

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 1814

Ref. Expediente N° NC2017/0002154

Por la cual se deniega una Patente de Invención

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 3 de marzo de 2017, con el N° NC2017/0002154, por FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "APARATO PARA LLEVAR A CABO UN TRATAMIENTO DE DIÁLISIS PERITONEAL TIDAL ", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2015/001783 del 3 de septiembre de 2015.

SEGUNDO: Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 795 el 9 de junio de 2017, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 4291, notificado el 13 de abril de 2018, se requirió al solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

CUARTO: Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° NC2017/0002154 el 12 de julio de 2018, respondió oportunamente el requerimiento formulado sin presentar nuevo capítulo reivindicatorio. Por lo tanto, se tendrá en cuenta el capítulo reivindicatorio presentado con el radicado N° NC2017/0002154 el 26 de mayo de 2017.

QUINTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina *"Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial."*

SEXTO: Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 7 incluidas en el radicado bajo el N° NC2017/0002154 el 26 de mayo de 2017, no cumplen los requisitos indicados. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1 Objeto de la invención

Resolución N° 1814

Ref. Expediente N° NC2017/0002154

El problema técnico planteado consiste en la necesidad de proveer un dispositivo que permita tratar la insuficiencia renal en fase terminal eliminando sustancias dañinas de la sangre cuando los riñones no lo pueden hacer, retirando el desecho y el líquido excedente a través de los vasos sanguíneos que cubren las paredes del abdomen.

Para resolver este problema técnico, la solicitud proporciona un aparato para llevar a cabo un tratamiento de diálisis peritoneal de marea de un paciente, que comprende una secuencia de ciclos que tienen cada uno un período de llenado, un periodo de permanencia y un período de drenaje, en donde el aparato tiene al menos un ciclador que es adecuado para llenar y vaciar la cavidad abdominal del paciente con un volumen de solución de diálisis, en donde el aparato además tiene al menos un procesador que controla el ciclador en al menos un modo de funcionamiento.

6.2 Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 5 de septiembre de 2014, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	EP1691863	"A device for carrying out a peritoneal dialysis treatment"	20 de febrero de 2008

El documento D1¹ divulga un dispositivo y un método para un tratamiento de diálisis peritoneal en varios ciclos. Un ciclador (1) controlado por un procesador (31) llena la cavidad abdominal con fluido de diálisis y drena la cavidad abdominal. Un sensor (37) detecta una variable relacionada con el drenaje del fluido de diálisis. El drenaje se interrumpe cuando la variable alcanza un punto de corte en el que la variable se cambia radicalmente, dejando así el volumen residual (Resumen).

6.3 Novedad (Art. 16 Decisión 486)

Según lo dispuesto en el artículo 16 de la Decisión 486: *"Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica.*

El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida".

En el presente caso, el aparato reclamado en la solicitud no es nuevo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 está referida a: *"Un aparato para llevar a cabo un tratamiento de*

¹<https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/description?CC=EP&NR=1691863B1&KC=B1&FT=D&ND=&date=20080220&DB=&locale=>



Resolución N° 1814

Ref. Expediente N° NC2017/0002154

diálisis peritoneal tidal de un paciente, que comprende (...)” (Radicado N° NC2017/0002154 del 26 de mayo de 2017).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en el documento D1 que representa el estado de la técnica:

Tabla 1. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1
Una secuencia de ciclos que tienen cada uno un período de llenado, un periodo de permanencia y un período de drenaje.	En particular, la presente invención se refiere a un dispositivo para llevar a cabo un tratamiento de diálisis peritoneal de marea de un paciente en una pluralidad de ciclos, incluyendo cada ciclo un período de llenado, un período de reposo y un período de drenaje (Col. 1, Párr. 0002).
En donde el aparato tiene un ciclador, dicho un ciclador es adecuado para llenar la cavidad abdominal del paciente con un volumen de flujo de entrada específico de solución de diálisis nueva hasta alcanzar un volumen específico del paciente en el período de llenado y para vaciar la solución de diálisis consumida desde la cavidad abdominal del paciente hasta alcanzar un objetivo específico de flujo de salida tidal en el periodo de drenaje.	(...) El ciclador se puede adaptar entonces para llenar la cavidad abdominal del paciente con el volumen de llenado calculado del fluido de diálisis hasta que se alcanza el volumen objetivo, y para drenar la cavidad abdominal después del tiempo de llenado/residencia calculado. El dispositivo también permite el ajuste del tiempo de llenado/permanencia para obtener más o menos ciclos con el fin de optimizar el consumo de fluido y tiempo (...) (Col. 5, Párr. 0026).
El aparato tiene además un procesador que controla el ciclador en un modo de funcionamiento de tal manera que el periodo de drenaje se termina antes de alcanzar el objetivo de flujo de salida tidal de modo que permanece un volumen residual permitido en la cavidad abdominal y luego se hace una conmutación a un período de llenado y porque el período de llenado se lleva a cabo de tal manera que el volumen de llenado del paciente se encuentre a un volumen permitido para el paciente por encima del volumen específico del paciente al completarse el período de llenado.	(...) Un procesador; un ciclador conectado al procesador y adaptado para llenar la cavidad abdominal del paciente con fluido de diálisis y drenar la cavidad abdominal; y un sensor conectado al procesador y adaptado para detectar durante el drenaje una variable relacionada con el drenaje del fluido de diálisis de la cavidad abdominal; el procesador está adaptado para iniciar la interrupción del drenaje, al menos durante la mayoría de los ciclos del tratamiento, cuando la variable alcanza un punto de corte en el que la variable cambia radicalmente, dejando así un volumen residual de líquido de diálisis en la cavidad abdominal (Col. 4, Párr. 0020). Después de la interrupción del drenaje, el período de llenado F del siguiente ciclo puede iniciarse inmediatamente. Sin embargo, después del primer ciclo, el procesador (31) está adaptado para ajustar los parámetros considerando el tiempo de llenado / reposo y el volumen de llenado, el tiempo de drenaje desde el inicio del periodo de drenaje Dr hasta el punto de corte BP y el volumen de drenaje del ciclo anterior. Más específicamente, con respecto al primer parámetro, el procesador (31) está adaptado para realizar un ajuste relativamente pequeño del volumen objetivo para los ciclos restantes. Un ajuste tan pequeño del volumen objetivo puede ser, por ejemplo, de -20 a + 10% del volumen objetivo inicial, o más específicamente +/- 10% del volumen objetivo

Resolución N° 1814

Ref. Expediente N° NC2017/0002154

	inicial. Con respecto al segundo parámetro, el volumen de llenado total se puede ajustar en +/- 5%. El procesador (31) puede así determinar un nuevo volumen de llenado total para la parte restante del tratamiento (...) (Col. 9, Párr. 0047)
--	---

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del aparato de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

Asimismo, el documento D1 divulga las características de las reivindicaciones dependientes así:

- Reivindicaciones 2 y 3: De acuerdo con una realización adicional de la invención, el dispositivo incluye medios para determinar un cuarto parámetro con respecto a un volumen residual de fluido de diálisis en la cavidad abdominal después del período de drenaje. El cuarto parámetro puede, al menos para el ciclo o ciclos iniciales, ser determinado por adelantado por un médico o cualquier otra persona adecuada, o por medio del resultado de un tratamiento anterior. El cuarto parámetro puede, durante el tratamiento, mantenerse en el valor determinado o ajustarse como se explica a continuación (D1, Col. 5, Párr. 0025). (...) El procesador (31) está adaptado para calcular para este ciclo, por medio de los parámetros definidos anteriormente, un volumen de llenado VF del fluido de diálisis y un tiempo de llenado/permanencia que incluye el tiempo del período de llenado y el tiempo período. El procesador (31) está adaptado para calcular también el número total de ciclos a realizar durante el tratamiento (D1, Col. 8, Párr. 0043).
- Reivindicación 5: El sensor (37) en forma de la escala está adaptado para detectar continuamente el peso del flujo suministrado a la bolsa calefactora (4) y a la bolsa de drenaje (7). El cambio de peso del fluido de diálisis drenado es una variable que refleja el caudal del fluido de la diálisis del paciente (6) durante el período de drenaje. Este caudal también se puede apreciar por otros medios, por ejemplo, un medidor de flujo dispuesto en el cuarto conducto (18). Otra alternativa sería detectar una variable relativa a una presión en la cavidad abdominal del paciente durante el período de drenaje, la llamada presión intraperitoneal IPP. Sin embargo, independientemente de qué variable se seleccione para el rendimiento de la invención, el sensor correspondiente está adaptado para detectar un valor inicial de la variable al comienzo del período de drenaje Dr. La variable se detecta continuamente hasta que se alcanza un valor crítico (...) (D1, Col. 10, Párr. 0050).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 7 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

