

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 718 644**

51 Int. Cl.:

**G16H 40/63** (2008.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.11.2012 E 12191267 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.01.2019 EP 2597584**

54 Título: **Aparato, procedimiento e infraestructura de monitorización de una pluralidad de pacientes afectados por insuficiencia renal**

30 Prioridad:

**22.11.2011 US 201161562909 P**  
**27.01.2012 IT MI20120100**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

**03.07.2019**

73 Titular/es:

**GAMBRO LUNDIA AB (100.0%)**  
**P.O. Box 10101**  
**220 10 Lund, SE**

72 Inventor/es:

**BENE, BERNARD;**  
**FOUILLEUL, ACHILLE y**  
**BUTTIN, LIONEL**

74 Agente/Representante:

**LEHMANN NOVO, María Isabel**

**ES 2 718 644 T3**

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

## DESCRIPCIÓN

Aparato, procedimiento e infraestructura de monitorización de una pluralidad de pacientes afectados por insuficiencia renal

- 5 La presente invención se refiere a una infraestructura de monitorización de una pluralidad de pacientes afectados por insuficiencia renal. La infraestructura está configurada para monitorizar una pluralidad de pacientes durante un intervalo de tiempo de manera que un operario, por ejemplo, un médico, pueda vigilar más fácilmente a sus pacientes. La invención puede servir para, por ejemplo, identificar de manera oportuna a aquellos pacientes que necesitarían una modificación de prescripción en el tratamiento, o a aquellos pacientes que necesitarían un examen más detallado para confirmar un posible riesgo de desarrollar una patología, y así sucesivamente.

### Antecedentes

- 15 Se conoce que los pacientes afectados por insuficiencia renal necesitan tratarse periódicamente con el fin de eliminar un exceso de agua y con el fin de restablecer el equilibrio de electrolitos y de ácido base apropiados en sangre. Estos pacientes pueden tratarse usando máquinas de tratamiento de la sangre extracorpóreas que están diseñadas para extraer sangre de un paciente, tratar la sangre y entonces devolver la sangre tratada al paciente.

- 20 Por motivo de cada tratamiento, una máquina de tratamiento de la sangre se configura de manera apropiada con los componentes desechables (tal como las líneas de intubado, el hemofiltro o dializador, los concentrados); entonces, tras algunas fases de inicio, que incluyen normalmente la preparación del circuito extracorpóreo, se conecta el sistema cardiovascular de un paciente con el circuito extracorpóreo de la máquina de tratamiento de la sangre y se configuran varios parámetros relacionados con el funcionamiento de la máquina o con el tratamiento que va a administrarse al paciente, normalmente antes de comenzar el tratamiento. Además, durante el tratamiento, muchos sensores captan los valores de varios parámetros detectados que se mantienen bajo vigilancia. En conclusión, teniendo en consideración que cada paciente recibe 3 o 4 sesiones de diálisis por semana, se capta y almacena una cantidad relevante de información de manera semanal. También debe observarse que, a menudo, los pacientes se someten a pruebas y muestreo de sangre en unidades de laboratorio con el fin de medir la concentración de determinadas sustancias en sangre, lo que puede servir para comprender el estado de salud del paciente. En esta situación, se recogen de manera continua una enorme cantidad de datos para cada paciente.

- 30 Se conoce centralizar y disponer en sistemas de información clínica especializados el estado médico y la prescripción de diálisis de los pacientes. Dicho de otro modo, toda la información recogida se mantiene en bases de datos y un médico que desee conocer el cuadro completo de un paciente puede necesitar consultar un gran número de valores de parámetro que proceden de momentos diferentes y de fuentes diferentes sin ninguna posibilidad de correlacionar los diversos parámetros en un cuadro clínico significativo. Esta gran cantidad de información puede hacer que sea básicamente imposible para un médico la identificación eficaz de información relevante y la correlación de determinada información con riesgos de presentar o contraer determinadas patologías. Es incluso más difícil correlacionar datos relevantes de un paciente con los de otros pacientes: el estado de una población de pacientes de un centro de diálisis no se encuentra disponible para el médico de manera rápida y continua. Por el contrario, los datos que pueden relacionarse con un mismo aspecto del tratamiento de diálisis o del paciente se separan, a menudo, en diversos archivos, documentos y bases de datos. Por tanto, el médico no puede obtener una vista general de la calidad del cuidado suministrado a sus pacientes y no puede llevar a cabo una acción rápida en una etapa temprana. La publicación internacional WO2008087470A1 muestra un sistema con unidades de tratamiento conectadas a un servidor que recoge datos para la monitorización del estado de un acceso vascular.

### Sumario de la invención

Según la invención se proporciona una infraestructura según la reivindicación 1. Las características preferibles de la invención se definen en las reivindicaciones dependientes.

- 45 Un objeto de la invención es ofrecer una solución técnica adaptada para recopilar y correlacionar más fácilmente una variedad de información relacionada con una población de pacientes.

Un objeto secundario es proporcionar una solución que permita al usuario disponer de una herramienta eficaz para visualizar una pluralidad de aspectos clave relacionados con el estado de un número relevante de pacientes.

- 50 Otro objeto es ofrecer una solución técnica que pueda consolidar en pocos indicadores el análisis general del estado de paciente, almacenando y/o transfiriendo por tanto de manera eficaz información clave sin requerir la recogida/transmisión de una enorme cantidad de datos.

Además, otro objeto es hacer que una solución técnica esté disponible que permita visualizar información diversa con diferentes tipos de criterios de consolidación y que permita una navegación fácil e intuitiva a través de los diversos modos de visualización.

- 55 Además, un objeto es encontrar una solución adaptada para permitir la revisión de una gran población de pacientes de diálisis, orientando los médicos a los pacientes sobre los mayores cambios con respecto a la normalidad.

Otro objeto es permitir un análisis en profundidad de un indicador de calidad dañado para proporcionar una evaluación en tiempo real de la calidad del tratamiento administrado a los pacientes.

Al menos uno de los objetos anteriores se obtiene sustancialmente mediante una infraestructura de monitorización de una pluralidad de pacientes que se someten a tratamiento de la sangre según una o más de las reivindicaciones adjuntas.

Los aspectos se dan a conocer a continuación.

#### Descripción de los dibujos

- La figura 1 es una ilustración esquemática de una infraestructura de monitorización de una pluralidad de pacientes que se someten a un tratamiento de la sangre extracorpóreo,
- 10 • la figura 1A es una ilustración esquemática de una configuración alternativa de una infraestructura de monitorización de una pluralidad de pacientes que se someten a tratamiento de la sangre extracorpóreo,
- la figura 2 es una ilustración esquemática de una interfaz de usuario gráfica de una unidad de cliente parte de la infraestructura de la figura 1 en un primer modo de funcionamiento,
- 15 • las figuras 3 y 5 a 10 son ilustraciones esquemáticas de una interfaz de usuario gráfica de una unidad de cliente parte de la infraestructura de la figura 1 o 1A en un segundo modo de funcionamiento,
- la figura 4 es una ilustración esquemática de una interfaz de usuario gráfica de una unidad de cliente parte de la infraestructura de la figura 1 o 1A en un primer modo de funcionamiento con una pantalla diferente de la de la figura 2,
- 20 • la figura 11 es una ilustración esquemática de una interfaz de usuario gráfica de una unidad de cliente parte de la infraestructura de la figura 1 o 1A en un tercer modo de funcionamiento;
- la figura 12 muestra una máquina de tratamiento de la sangre a modo de ejemplo que puede formar parte de la infraestructura de la figura 1 o 1A;
- la figura 13 muestra un procedimiento de monitorización de una pluralidad de pacientes que se someten a tratamiento de la sangre extracorpóreo; y
- 25 • la figura 14 muestra otro procedimiento de monitorización de una pluralidad de pacientes que se someten a tratamiento de la sangre extracorpóreo.

#### Descripción detallada

##### Infraestructura

30 Con referencia a las tablas de dibujos adjuntas, y haciendo referencia particularmente a las configuraciones a modo de ejemplo representadas en las figuras 1 y 1A, el número de referencia 1 y el número de referencia 1A indican, respectivamente, una infraestructura que está configurada para la monitorización de una pluralidad de pacientes afectados por insuficiencia renal durante un intervalo T de tiempo.

35 La infraestructura 1, 1A comprende una pluralidad de máquinas 300 de tratamiento de la sangre para el tratamiento de los pacientes monitorizados. En general, cada máquina de tratamiento de la sangre incluye al menos una unidad de control respectiva, tal como una CPU 301, accionadores 307 y sensores 302, tal como a modo de ejemplo no limitativo: sensores de presión conectados, por ejemplo, al circuito de sangre o al circuito dializador, sensores de conductividad para medir conductividad de diálisis, medidores de caudal para detectar la velocidad de flujo a través de las diversas líneas de máquina, sensores de temperatura y así sucesivamente. La infraestructura 1, 1A recoge datos relacionados con la pluralidad de pacientes P monitorizados: tal como se explicará en detalle, los datos  
40 recogidos se refieren a una pluralidad de sesiones de tratamiento de la sangre realizadas por dichas máquinas 300 de tratamiento de la sangre en el/los paciente(s) así como otros datos, procedentes, por ejemplo, de fuentes como laboratorios, hospitales etc.

45 Cada máquina 300 de tratamiento de la sangre (una máquina de hemodiafiltración a modo de ejemplo se muestra en la figura 12, obviamente la máquina 300 puede ser cualquier máquina configurable para tratamiento extracorpóreo de la sangre mediante ultrafiltración, o hemofiltración, o hemodiafiltración u otro tipo de tratamiento de la sangre) puede comprender un circuito 310 de sangre configurado para extraer sangre de un paciente P y para devolver la sangre tratada al paciente P. El circuito de sangre incluye una cámara 311 de sangre de una unidad 312 de tratamiento de sangre que también presenta una cámara 313 de diálisis separada de la cámara de sangre por una membrana 314 semipermeable. La cámara de diálisis está conectada con un circuito 315 de preparación de diálisis nuevo y con un circuito 316 de líquido dializado usado que lleva a un extremo 317 de descarga de residuos.  
50 Una o más líneas 318 de perfusión pueden estar presentes y conectarse al circuito de sangre, por ejemplo, tal como se muestra en la figura 12. Bombas u otros accionadores  $p_i$  (en el ejemplo de la figura 12,  $p_1$  a  $p_5$  representan cada

uno una bomba respectiva) pueden actuar sobre el circuito de sangre, en la(s) línea(s) de perfusión en el circuito 315 dializador nuevo (si está presente), y en el circuito 316 de líquido usado. El diseño específico de la máquina de tratamiento de la sangre no es sustancial para la presente invención y, por tanto, no se describe en detalle adicional: de hecho, cualquier máquina de tratamiento de la sangre extracorpórea puede formar parte de la infraestructura 1, 1A. En general, los sensores 302 miden, o bien de manera continua o bien a intervalos de tiempo, un número significativo de parámetros de sesión que se usan para monitorizar la máquina y/o para monitorizar al paciente conectado al circuito de sangre. La unidad de control de cada máquina de tratamiento de la sangre está configurada para recibir de los sensores 302 señales correspondientes a valores medidos, en el presente documento indicados de manera conjunta  $V_M$ , de una pluralidad de parámetros de sesión medidos durante cada sesión de tratamiento de la sangre para cada paciente. Normalmente, los valores  $V_M$  medidos se miden durante el transcurso del tratamiento y se graban en una memoria 303. Los valores  $V_M$  también pueden adquirirse por medio de dispositivos 305 diferentes pero conectados de manera comunicativa con la máquina, tal como un esfígmomanómetro o un ECG.

La unidad 301 de control de cada máquina de tratamiento de la sangre también está configurada para recibir, por ejemplo, por medio de una interfaz 304 de usuario gráfica, o bien al comienzo del tratamiento o durante el tratamiento o antes de que comience el tratamiento, valores  $V_S$  de ajuste de una pluralidad de parámetros de prescripción que la máquina debe observar durante el tratamiento. Los parámetros de prescripción pueden incluir, por ejemplo, valores de ajuste de parámetros ajustados en dichas máquinas de tratamiento de la sangre que la máquina debe observar durante el tratamiento o lograr al finalizar el tratamiento. Los parámetros de prescripción también pueden incluir valores que indican los elementos desechables usados en cada sesión. Además, los parámetros de prescripción también pueden incluir valores que indican posibles medicamentos prescritos a los pacientes, es decir, parámetros de prescripción médica.

Tal como se muestra en las figuras 1, 1 A, la infraestructura 1, 1A también incluye varios laboratorios (en el presente documento, por laboratorio se entiende cualquier centro en donde puede analizarse sangre, o cualquier otro fluido corporal, para descubrir un número predeterminado de propiedades). Cada laboratorio comprende o está conectado de manera comunicativa con una unidad 400 de almacenamiento de laboratorio o base de datos de laboratorio configuradas para almacenar parámetros de valores  $V_L$  de laboratorio relacionados con propiedades de sangre de paciente obtenidos a partir de ensayos llevados a cabo en muestras de fluido tomadas de cada paciente. Básicamente, las bases de datos de laboratorio incluyen un gran número de datos derivados de exámenes de sangre llevados a cabo en los pacientes monitorizados a lo largo del tiempo: simplemente por mencionar algunos, estos datos pueden incluir concentraciones para una pluralidad de sustancias en sangre, y diversos parámetros de sangre adicionales.

Al menos un módulo 200 central está conectado a las máquinas 300 de tratamiento de la sangre de la infraestructura 1, 1A y a las unidades 400 de almacenamiento de laboratorio: el módulo central comprende una unidad de control, tal como una unidad 203 de procesamiento de control, que está configurada para comunicarse directa o indirectamente (por ejemplo por medio de unidades intermedias que se describirán a continuación en el presente documento) con las unidades de control de las máquinas de tratamiento de la sangre y con los procedimientos asociados con cada unidad de almacenamiento de laboratorio con el fin de recibir datos procedentes tanto de las máquinas de tratamiento de la sangre como de las unidades de almacenamiento de laboratorio.

Más en detalle, en el ejemplo de la figura 1 la unidad de procesamiento de módulo central, puede estar configurada para recibir a partir de dichas máquinas de tratamiento de la sangre, y para cada paciente monitorizado, los valores  $V_M$  mencionados de la pluralidad de parámetros de sesión medidos por los sensores de cada máquina de tratamiento de la sangre durante cada sesión de tratamiento de la sangre de cada paciente durante dicho intervalo  $T$  de tiempo. Además, la unidad de procesamiento de módulo central puede estar configurada para recibir a partir de dichas máquinas de tratamiento de la sangre y para cada paciente monitorizado, los valores de ajuste de  $V_S$  de parámetros de prescripción ajustados para cada sesión de tratamiento de la sangre de cada paciente durante dicho intervalo de tiempo. En particular, la unidad de procesamiento de módulo central puede estar configurada para recibir a partir de dichas máquinas de tratamiento de la sangre y para cada paciente monitorizado, valores de ajuste de  $V_S$  de parámetros de prescripción que comprenden uno o más en el grupo de:

- valores de una pluralidad de parámetros de sesión ajustados para sesiones de tratamiento de la sangre de cada paciente durante dicho intervalo de tiempo,
- valores representativos de uno o más elementos desechables usados durante sesiones de tratamiento de la sangre de cada paciente durante dicho intervalo de tiempo,
- valores representativos de prescripciones de medicamentos que se han impartido a cada paciente durante dicho intervalo de tiempo (obsérvese que estos últimos valores pueden transmitirse o bien por una máquina de tratamiento de la sangre o por otra unidad conectada a la infraestructura y unida de manera comunicativa con el módulo central).

Además, la unidad de procesamiento de módulo central puede estar configurada para recibir a partir de las unidades de almacenamiento de laboratorio los valores  $V_L$  de parámetros de laboratorio obtenidos a partir de ensayos llevados a cabo en muestras de fluido tomadas de cada paciente durante dicho intervalo de tiempo. Tal como puede comprenderse, particularmente si está monitorizándose una pluralidad de pacientes, el número de datos recogidos

por el módulo central es enorme, teniendo en consideración el número de sesiones de diálisis por semana que recibe cada paciente normalmente y el número de exámenes de la sangre que los pacientes de diálisis reciben normalmente de manera periódica.

5 Según un aspecto, la unidad 203 de control de módulo central está configurada para crear un registro 202 de parámetros clave en donde se almacena una selección de todos los datos recogidos por el módulo central. En detalle, el registro de parámetros clave almacena valores  $KPV_i$  de parámetros  $KP_i$  seleccionados que comprende:

- valores de un primer subgrupo de dicha pluralidad de parámetros  $V_M$  de sesión,
- valores de ajuste de un segundo subgrupo de dicha pluralidad de parámetros  $V_S$  de prescripción, y
- valores de un tercer subgrupo de dicha pluralidad de parámetros  $V_L$  de laboratorio.

10 En la realización alternativa de la figura 1A, el módulo central está configurado para comunicarse directa o indirectamente (por ejemplo, por medio de unidades intermedias que se describirán a continuación en el presente documento) con las unidades de control de las máquinas de tratamiento de la sangre y con los procedimientos asociados con cada unidad de almacenamiento de laboratorio con el fin de recibir exclusivamente los valores  $KPV_i$  de parámetros  $KP_i$  seleccionados que comprenden:

- 15
- valores de un primer subgrupo de dicha pluralidad de parámetros  $V_M$  de sesión,
  - valores de ajuste de un segundo subgrupo de dicha pluralidad de parámetros  $V_S$  de prescripción, y
  - valores de un tercer subgrupo de dicha pluralidad de parámetros  $V_L$  de laboratorio.

20 Dicho de otro modo, o bien la unidad de control de módulo central (figura 1) recibe todos los valores  $V$  recogidos y realiza una selección en el módulo central para crear el registro 202, o bien la unidad de control de módulo central (figura 1A) está configurada para recibir solo una selección de los datos y almacenarlos en la memoria 201 central. Según alternativas adicionales, el módulo central puede estar configurado para:

- recibir todos los valores para valores de  $V_M$  y solo los valores  $KPV_i$  para los valores  $V_S$  y  $V_L$ ;
- recibir todos los valores para los valores  $V_S$  y solo los valores  $KPV_i$  para los valores  $V_M$  y  $V_L$ ;
- recibir todos los valores para los valores  $V_L$  y solo los valores  $KPV_i$  para los valores  $V_S$  y  $V_M$ ;

25

- recibir todos los valores para los valores  $V_M$  y  $V_S$  y solo los valores  $KPV_i$  para los valores  $V_L$ ;
- recibir todos los valores para los valores  $V_L$  y  $V_S$  y solo los valores  $KPV_i$  para valores de  $V_M$ ;
- recibir todos los valores para los valores  $V_M$  y  $V_L$  y solo los valores  $KPV_i$  para los valores  $V_S$ .

