quality-Safety/Resources/BIRADS/Mammography>)

ACR BI-RADS® Atlas Ultrasound First edition (atlas de l'échographie, première édition, en anglais)
(<http://www.acr.org/Quality-Safety/Resources/BIRADS/Ultrasound>)

ACR BI-RADS® Atlas MRI First edition (atlas de l'IRM, première édition, en anglais)
(<http://www.acr.org/Quality-Safety/Resources/BIRADS/MRI>)

ACR Breast MRI Accreditation Requirements (exigences en matière d'agrément en IRM du sein, en anglais)
(<http://www.acr.org/Quality-Safety/Accreditation/BreastMRI>)

ACR Breast Imaging and Intervention Practice Guidelines and Technical Standards (lignes directrices de pratique et normes techniques en matière d'imagerie du sein et d'intervention, en anglais)
(<http://www.acr.org/Quality-Safety/Standards-Guidelines>)

ACR Appropriateness Criteria® (critères de pertinence, en anglais)
(<http://www.acr.org/Quality-Safety/Appropriateness-Criteria>)

ACR, SBI Statement on ACRIN Breast Ultrasound Trial Results and Role of Ultrasound in Breast Imaging Care (communiqué de la SBI concernant les résultats de l'étude ACRIN sur l'échographie mammaire et le rôle de l'échographie dans les soins d'imagerie du sein, en anglais) (http://gm.acr.org/MainMenuCategories/media_room/FeaturedCategories/PressReleases/Archive/ACRSBIStatementonACRINTrialResults.aspx)

AIUM Practice Guideline for the Performance of a Breast Ultrasound Examination (lignes directrices de pratique en matière d'échographie mammaire de l'AIUM, en anglais)
(<http://www.aium.org/resources/guidelines/breast.pdf>)

Agence de la santé publique du Canada; mesure de la performance des programmes
(<http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/2007/gmbspp-ldsppdcs/ppm-mpp-fra.php>)

Santé Canada; Guide canadien de qualité en mammographie
(<http://www.hc-sc.gc.ca/ewh-semt/pubs/radiation/02hecs-sesc267/index-fra.php>)

MDALL – Votre outil de référence concernant les instruments médicaux homologués au Canada
(<http://webprod5.hc-sc.gc.ca/mdll-limh/language-langage.do?lang=fra&url=t.licence.type>)

Integrating the Healthcare Enterprise (Initiative IHE, en anglais)
(www.ihe.net)

IBIS Breast Cancer risk evaluation tool (outil d'évaluation du risque de cancer du sein IBIS, en anglais)
(<http://www.ems-trials.org/riskevaluator/>)

The National Comprehensive Cancer Network (NCCN)^{MD}
(www.nccn.org)

