

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 200559 de 29 de abril de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0000209

Señor(a)
GSK CONSUMER HEALTHCARE S.A.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “APARATO Y PROCEDIMIENTO PARA LA COMPENSACIÓN AUTOMATIZADA DE LA ESTIMULACIÓN NERVIOSA ELÉCTRICA TRANSCUTÁNEA PARA FLUCTUACIONES TEMPORALES TALES COMO RITMOS CIRCADIANOS.”

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2017/041743

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 12 de julio de 2017.

PRIORIDAD(ES): US, 62/361,698, 13 de julio de 2016.

Como resultado del examen de patentabilidad realizado a la solicitud indicada en la referencia, atendiendo a lo consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le comunica que esta Dirección ha encontrado que la materia objeto de solicitud no cumple con algunos requisitos establecidos en la Decisión, con fundamento en los siguientes aspectos:

1. 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, cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada al momento de realizar el examen de patentabilidad consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486.

Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 26 del radicado N° NC2019/0000209 del 11 de enero de 2019.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de aumentar la eficacia terapéutica de la estimulación nerviosa eléctrica transcutánea (ENET) regulando los parámetros de la estimulación con base en los ritmos circadianos un usuario en particular de tal manera que la terapia se mantenga estable y uniforme.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un aparato para la estimulación nerviosa eléctrica transcutánea en un usuario, comprendiendo el aparato: un medio de estimulación para estimular eléctricamente al menos un nervio con al menos un pulso de estimulación; un medio de control conectado al medio de estimulación para controlar al menos una característica de dicho al menos un pulso de estimulación; y un medio de modulación conectado al medio de control para modular la al menos una característica del al menos un pulso de estimulación de acuerdo con el momento del día.

2. Excepción de Patentabilidad (Art. 20 Decisión 486 literal (d))

El objeto de las reivindicaciones 19 a 26 no es patentable de acuerdo con el artículo 20 de la Decisión 486, toda vez que se refiere a un procedimiento para controlar la estimulación nerviosa eléctrica transcutánea de acuerdo con el momento del día, donde se ajusta la estimulación realizada directamente sobre un nervio del paciente con el objetivo de tratar y aliviar el dolor localizado así como proporcionar analgesia.



Oficio N° 200559 de 29 de abril de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0000209

3. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 13 de julio de 2016 que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US2014309709	“Transcutaneous electrical nerve stimulator with automatic detection of user sleep-wake state”	16 de octubre de 2014
D2	US6662051	“Programmable pain reduction device”	9 de diciembre de 2003

El documento D1¹ divulga un aparato para estimulación nerviosa eléctrica transcutánea en un usuario, comprendiendo el aparato: una carcasa; medios de estimulación para estimular eléctricamente al menos un nervio; un electrodo montado de forma liberable en la carcasa y conectable a los medios de estimulación para la estimulación eléctrica de al menos un nervio; medios de monitorización para monitorizar la orientación y movimiento del cuerpo del usuario; medios de análisis para analizar dicha orientación y movimiento; y medios de control para controlar la salida de los medios de estimulación en respuesta a dicho análisis de dicha orientación y movimiento (Resumen).

El documento D2² divulga un dispositivo médico programable a distancia que tiene una memoria para almacenar un programa, una interfaz de paciente (electrodos, jeringas, etc.) y un microprocesador para operar la interfaz de paciente bajo el control del programa. El programa está construido por una herramienta de análisis remota basada en conocimiento (base de datos con lógica difusa), accesible por el dispositivo médico a través de una red como Internet. El programa, que responde a los datos del paciente ingresados en una computadora cliente en la red, luego se transmite al dispositivo médico a través de la computadora cliente a la que se conecta el dispositivo médico a través de un terminal de acoplamiento de interfaz. El dispositivo médico programado remotamente se usa en el paciente. Los dispositivos de estimulación nerviosa eléctrica transcutánea (TENS) se programan preferiblemente para emitir señales de estímulo eléctrico de alta frecuencia alterna (80-100 Hz) y baja (2-5 Hz) con aumento y disminución simétricos de la amplitud de la forma de onda (Resumen).

