

SEÑORA DIRECTORA
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
E. S. D.

Asunto:	Solicitud No.:	NC2022/0012889
	Oficio No.:	11410
	Referencia:	Respuesta examen de patentabilidad

MAURICIO JARAMILLO CAMPUZANO, identificado como aparece al pie de mi firma, en calidad de apoderado de la sociedad solicitante **UNIVERSIDAD DE IBAGUE**, doy respuesta al **Oficio No. 11410**, de conformidad con el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

1. MODIFICACIONES A UNA SOLICITUD EN TRÁMITE

1.1. Reivindicaciones

El solicitante aporta un nuevo capítulo reivindicatorio conformado por 8 reivindicaciones con las siguientes modificaciones:

- 1.1.1.** En las reivindicaciones 1 a 7 se cambia el preámbulo a un “*sistema para la clasificación*”. Este cambio se realiza con una intención aclaratoria, y no hace referencia a ampliación de materia.

Es decir, el término “*sistema*” es más cercano a lo que el Solicitante pretende proteger y permite una mejor comprensión de la materia reclamada, de acuerdo con la definición indicada en el Manual Andino para el Examen de Patentes en su página 52 “*un sistema complejo de partes funcionalmente interrelacionadas*”. Así mismo, el sistema tiene el propósito de clasificar, tal como se aclaró en la reunión sostenida con el Examinador del asunto.

1.1.2. La reivindicación 8 cambia de categoría a “*Un método de clasificación caracterizado porque un microprocesador (5) y un computador (14) están configurados para realizar el siguiente procedimiento*”. Adicionalmente, se elimina la etapa n). Por otra parte, los pasos f y g del microprocesador se fusionan y se cambia el término “*diagnosticar*” por “*clasificar*”. Así mismo, la etapa f fusionada ahora especifica que se clasifica en cada uno de los rangos de valores antes establecidos.

1.2. Capítulo descriptivo

1.2.1. Se eliminan las referencias a un “*diagnóstico*” en el capítulo descriptivo cambiando dicho término por “*clasificar*” o eliminándolo. Este cambio se realiza con una intención aclaratoria, y no hace referencia a ampliación de materia, tal como se aclaró en la reunión sostenida con el Examinador del asunto.

1.3. Título

El solicitante aporta el nuevo título que se indica a continuación:

“SISTEMA PARA EL DIAGNÓSTICO DE TEMBLOR ESENCIAL Y PARKINSONISMO”

Estas modificaciones cumplen con lo establecido en el artículo 34 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina.

2. ARGUMENTOS CON RESPECTO A LA EXCEPCIÓN DE PATENTABILIDAD

El examinador indica que la reivindicación 8 no es patentable conforme a lo establecido en el literal d) del artículo 20 de la Decisión 486 de 2000.

Al respecto, el Solicitante ha realizado las modificaciones correspondientes a la reivindicación 8 tal como se indica en el numeral 1.2. de este documento. Concretamente, se ha eliminado la mención a cualquier tipo de diagnóstico, ya que, en realidad, el método de la reivindicación 8 se encarga de clasificar valores de salida de un análisis de datos.

Es decir, el microprocesador lleva a cabo una clasificación numérica conforme a los rangos establecidos en la nueva etapa f, ya que el propósito de la solicitud, tal como se indicó al Examinador durante la reunión sostenida, es clasificar los tipos de temblores para diferenciar la enfermedad de Parkinson del temblor esencial.

En este sentido, y teniendo en cuenta que la reivindicación 8 no se refiere a un método de diagnóstico, y por tanto no corresponde a materia excepta de patentabilidad, el solicitante pide amablemente que se retire la objeción.

3. ARGUMENTOS CON RESPECTO A LA CLARIDAD DE LA SOLICITUD

- 3.1. El examinador informa que *“el término diagnóstico, sugiere materia no patentable, se solicita la aclaración o modificar el término o equivalente, que no se refiera a materia no patentable o con excepción de patentabilidad, lo anterior se refleja en la reivindicación 1 donde se indica el término diagnóstico”*.