NOTES EN FIN DE TEXTE

- Berry DA, et al. Effect of screening and adjuvant therapy on mortality from breast cancer. *NEJM* 2005; 353:17847-92
Berg WA. Tailored supplemental screening for breast cancer: what now and what next? *AJR Am J Roentgenol* 2009;192:390-399
Saslow D, Boetes C, Burke W, et al. American Cancer Society Breast Cancer Advisory Group. American Cancer Society Guidelines for breast screening with MRI as an adjunct to mammography. *CA Cancer J Clin* 2007; 57:75-89 [Erratum in *CA Cancer J Clin* 2007;57:185]
Smith RA, et al. American Cancer Society Guidelines for Breast Cancer Screening: Update 2003
- U.S. Preventive Services Task Force. Screening for Breast Cancer: U.S. Preventive Services Task Force Recommendation Statement. *Ann Intern Med.* 2009;151:716-726
Kopans DB, Smith RA, Duffy SW. Mammographic screening and “overdiagnosis”. *Radiology.* 2011 Sep;260(3):616-20.
Mandelblatt JS, Cronin KA, et al. Effects of mammography screening under different screening schedules: model estimates of potential benefits and harms. *Ann Intern Med.* 2009 Nov 17;151(10):738-47.
Canadian Task Force on Preventive Health Care, Tonelli M, et al. Recommendations on screening for breast cancer in average-risk women aged 40-74 years. *CMAJ.* 2011 Nov 22;183(17):1991-2001.
- Smart CR, Byrne C, et al. Twenty-year follow-up of the breast cancers diagnosed during the Breast Cancer Detection Demonstration Project. *CA Cancer J Clin.* 1997;47(3):134-49
Tabar L, et al. Swedish Two-County Trial: Impact of Mammographic Screening on Breast Cancer Mortality during 3 Decades. *Radiology.* 2011;260:658-663
- Rosen PP, Groshen S, Kinne DW et al. Factors influencing prognosis in node-negative breast carcinoma: analysis of 767 T1N0M0/T2N0M0 patients with long-term follow-up. *J Clin Oncol* 1993;11:2090-2100.
Carter CL, Allen C, Henson DE. Relation of tumor size, lymph node status and survival in 24,740 breast cancer cases. *Cancer* 1989;63:181-187
Koscielny S, Tubiana M, Le MG et al. Breast cancer: relationship between the size of the primary tumour and the probability of metastatic dissemination. *Br J Cancer* 1984;49:709-715.
- NCCN® Guidelines v. 1.2011 Breast Cancer Screening and Diagnosis.
- Buist DS, Porter PL et al. Factors Contributing to mammography failure in women aged 40-49 years. *J Natl Cancer Inst.* 2004;96:1432-1440
- Bjurstam M, et al. The Gothenburg Breast Screening Trial: first results on mortality, incidence, and mode of detection for women ages 39-49 years at randomization. *Cancer.* 1997 Dec 1;80(11):2091-9
van Schoor G, Moss SM, Otten JD, Donders R, Paap E, den Heeten GJ, Holland R, Broeders MJ, Verbeek AL. Effective biennial mammographic screening in women aged 40-49. *Eur J Cancer.* 2010 Dec;46(18):3137-40. Epub 2010 Oct 28
Coldman A, Phillips N, Warren L, Kan L. Breast cancer mortality after screening mammography in British Columbia women. *Int J Cancer.* 2007 Mar 1;120(5):1076-80
Tabar L, Yen MF, Vitak B, Chen HH, Smith RA, Duffy SW. Mammography service screening and mortality in breast cancer patients: 20-year follow-up before and after introduction of screening. *Lancet.* 2003 Apr 26; 361(9367):1405-10
Feig SA. Number needed to screen: appropriate use of this new basis for screening mammography guidelines. *AJR Am J Roentgenol.* 2012 May;198(5):1214-7
- Kopans D. The 2009 U.S. Preventive Task Force Guidelines Ignore Important Scientific Evidence and Should Be Revised or Withdrawn. *Radiology.* 2010;256,15-20
Ries LAG, Eisner MP. (2007) in *SEER Survival Monograph: Cancer Survival Among Adults: U.S. SEER Program, 1988-2001, Patient and Tumor Characteristics, Cancer of the female breast*, eds Ries LAG, Keel GE, Eisner MP, et al. National Cancer Institute, Bethesda, MD: NIH publication 07;6215:101-110

