

1.1 Alkalmazott módszerek

A PharmAid kockázatértékelési modellje több módszer együttes alkalmazásával épül fel. Az alkalmazott módszerek között logikai kapcsolat biztosítja a megfelelő eredmények megjelenítését a gyógyszerkiadást végző szakember számára.

1.1.1 A többkritériumos döntéshozatal módszere

A rendszer alapja a többkritériumos döntéshozatal módszere (MCDM-Multi-Criteria Decision Making), ahol az elsődleges cél a rendelkezésre álló alternatívák (lehetőségek) strukturált áttekintése, hogy a célok eléréséhez a lehető legjobban megalapozott döntést hozzuk meg, ami a legjobb eredményhez vezet. A módszer alkalmazható a gyógyszerügyi folyamatokban, így különös tekintettel a gyógyszerkiadásra és az előzőekben bemutatott problémákra. A PharmAid modellje több kritériumot vesz figyelembe (ezek később bővíthetőek), amelyek strukturált megközelítés során keretet biztosítanak az alternatívák több kritérium szerinti értékeléséhez. A kritériumok, súlyok és az értékelési folyamat egyértelműen meghatározottak, ami jobb indokolhatóságot és a döntések reprodukálhatóságát teszi lehetővé, biztosítva ezzel a konzisztencia és az átláthatóság követelményét. A módszer számos matematikai modellt, algoritmust használ, ami lehetővé teszi az analitikus megközelítést. Míg a hagyományos döntéshozatali módszerek nagymértékben az élményre, intuícióna és kvalitatív értékelésekre támaszkodnak, az MCDM strukturáltabb, elemzőbb és átfogóbb megközelítést kínál, különösen az összetett, egymással ütköző kritériumokkal rendelkező helyzetekben. (4) A fenti szempontok többsége a gyógyszerrel kapcsolatos döntések meghozatalánál szerepet játszik, ezért az MCDM módszer különösen javasolt a PharmAid modell alkalmazásában.

1.1.2 Az analitikus hierarchia módszere

A PharmAid modell felhasználja az AHP-(Analytic Hierarchy Process) módszertanát, amely minden kritériumot páronként hasonlít össze egy mátrix segítségével.

A módszer az alábbi lépéseket tartalmazza:

1. **Oszlopösszegek kiszámítása:** Minden oszlopot összeadunk, így megkapjuk az egyes kritériumok összértékét az adott kritériumra vonatkozó páros összehasonlítások alapján.

2. **Normalizálás:** Minden egyes cellában szereplő értéket elosztjuk az adott oszlop összegével, így az oszlopokban szereplő értékek összege 1 lesz. Ezzel minden kritérium relatív fontosságát az adott mátrix alapján normalizáltan látjuk.
3. **Kritérium súlyok kiszámítása:** Az egyes sorok átlagát vesszük, hogy megkapjuk a végleges súlyokat, amelyek az adott kritérium relatív fontosságát tükrözik a többi kritériumhoz képest. (5)

A PharmAid értékeli a gyógyszerelés során fellépő potenciális kockázatokat egy beteg esetében, és több szempontot vesz figyelembe a biztonság érdekében. A kritériumok, amelyek alapján a kockázatokat mérlegelik, a következők: **Hatóanyag-, segédanyag érzékenység, terhesség, szoptatás, gyógyszerinterakciók, párhuzamos gyógyszerek, nemzetközi szabadnéven történő gyógyszerrendelés, gyógyszer adagolás, mellékhatás.**

1.1.3 A Swing súlyozás módszertana

A Swing súlyozás módszertanát alkalmazva ezeket a szempontokat a jelentőségük szerint súlyozzuk, hogy a legfontosabb kockázatok kiemelhetők legyenek, és ezzel a legmegfelelőbb döntést hozzák a betegbiztonság érdekében. A módszer az alábbi lépésekből áll:

1. Kritériumok azonosítása és rangsorolása

A modell fejlesztése során áttekintettük a kritériumokat, és rangsoroltuk őket annak alapján, hogy a legrosszabb és legjobb teljesítmény közötti változás milyen hatással lenne a beteg biztonságára.

