

# ITALIAN PATENT OFFICE

Document No.

102012902017379A1

Publication Date

20130727

Applicant

GAMBRO LUNDIA AB

Title

APPARATO, PROCESSO ED INFRASTRUTTURA DI MONITORAGGIO DI UNA  
PLURALITA' DI PAZIENTI AFFETTI DA INSUFFICIENZA RENALE.

**TITOLO**

Apparato, processo ed infrastruttura di monitoraggio di una pluralità di pazienti affetti da insufficienza renale.

**5** **DESCRIZIONE**

La presente invenzione si riferisce ad un processo, un apparato e un'infrastrutture di monitoraggio di una pluralità di pazienti affetti da insufficienza renale. L'apparato, il processo e l'infrastrutture sono configurati per controllare una pluralità  
10 di pazienti per un periodo di tempo tale che un operatore, ad esempio, un medico, può essere in grado di sorvegliare più facilmente i suoi pazienti. L'invenzione può servire ad esempio per identificare tempestivamente i pazienti che avrebbero bisogno di una modifica del trattamento prescritto, o di quei  
15 pazienti che meriterebbe esami più dettagliati per confermare un potenziale rischio di sviluppare una patologia, e così via.

**Background**

E' noto che i pazienti affetti da insufficienza renale devono essere trattati periodicamente in modo da eliminare l'eccesso di  
20 acqua e al fine di ripristinare il corretto acido-base e dell'equilibrio degli elettroliti nel sangue. Questi pazienti possono essere trattati con apparecchi per il trattamento extracorporeo del sangue, che sono stati progettati per prelevare il sangue da un paziente, trattare il sangue e quindi  
25 restituire il sangue trattato al paziente.

In occasione di ogni trattamento, una macchina per il trattamento del sangue è correttamente configurata con i componenti usa e getta (come le linee di tubi, il hemofilter o dializzatore, i concentrati), poi, dopo poche fasi di  
30 avviamento, normalmente comprendenti priming del circuito extracorporeo, un sistema cardiovascolare di un paziente è collegato con il circuito extracorporeo della macchina per il trattamento del sangue ed una serie di parametri relativi al funzionamento della macchina o al trattamento da consegnare al  
35 paziente sono settati, di solito prima di iniziare il

trattamento. Inoltre, nel corso del trattamento, una molteplicità di sensori cattura i valori di un certo numero di parametri rilevati che sono tenuti sotto sorveglianza. In conclusione, considerando che ogni paziente riceve 3 o 4 sedute di dialisi alla settimana, un numero rilevante di informazioni vengono acquisite ed archiviate su base settimanale. Va inoltre notato che i pazienti sono spesso sottoposti a prelievo di sangue e test presso le unità di laboratorio per misurare la concentrazione di alcune sostanze nel sangue, che possono servire per capire lo stato di salute del paziente. In questa situazione, un numero enorme di dati sono continuamente raccolti per ogni paziente.

E' noto per centralizzare e rendere disponibili in sistemi di informazione clinica specializzata lo stato clinico e la prescrizione di dialisi dei pazienti. In altre parole, tutte le informazioni raccolte sono conservate in banche dati ed un medico che desidera avere il quadro completo di un paziente può avere bisogno di consultare un gran numero di valori dei parametri provenienti in momenti diversi e da fonti diverse, senza alcuna possibilità di correlare i vari parametri ad un quadro clinico significativo. Questa grande quantità di informazioni può rendere praticamente impossibile ad un medico identificare, in modo efficiente, le informazioni pertinenti e di correlare alcune informazioni con i rischi di avere o contrarre determinate patologie. Ancora più difficile è correlare i dati rilevanti di un paziente con quelle di altri pazienti: lo stato di una popolazione di pazienti di un centro dialisi non è messo a disposizione del medico in modo rapido e coerente. Al contrario, dati che possono riferirsi ad un medesimo aspetto del trattamento dialisi o del paziente sono spesso dispersi in diversi file, documenti e database. Così il medico non può avere una visione d'insieme della qualità della cura erogata ai suoi pazienti e non può intervenire tempestivamente in una fase precoce.

**SOMMARIO DELL' INVENZIONE**

5 In questa situazione, è un oggetto dell'invenzione offrire una soluzione tecnica adatta per raccogliere più facilmente e mettere in correlazione una serie di informazioni relative ad una popolazione di pazienti.

10 Un oggetto ausiliario è quello di fornire una soluzione che consente all'utente di avere uno strumento efficace per visualizzare una pluralità di aspetti chiave relativi allo stato di un numero rilevante di pazienti.

15 Un altro obiettivo è quello di offrire una soluzione tecnica in grado di consolidare in alcuni indicatori l'analisi complessiva dello stato del paziente in tal modo consentendo, in modo efficiente, l'archiviazione e / o il trasferimento di informazioni chiave senza la necessità di raccolta / trasmissione di grandi quantità di dati.

20 Inoltre, è un altro oggetto di rendere disponibile una soluzione tecnica che permette di visualizzare una serie di informazioni con diversi tipi di criteri di consolidamento e che consente una navigazione facile e intuitiva attraverso le varie modalità di visualizzazione.

25 Inoltre, è un oggetto di trovare una soluzione adatta per consentire la revisione di una vasta popolazione di pazienti in dialisi, orientando i medici ai pazienti con i più grandi derive dalla normalità.

30 E' un altro oggetto consentire un'analisi approfondita di un indicatore di qualità compromessa per fornire una valutazione in tempo reale della qualità del trattamento fornito ai pazienti. Almeno uno degli oggetti di cui sopra è sostanzialmente raggiunto da una infrastruttura, da un processo e da un apparato di monitoraggio di una pluralità di pazienti sottoposti a trattamento del sangue in base ad una o più delle rivendicazioni aggiunte.

**Descrizione dei disegni**

I seguenti disegni, relativi ad aspetti dell'invenzione sono forniti a titolo di esempio non limitativo:

- 5 - Figura 1 è un'illustrazione schematica di una infrastruttura di monitoraggio di una pluralità di pazienti sottoposti a terapia extracorporea del sangue,
- 10 - Figura 1A è un'illustrazione schematica di una configurazione alternativa di un'infrastruttura di monitoraggio di una pluralità di pazienti sottoposti a terapia extracorporea del sangue,
- Figura 2 è un'illustrazione schematica di un'interfaccia grafica utilizzatore di un'unità cliente facente parte dell'infrastruttura di figura 1 in una prima modalità di funzionamento,
- 15 - Le figure 3 e da 5 a 10 sono illustrazioni schematiche di una interfaccia grafica utilizzatore di un'unità cliente facente parte dell'infrastruttura di figura 1 o 1A in una seconda modalità di funzionamento,
- 20 - Figura 4 è una illustrazione schematica di interfaccia grafica utilizzatore di un'unità cliente facente parte dell'infrastruttura di figura 1 o 1A in una prima modalità di funzionamento con uno schermo diverso da quello di figura 2,
- 25 - Figura 11 è un'illustrazione schematica di una interfaccia grafica utilizzatore di un'unità cliente facente parte dell'infrastruttura di figura 1 o 1A in una terza modalità operativa ;
- Figura 12 mostra un esemplare della macchina il trattamento del sangue che può essere parte dell'infrastruttura di figura 1 e 1A;
- 30 - Figura 13 mostra un processo di monitoraggio di una pluralità di pazienti sottoposti a terapia extracorporea del sangue, e
- La figura 14 mostra un altro processo di monitoraggio di una pluralità di pazienti sottoposti a terapia extracorporea del sangue.

**Descrizione dettagliata****L'infrastruttura**

Con riferimento alle allegate tavole, e con particolare riferimento alle configurazioni esemplificative rappresentate nelle figure 1 e 1A, il numero di riferimento 1 e 1A cifra  
5 indicano rispettivamente un'infrastruttura configurata per il monitoraggio di una pluralità di pazienti affetti da insufficienza renale in un arco di tempo T.

L'infrastruttura 1, 1A comprende una pluralità di macchine di  
10 trattamento sangue 300 per il trattamento dei pazienti monitorati. In generale, ogni macchina di trattamento sangue include almeno una rispettiva unità di controllo, come ad esempio una CPU 301, attuatori 307 e sensori 302, come, a titolo di esempio non limitativo: sensori di pressione ad esempio,  
15 collegato al circuito di sangue o al circuito di dialisi, sensori di conducibilità per misurare la conducibilità del dializzato, misuratori di portata per rilevare la portata attraverso le varie linee della macchine, sensori di temperatura e così via. L'infrastruttura 1, 1A raccoglie i dati riguardanti  
20 la pluralità dei pazienti monitorati P: come sarà spiegato nel dettaglio i dati raccolti riguardano una pluralità di sessioni di trattamento del sangue eseguiti da dette macchine di trattamento sangue 300 su detto/i paziente/i come pure altri dati, ad esempio, provenienti da fonti quali laboratori,  
25 ospedali, ecc.

Ogni macchina di trattamento sangue 300 (una macchina emodiafiltrazione esemplare è mostrato in figura 12 - naturalmente la macchina 300 può essere qualsiasi macchina configurabile per il trattamento extracorporeo del sangue da  
30 ultrafiltrazione, o emofiltrazione o emodialisi o emodiafiltrazione o altro tipo di trattamento del sangue) può comprendere un circuito di sangue 310 configurato per il ritiro di sangue da un paziente P e per il ritorno del sangue trattato al paziente P. Il circuito comprende una camera del sangue 311  
35 di una unità di trattamento del sangue 312 che presenta anche

una camera di dialisato 313 separata dalla camera di sangue da un membrana semipermeabile 314. La camera di dialisato è collegata con un circuito di preparazione del dialisato fresco 315 e con un circuito di liquido dialisato utilizzato 316 che porta ad un estremità di scarico dei rifiuti 317. Una o più linee di infusione 318 possono essere presenti ed essere collegate al circuito del sangue, per esempio, come mostrato nella figura 12. Pompe o altri attuatori  $p_i$  (nell'esempio di figura 12, da  $p_1$  a  $p_5$  rappresentano ciascuna una rispettiva pompa) possono agire sul circuito di sangue, sulla linea di infusione (s) sul circuito di preparazione del dialisato fresco 315 (se presente), e sul circuito del liquido dialisato utilizzato 316. Il design specifico della macchina di trattamento sangue non è rilevante per la presente invenzione e quindi non è descritta in dettaglio: come un dato di fatto, qualsiasi macchina per il trattamento extracorporeo del sangue possono essere parte dell'infrastruttura 1, 1A. In generale, i sensori 302 misurano, in continuo o ad intervalli di tempo, un numero significativo di parametri della sessione, che vengono utilizzati per monitorare la macchina e / o per monitorare il paziente collegato al circuito del sangue. L'unità di controllo di ogni macchina di trattamento sangue è configurata per ricevere dai sensori 302 segnali corrispondenti ai valori misurati, qui collettivamente indicati come  $V_M$ , di una pluralità di parametri di sessione misurati durante ogni sessione di trattamento del sangue per ogni paziente. Tipicamente, i valori  $V_M$  misurati sono misurati durante il corso del trattamento e registrato in una memoria 303. I Valori  $VM$  possono essere acquisiti anche tramite dispositivi 305 distinti ma comunicativamente collegati alla macchina, come un bracciale di rilevazione della pressione o un ECG.

L'unità di controllo 301 di ogni macchina di trattamento sangue è anche configurata per ricevere, ad esempio tramite un'interfaccia utente grafica 304, o all'inizio del trattamento o durante il trattamento o prima dell'inizio del trattamento, i

valori impostati  $V_s$  di una pluralità di parametri di prescrizione che la macchina deve rispettare nel corso del trattamento. Parametri di prescrizione possono includere per esempio i valori impostati di parametri settatisu tali macchine per il

5 trattamento del sangue che la macchina deve osservare durante il trattamento o raggiungere entro la fine del trattamento. I parametri di prescrizione possono inoltre includere i valori indicativi delle usa e getta utilizzate in ogni sessione. Inoltre, i parametri di prescrizione possono includere anche i

10 valori indicativi di possibili farmaci prescritti ai pazienti, cioè i parametri di prescrizione medica.

Come mostrato nelle figure 1, 1A, l'infrastruttura 1, 1A comprende anche una serie di laboratori (per laboratorio è si intende nel presente documento qualsiasi centro dove il sangue o

15 altri fluidi del corpo, possono essere analizzati per scoprire un numero predeterminato di proprietà). Ogni laboratorio è composto o è comunicativamente collegato con un'unità di immagazzinamento laboratorio 400 o un database di laboratorio configurato per memorizzare i valori  $V_L$  dei parametri di

20 laboratorio relativi alle proprietà del sangue dei pazienti ottenuti da test condotti sui campioni di liquido prelevati da ogni paziente. In sostanza, le banche dati di laboratorio comprendono un numero enorme di dati derivati da esami del sangue condotti sui pazienti monitorati nel tempo: solo per

25 citarne alcuni di questi dati possono includere le concentrazioni di una pluralità di sostanze nel sangue, e vari altri parametri ematici.

Almeno un modulo collettore 200 è collegato alle macchine di

30 trattamento sangue 300 del dell'infrastruttura 1, 1A e alle unità di immagazzinamento del laboratorio 400: il modulo collettore comprende un'unità di controllo, come ad esempio un'unità di controllo 203, che è configurata per comunicare direttamente o indirettamente (ad esempio tramite unità intermedie, che saranno qui di seguito descritte) con l'unità di

35 controllo delle macchine di trattamento del sangue e con i

processori associati ad ogni unità di memorizzazione di laboratorio al fine di ricevere i dati sia dalle macchine per il trattamento del sangue che dalle unità di immagazzinamento del laboratorio.

5 Più in dettaglio, l'esempio di figura 1 il modulo collettore, può essere configurato per ricevere da tali macchine per il trattamento sangue, e per ogni paziente monitorato, i valori  $V_M$  della pluralità dei parametri della sessione misurati dai sensori di ogni macchina trattamento sangue durante ogni  
10 sessione di trattamento del sangue di ciascun paziente nel periodo di tempo T. Inoltre, il modulo collettore può essere configurato per ricevere da tali macchine di trattamento sangue e per ogni paziente monitorato, i valori impostati di VS dei parametri impostati per ogni sessione di trattamento sangue di  
15 ciascun paziente nel lasso di tempo. In particolare, il modulo collettore può essere configurato per ricevere da tali macchine di trattamento sangue e per ogni paziente monitorato, valori settati di VS dei parametri di prescrizione comprendenti uno o più nel gruppo di:

- 20     ▪ i valori di una pluralità di parametri di sessione per le sessioni di trattamento del sangue di ciascun paziente nel lasso di tempo,
- valori rappresentativi di uno o più articoli usa e getta utilizzati durante le sessioni di trattamento sangue di ogni  
25 paziente nel lasso di tempo,
- valori rappresentativi di prescrizione del farmaco che sono stati impartiti a ciascun paziente in detto lasso di tempo (da notare che questi ultimi valori possono essere trasmessi sia da una macchina di trattamento sangue che da  
30 un altro apparecchio collegato alla infrastruttura e comunicativamente connesso al modulo collettorecollettore).

Inoltre, il modulo collettore di trasformazione può essere configurato per ricevere da un'unità di immagazzinamento del di

laboratorio i valori dei parametri di laboratorio  $V_L$  ottenuti da test condotti sui campioni di liquido prelevati da ogni paziente, nel lasso di tempo. Come si può capire, in particolare se una pluralità di pazienti viene monitorata, il numero dei  
5 dati raccolti dal modulo collettore collettore è enorme, considerando il numero di sedute di dialisi per settimana ricevuti normalmente da ciascun paziente ed il numero di esami del sangue che pazienti in dialisi in genere ricevono su base periodica.

10 In accordo con un aspetto , l'unità di controllo collettore203 è configurato in modo da creare un parametro blocco parametri chiave 202 in cui è memorizzata una selezione di tutti i dati raccolti dal modulo collettorecollettore. In dettaglio, il blocco parametri chiave indica valori  $KPVi$  dei parametri di KPI  
15 composti da:

- i valori di un primo sottogruppo di detta pluralità di parametri di sessione  $V_M$ ,
- valori impostati di un secondo sottogruppo di tale pluralità di parametri di prescrizione  $V_S$ , e
- 20 ▪ i valori di un terzo sottogruppo di detta pluralità di parametri di laboratorio  $V_L$ .

In una forma di realizzazione alternativa di figura 1A, il modulo collettorecollettore è configurato in modo tale da comunicare direttamente o indirettamente (ad esempio tramite unità  
25 intermedie, che qui di seguito descritta) con l'unità di controllo delle macchine di trattamento sangue e con i processori associati ad ogni unità di immagazzinamento di laboratorio al fine di esclusivamente ricevere i valori  $KPVi$  dei parametri di KPI composti da:

- 30 ▪ valori di un primo sottogruppo di detta pluralità di parametri di sessione  $V_M$ ,
- valori impostati di un secondo sottogruppo di detta pluralità di parametri di prescrizione  $V_S$ , e

- valori di un terzo sottogruppo di detta pluralità di parametri di laboratorio  $V_L$ .

In altre parole, o l'unità di controllo (figura 1) riceve tutti i valori raccolti  $V$  e fa una selezione sul modulo collettore per creare il blocco 202, o l'unità di controllo (figura 1A) è configurata per ricevere solo una selezione dei dati e memorizzarli in una memoria di un modulo collettore 201. Secondo ulteriori alternative, il modulo collettore collettore può essere configurato per:

10

- ricevere tutti i valori di  $V_M$  e solo i valori  $KPV_I$  dei valori di  $V_S$  e  $V_L$ ;
- ricevere tutti i valori di  $V_S$  e solo i valori di  $KPVI$  dei valori di  $V_M$  e  $V_L$ ;
- 15 - ricevere tutti i valori di  $V_L$  e solo i valori di  $KPVI$  dei valori di  $V_S$  e  $V_M$ ;
- ricevere tutti i valori di  $V_M$  e  $V_S$  e solo i valori di  $KPVI$  dei valori di  $V_L$ ;
- ricevere tutti i valori di  $V_L$  e  $V_S$  e solo i valori di  $KPV_I$  dei valori di  $V_M$ ;
- 20 - ricevere tutti i valori di  $V_M$  e  $V_L$  e solo i valori di  $KPV_I$  dei valori di  $V_S$ .

25

In accordo con un forma di realizzazione, i valori del primo sottogruppo di detta pluralità di parametri di sessione  $V_M$ , possono includere valori misurati per uno o più dei seguenti parametri:

30

- portata del sangue,
- clearance o dialisanza,
- volume di sangue trattato,
- $K*Tr$  e o  $K*Tr/V$  dove  $K$  è il valore di clearance o dialisanza misurato,  $Tr$  è il tempo del trattamento e  $V$  il volume di riferimento,
- conduttività del dialisato,

- conduttività sangue paziente all'inizio e / o alla fine della sessione di trattamento,
- massa ionica trasferita,
- perdita di peso totale,
- 5 ▪ durata della sessione reale,
- misure di parametri cardiaci: pressione arteriosa sistolica e diastolica (TA), frequenza cardiaca,
- arteriosa e/o pressione venosa,
- 10 ▪ l'emoglobina, per esempio ottenuti dal rilevamento calorimetrica.

I valori impostati del secondo sottogruppo di tale pluralità di parametri prescrizione  $V_s$  possono includere, ad ogni sessione di trattamento sangue di ciascun paziente nel periodo di tempo T una o più delle seguenti operazioni:

- 15 ▪ durata della sessione di trattamento del sangue,
- conduttività sangue o dialisato,
- portata del sangue,
- peso a secco del paziente,
- 20 ▪ la concentrazione di calcio del liquido di dialisi,
- la concentrazione dipotassio del liquido di dialisi,
- la portata del sangue nel circuito extracorporeo,
- portata di calo peso
- calo peso totale da raggiungere al termine del
- 25 trattamento,
- conduttività del sangue da raggiungere al termine del trattamento,
- la dose di dialisi.

I parametri di prescrizione possono anche indicare gli usa e getta  
30 utilizzati in ogni sessione, compresi i valori indicativi per esempio di: il dializzatore utilizzato, il set di tubi utilizzati, i concentrati usati per preparare il liquido di dialisi, l'accesso vascolare utilizzato e la relativa dimensione, eccetera.

Infine, i valori del terzo sottogruppo dei parametri di laboratorio  $V_L$  possono includere valori di:

- concentrazione di urea (pre e / o dopo sessione di trattamento)
- 5   ▪ concentrazione di creatinina (pre e / o dopo sessione di trattamento)
- concentrazione di acido urico (pre e / o dopo sessione di trattamento)
- 10   ▪ concentrazione di sodio (pre e / o dopo sessione di trattamento)
- concentrazione di potassio (pre e / o dopo sessione di trattamento)
- concentrazione di bicarbonato (pre e / o dopo sessione di trattamento)
- 15   ▪ concentrazione di fosfati (pre e / o dopo sessione di trattamento)
- concentrazione di calcio (pre e / o dopo sessione di trattamento)
- concentrazione di proteine totali (pre e / o dopo sessione di trattamento)
- 20   ▪ PTH
- emoglobina
- Ferritina
- coefficiente di saturazione
- 25   ▪ Albumina
- CRP
- Colesterolo totale
- LDL colesterolo
- trigliceridi
- 30   ▪ glicemia
- beta-2-microglobuline
- emoglobina glicata
- KT/V Urea

- pressione sistolica e diastolica arteriosa (TA), prima e dopo la sessione di trattamento
- frequenza cardiaca
- peso prima e dopo la sessione di trattamento.

5 In altre parole, il blocco parametri chiave 202 o nel caso della figura 1A i valori  $KPV_i$  nella memoria 201 includono un numero estremamente ridotto di dati rispetto ai valori raccolti  $V_s$ ,  $V_M$  e  $V_L$ .

