

CAPITULO REIVINDICATORIO MODIFICADO
(PRIMER EXAMEN DE FONDO)

1. Un dispositivo no invasivo para la detección temprana de la presencia de apnea que comprende:

- a. medios de detección de señal EMGdi, FC y SpO₂.
- b. 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;
- c. un módulo de procesamiento de señal conectado al módulo de acondicionamiento de la señal EMGdi, FC y SpO₂;
- d. un procesador;
- e. un conversor análogo a digital conectado al módulo de procesamiento de señal y al procesador;
- f. una memoria conectada al procesador;
- g. una fuente de potencia que proporciona potencia a los anteriores componentes;

5 en donde el procesador opera en modo de identificación de la normalidad de los parámetros EMGdi, FC y SpO₂ y en modo de identificación de la anormalidad de dichos parámetros de la siguiente manera:

- modo de identificación de la normalidad de los parámetros EMGdi, FC y SpO₂ que consiste en:

- i. adquirir durante un tiempo T1 las señales de EMGdi , FC, SpO₂;
- 10 ii. adecuar la señal de EMGdi de tal manera que la señal resultante sea un patrón respiratorio en forma de onda periódica;
- iii. extraer en el dominio del tiempo las características de: área bajo la curva, media(μ) y desviaciones estándar (σ), para las señales envolvente de EMGdi, FC y SpO₂;
- iv. almacenar dichas características en la memoria; y
- v. calcular en un intervalo los límites de confianza de las características almacenadas teniendo en cuenta que se cumpla con el número mínimo de muestras según el teorema del límite central logrando un intervalo entre un límite superior y un límite inferior tal que se cumpla con la relación $P(\mu_1 \leq z \leq \mu_2) = (1 - \alpha) \cdot 100$;

- modo de identificación de la anormalidad de los parámetros EMGdi, FC y SpO₂ que consiste en:

- i. repetir los pasos i, ii, iii de la etapa (a) de manera continua en un tiempo T2;
- ii. almacenar las características obtenidas en el paso i anterior en la memoria cada tiempo T2;

- iii. comparar las características almacenadas en el paso ii con el intervalo de confianza calculado en el paso v de la etapa (a) cada tiempo T2; y,
 - iv. activar alarma de episodio de apnea si las características comparadas en el paso iii anterior difieren del intervalo de confianza calculado en el paso v de la etapa (a).
2. El dispositivo reclamado en la Reivindicación 1, caracterizado porque los medios de detección de señal EMGdi, FC y SpO₂ son tres electrodos de superficie con conectores modulares de precisión, mecanismos de enclavamiento tipo Push-Pull y anillos de protección de apantallamiento para compatibilidad electromagnética.
3. El dispositivo reclamado en la Reivindicación 2, caracterizado porque comprende:
- dos electrodos ubicados en el margen costal del paciente, uno al lado izquierdo y el otro al lado derecho del cuerpo, en una línea dibujada verticalmente desde los pezones, entre la sexta y séptima región intercostal; y,
 - un tercer electrodo ubicado en el esternón.
4. El dispositivo reclamado en la Reivindicación 1, caracterizado porque el módulo de acondicionamiento de la señal de EMGdi y FC comprende una unidad de amplificación conectada a una unidad de filtrado.
5. El dispositivo reclamado en la Reivindicación 4, caracterizado porque la unidad de amplificación del módulo de acondicionamiento de la señal de EMGdi y FC comprende:
- a. un amplificador de aislamiento con una ganancia entre 1 y 20;
 - b. un amplificador operacional en configuración diferencial con ganancia de entre 1 y 15 conectado a su entrada con el amplificador de aislamiento;
 - c. una resistencia variable de ajuste de voltaje de offset conectado a la entrada de la etapa de amplificación;
 - d. un condensador de desacople conectado a la salida del amplificador operacional de instrumentación;
 - e. un condensador de desacople conectado a la salida del amplificador de aislamiento; y,
 - f. un filtro pasa-bandas con frecuencia de corte inferior entre 0,1 Hz y 0,5 Hz y frecuencia de corte superior entre 800 Hz y 900 Hz conectado a la salida amplificador de aislamiento.
6. El dispositivo reclamado en la Reivindicación 4, caracterizado porque la unidad de filtrado comprende:

- a. un primer canal que conecta a un filtro activo pasa-altas con frecuencia de corte de 63 Hz conectado a la salida del amplificador de aislamiento de la unidad de amplificación del módulo de acondicionamiento de señal;
 - b. un segundo canal que conecta a un filtro activo pasa-bajas con frecuencia de corte de 40 Hz conectado a la salida del amplificador de aislamiento de la unidad de amplificación del módulo de acondicionamiento de señal;
 - c. un circuito de amplificación de la señal con ganancia de 1 a 15 y un de voltaje de offset de 1 V a 2 V conectado a las salidas de los filtros;
 - d. un filtro anti-aliasing entre 800 Hz y 900 Hz; y,
 - e. un limitador del voltaje de protección con un valor de 3.6 V, conectado con circuito de amplificación de la señal y a la entrada a un conversor análogo a digital.
7. El dispositivo reclamado en la Reivindicación 4, caracterizado porque la unidad de filtrado del módulo de acondicionamiento de señal es un filtro pasa-banda con frecuencias de corte entre 13Hz y 25Hz.
8. El dispositivo reclamado en la Reivindicación 1, caracterizado porque el módulo de procesamiento de señal comprende:
- a. una unidad de eliminación de ECG;
 - b. una unidad de detección de complejo QRS conectada a la unidad de eliminación de ECG; y,
 - c. una unidad de detección de envolvente EMGdi conectada a la unidad de eliminación de ECG.
9. El dispositivo reclamado en las Reivindicaciones 1, 4 y 8 caracterizado porque el módulo de procesamiento de señal se conecta mediante dos canales al módulo de acondicionamiento de la señal de electromiografía, donde un primer canal conecta la unidad de filtrado del módulo de acondicionamiento de señal a la unidad de eliminación ECG, y un segundo canal conecta la unidad de filtrado del módulo de acondicionamiento de señal con la unidad de detección de complejo QRS.
10. El dispositivo reclamado en la Reivindicación 8 caracterizado porque la unidad de eliminación de ECG y la unidad de detección de complejo QRS del módulo de procesamiento de señal comprende:
- a. un rectificador de onda completa de precisión;
 - b. un filtro pasa-bajas pasivo con frecuencia de corte entre 5Hz y 10HZ conectado al rectificador de onda completa de precisión;
 - c. un filtro pasa-altas con frecuencia de corte de entre 0,1Hz y 0,5Hz conectado a la salida del filtro pasa-bajas pasivo con frecuencia de corte entre 5Hz y 10HZ;

- d. un comparador de nivel conectado a la salida del filtro pasa bajas con frecuencia de corte entre 5Hz y 10Hz; y,
- e. amplificador de precisión de la señal de EMGdi en configuración no inversora y ganancia variable conectado a la entrada del rectificador de onda completa;

donde el comparador de nivel proporciona un pulso de voltaje como una señal de gatillo para operar un interruptor bilateral que controla el paso de la señal de EMGdi.