Según una realización, los valores del primer subgrupo de dicha pluralidad de parámetros  $V_M$  de sesión, y pueden incluir valores medidos para uno o más de los siguientes parámetros:

- 30
- velocidad de flujo de la sangre,
  - valores de diálisis o de compensación,
  - volumen de sangre tratada,
  - $K*Tr$  y o  $K*Tr/V$  en donde  $K$  es la diálisis medida,  $Tr$  es el tiempo de tratamiento y  $V$  un volumen de referencia,
  - conductividad de diálisis,

35

  - conductividad de la sangre de paciente al comienzo y/o al final de la sesión de tratamiento,
  - masa de iones transferida,
  - pérdida de peso total,
  - duración de sesión total,
  - mediciones de parámetros cardíacos: presión arterial (TA) sistólica y diastólica, frecuencia cardíaca,

40

  - presión venosa y/o arterial,
  - hemoglobina, por ejemplo, obtenida mediante detección calorimétrica.

Los valores de ajuste del segundo subgrupo de dicha pluralidad de parámetros  $V_S$  de prescripción pueden incluir para cada sesión de tratamiento de la sangre de cada paciente durante dicho intervalo T de tiempo uno o más de los siguientes:

- duración de la sesión de tratamiento de la sangre,
- 5   ▪ conductividad de diálisis o de la sangre,
- velocidad de flujo de la sangre,
- peso en seco del paciente,
- la concentración de calcio en el líquido de diálisis,
- la concentración de potasio en el líquido de diálisis,
- 10   ▪ la velocidad de flujo de la sangre en el circuito extracorpóreo,
- la tasa de pérdida de peso,
- la pérdida de peso total que ha de lograrse al final del tratamiento,
- la conductividad de la sangre que ha de lograrse al final del tratamiento,
- la dosis de diálisis.
- 15   Los parámetros de prescripción también pueden indicar los elementos desechables usados en cada sesión, incluyendo valores que indican, por ejemplo: el dializador usado, el conjunto de intubado usado, los concentrados usados para preparar el líquido de diálisis, el acceso vascular usado y el tamaño del mismo, etcétera.
- Finalmente, los valores del tercer subgrupo de los parámetros  $V_L$  de laboratorio pueden incluir valores de:
  - Concentración de urea (pre y/o post sesión de tratamiento)
  - 20   ▪ Concentración de creatinina (pre y/o post sesión de tratamiento)
  - Concentración de ácido úrico (pre y/o post sesión de tratamiento)
  - Concentración de sodio (pre y/o post sesión de tratamiento)
  - Concentración de potasio (pre y/o post sesión de tratamiento)
  - Concentración de bicarbonato (pre y/o post sesión de tratamiento)
  - 25   ▪ Concentración de fosfato (pre y/o post sesión de tratamiento)
  - Concentración de calcio (pre y/o post sesión de tratamiento)
  - Concentración total de proteínas (pre y/o post sesión de tratamiento)
  - PTH
  - Hemoglobina
  - 30   ▪ Ferritina
  - Coeficiente de saturación
  - Albúmina
  - PCR
  - Colesterol total
  - 35   ▪ Colesterol LDL
  - Triglicéridos
  - Glucemia
  - beta-2-microglobulina

- Hemoglobina glucosilada
  - Urea KT/V
  - Presión arterial (TA) sistólica y diastólica, antes y después de la sesión de tratamiento
  - Frecuencia cardíaca
- 5    ▪ Peso antes y después de la sesión de tratamiento.

Dicho de otro modo, los archivos 202 de registro o en el caso de la figura 1A, los valores de  $KPV_i$  en la memoria 201 incluyen un número extremadamente reducido de datos en comparación con los valores  $V_S$ ,  $V_M$  y  $V_L$  recogidos.

10 Tal como se muestra en las figuras 1 y 1A, la infraestructura 1, 1A también incluye una pluralidad de unidades 100 de clientes, estando cada una configurada para leer los datos procedentes del registro 202 de parámetros clave y/o la memoria 201. La unidad de cliente puede ser un dispositivo portátil (tal como una unidad portátil, un ordenador portátil, un ordenador de bolsillo, o puede incorporarse en un teléfono móvil) o puede ser una unidad fija tal como un PC u otra unidad que pueda elaborar y visualizar información. Los datos del registro de parámetros clave de la figura 1 o en la memoria 201 de la figura 1A pueden copiarse en una memoria de transferencia que se mueve a y se lee por cada unidad de cliente: alternativamente, la unidad de cliente puede ser capaz de comunicarse de manera remota con el módulo central, tal como se detalla a continuación en el presente documento.

20 Por ejemplo, cada una de las o varias unidades de clientes pueden estar configuradas adicionalmente para interrogar a intervalos (t) de tiempo, por ejemplo, a intervalos de tiempo regulares, el módulo central y recibir valores  $KPV_i$  actualizados de los parámetros  $KP_i$  seleccionados contenidos en el registro 202 de parámetros clave o en la memoria 201. Alternativamente, el módulo central puede estar configurado para enviar a intervalos de tiempo una copia de los valores  $KPV_i$  de parámetros clave a cada unidad de cliente. Con el fin de establecer la comunicación remota, puede usarse cualquier portador adecuado, por ejemplo: la *World Wide Web* (red informática mundial), una línea de datos prevista, una conexión de radio, o combinaciones de los mismos. En ambos casos, la unidad de procesamiento de módulo central está configurada para o bien transmitir o bien para preparar la transmisión a las unidades de clientes los valores  $KPV_i$  de los parámetros  $KP_i$  seleccionados contenidos en el registro 202 de parámetros clave (figura 1) o en la memoria 202 (figura 1A).

30 Tal como se muestra en las figuras 1 y 1A, la infraestructura puede incluir una unidad 500 de elaboración intermedia y/o una unidad 501 intermedia adicional. Si está presente, la unidad 500 intermedia está interpuesta de manera comunicativa entre el módulo 200 central y algunas o todas las máquinas de tratamiento de la sangre: en este caso, la unidad 500 intermedia puede funcionar como un colector intermedio para los valores  $V_S$  y  $V_M$  procedentes de varios aparatos de tratamiento de la sangre. Obsérvese que determinados valores  $V_S$  también pueden recogerse por la unidad 500 intermedia por medio de otras fuentes, particularmente si los valores  $V_S$  están relacionados con prescripciones de medicamentos a pacientes. La unidad 500 intermedia puede entonces estar configurada para transmitir o bien periódicamente o bien tras una petición de módulo central o tras la detección de una orden, los valores recogidos al módulo central.

35 Si está presente, la unidad 501 intermedia adicional está interpuesta de manera comunicativa entre el módulo 200 central y algunas o todas las bases de datos de laboratorio: en este caso la unidad 501 intermedia adicional puede funcionar como un colector intermedio para los valores  $V_L$  procedentes de varias bases de datos de laboratorio. La unidad 501 intermedia adicional puede entonces estar configurada para transmitir o bien periódicamente o bien tras una petición de módulo central o tras la detección de una orden los valores recogidos al módulo central.

40 Las unidades de clientes

45 Cada unidad 100 de cliente comprende al menos una unidad de control respectiva (tal como la CPU 103) configurada para almacenar, para cada paciente, los valores  $KPV_i$  de los parámetros  $KP_i$  seleccionados contenidos en el registro 202 de parámetros clave (figura 1) o en la memoria 201 (figura 1A). La unidad 103 de control está configurada además para definir, para cada uno de dichos pacientes, varios indicadores  $ID_k$  en los que cada uno de dichos indicadores es distinto uno con respecto a otro y se define basándose en los valores  $KPV_{i,k}$  tomados por una subclase respectiva  $KP_{i,k}$  de dichos parámetros  $KP_i$  seleccionados.

50 Cada indicador se diseña para proporcionar al operario información clara e inmediata sobre el estado de un aspecto clave del tratamiento de diálisis administrado a un paciente específico. Según un aspecto, pueden definirse hasta 8 indicadores  $ID_k$  de diálisis por cada unidad de control o CPU 103, de la siguiente manera:

- un primer indicador  $ID_1$  relacionado con las condiciones del acceso vascular, este indicador puede usar una primera subclase del  $KP_i$  que incluye: valores  $KPV_M$  medidos para la velocidad de flujo de la sangre, para la diálisis iónica y para las presiones venosa y arterial;
- un segundo indicador  $ID_2$  relacionado con la conformidad de prescripción, este indicador puede usar una segunda subclase del  $KP_i$  que incluye: valores  $KPV_S$  de prescripción par la duración del tratamiento, la conductividad de

diálisis y/o de la sangre, la velocidad de flujo de la sangre, y el peso en seco del paciente, y los valores  $KPV_M$  medidos para el volumen de sangre tratada, para la conductividad de diálisis, para la pérdida de peso total y para la duración total de sesión;

- 5     ▪ un tercer indicador  $ID_3$  relacionado con potasio, este indicador puede usar una tercera subclase del  $KP_i$  que incluye: valores  $KPV_S$  de prescripción para el potasio de diálisis y valores  $KPV_L$  de parámetros de laboratorio para la concentración de potasio en sangre;
- un cuarto indicador  $ID_4$  relacionado con anemia, este indicador puede usar una cuarta subclase del  $KP_i$  que incluye: valores  $KPV_M$  medidos para hemoglobina y valores  $KPV_L$  de parámetros de laboratorio para hemoglobina, ferritina y coeficiente de saturación;
- 10    ▪ un quinto indicador  $ID_5$  relacionado con nutrición y metabolismo, este indicador puede usar una quinta subclase del  $KP_i$  que incluye: valores  $KPV_L$  de parámetros de laboratorio, bicarbonato, azúcar en sangre, proteínas totales, albúmina, PCR;
- un sexto indicador  $ID_6$  relacionado con equilibrio fósforo-calcio, este indicador puede usar una sexta subclase del  $KP_i$  que incluye: valores  $KPV_L$  de parámetros de laboratorio para fosfato, calcio, PTH;
- 15    ▪ un séptimo indicador  $ID_7$  relacionado con hipertensión, este indicador puede usar una séptima subclase del  $KP_i$  que incluye: valores  $KPV_S$  de prescripción para conductividad plasmática (inicial y/o final) y para conductividad de diálisis; valores  $KPV_L$  de parámetros de laboratorio para concentración de sodio en sangre (antes y/o después del tratamiento), parámetros cardíacos (presión sistólica y diastólica, frecuencia cardíaca), peso antes y después del tratamiento; y valores  $V_M$  medidos para conductividad de diálisis, conductividad de la sangre antes y después de la sesión de tratamiento, transferencia de masa de iones, pérdida de peso total, mediciones de parámetros cardíacos (presión sistólica y diastólica y frecuencia cardíaca);
- 20    ▪ un octavo indicador  $ID_8$  relacionado con dosis de diálisis, este indicador puede usar una octava subclase del  $KP_i$  que incluye: valores  $KPV_L$  de parámetros de laboratorio para urea y concentración de creatinina en sangre pre y post sesión y para beta-2-microglobulina y urea  $KT/V$ ; y valores  $V_M$  medidos para el volumen total de sangre tratada y los  $KT$  y  $KT/V$  medidos.
- 25

Según un aspecto adicional, cada uno de los valores  $KPV_{i,k}$  tomados, durante el intervalo  $T$  de tiempo, mediante las subclases de parámetros  $KP_{i,k}$  seleccionados que afectan al mismo indicador  $ID_k$  pueden compararse con criterios de referencia respectivos con el fin de detectar posibles cambios en comparación con lo que se considera como normalidad.

- 30    Por ejemplo, haciendo referencia a los ocho indicadores  $ID_k$  anteriores la unidad de control puede estar configurada para aplicar los siguientes criterios de referencia con el fin de clasificar si el estado del paciente para cada uno de los  $ID_k$  es aceptable, no aceptable o se encuentra en una zona de incertidumbre (potencialmente crítica):
- 35    ▪ para el primer indicador  $ID_1$ : los valores medidos de diálisis iónica se comparan con una referencia; el estado del paciente se considera aceptable si las últimas 3 mediciones son  $>$  que 165 ml/min, no aceptable si las últimas 3 mediciones son  $<$  que 155 ml/min, y potencialmente crítica en todos los casos adicionales. En caso de menos de 3 mediciones en los últimos 15 días, entonces la evaluación no se considera fiable y se descarta;
- 40    ▪ para el segundo indicador  $ID_2$ : el estado se considera aceptable si todos los valores medidos (por ejemplo, volumen de sangre tratada, conductividad de diálisis, pérdida de peso total y tiempo total de tratamiento) son idénticos o se encuentran dentro de un intervalo aceptable estricto en comparación con los valores de ajuste respectivos;
- para el tercer indicador  $ID_3$ : el estado del paciente se considera aceptable si las últimas 3 mediciones para la concentración de potasio en sangre son  $<$  que 5,5 mmol/l, no aceptable si las últimas 3 mediciones para la concentración de potasio en sangre son  $>$  que 5,5 mmol/l, y potencialmente crítica en todos los casos adicionales;
- 45    ▪ para el cuarto indicador  $ID_4$ : el estado del paciente se considera aceptable si los últimos 3 valores para hemoglobina se encuentran dentro de 10 y 12 g/l; el estado del paciente se considera no aceptable si los últimos 3 valores para hemoglobina se encuentran o bien por encima de 13 g/l o bien por debajo de 10 g/l; el estado del paciente se considera potencialmente crítico en todos los casos adicionales;
- para el quinto indicador  $ID_5$ : el estado del paciente se considera aceptable si se cumplen todas las siguientes condiciones:
- 50    • concentración de albúmina                              $>$  32g/l,
- concentración de urea                                      $>$  1,1 g/l,
- concentración de creatinina                            $>$  60 mg/l,

- concentración de fósforo > 34 mg/l,
- concentración de potasio > 4,5 mmol/l;

el estado del paciente se considera no aceptable si no se cumplen todas las siguientes condiciones:

- concentración de albúmina < 32g/l,
- 5 • concentración de urea < 1.1 g/l,
- concentración de creatinina < 60 mg/l,
- concentración de fósforo < 34 mg/l,
- concentración de potasio < 4,5 mmol/l;

el estado del paciente se considera potencialmente crítico en todos los casos adicionales;

- 10 • para el sexto indicador ID<sub>6</sub>: los valores de laboratorio para fósforo, calcio y PTH se comparan con referencias respectivas; el estado del paciente se considera aceptable si los últimos 3 valores para fósforo se encuentran dentro de 34 y 60mg/l, y los últimos 3 valores para calcio se encuentran dentro de 88 y 100 mg/l, y el último valor de PTH está comprendido entre 100 y 300µg/l; el estado del paciente se considera no aceptable si los últimos 3 valores para fósforo se encuentran por encima de 60mg/l; la situación se considera potencialmente crítica en todos los casos  
15 adicionales;

• para el séptimo indicador ID<sub>7</sub>: el estado del paciente se considera no aceptable si los últimos 3 valores para presión TA arterial previa a sesión de diálisis se encuentran por encima de 170 mm Hg; el estado del paciente se considera aceptable si los últimos 3 valores para presión TA arterial previa a sesión de diálisis se encuentran por debajo de 150 mm Hg; el estado del paciente se considera potencialmente crítico en todos los casos adicionales;

- 20 • para el octavo indicador ID<sub>8</sub>: los valores KT medidos se comparan con una referencia; el estado del paciente se considera aceptable si las últimas 3 mediciones son > que 40 litros, no aceptable si las últimas 3 mediciones son < que 36 ml/min, y potencialmente crítica en todos los casos adicionales. En caso de menos de 3 mediciones en los últimos 15 días, entonces la evaluación no se considera fiable y se descarta.

25 Aunque los criterios anteriores pueden presentar ligeras variaciones dependiendo de la implementación, debe observarse que existe una pluralidad de indicadores de diálisis que presentan criterios de aceptación que usan, al mismo tiempo, valores de una pluralidad de parámetros, para establecer si un estado del paciente es aceptable o no.

30 La unidad de control o CPU 103 puede estar configurada para señalar si se cumplen o no uno o más de dichos criterios; en la práctica, la unidad de control puede estar programada para emitir una señal de aviso para activar una alarma en caso de cambio de uno o más indicadores con respecto a los criterios de normalidad respectivos (aceptables); la alarma puede ser acústica o visual: dependiendo del tipo de alarma, la unidad de control puede actuar conjuntamente con accionadores visuales correspondientes (tal como altavoces o vibradores) o accionadores acústicos (tales como lámparas o partes previstas para la visualización de la GUI activadas de manera conveniente por la unidad de control); la unidad 101 de control también puede estar configurada para indicar, por medio de una interfaz de usuario, si cada criterio es no aceptable o solo potencialmente susceptible de ser problemático, tal como  
35 se describirá a continuación en el presente documento.

Haciendo referencia de nuevo a las figuras 1 y 1A, cada unidad 100 de cliente es un aparato que comprende una memoria 101, una interfaz 102 de usuario gráfica y una unidad 103 de control conectada a la memoria y a la interfaz de usuario gráfica. Tal como ya se describió brevemente, cada unidad 100 de cliente está configurada para recibir e interpretar datos (los KPV<sub>i</sub>) contenidos en el registro 202 de parámetros clave o en la memoria 201 del módulo central anteriormente descrito. En detalle adicional, la unidad 103 de control puede estar configurada para recibir y almacenar en la memoria 101 de unidad de cliente, para cada paciente P, los valores KPV<sub>i</sub> contenidos en el registro 202 de parámetros clave, y definir, para cada uno de dichos pacientes, la pluralidad de diferentes indicadores ID<sub>k</sub> de diálisis en los que cada uno de dichos indicadores se define basándose en los valores KPV<sub>i,k</sub> tomados por una subclase KP<sub>i,k</sub> respectiva de dichos parámetros KP<sub>i</sub> seleccionados.