10 Come mostrato nelle figure 1 e 1A, le infrastrutture 1, 1A comprende anche una pluralità di unità clienti 100 ciascuna configurata per la lettura dei dati provenienti dal blocco parametri chiave 202 e / o dalla memoria 201. L'unità clienti può essere un dispositivo portatile (come un'unità portatile a  
15 mano, un computer portatile, un palmare, o possono essere incorporati in un telefono cellulare) o può essere una unità fissa come un PC o altra unità in grado di elaborare e visualizzare le informazioni. I dati nel blocco parametri chiave di figura 1 o nella memoria 201 di figura 1A possono essere  
20 copiati su una memoria di trasferimento che viene spostata e letta da ogni unità cliente: in alternativa, l'unità clienti può essere in grado di comunicare a distanza con il modulo collettore, come descritto qui di seguito.

Ad esempio, tutti o un numero di unità cliente possono essere  
25 ulteriormente configurate per interrogare ad intervalli di tempo (t), per esempio ad intervalli di tempo regolari, il modulo collettorecollettore e ricevere valori  $KPV_i$  aggiornata dei parametri selezionati  $KP_i$  contenuti nel chiave blocco parametri chiacce 202 o nella memoria 201. In alternativa, il modulo collettorecollettore può essere configurato per inviare ad  
30 intervalli di tempo una copia dei valori dei parametri chiave  $KPV_i$  ad ogni unità cliente. Al fine di stabilire la comunicazione remota qualsiasi supporto appropriato può essere utilizzato, per esempio: il World Wide Web, una linea dedicata di dati, un collegamento radio, o una loro combinazione. In entrambi i casi

il modulo collettore di elaborazione è configurato in modo da o  
trasmettere preparare per la trasmissione all'unità cliente i  
valori  $KPV_i$  dei parametri selezionati KPI contenuti nel chiave  
blocco parametri chiave 202 (figura 1) o nella memoria 202  
5 (figura 1A) .

Come mostrato nelle figure 1 e 1A, l'infrastruttura può  
includere un' unità di elaborazione intermedia 500 e / o  
un'ulteriore unità di elaborazione ulteriore intermedia 501. Se  
presente, l'unità intermedia 500 è comunicativamente interposta  
10 tra il modulo conduttore 200 ed alcune o tutte le macchine di  
trattamento sangue: in questo caso, l'unità intermedia 500 può  
funzionare come un collettore intermedio per i valori  $V_S$  e  $V_M$   
provenienti da un numero di macchine di trattamento sangue . Si  
noti che alcuni valori  $V_S$  possono anche essere raccolti  
15 dall'unità intermedia 500 tramite altre fonti, in particolare se  
i valori  $V_S$  relativi alle prescrizioni di farmaci ai pazienti.  
L'unità intermedia 500 può essere configurata per trasmettere in  
modo periodico o su richiesta collettore del modulo collettore o  
al rilevamento di un comando, i valori raccolti al modulo  
20 collettore collettore.

Se presente, l'ulteriore unità intermedia 501 è  
comunicativamente interposta tra il modulo collettore 200 ed  
alcuni o tutti i database di laboratorio: in questo caso l'unità  
ulteriore intermedia 501 può funzionare come un collettore  
25 intermedio per i valori  $V_L$  provenienti da un certo numero di basi  
di dati di laboratorio. L'ulteriore unità intermedia 501 può  
quindi essere configurata per trasmettere in modo periodico o su  
richiesta collettore modulo collettore o al rilevamento di un  
comando dei valori raccolti del modulo collettore collettore.

### 30 **Unità cliente**

Ogni unità cliente 100 comprende almeno una rispettiva unità di  
controllo (come CPU 103) configurata per memorizzare, per ogni  
paziente, i valori  $KPV_i$  dei parametri selezionati KPI contenuti  
35 nel chiave blocco parametri chiave 202 (figura 1) o nella

memoria 201 (figura 1A). L'unità di controllo 103 è inoltre configurato in modo da definire, per ciascuna di tali pazienti, una serie di indicatori  $ID_k$  in cui ciascuno di tali indicatori è distinto dagli altri e viene definito in base ai valori  $KP_{Vi, k}$  presi da una rispettiva sottoclasse  $KP_I$ ,  $k$  di detti parametri selezionati  $KP_I$ .

Ogni indicatore è stato progettato per fornire all'operatore informazioni chiare e immediate sullo stato di un aspetto fondamentale della dialisi fornito ad uno specifico paziente. In conformità con un aspetto possono essere definiti, da ciascuna unità di controllo o CPU 103 fino a 8 indicatori di dialisi  $ID_k$ , come segue:

- un primo indicatore  $ID_1$  relativo alle condizioni di accesso vascolare - questo indicatore può utilizzare una prima sottoclasse dei  $KP_I$ , tra cui: valori misurati  $KP_{V_M}$  per la portata di sangue, per la dialisanza ionica e per la pressione arteriosa e venosa;
- un secondo indicatore  $ID_2$  relativo alla prescrizione di conformità - questo indicatore può utilizzare una seconda sottoclasse di  $KP_I$  tra cui: valori di prescrizione  $KP_{V_S}$  per la durata del trattamento, il sangue e / o conduttività del dialisato, il flusso di sangue, e il peso a secco del paziente, e valori misurati  $KP_{V_M}$  per il volume di sangue trattato, per la conducibilità conduttività del dialisato, per la perdita di peso complessivo e per la durata totale della sessione;
- un terzo indicatore  $ID_3$  relativo al potassio - questo indicatore può utilizzare una terza sottoclasse dei  $KP_I$ , tra cui: prescrizione dei valori  $KP_{V_S}$  per il potassio dialisato ed i valori dei parametri di laboratorio  $KP_{V_L}$  per la concentrazione di potassio nel sangue;
- un quarto indicatore  $ID_4$  relative anemia - questo indicatore può utilizzare una quarta sottoclasse dei  $KP_I$ , tra cui:

misurati valori  $KPV_M$  per emoglobina e valori dei parametri di laboratorio  $KPV_L$  per l'emoglobina, la ferritina ed il coefficiente di saturazione;

- 5 • un quinto indicatore  $ID_5$  relativo alla nutrizione e metabolismo - questo indicatore può utilizzare una quinta sottoclasse dei  $KP_I$ , tra cui: i valori dei parametri di laboratorio  $KPV_L$  bicarbonato, glicemia, proteine totali, albumina, proteina CRP;
- 10 • un sesto indicatore  $ID_6$  relativo all'equilibrio fosforo-calcio - questo indicatore può utilizzare una sesta sottoclasse  $KP_I$ , tra cui: i valori dei parametri di laboratorio  $KPV_L$  per fosfato, calcio, PTH;
- 15 • un settimo indicatore  $ID_7$  relativo all'ipertensione - questo indicatore può utilizzare una settima sottoclasse del  $KP_I$ , tra cui: valori di prescrizione  $KPV_S$  per conduttività plasmatica (iniziale e / o finale) e per la conduttività dialisato; i valori dei parametri di laboratorio  $KPV_L$  per la concentrazione di sodio nel sangue (prima e / o dopo il trattamento), i parametri cardiaci (pressione sistolica e
- 20 diastolica, la frequenza cardiaca), il peso prima e dopo il trattamento; e valori misurati  $V_M$  per la conduttività del dialisato, la conduttività del sangue prima e dopo la sessione di trattamento, trasferimento di massa ionica, calo peso totale, misure dei parametri cardiaci
- 25 (pressione sistolica e diastolica e la frequenza cardiaca);
- un ottavo indicatore  $ID_8$  relativi alla dose di dialisi - questo indicatore può utilizzare un'otto sottoclasse dei  $KP_I$ , tra cui: i valori dei parametri di laboratorio  $KPV_L$  per l'urea e la concentrazione della creatinina nel sangue pre e post sessione e di beta-2-microglobuline e  $KT/V$  urea; e i
- 30 valori misurati  $V_M$  per il volume totale del sangue trattato e il  $KT$  misurato e  $KT/V$ .

In accordo con un ulteriore aspetto, ognuno dei valori  $KPV_{i, k}$  presi, nel tempo  $T$ , dalle sottoclassi di parametri selezionati

$KP_{I, k}$  che interessano uno stesso indicatore  $ID_k$  può essere confrontato con rispettivi criteri di riferimento al fine di individuare possibili derive rispetto a quello che è considerato la normalità.

5 Per esempio facendo riferimento agli otto indicatori  $ID_k$  sopra menzionati l'unità di controllo può essere configurato per applicare i seguenti criteri di riferimento per classificare se lo stato del paziente per ogni singola  $ID_k$  è accettabile, non accettabile o si trova in un'area di incertezza (potenzialmente  
10 critico):

- per il primo indicatore  $ID_1$ : i valori misurati di dialisanza ionica sono confrontati con un riferimento, lo stato del paziente è considerato accettabile se le ultime 3 misure sono  $>$  di 165 ml / min, non accettabile se le ultime 3  
15 misure sono  $<$  a 155 ml / min, e potenzialmente critica in tutti gli altri casi. In caso di meno di 3 misure negli ultimi 15 giorni, la valutazione non è considerata affidabile e successivamente scartata;
- per il secondo indicatore  $ID_2$ : lo stato è considerato  
20 accettabile se tutti i valori misurati (ad esempio il volume di sangue trattato, conduttività del dialisato, calo peso totale e tempo totale di trattamento) siano identici o compresi in un preciso intervallo accettabile rispetto ai rispettivi valori impostati;
- per il terzo indicatore  $ID_3$ : lo stato del paziente è  
25 considerato accettabile se le ultime 3 misure per la concentrazione di potassio nel sangue sono  $<$  a 5,5 mmol / l, non accettabile se le ultime 3 misure per la concentrazione di potassio nel sangue sono  $>$  di 5,5 mmol /  
30 l, e potenzialmente critica in tutti gli altri casi;
- per il quarto indicatore  $ID_4$ : lo stato del paziente è considerato accettabile se gli ultimi 3 valori per l'emoglobina rientrano tra i 10 e 12 g/l; lo stato del paziente non è considerato accettabile se gli ultimi 3

valori di emoglobina sono o superiori a 13 g/l o inferiori a 10 g/l; lo stato del paziente è considerato potenzialmente critica in tutti gli altri casi;

- per il quinto indicatore ID<sub>5</sub>: lo stato del paziente è considerato accettabile se le seguenti condizioni sono tutte soddisfatte:

- concentrazione di albumina > 32g/l,
- concentrazione di urea > 1.1 g/l,
- concentrazione di creatinina > 60 mg/l,
- concentrazione di fosforo > 34 mg/l,
- concentrazione di potassio > 4.5 mmol/l;

condizioni del paziente non è considerato accettabile se le seguenti condizioni non sono tutti soddisfatti:

- concentrazione di albumina < 32g/l,
- concentrazione di urea < 1.1 g/l,
- concentrazione di creatinina < 60 mg/l,
- concentrazione di fosforo < 34 mg/l,
- concentrazione di potassio < 4.5 mmol/l;

lo stato del paziente è considerato potenzialmente critico in tutti gli altri casi;

- per il sesto indicatore ID<sub>6</sub>: i valori di laboratorio per il fosforo, calcio e PTH sono confrontati con i rispettivi riferimenti, lo stato del paziente è considerato accettabile se gli ultimi 3 valori del fosforo si tra 34 e 60 mg/l, e gli ultimi 3 valori del calcio si trovano tra 88 e 100 mg/l, e l'ultimo valore di PTH è compreso tra 100 e 300µg/l; lo stato del paziente non è considerato accettabile se gli ultimi 3 valori del fosforo sono superiori a 60mg/l, la situazione è considerata potenzialmente critica in tutte gli altri casi;

- per il settimo indicatore ID<sub>7</sub>: lo stato del paziente non è considerato accettabile se gli ultimi 3 valori della pressione arterios della sessione pre-dialisi TA

sono al di sopra 170 mm Hg; lo stato del paziente è considerato accettabile se gli ultimi 3 valori della pressione arteriosa della sessione di pre-dialisi TA sono inferiori a 150 mm Hg; lo stato del paziente è considerata potenzialmente critica in tutti gli altri casi;

- per l'ottavo indicatore ID<sub>8</sub>: i valori misurati KT sono confrontati con un riferimento: lo stato del paziente è considerato accettabile se le ultime 3 misure sono > di 40 litri, non è accettabile se le ultime 3 misure sono < di 36 ml / min, e potenzialmente critiche in tutti gli altri casi. In caso di meno di 3 misure negli ultimi 15 giorni, la valutazione non è considerata affidabile e successivamente scartata.

Sebbene i criteri di cui sopra possono avere lievi variazioni a seconda della realizzazione, va notato che esistono una pluralità di indicatori di dialisi presentanti criteri di accettazione utilizzanti - allo stesso tempo valori di una pluralità di parametri - per stabilire se lo stato di un paziente è accettabile o no.

L'unità di controllo o CPU 103 può essere configurata per segnalare se uno o più di tali criteri sono soddisfatti o meno, in pratica l'unità di controllo può essere programmata per emettere un segnale di avviso per l'attivazione di un allarme in caso di deviazione di uno o più indicatori da rispettivi criteri di normalità (accettabile), l'allarme può essere acustico o visivo: a seconda del tipo di allarme l'unità di controllo coopera con i corrispondenti attuatori visivi (ad esempio altoparlanti o sirene) o attuatori acustici (come lampade dedicate o parti dello schermo dell'interfaccia grafica convenientemente attivato dall'unità di controllo), l'unità di controllo 101 può anche essere configurata per indicare, tramite un'interfaccia utente, se ogni criterio non è accettabile o solo

potenzialmente suscettibile di essere problematico, come sarà qui descritto di seguito.

Tornando alle figure 1 e 1A, ogni unità cliente 100 è un apparato che comprende una memoria 101, un'interfaccia grafica 102 ed un'unità di controllo 103 collegata alla memoria ed all'interfaccia grafica utente. Come già brevemente descritto ogni unità cliente 100 è configurata per ricevere e interpretare i dati (i KPV<sub>i</sub>) contenuti nel blocco parametri chiave 202 o nella memoria 201 del modulo collettore sopra descritto. Nel dettaglio, l'unità di controllo 103 può essere configurata per ricevere e memorizzare nella memoria dell'unità cliente 101, per ogni paziente P, i valori KPV<sub>i</sub> contenuti nel blocco parametri chiave 202, e definire, per ciascuno di tali pazienti, la pluralità di indicatori dialisi ID<sub>k</sub> distinti in cui ciascun indicatore è definito in base ai valori KPV<sub>i,k</sub> presi dalla rispettiva sottoclasse KP<sub>I,k</sub> di detti parametri selezionati KP<sub>I</sub>. Con riferimento alle figure 2-10, è ora descritto il governo dell'unità di controllo dell'interfaccia grafica utente 102 in modo da fornire all'utente uno strumento di consolidamento esclusivamente delle informazioni pertinenti, in modo facile da usare e comprendere. Con riferimento alla figura 2, si può notare che la centralina 103 può essere configurata per funzionare in una prima modalità di visualizzare: in questa prima modalità di visualizzare l'unità di controllo genera sull'interfaccia grafica 102 un primo display 110 che comprende un primo strumento di selezione 111 (per esempio sottoforma di un menu a tendina) per scegliere uno tra i parametri selezionati KP<sub>I</sub>. L'unità di controllo mostra anche un primo campo del display 112 che mostra, per ciascuno di una pluralità di pazienti, una corrispondente rappresentazione grafica 113 (per esempio sottoforma di una barra verticale) di uno o più valori significativi assunti dal parametro scelto nel corso dell'intervallo temporale (T); nell'esempio della figura 2 il primo strumento di selezione è un menu a tendina i cui elementi possono essere selezionati utilizzando un puntatore, come un

puntatore controllato da mouse o tastiera, o direttamente toccando l'area di selezione se l'interfaccia grafica utente comprende un touch screen. Il primo campo display può essere sostanzialmente rettangolare e può occupare la maggior parte della zona visiva della GUI; il primo campo display 112 può comprendere inoltre una rappresentazione cartesiana in cui un asse 115 rappresenta i pazienti e l'altro asse 116 rappresenta la misura dei valori assunti dai parametri selezionati  $KP_I$ . Nell'esempio di figura 2, ogni prima rappresentazione grafica 113 comprende una rappresentazione (ad esempio un punto 113a), indicativa del valore medio assunto dal parametro selezionato nel corso del periodo di tempo (T) ed una rappresentazione grafica (ad esempio una barra 113b) indicativa della distribuzione dei valori assunti dal parametro selezionato intorno al valore medio. La barra 113b in figura 2 rappresenta la distribuzione di una certa percentuale (es. 80%) dei valori intorno al valore medio, mentre un segmento di 113c, in verticale più lungo della barra, indica i valori massimi e minimi per il  $KP_I$  selezionati con lo strumento di selezione 111 (in figura 1 il flusso di sangue rappresenta il  $KP_I$  scelto).

Come mostrato in figura 3, l'unità di controllo è anche configurata per passare ad una seconda modalità di visualizzazione: in questo secondo modo l'unità di controllo 103 è configurata per generare sull'interfaccia grafica utente 102 un secondo schermo 120 che comprende un secondo strumento di selezione 121 per la scelta uno tra gli indicatori  $ID_k$ . Il secondo strumento di selezione 121 può comprendere una pluralità di aree selezionabili 128 (nel caso mostrato nelle figure sono presenti 8 indicatori, e quindi 8 possibili aree di selezione nello strumento 121): ciascuna di dette aree selezionabili corrisponde un ad rispettivo indicatori  $ID_k$ . Per esempio, le aree selezionabili 128 possono essere visualizzate in relazione di mutuo affiancamento per definire una barra di navigazione. L'unità di controllo 103 può essere configurata per rilevare la

selezione di un indicatore rilevando la selezione della corrispondente area selezionabile 128, e visualizzare nel secondo campo display 122 del secondo display 120 le rappresentazioni grafiche 123 dei valori  $KPV_{i,k}$  presa, nel corso  
5 del tempo T, dalla sottoclasse dei suddetti parametri di  $KP_{I,k}$  che influenzano gli indicatori  $ID_k$  selezionate e relativi al paziente scelto (come selezionato nella prima modalità di visualizzazione). Per esempio, in figura 3, l'indicatore selezionato nello strumento 121 è 'accesso vascolare' e i valori  
10  $KPV_{i,k}$  di  $KP_{I,k}$  che influenzano l'indicatore 'accesso vascolare' sono la dialisi, il flusso sanguigno e la pressione arteriosa e venosa, che sono presentati in una rappresentazione cartesiana in cui l'asse X 125 rappresenta il tempo e l'asse Y 126 rappresenta il valore  $KPV_{i,k}$ . A seconda del caso il secondo campo  
15 display può comprendere due o più aree display separate: le aree display 122a e 122b sono ad esempio visibili in figura 3, mentre il secondo display include aree di visualizzazione 122a, 122b e 122c in figura 9; ogni area di visualizzazione è utilizzato per la visualizzazione di valori misurabili con una stessa unità di  
20 misura: nel caso di figura 3, le pressioni sono nell'area 122b mentre la dialisi e portata del sangue sono visualizzati nell'area display 122a.

Le figure da 5 a 10 sono analoghe alla figura 3 e rappresentano i secondi campi display, che l'unità di controllo è configurata  
25 a mostrare dopo la selezione della rispettiva entità nello strumento di selezione 121.

Secondo aspetto, l'unità di controllo nella prima modalità di visualizzazione può essere configurata per consentire la scelta di un paziente e per rilevare la selezione di detto un paziente.  
30 Come conseguenza del rilevamento della selezione di un paziente, l'unità di controllo è configurata per attivare la seconda modalità di visualizzazione in modo tale da visualizzare il secondo display sull'interfaccia grafica utente. Nella seconda modalità di visualizzazione, l'unità di controllo visualizza le  
35 rappresentazioni grafiche 123 dei valori  $KPV_{i,k}$  presi, nel lasso

di tempo T, dalla sottoclasse dei parametri selezionati  $KP_{I,k}$  che influenzano l'indicatore  $ID_k$  selezionato e relativi al paziente scelto.

5 In pratica, mentre nella prima modalità di visualizzazione l'utilizzatore è in condizione di selezionare il paziente e di provocare il passaggio alla seconda modalità di visualizzazione, nella seconda modalità di visualizzazione vi è fatto un rilevamento dell'elemento selezionato nello strumento di selezione 121 e quindi i corrispondenti valori  $KPV_{i,k}$  vengono visualizzati; notare che nell'esempio, l'unità di controllo 103  
10 è configurata per nascondere il primo display 110 quando la seconda modalità display è attivata.

Scendendo nel dettaglio, l'unità di controllo 103 può essere configurata per visualizzare le rappresentazioni 113 affiancate  
15 nel primo campo display 112 e per individuare il paziente scelto rilevando la selezione di una delle rappresentazioni grafiche 113. La selezione può avvenire in vari modi alternativi, ad esempio: rilevando la sovrapposizione di un selettore grafico 114 con la prescelta fra dette prime rappresentazioni grafiche; il selettore grafico 114 può essere un qualsiasi elemento che  
20 differenzi graficamente le prime rappresentazione grafica scelta dalle altre prime rappresentazioni grafiche visualizzate sul primo display. In alternativa, quando l'interfaccia grafica 102 comprende un touch screen, allora l'individuazio della selezione di una rappresentazione grafica 113 può comprendere la  
25 rilevazione del tocco di una superficie del touch screen in cui viene visualizzata la rappresentazione grafica 113. Si noti che il passaggio alla seconda modalità di visualizzazione può avvenire automaticamente dopo la selezione del paziente o dopo  
30 dopo aver rilevato la conferma (ad esempio la pressione di un ulteriore chiave software o hardware dell'interfaccia utente) indicativo che l'utente intenda davvero passare alla seconda modalità di visualizzazione. In aggiunta o in ulteriore alternativa, l'unità di controllo 103 può essere configurata per  
35 visualizzare un area menu 130, per esempio nella forma di una

barra menu, che comprende una pluralità di aree selezionabili, tra cui: una prima area selezionabile 131 ed una seconda area selezionabile 132 ed opzionalmente una area terza area selezionabile 133: l'unità di controllo può essere programmata per rilevare la selezione della prima area selezionabile e per attivare la prima modalità di visualizzazione quando la prima area selezionabile è selezionata e per rilevare la selezione della seconda area selezionabile 132 e per attivare la seconda modalità di visualizzazione quando la seconda area selezionabile sia selezionato. In altre parole, la barra 130 avrebbe funzionato di barra di navigazione tra le varie modalità di visualizzazione: quando si passa alla seconda modalità il paziente selezionato e l'indicatore selezionato vengono presi in considerazione ai fini di visualizzare i dati appropriati. Si noti che nell'esempio mostrato nelle figure allegate la centralina 103 è configurata per visualizzare il menu 130 sia in detto prima che in detta seconda modalità di visualizzazione e per differenziare graficamente la prima e seconda area selezionabile rispettivamente quando la prima o seconda modalità display è attivata per fornire all'utente un'indicazione grafica di quale modalità sia attiva.