4. Examen de Patentabilidad (Art. 14 Decisión 486)

4.1. Novedad (Art 16 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: *“Aparato para la estimulación nerviosa eléctrica transcutánea en un usuario, comprendiendo el aparato: (...)”* (Radicado N° NC2019/0000209 del 11 de enero de 2019).

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

Características esenciales	D1	D2
Un medio de estimulación para estimular eléctricamente	Aparato para estimulación nerviosa eléctrica transcutánea en un usuario, comprendiendo el aparato: (...) medios de estimulación para estimular	Cuando el dispositivo para reducir el dolor es un dispositivo de estimulación nerviosa eléctrica transcutánea (TENS, por sus siglas en inglés), los ajustes se

¹<https://patents.google.com/patent/US20140309709A1/en?q=US2014309709>

²<https://patents.google.com/patent/US6662051B1/en?q=US6662051>

Oficio N° 200559 de 29 de abril de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0000209

al menos un nervio con al menos un pulso de estimulación.	eléctricamente al menos un nervio (...) (Reivindicación 1).	modificarán, incluyendo: frecuencia, duración, polaridad y forma de onda (Col. 6, Lí. 37-40). La señal eléctrica se aplica al paciente por vía transcutánea mediante cables y electrodos de superficie, existiendo un par por canal de salida (Col. 12, Lí. 52-54).
Un medio de control conectado a dicho medio de estimulación para controlar al menos una característica de dicho al menos un pulso de estimulación.	(...) Un controlador para controlar la fuente de corriente controlada (410), en donde el controlador es del tipo bien conocido en la técnica , controlado por el microprocesador mencionado anteriormente para proporcionar la funcionalidad aquí descrita (Párr. 0061).	Otros aspectos de los parámetros de tratamiento serán controlados por microprocesadores contenidos en la circuitería del dispositivo (37) que proporcionará una señal de estimulación eléctrica con parámetros específicos (38) que incluyen: forma de onda, frecuencia, tiempo de duración y polaridad (Col. 37, Lí. 16-20).
Un medio de modulación conectado al medio de control para modular dicha al menos una característica de dicho al menos un pulso de estimulación de acuerdo con el momento del día.	La FIG. 2B muestra un dispositivo TENS (100) que comprende un detector (500) de "actividad del usuario", en el que el detector (500) de actividad del usuario comprende el acelerómetro (152) mencionado anteriormente, el reloj (505) en tiempo real, el detector (510) de luz ambiental, medios (515) para calcular la actividad del usuario (...), y medios (520) para modificar el nivel de intensidad de estimulación (por ejemplo, la magnitud de la corriente) de acuerdo con la determinación hecha de actividad del usuario (...) (Párr. 0061). (...) El que el valor objetivo es una función de al menos una condición del mundo real (Reivindicación 23). (...) En el que la al menos una condición del mundo real comprende al menos una del grupo que consiste en una condición de luz ambiental, la hora del día y un patrón de período de tiempo de sueño reciente del usuario (Reivindicación 24).	El programa de base de conocimiento (13) analizará los datos y hará recomendaciones de tratamiento específicas para el paciente con respecto al manejo del dolor, en particular: ubicación de los puntos de acupuntura óptimos para tratar un dolor crónico dado, parámetros de utilización de la sesión de tratamiento (incluido el número de veces por día y la duración del tratamiento) y parámetros del dispositivo de reducción del dolor. Cuando el dispositivo para reducir el dolor es un dispositivo de estimulación nerviosa eléctrica transcutánea (TENS, por sus siglas en inglés), los ajustes se modificarán, incluyendo: frecuencia, duración, polaridad y forma de onda (Col. 8, Lí. 39-47).