11. El dispositivo reclamado en la Reivindicación 8, caracterizado porque la unidad de detección de envolvente EMGdi del módulo de procesamiento de señal comprende:

- a. un detector de envolvente conformado por un filtro pasa-bajas activo, con una frecuencia de corte de entre 0,5Hz y 1Hz cuya entrada se conecta a la salida del rectificador de onda completa de precisión;
- b. una unidad de offset de la señal con un filtro pasa altas pasivo con una frecuencia entre 0,01Hz a 0,1Hz ; y,
- c. un detector en configuración no inversora conectado al filtro activo pasa-bajas con frecuencia de corte de entre 35Hz a 45Hz.

12. El dispositivo reclamado en la Reivindicación 1, caracterizado porque el procesador se conecta con un medio para generar una señal de control de ventilación del paciente a partir de la condición de apnea.

13. El dispositivo reclamado en la Reivindicación 1, caracterizado porque el procesador se conecta a un dispositivo de visualización para visualizar la envolvente de la señal de EMGdi, y visualizar los mensajes de condición del de apnea.

5

14. El dispositivo reclamado en la Reivindicación 1, caracterizado porque el procesador se conecta a un medio que indica el estado de apnea.

15. El dispositivo reclamado en la Reivindicación 1, caracterizado porque el procesador se conecta a medios de medición de SpO₂.

16. Método para la identificación de la normalidad y anormalidad de los parámetros de EMGdi, FC y SpO₂ mediante electrodos de superficie y al menos una pinza de pulsioximetría, los electrodos y la pinza de pulsioximetría de superficie conectados a un módulo de acondicionamiento de la señal que a su vez está conectado a un módulo de procesamiento de señal, un procesador, un conversor análogo a digital conectado al módulo

de procesamiento de señal y al procesador, una memoria conectada al procesador y una fuente de potencia, el método está caracterizado por las siguientes etapas:

- a. una etapa (a) de identificación de la normalidad de los parámetros EMGdi, FC y SpO₂ que consiste en establecer en la memoria las características de comparación en el dominio del tiempo mediante los pasos de:
 - i. adquirir durante un tiempo T1 las señales de EMGdi , FC, SpO₂ obtenidas mediante los electrodos de superficie y al menos una pinza de pulsioximetría;
 - ii. adecuar mediante el módulo de procesamiento de señal la señal de EMGdi de tal manera que el resultado del módulo de procesamiento de señal sea un patrón respiratorio en forma de onda periódica;
 - iii. extraer en el dominio del tiempo las características de: área bajo la curva, media(μ) y desviaciones estándar (σ), para las señales envolvente de EMGdi, FC y SpO₂;
 - iv. almacenar dichas características en la memoria; y
 - v. calcular en un intervalo los límites de confianza de las características almacenadas teniendo en cuenta que se cumpla con el número mínimo de muestras según el teorema del límite central logrando un intervalo entre un límite superior y un límite inferior tal que se cumpla con la relación $P(\mu_1 \leq z \leq \mu_2) = (1 - \alpha) \cdot 100$, mediante el procesador;
- b. una etapa (b) de identificación de la anormalidad de los parámetros mediante los pasos de:
 - v. repetir los pasos i, ii, iii de la etapa (a) de manera continua cada tiempo T2;
 - vi. almacenar las características obtenidas en el paso i anterior en la memoria cada tiempo T2;
 - vii. comparar mediante el procesador las características almacenadas en el paso ii con el intervalo de confianza calculado en el paso v de la etapa (a) cada tiempo T2; y,
 - viii. activar mediante el procesador una alarma de episodio de apnea si las características comparadas en el paso iii anterior difieren del intervalo de confianza calculado en el paso v de la etapa (a).

17. El método para la detección de apnea reclamado en la Reivindicación 16, caracterizado porque el paso iv de la etapa (b) comprende los subpasos de:

- i. activar una alarma de episodio de apnea obstructiva si las características comparadas en el paso iii de la etapa (b) es mayor al límite superior del rango establecido en el paso v de la etapa (a);
- ii. activar una alarma de episodio de apnea central si las características comparadas en el paso iii de la etapa (b) son

menores al límite inferior del rango establecido en el paso v de la etapa (a); y,

- iii. activar alarma de episodio de apnea mixta si las características comparadas en el paso iii fluctúan por encima y por debajo de los límites superior e inferior establecidos en el paso v de la etapa (a).

18. El método para la detección de apnea reclamado en la Reivindicación 16, caracterizado porque el paso ii de la etapa (a) comprende los subpasos de:

- a. extraer la señal envolvente de la señal de EMGdi;
- b. eliminar la componente ECG de la señal de EMGdi;
- c. obtener una señal indicadora de la FC del paciente;
- d. reconstruir la señal ECG eliminada en el subpaso b;
- e. eliminar el complejo QRS presente en la señal de EMGdi; y,
- f. adquirir la señal de SpO₂.

19. El método para la detección de apnea reclamado en la Reivindicación 16, caracterizado porque el paso iii de la etapa (a) comprende los subpasos de:

- a. extraer el área bajo la curva de la envolvente de EMGdi de cada tiempo T2;
- b. calcular para la señal de ECG presente en la señal EMGdi, el promedio de los tiempos entre pulsos de la señal ECG obtenida cada T2 segundos; y,
- c. calcular las medias (μ) y las desviaciones estándar (σ) para para la señal envolvente de EMGdi, FC y SpO₂ cada tiempo T2.

20. El método para la detección de apnea reclamado en la Reivindicación 16, caracterizado porque en la etapa (a) el paso v se realiza en una distribución normal definiendo un nivel de confianza del 95%, de manera que la probabilidad para el intervalo cumple con la expresión $P(\bar{X} - 1.96 * \sigma \leq \mu \leq \bar{X} + 1.96 * \sigma)$.

21. El método para la detección de apnea reclamado en la Reivindicación 16, caracterizado porque en la etapa (b) los pasos de iii) a iv) se realizan comparando los valores de las señal envolvente de EMGdi, FC y señal de SpO₂ con límites preestablecidos, y en caso de salirse de dichos límites se activa la alarma de episodio de apnea.

22. El método para la detección de apnea reclamado en las Reivindicaciones 16 y 21, caracterizado porque la alarma de episodio de apnea se confirma mediante la comparación de una señal de SpO₂.

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente N°. 16-147.127

**Solicitud de Patente de Invención titulada: “MÉTODO Y DISPOSITIVO
PARA LA DETECCIÓN DE APNEA”**

Solicitante: UNIVERSIDAD CES, UNIVERSIDAD EIA.

