

37. Annual Meeting of the Austrian Society of Senology

Vienna, Austria, Sept. 8–9 2023

Abstracts

Congress Management

Guenther G. Steger, President Austrian Society of Senology
Medical University of Vienna, Department of Internal Medicine I, Vienna, Austria
Alexandra Resch, General Secretary Austrian Society of Senology,
St. Francis Hospital Vienna, Department of Radiology and Siegmund Freud University,
Vienna, Austria

Conflict of Interest Statement

The abstracts included in this publication were reviewed by Günther Steger and Alexandra Resch. The committee has no conflicts of interest in connection with the congress and the selection of abstracts.

01

Does Topography Matter? An Intra-Individual Clinical Outcome Analysis of Two Different Implant Surfaces in Breast Reconstruction

Ines Schoberleitner^{1,†}; Angela Augustin^{1,†}; Daniel Egle²; Christine Brunner²; Birgit Amort³; Bettina Zelger⁴; Andrea Brunner⁴ and Dolores Wolfram¹

¹Department of Plastic, Reconstructive and Aesthetic Surgery, Medical University of Innsbruck, Anichstraße 35, A-6020 Innsbruck, Austria; ²Department of Obstetrics and Gynecology, Medical University of Innsbruck, Anichstraße 35, A-6020 Innsbruck, Austria; ³Department of Radiology, Medical University of Innsbruck, Anichstraße 35, A-6020 Innsbruck, Austria; ⁴Institute of Pathology, Neuropathology and Molecular Pathology, Medical University of Innsbruck, Müllerstraße 44, A-6020 Innsbruck, Austria

[†]These authors contributed equally to this work.

Background: The most common long-term complication of silicone breast implants remains capsular fibrosis. Identified risk factors include also specific implant topographies. We hypothesize that the reduction of surface roughness causes less fibrotic reaction and, hence, better cosmetic outcomes and fewer complications. We aimed to conduct the first intra-individual comparison and inter-individual evaluation of two different tissue expanders with varying surface topography roughness.

Methods: A total of 7 patients received the routinely used CPX®4 breast expander (~60 µM Ra) and the novel SmoothSilk® expander (~4 µM Ra) randomized to the left or right breast after bilateral prophylactic nipple-sparing mastectomy. Therefore 7 SmoothSilk® and 7 CPX®4 expanders were evaluated intra- and inter-individually by patient-reported aesthetic and comfort outcome, surgeon-reported satisfaction, and through analysis of aesthetic outcome. Histopathological and radiographic evaluation of the capsule were conducted.

Results: Both patient-reported aesthetic and comfort outcome were significantly higher rated for the SmoothSilk® breast expander. Ultrasound examination confirmed that the fibrotic capsule thickness on the rougher CPX®4 expander was significantly thicker than the capsule formed on SmoothSilk® expanders. Correspondingly, histopathological evaluation of fibrotic capsule thickness revealed a significantly thinner capsule around SmoothSilk® expanders. However, a strong immunological effect of the Titan containing TiLOOP® pocket Bra, used for expander pocket fixation, was detected in both capsules.

Conclusion: Compared intra-individually for the first time in patients, our data confirm an improved biocompatibility with minor capsule formation around SmoothSilk® implants with an average shell roughness of 4 µM. Furthermore, amplification of host response by titanized implant pockets was found.

02

Tucatinib + Trastuzumab + Pertuzumab as Maintenance of HER2+ Metastatic Breast Cancer (HER2CLIMB-05, Trial in Progress)

Edgar Petru¹; Erika Hamilton²; Junji Tsurutani³; Giuseppe Curigliano⁴; Miguel Martín⁵; Ciara O'Sullivan⁶; Joohyuk Sohn⁷; Konstantinos Tryfonidis⁸; Libero Santarpia⁹; Shan Yang⁹; Véronique Dieras¹⁰

¹Medical University of Graz, Graz, Austria; ²Sarah Cannon Research Institute at Tennessee Oncology, Nashville, TN, USA; ³Advanced Cancer Translational Research Institute at Showa University, Tokyo, Japan; ⁴European Institute of Oncology, IRCCS, University of Milano, Milan, Italy; ⁵Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Madrid, Spain; ⁶Mayo Clinic, Rochester, MN, USA; ⁷Yonsei University College of Medicine, Seoul, Republic of Korea; ⁸Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA; ⁹Seagen Inc., Bothell, WA, USA; ¹⁰Eugene Marquis Centre, Rennes, France

Background: The current first-line standard-of-care for human epidermal growth factor receptor 2-positive (HER2-positive) metastatic breast cancer is trastuzumab+pertuzumab and a taxane. Despite first-line standard-of-care advances, most patients progress during maintenance therapy with trastuzumab+pertuzumab. Tucatinib is a tyrosine kinase inhibitor approved in combination with trastuzumab+capecitabine for adults with HER2-positive metastatic breast cancer, with and without brain metastases. HER2CLIMB-05 investigates whether adding tucatinib to first-line standard-of-care as maintenance therapy will extend progression-free survival while maintaining quality-of-life.