- White E, Miglioretti DL, et al. Biennial versus annual mammography and the risk of late-stage breast cancer. *J Natl Cancer Inst.* 2004 Dec 15;96(24):1832-9
- ACR News Release, November 2011. Canadian Task Force on Preventive Health Guidelines for Breast Cancer Screening Ignore Best Evidence and Would Cost Thousands of Lives Each Year. <http://www.acr.org/HomePageCategories/News/ACRNewsCenter/Canadian-BC-Screening-Guidelines-Cost-Lives.aspx>
- Bock K, Borisch B, Cawson J, Damtjernhaug B, de Wolf C, Dean P, den Heeten A, Doyle G, Fox R, Frigerio A, Gilbert F, Hecht G, Heindel W, Heywang-Köbrunner SH, Holland R, Jones F, Lernevall A, Madai S, Mairs A, Muller J, Nisbet P, O'Doherty A, Patnick J, Perry N, Regitz-Jedermann L, Rickard M, Rodrigues V, Del Turco MR, Scharpantgen A, Schwartz W, Seradour B, Skaane P, Tabar L, Tornberg S, Ursin G, Van Limbergen E, Vandenbroucke A, Warren LJ, Warwick L, Yaffe M, Zappa M. Effect of population-based screening on breast cancer mortality. *Lancet* 2011 Nov 19;378(9805):1775-6
- Tabár L, Vitak B, Chen TH, Yen AM, Cohen A, Tot T, Chiu SY, Chen SL, Fann JC, Rosell J, Fohlin H, Smith RA, Duffy SW. Swedish two-county trial: impact of mammographic screening on breast cancer mortality during 3 decades. *Radiology* 2011 Sep;260(3):658-63
- Hellquist BN, Duffy SW, Abdsaleh S, Björnelid L, Bordás P, Tabár L, Viták B, Zackrisson S, Nyström L, Jonsson H. Effectiveness of population-based service screening with mammography for women ages 40 to 49 years: evaluation of the Swedish Mammography Screening in Young Women (SCRY) cohort. *Cancer*. 2011 Feb 15; 117(4):714-22. doi: 10.1002/cncr.25650. Epub 2010 Sep 29
- Otto SJ, Fracheboud J, Verbeek AL, Boer R, et al. Mammography screening and risk of breast cancer death: a population-based case-control study. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev.* 2011 Dec 6. Jorgensen KJ, Zahl PH, Goetzsche PC. Breast Cancer mortality in organised mammography screening in Denmark: comparative study. *BMJ.* 2010 Mar 23;340:c1241
- Kopans DB, Smith, RA, Duffy SW. Mammographic Screening and "Overdiagnosis". *Radiology* September 2011;260:616-620
9. Berg WA, Blume JD, et al. ACRIN 6666 Investigators. *JAMA.* 2008 May 14;299(18):2151-63 [Erratum in: *JAMA.* 2010 Apr 21;303(15):1482]
- Graf O, Helbich TH, et al. Probably benign breast masses at U/S: is follow-up an acceptable alternative to biopsy? *Radiology* 2007;244:87-93
10. Sickles, EA. The Use of Breast Imaging to Screen Women at High Risk for Cancer. *Radiol Clin N Am* 2010;859-878
11. Chiarelli AM, Edwards SA, Prummel MV, Muradali D, Majpruz V, Done SJ, Brown P, Shumak RS, Yaffe MJ. Digital Compared with Screen-Film Mammography: Performance Measures in Concurrent Cohorts within an Organized Breast Screening Program. *Radiology* 2013 Sep;268(3):684-93. Epub 2013 May 14. doi: 10.1148/radiol.13122567
12. Heddson B, Rönnow K, Olsson M, Miller D. Digital versus screen-film mammography: a retrospective comparison in a population-based screening program. *Eur J Radiol* 2007;64(3):419-425
13. Lipasti S, Anttila A, Pamilo M. Mammographic findings of women recalled for diagnostic work-up in digital versus screen-film mammography in a population-based screening program. *Acta Radiol* 2010;51(5):491-497
14. Pisano ED, Hendrick RE, Yaffe MJ, et al. Diagnostic accuracy of digital versus film mammography: exploratory analysis of selected population subgroups in DMIST. *Radiology* 2008;246:376-383
15. Sickles EA, Miglioretti D, Ballard-Barbash R, et al. Performance benchmarks for diagnostic mammography. *Radiology* 2005;235:775-790
- Rosenberg R, Yankaskas BC, Abraham L, et al. Performance benchmarks for screening mammography. *Radiology* 2006
- American College of Radiology Committee on Quality Assurance in Mammography. *Mammography Quality Control Manual.* Reston, VA, American College of Radiology, 1999
- Linver, M, Osuch JR, et al. The mammography audit: a primer for the mammography quality standards act (MQSA). *AJR* 1995 Jul;165(1):19-25
16. Verbal communication with The Canadian College of Physicists in Medicine
17. Chen MM, Coakley FV, Kaimal A, Laros RK Jr. Guidelines for computed tomography and magnetic resonance imaging use during pregnancy and lactation. *Obstet Gynecol.* 2008 Aug;112(2 Pt 1):333-40

