

INNOVATÍV ÉS DIGITÁLIS EGÉSZSÉGIPARI TECHNOLOGIÁK FEJLESZTÉSE ÉS ÉRTÉKELÉSE

DIGITÁLIS ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZÖK (DOE) ÉRTÉKELÉSE: HATÁSOSság, BIZTONSÁGOSSÁG ÉS TÁRSADALMI HASZNOSULÁS

A DOE-k szisztematikus szakirodalmi elemzésének módszerei, irányelvei

avagy hogyan nyerjük ki bizonyítékokat a DOE-kről a szakirodalomból?

Péntek Márta, Gulácsi László, Zrubka Zsombor, Hölgyesi Áron, Kovács Levente



TKP-2021-NKTA-36



NEMZETI KUTATÁSI, FEJLESZTÉSI
ÉS INNOVÁCIÓS HIVATAL

AZ NKFI ALAPBÓL
MEGVALÓSULÓ
PROJEKT

AI alapú digitális orvostechnikai eszközök



Mesterséges intelligencia (AI) alkalmazási területek

I. Beültethető orvostechnikai eszközök

II. Robotsebészet

III. Segítő robotok (tapasztalatok, otthoni ápolás, kórházi ellátás)

IV. Egészségügyi chatbotok

V. Gyermekkori cukorbetegség

VI. Fogászat

VII. Kéz higiénia

1. Szisztematikus szakirodalmi áttekintés, klinikai evidenciák szintézise

1.
Szisztematikus
szakirodalmi
áttekintés,
klinikai
evidenciák
szintézise

Digitális biomarker beavatkozások szisztematikus szakirodalmi áttekintéseinek jelen gyakorlata

10 gyakorlati szempont digitális orvostechnikai eszközök szisztematikus szakirodalmi áttekintéséhez (SLR)

Szisztematikus szakirodalmi áttekintés automatizálása:
state-of-the-art

Életminőség kimenetel szakirodalmi eredmények felkutatásának automatizálása

A kutatás mérhetősége, tudományometriai adatbázisok, mérőszámok

Vizsgálat

Cél: A digitális biomarkerek objektív, mérhető élettani vagy viselkedési paraméterek, amelyeket diagnosztikus vagy terápiás célból hordozható, viselhető, beültethető, vagy lenyelhető digitális eszközökkel gyűjtenek. Kutatásunkban a digitális biomarker-alapú beavatkozásokat más technológiákkal összehasonlító, 2019-2020 között megjelent szisztematikus irodalmi áttekintések eredményeit értékeltük.

Eredmények

25 szisztematikus irodalmi áttekintést találtunk, amelyek 91 kimenetelre (outcome) összegezték a klinikai vizsgálatok eredményeit.

- **Szívritmus szabályozók** (37 kimenet, melyből a bizonyíték erős - csökkent összhalálozás, szívtranszplantáció igény, stroke kockázat; sikeres pitvari ritmuszavar észlelése, újraélesztés)
- **Testmozgás-érzékelők** (54 kimenet, melyből a bizonyíték legfeljebb közepes – fizikai aktivitás növelése)

A legtöbb kimenetel esetén mind a bizonyítékok gyengék, mind a szisztematikus irodalmi áttekintések módszertana alacsony volt.

A digitális biomarker alapú beavatkozások esetén a magas érdeklődés és fokozott elvárások ellenére a vizsgált időszakban a klinikai bizonyítékok többsége mérsékelt vagy gyenge, és a szisztematikus irodalmi áttekintések módszertana gyenge volt. **A digitális biomarker alapú beavatkozások klinikai elterjedéséhez magasabb minőségű bizonyítékokra és jobb minőségű szisztematikus irodalmi áttekintésekre van szükség.**

Cél: Rövid gyakorlati útmutató készítése mindazon klinikusoknak, digitális orvostechnikai fejlesztőknek, gyártóknak, tanúsítóknak, döntéshozóknak, felhasználóknak és kutatóknak, akik a digitális orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálatokon alapuló evidenciái (bizonyítékok) iránt érdeklődnek.