Methods: HER2CLIMB-05 (NCT05132582) is a phase 3, randomized, double-blind study evaluating tucatinib+trastuzumab+pertuzumab as maintenance therapy for HER2-positive metastatic breast cancer. Approximately 650 patients will be enrolled. Eligible patients will have advanced HER2-positive disease, no progression on 4–8 cycles of prior first-line standard-of-care, Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status of 0 or 1, and no or asymptomatic brain metastases. Exclusion criteria include prior anti-HER2 and/or anti-epidermal growth factor receptor tyrosine kinase inhibitor treatment (prior standard-of-care for early brain metastases is permitted) or inability to undergo contrast magnetic-resonance brain imaging.

Patients will be randomized 1:1 to receive tucatinib or placebo twice daily, with trastuzumab+pertuzumab once every 21 days. Patients with hormone receptor-positive disease may receive endocrine therapy. The primary endpoint is investigator-assessed progression-free survival. Secondary endpoints include overall survival, time to deterioration of health-related quality-of-life, central-nervous-system progression-free survival, safety, and pharmacokinetic parameters. Enrollment is ongoing in several European, APAC, and LATAM countries, and in the US.

A Real-World Prospective Observational Multi-National Study in Adult Patients with Breast Cancer Treated with Extended Adjuvant Neratinib: NERLYFE Study

Nadia Harbeck¹; Dirk-Toralf Baerens²; Apurna Jegannathan³; Baschar Youssef⁴; Hossam Abdulkhalek⁵; Davies Mark⁶; Martin Smakal⁷; Martina Zimovjanova⁸; Marcus Schmidt⁹; Beghdad Farida¹⁰; Marta Zivanov¹⁰; Rupert Bartsch¹¹

¹Breast Center, Department of Gynecology and Obstetrics, Comprehensive Cancer Center of the Ludwig-Maximilians-University, Munich, Germany; ²Gynäko-Onkologische Praxis, Ilsede, Germany; ³Department of Oncology, University Hospitals of North Midlands NHS Trust Stoke-on-Trent, UK; ⁴Brustzentrum Städtische Kliniken Mönchengladbach, Mönchengladbach, Germany; ⁵Medical Oncology Department, Western Health & Social Care Trust, Londonderry, UK; ⁶Singleton Hospital, Swansea, UK; ⁷Onkologické Oddelení, Nemocnice Horovice, Horovice, Czech Republic; ⁸General University Hospital Prague, Prague, Czech Republic; ⁹Department of Obstetrics and Gynecology, Universitätsmedizin Mainz, Mainz, Germany; ¹⁰Pierre Fabre, Boulogne-Billancourt, France; ¹¹Department of Medicine 1, Division of Oncology, Medical University of Vienna, Vienna, Austria

Background: Neratinib, an oral pan-HER TKI approved in Europe in adult patients with early-stage HR+ HER2+ breast cancer who completed adjuvant trastuzumab-based therapy ≤ 1 year. In the phase III ExteNET study, neratinib demonstrated an iDFS advantage of 5.1% at 5 years in the HR+/HER2+ population. Without mandated antidiarrheal prophylaxis the most common AE reported was diarrhoea (39% grade 3).

Methods: NERLYFE is a post-authorization safety study (PASS), investigating real-world incidence and management of diarrhoea with neratinib. 368 patients will be enrolled in Austria, Czech Republic, Germany, and the United Kingdom. Eligible patients will be assigned to receive extended adjuvant neratinib as indicated in the SmPC and having received educational materials.

The primary objective is to characterize the incidence of permanent discontinuation due to diarrhoea ≤ 3 months of neratinib treatment. Secondary objectives will characterize diarrhoea patterns, treatment maintenance, the impact of safety on Quality of Life, and the effectiveness of the educational materials. To gather information on cancer recurrence, an ancillary protocol will describe clinical outcomes at 2 years (iDFS, DDFS, CNS events, OS). Follow-up from treatment initiation until 24 months.