Nuestra Ref.: P2016/000099

RESPUESTA AL OFICIO No. 7867. NOTIFICADO EL 20 DE SEPTIEMBRE DE
2018
(PRIMER EXAMEN DE FONDO)

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad solicitante, me permito manifestar lo siguiente ante el auto emanado por ese Despacho, dentro del plazo legal previsto en el artículo 45 de la Decisión 486, en los siguientes términos:

1. a- En primer lugar, con el ánimo de brindar mayor claridad a la presente solicitud, me permito adjuntar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, que reemplaza en su totalidad al Capítulo Reivindicatorio presentado al momento de radicar la presente solicitud. Así entonces, en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto contiene los siguientes cambios:

- se reemplazó el texto que explicaba el funcionamiento del procesador en la Reivindicación 1 por las características específicas de operación del procesador que consisten en dos modos: el modo de identificación de la normalidad y el de anormalidad de los parámetros EMGdi, FC y SpO₂. Dicha modificación encuentra soporte en la página 15, línea 20 a 25;

página 17, líneas 35 a 39 y página 18, línea 1 a 5 del Capítulo Descriptivo;

- se incluyen las características de la antigua Reivindicación 12 en la Reivindicación 1;
- se incluyen características estructurales del dispositivo en la Reivindicación 16 de método para darle más soporte estructural a cada una de las etapas reclamadas. Los cambios de la Reivindicación 16 son los siguientes:
 - Preámbulo: “Método para la identificación de la normalidad y anormalidad de los parámetros de EMGdi, FC y SpO₂ mediante electrodos de superficie y al menos una pinza de pulsioximetría, los electrodos y la pinza de pulsioximetría de superficie conectados a un módulo de acondicionamiento de la señal que a su vez está conectado a un módulo de procesamiento de señal, un procesador, un conversor análogo a digital conectado al módulo de procesamiento de señal y al procesador, una memoria conectada al procesador y una fuente de potencia”;
 - se añadieron las características estructurales que permiten llevar a cabo cada uno de los pasos, así: *“identificación de la normalidad de los parámetros EMGdi, FC y SpO₂”, “obtenidas mediante los electrodos de superficie y al menos una pinza de pulsioximetría”, “mediante el módulo de procesamiento de señal”, “módulo de (...) de señal”, “mediante el procesador”, “de identificación de la anormalidad de los parámetros” y “mediante el procesador una”*. Dichas modificaciones encuentran soporte en la página 4, líneas 3 a 12, página 6, líneas 2 a 9, página 7, líneas 15 a 21, página 13, líneas 1 a 4, página 15, líneas 20 a 25 y página 23, líneas 22 a 25 del Capítulo Descriptivo;
- se eliminan las expresiones *“detección de apnea obstructiva, central o mixta”, “entrenamiento”, “de detección de apnea”* de la Reivindicación 16;
- las reivindicaciones dependientes se reenumeran de acuerdo a las modificaciones anteriormente descritas.

Valga anotar que las modificaciones efectuadas al Capítulo Reivindicatorio cumplen a cabalidad con lo estipulado en el Artículo 34 de la Decisión 486, ya que éstas de ninguna manera implican una ampliación de la protección correspondiente a la divulgación

contenida en la solicitud original. Éstas por el contrario corresponden a una drástica limitación de la materia reclamada.

2. a- El Examinador considera que las reivindicaciones 17 a 23 no son patentables por sugerir protección sobre un método de detección para la apnea obstructiva, central o mixta, lo que se relaciona con métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o animales y los cuales son excluidos de patentabilidad.

b- i) En primer lugar, me refiero a la reunión sostenida el 23 de octubre de 2018, entre el cuerpo técnico de la SIC y los inventores por teléfono en las oficinas del Despacho, con el ánimo de hacer evidente la elegibilidad de las reivindicaciones de método de la presente invención. Bajo este marco, me permito señalar al Examinador que según los puntos discutidos y las conclusiones a las que se llegaron en dicha reunión, las reivindicaciones de método que fueron objetadas deberían contener un lenguaje mucho más estructural que hiciera hincapié sobre las partes estructurales que permiten llevar a cabo cada uno de los pasos del método reclamado.

Así las cosas, el Capítulo Reivindicatorio Modificado incluye las limitaciones indicadas en el punto 1 del presente memorial, el cual consiste principalmente en la inclusión de características estructurales del dispositivo que permite identificar la normalidad y anormalidad de los parámetros de EMGdi, FC y SpO₂ mediante electrodos de superficie y al menos una pinza de pulsioximetría, los electrodos y la pinza de pulsioximetría de superficie conectados a un módulo de acondicionamiento de la señal que a su vez está conectado a un módulo de procesamiento de señal, un procesador, un conversor análogo a digital conectado al módulo de procesamiento de señal y al procesador, una memoria conectada al procesador y una fuente de potencia.

Así las cosas, el Capítulo Reivindicatorio Modificado incluye la limitación estructural que permite identificar los elementos físicos que llevan a cabo el método reclamado. Con esta especificación de los elementos estructurales, se logra entender cómo se resuelve el problema técnico existente (tal como se explica de manera detallada en el Capítulo Descriptivo de la solicitud).

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”¹. 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.

3. a- El Examinador considera que el documento US 2003199945 (D1) afecta la novedad de la Reivindicación 1.

El Examinador realiza la comparación de las características técnicas esenciales de la Reivindicación 1 con las de D1 y establece que D1 afecta la novedad de la presente invención.

Asimismo, el Examinador argumenta que D1 divulga las características de las reivindicaciones dependientes, así:

- Reivindicaciones 12 y 15: (Párr. 128, Párr. 214 y Párr. 219 de D1);
- Reivindicación 13: (Párr. 123 de D1);
- Reivindicación 14: (Párr. 75 y Párr. 76 de D1);
- Reivindicación 16: (Párr. 118 de D1).

b- En primer lugar, me refiero a la reunión sostenida el 23 de octubre de 2018 con el cuerpo técnico de la SIC en las oficinas del Despacho, en el cual se explicó detalladamente las diferencias entre el presente invento y el documento citado. Bajo este marco, me permito señalar al Examinador que según los puntos discutidos y las conclusiones a las que se llegaron en dicha reunión, el Capítulo Reivindicatorio Modificado indica claramente las características novedosas.

¹ Interpretación Prejudicial del Proceso 11-IP-95 del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina. Páginas 10 y 11.

i) De acuerdo con las limitaciones realizadas al Capítulo Reivindicatorio, la presente invención se refiere a un dispositivo no invasivo para la detección temprana de la presencia de apnea tal y como está reclamado en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto.

El problema técnico que resuelve el presente invento 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 SpO_2 y de frecuencia cardiaca.

El presente invento resuelve el problema técnico anteriormente enunciado proporcionando un método y un dispositivo no invasivo para la detección de apnea, el dispositivo que comprende: medios de detección de señal EMGdi, FC y SpO_2 ; un módulo de acondicionamiento de la señal de EMGdi, FC y SpO_2 conectado a los medios de detección de señal de EMGdi, FC y SpO_2 ; un módulo de procesamiento de señal conectado al módulo de acondicionamiento de la señal EMGdi y FC; un procesador; un convertor 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 procesador lleva a cabo dos etapas para poder identificar dichos sucesos de anea: una etapa (a) de identificación de la normalidad de los parámetros EMGdi, FC y SpO_2 y una etapa (b) de identificación de la anormalidad de los parámetros, durante la etapa de identificación de la normalidad de los parámetros EMGdi, FC y SpO_2 , en el procesador se calcula a partir de datos extraídos de las señales de EMGdi, FC y SpO_2 , almacenados en la memoria en un intervalo los límites de confianza de los datos, y durante la etapa de identificación de la anormalidad de los parámetros, compara los datos almacenados en la memoria extraídos de las señales de EMGdi, FC y SpO_2 con los límites de confianza de los datos calculados en la etapa de identificación de la normalidad de los parámetros EMGdi, FC y SpO_2 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 SpO_2 .

ii) Por su parte, D1 divulga un dispositivo para tratar trastornos del sueño y la respiración de un paciente, junto con el método de uso del dispositivo.

