

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 419

Ref. Expediente N° 16147127

Señor(a)
UNIVERSIDAD CES, UNIVERSIDAD EIA
patents@olartemoure.com

Asunto: PATENTE DE INVENCIÓN

Patente de Invención	PT	Patente de Modelo de Utilidad			
Vía Nacional	NAL				
Vía PCT (Fase Nacional)		Capítulo I		Capítulo II	
No. Solicitud Internacional					
Fecha de Presentación Internacional					

Como resultado del examen de fondo realizado, con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción	16 147127 0000 0000	3 de junio de 2016
Reivindicaciones:	16 147127 0000 0000	3 de junio de 2016
	16147127	2 de noviembre de 2018
Dibujos:	16 147127 0000 0000	3 de junio de 2016
Respuesta del solicitante:	16147127	2 de noviembre de 2018

2. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 419

Ref. Expediente N° 16147127

(10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 22 del capítulo reivindicatorio (Radicado N° 16147127 del 2 de noviembre de 2018).

Título de la solicitud: “MÉTODO Y DISPOSITIVO PARA LA DETECCIÓN DE APNEA” (Radicado N° 16 147127 0000 0000 del 3 de junio de 2016).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar un dispositivo confiable y de buen desempeño capaz de detectar en pacientes de todas las edades la apnea central, obstructiva y mixta por medio de una señal de electromiografía diafragmática (EMGdi), eliminando de esta la onda ECG, de una señal de saturación de oxígeno SpO2 y de frecuencia cardiaca.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un método y un dispositivo no invasivo para la detección de apnea, el dispositivo que comprende: medios de detección de señal EMGdi, FC y SpO2; un módulo de acondicionamiento de la señal de EMGdi, FC y SpO2 conectado a los medios de detección de señal de EMGdi, FC y SpO2; un módulo de procesamiento de señal conectado al módulo de acondicionamiento de la señal EMGdi y FC; un procesador; un conversor análogo a digital conectado al módulo de procesamiento de señal y al procesador; una memoria conectada al procesador; una fuente de potencia que proporciona potencia a los anteriores componentes. El método consta de dos etapas, una etapa de entrenamiento y una etapa de detección, durante la etapa de entrenamiento, en el procesador calcula a partir de datos extraídos de las señales de EMGdi, FC y SpO2, almacenados en la memoria en un intervalo los límites de confianza de los datos, y durante la etapa de detección, compara los datos almacenados en la memoria extraídos de las señales de EMGdi, FC y SpO2 con los límites de confianza de los datos calculados en la etapa de entrenamiento según el resultado de la comparación se indica la detección de apnea obstructiva, central o mixta realizando la detección temprana de la presencia de apnea y se confirman mediante SpO2.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): B01D 15/38, C07K 16/46.

3. Excepción de patentabilidad (Art. 20 D 486 literal (d))

El objeto de las reivindicaciones 16 a 22 no es patentable de acuerdo con el art. 20 D 486, toda vez que los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o

Página 2 de 6

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 419

Ref. Expediente N° 16147127

animales no son patentables y las reivindicaciones mencionadas indican protección sobre un método de detección para la apnea obstructiva, central o mixta.

4. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de patente: 3 de junio de 2016, y no se encontraron documentos que anticipen el objeto de esta solicitud.

5. Conclusión

Las reivindicaciones 16 a 22 son afectadas por excepción a la patentabilidad de acuerdo a lo mostrado en el numeral 3 de este Oficio.

6. Respuesta a los argumentos del señor solicitante

Respecto al examen de fondo, específicamente las objeciones por excepción a la patentabilidad, el solicitante argumenta que: *“Finalmente, deseo señalar que si bien la excepción de patentabilidad del Artículo 20 (d) de la Decisión 486 excluye los métodos de diagnóstico aplicados a seres humanos o animales, se debe entender que a partir de las modificaciones realizadas, y que fueron sugeridas por el cuerpo técnico de la SIC, el método del presente invento lo que pretende es llevar a cabo una serie de pasos que a través de un dispositivo definido por sus elementos estructurales, identificar la normalidad y anormalidad de los parámetros de EMGdi, FC y SpO2. ii) En relación con el término “detectar” de las reivindicaciones, me permito señalar que ha sido eliminado siguiendo las sugerencias del Examinador, el cual parecía tener un equivalente con el término “diagnóstico”. Aquí me permito recordar, a pesar de que dicho término se ha eliminado del capítulo reivindicatorio, que la palabra diagnóstico se refiere necesariamente como ‘al arte de descubrir enfermedades’, es decir, se refiere específicamente a ‘establecer, corregir o modificar funciones orgánicas en el ser humano o en los animales’. Es así que en conjunto con el cuerpo técnico de la SIC se decidió eliminar el término ‘detectar’ de las reivindicaciones de método y usar términos que hagan referencia a la identificación o adquisición de datos del paciente”* a lo que se aclara que a pesar de las modificaciones realizadas por el solicitante se sigue considerando el método como una excepción de patentabilidad por ser un método para diagnosticar distintos tipos de apnea. Lo anterior se sustenta en que según la descripción se menciona explícitamente que se diagnostica la enfermedad en el fragmento: *“Capacidad de detectar apnea central, obstructiva y mixta a través*