Results/Current Status: As of 01/06/2023, 43 sites in four European countries enrolled 44 patients. Final study results are expected in 2026.

Conclusion: In a real-world setting in Europe, this study further characterizes neratinib-related diarrhoea in patients with early breast cancer treated with extended adjuvant neratinib. The ancillary study will describe clinical outcomes at 2 years.

Study Funding: Pierre Fabre. First published at SGBCC 2023.

Ist Die Kontrollierte Hand-Fuß-Kühlung (Hilotherapy®) zur Vermeidung der CIPN Nachhaltig – ein Update zum 4 Jahres FollowUp

Trudi Schaper

Luisenkrankenhaus Düsseldorf, Germany & Internationale Senologie initiative ISI e.V., Düsseldorf

Hintergrund: Der Einsatz der prophylaktischen Hilotherapy® zur kontrollierten Hand-Fußkühlung während einer Taxan-haltigen Chemotherapien reduzierte die Entstehung der Chemotherapie-induzierten-Polyneuropathie (CIPN) $\geq$ Grad 2 (Schaper et al. 2019) maßgeblich.

Nur eine Erhebung der Langzeit FollowUP Daten kann die Nachhaltigkeit der Ergebnisse und die Hilotherapy® als sinnvolle CIPN-Prophylaxe belegen.

Methodik: 151 Brustkrebspatientinnen nutzten das gradgenaue Kühlverfahren (Hilotherapy®) zur prophylaktischen Hand-Fuß-Kühlung. Die Extremitäten wurden bei jeder Taxan-haltigen Chemotherapie (Gerätetemperaturerstellung 10-12°C) gekühlt. Die Kühlung erfolgte 30 Minuten vor bis 60 Minuten nach der Chemotherapie. Nach jeder Chemotherapiebehandlung wurden Symptome der CIPN mittels CTCAE Kriterien erfasst.

Ergebnisse: Von 151 Patientinnen mit prophylaktischer Hilotherapy® entwickelten 141 (93,4%) keine oder nur milde Symptome der CIPN (Grad 0-1). 10 Patientinnen (6,6 %) beschrieben Grad 2 Toxizitäten, 1 Patientin Grad 3 (0,7%).

Vorläufige Follow UP Daten (10-12 Monate) bestätigten die nachhaltige Wirksamkeit der CIPN-Prophylaxe durch die Hilotherapy®. In Kooperation mit der Internationalen Senologie Initiative ISI e.V. (Selbsthilfegruppe für Brustkrebs Erkrankte) wurden weitere Langzeitdaten alle 6-12 Monate erhoben (4 Jahres Follow Up). Zum aktuellen Zeitpunkt befinden sich 129 Patientinnen im 4 Jahres-FollowUP. Die Ermittlung der Follow Up Daten verfolgt zwei Ziele:

War die Hilotherapy® hinsichtlich der CIPN- Prophylaxe nachhaltig?

Wie lange bestanden (oder bestehen) CIPN-Symptome $\geq$ Grad 2 nach Abschluss der Chemotherapiebehandlung?

Zusammenfassung: Die Bestätigung der anhaltenden Wirksamkeit der Hilotherapy® zur CIPN-Prophylaxe durch Erhebung der Langzeit Follow UP Daten, ist von großer Bedeutung.

Die Vermeidung der CIPN ist für Patient:innen unter onkologischen Therapien von größter Relevanz, da CIPN über viele Jahre besteht (Blackley et. al. 2019) und die Lebensqualität maßgeblich negativ beeinflusst.

Comparison of Complication Rates in Transgender Top Surgery (Women to Men) between Conventional Bandages and Negative Pressure Wound Therapy – a Retrospective Analysis

Carmen Leser¹; Georg Dorffner²; Christine Deutschmann¹; Zaza Kashbadze¹; Daphne Gschwantler-Kaulich¹

¹Department of Obstetrics and Gynecology, Cancer Comprehensive Center, Medical University of Vienna, Vienna, Austria; ²Section for Artificial Intelligence and Decision Support, Medical University of Vienna; Vienna, Austria

Einleitung: Fünfzig bis siebzig Prozent aller Transgender Patienten unterziehen sich einer geschlechtsangleichenden Brustoperation. Bei vielen anderen Operationsarten wird der Vakuumverband eingesetzt um die Komplikationsrate deutlich zu reduzieren. Daher haben wir uns in dieser Studie angesehen, ob es bei geschlechtsangleichenden Brustoperationen einen ähnlichen Effekt gibt.