El dispositivo incluye un procesador para recibir las entradas del sensor, procesar las entradas del sensor recibidas y generar comandos a través de dispositivos de salida. Un primer sensor es posicionable para recibir información de sonido de respiración emitida por la boca y nariz de un paciente. El segundo sensor se puede colocar en un paciente para recibir información de sonidos de respiración de la cavidad torácica de un paciente. Un tercer sensor es posicionable para recibir información relacionada con la cantidad de expansión del tórax de un paciente. En el momento en el que alguno de los sensores deje de medir su variable correspondiente, el dispositivo emite un patrón de estímulo dirigido a hacer que el paciente recupere su estado normal de sueño o respiración.

iii) Análisis de Novedad respecto de D1: De acuerdo con lo anterior, la materia reclamada en la Reivindicación 1 del presente invento se diferencia del estado del arte citado de la siguiente manera:

- D1 no divulga un dispositivo con un procesador que tiene dos modos, un modo de identificación de la normalidad de los parámetros EMGdi, FC y SpO2 y un modo de identificación de la anormalidad de los parámetros. Al contrario, D1 divulga un procesador que puede ser programado para emplear inteligencia artificial para ayudar a reconfigurarse a sí mismo para aumentar o disminuir o cambiar la manera en que se entregan los diversos estímulos en respuesta a diversos defectos respiratorios para permitir que el dispositivo funcione de manera más efectiva para cada paciente (Párr 73).

Cuando D1 hace referencia a emplear inteligencia artificial para reconfigurarse, se refiere a reconfigurar los CAST que son los patrones de estímulo que se aplican al paciente cuando este presenta un episodio de trastorno del sueño, es decir, el procesador solo tiene la capacidad de configurar los CAST o patrones de estímulo una vez que el paciente ya estuvo en un episodio del trastorno del sueño y se aplicó un primer CAST y este no logró detener el episodio, en este caso el procesador configura un nuevo CAST y vuelve y lo aplica en el paciente hasta que este deje de presentar el episodio de trastorno del sueño. El dispositivo de D1 no hace una identificación temprana de apnea en el paciente pues no cuenta con un procesador que

identifique la normalidad y anormalidad de los parámetros, en dos tiempos, que permitan la fácil y temprana detección de la apnea.

- D1 no divulga un procesador que calcule en un intervalo los límites de confianza de las características almacenadas teniendo en cuenta que se cumpla con el número mínimo de muestras según el teorema del límite central logrando un intervalo entre un límite superior y un límite inferior tal que se cumpla con la relación $P(\mu_1 \leq z \leq \mu_2) = (1-\alpha) \cdot 100$. En la presente invención esté cálculo permite establecer los límites de normalidad de los parámetros EMGdi, FC y SpO2 para un paciente y determinar cuándo hay una anormalidad de los parámetros EMGdi, FC y SpO2. D1 divulga “esta información puede incluir no solo la información detectada por el paciente, sino información sobre los resultados, como las salidas de agitación, las salidas auditivas y los resultados impactantes que se entregan al paciente. Los datos de salida pueden correlacionarse con los datos de entrada para proporcionar al investigador o al médico un informe cronológico que refleje el patrón de sueño del usuario, incluidos los episodios de sueño inactivo del usuario y los episodios de episodios de respiración desordenada durante el sueño del usuario” (Párr. 128), pero D1 no evidencia que mediante el procesador realice algún cálculo sobre los límites que se deben establecer para identificar los límites de normalidad de los parámetros EMGdi, FC y SpO2 en un paciente en particular.

Entonces, D1 solo establece un informe cronológico que muestra los episodios en los que el paciente carece de respiración o presenta un episodio de respiración desordenada del sueño, lo que quiere decir que no hay unos límites mínimos que establezcan la normal respiración del paciente mientras duerme, solo existe la medición y muestra en los cuales el paciente estuvo en un episodio del trastorno del sueño cuando hay una respuesta nula de los sensores de respiración de D1 o cuando hay una exageración en la medición de los sensores de D1, contrario a la presente invención en la que los sensores se encuentran en constante medición y en el que el modo de identificación de la normalidad de los parámetros EMGdi, FC y SpO2 se hace en un tiempo 1 (T1) y el modo de identificación de la anormalidad de los parámetros EMGdi, FC y SpO2 se hacen en un T2 y luego se comparan las señales

almacenadas en la memoria determinando a cada momento si hay o no una anomalía en las señales EMGdi, FC y SpO₂ y mostrar la alarma de un episodio de apnea.

En este punto es importante resaltar que para fundamentar una afectación válida contra la novedad de una invención, el arte previo debe divulgar explícitamente todas y cada una de las características de la invención.² Es más, el Tribunal Andino de Justicia (TAJ) ha determinado que para establecer una objeción válida contra la novedad, la divulgación del arte previo debe ser lo suficientemente detallada para que una persona versada en la materia pueda usar dicha información para reproducir y explotar la invención.³ En el presente caso, es claro que D1 no afecta la novedad de la presente solicitud, pues de ninguna manera revelan un procesador que opera en dos modos, en modo de identificación de la normalidad de los parámetros EMGdi, FC y SpO₂ y en modo de identificación de la anomalía de los parámetros como el que se reclama en la presente invención.

Es así que las reivindicaciones dependientes por su condición de dependencia, heredan las características novedosas de la reivindicación de la que dependen, por lo que las reivindicaciones dependientes 2 a 15 son igualmente novedosas.

3. a- El Examinador considera que los documentos US 2003199945 (D1), Alvarez Osorio Lorena (D2) y Nienke W W, Andreas D, Idsart K, Jaap H van D (D3) afectan el nivel inventivo de las Reivindicaciones dependientes 2, 3, 4, 5, 6, 7 y 8 de la presente invención.

i) En relación con las Reivindicaciones 2, 3, 4 a 7 el Examinador considera a D1 como el estado de la técnica más cercano a la invención puesto que divulga un dispositivo y un método mejorados para detectar y tratar trastornos de sueño y más particularmente para tratar trastornos del sueño como la apnea (párrafo 2). El Examinador indica que si bien D1 no divulga las características de dichas reivindicaciones (v.gr., electrodos de superficie, mecanismos de enclavamiento tipo Push-Pull y anillos de protección de apantallamiento para compatibilidad electromagnética, electrodos ubicados en el margen costal del paciente, unidad de amplificación conectada a una unidad de filtrado la cual está compuesta por diferentes componentes, etc.). El Examinador indica que no existe un efecto técnico inesperado en las características reclamadas en dichas

² Manual Andino de Patentes. (2004). Sección 9.4. (disponible en <http://www.comunidadandina.org/public/patentes.pdf>).