Secondo un ulteriore aspetto l'unità di controllo 103 (vedi figura 4), quando è in detta prima modalità di visualizzazione, può essere configurata per visualizzare sull'interfaccia grafica utente un display ausiliario 160 composto da una tavola 161 visualizzante una lista 162 dei pazienti monitorati, l'unità di controllo è anche configurata per associare un codice identificativo per ogni paziente e per individuare il paziente scelto rilevando la selezione del codice di identificazione rispettivo.

Inoltre, il display ausiliario 160 potrebbe avere un formato che comprende una tabella di riepilogo 161 (ancora una volta fare riferimento alla figura 4) che visualizza una lista 162 di pazienti monitorati, una lista 163 di indicatori  $ID_k$ , e un

punteggio 164 associato ad una serie di indicatori e pazienti. Ciascuno dei punteggi visualizzati è univocamente associato ad un paziente ed ad un rispettivo indicatore  $ID_k$  e dipende dal risultato dei criteri di accettazione sopra descritte per  
5 ciascun indicatore dialisi: l'unità di controllo può anche essere configurata per calcolare ciascuno di detti punteggi 164 basandosi sul confronto di ciascuno dei valori  $KPV_i$ ,  $k$  presa, per il rispettivo paziente, dalla sottoclasse di tali parametri di  $KP_{I,k}$  influenzanti l'indicatore  $ID_k$ , con un rispettivo criterio  
10 di riferimento come descritto per gli 8 indicatori di cui sopra. In pratica un primo punteggio (per esempio: zero) può essere associato nel caso in cui i criteri di accettazione sono soddisfatti, un secondo punteggio (ad esempio: due) può essere associato, se un certo criterio non è rispettato, ed un  
15 punteggio intermedio (ad esempio: uno) in tutte le altre situazioni.

L'unità di controllo può essere configurata per associare una rappresentazione grafica di ogni rispettivo punteggio: per  
20 esempio, ogni codice può avere una differente texture di sfondo, colore o diverse dimensioni, a seconda del valore di punteggio. In figura 4 è mostrato un esempio in cui un colore di sfondo verde può essere associato ad un punteggio = 0 (che significa una condizione accettabile), un colore di sfondo giallo ad un  
25 punteggio = 1 (vale a dire una situazione intermedia) e un colore di sfondo rosso ad un punteggio = 2 (cioè una condizione non accettabile).

Come è illustrato in figura 4 l'unità di controllo può anche essere configurata per calcolare la somma e / o un valore medio dei punteggi 164 per ogni paziente monitorato. Inoltre, l'unità  
30 di controllo può essere configurata per visualizzare la somma dei punteggi 164 e / o classificare i pazienti da uno che ha il punteggio più alto e quindi più a rischio di essere problematico, a quello che ha punteggio più basso, in modo da servire come strumento per guidare l'attenzione dell'operatore

(medico o infermiere), verso pazienti davvero meritevoli di attenzione immediata.

Andando più in dettaglio e facendo riferimento alla figura 4, l'unità di controllo può essere configurata - quando nella prima  
5 modalità di display - per visualizzare uno strumento di commutazione 170 per passare alternativamente e visualizzare uno tra il primo display, il display ausiliario ed il display ausiliario in formato ricapitolazione. Nel forma mostrata, lo  
10 strumento di commutazione 170 è rappresentato da tre tasti selezionabile o pulsanti.

In un ulteriore aspetto, l'unità di controllo 103 di ogni cliente 100 può essere configurata per permettere l'impostazione di tale intervallo di tempo T per visualizzare, ad esempio, in  
15 detta prima modalità di visualizzazione, uno strumento di selezione che permette di impostare almeno uno dei seguenti: un inizio di detto periodo di tempo (T), la fine di detto periodo di tempo (T), o entrambi un inizio e una fine di detto periodo di tempo T.

L'unità di controllo 103 può anche essere configurata per  
20 permettere l'impostazione di una serie di criteri di filtraggio popolazione e / o di conservare in memoria una pluralità di criteri di filtrazione popolazione pre-definiti. In entrambi i casi, l'unità di controllo può essere configurato per la visualizzare nella prima modalità di visualizzazione uno  
25 strumento di filtraggio popolazione 180 per l'impostazione di un criterio di filtrazione della popolazione, di rilevare l'impostazione di un criterio di filtraggio popolazione e permettere di scegliere un paziente solo tra quelli che soddisfano il criterio di filtraggio popolazione settato.

30 Si noti che secondo un aspetto, i criteri di filtraggio popolazione può essere o includere una condizione concernente uno o più dei valori  $KPV_i$  dei parametri  $KP_i$  selezionati. In alternativa, i criteri di filtraggio popolazione comprende condizioni riguardanti uno o più degli indicatori  $ID_k$ . Per  
35 esempio, non appena criteri di accettazione sono stati fissati

per ogni indicatore, un criterio di filtraggio popolazione può permettere di selezionare pazienti all'interno della popolazione monitorata che hanno un certo numero di indicatori che non soddisfano i criteri di accettabilità. In base ad una ulteriore  
5 alternativa, i criteri di filtraggio popolazione possono essere basato sui punteggi o sul valore medio (come sopra descritto) dei punteggi: in altre parole, i pazienti con un punteggio soddisfacente una certa regola (per esempio un punteggio medio più alto maggiore di una certa soglia) possono essere  
10 selezionati e i dati relativi visualizzati.

Inoltre, secondo un ulteriore aspetto i criteri di filtraggio possono riguardare gli indicatori: per esempio, un operatore può scegliere uno o più indicatori  $ID_k$  di interesse, e le unità cliente ricevere e memorizzare nella memoria dell'apparato 101,  
15 per ciascun paziente  $P$ , solo i valori  $KPV_i$  contenuti nella memoria 201 del modulo collettore presi, nell'intervallo  $T$ , dalla sottoclasse dei suddetti parametri di  $KP_{I,k}$  che influenzano l' indicatore  $ID_k$  scelto. Tale disposizione può aiutare a concentrarsi sugli indicatori selezionati e di trasferire ed  
20 elaborare quindi solo un numero ridotto di dati. I criteri di cui sopra possono anche essere combinati: ad esempio l'unità di controllo può essere configurata in modo da conservare nella memoria 101 e poi utilizzare solo i dati riguardanti un numero selezionato di indicatori ed in particolare solo i dati  
25 riguardanti i pazienti che hanno indicatori che fuoriescono dai rispettivi criteri di accettabilità, in modo che l'utente abbia la possibilità di esaminare solo i pazienti e gli indicatori potenzialmente problematici.

Si noti che, sebbene nella presente descrizione i criteri di  
30 filtraggio sono eseguiti da ciascuna unità di controllo dopo il trasferimento dei dati dal modulo collettore alle unità cliente, possono in alternativa essere previsti che i criteri di filtraggio possono essere applicati al modulo collettore prima di trasferire i dati ad ogni unità cliente 100.

Infine, secondo un altro aspetto della presente invenzione si deve rilevare che ogni unità cliente può anche operare in una terza modalità di visualizzazione (vedi figura 11). Infatti, l'unità di controllo 103 può essere configurata per permettere, quando è nella seconda modalità di visualizzazione, di scegliere uno tra i valori assunti dai parametri di tale sottoclasse di parametri selezionati  $KP_{I,k}$  influenzanti l'indicatore  $ID_k$  selezionato. Per esempio, riferendosi alla figura 3, l'unità di controllo 103 potrebbe consentire la selezione di uno dei valori 123, per esempio un valore della portata di flusso extracorporea del sangue o del dialisato; notare che nella seconda modalità di visualizzazione ogni valore 123 si riferisce ad un singolo paziente, cioè il paziente selezionato prima di passare dalla prima alla seconda modalità. La scelta del valore 123 può essere fatta come sopra descritto in relazione con la selezione delle rappresentazioni grafiche 113 nella prima modalità di visualizzazione e, per questo motivo, non si ripete.

Poi l'unità di controllo stabilisce la sessione di trattamento corrispondente al valore 123 scelto ed al paziente selezionato ed attiva la terza modalità di visualizzazione, che comprende generare un terzo display 140 sull'interfaccia grafica utente 102 avente un terzo campo display 142 mostrante, per il paziente prescelto e per la sessione di trattamento corrispondente al valore 123 scelto, una rispettiva rappresentazione grafica 143 della pluralità dei valori (ad esempio in formato tabella) presi in istanti diversi nel corso del tempo da una sessione di trattamento da una pluralità di parametri caratteristici di una sessione di trattamento (es. tempo, portata sangue extracorporeo QB, dilisanza DY, conduttività plasmatica paziente CP, conduttività del dialisato CD, pressioni arterioso e venoso PA e PV, pressioni sistolica e / o dialstolica, frequenza cardiaca HR, il volume del sangue, il volume di sangue trattato e così via.

**Connettività**

L'unità di comando 103 può essere configurata per ricevere una copia delle informazioni contenute nel blocco paramtrei chiave o nella memoria 201 in vari modi.

5 In un esempio, l'unità di controllo può connettersi in remoto con il modulo collettore e ricevere, ad intervalli di tempo, i valori  $KPV_i$  dei parametri selezionati  $KP_I$  contenuti nel blocco parametri chiave 202 o nella memoria 201.

10 Per esempio l'unità di controllo può essere configurata per interrogare il modulo collettore ad una pluralità di intervalli di tempo regolari durante il tempo T al fine di raccogliere una pluralità di valori  $KPV_i$  dei parametri selezionati  $KP_I$ , e quindi aggiornare di conseguenza le informazioni visualizzate nella prima e seconda modalità display. In questo caso l'unità di  
15 controllo può includere o essere dotata di un orologio 103a per la generazione degli istanti di interrogazione in cui l'unità di controllo deve interrogare il modulo collettore generando un segnale di interrogazione.

20 Inoltre, l'unità di controllo può essere collegato con un modem e con un'antenna o una connessione a fili per inviare il segnale di interrogazione al modulo collettore. In alternativa, il modulo collettore può inviare un file o un certo numero di file contenenti una copia del contenuto del blocco parametri chiave 202 o di una copia dei dati rilevanti nella memoria 201 a ogni o  
25 ad un prefissato numero di unità cliente tramite qualsiasi canale di trasmissione disponibile: radiofrequenza, World Wide Web, linea fisica dedicata e così via.

In un ulteriore alternativa, il contenuto del blocco parametri chiave 202 o della memoria 201 può essere memorizzato in un  
30 supporto di memoria, come uno stick di memoria o un disco o un chip di memoria, che viene poi spedito ad ogni unità cliente.

Inoltre, da un punto di vista strutturale si deve rilevare che il modulo collettore può essere una unità hardware indipendente situato a distanza e comunicativamente connesso con unità di  
35 trattamento del sangue e con le unità di database. Al fine di

stabilire la comunicazione delle unità cliente si può includere un dispositivo modem collegato alla centralina e un'antenna per la connessione wireless o un cavo per connessione cablata con il modulo collettore. A sua volta, il modulo collettore può essere

5 fornito con un modem e con un'antenna e/o con una connessione via cavo con unità remote al modulo collettore.

Nel caso una o due unità intermedie siano presenti queste unità intermedie possono anche essere unità hardware indipendenti remote e collegate al modulo collettore e alle unità di

10 trattamento del sangue e/o alle unità database di laboratorio. In tal caso, anche le unità intermedie comprendono modem e antenna o un cavo di collegamento per la comunicazione con le altre unità dell' infrastruttura 1, 1A.

In una alternativa, il modulo collettore potrebbe essere parte

15 del gruppo intermedio 500 o dell'unità ulteriore intermedio 501.

### **Processo**

Un processo di monitoraggio di una pluralità di pazienti per un arco di tempo che copre una pluralità di sessioni di trattamento del sangue è ora descritto. Il processo può utilizzare

20 l'infrastruttura che comprende una pluralità di unità cliente, un modulo collettore, basi di dati laboratorio e una pluralità di macchine per il trattamento del sangue ed eventualmente una o più unità intermedie come sopra descritto. Il processo comprende

25 la raccolta di valori di un enorme numero di parametri del paziente (fase 600 nelle figure 13 e 14) e infine l'esecuzione di una serie di fasi presso il modulo collettore e ad ogni unità cliente situata remotamente rispetto al modulo collettore. I valori raccolti sono poi trasmessi al modulo collettore (punto

30 700), ad esempio, dalle macchine di trattamento del sangue e / o da uno o più dei database di laboratorio e / o da una o entrambe le unità intermedie 500 e 501.

Secondo una prima alternativa mostrata in figura 13, il modulo 200 collettore connesso in remoto a macchine di trattamento del

sangue 300 e alle unità di memorizzazione di laboratorio 400, esegue le fasi del processo le seguenti:

- ricezione (passo 700) per ognuno dei pluralità dei pazienti, dei valori  $V$  assunti da una pluralità di parametri del paziente in differenti istanti di tempo durante il lasso di tempo  $T$ , i valori della pluralità dei parametri del paziente includono, per ciascun paziente:
  - i valori  $V_M$  di una pluralità di parametri di sessione misurati dai sensori delle macchine trattamento del sangue 300 durante ogni sessione di trattamento del sangue di ciascun paziente in detto lasso di tempo,
  - valori  $V_L$  di una pluralità di parametri di laboratorio ottenuti da test condotti su campioni di liquidi prelevati da ogni paziente in detto periodo di tempo  $T$  e memorizzati in una o più di unità di memorizzazione 400 laboratorio,
  - valori settati  $V_S$  di una pluralità di parametri di prescrizione fissati per ogni sessione di trattamento del sangue e ogni paziente in ciascuna di dette macchine per il trattamento del sangue 300 nel detto periodo di tempo,
- la creazione di un blocco parametri chiave 202 (passo 701) per la memorizzazione dei valori  $KPV_i$  dei parametri  $KP_I$ , in cui la fase di creazione comprende:
  - selezione (passo 702) di un primo sottogruppo comprendente, per ogni paziente monitorato, i valori di una selezione della pluralità di parametri sessione  $VM$ ,
  - selezione (passo 702) di un secondo sottogruppo comprendente, per ciascun paziente monitorato, i valori settati di una selezione della pluralità di parametri di prescrizione  $VS$ ,

- selezione (passo 702) un terzo sottogruppo che comporta, per ogni paziente monitorato, i valori di una selezione della pluralità di parametri di laboratorio VL, e
- 5           ▪ la memorizzazione (passo 703) dei valori parametri chiave selezionati  $KPV_i$ .

Il processo prevede poi una fase di trasmettere (passo 704a) tutte o una parte dei valori dei parametri chiave selezionati  $KPV_i$  e una fase di ricevere tutti o una parte dei vaori dei parametri  
10 selezionati chiave  $KPV_i$  da parte della o delle unità cliente. Come è illustrato in figura 13, prima di trasmettere i valori dei parametri chiave, una fase 705 di verificare con uno o più criteri di filtraggio della popolazione può essere effettuata per poi  
15 trasmettere (passo 704a) solo i valori dei parametri chiave riguardanti i pazienti che soddisfano il criterio di filtrazione applicati nella fase 705.

In conformità con un aspetto, i criteri di filtraggio popolazione possono essere o includere una condizione relativa ai valori dei  $KPV_i$  dei parametri  $KP_i$  selezionati. In alternativa, i criteri di di  
20 filtrazione popolazione possono comprendere condizioni riguardanti una o più di tali indicatori  $ID_k$ . Per esempio, quando criteri sono stati fissati per ciascun indicatore di accettazione, un criterio di filtraggio popolazione può essere quello di selezionare pazienti tra la popolazione che hanno un certo numero di  
25 indicatori che non soddisfino i criteri di accettabilità. In base ad una ulteriore alternativa, i criteri di filtraggio popolazione possono essere basati sui punteggi o sul valore medio dei punteggi. Si noti che invece o in aggiunta ai criteri di filtraggio della popolazione, i criteri di filtraggio possono  
30 riguardare indicatori  $ID_k$ : ad esempio, per ogni P paziente, solamente i valori  $KPV_i$  adottati, nel corso del tempo T, dalla sottoclasse dei suddetti parametri selezionati  $KP_{i,k}$  che interessano gli indicatori  $ID_k$  scelti possono essere trasferiti alle unità cliente. Tale disposizione può aiutare a concentrarsi

sugli indicatori selezionati e di trasferire ed elaborare quindi solo un numero ridotto di dati.

In alternativa, a quello mostrato in figura 13, il criterio o i criteri di filtraggio possono essere applicati dopo il  
5 trasferimento di tutti i valori dei parametri chiave alla o alle unità cliente, cioè dopo che i passi 704a e 704b hanno avuto luogo. In questo caso, i criteri di filtraggio sono eseguiti dalle unità cliente.

Come mostrato nella figura 13, i seguenti passaggi ulteriori di  
10 processo vengono eseguiti in ciascuna delle unità cliente:

- definire, per ciascuna di tali pazienti, un certo numero di indicatori  $ID_k$  (punto 706), in cui ciascuno di tali indicatori è distinto dagli altri e viene definito in base ai valori  $KPV_{ik}$  presi da un rispettivo sottogruppo  $KP_{I,k}$  di detta  
15 pluralità di parametri paziente  $KP_I$  (la fase di definizione in alternativa può essere eseguita al modulo collettore);
- valutare se gli indicatori (o un numero di indicatori) soddisfano alcuni criteri di riferimento rispettivi (707 step), ad esempio, questo può essere fatto confrontando i  
20 valori  $KPV_{i,k}$  presi, nel lasso di tempo  $T$ , dalle sottoclassi di parametri  $KP_{I,k}$  selezionati che interessano uno stesso  $ID_k$  indicatore con i criteri di riferimento corrispondenti (si prega di fare riferimento alla sezione 'unità cliente' che esemplifica i criteri di riferimento per ciascuno degli 8  
25 indicatori),
- segnalazione (708) se uno o più di tali criteri sono soddisfatti.

Alle unità client 100, il processo può anche o in alternativa comprendere l'esecuzione delle seguenti operazioni:

- 30 ▪ generare la prima e la seconda modalità di visualizzazione (punti 709 e 710) e
- permettere il passaggio tra le due modalità di visualizzazione.

Presso le unità cliente, il processo può anche comprendere generare una terza modalità di visualizzazione (punto 711) che può essere attivata dal secondo display. La generazione e la commutazione tra le modalità di visualizzazione, come pure le  
5 funzionalità offerte in ogni modalità di visualizzazione, corrisponde a quanto descritto nella sezione 'unità cliente' precedente e quindi non sono descritte in questa sezione.

Nel processo alternativo mostrato in figura 14, una fase di  
10 raccolta dei valori  $V$  (punto 600), come descritto per il processo di figura 13 è prevista. Nel dettaglio, 600 comprende la raccolta, per ognuna delle pluralità dei pazienti, di valori  $V$  assunti da una pluralità di parametri del paziente in istanti di tempo diversi durante il lasso di tempo  $T$ ; i valori della  
15 pluralità dei parametri del paziente includono, per ciascun paziente:

- i valori  $V_M$  di una pluralità di parametri di sessione misurati dai sensori delle macchine trattamento del sangue 300 durante ogni sessione di trattamento del  
20 sangue di ciascun paziente in detto lasso di tempo,
- valori  $V_L$  di una pluralità di parametri di laboratorio ottenuti da test condotti su campioni di liquidi prelevati da ogni paziente in detto periodo di tempo  $T$  e memorizzati in una o più di unità di memorizzazione  
25 400 laboratorio,
- valori settati  $V_S$  di una pluralità di parametri di prescrizione fissati per ogni sessione di trattamento del sangue e ogni paziente in ciascuna di dette macchine per il trattamento del sangue 300 nel detto  
30 periodo di tempo.

Poi, dopo il passo 600 e prima ancora di trasmettere (passo 800A) i dati raccolti al modulo collettore, viene fatta una scansione

dei valori  $V$  per identificare i valori  $KPV_i$  dei parametri  $KP_I$ . In particolare, l'identificazione è costituita da:

- 5 - Selezionare (802) un primo sottogruppo comprendente, per ogni paziente monitorato, i valori di una selezione della pluralità dei parametri sessione  $V_M$ ,
- Selezionare (802) un secondo sottogruppo comprendente, per ciascun paziente monitorato, i valori di una selezione della pluralità parametri di prescrizione  $V_S$ , e
- 10 - Selezionare (802) un terzo sottogruppo che comporta, per ogni paziente monitorato, i valori di una selezione della pluralità di parametri di laboratorio  $V_L$ .

I valori  $KPV_i$  dei parametri selezionati  $KP_I$ , possono essere conservati sia presso una delle unità intermedie o alle macchine  
15 o alle banche dati laboratorio o in parte in uno o più degli elementi menzionati (803). Poi, diversamente dal processo di figura 13, solamente i valori  $KPV_i$  identificati sono trasferiti (800A) per poi essere ricevuti e memorizzati presso (804b) il modulo collettore. Così, secondo il processo di figura 14, la  
20 fase 700 non è presente e le fasi 701, 702, 703 non vengono eseguite sul modulo collettore.