18. Dershaw DD, Eddins G, Liberman L, et al. Sonographic and clinical findings in women with palpable breast disease and negative mammography. *Breast Dis* 1995;8:13-17
- Smith GE, Burrows P. Ultrasound diagnosis of fibroadenoma - is biopsy always necessary? *Clin Radiol* 2008;63(5):511-515; discussion 516-517
19. Chen L, Chantra PK, Larsen LH, et al. Imaging characteristics of malignant lesions of the male breast. *Radiographics* 2005;26:993-1006
20. Poplack SP, Tosteson TD, Kogel CA, Nagy HM. Digital Breast Tomosynthesis: Initial Experience in 98 Women with Abnormal Digital Screening Mammography. *AJR* 2007;189:616-623
21. Morel J, et al. A comparison of the accuracy of digital breast tomosynthesis with supplementary views in the diagnostic workup of mammographic lesions. *Breast Cancer Research* 2011, 13 (suppl 1):06
22. Noroozian M, et al. Digital breast tomosynthesis is comparable to mammographic spot views for mass characterization. *Radiology*. 2011 Oct 13
23. ElMaadawy M, Seely J, Doherty G, Lad S. Digital breast Tomosynthesis in the evaluation of focal mammographic asymmetry, do you still need coned compression views? Presented At RSNA 2012, SSE02-05 Breast Imaging (Digital Breast Tomosynthesis)
24. Kopans D, Gavenonis S, Halpern E, Moore R, Calcifications in the Breast and Digital Breast Tomosynthesis, *The Breast Journal*;17(6):638-644
25. Skaane P, Bandos AI, Guillen R, et al. Comparison of digital mammography alone and digital mammography plus tomosynthesis in a population-based screening program. *Radiology* 2013 Apr;267(1):47-56
26. 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 Jul 30. [Epub ahead of print]
27. Ciatto S, et al. Integration of 3D digital mammography with tomosynthesis for population breast-cancer screening (STORM): a prospective comparison study. *Lancet Oncol*. 2013 Jun;14(7):53-9
28. Rose SL, Tidwell AL, Bujnoch LJ, Kushwaha AC, Nordmann AS, Sexton R Jr. Implementation of breast tomosynthesis in a routine screening practice: an observational study. *AJR Am J Roentgenol*. 2013 Jun;200(6):1401-8
29. Bernardi D, et al. Application of breast tomosynthesis in screening: incremental effect on mammography acquisition and reading time. *Br J Radiol*. 2012 Dec;85(1020):e1174-8
30. Kalra V, et al. 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, VSBR41-11 Breast Series: Emerging technologies in breast imaging
31. Taylor P, Champness J, Given-Wilson R, Johnston K, Potts H (February 2005). Impact of computer-aided detection prompts on the sensitivity and specificity of screening mammography. *Health Technol Assess*; 9(6):iii, 1-58
- Fenton JJ, Taplin SH, et al. Influence of computer-aided detection on performance of screening mammography. *NEJM* 2007 Apr 5;356(14):1399-409
- ACR Statement on NEJM Study Regarding CAD in Mammography: <http://www.acr.org/SecondaryMainMenuCategories/NewsPublications/FeaturedCategories/CurrentACRNews/archive/ACRStatementonNEJMStudyRegardingCADinMammographyDoc72.aspx>
32. Bevers TB, Anderson BO, Bonaccio E, et al. NCCN clinical practice guidelines in oncology: breast cancer screening and diagnosis. *J Natl Compr Canc Netw* 2009;7(10):1060-1096
33. MS 9 in National Comprehensive Cancer Network (NCCN) Clinical Practice Guidelines in Oncolog: Breast Cancer Screening and Diagnosis Version 1.2011 NCCN.org
34. Berg WA, Blume JD, Adams AM, Jong RA, Barr RG, Lehrer DE, Pisano ED, Evans WP 3rd, Mahoney MC, Hovanessian Larsen L, Gabrielli GJ, Mendelson EB. Reasons women at elevated risk of breast cancer refuse breast MR imaging screening: ACRIN6666. *Radiology* 2010 Jan;254(1):79-87
- Berg WA, Blume JD, Cormack JB, Mendelson EB, Lehrer D, Böhm-Vélez M, Pisano ED, Jong RA, Evans WP, Morton MJ, Mahoney MC, Larsen LH, Barr RG, Farria DM, Marques HS, Boparai K; ACRIN 6666 Investigators. *JAMA*. 2008 May 14;299(18):2151-63 [Erratum in: *JAMA*. 2010 Apr 21;303(15):1482]
35. Abe H, Schmidt R, et al. US-guided Core Needle Biopsy of Axillary Lymph Nodes in Patients with Breast Cancer: Why and How to Do It. *RadioGraphics* 2007;27:S91-S99