45 Con referencia a las figuras de 2 a 10, ahora se describe el control de la unidad de control de la interfaz 102 de usuario gráfica para dotar al usuario de una herramienta que consolida solo la información relevante y de manera fácil de usar y de comprender. Con referencia a la figura 2, puede observarse que la unidad 103 de control puede estar configurada para operar en un primer modo de visualización: en este primer modo de visualización la unidad de control genera en la interfaz 102 de usuario gráfica una primera visualización 110 que comprende una primera herramienta 111 de selección (por ejemplo, en forma de un menú desplegable) para elegir uno entre los parámetros KP<sub>i</sub> seleccionados. La unidad de control también visualiza un primer campo 112 de visualización que muestra, para cada uno de una pluralidad de pacientes, una representación 113 gráfica respectiva (por ejemplo en forma de una barra vertical) de uno o más valores significativos tomados por el parámetro elegido a través de dicho intervalo (T) de tiempo; en el ejemplo de la figura 2, la primera herramienta de selección es un menú desplegable cuyos

elementos pueden seleccionarse usando un puntero, tal como un puntero controlado por ratón o controlado por teclado, o directamente tocando la zona de selección si la interfaz de usuario gráfica alberga una pantalla táctil. El primer campo de visualización puede ser sustancialmente rectangular y puede ocupar la mayor parte de la zona visual de la GUI; además, el primer campo 112 de visualización puede comprender una representación cartesiana en donde un eje 115 representa los pacientes y otro eje 116 representa la medición de los valores tomados por los parámetros  $KP_i$  seleccionados. En el ejemplo de la figura 2, cada primera representación 113 gráfica comprende una representación (por ejemplo, un punto 113a) que indica el valor medio tomado por el parámetro seleccionado a través de dicho intervalo (T) de tiempo y una representación gráfica (por ejemplo, una barra 113b) que indica la distribución de valores tomados por el parámetro seleccionado alrededor de dicho valor medio. La barra 113b en la figura 2 representa la distribución de un porcentaje determinado (por ejemplo, el 80%) de los valores alrededor del valor medio, mientras que un segmento 113c, verticalmente más largo que la barra, indica los valores máximo y mínimo para el  $KP_i$  seleccionado con la herramienta 111 de selección (en la figura 1 flujo de sangre es el  $KP_i$  seleccionado).

Tal como se muestra en la figura 3, la unidad de control también está configurada para conmutar a un segundo modo de visualización: en este segundo modo la unidad 103 de control está configurada para generar en dicha interfaz 102 de usuario gráfica una segunda visualización 120 que comprende una segunda herramienta 121 de selección para elegir uno entre los indicadores  $ID_k$ . La segunda herramienta 121 de selección puede comprender una pluralidad de zonas 128 seleccionables (en el caso mostrado en las figuras hay 8 indicadores y por tanto 8 posibles zonas de selección en la herramienta 121): cada una de dichas zonas seleccionables corresponde a uno respectivo de dichos indicadores  $ID_k$ . Por ejemplo, las zonas 128 seleccionables pueden visualizarse en una relación lado a lado para definir una barra de navegación. La unidad 103 de control puede estar configurada para detectar la selección de un indicador detectando la selección de la zona 128 seleccionable correspondiente, y la visualización en el segundo campo 122 de visualización de la segunda visualización 120 las representaciones 123 gráficas de los valores  $KPV_{i,k}$  tomados, durante el intervalo T de tiempo, por la subclase de dichos parámetros  $KP_{i,k}$  seleccionados que afectan al indicador  $ID_k$  seleccionado y relacionados con el paciente elegido (tal como se seleccionó en el primer modo de visualización). Por ejemplo, en la figura 3, el indicador seleccionado en la herramienta 121 es 'acceso vascular' y los valores  $KPV_{i,k}$  de  $KP_{i,k}$  que afectan al indicador 'acceso vascular' son diálisis, flujo de sangre y presión venosa y arterial que se presentan en una representación cartesiana en donde el eje 125 X representa tiempo y el eje 126 Y representa el valor  $KPV_{i,k}$ . Dependiendo del caso, el segundo campo de visualización pueden incluir dos o más zonas de visualización independientes: las zonas 122a y 122b de visualización pueden verse, por ejemplo, en la figura 3, mientras que la segunda visualización incluye zonas 122a, 122b y 122c de visualización en la figura 9; cada zona de visualización se usa para visualizar valores que pueden medirse con una misma unidad: en el caso de la figura 3, las presiones se encuentran en la zona 122b de visualización mientras que las velocidades de flujo de la sangre y de diálisis se encuentran en la zona 122a de visualización.

Las figuras 5 a 10 son análogas a la figura 3 y representan el segundo campo de visualización que la unidad de control está configurada para visualizar tras la selección del elemento respectivo en la herramienta 121 de selección.

Según un aspecto, la unidad de control en dicho primer modo de visualización puede estar configurada para permitir elegir un paciente y para detectar la selección de dicho un paciente. Como consecuencia de la selección de detección de un paciente, la unidad de control está configurada para activar el segundo modo de visualización, visualizando por tanto la segunda visualización en la interfaz de usuario gráfica. En el segundo modo de visualización, la unidad de control visualiza las representaciones 123 gráficas de los valores  $KPV_{i,k}$  tomados, durante el intervalo T de tiempo, mediante la subclase de los parámetros  $KP_{i,k}$  seleccionados que afectan al indicador seleccionado  $ID_k$  y relacionados con el paciente elegido. En la práctica, durante el primer modo de visualización el usuario está en condiciones de seleccionar el paciente y de provocar la conmutación al segundo modo de visualización: entonces cuando está en el segundo modo de visualización se realiza una detección del elemento seleccionado en la herramienta 121 de selección y, por tanto, se visualizan los valores  $KPV_{i,k}$  correspondientes; obsérvese que en el ejemplo mostrado, la unidad 103 de control está configurada para ocultar la primera visualización 110 cuando el segundo modo de visualización está activado.

Profundizando en más detalle, la unidad 103 de control puede estar configurada para visualizar las representaciones 113 en una relación lado a lado en dicho primer campo 112 de visualización y para detectar el paciente elegido detectando la selección de una de dichas primeras representaciones 113 gráficas. La selección puede producirse de diversas maneras alternativas, por ejemplo: detectando el solapado de un selector 114 gráfico con la elegida de entre dichas primeras representaciones gráficas; el selector 114 gráfico puede ser cualquier elemento que diferencia gráficamente la primera representación gráfica elegida de las otras primeras representaciones gráficas visualizadas en la primera visualización. Alternativamente, cuando la interfaz 102 de usuario gráfica comprende una pantalla táctil, entonces la selección de detección de una representación 113 gráfica puede comprender detectar el toque de una zona de pantalla táctil en donde se visualiza la representación 113 gráfica. Obsérvese que la conmutación al segundo modo de visualización puede producirse automáticamente tras la selección del paciente o tras detectar la introducción de una confirmación (tal como una presión a una parte de tecla de confirmación adicional blanda o dura confirmación de la interfaz de usuario) que indica que el usuario realmente intenta conmutar al segundo modo de visualización. Además o como una alternativa adicional, la unidad 103 de control puede estar configurada para visualizar una zona 130 de menú, por ejemplo, en forma de una barra de menú, que comprende una pluralidad de zonas seleccionables que incluyen: una primera zona 131 seleccionable y una segunda zona 132 seleccionable y

una tercera zona 133 seleccionable opcional: la unidad de control puede estar programada para detectar la selección de la primera zona seleccionable y para activar el primer modo de visualización cuando la primera zona seleccionable se selecciona y para detectar la selección de la segunda zona 132 seleccionable y para activar el segundo modo de visualización cuando la segunda zona seleccionable se selecciona. Dicho de otro modo, la barra 130 funcionaría como una barra de navegación a través de modos de visualización: cuando se conmuta al segundo modo el paciente seleccionado y el indicador seleccionado se tienen en cuenta con el fin de visualizar los datos apropiados. Obsérvese que en el ejemplo mostrado en las figuras adjuntas la unidad 103 de control está configurada para visualizar la zona 130 de menú tanto en dicho primer modo de visualización como en dicho segundo modo de visualización y para diferenciar gráficamente las zonas seleccionables primera y segunda, respectivamente cuando el modo de visualización primero o segundo está activado para dotar a un usuario de una indicación gráfica de qué modo está activo.

Según un aspecto adicional, la unidad 103 de control (véase la figura 4), cuando se encuentra en dicho primer modo de visualización, puede estar configurada para visualizar en dicha interfaz de usuario gráfica una visualización 160 secundaria que comprende una tabla 161 que visualiza una lista 162 de los pacientes monitorizados, también estando la unidad de control configurada para asociar un código de identificación a cada paciente y para detectar el paciente elegido detectando la selección del código de identificación respectivo.

Además, la visualización 160 secundaria puede presentar un formato de recapitulación que comprende una tabla 161 (remítase de nuevo a la figura 4) que visualiza una lista 162 de pacientes monitorizados, una lista 163 de dichos indicadores  $ID_k$ , y una puntuación 164 asociada con varios indicadores y pacientes. Cada una de las puntuaciones visualizadas está asociada de manera unívoca con un paciente respectivo y con un indicador  $ID_k$  respectivo y depende del resultado de los criterios de aceptación anteriormente descritos para cada indicador de diálisis: la unidad de control también puede estar configurada para calcular cada una de dichas puntuaciones 164 basándose en una comparación de cada uno de los valores  $KPV_{i,k}$  tomados, para el paciente respectivo, mediante la subclase de dichos parámetros  $KP_{i,k}$  seleccionados que afectan al indicador  $ID_k$ , con un criterio de referencia respectivo tal como se describió para los 8 indicadores anteriores. En la práctica, puede asociarse una primera puntuación (por ejemplo: cero) en caso de cumplir los criterios de aceptación, puede asociarse una segunda puntuación (por ejemplo: dos) si no se cumple un determinado criterio, y una puntuación intermedia (por ejemplo: uno) en el resto de situaciones. La unidad de control puede estar configurada para asociar una representación gráfica respectiva a cada puntuación: por ejemplo, cada código puede presentar una textura, color de fondo diferente o un tamaño diferente, dependiendo del valor de puntuación. En la figura 4, se muestra un ejemplo en donde un color de fondo verde puede estar asociado con una puntuación = 0 (que significa una condición aceptable), un color de fondo amarillo con una puntuación = 1 (que significa una situación intermedia) y un color de fondo rojo con una puntuación = 2 (que significa una condición no aceptable).

Tal como se muestra en la figura 4 la unidad de control también puede estar configurada para calcular la suma y/o un valor medio de las puntuaciones 164 para cada paciente monitorizado. Además, la unidad de control puede estar configurada para visualizar la suma de puntuaciones 164 y/o para clasificar a los pacientes desde el que presenta la mayor puntuación y, por tanto, mayor riesgo de ser problemático, hasta el que presenta la menor puntuación, que sirve, por tanto, como una herramienta para llamar la atención del operario (médico o enfermero) a aquellos pacientes en la población de pacientes monitorizados que realmente merecen una atención inmediata.

Profundizando en más detalle y haciendo referencia de nuevo a la figura 4, la unidad de control puede estar configurada, cuando se encuentra en dicho primer modo de visualización, para visualizar una herramienta 170 de conmutación para conmutar alternativamente entre y visualizar una de la primera visualización, la visualización secundaria y la visualización secundaria en formato de recapitulación. En la realización mostrada, la herramienta 170 de conmutación está representada por tres herramientas o botones seleccionables.

En un aspecto adicional, la unidad 103 de control de cada cliente 100 puede estar configurada para permitir ajustar dicho intervalo T de tiempo para visualizar, por ejemplo, en dicho primer modo de visualización, una herramienta 170 de selección de intervalo de tiempo que permite ajustar al menos uno de: un inicio de dicho intervalo (T) de tiempo, un final de dicho intervalo (T) de tiempo, o tanto un inicio como un final de dicho intervalo T de tiempo.

La unidad 103 de control también puede estar configurada para permitir ajustar varios criterios de filtración de población y/o para almacenar en dicha memoria una pluralidad de criterios de filtración de población confeccionados previamente. En ambos casos, la unidad de control puede estar configurada para visualizar en dicho primer modo de visualización una herramienta 180 de filtración de población para ajustar un criterio de filtración de población, detectar el ajuste de un criterio de filtración de población y permitir la elección de un solo paciente entre los que cumplen el criterio de filtración de población.

Obsérvese que, según un aspecto, los criterios de filtración de población pueden ser o incluir una condición relacionada con uno o más de los valores  $KPV_i$  de los parámetros  $KP_i$  seleccionados. Alternativamente, los criterios de filtración de población comprenden condiciones relacionadas con uno o más de dichos indicadores  $ID_k$ . Por ejemplo, como los criterios de aceptación se han fijado para cada indicador, un criterio de filtración de población puede permitir seleccionar pacientes dentro de la población monitorizada que presentan un número determinado de indicadores que no cumplen los criterios de aceptabilidad. Según una alternativa adicional, los criterios de filtración

de población pueden basarse en las puntuaciones o en el valor medio (tal como se describió anteriormente) de las puntuaciones: dicho de otro modo, pueden seleccionarse pacientes con una puntuación que cumple una regla determinada (por ejemplo, un valor medio de puntuación mayor que un umbral determinado) y permiten visualizarse datos de los mismos.

- 5 Además, según un aspecto adicional, los criterios de filtración pueden referirse a los indicadores: por ejemplo un operario puede elegir uno o más indicadores  $ID_k$  de interés, y las unidades de cliente recibir y almacenar en la memoria 101 de aparato, para cada paciente P, solo los valores  $KPV_i$  contenidos en la memoria 201 de módulo central tomados, durante el intervalo T de tiempo, mediante la subclase de dichos parámetros  $KP_{i,k}$  seleccionados que afectan a los indicadores  $ID_k$  elegidos. Esta disposición puede ayudar a centrarse solo en indicadores seleccionados y, de ese modo, a transferir y elaborar solo un número reducido de datos. Los criterios anteriores también pueden combinarse: por ejemplo, la unidad de control puede estar configurada para retener en la memoria 101 y entonces usar solo datos relacionados con un número seleccionado de indicadores y, en particular, solo datos relacionados con aquellos pacientes que presentan indicadores que se encuentran fuera de los criterios de aceptabilidad respectivos, para que el usuario tenga la posibilidad de examinar solo pacientes potencialmente problemáticos e indicadores.

Obsérvese que aunque en la presente descripción los criterios de filtración se realizan por cada unidad de control después de transferir los datos desde el módulo central hasta unidades de clientes, puede concebirse de manera alternativa que puedan aplicarse los criterios de filtración en el módulo central antes de transferir datos a cada unidad 100 de cliente.

- 20 Finalmente, según otro aspecto de la invención debe observarse que cada unidad de cliente también puede funcionar en un tercer modo de visualización (véase la figura 11). De hecho, la unidad 103 de control puede estar configurada para permitir, cuando se encuentra en dicho segundo modo de visualización, elegir uno entre los valores tomados por los parámetros de dicha subclase de parámetros  $KP_{i,k}$  seleccionados que afectan al indicador  $ID_k$  seleccionado. Por ejemplo, haciendo referencia a figura 3, la unidad 103 de control puede permitir la selección de uno de los valores 123, por ejemplo, un valor de la velocidad de flujo de la sangre o de la diálisis extracorpórea; obsérvese que en el segundo modo de visualización cada valor 123 se refiere a un único paciente, concretamente el paciente seleccionado antes de conmutar del primer modo al segundo. La selección del valor 123 puede realizarse tal como se describió anteriormente en relación con la selección de las representaciones 113 gráficas en el primer modo de visualización y, por este motivo, no se repite. Entonces la unidad de control establece la sesión de tratamiento correspondiente al valor 123 elegido y al paciente elegido y activa el tercer modo de visualización, que comprende generar una tercera visualización 140 en dicha interfaz 102 de usuario gráfica que presenta un tercer campo 142 de visualización que muestra, para el paciente elegido y para la sesión de tratamiento correspondiente al valor 123 elegido, una representación 143 gráfica respectiva de una pluralidad de valores (por ejemplo en formato de tabla) tomada en diferentes instantes durante un tiempo de tratamiento de sesión mediante una pluralidad parámetros característicos de una sesión de tratamiento (por ejemplo tiempo, velocidad  $Q_B$  de flujo de la sangre extracorpórea, diálisis  $D_Y$ , conductividad  $C_P$  plasmática de paciente, conductividad  $C_D$  de diálisis, presiones  $P_A$  y  $P_V$  venosa y arterial, presión sistólica y/o diastólica, frecuencia HR cardíaca, volumen de sangre, volumen de sangre tratada y así sucesivamente.

#### Conectividad

- 40 La unidad 103 de control puede estar configurada para recibir una copia de la información contenida en el registro de parámetros clave o en la memoria 201 de diversas maneras.

- En un ejemplo, la unidad de control puede conectarse de manera remota con el módulo central y recibir, a intervalos de tiempo, los valores  $KPV_i$  de parámetros  $KP_i$  seleccionados contenidos en un registro 202 de parámetros clave o en la memoria 201. Por ejemplo, la unidad de control puede configurarse para interrogar al módulo central en una pluralidad de intervalos de tiempo regulares durante dicho intervalo T de tiempo con el fin de recoger una pluralidad de ajustes de valores  $KPV_i$  de parámetros  $KP_i$  seleccionados, y, por consiguiente, actualizar de ese modo la información visualizada en los modos de visualización primero y segundo. En este caso la unidad de control puede incluir o dotarse de un generador 103a de reloj para generar los tiempos de interrogación en los que la unidad de control debe interrogar al módulo central generando una señal de interrogación. Además, la unidad de control puede estar conectada con un circuito 103b de módem y con o bien una antena 103c o bien con una conexión por cable para enviar la señal de interrogación al módulo central. Alternativamente, el módulo central puede enviar un archivo o varios archivos que contienen una copia del contenido del registro 202 de parámetros clave o una copia de los datos relevantes en la memoria 201 a cada una de o a varias unidades de clientes por medio de cualquier canal de transmisión disponible: radiofrecuencia, *World Wide Web* (red informática mundial), línea física prevista y así sucesivamente.