Le fasi ulteriori 705-711 del Processo di figura 14 Sono analoghe a quelle del processo di figura 13, e sono state identificate da medesimi numeri di riferimento e non  
25 ulteriormente descritte per evitare ridondanze.

### **Unità di controllo**

Nella descrizione di cui sopra, è stato indicato che un'unità di controllo o elaborazione rispettiva si trova al modulo  
30 collettore, ad ogni unità cliente, ad ogni unità di trattamento del sangue e ad ogni unità database laboratorio. Dal punto di vista architettonico ciascuna di queste unità può comprendere uno o più microprocessori programmabili o di tipo analogico o una loro combinazione. Nel caso in cui il modulo collettore è

fisicamente integrato nelle unità intermedia 500 o nell'unità intermedia ulteriore 501, l'unità di controllo del modulo collettore e quella di una delle unità di 501 o 500 può essere una singola unità di controllo che opera su almeno due task  
5 distinti per eseguire le attività del modulo collettore e quella della o delle interfacce.

Anche se l'invenzione è stata descritta in relazione ad alcuni forme di realizzazione esemplificative, è da intendersi che l'invenzione non deve essere limitata alle forme realizzative  
10 descritte, ma al contrario, è copra varie modifiche ed equivalenti inclusi nello spirito e nella portata delle rivendicazioni qui unite.

15 Di seguito i componenti e numeri di riferimento corrispondente utilizzato nella descrizione dettagliata sono elencati.

<b>Numeri</b>	<b>Parti</b>
P	Pazienti
1	Infrastrutture
20 100	Unità clienti
101	Memoria
102	Interfaccia grafica utilizzatore
103	Unità di controllo
110	Primo display
25 111	Primo strumento di selezione
112	Primo campo del Display
113	Rappresentazione grafica
113a	Punto
113b	Bar
30 113c	Segmento
114	selettore grafico
115	Asse X nel primo campo del display
116	Asse Y nel primo campo del display
120	Secondo display
35 121	Secondo strumento di selezione

	122	Secondo campo del display
	122a	Area del Display
	122b	Area del Display
	122c	Area del Display
5	123	Rappresentazione grafica
	125	Asse X nel secondo campo del display
	126	Asse Y nel secondo campo del display
	128	Aree selezionabili
	130	Area menu
10	131	Prima area selezionabile
	132	Seconda area selezionabile
	133	Terza area selezionabile
	142	Terzo campo del display
	160	Display di ricapitolazione
15	161	Tavola
	162	Lista dei pazienti monitorati
	163	Lista degli indicatori
	164	Punteggio
	170	Strumento selezionatore
20	180	Strumento di filtraggio popolazione
	300	Macchine di trattamento sangue
	301	Unità di controllo delle macchine di trattamento sangue
	302	Sensori delle macchine di trattamento sangue
25	303	Memoria delle macchine di trattamento sangue
	305	Dispositivo collegato alla macchina di trattamento del sangue
	307	Attuatore
	310	Circuito del sangue
30	311	Camera del sangue
	312	Unità di trattamento del sangue
	313	Camera del dialisato
	315	Circuito di preparazione del dialisato fresco
	316	Circuito del liquido dializzato utilizzato
35	317	Estremità di scarico rifiuti

400	Unità di immagazzinamento del laboratorio
500	Unità di elaborazione intermedia
501	Ulteriore unità di elaborazione intermedia

**Rivendicazioni**

1. Un'apparecchiatura di monitoraggio di una pluralità di pazienti (P) affetti da insufficienza renale nel corso di un intervallo di tempo (T),
- 5 l'apparecchiatura comprendendo una memoria (101), un'interfaccia grafica per l'utilizzatore (102), un'unità di controllo (103) connessa alla memoria e all'interfaccia grafica per l'utilizzatore,
- 10 l'apparecchiatura essendo configurata per essere inserita in un'infrastruttura adatta a:
- raccogliere uno o più di:
- valori VM di una pluralità di parametri di sessione misurati da sensori di macchine di trattamento sangue (300) nell'infrastruttura durante rispettive sessioni di
- 15 trattamento sangue di ciascun paziente nel corso di detto intervallo temporale,
- Valori settati DS di una pluralità di parametri di prescrizione,
  - Valori VL di una pluralità di parametri di laboratorio
- 20 comprendenti valori relativi a proprietà di fluidi biologici ricavati da test condotti su campioni di fluido presi da ciascun paziente nel corso di detto intervallo di tempo,
- Immagazzinare, in una memoria (201) di un modulo collettore (200) parte dell'infrastruttura, valori KPVI di parametri
- 25 selezionati KPI comprendenti:
- Valori di un primo sottogruppo di detta pluralità di parametri di sessione VM,
  - Valori settati di un secondo sottogruppo di detta
- 30 pluralità di parametri di prescrizione VS, e valori di un terzo sottogruppo di detta pluralità di parametri di laboratorio VL,

in cui l'unità di controllo dell'apparecchiatura (103) è configurata per:

- 5 - ricevere e immagazzinare nella memoria (101) dell'apparecchiatura, per ciascun paziente (P), un prefissato numero di valori KPVI contenuti nel modulo collettore della memoria (201),
- 10 - definire per ciascuno di detti pazienti, un numero di indicatori EDK in cui ciascuno di detti indicatori è distinto dagli altri ed è definito sulla base di valori KPVI,K presi da una rispettiva sottoclasse KPI,K di detti parametri selezionati KPI;
- 15 - operare in una prima modalità di display comprendente generare sull'interfaccia grafica utilizzatore (102) un primo display (110) avente un primo strumento di selezione (111) per selezionare uno tra detti parametri selezionati KPI ed un primo campo di display (112) mostrante, per ciascuno di detta pluralità di pazienti, una rispettiva  
20 presentazione grafica (113) di uno o più valori significativi presi dal parametro selezionato nel corso di detto intervallo di tempo (T);
- 25 - operare in una seconda modalità di display comprendente generare su detta interfaccia utilizzatore grafica (102) un secondo display (120) avente un secondo strumento di selezione (121) per scegliere uno tra i detti indicatori IDK ed un secondo campo di display (122) mostrante, per  
30 ciascun paziente, una rappresentazione grafica (123) di valori KPDI,K presi, nel corso dell'intervallo di tempo (T), dalla sottoclasse di detti parametri selezionati KPI,K influenzanti l'indicatore selezionato IDK;
- consentire quando in detta prima modalità di display, di scegliere un paziente e rilevare la selezione di detto un paziente; e successivamente attivare detta seconda modalità di display e mostrare detto secondo display (120) sull'interfaccia grafica utilizzatore (102) in cui, in

detta seconda modalità di display, sono mostrate rappresentazioni grafiche dei valori KPVI,K presi nel corso dell'intervallo di tempo (T), dalla sottoclasse di detti parametri selezionati KPI,K influenzanti l'indicatore  
5 selezionato IDK e relativi al paziente selezionato.

2. Apparecchiatura secondo la rivendicazione 1 in cui l'unità di controllo è configurata per collegarsi remotamente con il modulo collettore (200) e ricevere ad intervalli di tempo i  
10 valori KPVI dei parametri selezionati KPI contenuti nella memoria del modulo collettore (201); e in cui l'unità di controllo (103) è configurata per interrogare il modulo collettore (200) ad una pluralità di intervalli di tempo regolari durante detto intervallo di tempo (T) in modo da  
15 collezionare una pluralità di set di valori KPVI e parametri selezionati KPI, ciascun set riferendosi ad un rispettivo intervallo di tempo,  
in cui detto intervallo di tempo copre una pluralità di sessioni di trattamento sangue.

3. Apparecchiatura secondo una delle precedenti rivendicazioni, in cui l'unità di controllo (103) è configurata per nascondere detto primo display (110) quando detta seconda  
25 modalità di display è attivata e per mostrare dette rappresentazioni (113) in relazioni di mutuo affiancamento in corrispondenza del primo campo di display (112).

4. Apparecchiatura secondo una qualsiasi delle precedenti rivendicazioni in cui l'unità di controllo (103), in detta  
30 prima modalità di display, è configurata per rilevare il paziente selezionato rilevando la selezione di una di dette prime rappresentazioni grafiche (113) e in cui rilevare la selezione di una di dette prime rappresentazioni grafiche (113) comprende rilevare la sovrapposizione di un selettore  
35 grafico (114) con quella selezionata tra dette prime

rappresentazioni grafiche, il selettore grafico (114) opzionalmente differenziando graficamente la selezionata tra le prime rappresentazioni grafiche rispetto alle altre prime rappresentazioni grafiche mostrate sul primo display.

5

5. Apparecchiatura secondo una qualsiasi delle precedenti rivendicazioni in cui l'unità di controllo (103) è configurata per mostrare un'area menu (130), opzionalmente in forma di barra menu, comprendente una pluralità di aree selezionabili (131, 132, 133), la pluralità di aree selezionabili comprendendo almeno una prima area selezionabile (131) ed una seconda area selezionabile (132), in cui l'unità di controllo è inoltre configurata per rilevare la selezione della prima area selezionabile e per attivare la prima modalità di display quando la prima area selezionabile è selezionata; e in cui l'unità di controllo è inoltre configurata per rilevare la selezione della seconda area selezionabile (132) ed attivare la seconda modalità di display quando la seconda area selezionabile è selezionata.

10

15

20

6. Apparecchiatura secondo la rivendicazione 5 in cui l'unità di controllo (103) è configurata per mostrare l'area menu (130) sia in detta prima che in detta seconda modalità di display e per differenziare graficamente la prima e la seconda area selezionabili rispettivamente se sia la prima o la seconda modalità di display ad essere attivata in modo da fornire all'utilizzatore un'indicazione grafica di quale modalità sia attiva.

25

30

7. Apparecchiatura secondo una qualsiasi delle precedenti rivendicazioni in cui il primo campo di display (112) comprende una rappresentazione cartesiana dove un asse (115) rappresenta i pazienti ed un altro asse (116) rappresenta la misura dei valori presi dai parametri selezionati KPI, ed in cui ciascuna di dette prime rappresentazioni grafiche (113)

35

comprende una rappresentazione del valore medio preso dal parametro selezionato nel corso dell'intervallo di tempo (T) e una rappresentazione grafica di una distribuzione dei valori presi dal parametro selezionato intorno a detto valore medio.

- 5
8. Apparecchiatura secondo una qualsiasi delle precedenti rivendicazioni in cui l'unità di controllo (103), in detta prima modalità di display, è configurata per mostrare sull'interfaccia grafica utilizzatore un display di ricapitolazione (160) comprendente una tavola (161) mostrante una lista (162) dei pazienti monitorati, una lista (163) di detti indicatori IDK, e un punteggio (164) associato ad un numero di indicatori e pazienti, in cui ciascuno dei punteggi mostrati è univocamente associato al rispettivo paziente e ad un rispettivo indicatore IDK, l'unità di controllo essendo configurata per calcolare ciascuno di detti punteggi (164) sulla base di una comparazione tra ciascuno dei valori KPVI,K presi, per il rispettivo paziente, dalla sottoclasse di detti parametri selezionati KPI,K influenzanti l'indicatore IDK, con un rispettivo criterio di riferimento, e in cui l'unità di controllo (103) è configurata per mostrare, quando nella prima modalità di display, uno strumento selezionatore (170) per alternativamente mostrare uno tra il primo display, il display ausiliario ed il display di ricapitolazione, e in cui l'unità di controllo (103) è inoltre configurata per associare a ciascuno di detti punteggi una differente rappresentazione grafica, opzionalmente un differente motivo di sfondo, colore o una differente dimensione, in funzione del valore del punteggio,
- 10
- 15
- 20
- 25
- 30
- in cui l'unità di controllo è configurata per calcolare una somma e/o un valore medio di detti punteggi (164) che si riferiscono ad un medesimo paziente, e in cui l'unità di controllo è configurata per ordinare i pazienti da quello

avente punteggio massimo verso quello avente punteggio minimo.

5 9. Apparecchiatura secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti in cui il secondo elemento di selezione (121) comprende una pluralità di aree selezionabili (128), ciascuna di dette aree selezionabili corrispondendo ad un rispettivo di detti indicatori IDK,

in cui l'unità di controllo (103) è inoltre configurata per:

- 10 - Rilevare la selezione di un indicatore rilevando la selezione di una corrispondente area selezionabile (128), e
- 15 - Mostrare su detto secondo display (120) le rappresentazioni grafiche (123) dei valori KPVI,K presi nel corso dell'intervallo di tempo (T), dalla sottoclasse di detti parametri selezionati KPI,K influenzanti l'indicatore selezionato IDK e relativi al paziente selezionato,
- 20 - opzionalmente in cui dette aree selezionabili (128) sono mostrate in relazione di reciproco affiancamento e definiscono almeno una barra di navigazione.

10. Apparecchiatura secondo una delle precedenti rivendicazioni in cui l'unità di controllo (103) è

25 configurata per consentire il settaggio di detto intervallo di tempo (T), opzionalmente in cui l'unità di controllo è configurata per mostrare in detta prima modalità di display uno strumento di selezione dell'intervallo di tempo per consentire almeno il settaggio di:

30 l'inizio dell'intervallo di tempo (T),

la fine dell'intervallo di tempo (T),

l'inizio e la fine dell'intervallo di tempo (T);

e in cui l'unità di controllo (103) è configurata per consentire il settaggio di un criterio di filtraggio

popolazione o in cui l'unità di controllo (103) è configurata per:

immagazzinare in detta memoria una pluralità di criteri di filtraggio popolazione, mostrare nella prima modalità di display uno strumento di filtraggio popolazione (180) per la  
5 selezione di un criterio di filtraggio popolazione; rilevare il settaggio di un criterio di filtraggio popolazione.

11. Apparecchiatura secondo la 10 in cui l'unità di controllo, quando si trova nella prima modalità di display, è configurata per mostrare le rispettive rappresentazioni grafiche (113) di detto uno o più valori significativi, solo per quei pazienti che soddisfano il criterio di filtraggio popolazione settato ed in cui l'unità di controllo, quando si  
10 trova in tale prima modalità di display, è configurata per consentire di selezionare un paziente solo ed esclusivamente tra quelli che soddisfano il criterio di filtraggio popolazione settato.  
15

12. Apparecchiatura secondo una qualsiasi delle rivendicazioni da 10 a 11 in cui detti criteri di filtraggio popolazione comprendono uno o più selezionati nel gruppo di:  
una condizione concernente uno o più dei valori KPVI dei parametri selezionati KPI,  
20 condizioni relative ad uno o più degli indicatori IDK.  
25

13. Apparecchiatura secondo una qualsiasi delle precedenti rivendicazioni in cui l'unità di controllo (103) è configurata per:

- Consentire ad un operatore di selezionare uno o più indicatori IDK d'interesse,
- Ricevere ed immagazzinare nella memoria dell'apparecchiatura (101), per ciascun paziente (P), esclusivamente i valori KPVI contenuti nella memoria del

modulo collettore (201) presi, durante l'intervallo di tempo (T), dalla sottoclasse di detti parametri selezionati KPI,K influenzanti gli indicatori selezionati IDK e/o

5 in cui l'unità di controllo è configurata per richiedere una scansione della memoria del modulo collettore (201), e per ricevere ed immagazzinare nella memoria dell'apparecchiatura esclusivamente i valori KPVI dei  
10 parametri selezionati KPI relativi ai pazienti che soddisfino il criterio di filtraggio popolazione.

14. Apparecchiatura secondo una qualsiasi delle precedenti rivendicazioni in cui l'unità di controllo (103) è configurata per:

- 15 - Consentire quando si trovi in detta seconda modalità di display, di selezionare uno tra i valori presi dei parametri di detta sottoclasse di parametri selezionati KPI,K influenzanti l'indicatore selezionato IDK;
- 20 - Stabilire la sessione di trattamento corrispondente al valore scelto;
- 25 - Operare in una terza modalità di display, comprendente generare un terzo display (140) su detta interfaccia utilizzatore grafica (102) avente un terzo campo di display (142) mostrante, per ciascun paziente selezionato e per la sessione di trattamento corrispondente al valore selezionato, una rispettiva rappresentazione grafica (143) di una pluralità di valori presi a differenti istanti nel corso della sessione di trattamento da detta pluralità di parametri.

30

15. Un processo di monitoraggio in una pluralità di pazienti affetti da insufficienza renale nel corso di un intervallo di tempo che copra una pluralità di sessioni di trattamento sangue, il procedimento comprendente le fasi di:

in corrispondenza di un modulo collettore (200), ricevere per ciascuno di una pluralità di pazienti, valori V presi da una pluralità di parametri paziente a differenti istanti di tempo durante l'intervallo di tempo (T), detti valori di una pluralità di parametri paziente comprendendo, per ciascun

5 paziente, uno o più di:

- Valori VM di una pluralità di parametri sessioni misurati da sensori di una macchina di trattamento sangue (300) durante ciascuna sessione di trattamento

10 sangue di ciascun paziente durante detto intervallo di tempo, valori VL di una pluralità di parametri laboratorio ottenuti da test condotti su campioni di fluido prelevati da ciascun paziente nel corso di detto intervallo di tempo (T) e immagazzinati in una o più

15 unità di immagazzinamento del laboratorio (400),

- Valori settati in una pluralità di parametri di prescrizione settati per ciascuna sessione di trattamento sangue e ciascun paziente su ciascuna di dette macchine di trattamento sangue (300) durante detto

20 intervallo di tempo,

il modulo collettore (200) essendo connesso remotamente alle macchine di trattamento sangue (300) ed alle unità d'immagazzinamento di laboratorio (400),

il processo inoltre comprendendo:

- Creare, presso il modulo collettore, un blocco parametri chiave (202) immagazzinanti i valori KPVI di parametri selezionati KPI comprendenti:

25

• Un primo sottogruppo comprendente per ciascun paziente monitorato, valori di una selezione della pluralità di parametri di sessione VM,

30

• Un secondo sottogruppo comprendente, per ciascun paziente monitorato, valori settati di una selezione della pluralità di parametri prescrizione VS, e

- Un terzo sottogruppo comprendente, per ciascun paziente monitorato, valori di una selezione della pluralità di parametri laboratorio VL,
  - Definire, o al modulo collettore o alle unità cliente (100) posizionate remotamente rispetto al modulo collettore (200), un numero di indicatori IDk per ciascuno di detti pazienti, in cui ciascuno di detti indicatori è distinto dall'altro ed è definito sulla base di valori KPVI,K presi da un rispettivo sottogruppo KPI,K di detta pluralità di parametri paziente KPI;
  - Ad unità cliente (100) comparare tutti od alcuni dei valori KPVI,K presi, nel corso dell'intervallo di tempo (T), dalle sottoclassi di parametri selezionati KPI,K influenzanti uno stesso indicatore IDk con rispettivi criteri di riferimento e segnalare se o meno uno o più di detti criteri non siano soddisfatti;
  - In cui ciascuna unità cliente include un'apparecchiatura secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti da 1 a 14.
16. Un processo di monitoraggio di una pluralità di pazienti affetti da insufficienza renale nel corso di un intervallo di tempo che copre una pluralità di sessioni di trattamento sangue, procedimento utilizzando un modulo collettore (200) connesso remotamente a macchine di trattamento sangue (300) e a unità d'immagazzinamento laboratorio (400), il modulo collettore comprendendo una rispettiva unità di controllo (203) ed una rispettiva memoria, il processo comprendendo le fasi di:
- collezionare, per ciascuna di detta pluralità di pazienti, valori V presi da una pluralità di parametri paziente a differenti istanti di tempo durante detto intervallo di tempo (T), detti valori della pluralità di parametri pazienti comprendendo, per ciascun paziente:

- Valori VM di una pluralità di parametri sessione misurati da sensori di macchine di trattamento sangue (300) durante ciascuna sessione di trattamento sangue di ciascun paziente nel corso di detto intervallo di tempo,
- 5 - Valori VL di una pluralità di parametri laboratorio ottenuti da test condotti su campioni di fluido presi da ciascun paziente nel corso di detto intervallo di tempo (T) e immagazzinati in una o più unità d'immagazzinamento laboratorio (400),
- 10 - Valori settati VS di una pluralità di parametri di prescrizioni settati per ciascuna sessione di trattamento sangue e ciascun paziente su ciascuna di dette macchine di trattamento sangue (300) nel corso di detto intervallo di tempo,
- 15 scannerizzare i valori collezionati V e selezionare valori KPVI di parametri selezionati KPI comprendenti:
  - Selezionare un primo sottogruppo comprendente, per ciascun paziente monitorato, valori di una selezione della pluralità di parametri sessione VM,
  - 20 - Selezionare un secondo sottogruppo comprendente, per ciascun paziente monitorato, valori settati di una selezione della pluralità di parametri di prescrizione VS, e
  - Selezionare un terzo sottogruppo comprendente, per
  - 25 ciascun paziente monitorato, valori di una selezione della pluralità di parametri di laboratorio VL,immagazzinare nella memoria del modulo collettore (201) esclusivamente i valori selezionati KPVI dei parametri selezionati KPI;
- 30 definire per ciascuno di detti pazienti, un numero di indicatori IDK in cui ciascuno di detti indicatori è distinto dall'altro ed è definito sulla base di valori KPVI,K presi da un rispettivo sottogruppo KPI,K di detta pluralità di parametri paziente KPI;

in corrispondenza di unità cliente (100) posizionata remotamente dal modulo collettore (200), ricevere i valori selezionati KPVI dei parametri selezionati KPI e comparare tutti od alcuni dei valori KPVI,K presi, nell'intervallo di tempo (T), dalle sottoclassi dei parametri selezionati KPI,K influenzanti uno stesso indicatore IDK con un rispettivo criterio di riferimento e segnalare se o meno detto criterio è soddisfatto;

in cui ciascuna unità cliente include un'apparecchiatura secondo una qualsiasi delle precedenti rivendicazioni da 1 a 14.