6.4 Respuesta a los argumentos del solicitante

El solicitante afirma que “(...) el documento D1 no enseña que después del periodo de drenaje se lleve a cabo un periodo de llenado en donde el volumen de llenado del paciente se encuentre dentro del volumen permitido para el paciente por encima del

Resolución N° 1814

Ref. Expediente N° NC2017/0002154

volumen específico del paciente al completarse el periodo de llenado (...)” y menciona que “(...) de acuerdo con las enseñanzas del documento D1, el volumen específico del paciente no se excede para alcanzar un volumen permitido para el paciente que se encuentra por encima del volumen específico del paciente, sino que por el contrario la cavidad abdominal del paciente siempre se llena solo hasta el volumen específico del paciente ("volumen objetivo") (...).”

Con base en las argumentaciones de la solicitante, este Despacho reafirma que no son claras las características técnicas de volumen específico del paciente y volumen permitido así como tampoco la secuencia cíclica, porque dichas variables son inherentes al tratamiento específico del paciente con base en una condición del mismo. En el Oficio de forma N° 4255 del 24 de marzo de 2017, se advirtió de manera oportuna que el aparato reclamado en la reivindicación 1 presentaba condiciones de pacientes por medio de las variables de volumen de llenado de diálisis, es decir, una medición del volumen permitido y volumen específico del sistema urinario del paciente como características técnicas estructurales de dicho aparato, no obstante, **no** hay una suficiente explicación de cómo dichas variables son relacionadas con el aparato ni cómo se controlan los mismos salvo que dicho aparato funciona mediante la colocación de estos datos de volumen específico y volumen permitido con base en un diagnóstico y tratamiento particular del paciente dado por profesionales médicos, así como los ciclos de diálisis.

Ahora bien, con base en el Oficio N° 4291, esta Oficina identifica de forma plena que el aparato reclamado en la presente invención consiste en un ciclador mecánico y un procesador que controla el funcionamiento del ciclador con base en unos datos de llenado y de vaciado de un medicamento para controlar el proceso de diálisis. Con base en lo anterior, y contrario a lo afirmado por el solicitante, el documento D1 se refiere a un aparato que tiene las mismas funciones de llenado y de descarga del proceso de diálisis en el cual una vez se ha interrumpido el periodo de drenaje se puede iniciar un nuevo periodo de llenado y menciona que para este periodo el procesador puede ajustar el volumen objetivo para los siguientes ciclos, este ajuste puede ser de +/-10% del valor inicial del volumen objetivo, como se menciona en la tabla de análisis.

Por lo tanto, desde el punto de vista de la función del procesador, el dispositivo de D1 puede exceder en un 10% dicho volumen inicial, teniendo en cuenta que el volumen mencionado en la anterioridad es equivalente al parámetro de volumen específico del paciente reclamado en la solicitud desde el punto de vista del aparato, resultando válido afirmar que no siempre la cavidad del paciente se llena únicamente hasta el volumen objetivo inicial sino que se puede superar dicho nivel de acuerdo a los ajustes realizados por el procesador. Así las cosas, la anterioridad anticipa completamente las características técnicas y funcionales reclamadas por la presente solicitud, desvirtuando la novedad.

Finalmente, en cuanto a los argumentos de la solicitante frente a las anterioridades D2 y D3, donde se hace un análisis similar de diferencia de características técnicas con los mismos parámetros empleados en el análisis de la invención frente a D1, se advierte que por las mismas razones expuestas antes, no es admisible ni persuasivo que las diferencias técnicas



Resolución N° 1814

Ref. Expediente N° NC2017/0002154

sean basadas en parámetros dados por un tratamiento de diálisis, dado que no se evidencia claramente la relación de ellas con el aparato de forma convincente.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentada, el Superintendente de Industria y Comercio,

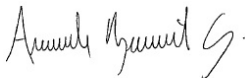
RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada “APARATO PARA LLEVAR A CABO UN TRATAMIENTO DE DIÁLISIS PERITONEAL TIDAL”.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 27 de enero de 2020



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZALEZ
Fecha: 2020.01.28
17:03:19 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