A **szisztematikus irodalomáttekintés** (SLR) egy tudományos standardizált módszer, amelyet egy adott kérdéshez kapcsolódó összes rendelkezésre álló bizonyíték azonosítására és értékelésére alkalmaznak. Jelen közleményben **tíz gyakorlati szempontot** mutatunk be a digitális orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos szisztematikus irodalmi áttekintések készítéséhez. Az innovatív technológiák, például a sebészrobotok és chatbotok értékelésekor elengedhetetlen a **multidiszciplináris megközelítés** és a **validált keresőkifejezések használata**. A tanulmány részletesen ismertetjük a **kutatási protokollok** tervezését, az **automatizált megoldások óvatos alkalmazását**, valamint a **klinikai végpontok** és a **metaanalízis** jelentőségét. Az útmutató célja, hogy segítse a fejlesztőket és döntéshozókat a szabályozási folyamatok felgyorsításában és a magas szintű klinikai bizonyítékok előállításában. A publikáció a legújabb európai uniós szabályozás és módszertani keretrendszerek tükrében nyújt eligazodást a kutatók számára.

A digitális orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos **evidenciák összesítésére a szisztematikus szakirodalmi áttekintés módszere** ad lehetőséget. Megbízható, jó következtetést csak a módszertani standardoknak megfelelő szakirodalmi áttekintés tud adni, melyet a digitális eszközökre és azok speciális vonatkozásaira (pl. AI) kell adaptálni.

EREDMÉNYEK KÖZÉRTHETŐEN: https://uni-obuda.hu/wp-content/uploads/2025/02/Gyakorlati_szempontok_a_digitalis_orvostechnikai_eszkozok_klinikai_bizonyitekainak_szisztematikus_szakirodalmi_attekintesehez_1.pdf
TKP2021-NKTA-36 publikációk:

- Péntek M, Zrubka Z, Gulácsi L, Weszl M, Czere JT, Haidegger T. 10 Pragmatic Points to Consider When Performing a Systematic Literature Review of Clinical Evidence on Digital Medical Devices. Acta Polytechnica Hungarica, 2023, 20 (8): 281-303. DOI: 10.12700/APH.20.8.2023.8.15 https://acta.uni-obuda.hu/Pentek_Zrubka_Gulacsi_Weszl_Czere_Haidegger_137.pdf

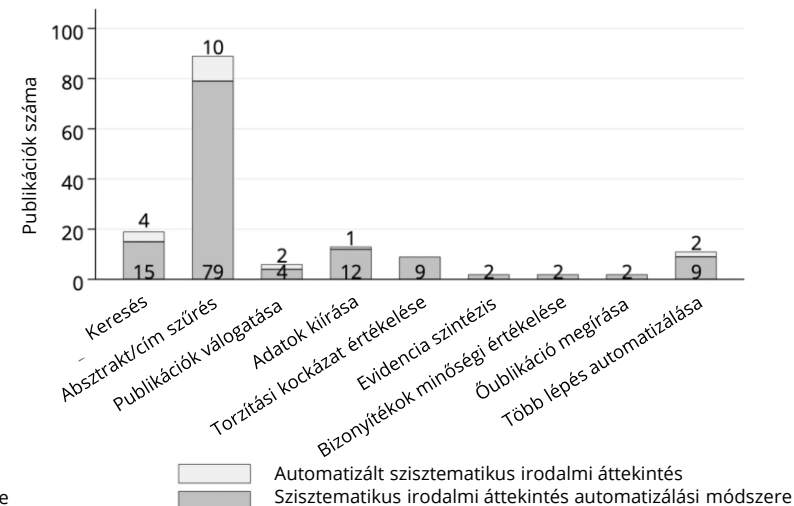
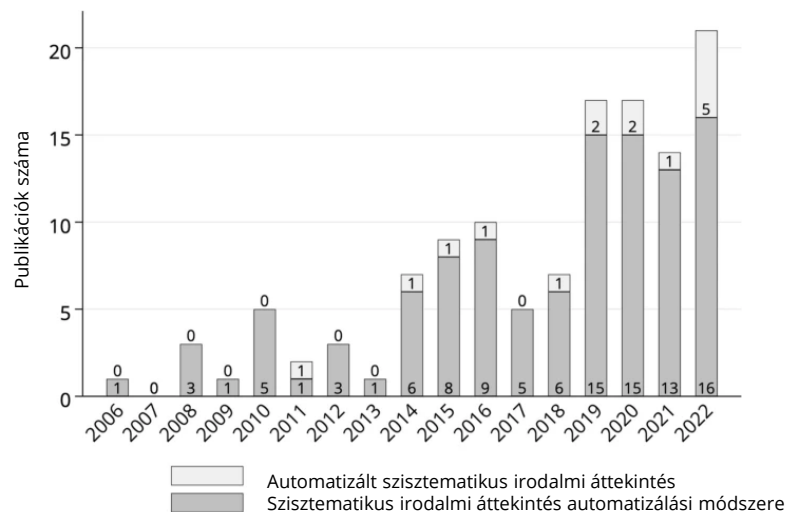
Vizsgálat