17. Un'infrastruttura per il monitoraggio di una pluralità di pazienti affetti da insufficienza renale nel corso di un intervallo di tempo che copre una pluralità di sessioni di trattamento sangue, detta infrastruttura comprendente:

- Una pluralità di macchine di trattamento sangue (300) per il trattamento dei pazienti sottoposti a monitoraggio, ciascuna macchina di trattamento sangue (300) comprendendo almeno una rispettiva unità di controllo (301) e sensori (302) per misurare parametri sessione, un'unità di controllo di ciascuna macchina di trattamento sangue essendo configurata per:

- Ricevere dai sensori (302) segnali corrispondenti ai valori VM di una pluralità di parametri sessione misurati durante ciascuna sessione di trattamento sangue per ciascun paziente, e
- Ricevere valori settati VS di una pluralità di parametri di prescrizione, detti valori settati di parametri di prescrizione comprendenti valori di una pluralità di parametri sessione che sono settati su dette macchine di trattamento sangue per le sessioni di trattamento sangue di ciascun

paziente nel corso di detto intervallo di tempo (T);

5 - Un numero di unità d'immagazzinamento laboratorio (400) configurate per immagazzinare valori VL di parametri di laboratorio relativi a proprietà del sangue del paziente ottenute a seguito di test condotti su campioni di fluido estratti da ciascun paziente;

10 - Un modulo collettore (200) comunicativamente connesso con le macchine di trattamento sangue (300) e con le unità d'immagazzinamento laboratorio (400), il modulo comprendendo un'unità di controllo (203) configurata per:

15 • Ricevere da dette macchine di trattamento sangue e per ciascun paziente monitorato, valori VM della pluralità di parametri sessione misurati dai sensori di ciascuna macchina di trattamento sangue durante ciascuna sessione di trattamento di ciascun paziente nel corso di detto intervallo di tempo (T),

20 • Ricevere da dette macchine di trattamento sangue e per ciascun paziente monitorato, valori di settaggio VS di parametri di prescrizione settati per ciascuna sessione di trattamento sangue di ciascun paziente nel corso di detto intervallo di tempo,

25 • Ricevere dalle unità d'immagazzinamento laboratorio valori VL di parametri laboratorio ottenuti da test condotti su campioni di fluido prelevati da ciascun paziente nel corso di detto intervallo di tempo, e

30 • Creare un blocco parametri chiave (202) immagazzinante valori KPVI di parametri selezionati KPI comprendenti:

▪ Valori di un primo sottogruppo di detta pluralità di parametri sessione VM,

- Valori settati di un secondo sottogruppo della pluralità di parametri prescrizione VS,
- Valori di un terzo sottogruppo di detta pluralità di parametri di laboratorio VL; e

5 - Una pluralità di unità cliente (100) ciascuna configurata per leggere i dati provenienti dal blocco parametri chiave (202) e ciascuna inoltre configurata per:

- 10 • Immagazzinare, per ciascun paziente, i valori KPVI dei parametri selezionati KPI contenuti nel blocco parametri chiave (202),
- 15 • Definire, per ciascuno di detti pazienti, un numero di indicatori IDK in cui ciascuno di detti indicatori è distinto dagli altri ed è definito sulla base dei valori KPVI,k presi da una rispettiva sottoclasse KPI,K di detti parametri selezionati KPI,
- 20 • Comparare i valori KPVI,k presi, nel corso dell'intervallo di tempo (T), dalla sottoclasse di parametri selezionati KPI,K influenzanti uno stesso indicatore IDK con rispettivi criteri di riferimento;
- 25 • Segnalare quando uno o più di detti criteri non siano soddisfatti;

25 in cui ciascuna unità cliente include un'apparecchiatura secondo una qualsiasi delle precedenti rivendicazioni da 1 a 14.

30 18. Un'infrastruttura di monitoraggio di una pluralità di pazienti affetti da insufficienza renale nel corso di un intervallo di tempo che copre una pluralità di sessioni di trattamento sangue, l'infrastruttura comprendente:

- Una pluralità di macchine di trattamento sangue (300) per il trattamento dei pazienti sottoposti a

monitoraggio, ciascuna macchina di trattamento sangue (300) comprendendo almeno una rispettiva unità di controllo (301) e sensori (302) per misurare parametri sessione, unità di controllo di ciascuna macchina per il

5 trattamento sangue essendo configurata per:

- Ricevere dai sensori (302) segnali corrispondenti ai valori VM di una pluralità di parametri sessione misurati durante ciascuna sessione di trattamento sangue per ciascun paziente, e

- 10
- Ricevere valori settati VS di una pluralità di parametri di prescrizione, detti valori settati dei parametri di prescrizione comprendendo valori di una pluralità di parametri sessione che sono settati su dette macchine di trattamento sangue per
- 15 le sessioni di trattamento sangue di ciascun paziente durante detto intervallo di tempo (T);

- Un numero di unità d'immagazzinamento laboratorio (400) configurate per immagazzinare valori VL di parametri di laboratorio relativi a proprietà del sangue del paziente

20 ottenute da test condotti su campioni di fluido prelevati da ciascun paziente;

- Un modulo collettore (200) cumunicativamente connesso con le macchine di trattamento sangue (300) e con le unità d'immagazzinamento laboratorio (400), il modulo

25 comprendendo un'unità di controllo (203) configurata per:

- Ricevere dalle macchine di trattamento sangue e dalle unità d'immagazzinamento laboratorio dei valori KPVI di parametri selezionati KPI comprendenti:

30

- Valori di un primo sottogruppo di detta pluralità di parametri sessione VM,

- Valori settati di un secondo sottogruppo della pluralità di parametri prescrizione VS,

- Valori di un terzo sottogruppo della pluralità di parametri di laboratorio VL; e

- Immagazzinare detti valori KPVI di parametri selezionati KPI in una memoria di un modulo collettore (201);

- 5
- Una pluralità di unità cliente (100) ciascuna configurata per ricevere valori KPVI dei parametri selezionati KPI provenienti dalla memoria del modulo collettore (201) e ciascuna inoltre configurata per:

- 10
- Immagazzinare, per ciascun paziente, i valori KPVI dei parametri selezionati KPI ricevuti dalla memoria del modulo collettore (201),

- 15
- Definire, per ciascuna unità di pazienti, un numero di indicatori IDK in cui ciascuno di detti indicatori è distinto dagli altri ed è definito sulla base di valori KPVI,K presi da una rispettiva sottoclasse KPI,K di detti parametri selezionati KPI,

- 20
- Comparare i valori KPVI,K presi, nel corso dell'intervallo di tempo (T), dalle sottoclassi dei parametri selezionati KPI,K influenzanti uno stesso indicatore IDK con rispettivi criteri di riferimento;

- 25
- Segnalare se uno o più di detti criteri non sia soddisfatto;

in cui ciascuna unità cliente include un'apparecchiatura secondo una qualsiasi delle precedenti rivendicazioni da 1 a 14.

30 19. L'apparecchiatura o l'infrastruttura o il processo secondo una qualsiasi delle rispettive precedenti rivendicazioni,

in cui i valori del primo sottogruppo di detta pluralità di parametri sessione VM includono valori misurati di uno o più dei seguenti parametri:

- Flusso sangue,
- 5 - Valori di clearance o di dialisanza,
- Volume sangue trattato,
- $K \cdot TR$  e/o  $K \cdot TR / V$  in cui  $K$  è la dialisanza misurata,  $TR$  è il tempo di trattamento e  $V$  è un volume di riferimento,
- Conduttività del dialisato,
- 10 - Conduttività del sangue del paziente all'inizio e/o alla fine della sessione di trattamento,
- Massa ionica trasferita,
- Calo peso totale,
- Durata reale della sessione,
- 15 - Misure di parametri cardiaci: pressione arteriosa sistolica e diastolica (TA), ritmo cardiaco,
- Pressioni arteriose e/o venose,
- Emoglobina, ad esempio ottenuta mediante rilevamento calorimetrico;

20 in cui i valori settati del secondo sottogruppo di detta pluralità di parametri di prescrizione VS includono per ciascuna sessione di trattamento di ciascun paziente durante detto intervallo di tempo (T):

- Durata della sessione del trattamento sangue,
- 25 - Conduttività sangue,
- Portata sangue,
- Peso a secco del paziente,
- Concentrazione in calcio del liquido di dialisi,
- Concentrazione in potassio del liquido di dialisi,
- 30 - Flusso sangue nel circuito extra corporeo,
- Portata di calo peso,
- Calo peso totale da raggiungersi alla fine del trattamento,

- Conduttività sangue da raggiungersi alla fine del trattamento,

- Dose di dialisi,

5 in cui i parametri di prescrizione opzionalmente anche  
includono valori indicativi delle unità usa e getta utilizzate  
ad ogni sessione, comprendenti valori indicativi di uno o più  
selezionati nel gruppo di: dializzatore utilizzato, set  
tubiero utilizzato, concentrati utilizzati per preparare il  
liquido di dialisi, accesso vascolare utilizzato e misura  
10 dello stesso;

in cui i valori del terzo sottogruppo di parametri di  
laboratorio VL includono valori di:

- Concentrazione urea (pre o post sessione di trattamento),  
concentrazione di creatinina (pre o post sessione di  
15 trattamento), concentrazione acido urico (pre o post  
sessione di trattamento), concentrazione sodio (pre e/o  
post sessione di trattamento), concentrazione potassio  
(pre o post sessione di trattamento), concentrazione  
bicarbonato (pre o post sessione di trattamento),  
20 concentrazione fosfato (pre o post sessione di  
trattamento), concentrazione calcio (pre o post sessione  
di trattamento), concentrazione proteica totale (pre o  
post sessione di trattamento)

- PTH (ormone paratiroideo)

25 - Emoglobina

- Ferritina

- Coefficiente di saturazione

- Albumina

- CRP (proteina C reattiva)

30 - Colesterolo totale

- Colesterolo LDL

- Trigliceridi

- Glicemia

- Beta-2-microglobulina

- Emoglobina glicata
- KT / V dell'urea
- Pressione arteriale sistolica e diastolica (TA) misurata in condizioni in cui il paziente risulta sdraiato su un letto prima e dopo la sessione di trattamento
- Peso prima e dopo la sessione di trattamento.

20. Apparecchiatura o infrastruttura o processo secondo una qualsiasi delle rispettive precedenti rivendicazioni in cui gli indicatori comprendono da 4 a 8 delle seguenti:

- un primo indicatore ID1 relativo alle condizioni dell'accesso vascolare - questo indicatore utilizza una prima sottoclasse dei KPI che comprende uno o più di: valori misurati KPVM del flusso sangue, della dialisanza ionica e delle pressioni venosa e arteriosa;
- un secondo indicatore ID2 relativo alla conformità di prescrizione - questo indicatore utilizza una seconda sottoclasse dei KPI che include uno o più di: valori di prescrizione KPVS per la durata del trattamento, la conduttività del sangue e/o del dialisato, il flusso del sangue, il peso a secco del paziente, e valori misurati KPVM per il volume del sangue trattato, la conduttività del dialisato, il calo peso totale e la durata totale della sessione di trattamento;
- un terzo indicatore ID3 relativo al potassio - questo indicatore utilizza una terza sottoclasse dei KPI che include uno o più di: valori di prescrizione KPVS per il potassio nel dialisato e valori di parametri di laboratorio KPVL per la concentrazione del potassio nel sangue;
- un quarto indicatore ID4 relativo all'anemia - questo indicatore utilizza una quarta sottoclasse dei KPI che include uno o più di: valori misurati KPVM dell'emoglobina, valori di parametri di laboratorio KPVL

per l'emoglobina, la ferritina e il coefficiente di saturazione;

- 5 - un quinto indicatore ID5 relativo alla nutrizione ed al metabolismo - questo indicatore utilizza una quinta sottoclasse dei KPI che comprende uno o più di: valori di parametri di laboratorio KPVL per bicarbonato, zucchero nel sangue, proteine totali, albumina, CRP;
- 10 - un sesto indicatore ID6 relativo all'equilibrio calcio-fosforo - questo indicatore utilizza una sesta sottoclasse dei KPI che comprende uno o più di: valori di parametri di laboratorio KPVL per fosfato, calcio, PTH;
- 15 - un settimo indicatore ID7 relativo all'ipertensione - questo indicatore utilizza una settima sottoclasse dei KPI che comprende uno o più di: valori di prescrizione KPVS per la conduttività plasmatica (iniziale e/o finale) e per la conduttività del dialisato; valori di parametri di laboratorio KPVL per la concentrazione di sodio nel sangue (prima e/o dopo il trattamento), parametri cardiaci (pressione sistolica e diastolica, ritmo cardiaco), peso prima e dopo il trattamento; e valori misurati VM per la conduttività del dialisato, la conduttività del sangue prima e dopo la sessione di trattamento, la massa ionica trasferita, la perdita totale di peso, parametri cardiaci misurati (pressione sistolica e diastolica e ritmo cardiaco);
- 20 - un ottavo indicatore ID8 relativo alla dose di dialisi - questo indicatore utilizza un'ottava sottoclasse dei KPI che comprende uno o più di: valori di parametri di laboratorio KPVL per la concentrazione di creatinina e di urea nel sangue prima e dopo la sessione di trattamento e per il KTV dell'urea e la beta-2-microglobulina; e valori misurati VM relativi al volume complessivo trattato di sangue e a valori misurati di KT e  $KT / V$ ;
- 25
- 30

in cui l'unità di controllo di ciascuna delle unità cliente  
compara ciascuno dei valori KPVI,K presi, nel corso  
l'intervallo di tempo (T), dalle sottoclassi dei parametri  
selezionati KPI,K influenzanti uno stesso indicatore IDK  
5 con rispettivi criteri di riferimento e rileva possibili  
deviazioni comparate a ciò che viene considerato come un  
criterio di riferimento relativo alla normalità,  
opzionalmente in cui l'unità di controllo applica uno o più  
dei seguenti criteri di riferimento al fine di classificare  
10 se lo stato del paziente per ciascun singolo IDK è  
accettabile, non accettabile o giace in un'area  
d'incertezza:

- 15 - per il primo indicatore ID1: i valori di dialisanza  
ionica misurati sono comparati con un riferimento; lo  
stato del paziente è considerato accettabile se le ultima  
tre misure sono maggiori di 165 ml al minuto, non  
accettabile se le ultime tre misure sono minori di 155 ml  
al minuto, potenzialmente critico in tutti gli altri  
casi;
- 20 - per il secondo indicatore ID2 lo stato è considerato  
accettabile se i valori misurati per i parametri che  
influenzano questo indicatore sono identici o giacciono  
all'interno di uno stretto range d'accettabilità rispetto  
a rispettivi valori settati;
- 25 - per il terzo indicatore ID3: lo stato del paziente è  
considerato accettabile se le ultime tre misure della  
concentrazione di potassio nel sangue sono minori di 5.5  
millimoli per litro, non accettabile se le ultime tre  
misure della concentrazione di potassio nel sangue sono  
30 superiori a 5.5 millimoli per litro, e potenzialmente  
critico in tutti gli altri casi;
- per il quarto indicatore ID4: lo stato del paziente è  
considerato accettabile se gli ultimi tre valori di  
emoglobina cadono tra i 10 e i 12 g per litro; lo stato

del paziente è considerato non accettabile se gli ultimi tre valori di emoglobina sono o sopra 13 g per litro o sotto i 10 g per litro; lo stato del paziente è considerato potenzialmente critico in tutti gli altri casi;

5

- per il quinto indicatore ID5: lo stato del paziente è considerato accettabile se le seguenti condizioni sono tutte soddisfatte:

10

- concentrazione albumina maggiore di 32 g per litro,
- concentrazione di urea maggiore di 1.1 g per litro,
- concentrazione creatinina maggiore di 60 mg per litro,
- concentrazione fosforo maggiore di 34 mg per litro,
- concentrazione potassio maggiore di 4.5 millimoli per litro;

15

- lo stato del paziente è considerato non accettabile se le seguenti condizioni sono tutte non raggiunte:

20

- concentrazione albumina minore di 32 g per litro,
- concentrazione urea minore di 1.1 g per litro,
- concentrazione creatinina minore di 60 mg per litro,
- concentrazione fosforo minore di 34 mg per litro,
- concentrazione potassio minore di 4.5 millimoli per litro;

25

- lo stato del paziente è considerato potenzialmente critico in tutti gli altri casi;

30

- per il sesto indicatore ID6: i valori di laboratorio per fosforo, calcio EPTH sono comparati con rispettivi riferimenti; lo stato del paziente è considerato accettabile se gli ultimi tre valori per il fosforo ricadono all'interno di un intervallo da 34 a 60 mg per litro, e gli ultimi tre valori per il calcio ricadono all'interno di un intervallo da 88 a 100 mg per litro e l'ultimo valore EPTH è compreso tra 100 e 300 µg per

litro; lo stato del paziente è considerato non accettabile se gli ultimi tre valori per il fosforo sono sopra i 60 mg per litro; la situazione è considerata potenzialmente critica in tutti gli altri casi;

5 - per il settimo indicatore ID7: lo stato del paziente è considerato non accettabile se almeno tre valori per la pressione arteriale prima della sessione di dialisi (TA) sono al di sopra di 170 mm di mercurio; lo stato del paziente è considerato accettabile se gli ultimi tre  
10 valori della pressione arteriale pre sessioni dialisi (TA) sono al di sotto di 150 mm di mercurio; lo stato del paziente è considerato potenzialmente critico in tutti gli altri casi;

15 - per l'ottavo indicatore ID8: i valori misurati KT sono comparati con un riferimento; lo stato del paziente è considerato accettabile se le ultime tre misure sono maggiori di 40 l, non accettabile se le ultime tre misure sono minori di 36 l, e potenzialmente critico in tutti  
20 gli altri casi. In caso di meno di tre misure negli ultimi 15 giorni, il rilevamento non è considerato affidabile quindi è scartato.

25

**CLAIMS**

1. An apparatus of monitoring a plurality of patients (P) affected by kidney failure over a time frame (T), the apparatus comprising a memory (101), a graphic user interface (102), and a control unit (103) connected to the memory and to graphic user interface, the apparatus being configured for being inserted in an infrastructure adapted for:
- collecting one or more of:
    - o values ( $V_M$ ) of a plurality of session parameters measured by sensors of blood treatment machines (300) in the infrastructure during respective blood treatment sessions of each patient over said time frame,
    - o set values ( $V_S$ ) of a plurality of prescription parameters,
    - o values ( $V_L$ ) of a plurality of laboratory parameters comprising values relating to biological fluid properties obtained from tests conducted on fluid samples taken from each patient over said time frame,
  - storing, in a memory (201) of a hub module (200) part of the infrastructure, values ( $KPV_i$ ) of selected parameters ( $KP_i$ ) comprising:
    - o values of a first subgroup of said plurality of session parameters ( $V_M$ ),
    - o set values of a second subgroup of said plurality of prescription parameters ( $V_S$ ), and
    - o values of a third subgroup of said plurality of laboratory parameters ( $V_L$ ),
- wherein the apparatus control unit (103) is configured to:
- receive and store in the apparatus memory (101), for each patient (P), a prescribed number of the values ( $KPV_i$ ) contained in the hub module memory (201),

- define, for each of said patients, a number of indicators ( $ID_k$ ) wherein each of said indicator is distinct from the other and is defined based on the values ( $KPV_{i,k}$ ) taken by a respective subclass ( $KP_{i,k}$ ) of said selected parameters ( $KP_i$ );
- operate in a first display mode comprising generating on said graphic user interface (102) a first display (110) having a first selection tool (111) for choosing one among said selected parameters ( $KP_i$ ) and a first display field (112) showing, for each of a plurality of patients, a respective graphic representation (113) of one or more significant values taken by the chosen parameter across said time frame (T);
- operate in a second display mode comprising generating on said graphic user interface (102) a second display (120) having a second selection tool (121) for choosing one among said indicators ( $ID_k$ ) and a second display field (122) showing, for one patient, a graphic representation (123) of the values ( $KPV_{i,k}$ ) taken, over the time frame (T), by the subclass of said selected parameters ( $KP_{i,k}$ ) affecting the selected indicator ( $ID_k$ );
- allow, when in said first display mode, choosing one patient and detecting selection of said one patient; and subsequently
- activate said second display mode and display said second display (120) on the graphic user interface (102) wherein, in the second display mode, graphic representations (123) are displayed of the values ( $KPV_{i,k}$ ) taken, over the time frame (T), by the subclass of said selected parameters ( $KP_{i,k}$ ) affecting the selected indicator ( $ID_k$ ) and relating to the chosen patient.

2. Apparatus according to claim 1, wherein the control unit (103) is configured to remotely connect with the hub module (200) and

receive, at time intervals, the values ( $KPV_i$ ) of selected parameters ( $KP_i$ ) contained in the hub module memory (201); and wherein the control unit (103) is configured to interrogate the hub module (200) at a plurality of regular time intervals during said time frame (T) in order to collect a plurality of sets of values ( $KPV_i$ ) of selected parameters ( $KP_i$ ), each set referring to a respective time interval, wherein said time frame (T) covers a plurality of blood treatment sessions.

10

3. Apparatus according to any one of the preceding claims, wherein the control unit (103) is configured to hide said first display (110) when said second display mode is activated and to display said the representations (113) in side by side relation in said first display field (112).

15

4. Apparatus according to any one of the preceding claims wherein the control unit (103), in said first display mode, is configured to detect the patient chosen by detecting selection of one of said first graphic representations (113) and wherein detecting selection of one of said graphic representations (113) comprises detecting overlapping of a graphic selector (114) with the chosen one among said first graphic representations, the graphic selector (114) optionally graphically differentiating the chosen first graphic representation from the other first graphic representations displayed on the first display.

20

25

5. Apparatus according to any one of the preceding claims, wherein the control unit (103) is configured to display a menu area (130), optionally in the form of a menu bar, comprising a plurality of selectable areas (131, 132, 133), the plurality of selectable areas comprising at least a first selectable area (131) and a second selectable area (132), wherein the control unit is further configured to detect selection of the first

30

selectable area and to activate the first display mode when the first selectable area is selected; and

wherein the control unit is further configured to detect selection of the second selectable area (132) and to activate  
5 the second display mode when the second selectable area is selected.