2. Referenciakritérium kiválasztása

Meghatároztuk a referenciakritériumot, ami a legfontosabb a betegbiztonság szempontjából. Ennek a kritériumnak 100-as súlyt adtunk.

3. Relatív súlyok meghatározása

A többi kritérium súlyát a referenciakritérium súlyosságához viszonyítva állapítottuk meg.

4. Normalizálás

A kapott súlyokat összeadtuk, majd súlyokat úgy fejezzük ki, hogy összegük 100%-ot (vagy 1-t) tegyen ki. Így a kritériumokat a normalizált súlyok alapján sorrendbe lehet állítani.

Tehát az AHP módszere a kritériumok egymáshoz viszonyított relatív fontosságát, míg a Swing súlyozás a nagy kockázatú kritériumok kiemelését szolgálja. (6)

1.1.4 A PharmAid rendszer elméleti, matematikai modellje

A PharmAid a mindennapi gyakorlat és a 44/2004. (IV. 28.) ESzCsM rendelet az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló 22/A. §-át figyelembevételével a következő döntési kritérium tényezőket használja a beteg gyógyszerelési kockázatának értékelésére. (1) Ezek a kritériumok a későbbiekben bővítésre kerülnek.

Kritérium
Hatóanyag vagy segédanyag érzékenység
Terhesség
Szoptatás
Gyógyszer interakció
Gyógyszer adagolás
Párhuzamos gyógyszer
Nemzetközi szabadnév
Mellékhatás

1. táblázat PharmAid kockázati kritérium elemei

Súly nélküli kritériumként került be a jogszabálynak megfelelően az un. nemzetközi szabadnéven történő gyógyszerrendelés.

Az AHP módszernek megfelelően a páros összehasonlító mátrix eredményeit a 2. táblázat szemlélteti. A kritériumok páros összehasonlítása egy ötfokozatú skála szerint történt, ahol a tört számok (pl.: 1/3) jelentése: a sorban lévő kritérium kevésbé fontos, mint az oszlopban lévő kritérium. Az egész számok (pl.: 3) jelentése: a sorba lévő kritérium fontosabb, mint az oszlopban lévő kritérium.

Az összehasonlító mátrix a fejlesztő gyógyszerészek konszenzusos egyetértésével nyerte el végleges tartalmát. A mátrix normalizálását követően konzisztencia ellenőrzéssel nyert bizonyítást, hogy a páros összehasonlító mátrix eredménye nem tartalmaz logikai anomáliákat.

Páros összehasonlító mátrix összegzéssel						
Kitérium	Hatóanyag vagy segédanyag érzékenység	Terhesség	Szoptatás	Gyógyszer interakció	Gyógyszer adagolás	Párhuzamos gyógyszer
Hatóanyag vagy segédanyag érzékenység	1	1/2	3	2	4	4
Terhesség	2	1	4	4	5	5
Szoptatás	1/3	1/4	1	1/3	3	3
Gyógyszer interakció	1/2	1/4	3	1	4	3
Gyógyszer adagolás	1/4	1/5	1/3	1/4	1	0,33
Párhuzamos gyógyszer	1/4	1/5	1/3	1/3	3	1
Összeg	4,333333333	2,4	11,666667	7,9166667	20	16,33333333

2. táblázat PharmAid páros összehasonlító mátrix eredményei az AHP módszertanával.

A konzisztencia ellenőrzése a konzisztencia index (CI érték) valamint a konzisztencia ráta (CR érték) meghatározásával végezhető el. Ha a $CR < 0,1$ akkor a döntéshozó konzisztens kritériumrendszer mellett hozhatja meg döntéseit. (5) A PharmAid eredményeit a 3. táblázat tartalmazza.

Eredményvektor	Súlyvektor	Hányados
1,535692999	0,232295827	6,610936672
2,509936242	0,38040798	6,598011545
0,68170231	0,107097127	6,365271684
1,089508054	0,164447233	6,625274464
0,279726368	0,04526403	6,179882073
0,430950233	0,070487804	6,113826934
	λ max	6,475875288
	n	6

3. táblázat A konzisztencia index számításához szükséges részeredmények

Ennek alapján a CI érték:

$CI = (\lambda_{\max} - n) / (n - 1)$	
CI	0,095175058

A CR érték a következő képlettel számítható, ahol az RI (Random Index) egy állandó és a kritériumok számától függ. (5)

$$CR = CI / RI$$

A PharmAid esetében a **CR=0,07614**, azaz a mátrix és a kritériumok egymáshoz viszonyított rangsora konzisztens a felállított modellben.