En una alternativa adicional, el contenido del registro 202 de parámetros clave o de memoria 201 puede almacenarse en un soporte de memoria, tal como una memoria USB o un disco o un chip de memoria, que entonces se envía a cada unidad de cliente.

Además, desde un punto de vista estructural debe observarse que el módulo central puede ser una unidad de hardware independiente ubicada de manera remota y conectada de manera comunicativa con las unidades de tratamiento de sangre y con las unidades de base de datos. Con el fin de establecer comunicación, las unidades de clientes pueden incluir un dispositivo de módem conectado a la unidad de control y a una antena para una conexión inalámbrica o a un cable para conexión por cable con el módulo central. A su vez, el módulo central puede estar dotado de un módem respectivo y con una antena y o con una conexión por cable con unidades remotas con respecto al módulo central.

En caso de que estén presentes una o dos unidades intermedias estas unidades intermedias también pueden ser unidades de hardware independientes conectadas de manera remota al módulo central y a las unidades de tratamiento de sangre y/o unidades de base de datos de laboratorio. En tal case, también las unidades intermedias incluyen un módem respectivo y una antena o una conexión por cable para comunicarse con las otras unidades de la infraestructura 1, 1A.

En una alternativa, sin embargo, el módulo central puede formar parte de la unidad 500 intermedia o de la unidad 501 intermedia adicional.

## Procedimiento

Ahora se describe un procedimiento de monitorización de una pluralidad de pacientes durante un intervalo de tiempo que incluye una pluralidad de sesiones de tratamiento de la sangre. El procedimiento puede usar la infraestructura que comprende una pluralidad de unidades de clientes, un módulo central, bases de datos de laboratorio y una pluralidad de máquinas de tratamiento de la sangre y opcionalmente una o más unidades intermedias tal como se describió anteriormente. El procedimiento comprende recoger valores  $V$  de un gran número de parámetros de paciente (etapa 600 en las figuras 13 y 14) y entonces la ejecución de varias etapas en el módulo central y en cada unidad de cliente ubicada de manera remota del módulo central. Los valores recogidos se transmiten entonces al módulo central (etapa 700), por ejemplo, mediante las máquinas de tratamiento de la sangre y/o por una o más de las bases de datos de laboratorio y/o por una o ambas unidades 500 y 501 intermedias.

Según una primera alternativa mostrada en la figura 13, el módulo 200 central conectado de manera remota a las máquinas 300 de tratamiento de la sangre y a las unidades 400 de almacenamiento de laboratorio, ejecuta las siguientes etapas de procedimiento:

- recibir (etapa 700) para cada uno de la pluralidad de pacientes, valores  $V$  tomados por una pluralidad de parámetros de paciente en diferentes instantes de tiempo durante el intervalo  $T$  de tiempo; los valores de la pluralidad de parámetros de paciente incluyen, para cada paciente:

- valores  $V_M$  de una pluralidad de parámetros de sesión medidos por sensores de máquinas 300 de tratamiento de la sangre durante cada sesión de tratamiento de la sangre de cada paciente durante dicho intervalo de tiempo,

- valores  $V_L$  de una pluralidad de parámetros de laboratorio obtenidos a partir de ensayos llevados a cabo en muestras de fluido tomadas de cada paciente durante dicho intervalo  $T$  de tiempo y almacenados en una o más unidades 400 de almacenamiento de laboratorio,

- valores de ajuste  $V_S$  de una pluralidad de parámetros de prescripción ajustados para cada sesión de tratamiento de la sangre y cada paciente en cada una de dichas máquinas 300 de tratamiento de la sangre durante dicho intervalo de tiempo,

- crear un registro 202 de parámetros clave (etapa 701) para almacenar los valores  $KPV_i$  de parámetros  $KP_i$  seleccionados, en el que crear comprende:

- seleccionar (etapa 702) un primer subgrupo que comprende, para cada paciente monitorizado, valores de una selección de la pluralidad de parámetros  $V_M$  de sesión,

- seleccionar (etapa 702) un segundo subgrupo que comprende, para cada paciente monitorizado, valores de ajuste de una selección de la pluralidad de parámetros  $V_S$  de prescripción,

- seleccionar (etapa 702) un tercer subgrupo que comprende, para cada paciente monitorizado, valores de una selección la pluralidad de parámetros  $V_L$  de laboratorio, y

- almacenar (etapa 703) los valores  $KPV_i$  de parámetros clave seleccionados.

El procedimiento permite entonces una etapa de transmitir (etapa 704a) todos o una subparte de los valores  $KPV_i$  de parámetros clave seleccionados y una etapa de recibir todos o una subparte de los valores  $KPV_i$  de parámetros clave seleccionados en la(s) unidad(es) de cliente. Tal como se muestra en la figura 13, antes de transmitir los valores de parámetros clave, puede llevarse a cabo una etapa 705 de verificar uno o más criterios de filtración de población y entonces transmitir (etapa 704a) solo los valores de parámetros clave relacionados con los pacientes que cumplen el criterio o criterios de filtración aplicados en la etapa 705. Según un aspecto, los criterios de filtración

de población pueden ser o incluir una condición relacionada con uno o más de los valores  $KPV_i$  de parámetros  $KP_i$  seleccionados. Alternativamente, los criterios de filtración de población pueden comprender condiciones relacionadas con uno o más de dichos indicadores  $ID_k$ . Por ejemplo, como se han fijado los criterios de aceptación para cada indicador, entonces un criterio de filtración de población puede ser el de seleccionar pacientes entre la población que presenten un determinado número de indicadores que no cumplen los criterios de aceptabilidad. Según una alternativa adicional, los criterios de filtración de población pueden basarse en las puntuaciones o en el valor medio de las puntuaciones. Obsérvese que en lugar de o además de los criterios de filtración de población, los criterios de filtración pueden relacionarse con los indicadores  $ID_k$ : por ejemplo, para cada paciente P, solo los valores  $KPV_i$  tomados, durante el intervalo T de tiempo, mediante la subclase de dichos parámetros  $KP_{i,k}$  seleccionados que afectan a los indicadores  $ID_k$  elegidos pueden transferirse a las unidades de clientes. Esta disposición puede ayudar a centrarse solo en indicadores seleccionados y, de ese modo, transferir y elaborar solo un número reducido de datos.

De manera alternativa a lo mostrado en la figura 13, el criterio o criterios de filtración pueden aplicarse después de transferir todos los valores de parámetros clave a las unidades de clientes, es decir, después de tener lugar las etapas 704a y 704b. En este caso, los criterios de filtración se realizan por las unidades de clientes.

Tal como se muestra en la figura 13, las siguientes etapas de procedimiento adicionales se realizan en cada una de las unidades de clientes:

- definir, para cada uno de dichos pacientes, varios indicadores  $ID_k$  (etapa 706) en la que cada uno de dichos indicadores es distinto uno con respecto a otro y se definen basándose en los valores  $KPV_{i,k}$  tomados por un subgrupo  $KP_{i,k}$  respectivo de dicha pluralidad de parámetros  $KP_i$  de paciente (la etapa de definir puede realizarse alternativamente en el módulo central);

- valorar si los indicadores (o varios indicadores) cumplen determinados criterios de referencia respectivos (etapa 707); por ejemplo, esto puede realizarse comparando valores  $KPV_{i,k}$  tomados, durante el intervalo T de tiempo, mediante las subclases de parámetros  $KP_{i,k}$  seleccionados que afectan al mismo indicador  $ID_k$  con los criterios de referencia respectivos (remítase a la sección 'unidades de clientes' para criterios de referencia a modo de ejemplo aplicables a cada uno de 8 indicadores),

- señalar (708) si se cumplen o no uno o más de dichos criterios.

En las unidades 100 de clientes, el procedimiento también o alternativamente puede comprender la ejecución de las siguientes etapas:

- generar los modos de visualización primero y segundo (etapas 709 y 710) y
- permitir la conmutación entre los dos modos de visualización.

En las unidades de clientes, el procedimiento también puede comprender generar un tercer modo de visualización (etapa 711) que puede activarse a partir de la segunda visualización. La generación y conmutación entre modos de visualización, así como las características incluidas en cada modo de visualización, corresponden a lo que se describe en la sección anterior 'unidades de clientes' y, por tanto, no se describen adicionalmente en esta sección.

En el procedimiento alternativo mostrado en la figura 14, se proporciona una etapa de recogida de valores V (etapa 600) tal como se describió para el procedimiento de la figura 13. En detalle, la etapa 600 comprende recoger, para cada uno de la pluralidad de pacientes, valores V tomados por una pluralidad de parámetros de paciente en diferentes instantes de tiempo durante el intervalo T de tiempo; los valores de la pluralidad de parámetros de paciente incluyen, para cada paciente:

- valores  $V_M$  de una pluralidad de parámetros de sesión medidos por sensores de una máquina 300 de tratamiento de la sangre durante cada sesión de tratamiento de la sangre de cada paciente durante dicho intervalo de tiempo,

- valores  $V_L$  de una pluralidad de parámetros de laboratorio obtenidos a partir de ensayos llevados a cabo en muestras de fluido tomadas de cada paciente durante dicho intervalo T de tiempo y almacenados en una o más unidades 400 de almacenamiento de laboratorio,

- valores  $V_S$  de ajuste de una pluralidad de parámetros de prescripción ajustados para cada sesión de tratamiento de la sangre y cada paciente en cada una de dichas máquinas 300 de tratamiento de la sangre durante dicho intervalo de tiempo.

Entonces, después de etapa 600 y antes de realmente transmitir (etapa 800a) los datos recogidos al módulo central, se realiza una exploración de los valores V recogidos para identificar los valores  $KPV_i$  de los parámetros  $KP_i$  seleccionados. En particular, la identificación comprende:

- seleccionar (etapa 802) un primer subgrupo que comprende, para cada paciente monitorizado, valores de una selección de la pluralidad de parámetros  $V_M$  de sesión,

- seleccionar (etapa 802) un segundo subgrupo que comprende, para cada paciente monitorizado, valores de ajuste de una selección de la pluralidad de parámetros  $V_s$  de prescripción, y
- seleccionar (etapa 802) un tercer subgrupo que comprende, para cada paciente monitorizado, valores de una selección de la pluralidad de parámetros  $V_L$  de laboratorio.

5 Los valores  $KPV_i$  de los parámetros  $KP_i$  seleccionados, pueden almacenarse o bien en una de las unidades intermedias o bien en las máquinas o en las bases de datos de laboratorio o en parte en uno o más de los elementos mencionados (etapa 803). Entonces, a diferencia del procedimiento de la figura 13, solo los valores de  $KPV_i$  identificados se transfieren (etapa 800a) a y entonces se reciben en y se almacenan por (etapa 804b) el módulo central. Por tanto, según el procedimiento de la figura 14, la etapa 700 no está presente y las etapas 701, 702, 703 no se realizan en el módulo central.

Las siguientes etapas 705 a 711 del procedimiento de la figura 14 análogas a las del procedimiento de la figura 13, se han identificado mediante los mismos números de referencias y no se describen adicionalmente para evitar la redundancia.

#### Unidades de control

15 En la descripción anterior, se ha indicado que una unidad de procesamiento de control respectiva se ubica en el módulo central, en cada unidad remota, en cada unidad de tratamiento de sangre y en cada unidad de base de datos de laboratorio. Los puntos de vista de forma y arquitectónico de cada una de estas unidades puede comprender uno o más microprocesadores programables o un tipo análogo de circuito de control o una combinación de los mismos. En el caso en donde el módulo central está integrado físicamente en la unidad 500 intermedia o en la

20 unidad 501 intermedia adicional, entonces la unidad de control del módulo central y la de una de las unidades 501 o 500 puede ser una única unidad de control que opera en al menos dos tareas de software diferentes con el fin de ejecutar las actividades del módulo central y las interfaces.

Aunque se ha descrito la invención en relación con determinadas realizaciones prácticas, debe comprenderse que la invención no debe limitarse a las realizaciones dadas a conocer, sino que, por el contrario, está destinada a incluir diversas modificaciones y disposiciones equivalentes incluidas dentro del espíritu y el alcance de las reivindicaciones adjuntas.

A continuación en el presente documento se enumeran los componentes y números de referencia correspondientes usados en la descripción detallada.

	Número	Parte
30	P	Pacientes
	1	Infraestructura
	100	Unidad de clientes
	101	Memoria de unidad de cliente
	102	Interfaz de usuario gráfica de unidad de cliente
35	103	Unidad de control de unidad de cliente
	110	Primera visualización
	111	Primera herramienta de selección
	112	Primer campo de visualización
	113	Representación gráfica
40	113a	Punto
	113b	Barra
	113c	Segmento
	114	Selector gráfico
	115	Eje X en el primer campo de visualización
45	116	Eje Y en el primer campo de visualización
	120	Segunda visualización
	121	Segunda herramienta de selección
	122	Segundo campo de visualización
	122a	Zona de visualización
50	122b	Zona de visualización
	122c	Zona de visualización
	123	Representación gráfica
	125	Eje X en el segundo campo de visualización
	126	Eje Y en segundo campo de visualización
55	128	Zonas seleccionables
	130	Zona de menú
	131	Primera zona seleccionable
	132	Segunda zona seleccionable
	133	Tercera zona seleccionable

	142	Tercer campo de visualización
	160	Visualización secundaria
	161	Tabla
	162	Lista de pacientes monitorizados
5	163	Lista de indicadores
	164	Puntuación
	170	Herramienta de conmutación
	180	Herramienta de filtración de población
	300	Máquinas de tratamiento de la sangre
10	301	Unidad de control de máquinas de tratamiento de la sangre
	302	Sensores de máquinas de tratamiento de la sangre
	303	Memoria de máquinas de tratamiento de la sangre
	305	Dispositivo conectado a máquina de tratamiento de la sangre
	307	Accionador
15	310	Circuito de sangre
	311	Cámara de sangre
	312	Unidad de tratamiento de sangre
	313	Cámara de diálisis
	315	Circuito de preparación de diálisis nuevo
20	316	Circuito de líquido de diálisis usado
	317	Extremo de descarga de residuos
	400	Unidad de almacenamiento de laboratorio
	500	Unidad de elaboración intermedia
25	501	Unidad de elaboración intermedia adicional

**REIVINDICACIONES**

1. Una infraestructura de monitorización de una pluralidad de pacientes afectados por insuficiencia renal durante un intervalo de tiempo que incluye una pluralidad de sesiones de tratamiento de la sangre, comprendiendo la infraestructura:
- 5 - una pluralidad de máquinas (300) de tratamiento de la sangre para el tratamiento de los pacientes monitorizados, incluyendo cada máquina (300) de tratamiento de la sangre al menos una unidad (301) de control y sensores (302) respectivos para medir parámetros de sesión, estando la unidad de control de cada máquina de tratamiento de la sangre configurada para:
- 10     o recibir a partir de los sensores (302) señales correspondientes a valores ( $V_M$ ) de una pluralidad de parámetros de sesión medidos durante cada sesión de tratamiento de la sangre para cada paciente, y
- o recibir valores ( $V_S$ ) de ajuste de una pluralidad de parámetros de prescripción, comprendiendo dichos valores de ajuste de parámetros de prescripción valores de una pluralidad de parámetros de sesión que se ajustan en dichas máquinas de tratamiento de la sangre para las sesiones de tratamiento de la sangre de cada paciente durante dicho intervalo (T) de tiempo;
- 15 - varias unidades (400) de almacenamiento de laboratorio configuradas para almacenar valores ( $V_L$ ) de parámetros de laboratorio relacionados con propiedades de sangre del paciente obtenidas a partir de ensayos llevados a cabo en muestras de fluido tomadas de cada paciente;
- un módulo (200) central conectado de manera comunicativa a las máquinas (300) de tratamiento de la sangre y a las unidades (400) de almacenamiento de laboratorio, comprendiendo el módulo una unidad (203) de control configurada para:
- 20     o recibir a partir de dichas máquinas de tratamiento de la sangre y para cada paciente monitorizado, valores ( $V_M$ ) de la pluralidad de parámetros de sesión medidos por los sensores de cada máquina de tratamiento de la sangre durante cada sesión de tratamiento de la sangre de cada paciente durante dicho intervalo (T) de tiempo,
- o recibir a partir de dichas máquinas de tratamiento de la sangre y para cada paciente monitorizado, valores de ajuste de ( $V_S$ ) de parámetros de prescripción ajustados para cada sesión de tratamiento de la sangre de cada paciente durante dicho intervalo de tiempo,
- o recibir a partir de las unidades de almacenamiento de valores ( $V_L$ ) de laboratorio de parámetros de laboratorio obtenidos a partir de ensayos llevados a cabo en muestras de fluido tomadas de cada paciente durante dicho intervalo de tiempo, y
- 30     o crear un registro (202) de parámetros clave almacenar valores ( $KPV_i$ ) de parámetros ( $KP_i$ ) seleccionados que comprenden:
- valores de un primer subgrupo de dicha pluralidad de parámetros ( $V_M$ ) de sesión,
- valores de ajuste de un segundo subgrupo de la pluralidad de parámetros ( $V_S$ ) de prescripción,
- valores de un tercer subgrupo de dicha pluralidad de parámetros ( $V_L$ ) de laboratorio; y
- 35 - una pluralidad de unidades (100) de clientes, estando cada una configurada para leer los datos procedentes del registro (202) de parámetros clave o para recibir valores ( $KPV_i$ ) de parámetros ( $KP_i$ ) seleccionados procedentes de la memoria (201) de módulo central, estando cada una de la pluralidad de unidades (100) de clientes configurada adicionalmente para:
- 40     o almacenar, para cada paciente, los valores ( $KPV_i$ ) de los parámetros ( $KP_i$ ) seleccionados contenidos en el registro (202) de parámetros clave o recibidos de la memoria (201) de módulo central,
- o definir, para cada uno de dichos pacientes, varios indicadores ( $ID_k$ ) en los que cada uno de dichos indicadores es distinto uno con respecto a otro y se definen basándose en los valores ( $KPV_{i,k}$ ) tomados por una subclase ( $KP_{i,k}$ ) respectiva de dichos parámetros ( $KP_i$ ) seleccionados,
- 45     o comparar los valores ( $KPV_{i,k}$ ) tomados, durante el intervalo (T) de tiempo, mediante la subclases de parámetros ( $KP_{i,k}$ ) seleccionados que afectan al mismo indicador ( $ID_k$ ) con criterios de referencia respectivos;
- o señalar si no se cumplen uno o más de dichos criterios;
- en la que los valores del primer subgrupo de dicha pluralidad de parámetros ( $V_M$ ) de sesión incluyen valores medidos para uno o más de los siguientes parámetros:
- velocidad de flujo de la sangre,