36. Graf O, Helbich TH, et al. Probably benign breast masses at U/S: is follow-up an acceptable alternative to biopsy? *Radiology* 2007;244:87-93
37. ACR, SBI Statement on ACRIN Breast Ultrasound Trial Results and Role of Ultrasound in Breast Imaging Care
38. AIUM Practice Guideline for the Performance of a Breast Ultrasound Examination 2008
39. Satake H, Nishio A, Ikeda M, et al. Predictive value for malignancy of suspicious breast masses of BI-RADS categories 4 and 5 using ultrasound elastography and MR diffusion-weighted imaging. *AJR Am J Roentgenol.* Jan 2011;196(1):202-209
- Kim MJ, Kim JY, Yoon JH, et al. How to find an isoechoic lesion with breast US. *Radiographics.* May-Jun 2011;31(3):663-676
- Navarro B, Ubeda B, Vallespi M, Wolf C, Casas L, Browne JL. Role of elastography in the assessment of breast lesions: preliminary results. *J Ultrasound Med.* Mar 2011;30(3):313-321
- Schaefer FK, Heer I, Schaefer PJ, et al. Breast ultrasound elastography-results of 193 breast lesions in a prospective study with histopathologic correlation. *Eur J Radiol.* Mar 2011;77(3):450-456
- Souquet J et al. Initial experience with a new ultrasound imaging technique to measure tissue viscoelasticity. *Symposium Breast Cancer res* 2008. S20
- Tanter M et al. Quantitative Assessment of Breast Lesion Viscoelasticity: Initial Clinical results using Supersonic Shear Imaging. *Ultrasound in Med & Biol* 2008;34:1373-1386
- Yoon JH et al. Interobserver variability of ultrasound elastography: how it affects the diagnosis of breast lesions. *AJR* 2001;196:730-6
40. Kelly KM, Richwald GA. Automated whole-breast ultrasound: advancing the performance of breast cancer screening. *Seminars Ultrasound CT MR.* 2011 Aug;32(4):273-80
- Kelly KM, Dean J, et al. Breast cancer detection: radiologists' performance using mammography with and without automated whole-breast ultrasound. *Eur Radiol.* 2010 November; 20(11):2557-2564
- Kelly KM, Dean J, et al. Breast cancer detection using automated whole breast ultrasound and mammography in radiographically dense breasts. *Eur Radiol.* 2010 March;20(3):734-742
41. Chang JM, Moon WK, et al. Breast cancers initially detected by hand-held ultrasound: detection performance of radiologists using automated breast ultrasound data. *Acta Radiol.* 2011;52(1):8-14
42. Kanal, et al. ACR guidance document for safe MRI practices: 2007. *Am J Roentgenol.* 2007;188(6):1447-74
<http://www.acr.org/accreditation/Breast-MRI.aspx>
- American College of Radiology (ACR) Practice Guideline for the Performance of Magnetic Resonance Imaging (MRI) of Breast 2004
- American Cancer Society (ACS) Guidelines for Breast Screening With MRI as an Adjunct to Mammography 2009
- Cancer Care Ontario (CCO) 2006
- Canadian Association of Radiologists (CAR) Consensus Guidelines for the Prevention of Contrast Induced Nephropathy (2005)
43. D'Orsi CJ, Bassett LW, Berg WA, et al. Breast Imaging Reporting and Data System: ACR BI-RADS-Mammography (ed 4), Reston, VA, American College of Radiology 2003. Available at: http://www.acr.org/SecondaryMainMenuCategories/quality_safety/BIRADSAtlas.aspx.
44. Woodhams R, Ramadan S, Stanwell P, Sakamoto S, Hata H, Ozaki M, Kan S, Inoue Y. Diffusion-weighted imaging of the breast: principles and clinical applications. *Radiographics.* 2011 Jul-Aug;31(4):1059-84
45. http://www.cadth.ca/media/pdf/eh0002_Thermography_bulletin_e.pdf
- Parisky YR, Sardi A, Hamm R, Hughes K, Esserman L, Rust S, Callahan K. Efficacy of computerized infrared imaging analysis to evaluate mammographically suspicious lesions. *AJR Am J Roentgenol.* 2003 Jan;180(1):263-9
- FDA News Release June 2, 2011, FDA: Breast thermography not a substitute for mammography
- Feig SA, Shaber GS, Schwartz GF, Patchefsky A, Libshitz HI, Edeiken J, Nerlinger R, Curley RF, Wallace JD. Thermography, mammography, and clinical examination in breast cancer screening. Review of 16,000 studies. *Radiology.* 1977 Jan;122(1):123-7
46. J Liston and R Wilson, editors. Clinical Guidelines for Breast cancer Screening Assessment. NHSBPS 2010;49:1-32