A Swing súlyozás során a fejlesztő csapat meghatározta azokat a kritériumokat, amelyek nem befolyásolhatóak gyógyszerelés változtatásával, és azokat ítélte a legfontosabbnak. Így legfontosabb kritérium a betegbiztonság szempontjából a terhesség kritériuma lett. A végső kritériumsorrend felállítása során figyelembe vettük az AHP eredményeit. Ennek alapján a PharmAid modell kritériumsorrendjét és a hozzá tartozó súlyszámokat a 4. táblázat tartalmazza.

Kritérium	AHP súly	Swing pont	Kerekített swing pont
Hatóanyag vagy segédanyag érzékenység	0,2322958	61,0649195	61
Terhesség	0,380408	100	100
Szoptatás	0,1070971	28,1532283	28
Gyógyszer interakció	0,1644472	43,22917547	43
Gyógyszer adagolás	0,045264	11,89881192	12
Párhuzamos gyógyszer	0,0704878	18,52952817	19
Nemzetközi szabadnév	0	0	0

4. táblázat A PharmAid kritériumai és súlyszámai.

Minden kritériumhoz (kivételem a nemzetközi szabadnéven történő gyógyszerrendelés) különböző kritérium szintek tartoznak, melyek jellemzik az adott kritérium hatásának súlyosságát (kvázi a lehetséges károsodás mértékét). Például a hatóanyag érzékenység mint kritériumhoz az enyhe, közepes, súlyos, életet veszélyeztető, halál súlyosság tartozhat. Minden egyes súlyossági szintet egy számmal jellemzünk. Minél súlyosabb, annál magasabb a kritériumszint értéke.

A PharmAid a gyógyszeres terápia elemzése során először a betegre jellemző információk és a beteg szedett gyógyszereinek adataiból kockázatokat számít. Az egészségügyi ellátással összefüggő kockázat fogalma: az adott veszélyforrás hatására bekövetkező, meghatározott károsodás kialakulásának a valószínűsége. Mivel a betegek különböző darabszámú gyógyszereket szednek, ezért a PharmAid csak az adott kritérium szempontjából releváns darabszámot veszi figyelembe a kockázatok számításánál. Ennek alapján a PharmAid a következő matematikai képletet használja az egyes kritériumokhoz társuló kockázatok meghatározásához:



1. ábra A PharmAid gyógyszerelési kockázat meghatározási modellje.

A PharmAid a fenti matematikai megközelítéssel nemcsak a beteg gyógyszeres terápiájának egyes kockázatait tudja számítani, hanem kockázatokat rangsorolni is képes a pontosabb gyógyszeres terápiabiztonság meghatározása érdekében.

A kritériumszint értékek bevezetésével a kockázatok számítása betegspecifikussá tehető a szedett gyógyszerek és a beteg terápiát befolyásoló tulajdonságainak figyelembevételével. A kritériumok, kritériumszintek és Swing súlyszámok összefüggéseit az 5. táblázat mutatja.

Kritérium megnevezése	Kritériumszint megnevezések	Kritériumszint értékek	Swing súly
Hatóanyag vagy segédanyag érzékenység	Nincs	0	61
	Enyhe	1	
	Közepes	2	
	Súlyos	3	
	Életet veszélyeztető	4	
	Halál	5	
Terhesség	Nem ellenjavallt	0	100
	Relative ellenjavallt	1	
	Ellenjavallt	2	
	Nőknek nem adható	3	
Szoptatás	Nem ellenjavallt	0	28
	Relative ellenjavallt	1	
	Ellenjavallt	2	
	Nőknek nem adható	3	
Gyógyszer interakció (súlyosság)	Nincs Interakció	0	43
	Óvatosan együtt adható	1	
	Enyhe	2	
	Mérsékelt	3	
	Súlyos	4	
Gyógyszer interakció (dokumentáltság)	Bizonyított	4	
	Valószínű	3	
	Korlátozott	2	
	Nem bizonyított	1	
Párhuzamos gyógyszer (terápia halmozódás)	0x	0	19
	2x	19	
	3x	38	
	4x	57	
	5x	76	
Párhuzamos gyógyszer (hatóanyag halmozódás)	0x	0	
	2x	19	
	3x	38	
	4x	57	
	5x	76	