³ Proceso 06-IP-89 (<http://intranet.comunidadandina.org/Documentos/Procesos/209-IP-2005.doc>); y Proceso 36-IP-2004 (<http://www.notinet.com.co/serverfiles/servicios/archivos/30jul04/ca36-04.htm>)

reivindicaciones por pertenecer a un procedimiento o característica como lo divulga D2, por lo cual las considera obvias.

ii) En relación con la Reivindicación 8, el Examinador considera que D1 no divulga el módulo de procesamiento de señal que comprende una unidad de eliminación de ECG, una unidad de detección de complejo QRS conectada a la unidad de eliminación de ECG y una unidad de detección de envolvente EMGdi conectada a la unidad de eliminación de ECG. Que el efecto de incluir dicha característica es lograr una señal de electromiografía diafragmática pura y una señal de electrocardiograma pura facilitando el análisis de los datos y evitando malas interpretaciones. Sin embargo, el Examinador considera que dicha característica ya está divulgada en D3 que se refiere a que la electromiografía muscular del tronco (EMG) a menudo está contaminada por el electrocardiograma (ECG), lo que dificulta el análisis de los datos y potencialmente produce malas interpretaciones. En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia incluiría que en la invención el módulo de procesamiento de señal comprenda una unidad de eliminación de ECG, una unidad de detección de complejo QRS conectada a la unidad de eliminación de ECG y una unidad de detección de envolvente EMGdi conectada a la unidad de eliminación de ECG del documento D3 en el dispositivo divulgado en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 8 de la solicitud, por lo cual se considera obvia.

b- Antes de realizar el análisis de nivel inventivo de las reivindicaciones dependientes, me permito definir el alcance del arte previo citado, así:

i) D1, como lo señalé anteriormente, corresponde a un dispositivo que incluye un procesador para recibir las entradas del sensor, procesar las entradas del sensor recibidas y generar comandos a través de dispositivos de salida. Un primer sensor es posicionable para recibir información de sonido de respiración emitida por la boca y nariz de un paciente. El segundo sensor se puede colocar en un paciente para recibir información de sonidos de respiración de la cavidad torácica de un paciente. Un tercer sensor es posicionable para recibir información relacionada con la cantidad de expansión del tórax de un paciente. D1 permite proporcionar parámetros de estímulo (CAST) guardados en la memoria y ejecutados por el procesador. Dichos parámetros de estímulo permiten despertar al paciente cuando está en un episodio de trastorno del sueño. Los parámetros de estímulo pueden reconfigurarse si no logran el objetivo de despertar al paciente e interrumpir el trastorno del sueño o apnea.

Por otra parte, el documento D2 describe los métodos para adquirir señales bioeléctricas tales como ECG, EMG y EEG. El Capítulo 1 hace una breve descripción de los tipos de señales bioeléctricas mencionadas y algunas otras importantes y más conocidas, su origen, sus características principales y sus formas. El Capítulo 3 muestra los pasos a seguir para el acondicionamiento de señales bioeléctricas. Finalmente, en el Capítulo 4, muestra el análisis de resultados de los circuitos de acondicionamiento diseñados. D2 permite el acondicionamiento de señales bioeléctricas, ECG, EMG y EEG. Se describe la interfaz de medición, dispositivos llamados electrodos, los problemas que se tienen en su uso, los diferentes tipos del mercado y la disposición de ellos para cada señal. También, diseña las demás etapas de acondicionamiento: amplificación, filtrado, y aislamiento.

Finalmente, el documento D3 divulga el uso de análisis de componentes independientes (ICA) para eliminar la contaminación por ECG y la comparamos con otros procedimientos desarrollados previamente para descontaminar el EMG. Para imitar la contaminación realista al tener señales de referencia no contaminadas, utiliza N grabaciones EMG de músculos periféricos con diferentes patrones de activación y señales de ECG distintas superpuestas que se registraron durante el reposo en ubicaciones convencionales para la EMG del músculo del tronco. La descomposición de ICA se realizó con y sin una señal de ECG recogida por separado como parte del conjunto de datos, y los modos de ICA contaminados que representan el ECG se identificaron automáticamente.

ii) Análisis de nivel inventivo:

Ahora bien, después de haber definido el alcance de la presente invención y haber descrito el arte previo citado, me permito realizar el análisis de nivel inventivo de acuerdo con la Guía de la SIC⁴ en donde se señala que *“Durante el examen de nivel inventivo debe hacerse un juicio de valor y un análisis objetivo de las divulgaciones previas del estado de la técnica, no influenciados por el conocimiento que ya se tiene de la Invención que se está evaluando. Por tanto, con el fin de minimizar la subjetividad y evitar que se realice un análisis en retrospectiva (“hindsight” ó “a posteriori”), el examen debe relacionar la invención con la solución de un problema técnico, mediante el Método “problema-solución” (subrayado fuera de texto).*

⁴ Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad de la SIC , 2014, sección 2.13.5, páginas 131-134

A. Identificar el estado de la técnica cercano a la invención reivindicada.

El Examinador tiene razón en que del resultado de búsqueda realizado, entre D1, D2 y D3, D1 es el documento más cercano a la invención en tanto que éste divulga un dispositivo que incluye un procesador para recibir las entradas del sensor, procesar las entradas del sensor recibidas y generar comandos a través de dispositivos de salida. Un primer sensor es posicionable para recibir información de sonido de respiración emitida por la boca y nariz de un paciente. El segundo sensor se puede colocar en un paciente para recibir información de sonidos de respiración de la cavidad torácica de un paciente. Un tercer sensor es posicionable para recibir información relacionada con la cantidad de expansión del tórax de un paciente.

B. Determinar la diferencia entre la invención y el estado de la técnica más cercano.

- ni D1, D2 ni D3 divulgan un dispositivo con un procesador que tiene dos modos, un modo de identificación de la normalidad de los parámetros EMGdi, FC y SpO2 y un modo de identificación de la anormalidad de los parámetros. Al contrario, D1 divulga un procesador que puede ser programado para emplear inteligencia artificial para ayudar a reconfigurarse a sí mismo para aumentar o disminuir o cambiar la manera en que se entregan los diversos estímulos en respuesta a diversos defectos respiratorios para permitir que el dispositivo funcione de manera más efectiva para cada paciente (Párr 73).
- ni D1, D2 ni D3 divulgan un procesador que calcule en un intervalo los límites de confianza de las características almacenadas teniendo en cuenta que se cumpla con el número mínimo de muestras según el teorema del límite central logrando un intervalo entre un límite superior y un límite inferior tal que se cumpla con la relación $P(\mu_1 \leq z \leq \mu_2) = (1-\alpha) \cdot 100$. En la presente invención este cálculo permite establecer los límites de normalidad de los parámetros EMGdi, FC y SpO2 para un paciente y determinar cuándo hay una anormalidad de los parámetros EMGdi, FC y SpO2.

D1 divulga que “esta información puede incluir no solo la información detectada por el paciente, sino información sobre los resultados, como las salidas de agitación, las salidas auditivas y los resultados impactantes que se entregan al paciente. Los datos de salida pueden correlacionarse con los datos de entrada para proporcionar al investigador o al médico un informe cronológico que refleje el patrón de sueño del

usuario, incluidos los episodios de sueño inactivo del usuario y los episodios de episodios de respiración desordenada durante el sueño del usuario” (Párr. 128), pero D1 no evidencia que mediante el procesador realice algún cálculo sobre los límites que se deben establecer para identificar los límites de normalidad de los parámetros EMGdi, FC y SpO2 en un paciente en particular.