## ES 2 718 644 T3

- valores de diálisis o de compensación,
- volumen de sangre tratada,
- $K \cdot Tr$  y o  $K \cdot Tr/V$  en donde K es la diálisis medida, Tr es el tiempo de tratamiento y V un volumen de referencia,
- conductividad de diálisis,
- 5 - conductividad de la sangre de paciente al comienzo y/o al final de la sesión de tratamiento,
- masa de iones transferida,
- pérdida de peso total,
- duración total de sesión,
- mediciones de parámetros cardíacos: en particular presión arterial (TA) sistólica y diastólica, frecuencia cardíaca,
- 10 - presión venosa y/o arterial,
- hemoglobina;

en la que los valores de ajuste del segundo subgrupo de dicha pluralidad de parámetros ( $V_S$ ) de prescripción incluyen para cada sesión de tratamiento de la sangre de cada paciente durante dicho intervalo (T) de tiempo uno o más de los siguientes:

- 15 - duración de la sesión de tratamiento de la sangre,
- conductividad de la sangre,
- velocidad de flujo de la sangre,
- peso en seco del paciente,
- concentración de calcio en el líquido de diálisis,
- 20 - concentración de potasio en el líquido de diálisis,
- velocidad de flujo de la sangre en el circuito extracorpóreo,
- tasa de pérdida de peso,
- pérdida de peso total que ha de lograrse al final del tratamiento,
- conductividad de la sangre que ha de lograrse al final del tratamiento,

- 25 - dosis de diálisis;

en la que los valores del tercer subgrupo de los parámetros ( $V_L$ ) de laboratorio incluyen valores de:

- concentración de urea pre y/o post sesión de tratamiento,
- concentración de creatinina pre y/o post sesión de tratamiento,
- concentración de ácido úrico pre y/o post sesión de tratamiento,
- 30 - concentración de sodio pre y/o post sesión de tratamiento,
- concentración de potasio pre y/o post sesión de tratamiento,
- concentración de bicarbonato pre y/o post sesión de tratamiento,
- concentración de fosfato pre y/o post sesión de tratamiento,
- concentración de calcio pre y/o post sesión de tratamiento,
- 35 - concentración total de proteínas pre y/o post sesión de tratamiento,
- PTH (hormona paratiroidea),
- Hemoglobina,

- ferritina,
  - coeficiente de saturación,
  - albúmina,
  - PCR (proteína C reactiva),
- 5
- colesterol total,
  - Colesterol LDL,
  - triglicéridos,
  - glucemia,
  - beta-2-microglobulina,
- 10
- hemoglobina glucosilada,
  - KT/V de urea,
  - presión arterial (TA) sistólica y diastólica medida cuando se encuentra sobre una cama antes y después de la sesión de tratamiento,
  - peso antes y después de la sesión de tratamiento;
- 15
- en la que los indicadores (ID<sub>k</sub>) comprenden de 4 a 8 de los siguientes indicadores de diálisis:
- un primer indicador (ID<sub>1</sub>) relacionado con las condiciones del acceso vascular, en el que este indicador usa una primera subclase de los valores de parámetros (KP<sub>i</sub>) seleccionados que incluyen uno o más de: valores (KPV<sub>M</sub>) medidos para la velocidad de flujo de la sangre, para la diálisis iónica y para las presiones venosa y arterial;
- 20
- un segundo indicador (ID<sub>2</sub>) relacionado con la conformidad de prescripción, en el que este indicador usa una segunda subclase de los valores de parámetros (KP<sub>i</sub>) seleccionados que incluyen uno o más de: valores (KPV<sub>S</sub>) de prescripción para la duración del tratamiento, la conductividad de diálisis y/o de la sangre, la velocidad de flujo de la sangre, y el peso en seco del paciente, y valores (KPV<sub>M</sub>) medidos para el volumen de sangre tratada, para la conductividad de diálisis, para la pérdida de peso total y para la duración total de sesión;
- 25
- un tercer indicador (ID<sub>3</sub>) relacionado con potasio, en el que este indicador usa una tercera subclase de los valores de parámetros (KP<sub>i</sub>) seleccionados que incluyen uno o más de: valores (KPV<sub>S</sub>) de prescripción para el potasio de diálisis y valores de parámetros (KPV<sub>L</sub>) de laboratorio para la concentración de potasio en sangre;
- un cuarto indicador (ID<sub>4</sub>) relacionado con anemia, en el que este indicador usa una cuarta subclase de los valores de parámetros (KP<sub>i</sub>) seleccionados que incluyen uno o más de: valores (KPV<sub>M</sub>) medidos para hemoglobina y valores de parámetros (KPV<sub>L</sub>) de laboratorio para hemoglobina, ferritina y coeficiente de saturación;
- 30
- un quinto indicador (ID<sub>5</sub>) relacionado con nutrición y metabolismo, en el que este indicador usa una quinta subclase de los valores de parámetros (KP<sub>i</sub>) seleccionados que incluyen uno o más de: valores de parámetros (KPV<sub>L</sub>) de laboratorio para bicarbonato, azúcar en sangre, proteínas totales, albúmina, PCR;
- un sexto indicador (ID<sub>6</sub>) relacionados con equilibrio fósforo-calcio, en el que este indicador usa una sexta subclase de los valores de parámetros (KP<sub>i</sub>) seleccionados que incluyen uno o más de: valores de parámetros (KPV<sub>L</sub>) de laboratorio para fosfato, calcio, PTH;
- 35
- un séptimo indicador (ID<sub>7</sub>) relacionado con hipertensión, en el que este indicador usa una séptima subclase de los valores de parámetros (KP<sub>i</sub>) seleccionados que incluyen uno o más de: valores (KPV<sub>S</sub>) de prescripción para conductividad plasmática inicial y/o final y para conductividad de diálisis; valores de parámetros (KPV<sub>L</sub>) de laboratorio para concentración de sodio en sangre antes y/o después del tratamiento, parámetros cardíacos, y en particular presión sistólica, presión diastólica y frecuencia cardíaca, peso antes y después del tratamiento; y valores (V<sub>M</sub>) medidos para conductividad de diálisis, conductividad de la sangre antes y después de la sesión de tratamiento, transferencia de masa de iones, pérdida de peso total, mediciones de parámetros cardíacos y en particular presión sistólica, presión diastólica y frecuencia cardíaca;
- 40
- un octavo indicador (ID<sub>8</sub>) relacionado con dosis de diálisis, en el que este indicador usa una octava subclase de los valores de parámetros (KP<sub>i</sub>) seleccionados que incluyen uno o más de: valores de parámetros (KPV<sub>L</sub>) de laboratorio para urea y concentración de creatinina en sangre pre y post sesión y para beta-2-microglobulina y KT/V de urea; y valores (V<sub>M</sub>) medidos para el volumen de sangre tratada total y la medición de KT y KT/V.
- 45

2. Infraestructura según la reivindicación 1, en la que la unidad de control de cada una de las unidades de clientes está configurada para comparar cada uno de los valores ( $KPV_{i,k}$ ) tomados, durante el intervalo (T) de tiempo, mediante las subclases de parámetros ( $KP_{i,k}$ ) seleccionados que afectan al mismo indicador ( $ID_k$ ) con criterios de referencia respectivos y detecta posibles cambios en comparación con lo que se considera una referencia criterio de normalidad; y
- 5 en la que la unidad de control está configurada para aplicar uno o más de los siguientes criterios de referencia con el fin de clasificar si el estado del paciente para cada indicador ( $ID_k$ ) es aceptable, no aceptable o se encuentra en una zona de incertidumbre:
- 10 - para el primer indicador ( $ID_1$ ): los valores medidos de diálisis iónica se comparan con una referencia, y el estado del paciente se considera aceptable si las últimas 3 mediciones son  $>$  que 165 ml/min, no aceptable si las últimas 3 mediciones son  $<$  que 155 ml/min, y potencialmente crítica en todos los casos adicionales;
- para el segundo indicador ( $ID_2$ ): el estado se considera aceptable si los valores de medición para los parámetros que afectan a este indicador son idénticos o se encuentran dentro de un intervalo aceptable estricto en comparación con los valores de ajuste respectivos;
- 15 - para el tercer indicador ( $ID_3$ ): el estado del paciente se considera aceptable si las últimas 3 mediciones para la concentración de potasio en sangre son  $<$  que 5,5 mmol/l, no aceptable si las últimas 3 mediciones para la concentración de potasio en sangre son  $>$  que 5,5 mmol/l, y potencialmente crítica en todos los casos adicionales;
- para el cuarto indicador ( $ID_4$ ): el estado del paciente se considera aceptable si los últimos 3 valores para hemoglobina se encuentran dentro de 10 y 12 g/l; el estado del paciente se considera no aceptable si los últimos 3 valores para hemoglobina se encuentran o bien por encima de 13 g/l o bien por debajo de 10 g/l; el estado del paciente se considera potencialmente crítico en todos los casos adicionales;
- 20 - para el quinto indicador ( $ID_5$ ): el estado del paciente se considera aceptable si se cumplen todas las siguientes condiciones:
- concentración de albúmina  $>$  32g/l,
  - 25 • concentración de urea  $>$  1,1 g/l,
  - concentración de creatinina  $>$  60 mg/l,
  - concentración de fósforo  $>$  34 mg/l,
  - concentración de potasio  $>$  4,5 mmol/l;
- el estado del paciente se considera no aceptable si no se cumplen todas las siguientes condiciones:
- 30 • concentración de albúmina  $<$  32g/l,
  - concentración de urea  $<$  1,1 g/l,
  - concentración de creatinina  $<$  60 mg/l,
  - concentración de fósforo  $<$  34 mg/l,
  - concentración de potasio  $<$  4,5 mmol/l;
- 35 el estado del paciente se considera potencialmente crítico en todos los casos adicionales;
- para el sexto indicador ( $ID_6$ ): los valores de laboratorio para fósforo, calcio y PTH se comparan con referencias respectivas; el estado del paciente se considera aceptable si los últimos 3 valores para fósforo se encuentran dentro de 34 y 60mg/l, y los últimos 3 valores para calcio se encuentran dentro de 88 y 100 mg/l, y último valor de PTH está comprendido entre 100 y 300 $\mu$ g/l; el estado del paciente se considera no aceptable si los últimos 3 valores para fósforo se encuentran por encima de 60mg/l; la situación se considera potencialmente crítica en todos los casos adicionales;
- 40 - para el séptimo indicador ( $ID_7$ ): el estado del paciente se considera no aceptable si los últimos 3 valores para presión (TA) arterial previa a sesión de diálisis se encuentran por encima de 170 mm Hg; el estado del paciente se considera aceptable si los últimos 3 valores para presión (TA) arterial previa a sesión de diálisis se encuentran por debajo de 150 mm Hg; el estado del paciente se considera potencialmente crítico en todos los casos adicionales;
- 45 - para el octavo indicador ( $ID_8$ ): los valores KT medidos se comparan con una referencia; el estado del paciente se considera aceptable si las últimas 3 mediciones son  $>$  que 40 litros, no aceptable si las últimas 3 mediciones son  $<$  que 36 ml/min, y potencialmente crítica en todos los casos adicionales; en caso de menos de 3 mediciones en los últimos 15 días, entonces la evaluación no se considera fiable y se descarta.

3. Infraestructura según la reivindicación 1 o 2, en la que cada unidad de cliente está configurada además para interrogar a intervalos (t) de tiempo el módulo central y recibir o bien todos o bien un número prefijado de los valores (KPV<sub>i</sub>) de los parámetros (KP<sub>i</sub>) seleccionados contenidos en la memoria de módulo central.
- 5 4. Infraestructura según la reivindicación 1 o 2 o 3, en la que la unidad de procesamiento de módulo central está configurada además para transmitir todos o un número prefijado de los valores (KPV<sub>i</sub>) de los parámetros (KP<sub>i</sub>) seleccionados a cada una de dichas unidades de clientes.
- 10 5. Infraestructura según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que la unidad de procesamiento de módulo central está configurada para recibir a partir de dichas máquinas de tratamiento de la sangre y para cada paciente monitorizado, valores (V<sub>s</sub>) de ajuste de parámetros de prescripción ajustados para cada sesión de tratamiento de la sangre de cada paciente durante dicho intervalo de tiempo, comprendiendo dichos valores de ajuste de parámetros de prescripción uno o más en el grupo de:
- 15 - valores de una pluralidad de parámetros de sesión ajustados para sesiones de tratamiento de la sangre de cada paciente durante dicho intervalo de tiempo,
- valores representativos de prescripciones de medicamentos que se han impartido a cada paciente durante dicho intervalo de tiempo,
- 15 - valores representativos de uno o más elementos desechables usados durante sesiones de tratamiento de la sangre de cada paciente durante dicho intervalo de tiempo.
- 20 6. Infraestructura según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende una unidad de elaboración intermedia, estando la unidad intermedia interpuesta de manera comunicativa entre el módulo central y las máquinas de tratamiento de la sangre, en la que los valores procedentes de varios aparatos de tratamiento de la sangre se recogen por la unidad intermedia antes de transmitirse al módulo central, y en la que la unidad intermedia está configurada para transmitir dichos valores recogidos o bien a intervalos de tiempo o tras petición al módulo central.
- 25 7. Infraestructura según la reivindicación 6, que comprende una unidad de elaboración intermedia adicional, estando la unidad intermedia adicional interpuesta de manera comunicativa entre el módulo central y el número de unidades de almacenamiento de laboratorio, en la que los valores procedentes de varias unidades de almacenamiento de laboratorio se recogen por la unidad intermedia adicional antes de transmitirse al módulo central, y en la que la unidad intermedia adicional está configurada para transmitir dichos valores recogidos o bien a intervalos de tiempo o tras petición al módulo central, en el que el módulo central se encuentra además de una manera entre:
- 30 - remoto físicamente con respecto a la unidad intermedia,
- remoto físicamente con respecto tanto a la unidad intermedia como a la unidad intermedia adicional,
- forma parte físicamente de la unidad intermedia, conectándose esta última de manera remota a la pluralidad de máquinas de tratamiento de la sangre,
- 35 - forma parte físicamente de la unidad intermedia adicional, conectándose esta última de manera remota a la pluralidad de unidades de almacenamiento de laboratorio.
- 40 8. Infraestructura según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que cada unidad de cliente incluye un aparato de monitorización de una pluralidad de pacientes (P) afectados por insuficiencia renal durante un intervalo (T) de tiempo,
- comprendiendo el aparato una memoria (101), una interfaz (102) de usuario gráfica, y una unidad (103) de control conectada a la memoria y a la interfaz de usuario gráfica, en la que la unidad (103) de control del aparato está configurada para:
- 45 - operar en un primer modo de visualización que comprende generar en dicha interfaz (102) de usuario gráfica una primera visualización (110) que presenta una primera herramienta (111) de selección para elegir uno entre dichos parámetros (KP<sub>i</sub>) seleccionados y un primer campo (112) de visualización que muestra, para cada uno de una pluralidad de pacientes, una representación (113) gráfica respectiva de uno o más valores significativos tomados por el parámetro elegido a través de dicho intervalo (T) de tiempo;
- 50 - operar en un segundo modo de visualización que comprende generar en dicha interfaz (102) de usuario gráfica una segunda visualización (120) que presenta una segunda herramienta (121) de selección para elegir uno entre dichos indicadores (ID<sub>k</sub>) y un segundo campo (122) de visualización que muestra, para un paciente, una representación (123) gráfica de los valores (KPV<sub>i,k</sub>) tomados, durante el intervalo (T) de tiempo, mediante la subclase de dichos parámetros (KP<sub>i,k</sub>) seleccionados que afectan al indicador (ID<sub>k</sub>) seleccionado;
- permitir, cuando se encuentra en dicho primer modo de visualización, elegir un paciente y la selección de detección de dicho paciente; y posteriormente

- activar dicho segundo modo de visualización y visualizar dicha segunda visualización (120) en la interfaz (102) de usuario gráfica en la que, en el segundo modo de visualización, se visualizan las representaciones (123) gráficas de los valores ( $KPV_{i,k}$ ) tomados, durante el intervalo (T) de tiempo, mediante la subclase de dichos parámetros seleccionados ( $KP_{i,k}$ ) que afectan al indicador ( $ID_k$ ) seleccionado y relacionados con el paciente elegido.

5 9. Infraestructura según la reivindicación 8, en la que la unidad (103) de control está configurada para ocultar dicha primera visualización (110) cuando dicho segundo modo de visualización está activado.

10 10. Infraestructura según la reivindicación 8 o 9, en la que la unidad (103) de control está configurada para visualizar dichas representaciones (113) gráficas en una relación lado a lado en dicho primer campo (112) de visualización; en la que la unidad (103) de control, en dicho primer modo de visualización, está configurada para detectar el paciente elegido detectando la selección de una de dichas primeras representaciones (113) gráficas, y en la que la selección de detección de una de dichas representaciones (113) gráficas comprende detectar el solapado de un selector (114) gráfico con la elegida de entre dichas primeras representaciones gráficas, diferenciando el selector (114) gráfico gráficamente la primera representación gráfica elegida de las otras primeras representaciones gráficas visualizadas en la primera visualización.

15 11. Infraestructura según la reivindicación 8 o 9 o 10, en la que la unidad (103) de control está configurada para visualizar una zona (130) de menú que comprende una pluralidad de zonas (131, 132, 133) seleccionables, comprendiendo la pluralidad de zonas seleccionables al menos una primera zona (131) seleccionable y una segunda zona (132) seleccionable, en la que la unidad de control está configurada además para detectar la selección de la primera zona seleccionable y para activar el primer modo de visualización cuando la primera zona seleccionable se selecciona y en la que la unidad de control está configurada además para detectar la selección de la segunda zona (132) seleccionable y para activar el segundo modo de visualización cuando la segunda zona seleccionable se selecciona, y en la que la unidad (103) de control está configurada para visualizar la zona (130) de menú en ambos dichos modos de visualización primero y segundo.