- Wilson R, Liston J. Quality assurance guidelines for breast cancer screening radiology. *NHSBPS* 2011;59:1-38
- Silverstein M et al. Image-Detected Breast cancer: State-of-the-art Diagnosis and treatment. *J Am Coll Surg* 2009;209:504-520
- COMPA October 2009. Improving breast cancer diagnosis and management IS0996-E
- Barra et al. A comparison of Aspiration Cytology and core Needle Biopsy According to Tumor Size of Suspicious Breast Lesions *Diagnostic Cytopathology* 2007;36:26-31
- Parker SH, Burbank F. A practical approach to Minimally Invasive Breast Biopsy. *Radiology* 1996;200:11-20
- Parker SH et al. Stereotactic breast biopsy with a biopsy gun. *Radiology* 1990;176:741-747
- Nath ME et al. Automated large-core needle biopsy of surgically removed breast lesions: comparison of samples obtained with 14-, 16-, and 18-gauge needles. *Radiology* 1995;197:739-742
- JM Park et al. Core Biopsy of the Breast Lesions: Review of Technical Problems and Solutions: A pictorial review. *CARJ* 2011;62:73-82
- Seely J. Management of Breast Magnetic resonance Imaging-detected Lesions. *CARJ* 2011;1-15
- Nakano S, Sakamoto H, Ohtsuka M, et al. Evaluation and indications of ultrasound-guided vacuum-assisted core needle breast biopsy. *Breast Cancer* 2007;14(3):292-296
- Meissnitzer M, Dershaw DD, Lee CH, et al. Targeted ultrasound of the breast in women with abnormal MRI findings for whom biopsy has been recommended. *AJR Am J Roentgenol* 2009;193:1025e9
- Houssami N et al. Underestimation of Malignancy of Breast Core needle biopsy. *Cancer* 2007;109:487-95
- Brennan M et al. Ductal Carcinoma in Situ at Core Needle Biopsy: Meta-Analysis of Underestimation and Predictors of Invasive Breast Cancers. *Radiology* 2011;260:119-128
- Lieberman L et al. Cost effectiveness in Stereotactic 11-Gauge Directional Vacuum-Assisted Breast Biopsy. *AJR* 2000;175:53
- Graf O, Helbich TH, et al. Probably benign breast masses at U/S: is follow-up an acceptable alternative to biopsy? *Radiology*. 2007;204:87-93
47. Liberman L. Percutaneous image-guided core breast biopsy: state of the art at the millennium. *AJR* 2000;174:1191-1199
- Lieberman L, Kaplan J, Van Zee KJ, et al. Bracketing wires for preoperative breast needle localization. *AJR* 2001;177:565-572
48. Liberman L, Bracero N, Morris E, Thornton C, Dershaw DD. MRI-guided 9-gauge vacuum-assisted breast biopsy: initial clinical experience. *AJR Am J Roentgenol*. Jul 2005;185(1):183-193
- Lieberman L, Morris EA, Dershaw DD, Abramson AF, Tan LK. Ductal enhancement on MR imaging of the breast. *AJR Am J Roentgenol*. Aug 2003;181(2):519-525
49. Berg WA, Campassi CI, et al. Cystic Lesions of the Breast: Sonographic-Pathologic Correlation. *Radiology* April 2003;227:183-191
50. Neal CH, Daly CP, et al. Can Preoperative Axillary US Help Exclude N2 and N3 Metastatic Breast Cancer? *Radiology* 2010;257:335-341
51. Cho N, Moon W, et al. Preoperative Sonographic Classification of Axillary Lymph Nodes in Patients with Breast Cancer: Node-to-Node Correlation With Surgical Histology and Sentinel Node Biopsy Results. *AJR* 2009;193:1731-1737
52. Rogers LW. Breast Biopsy: A Pathologist's Perspective on Biopsy Acquisition Techniques and Devices with Mammographic-Pathologic Correlation. *Seminars in Breast Disease* 2005;8:127-137
53. Devang JD, David EM, Giovanna MC, Bret FC. Complex Cystic Breast Masses: Diagnostic Approach and Imaging-Pathologic Correlation *RadioGraphics* October 2007;27:S53-S64
54. Abe H, Schmidt R, et al. US-guided Core Needle Biopsy of Axillary Lymph Nodes in Patients with Breast Cancer: Why and How to Do It. *RadioGraphics* 2007;27:S91-S99
- Cho N, Moon W, et al. Preoperative Sonographic Classification of Axillary Lymph Nodes in Patients with Breast Cancer: Node-to-Node Correlation with Surgical Histology and Sentinel Node Biopsy Results. *AJR* 2009;193:1731-1737
55. Pisano ED, Fajardo LL, et al. Fine-needle aspiration biopsy of nonpalpable breast lesions in a multicenter clinical trial: results from the radiologic diagnostic oncology group. V. *Radiology* 2001;219:785-792
56. Nath ME, Robinson TM, et al. Automated large-core needle biopsy of surgically removed breast lesions: comparison of samples obtained with 14, 16-, and 18-gauge needles. *Radiology* 1995;197:739-742

