E.T. en Informàtica de Sistemes

# EPILDUO. MANUAL DE L'USUARI

PAC 3. TREBALL FINAL DE CARRERA .NET

**Consultor: David Riu Herraiz**
**Alumne: Jordi Ballabriga Planas**
**07/01/2013**

# Índex.

1. Introducció. ..... 3

1.2. Limitacions del programari..... 3

3. Actors. ..... 4

4. Instal·lació. ..... 5

5. Mode d'ús..... 8

# 1. Introducció.

L'epilèpsia refractària representa el 20-30% dels pacients amb epilèpsia. Això suposa habitualment la necessitat d'afegir un segon tractament, el qual, abans dels nous fàrmacs antiepilèptics (FAEs) suposava una reducció del 11-13% del nombre total de crisis epilèptiques. Malgrat tot, el 50% dels pacients amb epilèpsia refractària no responen a la farmacopea (Prats Viñas, 2003).

Malgrat tot, es desconeixen quines són les millors combinacions de fàrmacs antiepilèptics per a establir la millor estratègia terapèutica en un pacient determinat. De fet, llevat de l'associació terapèutica del valproat amb lamotrigina no es disposen de dades concloents respecte d'altres combinacions.[1]

No obstant, existeix un cos creixent d'evidència experimental que ha permès establir l'eficàcia de l'associació de dos FAEs en models animals d'epilèpsia mitjançant l'anàlisi de mètodes isobologràfics (Czuczwar et al., 2009; French i Faught, 2009). Aquests mètodes consisteixen en l'elaboració de corbes obtingudes pel creuament de les concentracions eficaces de cadascú dels FAE que s'han emprat, per tal de predir a la pràctica clínica diària quins són els FAEs més adients.[2]

Així doncs, l'evidència respecte a quina és l'associació òptima en cadascuna de les modalitats de crisis epilèptiques és escassa. L'objectiu del programa és aprendre dels resultats de les associacions que els clínics finalment decideixen en funció de les propostes establertes i de l'evolució dels seus pacients. En aquest sentit, es tracta d'una aplicació tautològica però racional de les eines informàtiques en suport de les decisions terapèutiques.

L'objectiu d'aquesta aplicació és establir relacions farmacodinàmiques favorables en un entorn de treball clínic, més enllà de l'àmbit de la investigació. Per aquest motiu, s'han introduït algunes variables que interessa conèixer i que discutirem a continuació.

## 1.2. Limitacions del programari.

La versió actual té les següents limitacions:

- Tres és el nombre màxim de fàrmacs establert per fer una avaluació automatitzada d'opcions terapèutiques. De fet, l'addició d'un quart fàrmac a la politeràpia només proporciona milloria en un 1-2 % de pacients. Aquest percentatge és massa petit per poder establir relacions favorables (si només disposessin d'una opció terapèutica requeririen al voltant de 500 pacients examinats per avaluar una significació estadística amb els fàrmacs disponibles; però l'espectre d'opcions terapèutiques s'ha incrementat notablement en els

[1] L'estudi del que es desprenen aquestes dades va ésser originalment desenvolupat per avaluar l'eficàcia en monoteràpia de lamotrigina en un seguiment prospectiu de 347 pacients. En efecte, els malalts prèviament compartien aquest tractament amb el seu basal, abans de la retirada del darrer, per la qual cosa es va poder fer un anàlisi de l'eficàcia d'aquest periode, és a dir, mentre eren tractats amb dos fàrmacs. Curiosament, l'associació de valproat amb lamotrigina va reduir la freqüència mitja de crisis un 83% respecte al tractament previ. Malauradament, aquest estudi no es va fer sobre una població d'epilèptics refractaris (Brodie i Yuen, 1997). No obstant, recentment i sobre una població de epilèptics refractaris amb discapacitat procedents de dos institucions, s'han pogut obtenir conclusions semblants, respecte a l'associació de valproic i lamotrigina (Poolos et al., 2012).

[2] En aquest sentit, si els fàrmacs són intercanviables en potència la corba és una recta, donat que és el mateix l'efecte d'un que de l'altre. Suposem una dosi EC50 (concentració que evita l'aparició de crisis en el 50% dels animals de la mostra) d'un FAE A, tindrà el mateix efecte que la mateixa concentració d'un FAE B; de la mateixa manera, és el mateix el 80% d'una EC50 d'un FAE A més un 20% d'una EC50 d'un FAE B que el 20% del FAE A més un 80% del FAE B. Si bé rarament els FAEs són intercanviables, la disposició d'un anàlisi isobologràfic de les corbes EC50 ens permet induir les relacions més eficaces entre diferents FAEs assajats de forma experimentalment robusta.

darrers 15 anys; per tant, s'han menyspreat aquets casos i s'ha decidit que el clínic estableixi les opcions. En una propera versió s'avaluarà la possibilitat d'acotar les opcions per a un quart fàrmac en funció de comorbiditat i efectes secundaris, però, fins i tot, donats els fàrmacs a l'abast i les seves interaccions, difícilment hi restaran opcions vàlides.

- S'ha generat un usuari i després de guardar els canvis, com es veurà més endavant, depenent de la relació metge/pacient, s'ha optat per heretar per possibles aplicacions i versions del programari futures que no limitin ni facin incompatible els rols comentats: un metge pot ésser pacient, situació que no ha estat contemplada pels problemes legals que pot generar el doble paper, malgrat la seva relativa fàcil implementació (de fet, s'hauria de descartar l'alternativa excloent). Per aquests motius, en tancar la finestra d'usuari s'han de completar les dades per a usuari i metge i no es permet més endavant modificar els rols en editar usuari.
- Les interaccions farmacocinètiques per establir les dosis són les més importants, encara que mínimes. Es preveu una ampliació en futures versions.
- No s'ha avaluat calcular la dosi en funció en casos d'insuficiència renal ni hepàtica. S'han exclòs els fàrmacs implicats per comorbiditat. Com el punt anterior per raons de temps no s'ha inclòs aquesta possibilitat
- Només s'accepta una teràpia per pacient i dia. No té massa sentit canviar el tractament el mateix dia i potser conseqüència d'oblit de l'usuari. No tenir en compte aquesta excepció faria molt més senzilla la implementació del programari.
- No es pot registrar cap crisis si abans no s'ha proposat una teràpia. La idea del programari és ajudar en la validació de la teràpia; si no hi han tractaments registrats no es pot avaluar l'augment de crisis anterior o la comparativa respecte al tractament previ. Sinó no es podrà validar el tractament.

Aquestes excepcions condicionen força

El programari s'ha desenvolupat sobre .NET Framework 4.5 i SQL 2008 Server R2, sobre WPF amb l'opció d'un aplicatiu Windows Phone 7.1 (Mango) Silverligth. Seguint les indicacions de Microsoft[3], es requereixen per a la interfície:

- Processador ≥ 1GH
- RAM ≥ 512 MB
- Espai en disc
    - sistemes 32 bits ≥ 850 MB
    - sistemes 64 bits ≥ 2 GB

Respecte al SO client, accepta Windows Vista SP2 (edicions de 32 i 64 bits) i superiors. Per tant, ben adaptat amb màquines de menys de quatre anys d'antiguitat. Respecte al SO servidor és una mica més exigent i ens demanarà un Windows Server 2008. Es pot obtenir gratuïtament de la pàgina http://www.microsoft.com/es-es/download/details.aspx?id=20610 [darrer accés 7/1/2012]. Per a la instal·lació es recomana tenir disponible Visual Studio 2010 Express. Si bé es pot fer servir el Setup.exe generat per l'aplicatiu.

