

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 705 de 25 de enero de 2021

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. Modificaciones presentadas (Art. 34 Decisión 486)

Se aceptan las modificaciones radicadas el 8 de septiembre de 2020, bajo el número NC2019/0000209, por ajustarse a los requisitos legales.

2. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, 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 17 del radicado N° NC2019/0000209 del 8 de septiembre de 2020.

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.

3. De la solicitud de patente

3.1. Título



Oficio N° 705 de 25 de enero de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0000209

El nombre de la invención de que se trata en el artículo 27 literal d) de la Decisión 486 deberá reflejar el objeto y el campo industrial con el cual se relaciona la misma y ser concordante con la materia descrita y las reivindicaciones de la solicitud. El nombre no podrá referirse a nombres personales, marcas de productos o nombres de fantasía.

El solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2019/0000209 el 11 de enero de 2019, tituló la invención como: “APARATO Y PROCEDIMIENTO PARA LA COMPENSACIÓN AUTOMATIZADA DE LA ESTIMULACIÓN NERVIOSA ELÉCTRICA TRANSCUTÁNEA PARA FLUCTUACIONES TEMPORALES TALES COMO RITMOS CIRCADIANOS”. Este título no se relaciona con el objeto de la solicitud contenido en la descripción y las reivindicaciones, por lo cual se sugiere el título siguiente: “APARATO PARA LA COMPENSACIÓN AUTOMATIZADA DE LA ESTIMULACIÓN NERVIOSA ELÉCTRICA TRANSCUTÁNEA PARA FLUCTUACIONES TEMPORALES TALES COMO RITMOS CIRCADIANOS”.

4. 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
D3	US20120010680	“Conditional electrical stimulation”	12 de enero de 2012

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 D3² divulga técnicas para proporcionar estimulación eléctrica condicional a un paciente para la salud pélvica. Un dispositivo médico implantable (IMD) puede ajustar el ciclo de administración de la estimulación eléctrica aplicada a un paciente en respuesta a recibir un parámetro del ciclo de administración asociado con uno o más de los siguientes: un tiempo en un programa de tiempo, una salida del dispositivo de control de un dispositivo de control e información fisiológica de un dispositivo sensor de información fisiológica. Como ejemplo, el IMD puede monitorear el estado de una o más entradas del IMD y ajustar el ciclo de administración de la estimulación eléctrica aplicada al paciente en base al estado de la(s) entrada(s) (Resumen).

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

5.1. Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

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

²<https://patents.google.com/patent/US20120010680A1/en?q=us20120010680>

Oficio N° 705 de 25 de enero de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0000209

La reivindicación 1 consiste en: “Aparato para la estimulación nerviosa eléctrica transcutánea en un usuario, comprendiendo el aparato: (...)” (Radicado N° NC2019/0000209 del 8 de septiembre de 2020).

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

Características esenciales	D1	D3
Un medio de estimulación para estimular eléctricamente al menos un nervio con al menos un pulso de estimulación.	Aparato para estimulación nerviosa eléctrica transcutánea en un usuario, comprendiendo el aparato: (...) medios de estimulación para estimular eléctricamente al menos un nervio (...) (Reivindicación 1).	El IMD (14) proporciona una señal de estimulación eléctrica programable (por ejemplo, en forma de pulsos eléctricos) que se envía a un sitio de terapia objetivo mediante un cable médico implantable (16), y más particularmente, a través de uno o más electrodos de estimulación (18) transportados por el cable (16) (...) (Párr. 0036).
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).	El procesador (42) controla el circuito de administración de terapia (40) estableciendo y ajustando parámetros de estimulación tales como ciclo de administración, voltaje o amplitud de corriente, frecuencia de pulso y ancho de pulso (...) (Párr. 0047).
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).	No se menciona.

Oficio N° 705 de 25 de enero de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0000209

En el que dicho medio de modulación se inicializa de acuerdo con las condiciones de salud del usuario.	No se menciona.	El paciente también puede usar el dispositivo de control (52) para producir la salida del dispositivo de control (72) en respuesta a la recepción de retroalimentación biológica desde un dispositivo de detección de información fisiológica ("sensores") (74) (...) El procesador (42) recibe la salida del dispositivo de control (72) y ajusta el ciclo de administración de la estimulación eléctrica en respuesta. La información fisiológica que se puede medir y usar como bio-retroalimentación, incluye, pero no se limita a, presión de la vejiga, fuerza contráctil de la vejiga, presión del esfínter urinario, tasa de flujo de orina, presión del flujo de orina o cantidad miccional (...) (Párr. 0083).
--	-----------------	--

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque 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).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y el aparato divulgado de D1 consiste en que la invención incluye la inicialización del medio de modulación de acuerdo con las condiciones de salud del usuario.

El efecto que se logra al incluir la inicialización del medio de modulación de acuerdo con las condiciones de salud del usuario es personalizar los estímulos que se le van a enviar al usuario de acuerdo con cada usuario y su condición de salud.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el aparato conocido en D1 con el fin de personalizar los estímulos que se le van a enviar al usuario de acuerdo con cada usuario y su condición de salud?