Cél: a ChatGPT megjelenéséig, vagyis 2022 Novemberig áttekintettük azokat a PubMed adatbázisban elérhető publikációkat, amelyek vagy

- szisztematikus irodalmi áttekintések automatizálási módszereit ismertették, vagy
- olyan szisztematikus irodalmi áttekintések voltak, amelyek valamilyen automatizálási módszert alkalmaztak

Eredmények

123 publikációt azonosítottunk: 108 a szisztematikus irodalmi áttekintés automatizálás módszertanát kutatta, 15 pedig automatizált irodalmi áttekintés volt. Az automatizálással megspórolt munka mértéke nagyon változó volt.



A szisztematikus irodalmi áttekintések automatizálásának a módszertana gyorsan fejlődik, azonban a gyakorlatban még nem terjedt el széles körben. Bár az irodalmi áttekintés minden fázisa automatizálható, a legtöbb kutatás a címek és absztraktok szűrésének automatizálására irányult. Az egyes részek automatizálása a teljes irodalmi áttekintés munkaigényét csak kismértékben csökkenti, míg a módszerek érzékenysége és precizitása még nem kellően megbízható.

TKP2021-NKTA-36 publikációk:

- Tóth, Barbara ; Berek, László ; Gulácsi, László ; Péntek, Márta ; Zrubka, Zsombor ✉. Automation of systematic reviews of biomedical literature: a scoping review of studies indexed in PubMed. SYSTEMATIC REVIEWS 13 : 1 Paper: 174 , 22 p. (2024) <https://link.springer.com/article/10.1186/s13643-024-02592-3>

Pilot vizsgálatunk alapján nagy nyelvi modellek segítségével megvalósíthatónak tűnik az EQ-5D adatokat tartalmazó közlemények automatizált azonosítása PubMed-ben a publikációk metaadatai alapján. A módszerek további finomítása szükséges.

Under review

Az EQ-5D adatok keresésének automatizálása nagy nyelvi modellekkel (LLM)

Szerzők: Gábor Kertész, János Tibor Czere, Zsombor Zrubka, László Gulácsi és Márta Péntek. DOI: ssm.4876024



Manuális Szűrés (SLR)

Időigényes és Erőforrás-igényes

A szisztematikus irodalmi áttekintések (SLR) manuális szűrése időigényes és erőforrás-igényes folyamat. Ez a tanulmány azt vizsgálja, hogy a nagy nyelvi modellek (LLM) képesek-e automatikusan azonosítani az EQ-5D életminőség-adatokat tartalmazó publikációkat a PubMed adatbázisban, pusztán a cím és az absztrakt alapján.



PubMed Adatbázis



Nagy Nyelvi Modellek (LLM)



EQ-5D Életminőség-adatok Automatikus Azonosítása (Cím és Absztrakt alapján)

A leghatékonyabb technológia: BioBERT



A finomhangolt BioBERT modell a győztes

Az egészségügyi szövegekre előképzett BioBERT modell érte el a legjobb eredményt a tesztek során.



Metaadat-alapú elemzés

A modell kizárólag a publikáció címét, absztraktját és kulcsszavát használja a döntéshez.



Tanulás kis mintából

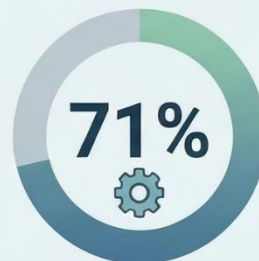
A kutatás bizonyította, hogy a modell már 200 manuálisan átvizsgált cikk alapján is hatékonyan tanítható.

Teljesítmény és eredmények



90%-os szenzitivitás (érzékenység)

A modell kiemelkedő hatékonysággal találja meg a ténylegesen releváns, EQ-5D adatokat tartalmazó cikkeket.