- Schueller G, Jaromi S, et al. US-guided 14-gauge Core-Needle Breast Biopsy: Results of a Validation Study in 1352 Cases. *Radiology*, 2008;248:406-413
57. Fishman JE, Milikowski C, et al. US-guided Core-Needle Biopsy of the Breast: How Many Specimens Are Necessary? *Radiology* 2003;226:779-782
- McIlhenny C, Doughty JC, et al. Optimum number of core biopsies for accurate assessment of histological grade in breast cancer. *BJS*. 2002;89(1):84-85
58. Jackman RJ, Burbank F, et al. Stereotactic breast biopsy of nonpalpable lesions: determinants of ductal carcinoma in situ underestimation rates. *Radiology* 2001;218:497-502
59. Rogers LW. Breast Biopsy: A Pathologist's Perspective on Biopsy Acquisition Techniques and Devices with Mammographic-Pathologic Correlation. *Seminars in Breast Disease* 2005;8:127-137
60. Jackman RJ, Burbank F, et al. Stereotactic breast biopsy of nonpalpable lesions: determinants of ductal carcinoma in situ underestimation rates. *Radiology* 2001;218:497-502
61. Heywang-Kobrunner SH, Sinnatamby R, Lebeau A, Lebrecht A, Britton PD, Schreer I. Interdisciplinary consensus on the uses and technique of MR-guided vacuum-assisted breast biopsy (VAB): results of a European consensus meeting. *Eur J Radiol*. Nov 2009;72(2):289-294
62. Lee JM, Kaplan JB, Murray MP, et al. Underestimation of DCIS at MRI-guided vacuum-assisted breast biopsy (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17646475>). *AJR* 2007;189:468-74
- Liberman L, Holland e, Marjan D et al. Underestimation of atypical ductal hyperplasia at MRI-guided 9-gauge vacuum-assisted breast biopsy (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17312054>). *AJR* 2007;188:684-90
- Jackman RJ, Birdwell RL, Ikeda DM. Atypical ductal hyperplasia: can some lesions be defined as probably benign after stereotactic 11-gauge vacuum-assisted biopsy, eliminating the recommendation for surgical excision? (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12147855>) *Radiology* 2002;224:548-54
63. Price ER, Morris EA. Magnetic resonance imaging-guided breast biopsies: tips and tricks. *Can Assoc Radiol J*. Feb 2011;62(1):15-21.
64. Stavros T. *The Breast Book 2007: Sonographic Evaluation of Nipple discharge*. DTR inc. ISBN 0-9780328-0-5,76-78
- Sardanelli F et al. European Journal Magnetic resonance Imaging of the breast: Recommendations from the EUSOMA working group. *Cancer* 2010;46:1296-1316
- Morrogh M, Morris EA, Liberman L, et al. MRI identifies otherwise occult disease in select patients with Paget disease of the nipple. *J Am Coll Surg* 2008;206:316-21
- Carder PJ. Large volume "mammotome" biopsy may reduce the need for diagnostic surgery in papillary lesions of the breast. *J Clin Pathol* 2008; 61:928-933
- Renshaw AA, et al. Papillomas and Atypical Papillomas in Breast Core Needle Biopsy Specimens. *Am J Clin Path* 2004;122:217-221
- Agoff S, et al. Papillary lesions of the breast with and without atypical ductal hyperplasia: can we accurately predict benign behavior from core needle biopsy? *Am J Clin Pathol* 2004;122:440-443
- Tse GMK, et al. Fine needle aspiration cytology of papillary lesions of the breast: how accurate is the diagnosis? *J Clin Pathol* 2008;61:945-949
- Sydnor M, et al. Underestimation of the presence of Breast Carcinoma in Papillary Lesions initially diagnosed at Core-Needle Biopsy. *Radiology* 2007;242:58-62
65. Dinkel HP, et al. *Obstetrics & Gynecology: Galactography and Exfoliative Cytology in Women with Abnormal Nipple Discharge*. April 2001; Volume 97-Issue 4:625-62
66. Orel SG, Dougherty CS, Reynolds C, et al. MR Imaging in patients with nipple discharge: initial experience. *Radiology*. 2000;216:248-254
- Nakahara H, Namba K, Watanabe R, et al. A comparison of MR imaging, galactography and ultrasonography in patients with nipple discharge. *Breast cancer*. 2003;10:320-329
- Toduka Y, Kuriyama K, Nakamoto A, et al. Evaluation of Suspicious Nipple Discharge by Magnetic Resonance Mammography Based on Breast Imaging Reporting and Data System Magnetic Resonance Imaging Descriptors. *J Comput Assist Tomogr*. 2009;33:58-62
- Hirose M, Nobusawa H, Gokan T. MR Ductography: Comparison with Conventional Ductography as a Diagnostic Method in Patients with Nipple Discharge. *Radiographics* 2007;27:S183-S196