Material und Methode: In dieser retrospektiven Analyse wurden 58 Frau-zu-Mann Transgenderpatienten eingeschlossen welche sich in der Zeit von 2017-2020 in der Universitätsklinik für Frauenheilkunde Wien einer geschlechtsangleichenden Brustoperation unterzogen haben. Eingeschlossen wurden Patientinnen mit konventionellem Wundverband oder mit Vakuumverband (PICO Vac)

Ergebnisse: Patienten mit einem normalen Wundverband traten signifikant mehr Wunddehiszenzen ($p = 0,026$) auf. Außerdem wurden etwas mehr Serompunktionen durchgeführt ($p = 0,129$). Aber in dieser Gruppe waren signifikant weniger Re-Operationen auf Grund von Blutungen im Vergleich zu der Gruppe mit Vakuumverband notwendig ($p = 0,005$).

Ein anderer Einflussfaktor bezüglich Wunddehiszenz war das resezierte Volumen sowie die Operationsmethode. Große Brüste und die dadurch implizierte Notwendigkeit der Ablationschnittführung zeigten ein höheres Risiko für das Auftreten einer Wunddehiszenz.

Schlussfolgerung: Durch den Einsatz eines Vakuumverbandes kann die Rate von Komplikationen, vor allem von Wunddehiszenzen signifikant gesenkt werden. Jedoch ist ein intensiviertes postoperatives Monitoring bezüglich Nachblutungen sinnvoll.

Leiomyom der Mamille – Der Seltene Fall

Ernst Pius Forsthuber, Andreas Sir, Roland Reitsamer

Brustzentrum Salzburg – Frauenklinik der Uniklinik Salzburg

Leiomyome der Brusthaut, Mamille und Brustdrüse sind auch in hochfrequentierten Brustzentren ein sehr seltener Befund. Unser männlicher Patient stellt sich mit rezidivierenden schmerzhaften Schwellungen der Mamille kombiniert mit Minderperfusion vor. Der erstkontaktierte Hausarzt suspiert per Ultraschall eine intramamilläre Zyste, eine frustrane Punktion folgt. Die weitere Abklärung und Behandlung im Salzburger Brustzentrum verbirgt bis zum histologischen Ergebnis ihr Geheimnis.

Supine 3T Breast MRI Using a Wearable Radio Frequency coil

Paola Clauser¹; Lena Nohava²; Michael Obermann²; Raphaela Czerny²; Elmar Laistler¹; Pascal A.T. Baltzer¹

¹Department of Biomedical Imaging and Image-guided Therapy, Division of General and Pediatric Radiology, Medical University of Vienna, Vienna, Austria; ²High Field MR Center, Center for Medical Physics and Biomedical Engineering, Medical University of Vienna, Vienna, Austria

Background: Breast magnetic resonance imaging (MRI) is the most sensitive method for breast cancer detection. One of the most relevant limitations of breast MRI is positioning, which makes the examination unpleasant for the patient and difficult to correlate with other imaging modalities and the surgical field. The aim of this study was to evaluate the performance of a newly developed flexible, wearable breast coil (BraCoil) that enables MRI in the supine position.

Patients/Methods: In this IRB-approved prospective study, we examined 12 healthy volunteers and 20 patients so far. All subjects gave written informed consent. Breast MRI was performed with the standard coil (prone) and the BraCoil, using the standard protocol (T2-weighted images; T2w, diffusion weighted imaging, DWI; pre- and post-contrast images). The signal-to noise-ratio (SNR) was determined. Image quality and lesion detection was evaluated by two experienced breast radiologists. Only histologically verified lesions were included in the analysis.

Results: SNR improved using the BraCoil, with SNR gain factors for small/medium/large breast of 2.9/1.6/1.0 compared to prone MRI.

Image quality with BraCoil coil was good for T2w and DWI. Motion artifacts significantly reduced image quality on post-contrast images.

14 out of 20 patients presented with 17 lesions (six benign, eleven malignant). All lesions were correctly identified on both MRI exams.

Conclusions: BraCoil provides high-quality supine breast MRI and has the potential to facilitate translation of imaging findings into clinical management. Motion artifacts currently impair image quality. Motion correction techniques are under development.