Por lo tanto, D1 solo establece un informe cronológico que muestra los episodios en los que el paciente carece de respiración o presenta un episodio de respiración desordenada del sueño, lo que quiere decir que no hay unos límites mínimos que establezcan la normal respiración del paciente mientras duerme, solo existe la medición y muestra en los cuales el paciente estuvo en un episodio del trastorno del sueño cuando hay una respuesta nula de los sensores de respiración de D1 o cuando hay una exageración en la medición de los sensores de D1, contrario a la presente invención en la que los sensores se encuentran en constante medición y en el que el modo de identificación de la normalidad de los parámetros EMGdi, FC y SpO2 se hace en un tiempo 1 (T1) y el modo de identificación de la anormalidad de los parámetros EMGdi, FC y SpO2 se hacen en un T2 y luego se comparan las señales almacenadas en la memoria determinando a cada momento si hay o no una anormalidad en las señales EMGdi, FC y SpO2 y mostrar la alarma de un episodio de apnea.

C. Definir el efecto técnico causado y atribuible al elemento diferencial

A simple vista se podría concluir que las diferencias señaladas anteriormente no es relevante y corresponde a un dispositivo no invasivo para la detección temprana de la presencia de apnea, sin embargo, la anteriores diferencias son vitales en la solución al problema técnico de la presente invención, pues contrario a las conclusiones del Examinador, el procesador con dos modos, un modo de identificación de la normalidad de los parámetros EMGdi, FC y SpO2 y un modo de identificación de la anormalidad de los parámetros, sí proporciona resultados inesperados a la luz del arte previo.

El objetivo del procesador que opera en dos modos, un modo de identificación de la normalidad de los parámetros EMGdi, FC y SpO2 y un modo de identificación de la anormalidad de los parámetros, permiten que por ejemplo, durante todo el tiempo en el que el paciente está en reposo el procesador determine si hay una anormalidad de los parámetros medidos en un T1 comparándolos con los parámetros medidos en un T2 para detectar y alarmar al paciente de algún episodio de apnea, contrario al arte previo en el que

el dispositivo realiza alguna acción cuando ya se ha presentado un trastorno del sueño, es decir no detecta la presencia de apnea si no que la interrumpe.

D. Deducir el problema técnico a solucionar.

En cuanto a la formulación del problema técnico, me permito señalar que la Guía de la SIC establece que el problema técnico debe ser formulado de la siguiente manera: “¿cómo modificar o adaptar el estado de la técnica cercano para obtener el efecto técnico que la invención proporciona?” Adicionalmente, me permito aclarar que de acuerdo con el Manual Andino de Patentes (MAP) “se debe definir el problema sin incluir elementos de la solución, porque entonces la solución sería evidente” (énfasis fuera del texto).

Tomando lo anterior en consideración y teniendo en cuenta que el Examinador falla a la hora detectar los efectos técnicos derivados de las diferencias entre la presente invención y el arte previo más cercano, también se equivoca y argumenta: “¿cómo modificar el dispositivo conocido en D1 para lograr una señal de electromiografía diafragmática pura y una señal de electrocardiograma pura facilitando el análisis de los datos y evitando malas interpretaciones?”. De esta forma, el Examinador no solo no define el problema técnico a solucionar (sin incluir los elementos de la solución), sino que simplemente en otras palabras indica: cómo se puede intercambiar las características del arte más cercano con otro documento sin decir explícitamente qué características o qué problema es el que requiere solucionarse para que dicho arte más cercano se pueda combinar con otro que sí proporcione dichas soluciones.

De acuerdo con lo anterior, me permito llamar la atención respetuosamente del Examinador, en el sentido de que todo argumento debe estar motivado no solamente por una serie de frases generales sino por argumentos que realmente indiquen y enseñen qué problema debe solucionarse. Por consiguiente, el problema técnico que soluciona la presente invención debe reformularse así: “¿cómo modificar el dispositivo conocido en D1 para identificar la normalidad y anormalidad de los parámetros EMGdi, FC y SpO2 y que además estos parámetros no estén contaminados con otros parámetros emitidos por el paciente?

E. Evaluar si la invención reivindicada, partiendo del estado de la técnica cercano y del problema técnico objetivo, habría sido obvia para la persona medianamente versada en la materia.

i) En este punto me permito nuevamente resaltar la Guía de la SIC que establece: “esta etapa consiste en responder a la pregunta de si en el estado de la técnica en su conjunto hay un segundo documento que contiene una enseñanza que indicaría (no sólo que podría indicar, sino que indicaría) a la persona medianamente versada en la materia, enfrentada al problema técnico, cómo modificar o adaptar el estado de la técnica más cercano para resolver el problema, de la forma reivindicada” (énfasis fuera del texto). Así, el análisis de nivel inventivo de solicitudes de patente, no se trata de encontrar en el arte previo una mera invitación a experimentar con uno o más cambios aleatorios, sino de identificar en los documentos citados una enseñanza y guía específica para hacer las modificaciones necesarias y no otras que lo lleven con certeza a la materia reclamada.

En este sentido, el objetivo de este punto del análisis de nivel inventivo es: (i) determinar la existencia o inexistencia de indicaciones en el arte previo más cercano que conduzcan a la persona medianamente versada en la materia a modificar dicho arte previo para alcanzar los resultados que se alcanza la invención; (ii) determinar si hay un segundo documento que aporte tales indicaciones o motivaciones faltantes en el arte previo más cercano y que, nuevamente conduzcan a la persona a modificar dicho arte previo para solucionar el problema técnico objetivo.

Así, el análisis de nivel inventivo de solicitudes de patente no se trata de encontrar en el arte previo una mera invitación a experimentar con uno o más cambios aleatorios, sino de identificar en los documentos citados una enseñanza y guía específica para hacer las modificaciones necesarias que lleven a solucionar el problema técnico objetivo y no otras que lo lleven con certeza a la materia reclamada.

Evidentemente, el arte previo citado por el Despacho no brinda las enseñanzas suficientes para que la persona medianamente versada en la materia desarrolle inequívocamente la presente invención y mucho menos espere la obtención de los resultados señalados. De hecho, D1, D2 y D3 no divulgan ni sugieren un procesador que opera en dos modos, un modo de identificación de la normalidad de los parámetros EMGdi, FC y SpO2 y un modo de identificación de la anormalidad de los parámetros reclamados ni los obtenidos, como se ha explicado anteriormente. Por ejemplo, D1 que corresponde al arte previo más cercano al presente invento, divulga un dispositivo que incluye un procesador para recibir las entradas

del sensor, procesar las entradas del sensor recibidas y generar comandos a través de dispositivos de salida. Un primer sensor es posicionable para recibir información de sonido de respiración emitida por la boca y nariz de un paciente. El segundo sensor se puede colocar en un paciente para recibir información de sonidos de respiración de la cavidad torácica de un paciente. Un tercer sensor es posicionable para recibir información relacionada con la cantidad de expansión del tórax de un paciente.

ii) Para lo anterior, el Despacho cita el documento D2, pero, como se explicará a continuación, dicho documento tampoco proporciona enseñanzas que motiven a la persona medianamente versada en la materia a un dispositivo no invasivo para la detección temprana de la presencia de apnea.