## 3. Actors.

En l'especificació dels casos d'ús disposem d'un cas d'ús (*Autenticació*) comú per tots tres actors (metge, pacient i administrador) i necessari per a l'accés a l'aplicació donada la sensibilitat de les seves dades (es tracta d'informació confidencial de caràcter mèdic, encara que l'objectiu inicial i bàsic, malgrat la potencial escalabilitat del disseny de l'aplicació, sigui l'assessorament dels

[3] http://msdn.microsoft.com/es-es/library/8z6watww.aspx (darrer accés 10/12/2012)

professionals envers el tractament i diagnòstic d'un pacient concret). La resta de casos s'agrupen pels actors[4] i són:

- Administrador: capacitat per a crear Usuaris amb la seva contrasenya, tant pacients com a metges. Donat que el seu rol correspon a un metge, amplia el paper d'aquest a la capacitat d'inscriure al sistema a metges i pacients. Té accés a la base de dades, sense que cap altre membre interaccioni.
- Metge: també té capacitat per a crear Usuaris i editar-los, però no per inscriure metges a la base de dades. Així, s'evita al pacient una visita a l'administrador.

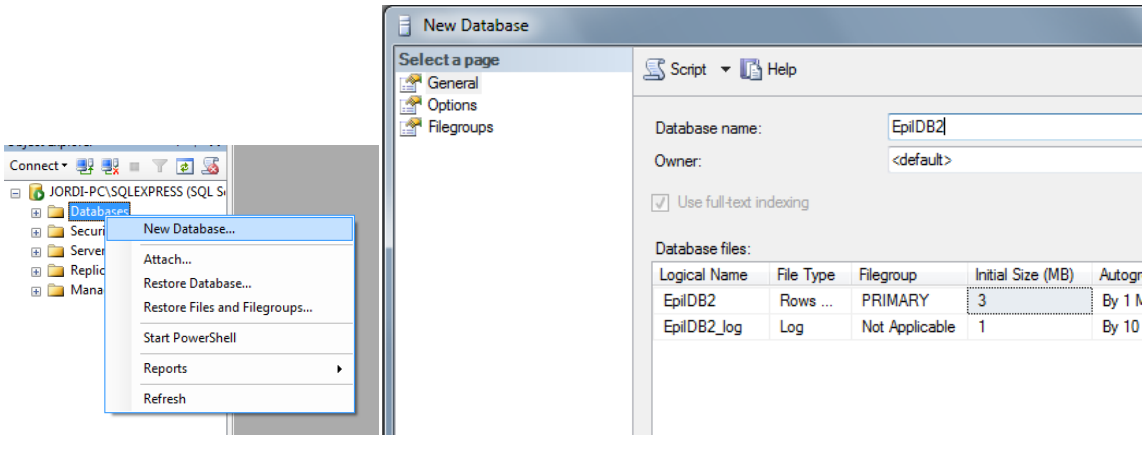
Pacient: només pot accedir a l'aplicatiu mòbil i per tant a generar Alarmes i inscriure crisis epilèptiques per a una mineria de dades prospectiva i acurada. Una vegada que les alarmes estat generades el metge té la capacitat d'arxivar-les, desactivant-les o bé editar parcialment els seus detalls, no massa nombrosos

L'objectiu del programa és assessorar en l'avaluació diagnòstica i en el tractament de pacients amb epilèpsia, en particular, amb epilèpsia refractària.

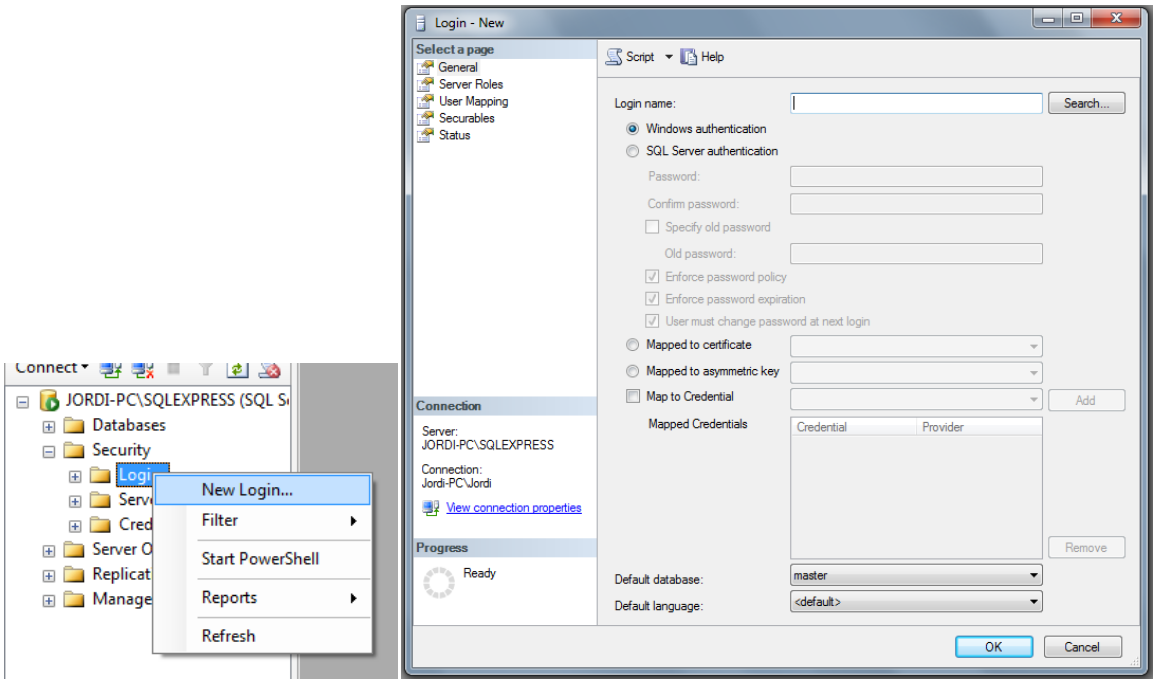
## 4. Instal·lació.

Per configurar el gestor de base de dades, una vegada instal·lat (en la recomanació anterior SQL Server 2008 Express), hem d'obrir SQL Server Management Studio des de NOSTRE-PC\SQLEXPRESS com a servidor amb tipus Database engine i autenticació Windows Authentication:

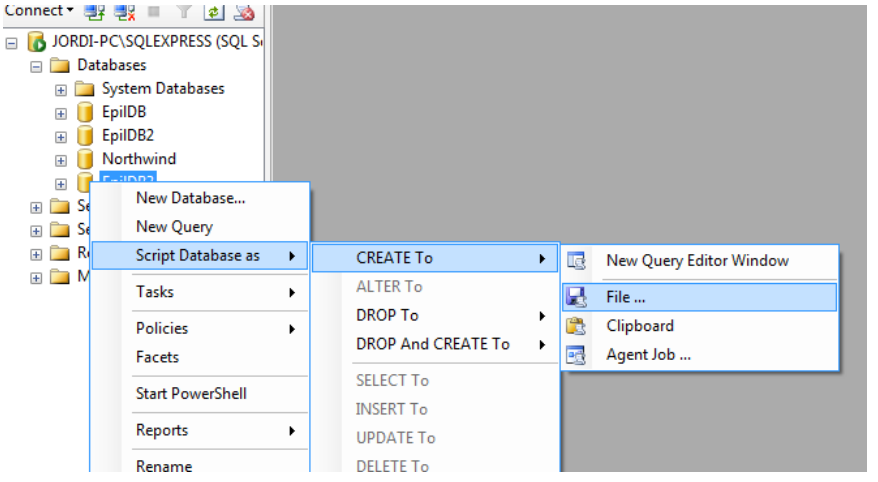
es crea una base de dades anomenada EpilDB2:



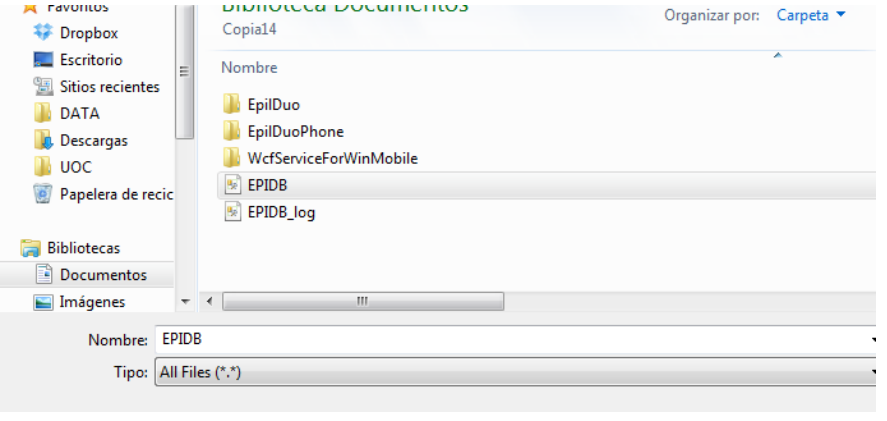

[4] Hi ha la possibilitat d'afegir un tercer element, una infermera o auxiliar administratiu, per a realitzar cada matí la lectura d'alertes generada pel sistema i alimentada per la notificació de potencials crisis pels pacients. No obstant, això no suposa gran complexitat llevat que s'haurà de permetre l'accés a més d'un actor a les classes participants en la seva implementació. D'altra banda, aquest mateix actor, podria introduir les dades de filiació del pacient registrat durant la primera visita.



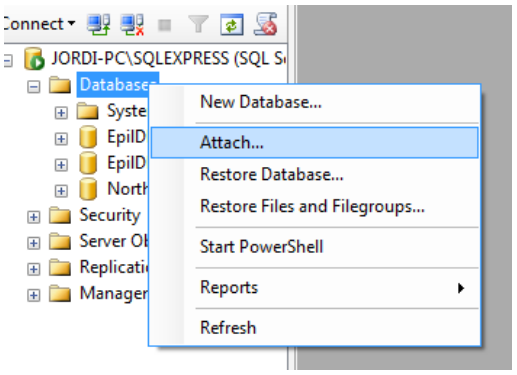

Aquí hi han diverses opcions: hem escollit, per defecte, tal com es va desenvolupar el projecte, que l'autenticació es faci emprant les credencials del propi sistema operatiu (per defecte). Ara només queda associar la base de dades per defecte:

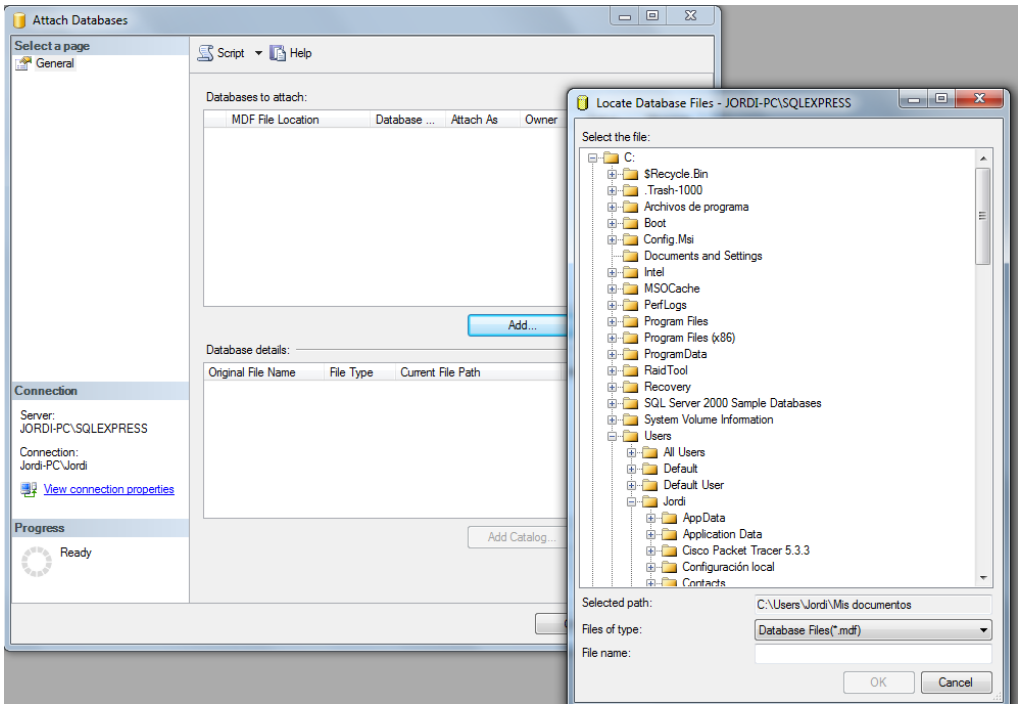



Indicant la carpeta on es troba el fitxer:




Una forma més ràpida és obrint l'aplicatiu anterior i afegir el fitxer de la base de dades sinó es vol fer cap tipus de canvi en l'accés o el nom que volguem que tingui:




On haurem d'indicar l'arxiu amb l'extensió *.mdf inclòs al programari.

Respecte a l'aplicació per a WCF depèn on es trobi allotjada l'aplicació servidor de base de dades. A l'hospital, demani al personal informàtic per a instal·lar-li, tenint en compte que a l'arxiu *Web.config* del projecte *WcfServiceForWinMobile* del servidor s'indica

```
<baseAddresses>
  <add baseAddress="http://{IP Address}/WcfServiceForWinMobile/Win7MobileService.svc"/>
<baseAddresses/>
```