Die HILOTHERAPY® (Kontrollierte Hand-Fuß-Kühlung) Vermeidet Chemotherapie-Induzierte Polyneuropathie (CIPN) und Nageltoxizität

Athina Kostara

Zentrum für Gynäkologische Onkologie Düsseldorf, Düsseldorf

Zielsetzung: Die kontrollierte Hand-Fuß-Kühlung (Hilotherapie®) verhindert bei prophylaktischer Anwendung unter onkologischen Therapien Chemotherapie-induzierte-Polyneuropathie (CIPN) und Nageltoxizitäten (Oneda et al.2020&2021, Coolbrandt et al 2022, Schaper et al 2022, Schaper et al 2023). Eine Datenanalyse von 151 Brustkrebspatientinnen zeigte, dass unter prophylaktischer Hilotherapie*1. Generation, bei 93,9% der Patienten unter Taxan-haltiger Chemotherapie CIPN $\geq$ Grad 2 vermieden werden konnte (Schaper et al.). Die 4 Jahres FollowUp Daten zeigen die nachhaltige Wirkung (DGS 2023, Schaper et al.)

Die Entwicklung der 2. Generation einer Kühl-Druckmanschette ermöglicht eine noch effektivere Kühlung. Daraus ergibt sich die Fragestellung, ob die Wirksamkeit der Hilotherapy® nochmals gesteigert werden kann.

Methodik: Einsatz der Hilotherapy® 2. Generation während einer Taxan-haltigen Chemotherapie bei Brustkrebspatientinnen. Untersuchung zur Optimierung der Wirksamkeit zur CIPN-Prophylaxe und Nageltoxizität.

Untersuchungsansätze: Effektivität 1. Generation vs. 2. Generation (Druckmanschette) von Kühlmanschetten
Erhebung der CIPN- und Nageltoxizität

Ergebnisse: Aktuell haben 108 Brustkrebspatientinnen ihre Taxan-haltige Chemotherapie beendet. Sie nutzten prophylaktisch die kontrollierte Hand-Fuß-Kühlung (Hilotherapy® 2. Generation). Während der Therapiephase sahen wir keine Grad 3 CIPN-Toxizität, 10 Patientinnen entwickelten intermittierende Grad 2 Symptome, 41 Patientinnen Grad 1, 57 Patientinnen keine Symptome (Grad 0). Am Tag der letzten Chemotherapie zeigte sich folgende CIPN-Toxizitätsverteilung: keine Patientin Grad 3, 4 Patientinnen Grad 2 (3,7 %), 32 Patientinnen Grad 1 (29,6%) 72 Patientinnen Grad 0. Mit der Hilotherapy® 2. Generation blieben 95,7% frei limitierenden Symptomen. Nageltoxizitäten sahen wir keine.

Zusammenfassung: Die Etablierung der kontrollierten Hand-Fuß-Kühlung (Hilotherapy®) im onkologischen Alltag vermeidet schwere CIPN und Nageltoxizitäten und trägt so maßgeblich zum Erhalt der Lebensqualität onkologischer Patient:innen bei.

09

Kontinuierliche Fortbildung von Brustkrebs-ExpertInnen in Europa: Sind wir am Laufenden?

Angelika Rief¹; Maria-Luisa Gaspari²; Thorsten Kühn³; Florentia Peintinger¹

Im Auftrag von UEMS (European Union of Medical Specialists) und in Kooperation mit EUBREAST (European Breast Cancer Research Association of Surgical Trialists)

¹Univ.Klinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe, Medizinische Universität Graz, Graz, Österreich; ²Abteilung für Gynäkologie und Geburtshilfe, Ente Ospedaliere Cantonale (EOC), Lugano, Schweiz; ³Brustzentrum Filderklinik, Filderstadt-Bonlanden, Deutschland

Einleitung: UEMS (European Union of Medical Specialists) hat sich zum Ziel gesetzt, das Training von Brustkrebs-ExpertInnen an den europäischen Brustkrebszentren zu evaluieren. In dieser vorläufigen Auswertung berichten wir über Fortbildung und Forschung von Brustkrebs-ExpertInnen in Europa.

Methodik: UEMS hat in Kooperation mit EUBREAST (European Breast Cancer Research Association of Surgical Trialists) einen Online-Fragebogen bestehend aus 19 Fragen erstellt. Der Fragebogen wurde an Brustkrebs-ExpertInnen aus den Fachgebieten der Allgemeinchirurgie, Plastischen und Rekonstruktiven Chirurgie, Gynäkologie, Onkologie, Radiologie, Strahlentherapie, Pathologie und Genetik adressiert.