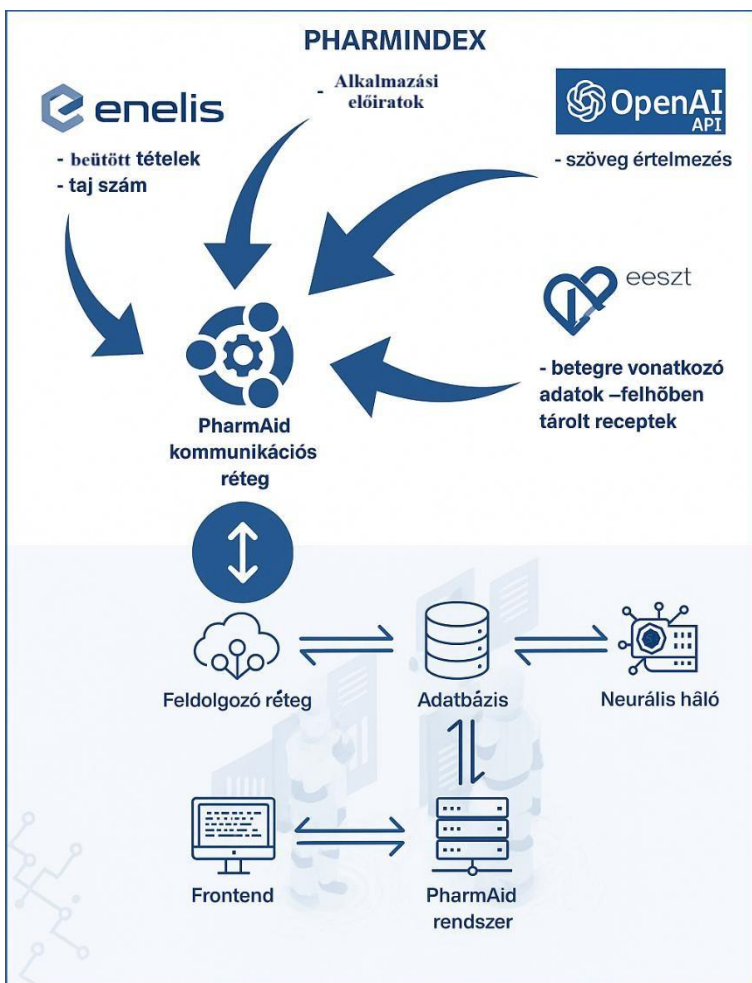
5. táblázat A PharmAid kritériumrendszerének összefüggései.

1.2 A PharmAid rendszer felépítése

A PharmAid szerkezeti felépítése réteges elrendezésű, mely rétegek funkcionálisan egymásra épülnek és különböző irányú kommunikációt folytatnak egymással a megfelelő eredmény létrehozása érdekében.

A PharmAid kommunikációs rétegének feladata a számításához szükséges adatok (gyógyszerek, beteg jellemzők) bevitele a rendszerbe. A kommunikációs réteg API-n keresztüli kommunikációja biztosítja az adatok automatikus beolvasásának a lehetőségét akár az EESZT-Egészségügyi Elektronikus Szolgáltatási Tér, akár a gyógyszerértári szoftverek rendszeréből is.