Al respecto, el Solicitante desea mencionar, así como se explicó en la reunión sostenida con el Examinador, que el término fue erróneamente utilizado en el documento debido a su desconocimiento en materia de patentes, y que, adicionalmente, el alcance de la materia reivindicada es en realidad clasificar los tipos de temblores. La solicitud de patentes fue escrita por un agente, en el marco de una convocatoria de patentes dirigida por el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación. Sin embargo, este agente nunca explicó al Solicitante, los riesgos de usar el término objetado.

Esta solicitud busca realizar una clasificación a través de modelos estadísticos para predicción, entre temblor esencial y Parkinson, a partir de los patrones anormales de activación nerviosa dentro del cerebro que puede presentar una persona.

Es importante aclarar que esta solicitud no tiene como objetivo establecer un diagnóstico médico definitivo. El diagnóstico clínico de enfermedades neurológicas implica una evaluación integral que incluye historia clínica, examen físico, pruebas de imagen, análisis de laboratorio y diagnósticos, los cuales no forman parte del alcance de esta solicitud de patente.

Teniendo esto en cuenta, el Solicitante elimina el término “*diagnóstico*” y cualquier tipo de referencia a materia no patentable, tal como se indica en el numeral 1.1. de este documento, de modo que el preámbulo de las reivindicaciones 1 a 7 ahora indica un “*sistema para la clasificación*”, y en consecuencia se pide amablemente el retiro de la objeción.

4. UNIDAD DE INVENCION

El Examinador indica que, conforme a lo establecido por el artículo 25 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, teniendo en cuenta que el concepto común es “*“microprocesador (5) conectado a un módulo micro SD (8) que aloja una tarjeta SD, un computador (14) que contiene una la plataforma de programación y cálculo numérico (30) y un conjunto de modelos estadísticos para predicción” y “Unidad de medición inercial”*”, y dado que esto se encuentra divulgado en el estado de la técnica, específicamente en los documentos D1 y D2, la solicitud carece de unidad de invención debido a que reclama más de un grupo inventivo sin la presencia de características o elementos técnicos nuevos e inventivos que sean comunes a todas las invenciones.

En particular, el Examinador considera que los grupos inventivos son:

- Grupo inventivo 1: Dispositivo para la detección de temblor esencial y parkinsonismo (reivindicaciones 1 a 7).
- Grupo inventivo 2: Un microprocesador y computador para determinar test de diagnóstico de la enfermedad de Parkinson: (reivindicación 8).

Debido a lo anterior, el Examinador sugiere presentar las solicitudes divisionales que considere necesarias, o limitar la solicitud inicial a una sola invención, eliminando de ella las otras invenciones.

Al respecto, el Solicitante desea aclarar que existen características nuevas e inventivas comunes que comprenden todo el conjunto de reivindicaciones. En particular, el microprocesador clasifica el tipo de temblor y si no hay presencia del mismo. Así mismo, la presente solicitud realiza un

procesamiento de datos en el computador y un análisis de datos predictivo. Todas estas características, nuevas e inventivas, son comunes al conjunto del sistema y el método reivindicados, ya que logran por sí mismos resolver el problema de clasificar el tipo de temblor, lo cual no está comprendido en el estado del arte, y menos en D1 o D2, juntos o por separado.

Debido a las razones antes expuestas, el Solicitante pide al Examinador tener en cuenta sus argumentos para incluir toda la materia dentro de la misma solicitud de patente.

5. ESTADO DE LA TÉCNICA

El examinador ha determinado como estado de la técnica más cercano a la invención el documento titulado *“Device for monitoring individuals with parkinson’s disease”* (BR102020005222) y el documento titulado *“Intelligent progression monitoring, tracking, and management of parkinson’s disease”* (US9924899) de ahora en adelante conocidos como D1 y D2.

6. ARGUMENTOS A FAVOR DE LA NOVEDAD Y NIVEL INVENTIVO DE LA SOLICITUD

6.1. La reivindicación 1 reclama:

“Un sistema para la clasificación de temblor esencial y parkinsonismo CARACTERIZADO por una manilla (1) conectada a un elemento con forma de anillo (2), la manilla tiene un microprocesador (5) conectado a un módulo micro SD (8) que aloja una tarjeta SD (11) que contiene una base de datos (12) con datos (21), un computador (14) que contiene una la plataforma de programación y cálculo numérico (30) y un conjunto de modelos estadísticos para predicción (23), el elemento con forma de anillo (2) soporta una unidad de medición inercial (15), conformada por un acelerómetro (16) y un giroscopio (17).”