Página 3 de 6

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 419

Ref. Expediente N° 16147127

de un método no invasivo e indirecto. La central por una disminución en la actividad eléctrica del diafragma, y la obstructiva de forma indirecta por un aumento en los esfuerzos respiratorios reflejados en un incremento considerable de la señal EMGdi; esto además de tener en cuenta la relación directa entre esta señal y una posible bradicardia estimada a partir de la frecuencia cardiaca del paciente, y se incluye esta variable en el algoritmo de detección con lo cual se disminuye el porcentaje de falsas apneas detectado por el prototipo. • Personalización en el proceso de detección a partir de un tiempo previo de entrenamiento, que permite la adaptación a la fisiología del paciente. • Integración de varios métodos de detección, garantizando mayor confiabilidad en los resultados, incluyendo además la medida de la saturación de oxígeno de la hemoglobina en sangre a partir de la pulsioximetría, SpO2, para corroborar la presencia de apnea” (Descripción, Pag. 2 Lin 32 – Pag. 3 Lin 4).

Adicionalmente, según literatura sobre diagnóstico de apnea se encontró que el procedimiento para establecer si existe o no la enfermedad es por medio de una polisomnografía *“No obstante, el diagnóstico definitivo se determina mediante la polisomnografía. Es un estudio del sueño en el que se hacen evidentes los episodios de pausas respiratorias. La prueba se lleva a cabo mediante electrodos que se sitúan en diferentes partes del cuerpo y se conectan a un equipo que se encarga de vigilar la actividad de los pulmones, el corazón y el cerebro, además de controlar también los patrones respiratorios, los movimientos de las extremidades y la concentración de oxígeno en sangre. Los resultados de este estudio proporcionan suficiente información para detectar apneas, cuántas veces se producen y la repercusión que tienen en los órganos”*¹, e incluso dicha polisomnografía ya es llevada a cabo desde la casa del respectivo paciente con dispositivos portátiles que detectan episodios de apnea *“La polisomnografía convencional (PSG) vigilada por un técnico en el laboratorio de sueño es el método de referencia para el diagnóstico de los pacientes con sospecha de SAHS y otros trastornos no respiratorios del sueño (recomendación consistente, calidad de evidencia alta). Consiste en un registro continuo del electroencefalograma, electrooculograma y electromiograma mentoniano (para cuantificar las fases del sueño y microdespertares), así como de otras variables para cuantificar los trastornos respiratorios y sus repercusiones (pulsioximetría, flujo aéreo nasobucal mediante cánula nasal y termistor, ronquidos, movimientos toracoabdominales y*

1 Aquilea, “Apnea del sueño, ¿qué es y cómo se diagnostica?”

URL: <https://www.aquilea.com/pt/apnea-del-sueno-que-es-y-como-se-diagnostica/>

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 419

Ref. Expediente N° 16147127

electrocardiograma) (...) Para afrontar esas dificultades se han desarrollado equipos portátiles que registran solamente las variables respiratorias, por lo que esa técnica se ha denominado poligrafía respiratoria (PR) (...) A pesar del gran número de estudios que confirman la utilidad de la PR (en el hospital y en el domicilio), en los últimos dos años se han publicado dos importantes documentos en Estados Unidos, donde tras una revisión exhaustiva de la literatura, finalmente se avala el uso de la PR a domicilio (...) Por todo ello, consideramos que la PR (tanto en el hospital como en el domicilio) es un método aceptable para confirmar el diagnóstico de los pacientes con sospecha clínica de SAHS moderada o alta (recomendación consistente, calidad de evidencia moderada)². Por lo anterior no son procedentes los argumentos del solicitante y se mantiene la objeción por excepción a la patentabilidad tal y como lo refleja el numeral 3 del presente oficio.

En cumplimiento del artículo 45, de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Si como respuesta a este requerimiento el solicitante llegara a modificar: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presente un nuevo capítulo reivindicatorio, y desee que se realice un nuevo examen de patentabilidad a esta modificación, no deberá pagar la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente a la tasa de examen de patentabilidad. En todo caso, el número de requerimientos por no patentabilidad estará supeditado a que el término del estudio de patentabilidad no sea superior a 18 meses, contados desde la publicación de la solicitud de patente de invención. Adicionalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y

2 Patricia Lloberesa, Joaquín Durán-Cantollab, Miguel Ángel Martínez-Garciac, José María Marínd, Antoni Ferrere, Jaime Corralf, Juan Fernando Masaf, Olga Parrag, Mari Luz Alonso-Álvarez, Joaquín Terán-Santosi; “Diagnóstico y tratamiento del síndrome de apneas-hipopneas del sueño”; Archivos de Bronconeumología; Paginas 143 – 156; 2011

URL: <http://www.archbronconeumol.org/es-pdf-S0300289611000238>

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 419

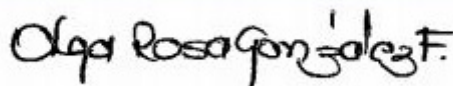
Ref. Expediente N° 16147127

éste contenga más de diez (10) reivindicaciones deberá pagar la tasa por reivindicación adicional.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante para los sesenta (60) días.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 6.2 del Capítulo Sexto del Título I de la Circular Única, informándoles que contra el mismo no procede el recurso de la vía gubernativa.

Atentamente,



**OLGA ROSA GONZÁLEZ FONSECA
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES (E)**

Elaborado: JHONATAN DAVID PIZA RODRÍGUEZ
Revisado: SONIA ANDREA DÍAZ PIRAZÁN