A rendszerbe bevitt adatok egy feldolgozó rétegbe kerülnek, amely az adatokat feldolgozható strukturált formává alakítja a rendszer számára. Ezután az adatok bekerülnek az adatbázisba. A PharmAid rendszer elvégzi az adatbázis adataiból a megfelelő kockázatértékelési számításokat, amiket a frontend felületen grafikus és könnyen áttekinthető



táblázatos formában azonnal a gyógyszerész számára megjelenít. Az adatbázishoz kapcsolt neurális háló értékeli a gyógyszeres terápia biztonságát a kockázatok alapján és javaslatot tesz a gyógyszerész bevonására, a gyógyszeres terápia áttekintésére. A rendszer működését sematikusan a 2. ábra mutatja. A PharmAid szoftvere a Pharmindex adatbázisát használja a gyógyszerekhez tartozó adatok forrásaként.

2. ábra A PharmAid rendszer rétegeinek funkcionális és szerkezeti felépítése.

1.3 Kockázatértékelés

A kockázatok meghatározását követően a rendszer a kockázatok értékelését végzi a neurális háló segítségével. A kockázatok elemzéséhez létre kellett hozni egy ún. „tanító adatbázist” mely alapján a neurális háló betanítható. A „tanító adatbázis” a rendszerbe ténylegesen bevitt gyógyszerelések az előzőekben leírt módon kialakított kockázati pontszámaiból áll. Minden egyes kritérium kockázati pontszámaihoz egy ún. R-értéket (kockázati tényezők kumulált hatása) kapcsoltunk, mely érték az egyes kritériumokhoz tartozó kockázati pontszámok kockázati mátrixban elfoglalt helyét adja meg. Példaként a hatóanyag/segédanyag érzékenység kritérium kockázati mátrixát a 6. táblázat szemlélteti.

Kritérium	Swing súly	Kritériumszint	Érték	Darabszám												
				0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
Hatóanyag/ segédanyag érzékenység	61	Súlyosság	nincs	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			enyhe	1	0	61	122	183	244	305	366	427	488	549	610	
			közepes	2	0	122	244	366	488	610	732	854	976	1098	1220	
			súlyos	3	0	183	366	549	732	915	1098	1281	1464	1647	1830	
			életet veszélyeztető	4	0	244	488	732	976	1220	1464	1708	1952	2196	2440	
			halál	5	0	305	610	915	1220	1525	1830	2135	2440	2745	3050	

6. táblázat A PharmAid rendszer hatóanyag/segédanyag érzékenység kritériumának kockázati mátrixa.

Színkódok	Kimeneti eredmény szöveges jelentése	R-érték
	Nincs veszély (biztonságos gyógyszerelés)	1
	Enyhe veszély (szakasszisztens is meg tud oldani)	2
	Veszély (gyógyszerész szükséges)	3
	Nincs veszély, de jogszabály miatt kell gyógyszerész	1,5

7. táblázat A PharmAid rendszer neurális háló lehetséges kimeneti eredményei és a hozzá tartozó R-értékek.

Az R-értékekből így létrejönnek az adott gyógyszereléshez tartozó, terápiát jellemző számsorok, amelyeket fel lehet használni a neurális háló betanítására. Előnye ennek a módszernek, hogy nem igényel nagy számítási kapacitást, valamint a tanításra használt adatbázis számsorai a való életből valók. A „tanító adatbázis” kimeneti eredmény oldala a 7. táblázatban összefoglalt kimeneteket tartalmazza a kockázati pontszámok és az R-értékek eredménye alapján. A „tanító adatbázisba” bevitt R-értékeket tartalmazó számsorokból meg lehet mondani a 7. táblázatban felsorolt kimeneteket, így a neurális háló betanítása megoldott a mindennapi életből vett gyógyszerelések segítségével.

1.4 Terápiabiztonság

Ha a kockázatok elemzése után a rendszer a kritériumok között talál olyan adatot, melynek az R-értéke nem a zöld mezőbe esik, azokat összegyűjti és az expediáló szakember számára grafikusán és táblázatos formában is külön gyűjti. Így az expediálóknak lehetősége van a problémásnak vélt pontok megvizsgálására és a beteggel történő konzultálásra. A rendszer a problémás pontokhoz tartozó, alkalmazási előíratokból származó információt az expediáló rendelkezésére bocsájtja. Ennek következtében az expediálóknak nem kell külön időt töltenie az információk megkeresésével, hanem azt a beteggel történő mélyebb konzultációra használhatja fel.