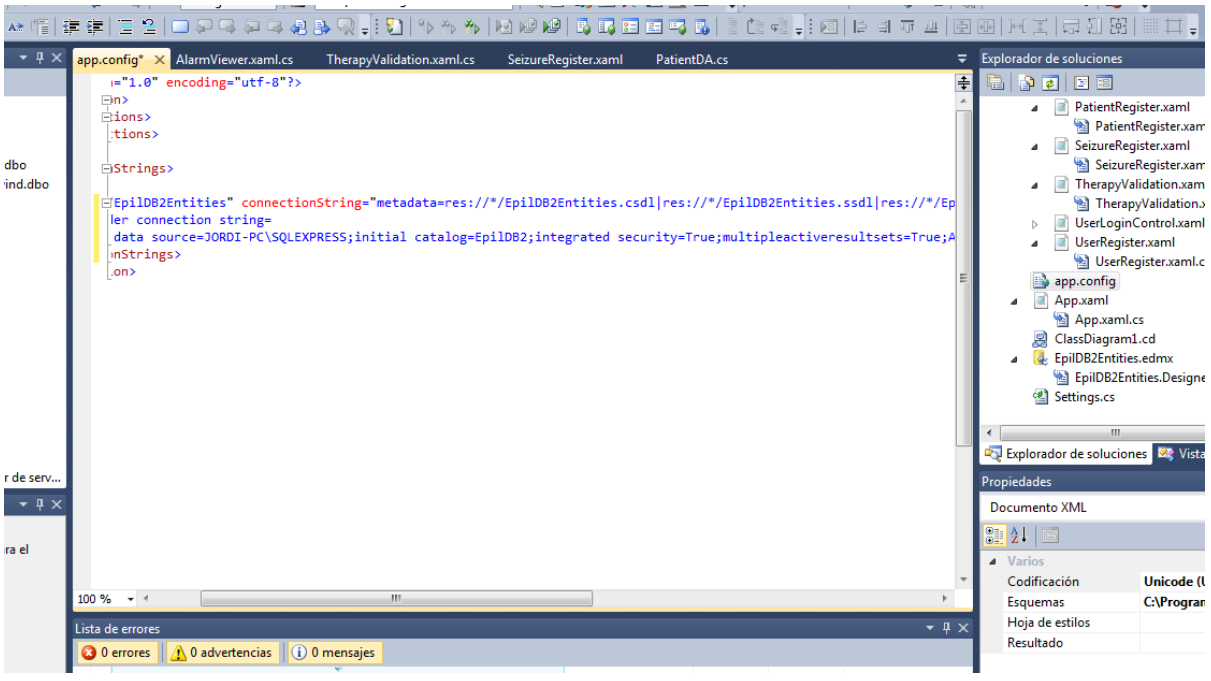
També pot arrencar-lo des de Visual Studio 2010 Express[5] en l'ordinador servidor amb connexió externa fent els canvis corresponents a l'arxiu esmentat de la solució/projecte.

A {IP Address} s'ha de substituir, evidentment, per la direcció del servidor.

De fet és un servei que no va associat a l'aplicació principal sinó al servidor de base de dades per establir relació amb l'aplicació mòbil.

Per últim, pel que fa a l'aplicació principal hem de modificar els paràmetres de app.config on es troba allotjada la cadena de connexió:

[5] Es pot instal·lar des de http://www.microsoft.com/visualstudio/esn/downloads#d-express-windows-desktop indicant l'aplicació Visual Studio 2010/2012 Express.




La configuració dels paràmetres necessaris per accedir a la base de dades és:

- data source. Directori on es troba el servidor SQLEXPRESS que allotja la base de dades. En aquest sentit s'ha d'indicar el nom de la màquina (a l'exemple JORDI-PC)
- initial catalog. Nom que rep la base de dades dintre del servidor SQLEXPRESS i que com s'ha explicat abans hem assignat com a EpilDB2 (compte! no té perquè correspondre amb el nom de la base de dades físiques (EPIDB, en el nostre pogramari)
- integrated security. Per defecte està en cert (*True*) per indicar l'accés amb les mateixes credencials del sistema operatiu amb les que accedeix l'usuari.

Des de l'aplicatiu (Visual Studio 2010[6]) es pot generar un Setup.exe

## 5. Mode d'ús.

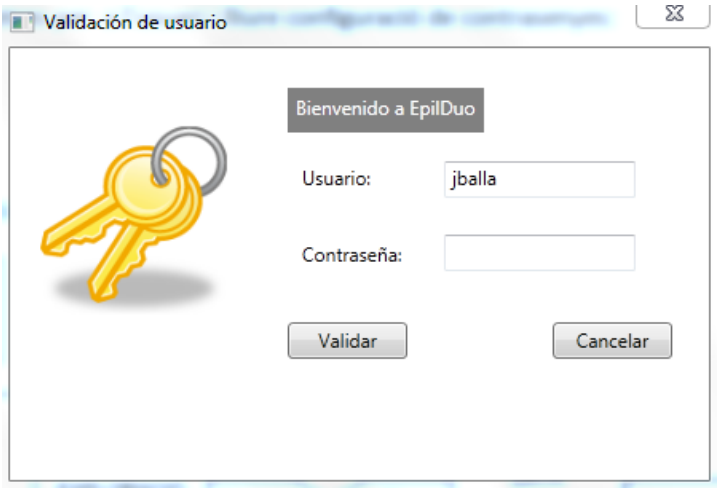
S'han escollit aquest tres usuaris per accedir diferencialment al programari:

| contrasenya | usuari | categoria | dni/nif |
|---|---|---|---|
| 1234 | jballabr | administrador | 43584747A |
| 5678 | afiguero | metge | 43584757B |
| 9101 | jrmillan | metge | 45789732V |

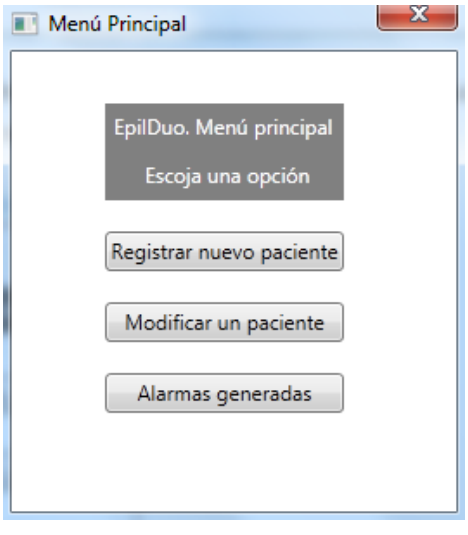
per tal de fer diferents proves. S'ha afegit el DNI perquè s'empra com a índex natural (evita duplicitats i identifica clarament a l'usuari) quan es vol editar o afegir un nou usuari. De fet, a l'hospital es pot modificar l'aplicatiu fàcilment per poder fer ús del NHC. El disseny s'ha pensat per escalar el programa en versions futures entre diferents hospitals; aquests no comparteixen el nombre d'història clínica per la qual cosa s'ha decidit el NIF com a identificatiu.

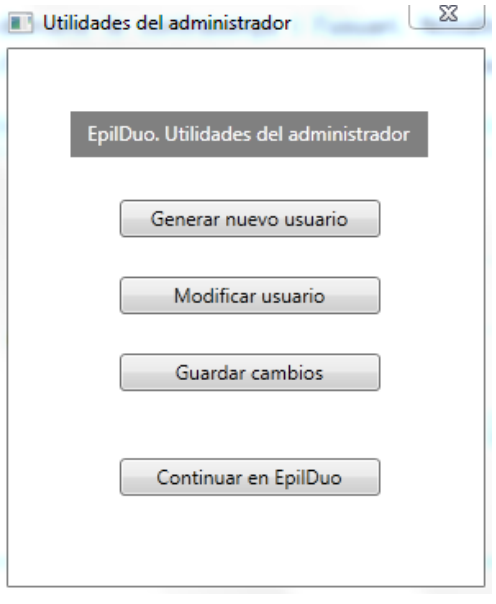
La primera pantalla ens demana la contrasenya i l'usuari. Nosaltres hem fet la recomanació d'emprar vuit lletres per  a l'usuari i lliure configuració de contrasenyes; però no hi ha cap tipus de limitació.