67. Liberman L, Tornos C, Huzjan R, et al. Is surgical excision warranted after benign, concordant diagnosis of papilloma at percutaneous breast biopsy? *Am J Roentgenol* 2006;186:1328-1334
- Bilous M. Breast core needle biopsy: issues and controversies. *Modern Pathology* 2010;23:S36-S45
68. Youk J, Kim EK, Kim MJ, Lee JY, Oh KK. Missed breast cancers at US-guided core needle biopsy: how to reduce them. *Radiographics* 2007;27:79-94
69. Margolin FR, Kaufman L, et al. Stereotactic Core Breast Biopsy of Malignancy Calcifications: Diagnostic Yield of Cores with and Cores without Calcifications on Specimen Radiographs. *Radiology* 2004;233:251-254
70. Liberman L. Percutaneous image-guided core breast biopsy: state of the art at the millennium. *AJR* 2000;174:1191-1199
- Liberman L, Kaplan J, Van Zee KJ, et al. Bracketing wires for preoperative breast needle localization. *AJR* 2001;177:565-572
71. Gray R, Salud C, Nguyen K, et al. (2001) Randomized Prospective Evaluation of a Novel Technique for Biopsy or Lumpectomy of Nonpalpable Breast Lesions: Radioactive Seed Versus Wire Localization. *Annals of Surgical Oncology* 2001. Volume 8;9:711-715
72. Bernaerts A, et al. Clip Migration After Vacuum-Assisted Stereotactic Breast Biopsy: A Pitfall in Preoperative Wire Localization. *JBR-BTR* 2007; 90:172-175
73. Trop I, Dugas A, David j, et al. Breast abscess: evidence-based algorithms for diagnosis, management and follow-up. *Radiographics* 2011;31: 1683-1699
- Berg WA, Birdwell R. Procedures in Breast Image Guided Diagnostic Imaging. Salt Lake City, Utah: Amirsys Inc 2006;2:2
74. Trop I, Dugas A, David J, et al. Breast abscess: evidence-based algorithms for diagnosis, management and follow-up. *Radiographics* 2011;31:1683-1699
75. Smith D N, Kaelin C M, Korbin C D, Ko W, Meyer J E, Carter G R. Impalpable breast cysts: utility of cytologic examination of fluid obtained with radiologically guided aspiration. *Radiology*. July 1997;204:149-151
76. Fruehauf F, Back W, Eiermann A, et al. (2008) High-intensity focused ultrasound for the targeted destruction of uterine tissues: experiences from a pilot study using a mobile HIFU unit. *Archives of Gynecology and Obstetrics*. 2008. Volume 277;2:143-150
- Hynynen K, Pomeroy O, Smith D, et al. MR imaging-guided focused ultrasound surgery of fibroadenomas in the breast: A feasibility study. *Radiology* 2001;219:176-185
77. Singletary S. Minimally Invasive Techniques in Breast Cancer Treatment. *Journal of Surgical Oncology* 2011. Volume 84:2:246-250
- Dowlatshahi K, Francescatti D, Bloom K. Laser therapy for small breast cancers. *The American Journal of Surgery* 2002. Volume 184;4:359-363
78. Burak W, Agnese D, Povoski S, Yanssens T, et al. Radiofrequency ablation of invasive breast carcinoma followed by delayed surgical excision. *Cancer* 2003. Volume 9;7:1369-1376
79. Whitworth P, Rewcastle J. Cryoablation and cryolocalization in the management of breast disease. *Journal of Surgical Oncology* 2005. Volume 90;1:1-9
- Sabel M, Kaufman C, Whitworth P, et al. Cryoablation of Early-Stage Breast Cancer: Work-in-progress Report of a Multi-Institutional Trial. *Annals of Surgical Oncology* 2004. Volume 11;5:542-549