6. Apparatus according to claim 5 wherein the control unit (103) is configured to display the menu area (130) both in said first  
10 and in said second display modes and to graphically differentiate the first and second selectable areas respectively when the first or the second display mode is activated to provide a user of a graphic indication of which mode is active.

7. Apparatus according to any one of the preceding claims wherein the first display field (112) comprises a Cartesian representation where one axis (115) represents the patients and one other axis (116) represents the measure of the values taken by the selected parameters ( $KP_i$ ), and wherein each of said first  
15 graphic representations (113) comprises a representation of the mean value taken by the selected parameter across said time frame (T) and a graphic representation of a distribution of values taken by the selected parameter around said mean value.  
20

8. Apparatus according to any one of the preceding claims wherein the control unit (103), in said first display mode, is configured to display on said graphic user interface a recap display (160) comprising a table (161) displaying a list (162) of monitored patients, a list (163) of said indicators ( $ID_k$ ), and a score (164) associated to a number of indicators and patients,  
25 wherein each of the displayed scores is univocally associated to a respective patient and to a respective indicator ( $ID_k$ ), the control unit being configured to calculate each one of said scores (164) based on a comparison of each of the values ( $KPV_{i,k}$ )  
30 taken, for the respective patient, by the subclass of said  
35

selected parameters ( $KP_{i,k}$ ) affecting the indicator ( $ID_k$ ), with a  
respective reference criterion, and  
wherein the control unit (103) is configured to display, when in  
said first display mode, a switching tool (170) for  
5 alternatively displaying one of the first display, the auxiliary  
display and the recap display, and  
wherein the control unit (103) is further configured for  
associating to each of said scores a different graphic  
representation, optionally a different background texture, color  
10 or a different size, depending upon the score value,  
wherein the control unit is configured to calculate a sum and/or  
a mean value of said scores (164) referring to a same patient,  
and wherein the control unit is configured to rank patients from  
the one having highest score to the one having lowest score.

15

9. Apparatus according to any one of the preceding claims  
wherein the second selection tool (121) comprises a plurality of  
selectable zones (128), each of said selectable zones  
corresponding to a respective one of said indicators ( $ID_k$ ),  
20 wherein the control unit (103) is further configured to:  
- detect selection of one indicator by detecting selection of  
the corresponding selectable zone (128), and  
- display on said second display (120) the graphic  
representations (123) of the values ( $KPV_{i,k}$ ) taken, over the time  
25 frame (T), by the subclass of said selected parameters ( $KP_{i,k}$ )  
affecting the selected indicator ( $ID_k$ ) and relating to the chosen  
patient,  
optionally wherein said selectable zones (128) are displayed in  
side by side relation and define at least one navigation bar.

30

10. Apparatus according to any one of the preceding claims  
wherein the control unit (103) is configured to allow setting of  
said time frame (T), optionally wherein the control unit is  
configured to display in said first display mode a time frame  
35 selection tool (170) allowing to set at least one of:

a start of said time frame (T),  
an end of said time frame (T),  
a start and an end of said time frame (T);

and wherein the control unit (103) is configured to allow  
5 setting of a population filtration criterion or wherein the  
control unit (103) is configured to:

store in said memory a plurality of population filtration  
criteria,

10 display in said first display mode a population filtration  
tool (180) for the selection of one population filtration  
criterion;

detect the setting of a population filtration criterion.

11. Apparatus according to claim 10, wherein the control unit,  
when in said first display mode, is configured to display the  
15 respective graphic representation (113) of said one or more  
significant values, only for those patients satisfying the set  
population filtration criterion and wherein the control unit,  
when in said first display mode, is configured to allow choosing  
one patient only among those satisfying the set population  
20 filtration criterion.

12. Apparatus according to any one of claims from 10 to 11  
wherein said population filtration criteria comprises one or  
more selected in the group of:

25 a condition concerning one or more of the values ( $KPV_i$ ) of  
selected the parameters ( $KP_i$ ),  
conditions concerning one or more of said indicators ( $ID_k$ ).

13. Apparatus according to any one of the preceding claims  
30 wherein the control unit (103) is configured to:

- allow an operator to choose one or more indicators ( $ID_k$ ) of  
interest,  
- receive and store in the apparatus memory (101), for each  
patient (P), only the values ( $KPV_i$ ) contained in the hub module

memory (201) taken, over the time frame (T), by the subclass of said selected parameters ( $KP_{i,k}$ ) affecting the chosen indicators ( $ID_k$ ) and/or

wherein the control unit (103) is configured to request a scan of the hub module memory (201), and receive and store in the apparatus memory exclusively the values ( $KPV_i$ ) of selected parameters ( $KP_i$ ) relating to patients satisfying the population filtration criterion.

10 14. Apparatus according to any one of the preceding claims wherein the control unit is configured to:

allow, when in said second display mode, to chose one among the values taken by the parameters of said subclass of selected parameters ( $KP_{i,k}$ ) affecting the selected indicator ( $ID_k$ );

15 establish the treatment session corresponding to the chosen value;

operate in a third display mode, comprising generating a third display (140) on said graphic user interface (102) having a third display field (142) showing, for the chosen patient and for the treatment session corresponding to the chosen value, a respective graphic representation (143) of plurality of values taken at different instants over session treatment time by said a plurality parameters.

25 15. A process of monitoring a plurality of patients affected by kidney failure over a time frame covering a plurality of blood treatment sessions, the process comprising the steps of:

at a hub module (200), receiving for each one of the plurality of patients, values (V) taken by a plurality of patient parameters at different time instants during the time frame (T), said values of the plurality of patient parameters including, for each patient one or more of:

- values ( $V_M$ ) of a plurality of session parameters measured by sensors of a blood treatment machine (300) during each

blood treatment session of each patient over said time frame,

- values ( $V_L$ ) of a plurality of laboratory parameters obtained from tests conducted on fluid samples taken from each patient over said time frame (T) and stored in one or more laboratory storage units (400),
- set values ( $V_S$ ) of a plurality of prescription parameters set for each blood treatment session and each patient on each of said blood treatment machines (300) over said time frame,

the hub module (200) being remotely connected to the blood treatment machines (300) and to laboratory storage units (400), the process further comprising:

- creating, at hub module, a key parameter log (202) storing the values ( $KPV_i$ ) of selected parameters ( $KP_i$ ) including:
  - o a first subgroup comprising, for each monitored patient, values of a selection of the plurality of session parameters ( $V_M$ ),
  - o a second subgroup comprising, for each monitored patient, set values of a selection of the plurality of prescription parameters ( $V_S$ ), and
  - o a third subgroup comprising, for each monitored patient, values of a selection the plurality of laboratory parameters ( $V_L$ ),
- defining, either at the hub module or at client units (100) remotely located from the hub module (200), a number of indicators ( $ID_k$ ) for each of said patients, wherein each of said indicators is distinct from the other and is defined based on the values ( $KPV_{i,k}$ ) taken by a respective sub-group ( $KP_{i,k}$ ) of said plurality of patient parameters ( $KP_i$ );
- at client units (100) comparing all or some of the values ( $KPV_{i,k}$ ) taken, over the time frame (T), by the subclasses of selected parameters ( $KP_{i,k}$ ) affecting a same indicator

(ID<sub>k</sub>) with respective reference criteria and signaling whether or not one or more of said criteria are not met;

wherein each client unit includes an apparatus according to any one of the preceding claims 1-14.

5

16. A process of monitoring a plurality of patients affected by kidney failure over a time frame covering a plurality of blood treatment sessions, the process using a hub module (200) remotely connected to the blood treatment machines (300) and to laboratory storage units (400), the hub module comprising a  
10 respective control unit (203) and a respective memory, the process comprising the steps of:

collecting, for each one of the plurality of patients, values (V) taken by a plurality of patient parameters at different time  
15 instants during the time frame (T), said values of the plurality of patient parameters including, for each patient:

- values (V<sub>M</sub>) of a plurality of session parameters measured by sensors of a blood treatment machine (300) during each blood treatment session of each patient over  
20 said time frame,
- values (V<sub>L</sub>) of a plurality of laboratory parameters obtained from tests conducted on fluid samples taken from each patient over said time frame (T) and stored in one or more laboratory storage units (400),
- set values (V<sub>S</sub>) of a plurality of prescription  
25 parameters set for each blood treatment session and each patient on each of said blood treatment machines (300) over said time frame,

scanning the collected values (V) and selecting values (KPV<sub>i</sub>) of  
30 selected parameters (KP<sub>i</sub>) comprising:

- selecting a first subgroup comprising, for each monitored patient, values of a selection of the plurality of session parameters (V<sub>M</sub>),

- selecting a second subgroup comprising, for each monitored patient, set values of a selection of the plurality of prescription parameters ( $V_s$ ), and
- selecting a third subgroup comprising, for each monitored patient, values of a selection the plurality of laboratory parameters ( $V_L$ ),

storing in the hub module memory (201) exclusively the selected values ( $KPV_i$ ) of the selected parameters ( $KP_i$ );

defining, for each of said patients, a number of indicators ( $ID_k$ )

wherein each of said indicator is distinct from the other and is defined based on the values ( $KPV_{i,k}$ ) taken by a respective subgroup ( $KP_{i,k}$ ) of said plurality of patient parameters ( $KP_i$ );

at client units (100) remotely located from the hub module

(200), receiving the selected values ( $KPV_i$ ) of the selected

parameters ( $KP_i$ ) and comparing all or some of the values ( $KPV_{i,k}$ ) taken, over the time frame (T), by the subclasses of selected parameters ( $KP_{i,k}$ ) affecting a same indicator ( $ID_k$ ) with

respective reference criteria and signaling whether one or more of said criteria are not met;

wherein each client unit includes an apparatus according to any one of the preceding claims 1-14.

17. An infrastructure of monitoring a plurality of patients affected by kidney failure over a time frame covering a plurality of blood treatment sessions, the infrastructure comprising:

- a plurality of blood treatment machines (300) for the treatment of the monitored patients, each blood treatment machine (300) including at least one respective control unit (301) and sensors (302) for measuring session parameters, the control unit of each blood treatment machine being configured to:

- o receive from the sensors (302) signals corresponding to values ( $V_M$ ) of a plurality of session parameters measured during each blood treatment session for each patient, and
- 5 o receive set values ( $V_S$ ) of a plurality of prescription parameters, said set values of prescription parameters comprising values of a plurality of session parameters which are set on said blood treatment machines for the blood treatment sessions of each patient over said
- 10 time frame (T);
- a number of laboratory storage units (400) configured to store values ( $V_L$ ) of laboratory parameters relating to patient blood properties obtained from tests conducted on fluid samples taken from each patient;
- 15 - a hub module (200) communicatively connected to the blood treatment machines (300) and to the laboratory storage units (400), the module comprising a control unit (203) configured to:
  - o receive from said blood treatment machines and for
  - 20 each monitored patient, values ( $V_M$ ) of the plurality of session parameters measured by the sensors of each blood treatment machine during each blood treatment session of each patient over said time frame (T),
  - o receive from said blood treatment machines and for
  - 25 each monitored patient, set values of ( $V_S$ ) of prescription parameters set for each blood treatment session of each patient over said time frame,
  - o receive from the laboratory storage units values ( $V_L$ ) of laboratory parameters obtained from tests conducted
  - 30 on fluid samples taken from each patient over said time frame, and
  - o create a key parameter log (202) storing values ( $KPV_i$ ) of selected parameters ( $KP_i$ ) comprising:

- values of a first subgroup of said plurality of session parameters ( $V_M$ ),
  - set values of a second subgroup of the plurality of prescription parameters ( $V_S$ ),
  - 5       ▪ values of a third subgroup of said plurality of laboratory parameters ( $V_L$ ); and
- a plurality of client units (100) each configured for reading the data coming from the key parameter log (202) and each further configured to:
- 10       o store, for each patient, the values ( $KPV_i$ ) of the selected parameters ( $KP_i$ ) contained in the key parameter log (202),
  - o define, for each of said patients, a number of indicators ( $ID_k$ ) wherein each of said indicator is
  - 15       distinct from the other and is defined based on the values ( $KPV_{i,k}$ ) taken by a respective subclass ( $KP_{i,k}$ ) of said selected parameters ( $KP_i$ ),
  - o compare the values ( $KPV_{i,k}$ ) taken, over the time frame ( $T$ ), by the subclasses of selected parameters ( $KP_{i,k}$ )
  - 20       affecting a same indicator ( $ID_k$ ) with respective reference criteria;
  - o signal whether one or more of said criteria are not met;

wherein each client unit includes an apparatus according to any

25       one of the preceding claims 1-14.

18. An infrastructure of monitoring a plurality of patients affected by kidney failure over a time frame covering a plurality of blood treatment sessions, the infrastructure

30       comprising:

- a plurality of blood treatment machines (300) for the treatment of the monitored patients, each blood treatment machine (300) including at least one respective control unit (301) and sensors (302) for measuring session

parameters, the control unit of each blood treatment machine being configured to:

- o receive from the sensors (302) signals corresponding to values ( $V_M$ ) of a plurality of session parameters measured during each blood treatment session for each patient, and
  - o receive set values ( $V_S$ ) of a plurality of prescription parameters, said set values of prescription parameters comprising values of a plurality of session parameters which are set on said blood treatment machines for the blood treatment sessions of each patient over said time frame (T);
- a number of laboratory storage units (400) configured to store values ( $V_L$ ) of laboratory parameters relating to patient blood properties obtained from tests conducted on fluid samples taken from each patient;
  - a hub module (200) communicatively connected to the blood treatment machines (300) and to the laboratory storage units (400), the module comprising a control unit (203) configured to:
    - o receive from said blood treatment machines and from the laboratory storage units values ( $KPV_i$ ) of selected parameters ( $KP_i$ ) comprising:
      - values of a first subgroup of said plurality of session parameters ( $V_M$ ),
      - set values of a second subgroup of the plurality of prescription parameters ( $V_S$ ),
      - values of a third subgroup of said plurality of laboratory parameters ( $V_L$ ); and
    - o store said values ( $KPV_i$ ) of the selected parameters ( $KP_i$ ) in a hub module memory (201);
  - a plurality of client units (100) each configured for receiving values ( $KPV_i$ ) of the selected parameters ( $KP_i$ )

coming from the hub module memory (201) and each further configured to:

- o store, for each patient, the values ( $KPV_i$ ) of the selected parameters ( $KP_i$ ) received from the hub module memory (201),
- o define, for each of said patients, a number of indicators ( $ID_k$ ) wherein each of said indicator is distinct from the other and is defined based on the values ( $KPV_{i,k}$ ) taken by a respective subclass ( $KP_{i,k}$ ) of said selected parameters ( $KP_i$ ),
- o compare the values ( $KPV_{i,k}$ ) taken, over the time frame ( $T$ ), by the subclasses of selected parameters ( $KP_{i,k}$ ) affecting a same indicator ( $ID_k$ ) with respective reference criteria;
- o signal whether one or more of said criteria are not met;

wherein each client unit includes an apparatus according to any one of the preceding claims 1-14.

19. The apparatus or the infrastructure or the process according to any one of the respective preceding claims, wherein the values of the first subgroup of said plurality of session parameters ( $V_M$ ) include measured values for one or more of the following parameters:

- blood flow rate,
- clearance or dialysance values,
- treated blood volume,
- $K \cdot Tr$  and or  $K \cdot Tr / V$  where  $K$  is measured dialysance,  $Tr$  is treatment time and  $V$  a reference volume,
- dialysate conductivity,
- patient blood conductivity at the beginning and/or at the end of the treatment session,
- transferred ionic mass,
- total weight loss,

- real session duration,
- measures of cardiac parameters: systolic and diastolic arterial pressure (TA), cardiac rate,
- arterial and/or venous pressure,
- 5 - hemoglobin, e.g. obtained by calorimetric detection;

wherein the set values of the second subgroup of said plurality of prescription parameters ( $V_S$ ) include for each blood treatment session of each patient over said time frame T:

- duration of the blood treatment session,
- 10 - blood conductivity,
- blood flow rate,
- patient's dry weight,
- the calcium concentration for the dialysis liquid,
- the potassium concentration for the dialysis liquid,
- 15 - the blood flow rate in the extracorporeal circuit,
- the weight loss rate,
- the total weight loss to be achieved at the end of the treatment,
- the blood conductivity to be achieved at the end of the
- 20 treatment,
- the dialysis dose,

wherein the prescription parameters optionally also include values indicative of the disposables used on each session, including values indicative of one or more selected in the group

25 of: the dialyzer used, the tubing set used, the concentrates used to prepare the dialysis liquid, the vascular access used and size thereof;

wherein the values of the third subgroup of the laboratory

30 parameters ( $V_L$ ) include values of:

- Urea concentration (pre and/or post treatment session)
- Creatinine concentration (pre and/or post treatment session)

- Uric acid concentration (pre and/or post treatment session)
- Sodium concentration (pre and/or post treatment session)
- Potassium concentration (pre and/or post treatment session)
- Bicarbonate concentration (pre and/or post treatment session)
- 5 - Phosphate concentration (pre and/or post treatment session)
- Calcium concentration (pre and/or post treatment session)
- Total proteins concentration (pre and/or post treatment session)
- PTH (parathyroid hormone)
- 10 - Hemoglobin
- Ferritin
- Saturation coefficient
- Albumin
- CRP (C-reactive protein)
- 15 - Total cholesterol
- LDL cholesterol
- Triglycerides
- Glycemia
- beta-2-microglobuline
- 20 - Glycated hemoglobin
- KT/V Urea
- Systolic and diastolic arterial pressure (TA) measured while lying on a bed before and after treatment session
- Weight before and after treatment session.
- 25 20. The apparatus or the infrastructure or the process according to any one of the respective preceding claims wherein the indicators comprise from 4 to 8 of the following:
  - a first indicator  $ID_1$  relating to the conditions of the vascular access - this indicator uses a first subclass of
  - 30 the  $KP_i$  including one or more of: measured values  $KPV_M$  for the blood flow rate, for the ionic dialysance and for the arterial and venous pressures;

- a second indicator  $ID_2$  relating to the prescription conformity- this indicator uses a second subclass of the  $KP_i$  including one or more of: prescription values  $KPV_s$  for the duration of the treatment, the blood and/or dialysate conductivity, the blood flow rate, and the patient's dry weight, and measured values  $KPV_M$  for the treated blood volume, for the dialysate conductivity, for the total weight loss and for the total session duration;
- a third indicator  $ID_3$  relating to potassium - this indicator uses a third subclass of the  $KP_i$  including one or more of: prescription values  $KPV_s$  for the dialysate potassium and laboratory parameter values  $KPV_L$  for the potassium concentration in blood;
- a fourth indicator  $ID_4$  relating to anemia - this indicator uses a fourth subclass of the  $KP_i$  including one or more of: measured values  $KPV_M$  for hemoglobin and laboratory parameter values  $KPV_L$  for hemoglobin, ferritin and saturation coefficient;
- a fifth indicator  $ID_5$  relating to nutrition and metabolism - this indicator uses a fifth subclass of the  $KP_i$  including one or more of: laboratory parameter values  $KPV_L$  bicarbonate, blood sugar, total proteins, albumin, CRP;
- a sixth indicator  $ID_6$  relating to phosphorous-calcium equilibrium - this indicator uses a sixth subclass of the  $KP_i$  including one or more of: laboratory parameter values  $KPV_L$  for phosphate, calcium, PTH;
- a seventh indicator  $ID_7$  relating to hypertension - this indicator uses a seventh subclass of the  $KP_i$  including one or more of: prescription values  $KPV_s$  for plasmatic conductivity (initial and/or final) and for dialysate conductivity; laboratory parameter values  $KPV_L$  for sodium concentration in blood (before and/or after treatment) , cardiac parameters (systolic and diastolic pressure, heart rate), weight before and after treatment; and measured values  $V_M$  for dialysate

conductivity, blood conductivity before and after treatment session, ionic mass transfer, total weight loss, cardiac parameter measures (systolic and diastolic pressure and heart rate);

- 5 - an eight indicator  $ID_8$  relating to dialysis dose - this indicator uses an eight subclass of the  $KP_i$  including one or more of: laboratory parameter values  $KPV_L$  for urea and creatinine concentration in blood pre and post session and for beta-2-microglobuline and  $KT/V$  urea; and measured values
- 10  $V_M$  for the total treated blood volume and the measured  $KT$  and  $KT/V$ ;

wherein the control unit of each of the client units compares each of the values ( $KPV_{i,k}$ ) taken, over the time frame  $T$ , by the subclasses of selected parameters ( $KP_{i,k}$ ) affecting a same

15 indicator  $ID_k$  with respective reference criteria and detects possible drifts compared to what is regarded as a reference criterion of normality,

optionally wherein the control unit applies one or more of the following reference criteria in order to classify if the

20 patient's status for each single  $ID_k$  is acceptable, not acceptable or lies in an area uncertainty:

- for the first indicator  $ID_1$  : the ionic dialysance measured values are compared with a reference; the patient's status is considered acceptable if the last 3 measures are  $>$  than 165
- 25 ml/min, not acceptable if the last 3 measures are  $<$  than 155 ml/min, and potentially critical in all other cases;
- for the second indicator  $ID_2$  : the status is considered acceptable if the measured values for the parameters affecting this indicator are identical or fall within a
- 30 strict acceptable range compared to the respective set values;
- for the third indicator  $ID_3$  : the patient's status is considered acceptable if the last 3 measures for the potassium concentration in blood are  $<$  than 5.5 mmol/l, not

acceptable if the last 3 measures for the potassium concentration in blood are > than 5.5 mmol/l, and potentially critical in all other cases;

- 5 - for the fourth indicator ID<sub>4</sub> : the patient's status is considered acceptable if the last 3 values for hemoglobin fall within 10 and 12 g/l; the patient's status is considered not acceptable if the last 3 values for hemoglobin are either above 13 g/l or below 10 g/l; the patient's status is considered potentially critical in all other cases;
- 10 - for the fifth indicator ID<sub>5</sub> : the patient's status is considered acceptable if the following conditions are all met:
- albumin concentration > 32g/l,
  - urea concentration > 1.1 g/l,
  - 15 • creatinine concentration > 60 mg/l,
  - phosphorus concentration > 34 mg/l,
  - potassium concentration > 4.5 mmol/l;
- the patient's status is considered not acceptable if the following conditions are all not met:
- 20
- albumin concentration < 32g/l,
  - urea concentration < 1.1 g/l,
  - creatinine concentration < 60 mg/l,
  - phosphorus concentration < 34 mg/l,
  - potassium concentration < 4.5 mmol/l;
- 25 - the patient's status is considered potentially critical in all other cases;
- for the sixth indicator ID<sub>6</sub> : the laboratory values for phosphorous, calcium and PTH are compared with respective references; the patient's status is considered acceptable if
- 30 the last 3 values for phosphorous lie within 34 and 60mg/l, and the last 3 values for calcium lie within 88 and 100 mg/l, and PTH last value is comprised within 100 and 300µg/l; the

patient's status is considered not acceptable if the last 3 values for phosphorous are above 60mg/l; the situation is considered potentially critical in all other cases;

- 5 - for the seventh indicator ID<sub>7</sub> : the patient's status is considered not acceptable if the last 3 values for pre-dialysis session arterial pressure TA are above 170 mm Hg; the patient's status is considered acceptable if the last 3 values for pre-dialysis session arterial pressure TA are below 150 mm Hg; the patient's status is considered  
10 potentially critical in all other cases;
- for the eight indicator ID<sub>8</sub> : the measured KT values are compared with a reference; the patient status is considered acceptable if the last 3 measures are > than 40 liters, not acceptable if the last 3 measures are < than 36 ml/min, and  
15 potentially critical in all other cases. In case of less than 3 measures in the last 15 days, then the assessment is not considered reliable and discarded.