20 12. Infraestructura según la reivindicación 11, en la que el primer campo (112) de visualización comprende una representación cartesiana en donde un eje (115) representa los pacientes y el otro eje (116) representa la medición de los valores tomados por los parámetros ( $KP_i$ ) seleccionados, y en la que cada una de dichas primeras representaciones (113) gráficas comprende una representación del valor medio tomado por el parámetro seleccionado a través de dicho intervalo (T) de tiempo y una representación gráfica de una distribución de valores tomados por el parámetro seleccionado alrededor de dicho valor medio.

25 13. Infraestructura según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores 8-12, en la que la unidad (103) de control, en dicho primer modo de visualización, está configurada para visualizar en dicha interfaz de usuario gráfica una visualización (150) secundaria que comprende una tabla que visualiza una lista de los pacientes monitorizados, estando la unidad de control también configurada para asociar un código de identificación a cada paciente y para detectar el paciente elegido detectando la selección del código de identificación respectivo.

30 14. Infraestructura según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores 8-13, en la que la unidad (103) de control, en dicho primer modo de visualización, está configurada para visualizar en dicha interfaz de usuario gráfica una visualización (160) de recapitulación que comprende una tabla (161) que visualiza una lista (162) de pacientes monitorizados, una lista (163) de dichos indicadores ( $ID_k$ ), y una puntuación (164) asociada con varios indicadores y pacientes, en la que cada una de las puntuaciones visualizadas está asociada de manera unívoca con un paciente respectivo y con un indicador ( $ID_k$ ) respectivo, estando la unidad de control configurada para calcular cada una de dichas puntuaciones (164) basándose en una comparación de cada uno de los valores ( $KPV_{i,k}$ ) tomados, para el paciente respectivo, mediante la subclase de dichos parámetros ( $KP_{i,k}$ ) seleccionados que afectan al indicador ( $ID_k$ ), con un criterio de referencia respectivo.

35 15. Infraestructura según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores 8-14, en la que la segunda herramienta (121) de selección comprende una pluralidad de zonas (128) seleccionables, correspondiendo cada una de dichas zonas seleccionables a uno respectivo de dichos indicadores ( $ID_k$ ), en la que la unidad (103) de control está configurada además para:

- detectar la selección de un indicador detectando la selección de la zona (128) seleccionable correspondiente, y

40 - visualizar en dicha segunda visualización (120) las representaciones gráficas (123) de los valores ( $KPV_{i,k}$ ) tomados, durante el intervalo (T) de tiempo, mediante la subclase de dichos parámetros ( $KP_{i,k}$ ) seleccionados que afectan al indicador ( $ID_k$ ) seleccionado y relacionados con el paciente elegido.

45 16. Infraestructura según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores 8-15, en la que la unidad (103) de control está configurada para permitir ajustar dicho intervalo (T) de tiempo, en la que la unidad de control está configurada para visualizar en dicho primer modo de visualización una herramienta (170) de selección de intervalo de tiempo que permite ajustar al menos una de:

55 un inicio de dicho intervalo (T) de tiempo,

un final de dicho intervalo (T) de tiempo,

un inicio y un final de dicho intervalo (T) de tiempo, y

en el que dicho intervalo (T) de tiempo incluye una pluralidad de sesiones de tratamiento de la sangre.

5 17. Infraestructura según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores 8-16, en la que la unidad (103) de control está configurada para:

permitir ajustar un criterio de filtración de población y en el que la unidad de control,

visualiza la representación (113) gráfica respectiva de dicho uno o más valores significativos, solo para aquellos pacientes que cumplen el criterio de filtración de población establecido

permitir elegir solo un paciente entre aquellos que cumplen el criterio de filtración de población establecido.

10 18. Infraestructura según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores 8-17, en la que la unidad (103) de control está configurada para:

- permitir elegir a un operario uno o más indicadores ( $ID_k$ ) de interés,

15 - recibir y almacenar en la memoria (101) de aparato, para cada paciente (P), solo los valores ( $KPV_i$ ) contenidos en la memoria (201) de módulo central tomados, durante el intervalo (T) de tiempo, mediante la subclase de dichos parámetros ( $KP_{i,k}$ ) seleccionados que afectan a los indicadores ( $ID_k$ ) elegidos.

20 19. Infraestructura según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores 8-18, en la que la unidad (103) de control está configurada para permitir ajustar un criterio de filtración de población y está configurada para pedir una exploración de la memoria (201) de módulo central, y recibir y almacenar en la memoria de aparato exclusivamente los valores ( $KPV_i$ ) de parámetros ( $KP_i$ ) seleccionados relacionados con pacientes que cumplen el criterio de filtración de población.

20. Infraestructura según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores 8-19, en la que la unidad de control está configurada para:

permitir, cuando se encuentra en dicho segundo modo de visualización, elegir uno entre los valores tomados por los parámetros de dicha subclase de parámetros ( $KP_{i,k}$ ) seleccionados que afectan al indicador ( $ID_k$ ) seleccionado;

25 establecer la sesión de tratamiento correspondiente al valor elegido;

30 operar en un tercer modo de visualización, que comprende generar una tercera visualización (140) en dicha interfaz (102) de usuario gráfica que presenta un tercer campo (142) de visualización que muestra, para el paciente elegido y para la sesión de tratamiento correspondiente al valor elegido, una representación (143) gráfica respectiva de la pluralidad de valores tomados en diferentes instantes durante el tiempo de tratamiento de la sesión por dicha pluralidad parámetros.

21. Infraestructura según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores 8-20, en la que la unidad de control está configurada para calcular una suma y/o un valor medio de dichas puntuaciones (164) haciendo referencia a un mismo paciente, y en la que la unidad de control está configurada para clasificar a los pacientes desde el que presenta la mayor puntuación hasta el que presenta la menor puntuación.

35



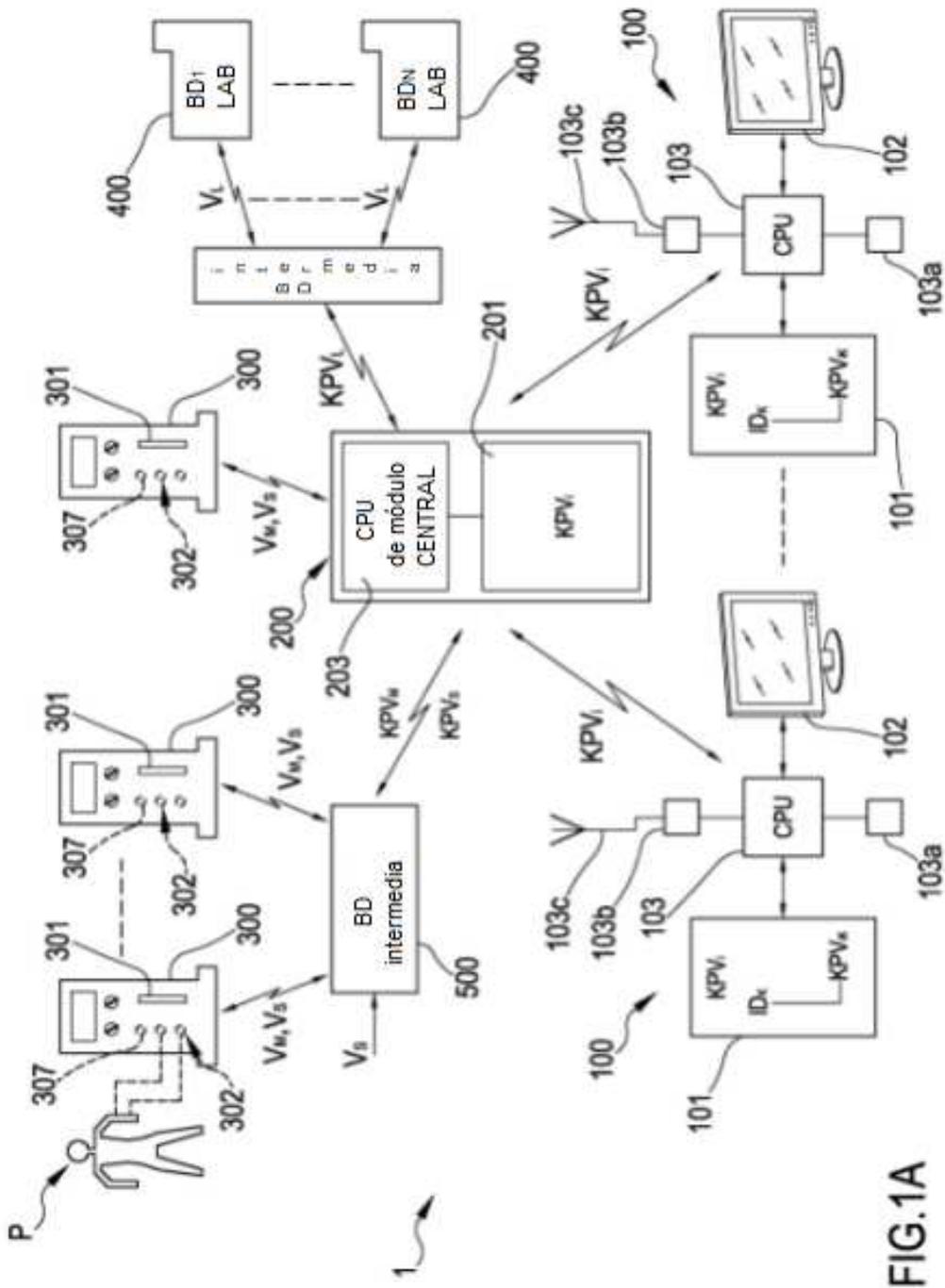
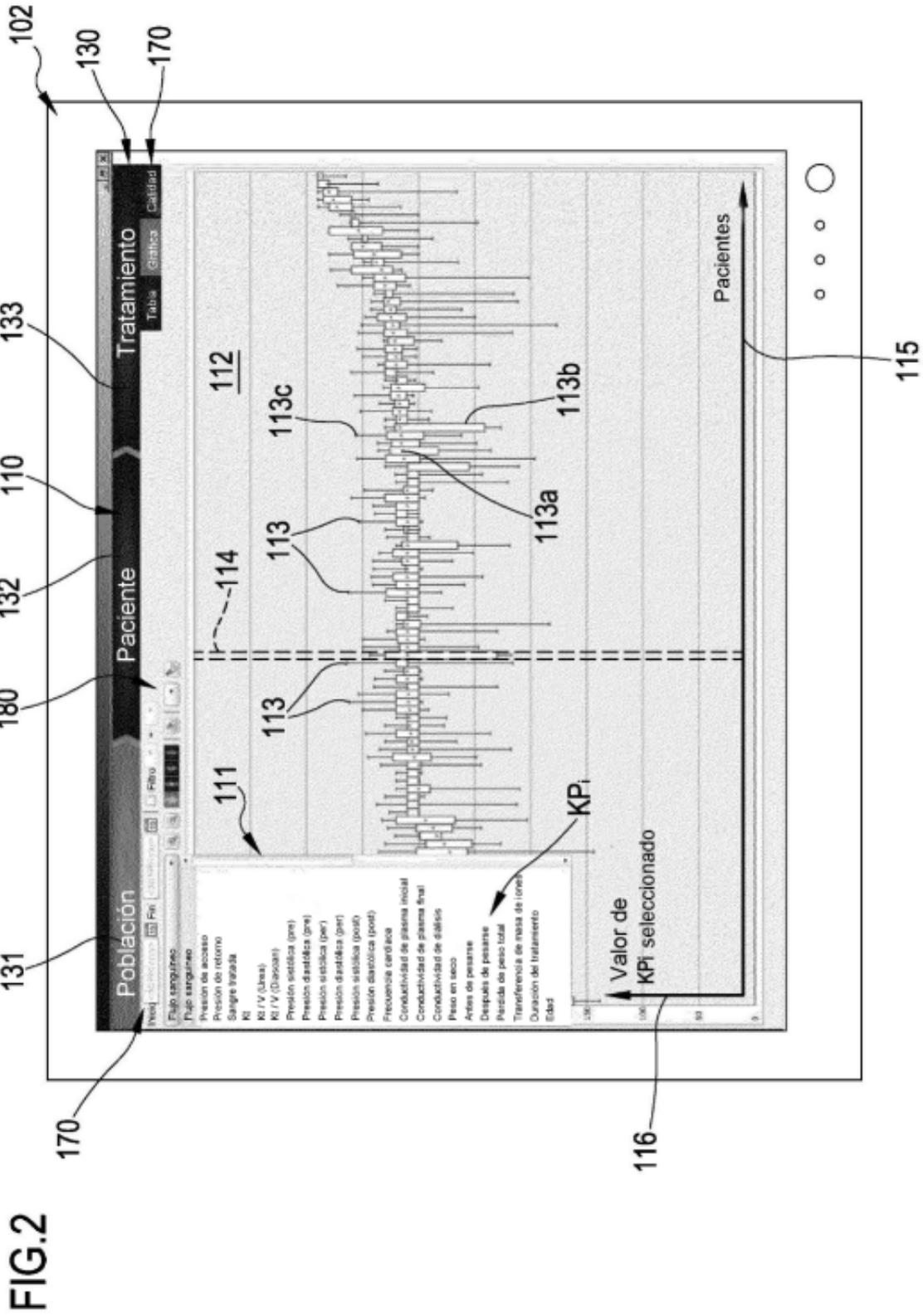
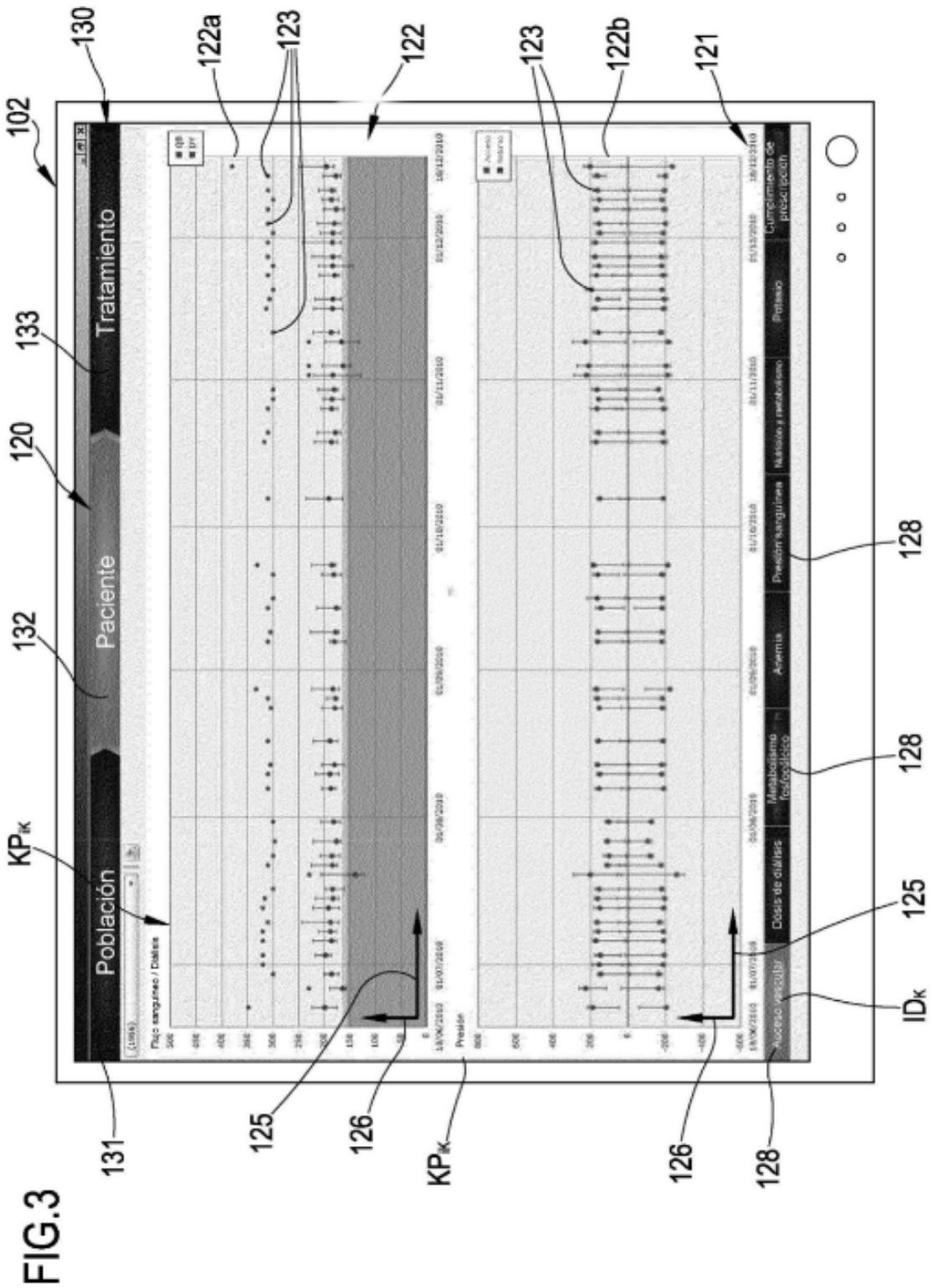
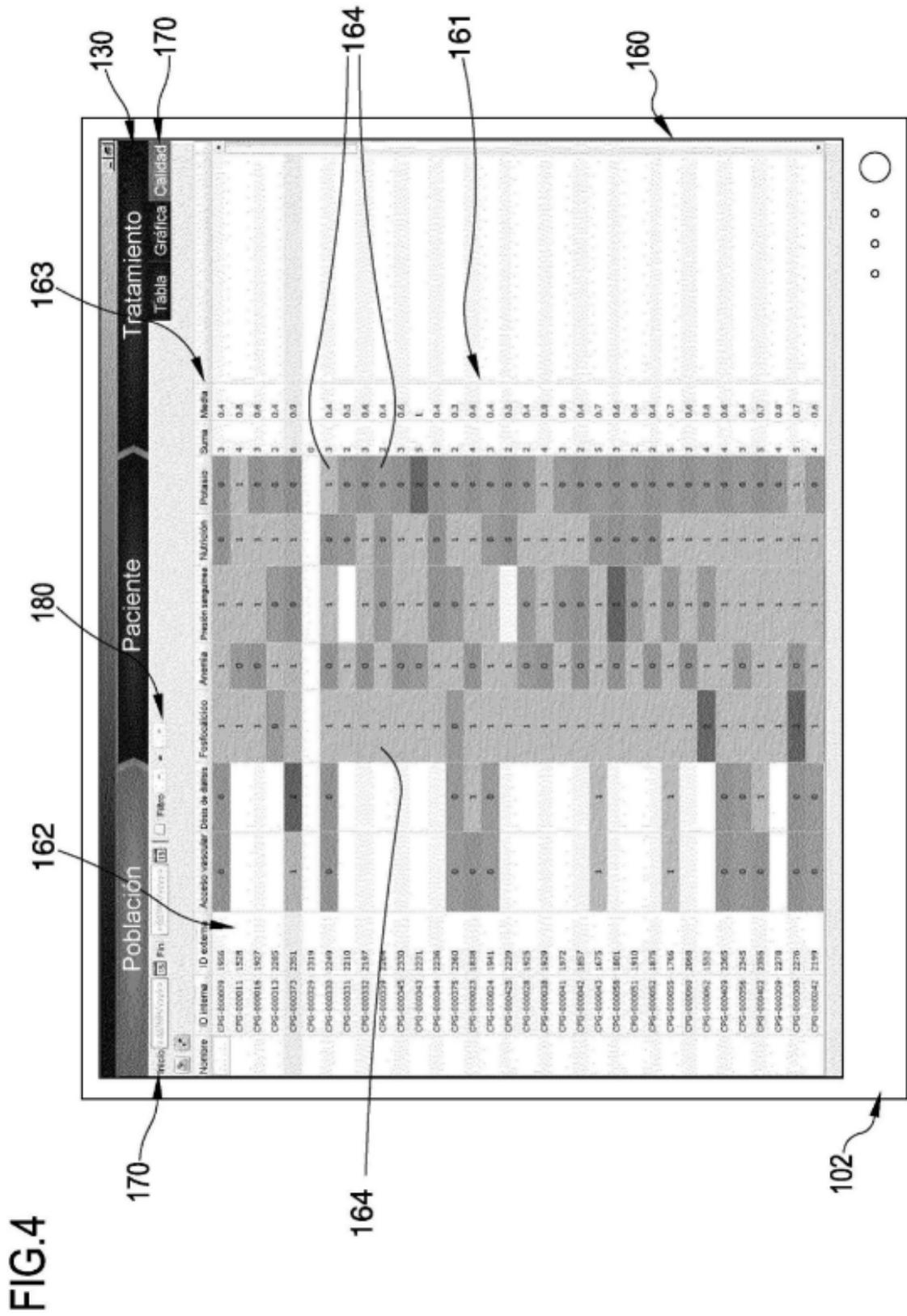
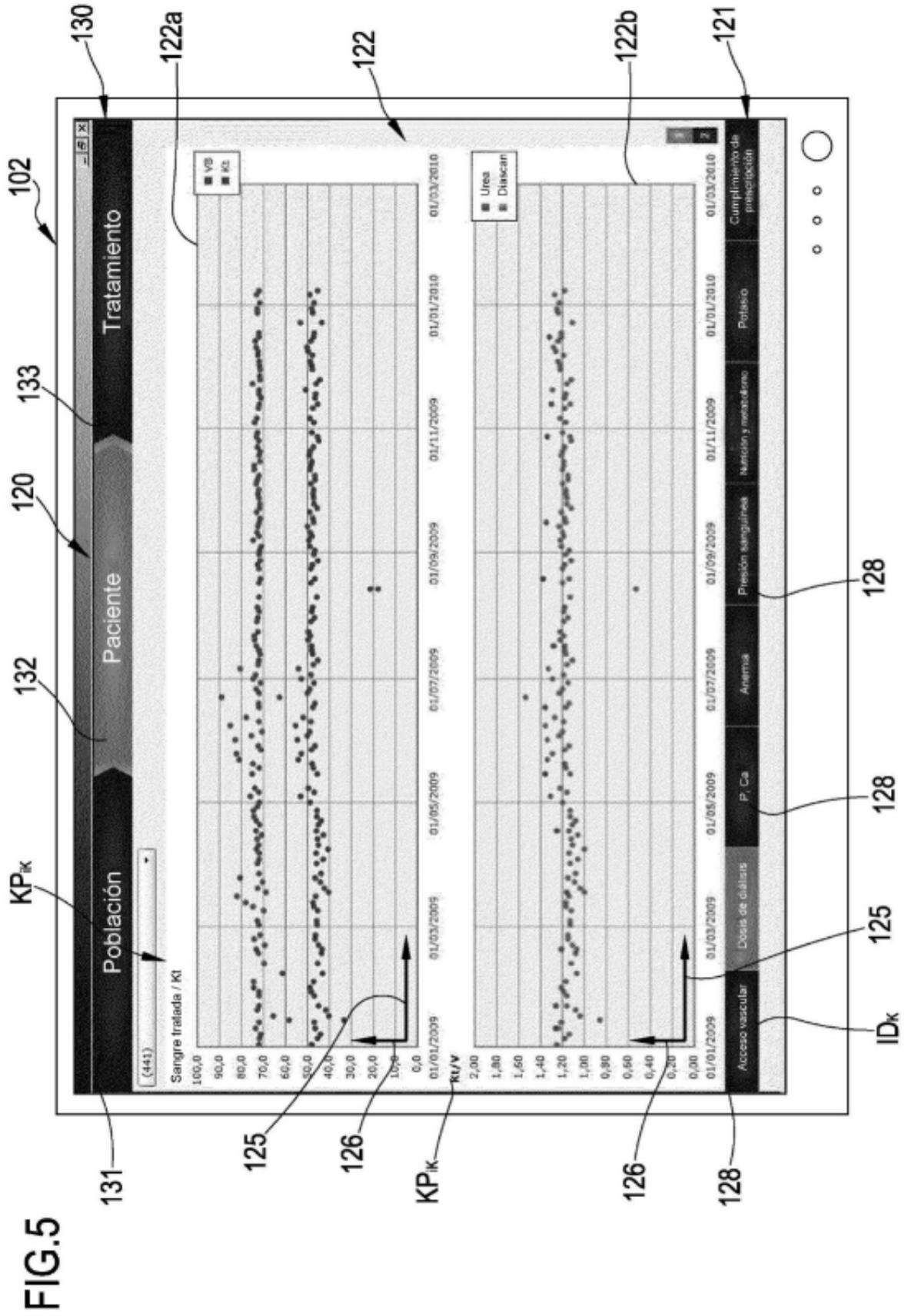