[6] Es pot descarregar des de http://www.microsoft.com/visualstudio/esn/downloads#d-express-windows-desktop [darrer accés 7/1/2012]



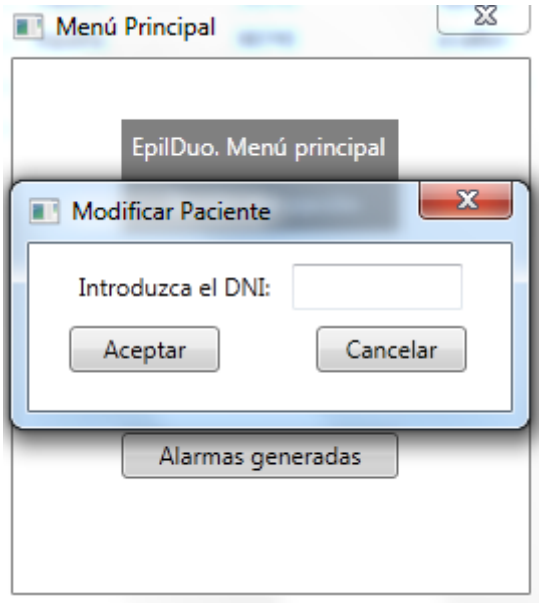

Hi han dos formes d'accés diferenciades entre l'administrador i l'usuari. Pel que fa  a l'administrador el menú principal permet els següents accessos:



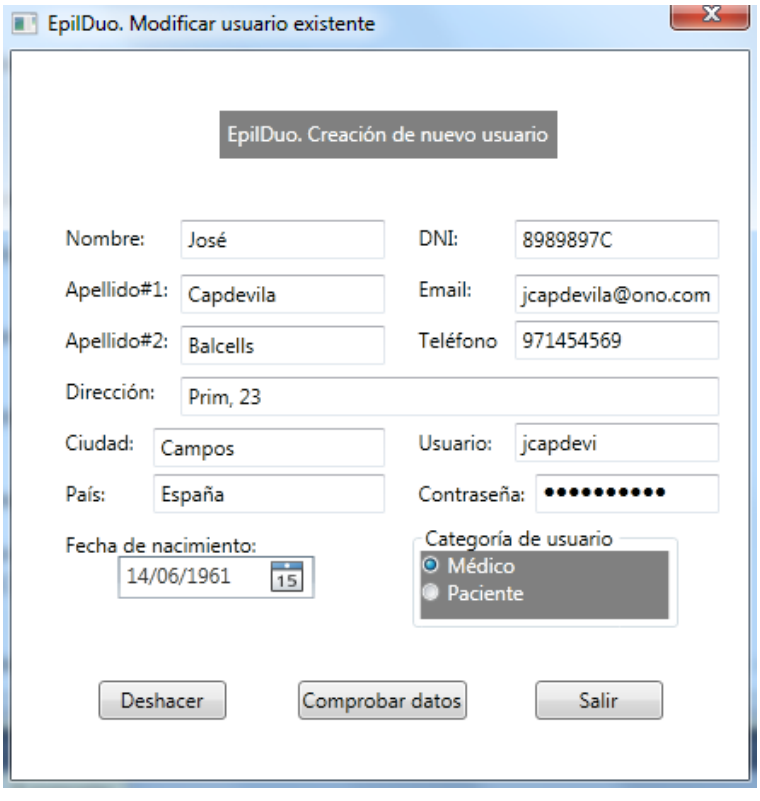




Si bé comparteixen disseny, el botó Nuevo Usuario de l'administrador permet enregistrat metges que puguin posteriorment fer ús de l'aplicatiu, cosa que no es pot aconseguir des del Menú Principal. L'accés està condicionat al perfil d'usuari amb el qual s'hagi ingresat.

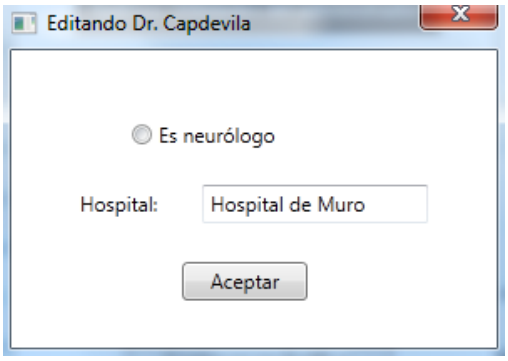
En Generar un nou usuari o pacient, l'aplicatiu ens demanarà el DNI per poder crear el perfil usuari:



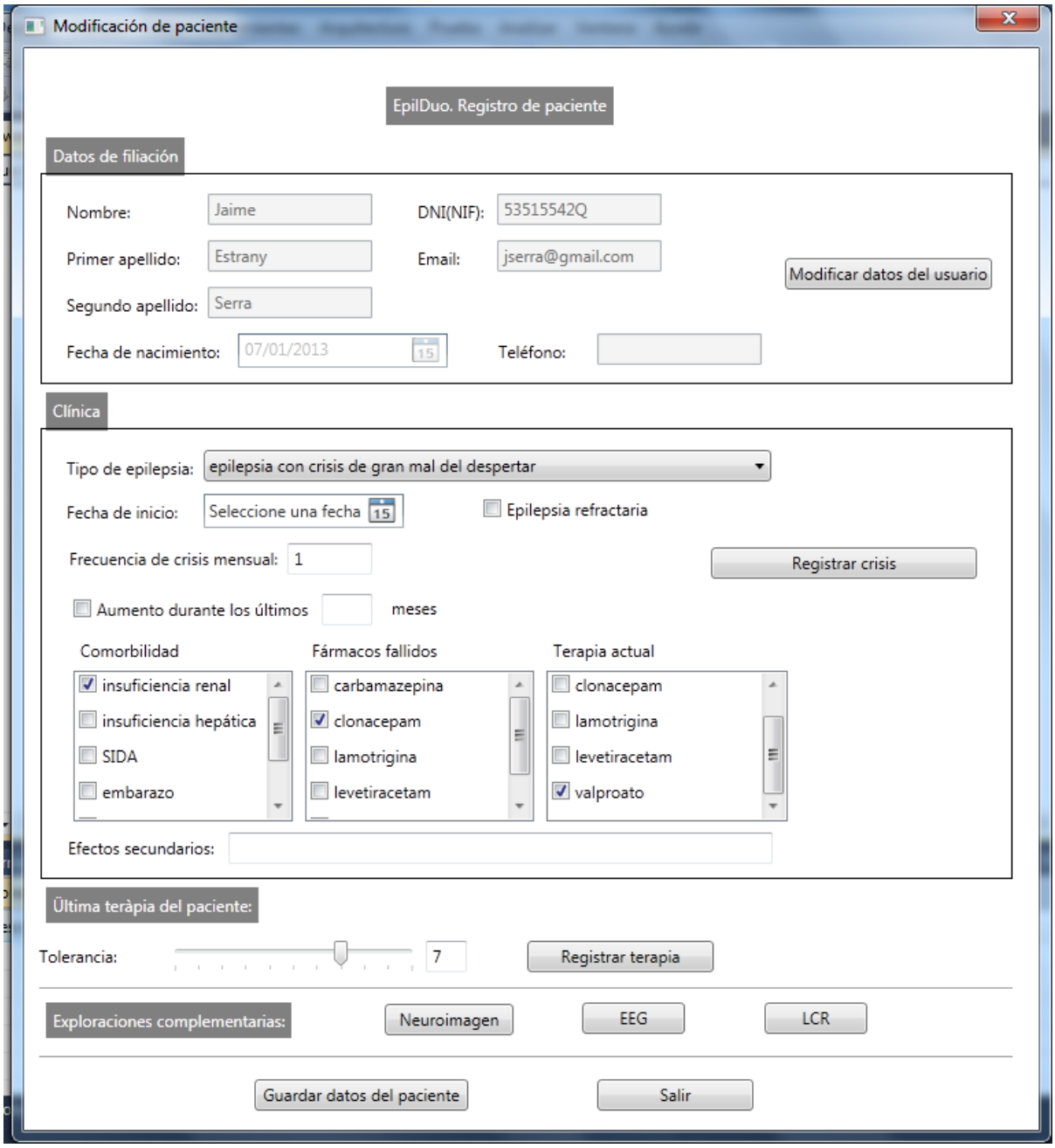

El programari és molt intuitiu i no requereix addicionals comentaris en aquest punt, llevat de la interacció per emmagatzemar la informació. Si Editem, ens proporciona les dades ja conegudes que es poden modificar:




Aquí convé tenir en compte que en aplicar Comprobar datos l'aplicatiu valida les dades com a bones i requereix que per a formar un usuari es necessiti com a mínim el nom, primer cognom, dni, usuari i contrasenya, tal com ens advertirà sinó ho fem d'aquesta maner. Cliquant Salir no s'emmagatzema temporalment la transició i no guardem cap dada. Malgrat tot, si volem guardar les dades, hem d'escollir la opció metge o pacient com a necessària abans de sortir amb Comprobar datos. La raó es què realment el perfil funcional és pacient o usuari. Si no ho fem així, ens advertirà que hem de d'escollir una categoria: pacient o metge. Si hem marcat metge ens demanarà unes poques dades addicionals al respecte i el nou usuari podrà accedir al Menú Principal quan es registri a l'aplicació. Per aquest motiu, aquesta funcionalitat només la té disponible l'administrador.




Respecte al registre de pacients l'opció és més complexa. Després de generar el formulari d'usuari anterior la categoria pacient ens aboca al següent menú:

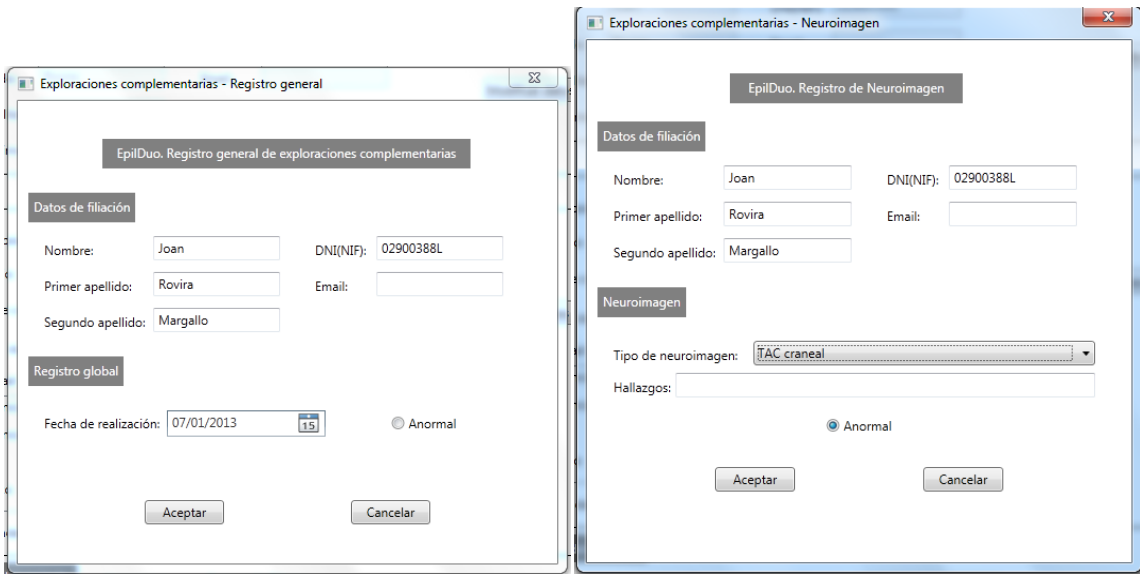



Aquí hi han una sèrie dades obligatòries tal com ens sol·licitarà la finestra si ens oblidem. Concretament hem de satisfer el tipus d'epilèpsia, la freqüència de crisis mensual, la teràpia actual (un fàrmac) i registrar un nivell de tolerància. Pel que fa al nivell de tolerància aquest estableix la permisivitat del pacient enfront dels possibles efectes secundaris o conseqüències d'un increment o

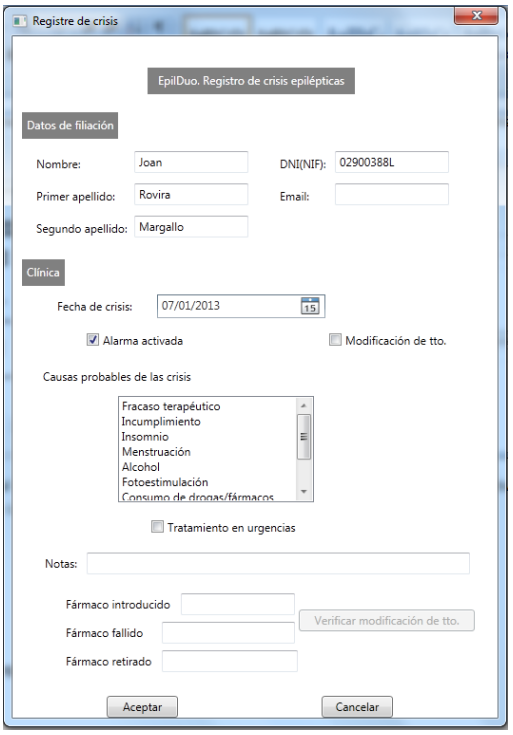
canvi terapèutic (potser el nou fàrmac o majors dosis no suposin més protecció i en canvi uns nous o més intensos efectes secundaris). En aquest sentit un nivell de tolerància de 9-10 representa que el pacient tolerarà un increment del 90-100% de crisis epilèptiques, mentre que una tolerància molt petita farà que el sistema canvi més ràpidament de tractament. Això dependrà de la freqüència prèvia de crisis epilèptiques avaluant-ne com a molt alta sinó disposem d'informació en la primera visita. Aquesta informació es recollida indicant si hi ha un increment de dosi i durant quan de temps s'ha enregistrat.

També es poden registrar les exploracions complementàries (sempre que el pacient hagi estat definit com a tal en una sessió prèvia; recordem que no es tracta d'un gestor d'història clínica, el seu disseny ha estat per detectar l'eficàcia de possibles associacions terapèutiques) que puguin modificar el diagnòstic del malalt.