D2 difiere de la presente invención de la siguiente manera:

- D2 no divulga dos electrodos que se ubican en el margen costal de la persona en observación, uno al lado izquierdo y el otro al lado derecho del cuerpo, en una línea dibujada verticalmente desde los pezones, entre la sexta y séptima región intercostal; y el tercer electrodo se ubica en el esternón. La manera de instalar los electrodos, en la presente invención es escogida debido a la facilidad para reemplazarlos durante las mediciones, la señal es mínimamente contaminada por la actividad eléctrica de los músculos intercostales durante la respiración tidal y el lugar se encuentra cerca de la inserción de las fibras costales del diafragma a lo largo del margen costal, obteniendo una señal EMGdi respiratoria clara durante la inspiración. Al contrario, D2 menciona una configuración de electrodos en un triángulo de Einthoven el cual presenta una configuración diferente a la divulgada en la presente invención.

Presente Invención	D2

Como se puede apreciar en las ilustraciones de los electrodos en el torso según la descripción de cada documento, el de la presente invención muestra una configuración en particular que permite obtener señales más limpias y claras en comparación a los electrodos ubicados en el triángulo de Einthoven. Esto debido a que los electrodos de la presente invención son localizados en los músculos intercostales durante la respiración tidal y el lugar se encuentra cerca de la inserción de las fibras costales del diafragma a lo largo del margen costal.

- D2 no divulga un dispositivo con un procesador que tiene dos modos, un modo de identificación de la normalidad de los parámetros EMGdi, FC y SpO2 y un modo de identificación de la anormalidad de los parámetros. El documento de D2 no hace una identificación temprana de apnea en el paciente pues no cuenta con un procesador que identifique la normalidad y anormalidad de los parámetros, en dos tiempos, que permitan la fácil y temprana detección de la apnea, D2 solo acondiciona las señales bioeléctricas, ECG, EMG y EEG.
- D2 no divulga un procesador que calcule en un intervalo los límites de confianza de las características almacenadas teniendo en cuenta que se cumpla con el número mínimo de muestras según el teorema del límite central logrando un intervalo entre un límite superior y un límite inferior tal que se cumpla con la relación $P(\mu_1 \leq z \leq \mu_2) = (1-\alpha) \cdot 100$. En la presente invención esté cálculo permite establecer los límites de normalidad de los parámetros EMGdi, FC y SpO2 para un paciente y determinar cuándo hay una anormalidad de los parámetros EMGdi, FC y SpO2.

Es evidente que D2 tampoco sugiere la solución del problema técnico, pues D2 ni siquiera divulga un procesador que opere en dos modos y permita la detección temprana de apnea. D2 estudia y clasifica los métodos de acondicionamiento para la adquisición de señales bioeléctricas, específicamente las señales ECG, EEG y EMG. D2 Implementa filtros lineales y no lineales más acordes para la eliminación de interferencias eléctricas y demás artefactos que se presenten en las señales bioeléctricas, también D2 determina las técnicas de amplificación de señales bioeléctricas que cumplen con buenas prestaciones (SNR, Ancho de Banda, Ganancia) para el procesamiento de señales ECG, EEG, y EMG.

Por todo lo anterior, disponer de métodos de acondicionamiento para la adquisición de señales bioeléctricas, específicamente las señales ECG, EEG y EMG como en el documento D2 en el dispositivo del documento D1, no se obtendría de igual manera un

dispositivo no invasivo para la detección temprana de la presencia de apnea como se divulga en la presente invención. En este sentido, no es claro por qué una persona medianamente versada en la materia siquiera consideraría D2 para solucionar los problemas derivados del uso de un dispositivo y un método para detectar desórdenes del sueño del documento D1, pues D2 no parece ser de ninguna utilidad para la persona medianamente versada en la materia para lograr solucionar el problema técnico de la presente invención.

Por consiguiente, siguiendo las divulgaciones y enseñanzas de D2, la persona medianamente versada en la materia no se habría visto motivada por D1 en combinación con D2, a obtener de manera obvia y evidente un dispositivo y un método para la detección de apnea como se divulga en la presente invención. A lo sumo, la persona medianamente versada en la materia se vería motivada a modificar un dispositivo como el de D1 que al momento de un paciente presente un episodio de apnea o trastorno del sueño se muestren las mediciones de los sensores, específicamente las señales ECG, EEG y EMG, de tal manera que no tengan otras señales bioeléctricas que afecten la fiabilidad de la medición de las señales ECG, EEG y EMG, como lo divulga el documento D2, pues el arte previo, solo o en combinación no divulgan un procesador que opere en dos modos, y una configuración de electrodos ubicados de tal manera que se obtenga una medición más fiable de los parámetros de respiración del paciente, sin resolver el problema técnico, anteriormente planteado.

iii) Continuando con el análisis de nivel inventivo, el Despacho cita el documento D3, pero, como se muestra a continuación, dicho documento tampoco proporcionan enseñanzas que motiven a la persona medianamente versada en la materia a un dispositivo no invasivo para la detección temprana de la presencia de apnea.

D3 difiere de la presente invención de la siguiente manera:

- D3 no divulga que los sensores que miden las señales EMG y ECG estén conectados a un procesador que opera en dos modos, en modo de identificación de la normalidad de los parámetros EMGdi, FC y SpO₂ y en modo de identificación de la anormalidad de los parámetros, calcula, a partir de datos extraídos de las señales de EMGdi, SpO₂ y FC almacenados en la memoria durante la etapa de entrenamiento, en un intervalo los límites de confianza de los datos, y durante una etapa de detección, compara los datos almacenados en la memoria extraídos de las señales de EMGdi, SpO₂ y FC durante la etapa de detección 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.

- D3 no divulga un procesador que calcule en un intervalo los límites de confianza de las características almacenadas teniendo en cuenta que se cumpla con el número mínimo de muestras según el teorema del límite central logrando un intervalo entre un límite superior y un límite inferior tal que se cumpla con la relación $P(\mu_1 \leq z \leq \mu_2) = (1-\alpha) \cdot 100$. En la presente invención esté cálculo permite establecer los límites de normalidad de los parámetros EMGdi, FC y SpO2 para un paciente en particular y determinar cuándo hay una anomalía de los parámetros EMGdi, FC y SpO2. Dichos cálculos se llevan a cabo con las señales amplificadas y libres de otras señales bioeléctricas.

Es evidente que D3 tampoco sugiere la solución del problema técnico, pues D3 ni siquiera divulga un procesador que opere en dos modos y permita la detección temprana de apnea. D3 analiza componentes independientes (ICA) para eliminar la contaminación del ECG y compararlo con otros procedimientos desarrollados previamente para descontaminar el EMG. Para imitar la contaminación realista mientras se tienen señales de referencia no contaminadas, D3 utiliza grabaciones de EMG de músculos periféricos con diferentes patrones de activación y señales de ECG distintas superpuestas que se registraron durante el reposo en lugares convencionales para la EMG del músculo del tronco. La descomposición de ICA se realiza con y sin una señal de ECG recopilada por separado como parte del conjunto de datos y se identificaron los modos ICA contaminados que representan el ECG automáticamente.

Por todo lo anterior, analizar componentes independientes (ICA) para eliminar la contaminación del ECG y compararlo con otros procedimientos desarrollados previamente para descontaminar el EMG como en el documento D3 en el dispositivo del documento D1, no se obtendría de igual manera un dispositivo no invasivo para la detección temprana de la presencia de apnea como se divulga en la presente invención. En este sentido, no es claro por qué una persona medianamente versada en la materia siquiera consideraría D3 para solucionar los problemas derivados del uso de un dispositivo y un método para detectar desórdenes del sueño del documento D1, pues D2 no parece ser de ninguna utilidad para la persona medianamente versada en la materia para lograr solucionar el problema técnico de la presente invención.