6.2. La reivindicación 8 reclama:

“Un método de clasificación caracterizado porque un microprocesador (5) y un computador (14) están configurados para realizar el siguiente procedimiento:

- a. Recolectar por medio del microprocesador (5) y la unidad de medición inercial (15) las señales emitidas por el paciente y grabarlas como datos (21) en la tarjeta SD (11);
- b. Copiar en el computador (14) los datos (21) que fueron grabados en la tarjeta SD (11);
- c. Crear una base de datos (13) en el computador (14) con los datos (21) copiados;
- d. Limpiar y seleccionar en el computador (14) datos (21) de la base de datos (13) creada en el computador (14);
- e. Procesar en el computador (14) los datos limpiados y seleccionados (35), aplicando un filtro pasabajo (36) en la plataforma de programación y cálculo numérico (30);
- f. Aplicar a los datos (21) limpiados y seleccionados la Transformada de Fourier (FFT) (37) y obtener la máxima frecuencia (38) en cada actividad realizada por el paciente. Crear datos transformados (22);
- g. Incluir los datos transformados (22) en la base de datos (13) contenida en el computador (14);
- h. Realizar un análisis de los modelos estadísticos para predicción (23) que tiene el computador (14);
- i. Elegir un modelo para predicción;
- j. Utilizar el modelo predictivo elegido (24) para la predicción de la enfermedad;
- k. Aplicar un algoritmo (25) de inteligencia artificial (IA) de forma: 70% para entrenamiento y 30% para validación;
- l. Realizar una validación cruzada de los datos transformados (22); y
- m. Realizar una predicción de la enfermedad según los datos transformados (22),

adicionalmente el microprocesador (5) está configurado para realizar el siguiente procedimiento:

- a. Recolectar por medio del microprocesador (5) y la unidad de medición inercial (15) señales emitidas por el paciente y convertirlas como datos (21);
- b. Guardar los datos programados (27) en la tarjeta SD (11) del microprocesador (5);
- c. Analizar y procesar los datos (21) obtenidos en el microprocesador (5);
- d. Limpiar y seleccionar automáticamente datos (21) en el microprocesador (5);
- e. Comparar los nuevos datos limpios y seleccionados (31) entrantes con los datos programados (27) mediante el algoritmo (25) de una red neuronal (26);

- f. *Clasificar la enfermedad mediante la salida (33) de la red neuronal (26) representada por una función sigmoide (28), en donde un valor de 0 a 0.4 se clasifica como enfermedad de Parkinson, un valor de 0.41 a 0.59 se clasifica como paciente sano, y un valor de 0.6 a 1.0 se clasifica como Temblor Esencial.*”

- 6.3.** Al respecto, inicialmente se desea hacer énfasis en que el temblor esencial y el parkinsonismo son trastornos neurológicos distintos, aunque ambos se presenten con temblores del cuerpo. El temblor esencial suele aparecer al mantener una postura o al realizar movimientos voluntarios como escribir, y habitualmente es bilateral y simétrico, con predominio en las manos, cabeza o voz; y, muy importante, no suele acompañarse de otros síntomas neurológicos importantes. En contraste, el parkinsonismo, característico de la enfermedad de Parkinson, presenta un temblor de reposo, que disminuye al iniciar el movimiento, y se asocia a otros signos motores como bradicinesia (lentitud de movimientos), rigidez muscular y alteraciones de la marcha.
- 6.4.** Adicionalmente, mientras que el temblor esencial suele tener un fuerte componente familiar y progresa lentamente sin comprometer de manera severa la autonomía, el parkinsonismo implica una neurodegeneración progresiva que afecta múltiples aspectos de la función motora y la calidad de vida, como la memoria y, en algunos casos, la generación de demencia.
- 6.5.** Aunque como indica el capítulo descriptivo de la solicitud en la página 4 “*el TE, suele ser erróneamente confundido con parkinsonismo, ya que el examen físico es de difícil percepción visual para el profesional, el cual se prolonga por largos periodos de tiempo, es tedioso y es susceptible a errores como se mencionó*”, ambas afectaciones son claramente distintas y su naturaleza no debe confundirse a pesar de la similitud sintomatológica que presentan.
- 6.6.** En este sentido, la actual solicitud es precisamente pertinente, ya que su materia aborda el problema de diferenciar entre ambos tipos de temblores llevando a cabo una clasificación, de modo que beneficia enormemente el avance tecnológico en el estado del arte correspondiente, dando herramientas a los especialistas para empezar un diagnóstico de la enfermedad. Es decir, esta solicitud comprende un sistema y método que clasifican los tipos de temblores en una escala de 0 a 1, realizan un procesamiento