Sin embargo, el incluir la inicialización del medio de modulación de acuerdo con las condiciones de salud del usuario para personalizar los estímulos que se le van a enviar al usuario de acuerdo con cada usuario y su condición de salud, ya está divulgado en el documento D3 que se refiere a que el paciente también puede usar el dispositivo de control (52) para producir la salida del dispositivo de control (72) en respuesta a la recepción de retroalimentación biológica desde un dispositivo de detección de información fisiológica ("sensores") (74), donde el procesador (42) recibe la salida del dispositivo de control (72) y ajusta el ciclo de administración de la estimulación eléctrica en respuesta. Asimismo, menciona que la información fisiológica que se puede medir y usar como bio-retroalimentación, incluye, pero no se limita a, presión de la vejiga, fuerza

Oficio N° 705 de 25 de enero de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0000209

contráctil de la vejiga, presión del esfínter urinario, tasa de flujo de orina, presión del flujo de orina o cantidad miccional (Párr. 0083).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir la inicialización del medio de modulación de acuerdo con las condiciones de salud del usuario del documento D3 en el aparato de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Asimismo, los documentos D1 y D3 divulgan 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 (...) (D1, 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 (D1, 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 (D1, Reivindicación 51). Aparato según la reivindicación 50, en el que la modificación de los medios de estimulación ajusta la frecuencia del pulso de estimulación (D1, Reivindicación 52). (...) Modificar el patrón de salida de estimulación basado en la orientación del cuerpo del usuario y el estado del movimiento del cuerpo (D1, 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 (D1, Reivindicación 52).
- Reivindicación 6: (...) El programador (24) del paciente puede permitir que el paciente (12) ajuste parámetros de estimulación tales como ciclo de administración, duración, amplitud de voltaje o corriente, ancho de pulso y frecuencia del pulso, o seleccionar programas almacenados que comprenden conjuntos de parámetros de terapia de estimulación eléctrica (...) (D3, Párr. 0038).
- 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 (D1, Reivindicación 49).
- Reivindicación 8: El procesador (42) controla el circuito de administración de terapia (40) estableciendo y ajustando parámetros de estimulación tales como ciclo de administración, voltaje o amplitud de corriente, frecuencia de pulso y ancho de pulso (...) (D3, Párr. 0047).
- Reivindicación 10: El procesador (42) controla el circuito de administración de terapia (40) estableciendo y ajustando parámetros de estimulación tales como ciclo de administración, voltaje o amplitud de corriente, frecuencia de pulso y ancho de pulso (...) (D3, Párr. 0047). Los programas adicionales basados en horarios pueden basarse en ritmos circadianos. Un ritmo circadiano generalmente se refiere al patrón diario de un individuo, basado en un intervalo de 24 horas (...) (D3, Párr. 0070).



Oficio N° 705 de 25 de enero de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0000209

- Reivindicación 14: (...) 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 (...) (D1, Párr. 0061).
- Reivindicación 15: 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 (D1, Párr. 0093).
- Reivindicación 16: (...) 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) (...) (D1, Párr. 0010).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 8, 10 y 14 a 16 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al aparato de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

6. 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	Nivel Inventivo
D3	US20120010680	1, 6, 8 y 10	Nivel inventivo

7. Respuesta a los argumentos del solicitante

El solicitante argumenta que “(...) ninguno de los documentos D1 y D2 divulga un aparato para la estimulación nerviosa eléctrica transcutánea en un usuario que comprenda un medio de modulación, en donde dicho medio se inicializa de acuerdo con las condiciones de salud del usuario (...)”.

Se aclara que si bien los documentos D1 y D2 no mencionan que la modulación se inicialice de acuerdo con las condiciones de salud del usuario, el documento D3 menciona que la salida del dispositivo de control se puede producir en función de una respuesta o retroalimentación biológica obtenida de un conjunto de sensores que miden condiciones fisiológicas del paciente (Párr. 0083). Por lo tanto, el documento D3 permite la

Oficio N° 705 de 25 de enero de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0000209

modificación de los parámetros de la estimulación con base en las condiciones de salud del usuario. Teniendo en cuenta lo anterior y dado que D3 se refiere a técnicas de estimulación eléctrica a un paciente que coinciden con el objeto y campo técnico de la presente solicitud de patente, es posible combinar las enseñanzas de los documentos D1 y D3 para anticipar la modulación de estimulación nerviosa eléctrica transcutánea con base en las condiciones de salud del usuario, afectando así el carácter inventivo de la solicitud de patente.

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 el 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 de esta Superintendencia. De igual forma, deberá tener presente que de conformidad con el literal a) del numeral 1.2.2.5.1. de la norma ibidem, será necesario acreditar el pago de la tasa por concepto de modificación a solicitudes en trámites, de conformidad con el valor establecido en la resolución de tasas vigentes.

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° 705 de 25 de enero de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0000209

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2019/0000209		1°		2°	X	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	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	
CRITERIOS DE BÚSQUEDA									
Reivindicaciones objeto de búsqueda				1 a 17					
Palabras clave utilizadas				TENS, Stimulation, Nerve, Pulse Generator, Control, Pain, Pain Relief, Current, Intensity, Daytime, Time of the day, 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. 14 Párr. 0061 15 Párr. 0093 16 Párr. 0010.				Y	
	US6662051	09/12/2003	-	-				A	
	US2016144174	26/05/2016	-	-				A	
	US2015328467	19/11/2015	-	-				A	
	US5169384	08/11/1992	-	-				A	
	WO2008088985	24/07/2008	-	-				A	
USPTO	US20120010680	12/01/2012	1, 6, 8 y 10	1 Párr. 0036, Párr. 0047, Párr. 0083.				Y	

Oficio N° 705 de 25 de enero de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0000209

				6 Párr. 0038. 8 Párr. 0047. 10 Párr. 0047, Párr. 0070.	
Patbase	US2010217349	26/08/2010	-	-	A
Epoquenet	US201615132066	30/10/2014	-	-	A
(1) Cita completa literatura no patente (LNP)					
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(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: (25/11/2020)					
Examinador: CARLOS EDUARDO GUEVARA NICHROY					