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del aparato de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en los documentos D1 y D2, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

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

- Reivindicación 2: (...) Medios (520) para modificar el nivel de intensidad de estimulación (por ejemplo, la magnitud de la corriente) de acuerdo con la determinación hecha de actividad del usuario (...) (Párr. 0061).
- Reivindicación 3: Aparato según la reivindicación 50, en el que la modificación de los medios de estimulación ajusta la frecuencia del pulso de estimulación (Reivindicación 52).
- Reivindicación 4: Aparato según la reivindicación 50, en el que la modificación de los medios de estimulación ajusta el nivel de intensidad de estimulación (Reivindicación

Oficio N° **200559** de **29 de abril de 2020**

Ref. Expediente N° NC2019/0000209

51). Aparato según la reivindicación 50, en el que la modificación de los medios de estimulación ajusta la frecuencia del pulso de estimulación (Reivindicación 52). (...) Modificar el patrón de salida de estimulación basado en la orientación del cuerpo del usuario y el estado del movimiento del cuerpo (Reivindicación 53).

❑ Reivindicación 5: Aparato según la reivindicación 50, en el que la modificación de los medios de estimulación ajusta la frecuencia del pulso de estimulación (Reivindicación 52).

❑ Reivindicación 7: Aparato según la reivindicación 47, en el que la duración del temporizador se acorta si se observa un aumento en la medida del movimiento corporal del usuario en múltiples períodos durante los cuales los medios de estimulación están apagados (Reivindicación 49).

❑ Reivindicación 15: (...) Medios (520) para modificar el nivel de intensidad de estimulación (por ejemplo, la magnitud de la corriente) de acuerdo con la determinación hecha de actividad del usuario (...) (Párr. 0061).

❑ Reivindicación 16: Cuando una intensidad de estimulación TENS nocturna no es lo suficientemente fuerte, la terapia TENS puede no suprimir efectivamente la sensación de dolor, permitiendo que la sensación de dolor interfiera con el sueño. En esta circunstancia, la BMM puede ser alta debido al dolor detectado por el usuario. En una realización preferida de la presente invención, un aumento en BMM primero desencadenará una disminución en el nivel de intensidad de estimulación (es decir, en caso de que la BMM sea causada por un exceso de intensidad de estimulación). Si no se observa una disminución notable en BMM a partir de entonces, o el BMM continúa aumentando, se inicia un aumento en el nivel de intensidad de estimulación TENS nocturno. Si el BMM disminuye después del aumento en el nivel de intensidad de la estimulación (es decir, si el aumento en el nivel de intensidad de la estimulación es efectivo para bloquear el dolor y, por lo tanto, reducir el BMM), el dispositivo TENS recuerda el nivel de intensidad de estimulación aumentado para futuras sesiones de terapia TENS nocturna (Párr. 0093).

❑ Reivindicación 17: (...) De acuerdo con la invención mencionada anteriormente, el dispositivo TENS está adaptado para medir continuamente la impedancia de la piel del electrodo durante la terapia TENS para monitorizar el área de contacto de la piel del electrodo. La geometría conocida de la matriz de electrodos preconfigurada establece el área inicial de contacto de la piel del electrodo y el análisis de los cambios posteriores de impedancia de la piel del electrodo permite una estimación precisa del área de contacto de la piel del electrodo (es decir, para detectar la aparición de desprendimiento del electrodo) (...) (Párr. 0010).

Asimismo, el documento D2 divulga las características de las reivindicaciones dependientes así:

❑ Reivindicaciones 2 a 5: Cuando el dispositivo para reducir el dolor es un dispositivo de estimulación nerviosa eléctrica transcutánea (TENS, por sus siglas en inglés), los ajustes se modificarán, incluyendo: frecuencia, duración, polaridad y forma de onda (Col. 6, Lí. 37-40).

❑ Reivindicaciones 6 y 7: El programa de base de conocimiento (13) analizará los datos y hará recomendaciones de tratamiento específicas para el paciente con respecto al manejo del dolor, en particular: ubicación de los puntos de acupuntura óptimos para



Oficio N° 200559 de 29 de abril de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0000209

tratar un dolor crónico dado, parámetros de utilización de la sesión de tratamiento (incluido el número de veces por día y la duración del tratamiento) y parámetros del dispositivo de reducción del dolor (Col. 8, Lí. 39-44).

☐ Reivindicación 8: El método de la reivindicación 1, en el que la etapa de generación incluye mantener cada una de las señales de alta frecuencia y baja frecuencia es durante un período de entre 3-5 segundos (Reivindicación 8).