Ergebnisse: 471 Brustkrebs-ExpertInnen aus dem europäischen Raum, nämlich 263 Männer und 208 Frauen aus allen Altersgruppen haben an unserer Umfrage teilgenommen. 70% der Befragten geben an, Mitglied einer senologischen Fachgesellschaft zu sein. Nahezu alle Befragten (98%) besuchen zumindest einmal jährlich eine senologische Fortbildungsveranstaltung. 63% aller befragten Brustkrebs-ExpertInnen und etwa die Hälfte der österreichischen Brustkrebs-ExpertInnen haben eine anerkannte weiterführende Ausbildung zur Diagnose oder Behandlung von Brustkrebs absolviert.

In Bezug auf die Forschungsleistungen der europäischen Brustkrebs-ExpertInnen geben jeweils ein Drittel an, in den letzten drei Jahren an keiner (32%), an einer bis drei (30%) oder an mehr als drei (38%) Publikationen mitgewirkt zu haben. Die Forschungsleistungen der österreichischen Brustkrebs-ExpertInnen liegen dabei quantitativ etwas unter dem europäischen Durchschnitt.

Diskussion: Es zeigt sich eine hohe Variabilität in der Quantität und Qualität der Fortbildung von europäischen Brustkrebs-ExpertInnen. Um das Fortbestehen einer qualitativ hochwertigen Patientenversorgung zu gewährleisten, wäre es erstrebenswert, Voraussetzungen für das Ausmaß an Fortbildung und Publikationsstätigkeit an europäischen Brustzentren zu schaffen.

Schlüsselwörter: Umfrage, Brustkrebs-ExpertInnen in Europa, Fortbildung, Forschung

10

AI-Enhanced Screening Mammography – Clinical Value and Comparison with Human Performance

Daphne Resch¹; Johann Hummel²; Katja Pinker-Domenig³

¹Franziskus Spital Wien/Radiologicum Margareten; ²Zentrum für Medizinische Physik und Biomedizinische Technik, MedUniWien;

³Universitätsklinik für Radiologie, MedUniWien

Background: The application of AI has provided encouraging results for breast cancer detection in mammographic screening. Especially with the implementation of deep learning approaches, the quality of prediction and accuracy of the models has improved. The present study compared the performance of two FDA-approved deep learning algorithms for breast cancer detection with mammography in clinical use.

Methods: This retrospective study was based on 423 Digital Breast Tomosynthesis examinations from the Radiologicum Margareten at St. Francis Hospital Vienna. The dataset included 62 histologically proven breast cancers. Each examination was assessed by the algorithm with a score ranging from 1 to 10 for Transpara and 0 to 100 for Profound AI (PFAI). The score ranges were then divided into categories representing low, intermediate and high-risk: for Transpara ≤ 7, 8 to 9 and 10 and for Profound AI 0 to 29, 30 to 69 and 70 to 100, respectively. For evaluation of the AI system performance, the Area Under the Curve (AUC) was computed with the Receiver Operating Characteristic (ROC) statistic.

Results: The AUC was 0.880 (95% CI, 0.845 – 0.909) for Transpara and 0.894 (95% CI, 0.860 – 0.922) for Profound AI (P = 0.5), respectively (Figure 5). Table 1 illustrates overall AUC as well as AI performance in dense (ACR C&D) and non-dense (ACR A&B) breasts. Within the subgroup of non-dense breasts containing 240 patients, Profound AI performed significantly better than

Transpara ($P = 0.03$). Table 2 demonstrates various operating points at high sensitivity and high specificity. It should be emphasized that Transpara had a sensitivity of 100% (95% CI, 94.2 - 100.0) and a specificity of 25.48% (95% CI, 21.1 - 30.3) with a negative likelihood ratio of 0 when the exclusion criterion was ≤ 7 . **Conclusion:** The application of AI has provided encouraging results for breast cancer detection in mammographic screening. Observations of the current study investigating and intra-

individually comparing the performance of two FDA-approved deep learning algorithms show that both systems can detect malignancies with a good diagnostic confidence without significant differences. The disparities in assessments indicate that each system can be used purposefully in another way to benefit radiologists. Further prospective studies with large sample sizes are needed to define the future role of AI in breast cancer screening.