Por consiguiente, siguiendo las divulgaciones y enseñanzas de D3, la persona medianamente versada en la materia no se habría visto motivada por D1 en combinación con D3 a obtener de manera obvia y evidente un dispositivo y un método para la detección de apnea como se divulga en la presente invención. A lo sumo, la persona medianamente versada en la materia se vería motivada a modificar un dispositivo como el de D1 que al momento de un paciente presente un episodio de apnea o trastorno del sueño se muestren las mediciones de los sensores, específicamente la señal EMG descontaminada de la señal el ECG, como lo divulga el documento D3, pues el arte previo, solo o en combinación no divulgan un procesador que opere en dos modos, y una configuración de electrodos ubicados de tal manera que se obtenga una medición más fiable de los parámetros de respiración del paciente, sin resolver el problema técnico, anteriormente planteado. Adicionalmente, ni D1 ni D3 hacen mención alguna sobre el cálculo que hace el procesador de la presente invención sobre las señales EMGdi, FC y SpO₂ obtenidas en un T1, almacenadas en una memoria y luego comparar esas señales guardadas en la memoria con las señales EMGdi, FC y SpO₂ obtenidas en un T2 para identificar la presencia de apnea en el paciente mediante la anormalidad de los parámetros de las señales EMGdi, FC y SpO₂.

En cuanto a la objeción de nivel inventivo de las Reivindicaciones dependientes 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 dependientes de la Reivindicación 1, se debe tener en cuenta que las reivindicaciones dependientes heredan las mismas características novedosas e inventivas de la reivindicación de la que dependen, por lo que dichas reivindicaciones gozan de novedad y altura inventiva.

iv) Resulta relevante notar que en el momento de la realización del Examen de fondo, el Examinador no parece haberse regido por lo estipulado en la Guía de la SIC en cuanto la evaluación de nivel inventivo, ya que ésta debe basarse únicamente en si existen **sugerencias explícitas y suficientes** en el arte previo que indicarían de manera clara cómo desarrollar de manera obvia el material aquí reclamado, que, como se demostró anteriormente, no existen. En consecuencia, no es aceptable a quien examina o a quién concede o deniega una patente desvirtuar el nivel inventivo de la misma por simplemente desglosar sus elementos separadamente y luego buscar referencias en el estado del arte que los incluyan, como si de armar un rompecabezas con piezas aisladas, o una colcha de retazos, se tratara. En este caso particular, y contrario al análisis del Examinador, como es evidente del análisis del arte previo realizado anteriormente, la única forma en que una persona medianamente versada en la materia podría llegar al proceso y producto de la presente invención siguiendo los argumentos del Examinador, sería al realizar un análisis en retrospectiva una vez conoce la invención aquí reclamada.

Sin embargo, el estudio de solicitudes de patente que conduzca a ese tipo de conclusiones anticipadas corresponde abiertamente a un análisis conocido en el ámbito de patentes como “análisis hindsight” o en retrospectiva. Para entender el análisis equivocado que realiza el Examinador, podemos citar nuevamente el MAP, que indica claramente que *“...la búsqueda de anterioridades se efectúa a posteriori, tomando como punto de partida la misma invención,... (La SIC) debe realizar el esfuerzo intelectual de colocarse en la situación que ha tenido que afrontar el técnico con conocimientos medios en la materia en un momento en que la invención no era conocida, es decir antes de la invención”* (mi subrayado). Por ende, no es apropiado anticiparse a los resultados presentados por la invención, ya que así, siempre resultará “obvio” todo objeto de una solicitud de patente, pues inevitablemente está parecerá derivada de la teoría en que se basa su desarrollo, sin dar mayor importancia al trabajo, intelecto y creatividad involucrados en la invención para llegar a la solución del problema planteado en la solicitud.

Aceptar el estándar de nivel inventivo del Examinador y de la SIC, donde supuestamente el desarrollo del artículo absorbente aquí reclamado, así como sus características técnicas estructurales es obvio, equivaldría a desdibujar el objetivo principal del sistema de patentes, que es precisamente fomentar la investigación y desarrollo de mejoras incrementales. **Nada se inventa de la nada.** Necesariamente, la tecnología avanza en pasos discretos constituida por mejoras concretas a lo que se conoce. El sistema de patentes recompensa al inventor que proporciona una solución que no resultaría previsible a partir del estado de la técnica. Lo anterior además quiere decir que el resultado inventivo no podría ser desarrollado sin algún grado de experimentación o que presente resultados inesperados.

En este sentido, resulta evidente que el Examinador rechaza el nivel inventivo de la presente invención mediante la búsqueda sesgada de las características esenciales aquí reclamadas en D1, D2 y D3, sin considerar adecuadamente si el arte previo comprende enseñanzas claras y evidentes que guíen inequívocamente a la persona medianamente versada en la materia a obtener la presente invención de manera obvia. De hecho, el análisis en retrospectiva se hace evidente al considerar que la presente invención no presenta resultados inesperados en comparación al arte previo.

v) Así las cosas, y a la luz de las evidentes diferencias encontradas entre la materia reclamada en la solicitud frente al arte previo, vale la pena señalar que de acuerdo con el MAP, para que pueda negarse la existencia de nivel inventivo, es necesario, no solamente que la combinación de las enseñanzas pueda hacerse, sino también que exista una sugerencia o razón tal, que lleve al técnico con conocimientos medios a combinar las

enseñanzas de los documentos⁵. De manera similar, la Guía de la SIC establece que, para que una invención no resulte inventiva “*el conjunto de enseñanzas del estado de la técnica lo llevarían (a la persona medianamente versada en la materia) de forma inmediata a la solución propuesta por la solicitud. Si se requiere de pasos adicionales o de corroboración o de superar obstáculos revelados por las propias enseñanzas entonces el estado de la técnica no revela la solución al problema*”⁶ (subrayado y énfasis fuera del texto). Lo cual no sucede en el presente caso, toda vez que el dispositivo y método que se reclama en la presente solicitud no pudo haber sido predicho con éxito a partir del arte previo que menciona el Examinador.

En conclusión, según la aproximación problema-solución utilizada anteriormente, la presente invención es inventiva a la luz del arte previo citado, pues siguiendo las enseñanzas de D1, D2 y D3, la persona medianamente versada en la materia no obtendría la materia reclamada, ni podría esperar que ésta presentase las propiedades que en efecto reviste.

4. Finalmente, si el Despacho lo considera necesario, solicito amablemente proceda a realizar un segundo examen de fondo, para lo cual adjunto el comprobante de pago de la tasa de examen correspondiente. De otra forma, considero que la presente solicitud cumple con los requisitos de patentabilidad establecidos por la Decisión 486 y por consiguiente solicito respetuosamente que el Despacho proceda con la concesión de la patente.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE

C.C. 79.782.747 de Bogotá

T.P. 74.295

Anexos: - Capítulo Reivindicatorio Modificado
Comprobante de pago correspondiente a la solicitud de examen adicional.
Comprobante de pago correspondiente a 12 reivindicaciones

⁵ Manual Andino de Patentes, Sección 10.2.1 - Ejemplo 1.

⁶ Guía de la SIC, sección 2.13.2.