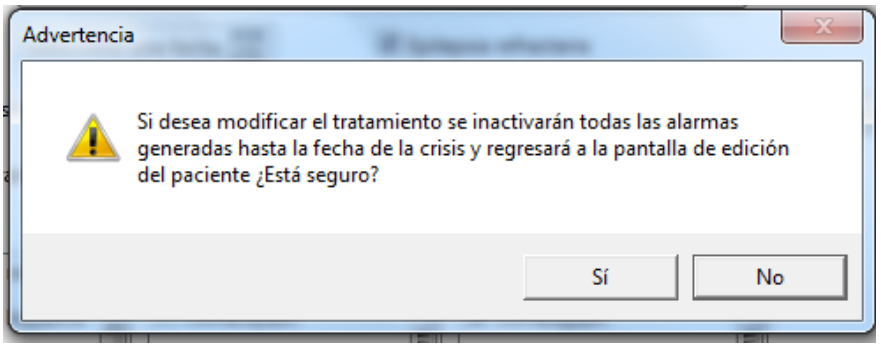
Com es veu es registra primer la exploració complementària amb la seva data i, posteriorment la seva exploració. Els ítems són molt entenedors per als clínics per a requerir explicacions addicionals:



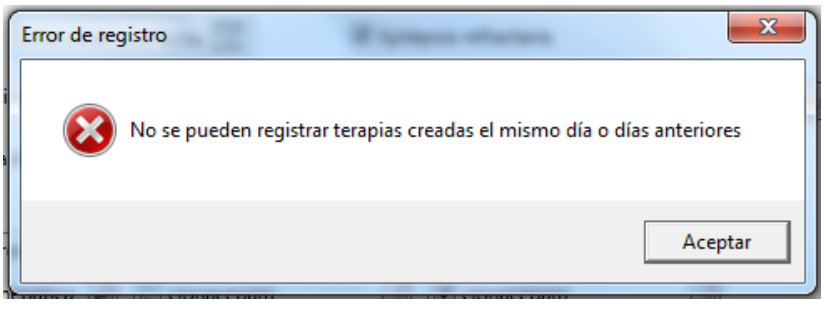

Respecte al registre de crisis epilèptiques, per defecte s'estableix que l'alarma és activada (s'acaba de generar i no s'han produït modificacions en la teràpia.



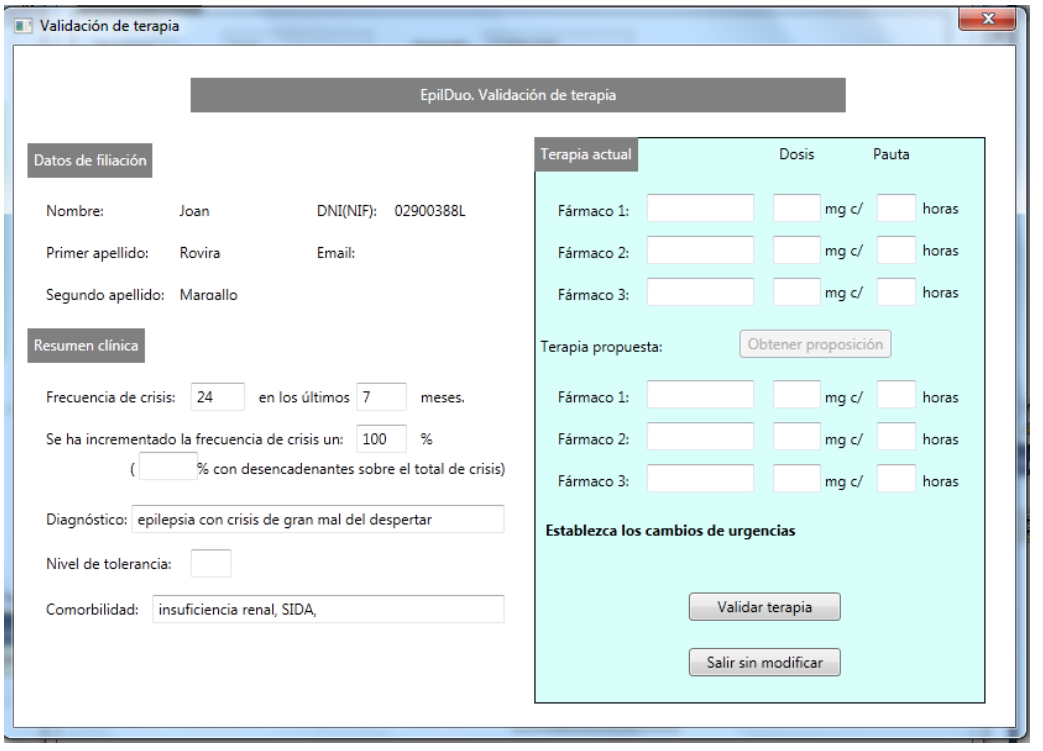

En aquest sentit ens permet escollir un factor desencadenant principal, el fàrmac que s'ha introduït o si s'ha introduït un previ quin ha fallat o si per efectes secundaris s'ha produït alguna retirada. Si s'activa l'opció *Modificación de tratamiento* el botó per a verificar aquesta modificació és capacitat i podem inscriure la nostre teràpia. En aquest cas ens sortirà un missatge alertant-nos que s'inactivaran totes les alarmes de les crisis que s'hagin registrat per aquest pacient amb anterioritat:



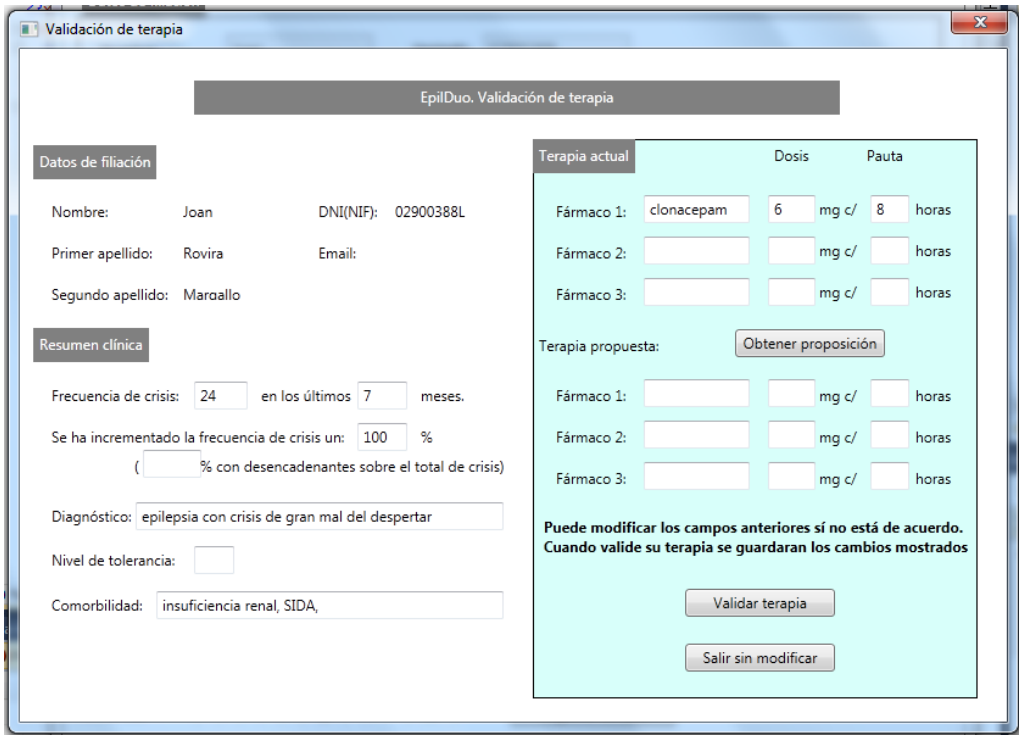

En aquest cas, donat que el sistema no permet el registre de dades diferides si no s'introdueix amb menys de 24 hores ens sortirà:



En cas contrari, s'ens permetrà registrar la teràpia. La finestra és la mateixa que discutim a continuació però s'ha inactivat la proposició de tractament quan s'invoca des del registre de crisis, donat que depèn internament de la teràpia anterior i que en urgències o rera d'una hospitalització són freqüents canvis molt significatius.