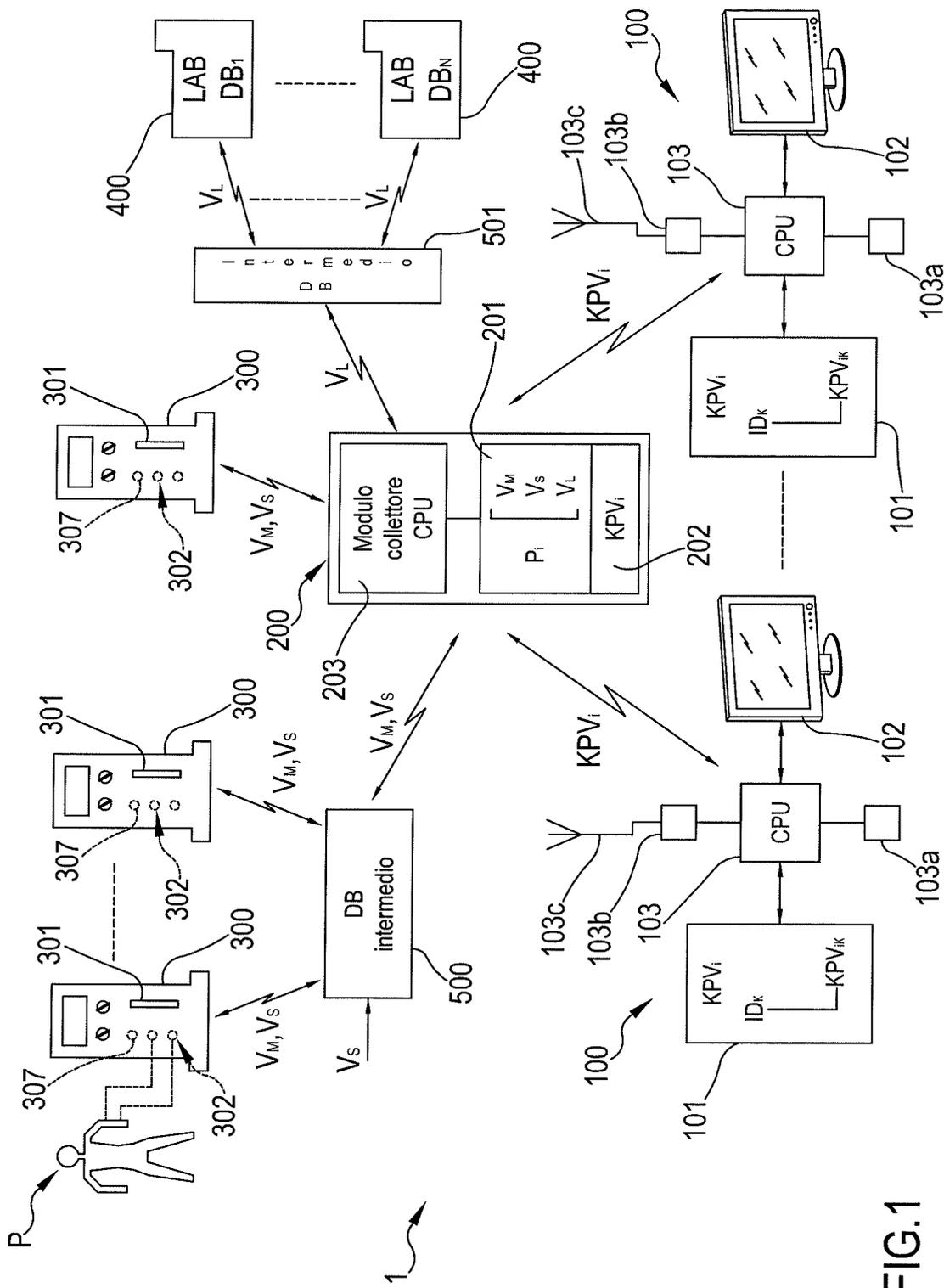
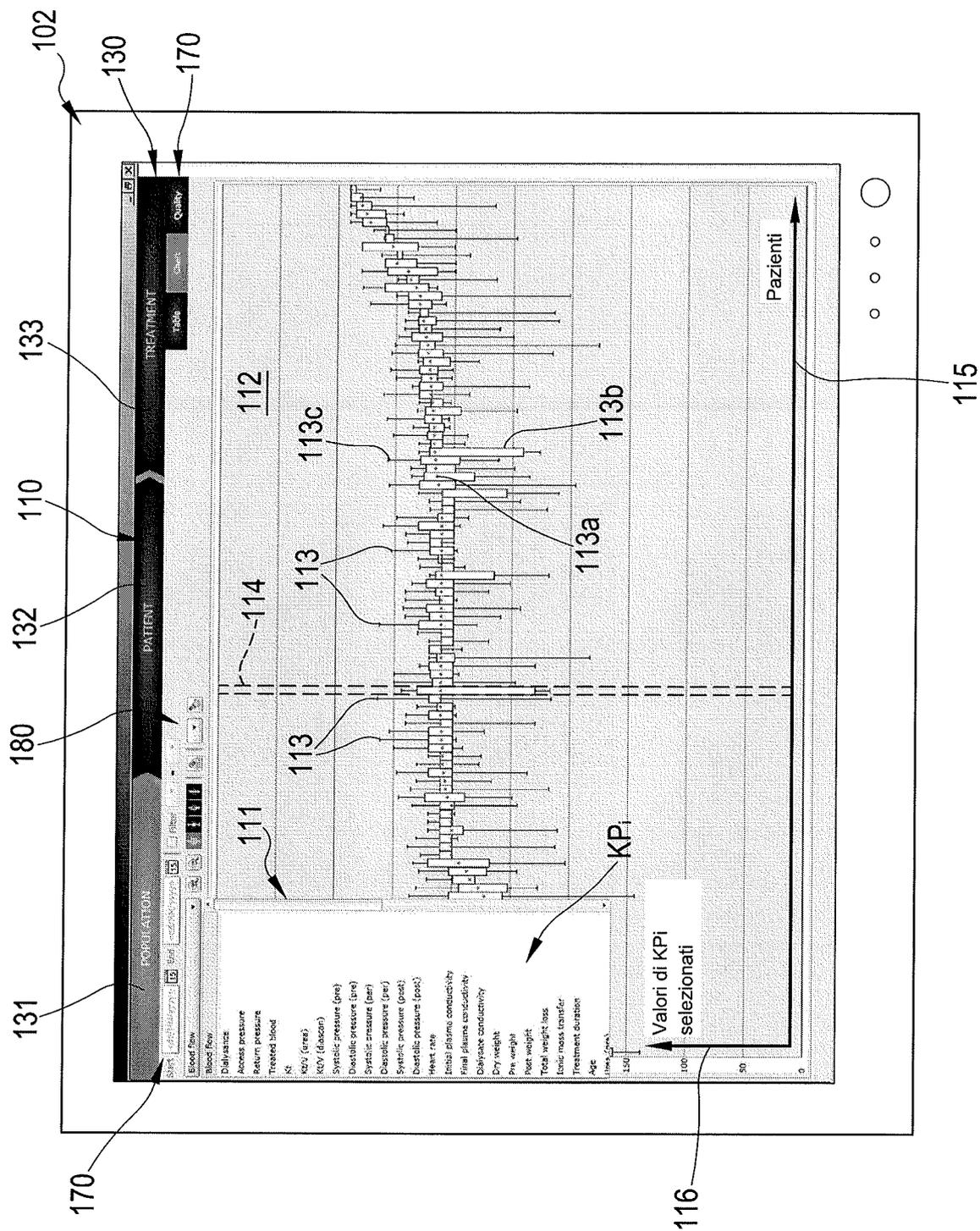


FIG.1



FIG.2



102

130

170

133

110

132

180

131

170

111

112

113

113c

114

113

113a

113b

KPi

Valori di KPi  
selezionati

Pazienti

115

116

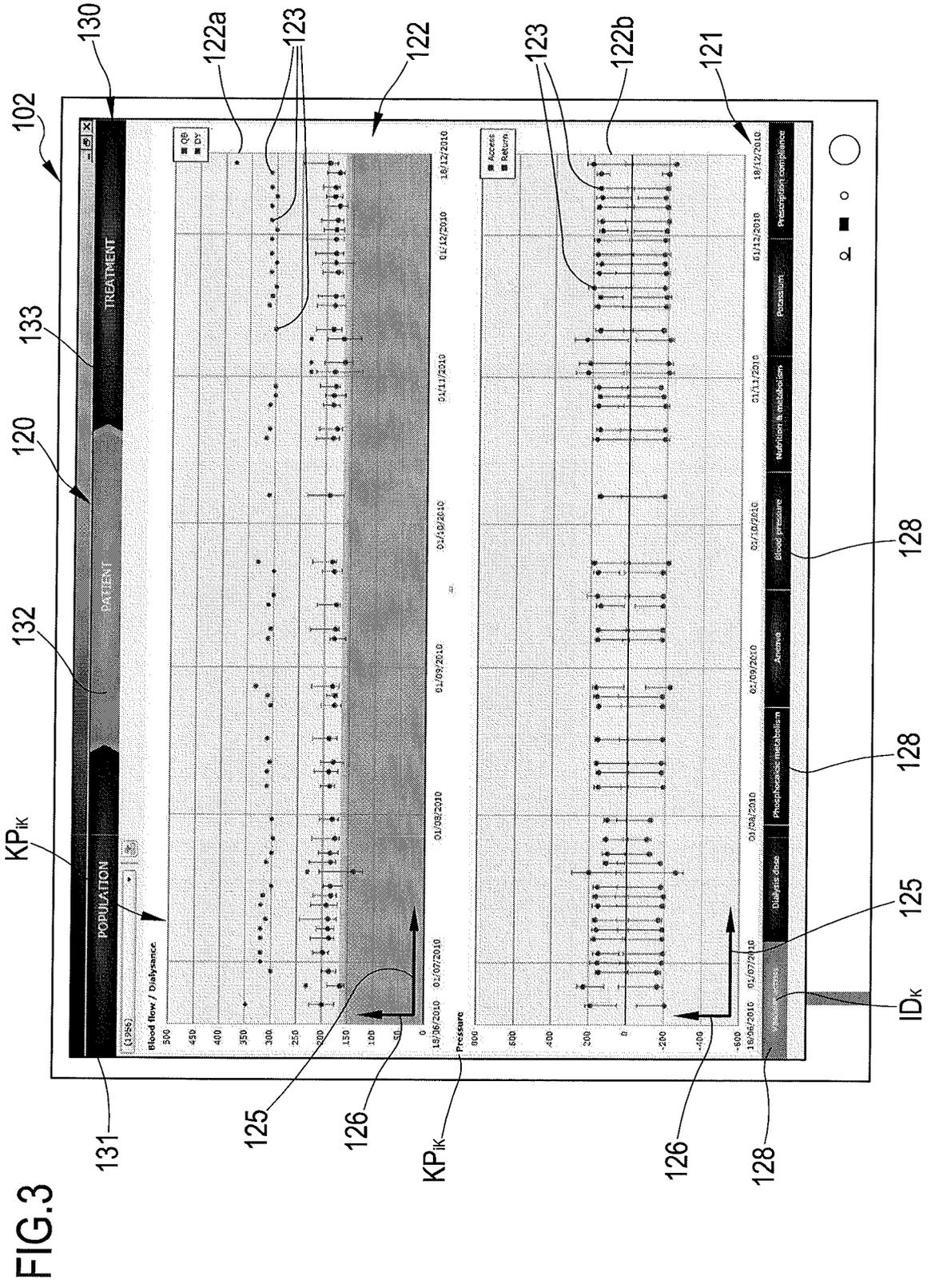


FIG.3

ID<sub>k</sub> 125 128 128 128

FIG. 4

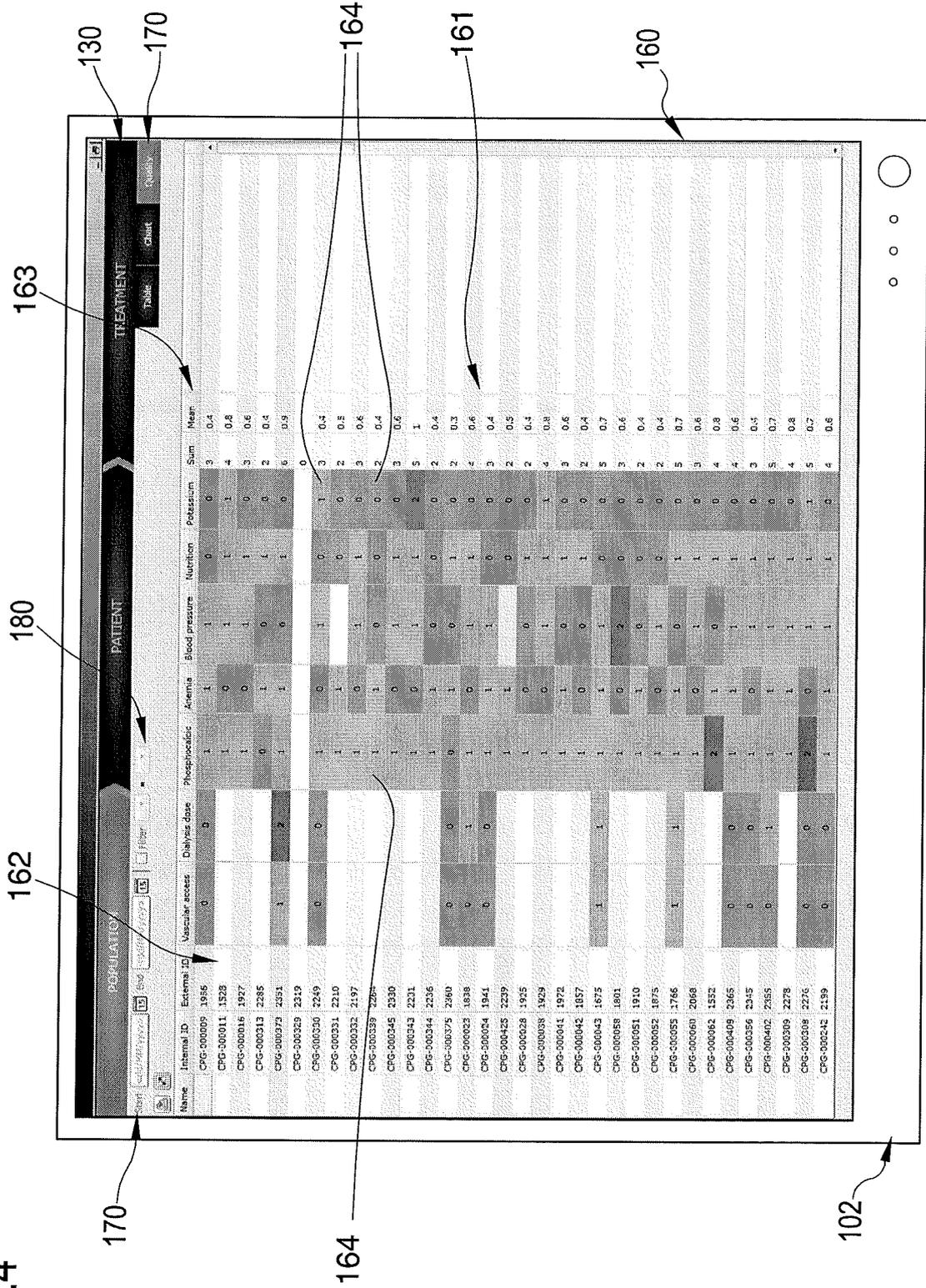


FIG. 5

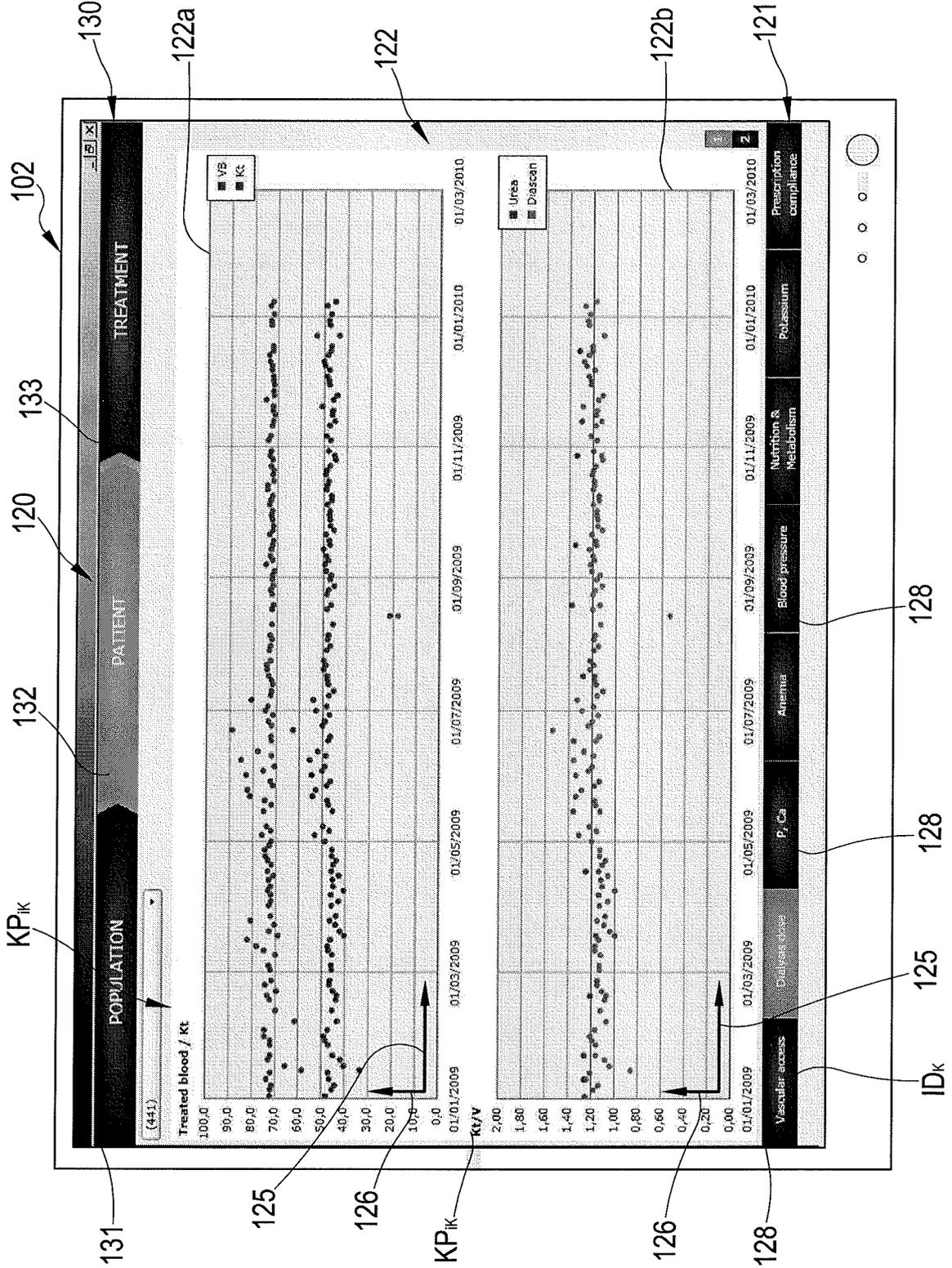
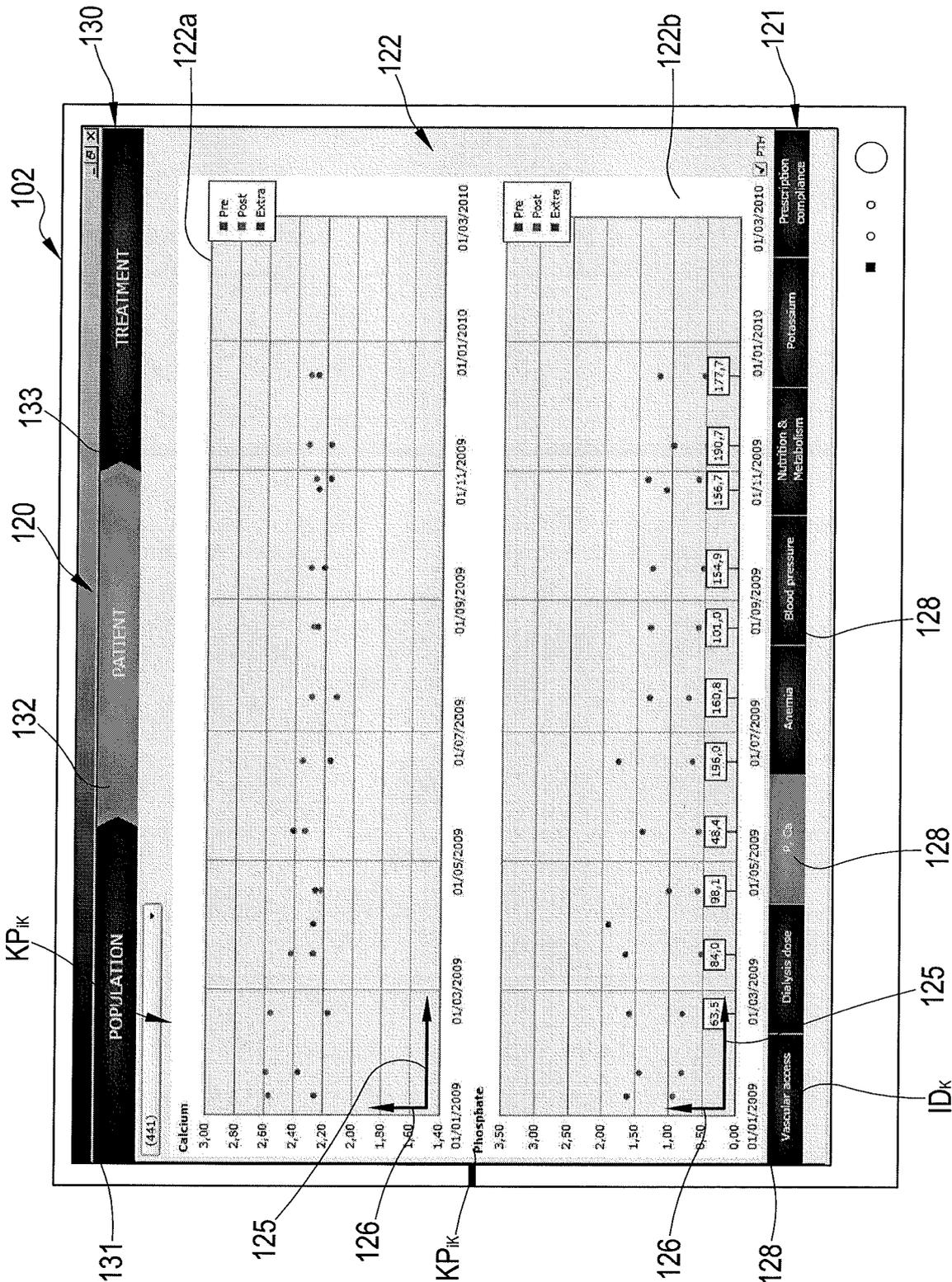