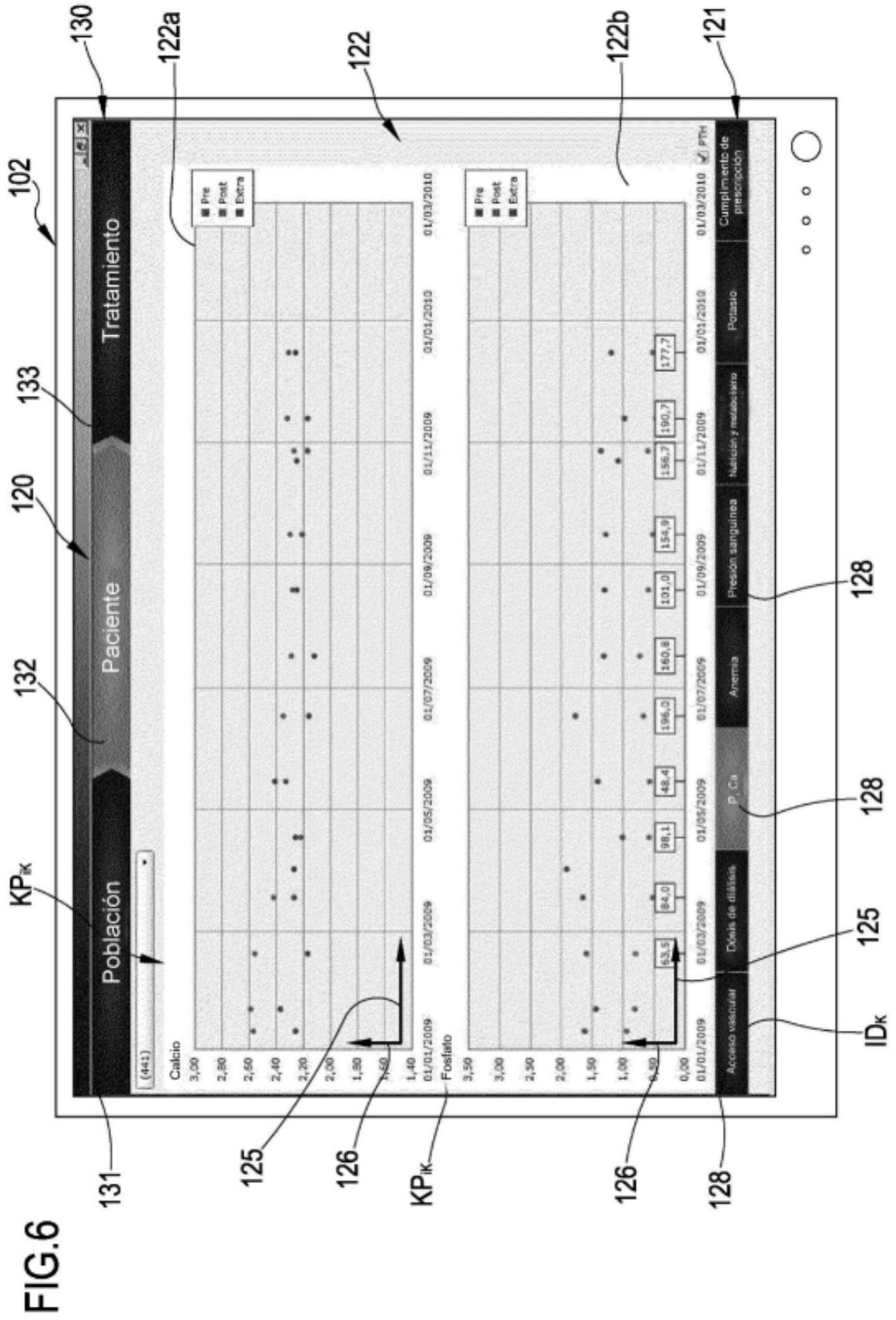
FIG.1A

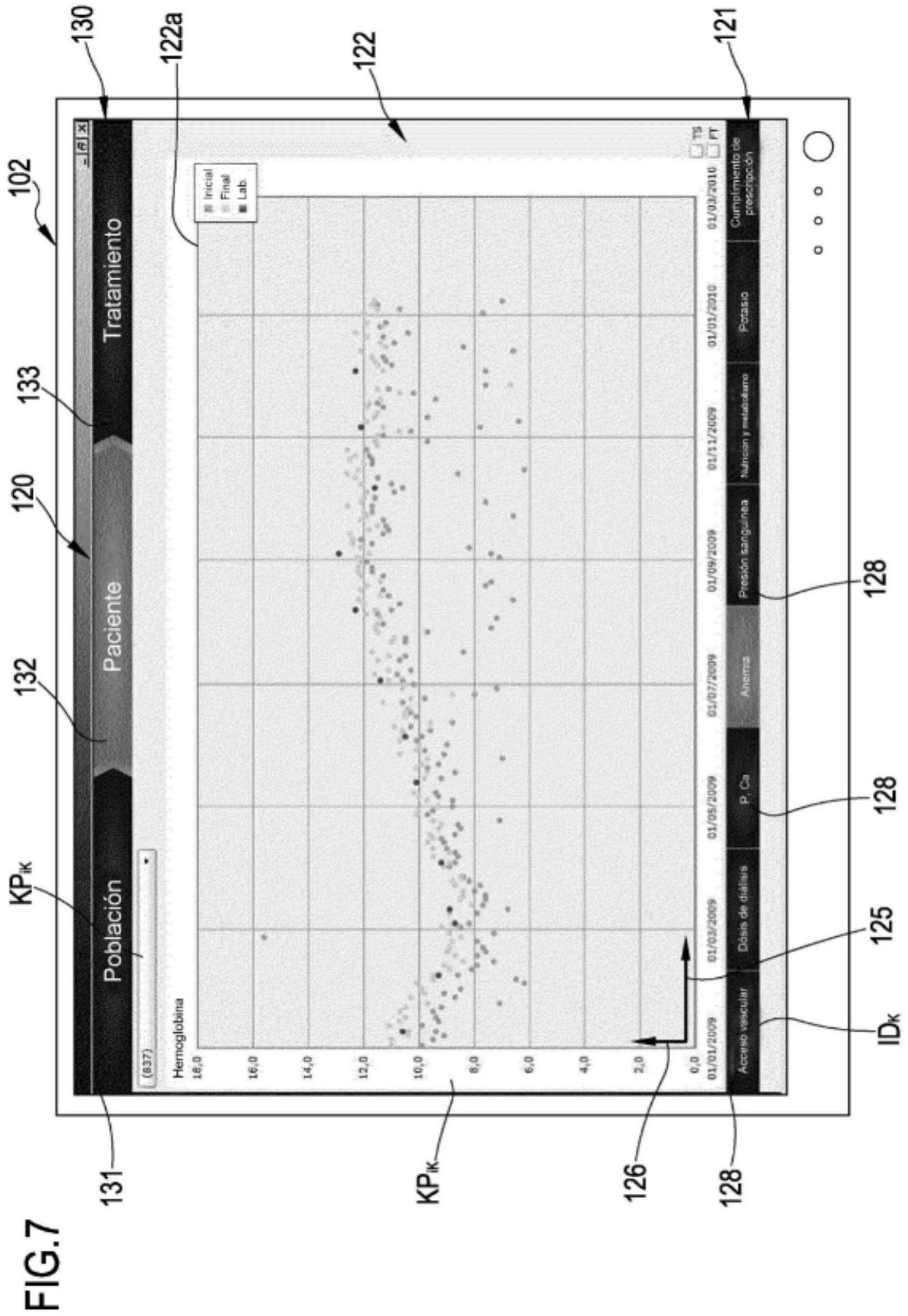


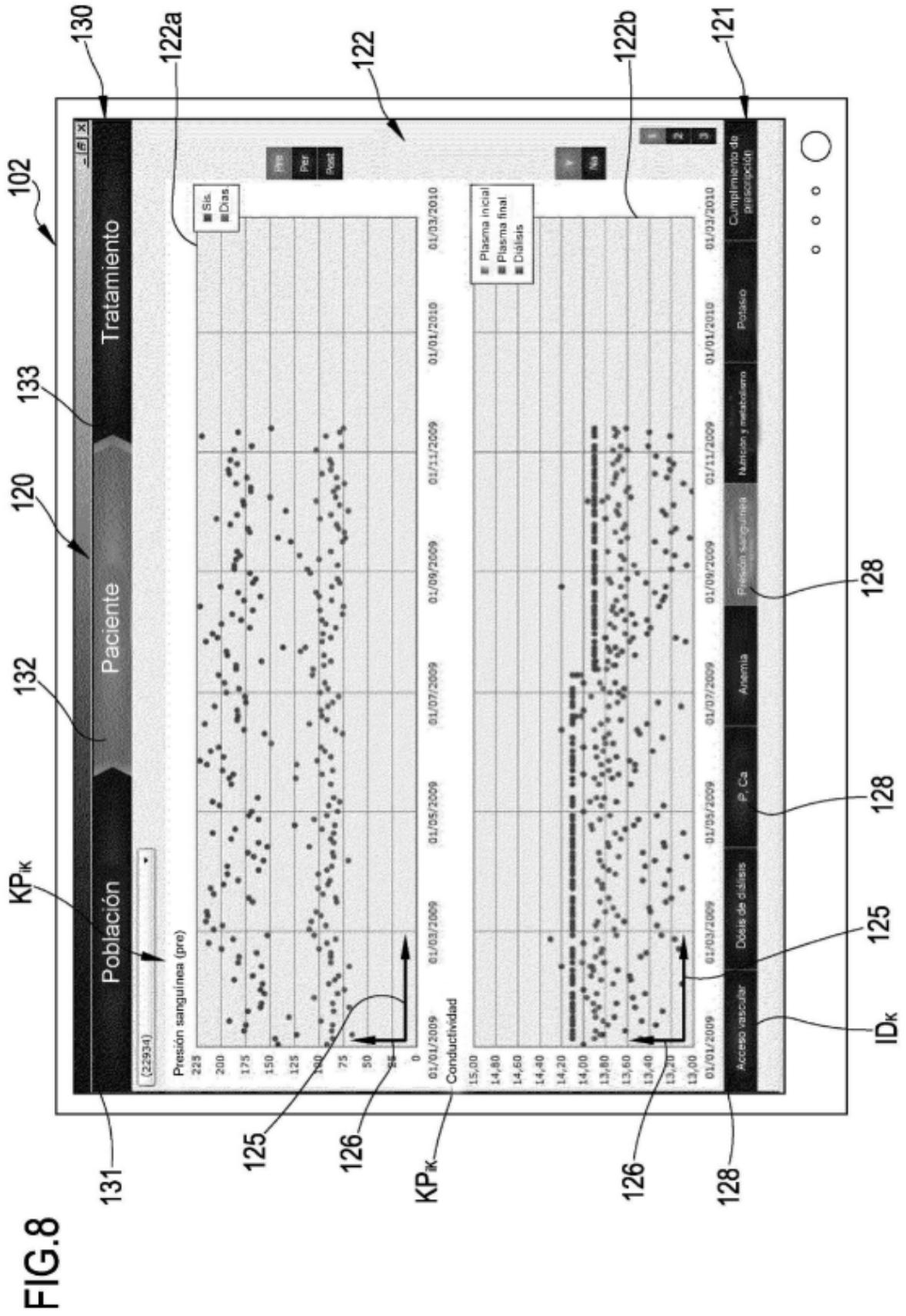


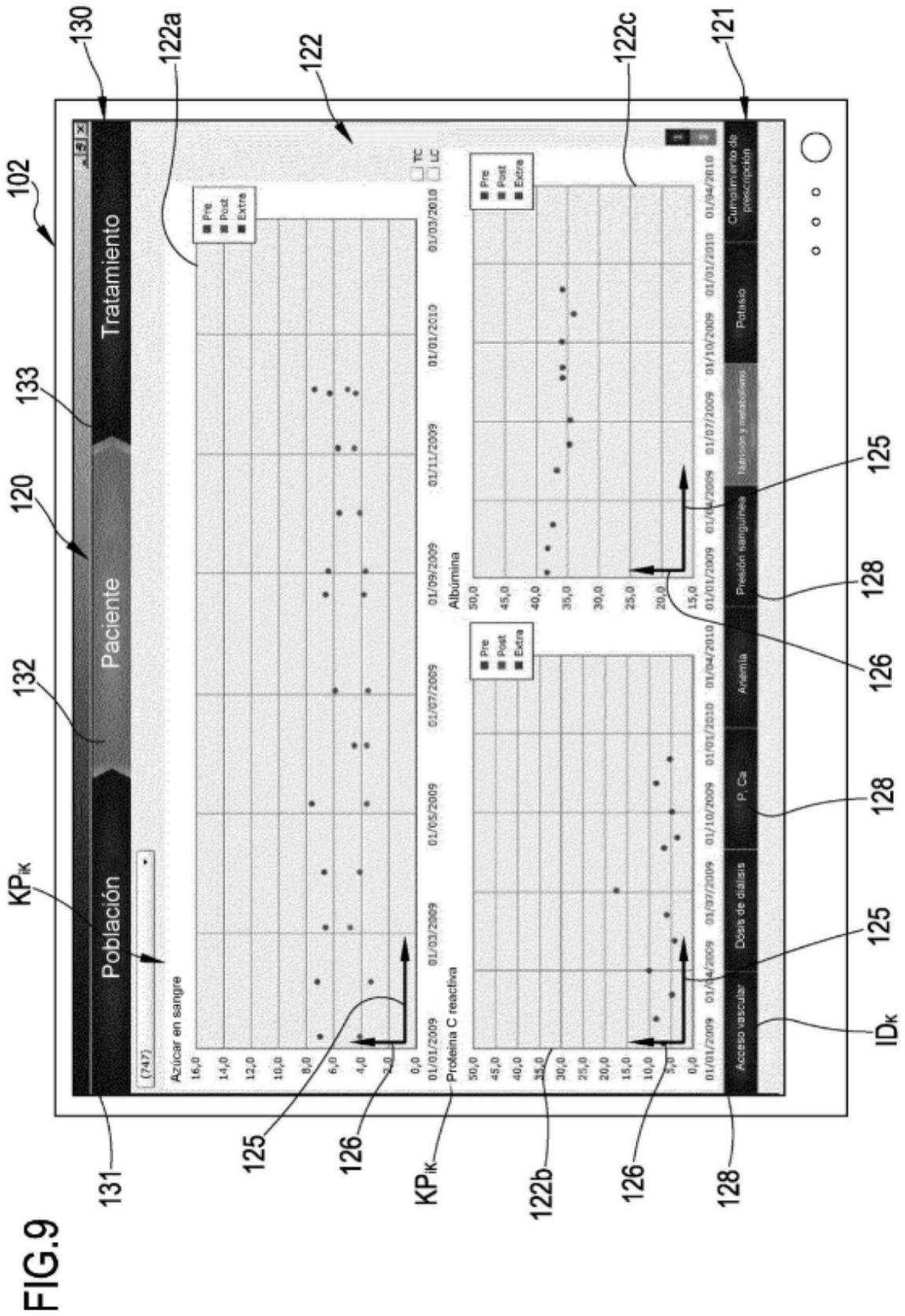