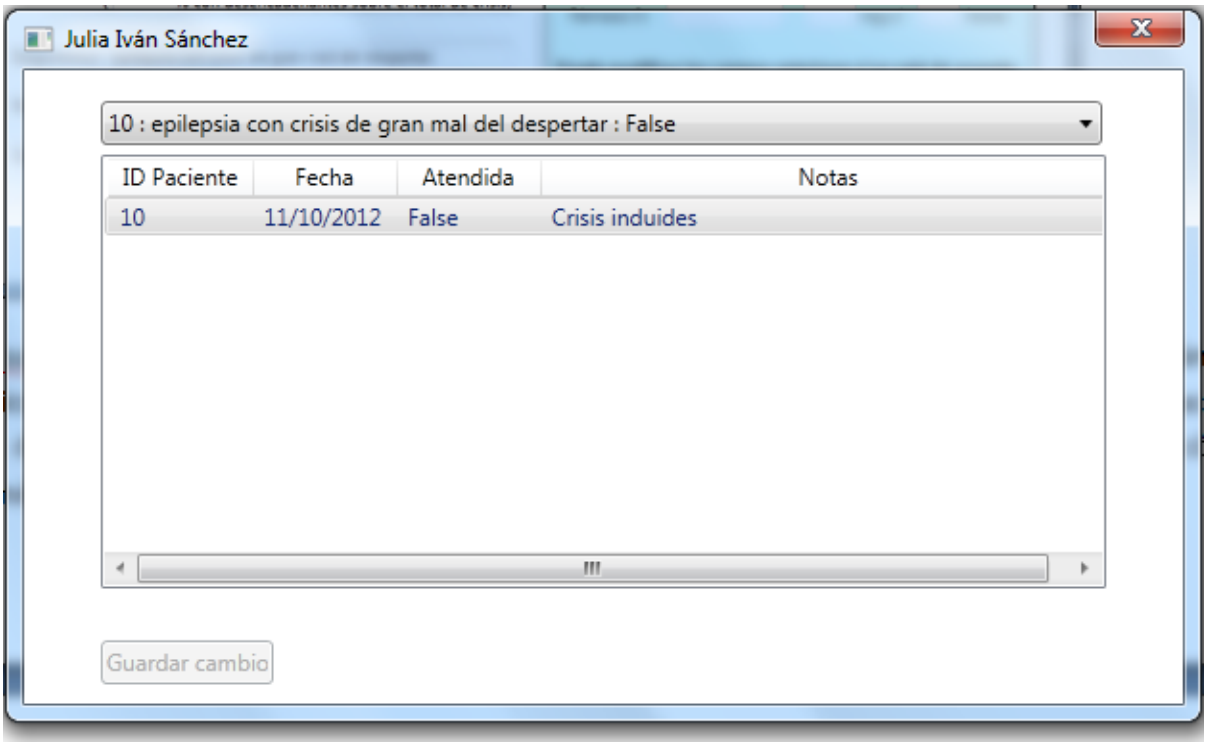



Aquest mateix pacient quan intenti realitzar la validació des de la finestra Pacient disposarà del tractament actual amb el botó Obtener_Proposició actiu:

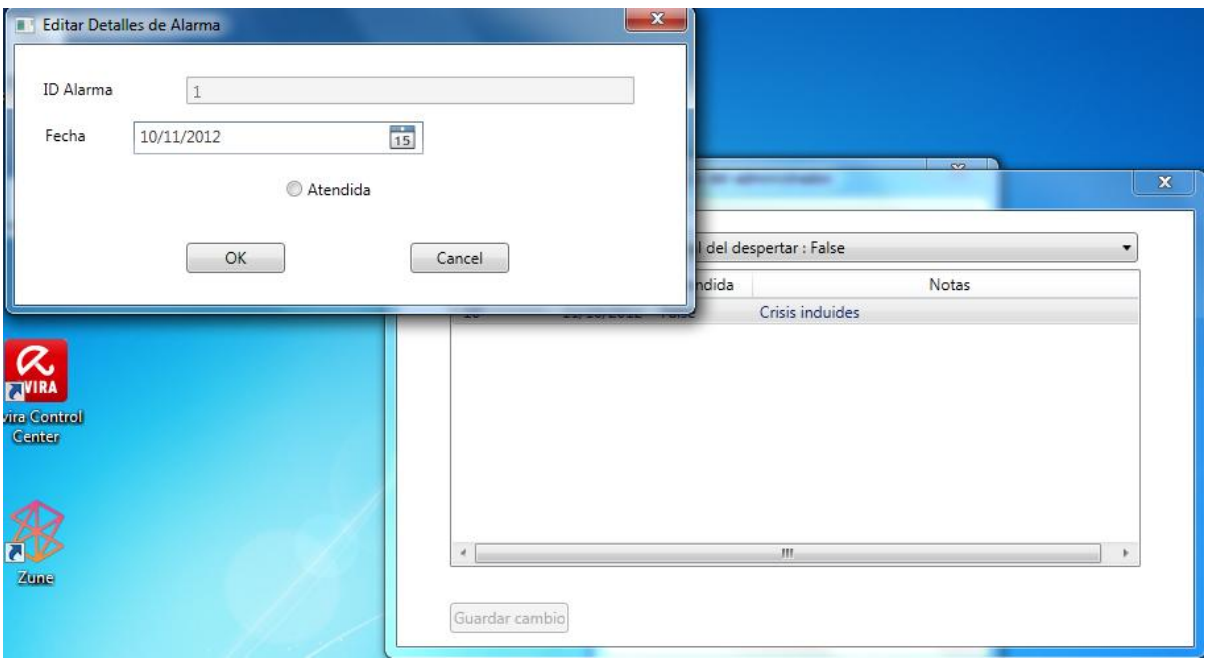



Cliquant aquest darrer control ens proporcionarà la teràpia ajustada en funció dels paràmetres clínics que associa el formulari. Per últim, tant si accedim des de Crisis_Epilèptica com si accedim des de Pacient podrem validar la teràpia o sortir sense modificar la teràpia (a efecte de còmput només compten les teràpies validades.

Les alarmes generades des dels aplicatius mòbils són gestionades des del menú principal proporcionant el llista de pacients que haurien d'ésser atesos o consultats amb més prioritat:




A la barra de títol hi figura el nom del pacient seleccionat. Al menú desplegable hi són tots els pacients. Des d'aquí, el neuròleg pot avaluar les alertes generades en funció dels pacients enregistrats, proporcionant una llista editable (surt els paràmetres de l'alarma amb doble click). També pot generar de noves seleccionant en la llista amb la tecla d'inserció o esborrar una alarma amb la tecla suprimir seleccionada sobre la llista. El nom del pacient apareix a la barra de títol. A la barra del menú desplegable surt el ID del pacient intern, el tipus de crisis i si la pacient és gestant (màxima prioritat en l'atenció mèdica). Al llistat hi figura la data de registre i si l'alarma ha estat o no atesa (també configurable en el futur perquè surtin només les no ateses):




D'aquesta manera es podran editar les alarmes del sistema per poder establir les descompensacions dels pacients.