71%-os általános pontosság

Bár a minta kicsi volt, az LLM jelentősen felülmúlta a hagyományos "Bag-of-Words" módszereket.

BioBERT modell teljesítményének összehasonlítása

Mutató	BioBERT (Finomhangolt)	Hagyományos (BoW)
Pontosság (Accuracy) ✓	71%	52%
Szenzitivitás (Recall) ✓	90%	~50%
F1-érték ✓	0.788	0.52

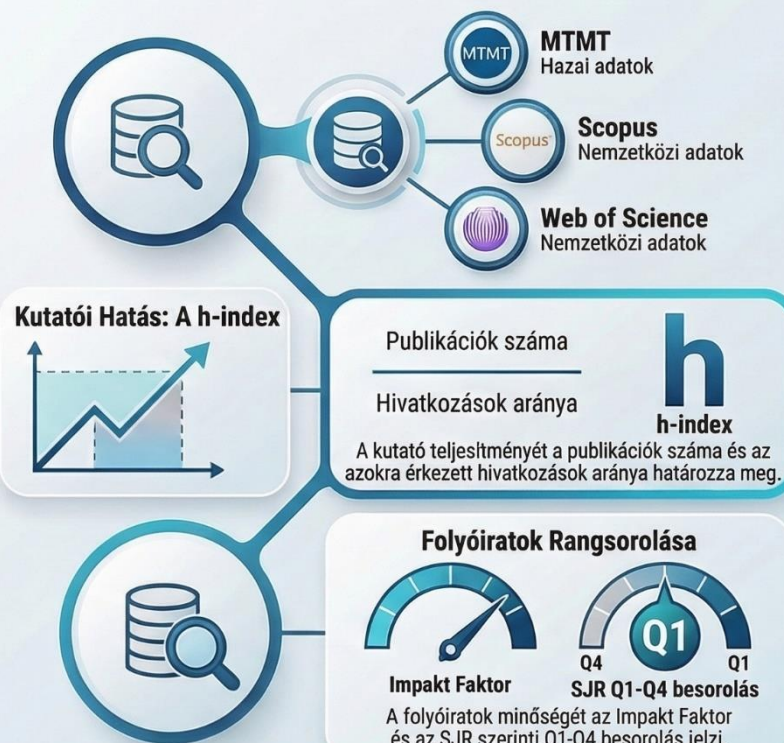
Tudományometriai és Kutatási Alapismeretek: Útmutató a Tudományos Világhoz

A kutatások és tudományos eredmények méréséhez elengedhetetlen a **kutatáselemző platformok ismerete és használata**, amelyek alkalmasak a kutatási teljesítmények összehasonlítására és monitorozására, kapcsolódó jelentések összeállítására.

Online Tudományos Kommunikáció és Eszközök



Adatbázisok és Tudományos Mérőszámok



Szerző: Berek László

ISBN: 978-963-449-325-9

Intézmény: Óbudai Egyetem 

Kutatások, klinikai vizsgálatok során javasolt könyvtáros szakértő bevonása már a tervezés szakaszában.

TKP2021-NKTA-36 publikációk:

Berek, László. A kutatás mérhetősége, tudományometriai adatbázisok és mérőszámok: különös tekintettel a digitális orvostechikai eszközök terén való alkalmazásra. Budapest, Magyarország : Óbudai Egyetem (2023) , 107 p.

https://oda.uni-obuda.hu/bitstream/handle/20.500.14044/25307/Berek_Laszlo_Tud_metrics_9789634493259.pdf?sequence=1&isAllowed=y

Főbb eredmények röviden

Szisztematikus szakirodalmi áttekintések jelen gyakorlatának elemzése:

Áttekintettük és elemeztük a **digitális biomarker** alapú beavatkozások **témakörben megjelent szisztematikus szakirodalmi áttekintéseket** és azt találtuk, hogy az áttekintések módszere, a rendelkezésre álló klinikai vizsgálatok minősége közepes vagy gyenge. A klinikai vizsgálati módszerek, a közlés minőségének fejlesztése és a szakirodalmi áttekintések módszertan színvonalának javítása nélkül nem várható érdemi előrelépés a biomarkerekkel kapcsolatos evidenciák terén.