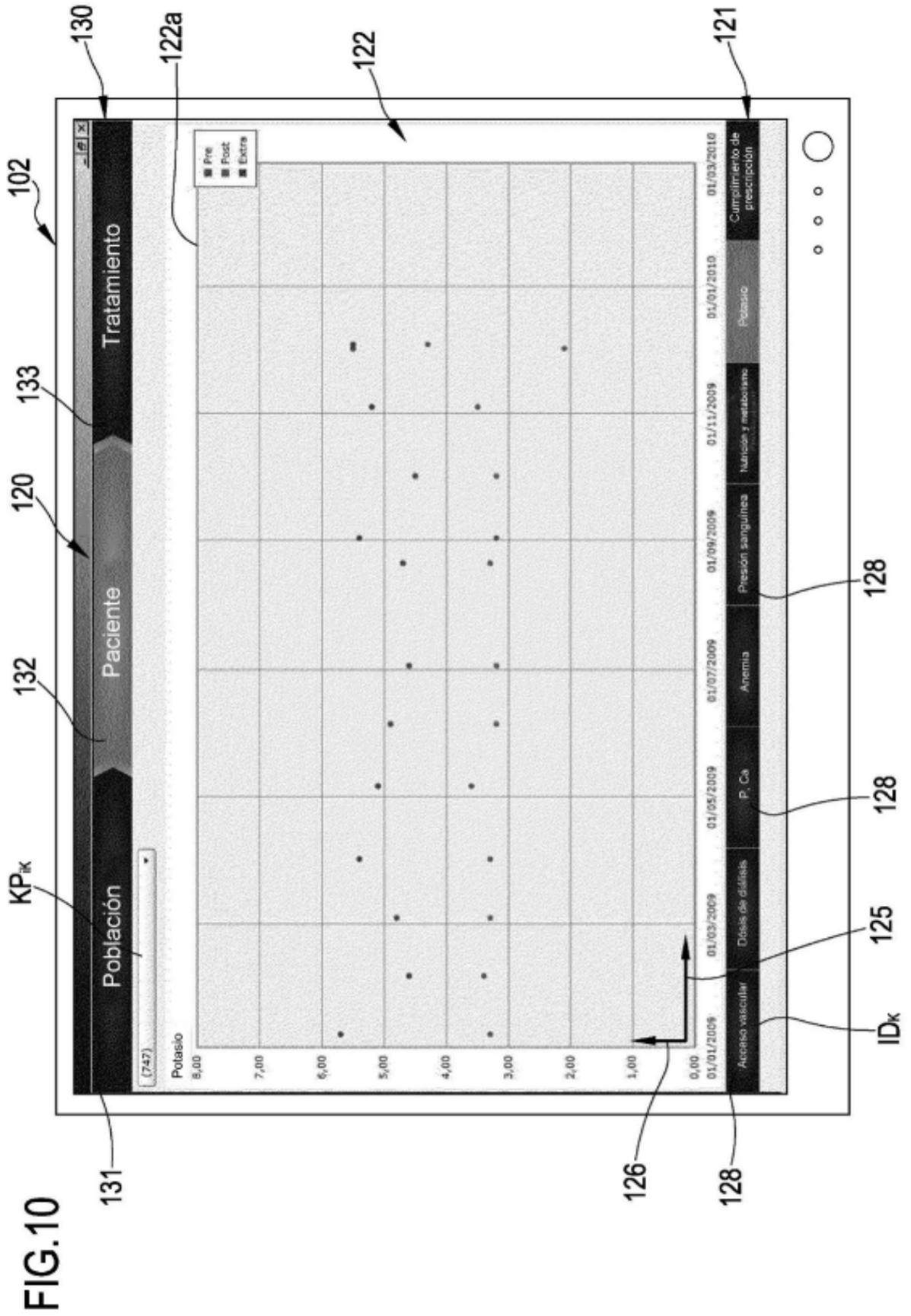
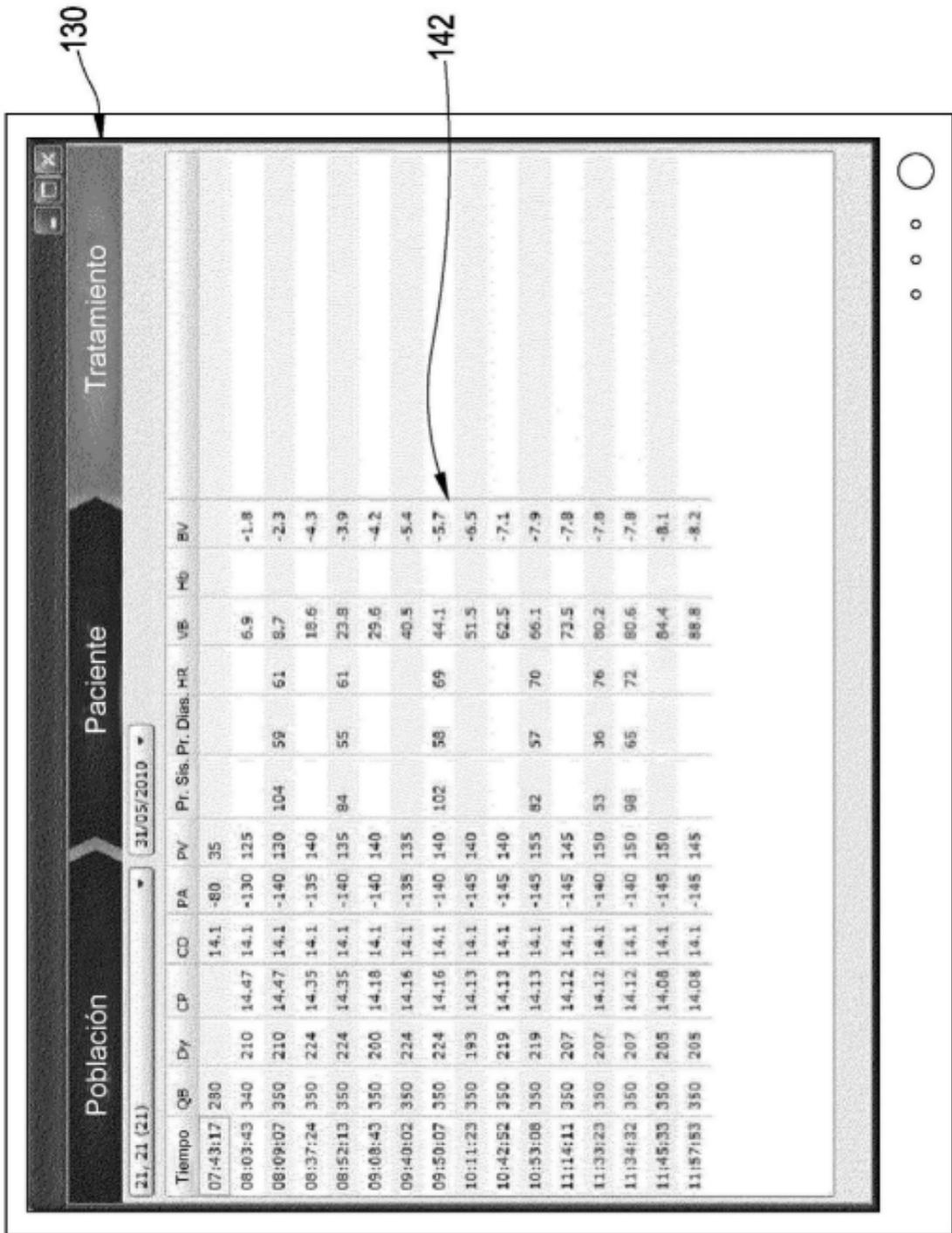


FIG.11



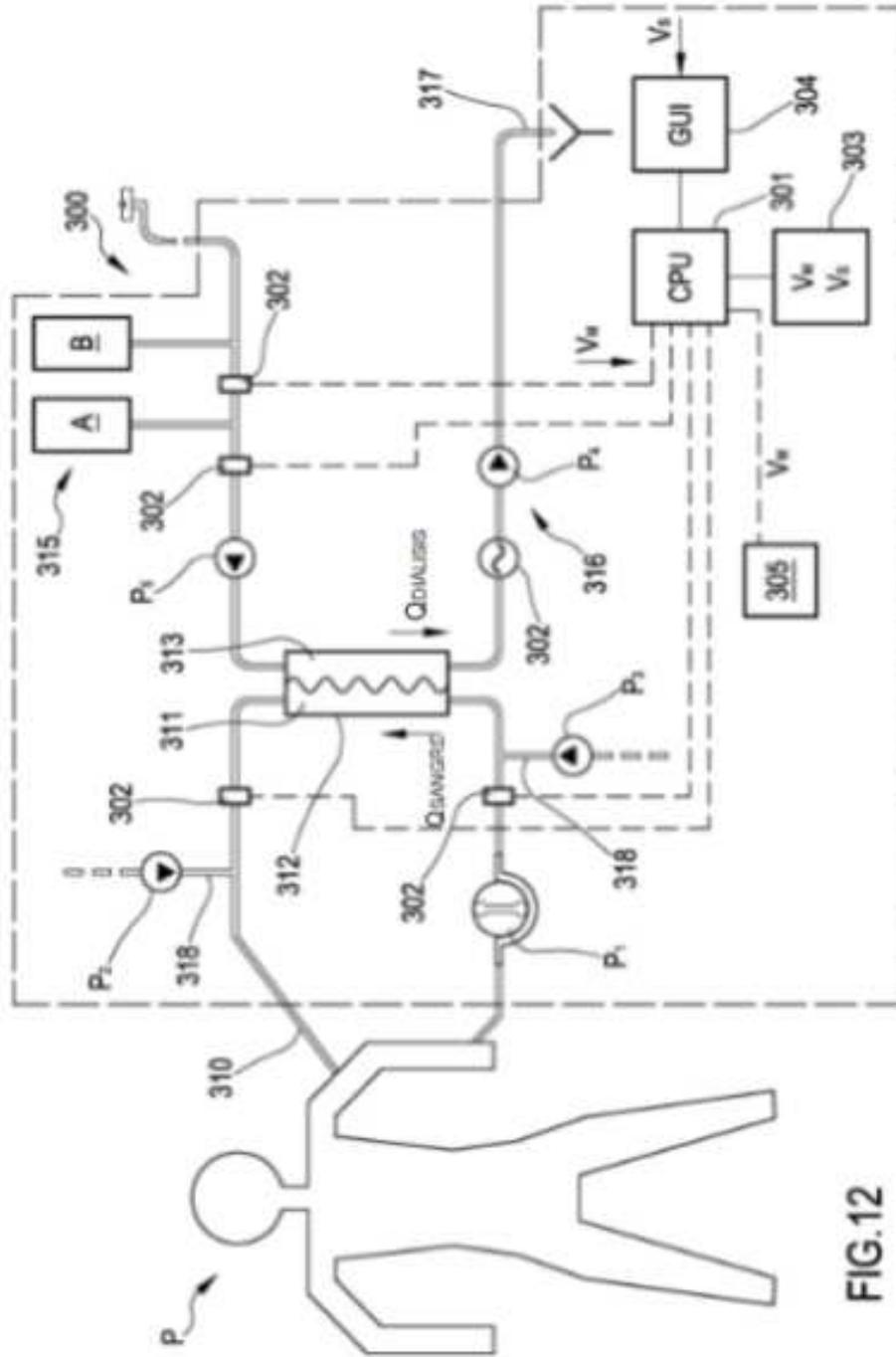


FIG.13

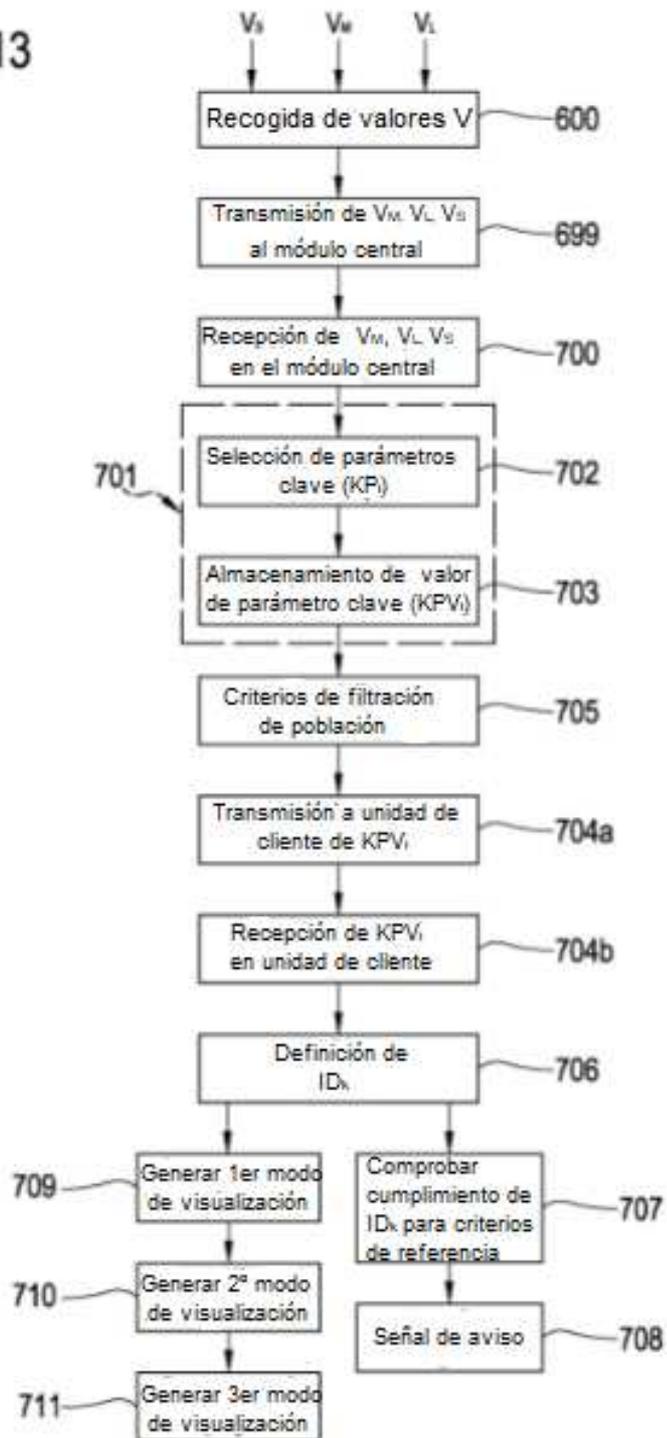


FIG.14