FIG. 6



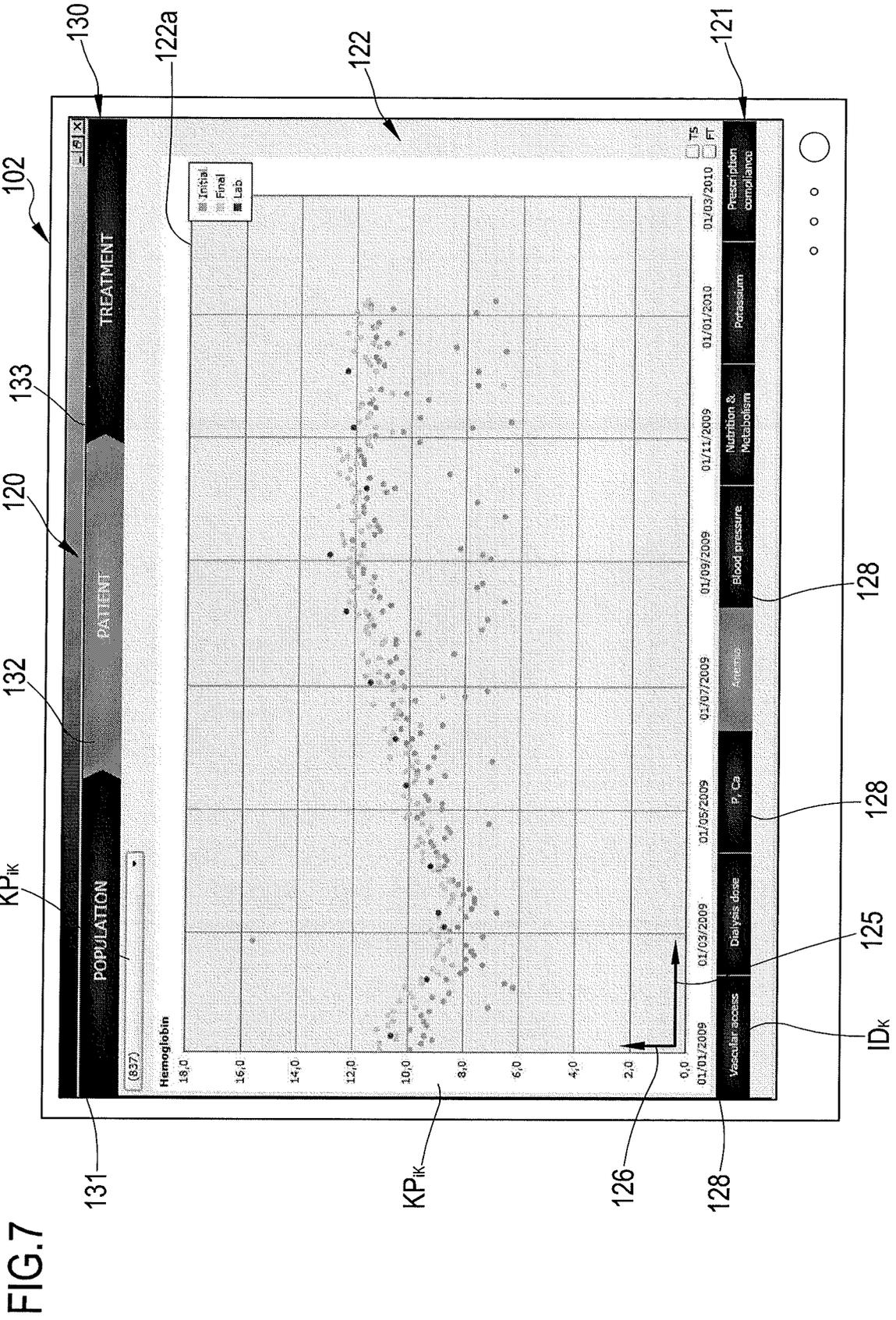


FIG.7

FIG. 8

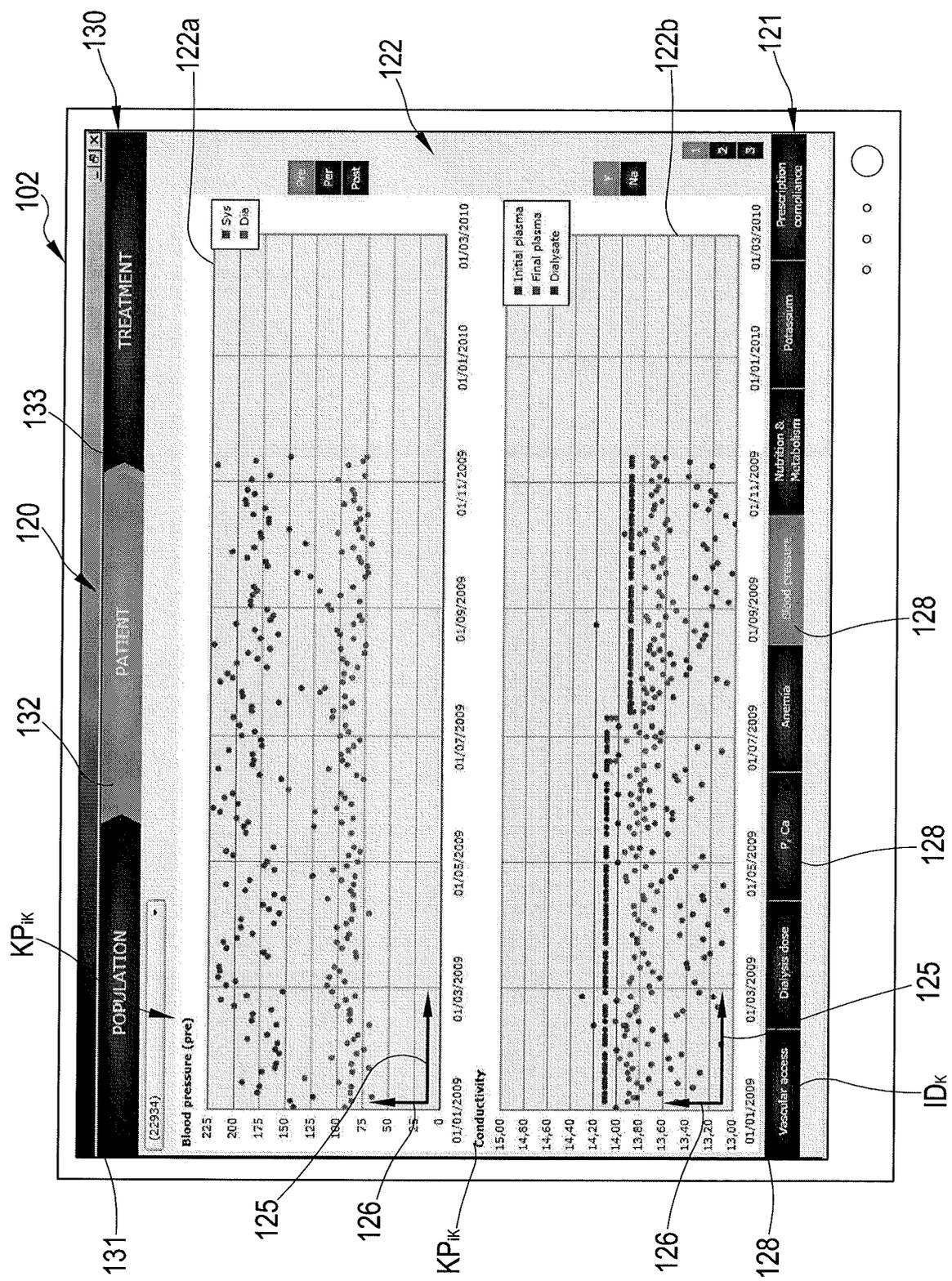


FIG. 9

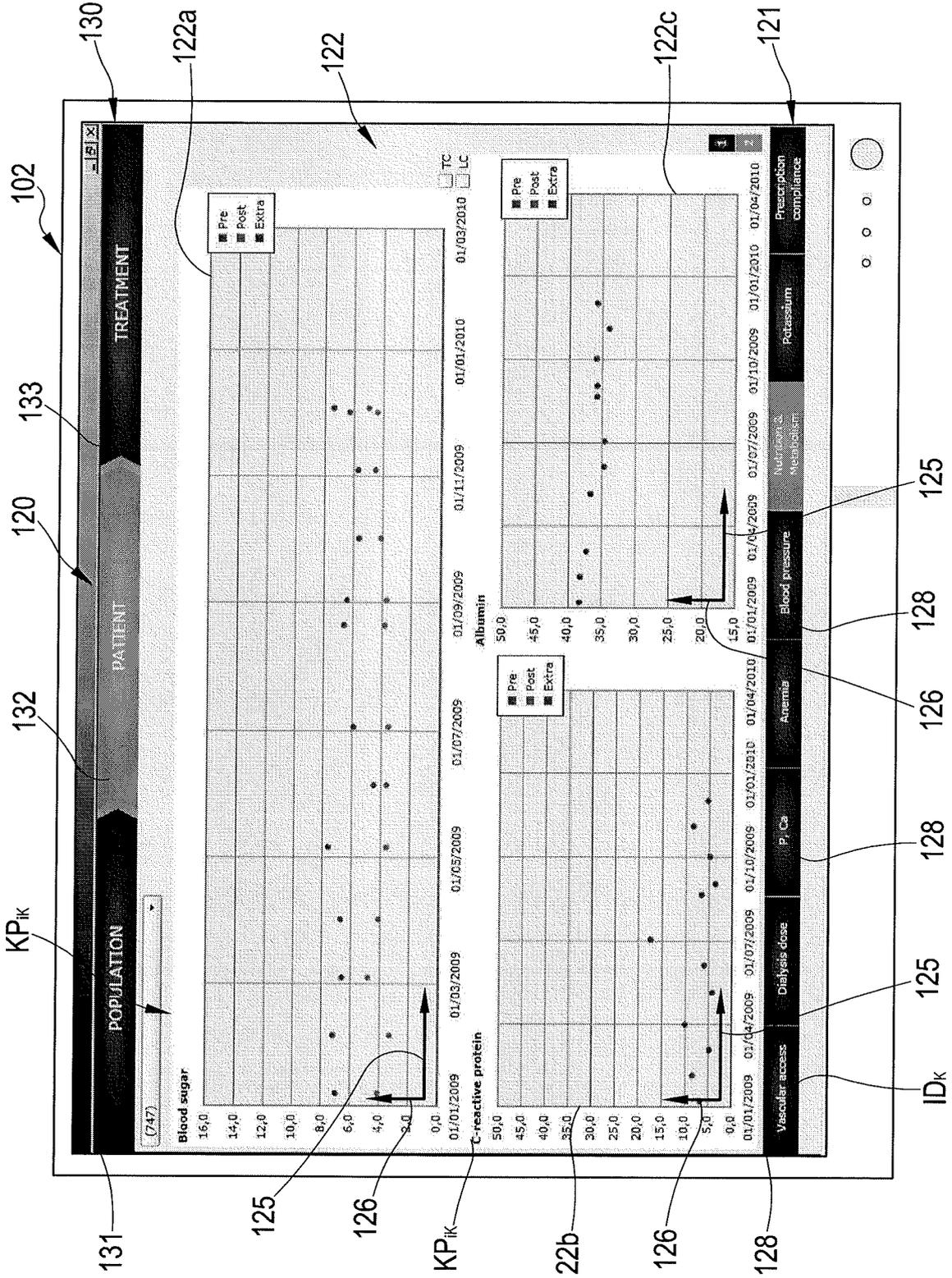




FIG.11

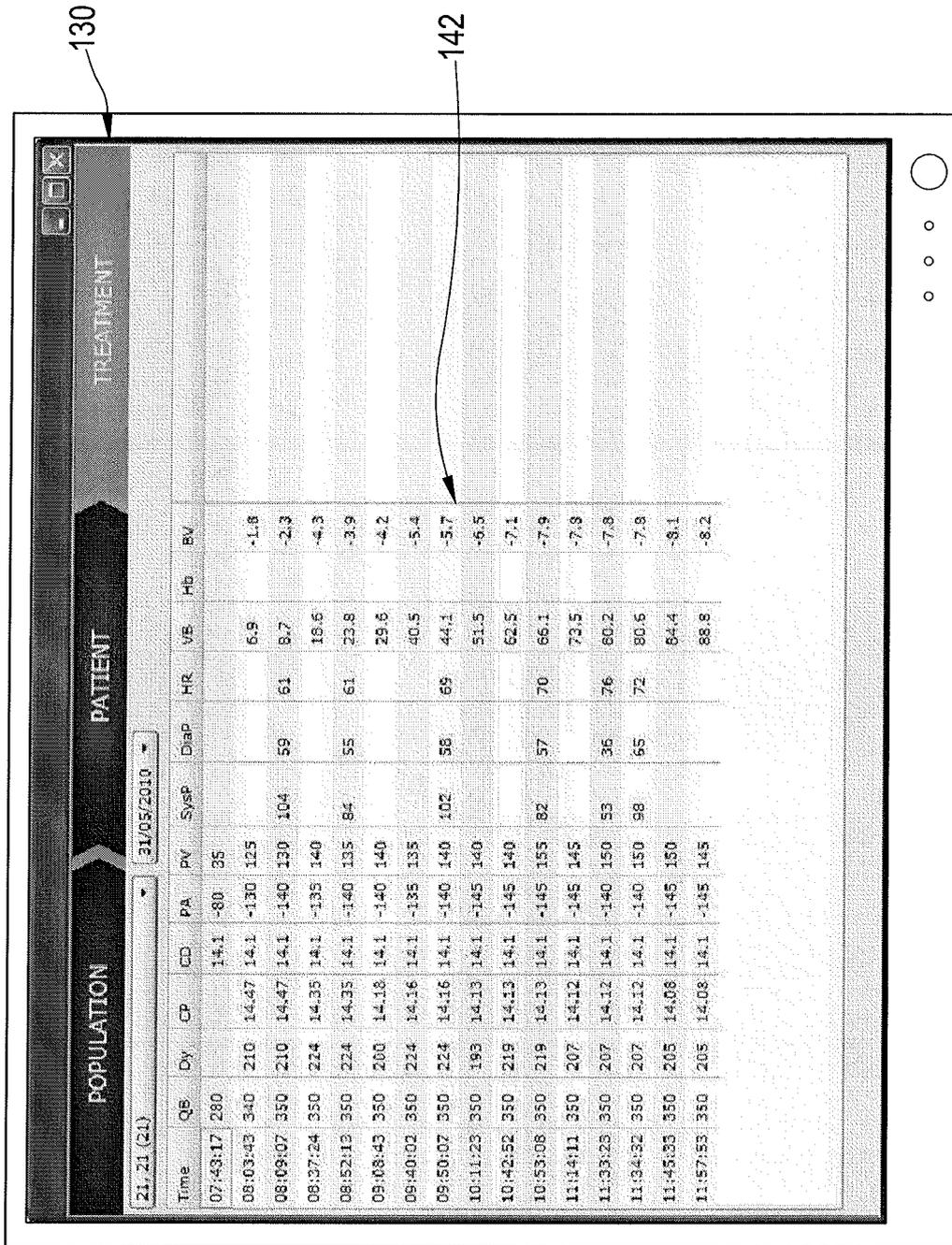




FIG.13

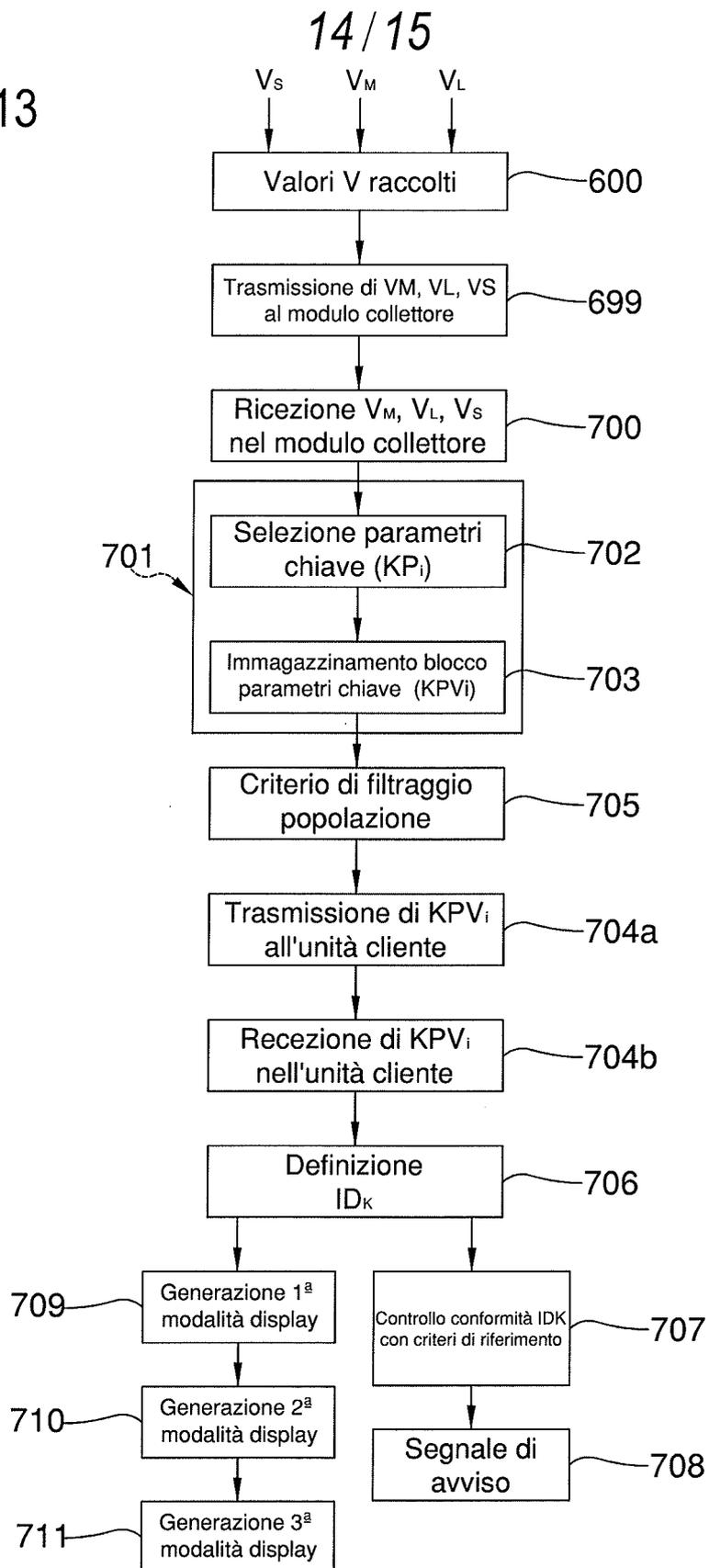


FIG.14