Szisztematikus szakirodalmi áttekintések automatizálása:

State-of-the-art áttekintésünk alapján az **automatizált (AI alapú) szakirodalmi áttekintés eredményességében még elmarad** a klasszikus, szakértők által végzett áttekintésekhez képest. Legfejlettebb szinten a szakirodalom keresés találatainak leválogatása áll.

Kimenetel eredményeket közlő publikációk azonosítása nyelvi modellek segítségével:

PubMed-ben megjelent EQ-5D életminőség kimenetel mérce adatokat tartalmazó publikációk azonosítása nagy nyelvi modellekkel biztatónak tűnik kis mintás feltáró jellegű kutatásunk alapján, de a módszer további finomítása szükséges.

Irányelv kidolgozása DOE vizsgálatok szakirodalmi áttekintéséhez:

Szakértői vélemények és szakirodalmi adatok alapján kidolgoztunk egy 10 pontból álló javaslat listát a DOE-k szisztematikus szakirodalmi áttekintésének végzéséhez.

Tudománymetria, digitális elemző platformok

Oktatási anyagot dolgoztunk ki tudománymetriai alapismeretekről és digitális platformok használatáról, melyek elengedhetetlenek a szakszerű szakirodalmi elemzésekhez.

Főbb TKP publikációk a témában

4 szakkikk (ebből 1 lektorálás alatt), Scimago Journal Ranking (SJR): D1: 2; Q2: 1

Szakkikkek

1. Motahari-Nezhad H, Al-Abdulkarim H, Fgaier M, Abid MM, Péntek M, Gulácsi L, Zrubka Z. Digital Biomarker-Based Interventions: Systematic Review of Systematic Reviews. J Med Internet Res. 2022 Dec 21;24(12):e41042. doi: 10.2196/41042. <https://www.jmir.org/2022/12/e41042/> **SJR D1**
2. Péntek M, Zrubka Z, Gulácsi L, Weszl M, Czere JT, Haidegger T. 10 Pragmatic Points to Consider When Performing a Systematic Literature Review of Clinical Evidence on Digital Medical Devices. Acta Polytechnica Hungarica, 2023, 20 (8): 281-303. DOI: 10.12700/APH.20.8.2023.8.15 https://acta.uni-obuda.hu/Pentek_Zrubka_Gulacsi_Weszl_Czere_Haidegger_137.pdf **SJR Q2**
3. Tóth, Barbara ; Berek, László ; Gulácsi, László ; Péntek, Márta ; Zrubka, Zsombor ✉. Automation of systematic reviews of biomedical literature: a scoping review of studies indexed in PubMed. SYSTEMATIC REVIEWS 13 : 1 Paper: 174 , 22 p. (2024) <https://link.springer.com/article/10.1186/s13643-024-02592-3> **SJR: D1**
4. Kertész G, Czere JT, Zrubka Z, Gulácsi L, Péntek M. Towards automating the selection of articles reporting EQ-5D data for systematic literature reviews using large language models. Doi: 10.2139/ssrn.4876024 Kézirat elbírálás alatt. Elérhető: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=4876024

Oktatási anyag

1. Berek, László. A kutatás mérhetősége, tudományometriai adatbázisok és mérőszámok: különös tekintettel a digitális orvostechikai eszközök terén való alkalmazásra. Budapest, Magyarország : Óbudai Egyetem (2023) , 107 p. https://oda.uni-obuda.hu/bitstream/handle/20.500.14044/25307/Berek_Laszlo_Tud_metrics_9789634493259.pdf?sequence=1&isAllowed=y

A kutatás a Nemzeti Kutatási, Fejlesztési és Innovációs alap Tématerületi Kiválóság Program (TKP2021-NKTA-36) támogatásával az „Innovatív és digitális egészségipari technológiák fejlesztése és értékelése - Digitális orvostechnikai eszközök értékelése: hatásosság, biztonságosság és társadalmi hasznosulás” kutatási projekt keretében jött létre az Óbudai Egyetemen.

Köszönetünket fejezzük ki a kutatásokban résztvevő társszerzőknek, kollégáknak, pácienseknek és családtagjaiknak.

Levelezés: Prof. Dr. Péntek Márta, az MTA doktora
alprojekt-vezető
pentek.marta@uni-obuda.hu



NEMZETI KUTATÁSI, FEJLESZTÉSI
ÉS INNOVÁCIÓS HIVATAL

AZ NKFI ALAPBÓL
MEGVALÓSULÓ
PROJEKT