☐ Reivindicación 12: La FIG. 6 es una representación de formas de onda de 3 segundos alternos de 2 Hz y 3 segundos de 100 Hz con modulación de amplitud que consiste en aumento simétrico y disminución de la forma de onda durante 3 segundos dentro del dispositivo TENS (Col. 7, Lí. 66 – Col. 8, Lí. 2).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 8, 12 y 15 a 17 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

5. Conclusión con respecto a novedad y/o nivel inventivo

Los requisitos de Patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2014309709	1 a 5, 7 y 15 a 17	Novedad
D2	US6662051	1 a 8 y 12	Novedad

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, 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 modifica: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presenta un nuevo capítulo reivindicatorio deberá observar las instrucciones contenidas en el numeral 1.2.2.1.1., del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única y la Dirección de Nuevas Creaciones seguirá el procedimiento descrito en el numeral 1.2.2.5.1.

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 recurso alguno en actuación administrativa.



Edna Marcela Ramirez Orozco
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES



Oficio N° 200559 de 29 de abril de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0000209

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2019/0000209		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2017/041743		12 de julio de 2017							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
13/07/2016				X					
Solicitante									
GSK CONSUMER HEALTHCARE S.A.									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	19 a 26	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	
CRITERIOS DE BÚSQUEDA									
Reivindicaciones objeto de búsqueda				1 a 18					
Palabras clave utilizadas				TENS, Stimulation, Nerve, Pulse Generator, Control, Pain, Pain Relief, Current, Intensity, Daytime, Time of the fay, User Activity, Modulation.					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP:	A61N 1/00, A61N 1/32, A61N 1/36				
DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES (Documentos patente, Literatura no patente (LNP): Artículos, catálogos, etc.)									
Informes de búsqueda / Bases de datos consultadas	N° de solicitud de patente / N° de patente / Autor LNP ⁽¹⁾	Fecha de Publicación /Presentación (DD/MM/AAAA)	Reivindicaciones /Secuencias afectadas	Citas relevantes del estado de la técnica			Categoría del documento citado ⁽²⁾		
SIPI	14235958	24/04/2015	-	-			A		
EP	US2014309709	16/10/2014	1 a 5, 7 y 15 a 17	1 Reiv. 1, Párr. 0061, Reiv. 23, Reiv. 24. 2 Párr. 0061. 3 Reiv. 52. 4 Reiv. 52, Reiv. 53. 5 Reiv. 52. 7 Reiv. 49. 15 Párr. 0061 16 Párr. 0093 17 Párr. 0010.			X		
	US6662051	09/12/2003	1 a 8 y 12	1 (Col. 6, Lí. 37-40), (Col. 12, Lí. 52-54), (Col. 37, Lí. 16-20), (Col. 8, Lí. 39-47). 2 a 5 (Col. 6, Lí. 37-40). 6 y 7 (Col. 8, Lí. 39-44). 8 Reivindicación 8. 12			X		

Oficio N° 200559 de 29 de abril de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0000209

				(Col. 7, Lí. 66 – Col. 8, Lí. 2).	
Patbase	US2010217349	26/08/2010	-	-	A
(1) Cita completa literatura no patente (LNP)					
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. <i>Nombre de la revista. Volumen</i> (Número), pp-pp.					
O					
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx .					
(2) Categorías de documentos citados					
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante. “E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior. “L” Documento citado para llamar la atención sobre por ejemplo, dudas acerca de una reivindicación de prioridad o para determinar la fecha de publicación de otra cita, siempre van acompañados de una explicación, por la cual se citan. “O” Documento del tipo actas de conferencia, este tipo de documentos siempre estará acompañado por otra letra que indique la pertinencia del documento, por ejemplo, O,X, O,Y o bien O,A. “P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada. “T” Documento publicado en fecha posterior a la de presentación o la de prioridad de la solicitud internacional y no entra en conflicto con dicha solicitud, pero puede ser útil para la mejor comprensión del principio o teoría en que se basa la invención, o para demostrar que el razonamiento o los hechos en los que se basa dicha invención son incorrectos. “X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado. “Y” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.					
Fecha del reporte de búsqueda: (03/04/2019)					
Examinador: CARLOS EDUARDO GUEVARA NICHROY					