de datos, un análisis de datos predictivo y crean un modelo matemático que captura las tendencias importantes.

- 6.7.** Mientras tanto, D1 hace referencia a un dispositivo que solo se centra en el monitoreo de parkinsonismo y un histórico de la evolución. Este dispositivo no hace referencia alguna a procesar los datos, sino que simplemente los almacena sin llevar a cabo ningún tipo de análisis. Así mismo, D1 no clasifica o diferencia de ningún modo tipos de temblores.
- 6.8.** En su análisis, el Examinador compara los párrafos de D1, frente al computador y modelos estadísticos de predicción de la presente solicitud: “compone de una aplicación en la nube capaz de recibir datos, persistirlos y hacerlos disponibles a través de la Interfaz de Programación de Aplicaciones (API) siguiendo la arquitectura de Transferencia de Estado Representacional (REST) (Párr. 18). La base de datos está organizada para almacenar los datos de los pacientes individualmente, encriptados y protegidos. Además de los datos de los pacientes, también se almacena el historial de uso del equipo, así como las muestras procesadas y recolectadas. (Párr. 19).”. Sin embargo, como se puede evidenciar, ninguno de estos párrafos de D1 indica que dicho dispositivo realice una clasificación a partir de modelos estadísticos, sino que solo hace mención al almacenamiento de muestras y disposición en una interfaz, sin ningún tipo de procesamiento.
- 6.9.** Es así como se debe tener en cuenta que D1 no menciona todas y cada una de las características de la invención en estudio, pues no logra clasificar entre temblor esencial y parkinsonismo a partir del procesamiento de datos con modelos estadísticos para predicción. Por lo anterior, el Solicitante amablemente solicita que se dé por superada la objeción.
- 6.10.** Por su parte, D2 hace referencia a un sistema que aborda la progresión del Parkinson, pero no la diferenciación entre temblores. Adicionalmente, dicho documento lleva a cabo un análisis orientado a la evolución y seguimiento del paciente, como lo indica el párrafo [0007] de D1 el, “... *sistema incluye sensores configurados para monitorear el movimiento presentado por un usuario con síntomas de la enfermedad de Parkinson, un procesador configurado para determinar si dicho movimiento constituye un episodio de temblor, y una memoria configurada para almacenar datos asociados al episodio de temblor, una*

calificación de severidad relacionada con dicho episodio, e información sobre la toma de medicación.”

- 6.11.** No se evidencia en D2 la clasificación entre temblor esencial y parkinsonismo a partir de un algoritmo IA con salida sigmoide y rangos específicos (0–0.4, 0.41–0.59, 0.6–1.0) como criterio de clasificación, como los mencionados en la presente solicitud.
- 6.12.** Es decir, ni D1 ni D2, juntos o por separado, comprenden un sistema y método que clasifican los tipos de temblores en una escala de 0 a 1, realizan un procesamiento de datos, un análisis de datos predictivo y crean un modelo matemático que captura las tendencias importantes, como la presente solicitud, por lo que esta tiene nivel inventivo.
- 6.13.** De este modo, la presente solicitud y los documentos del estado del arte logran un efecto técnico diferente, y, teniendo en cuenta que los documentos del estado del arte no logran enseñar o sugerir completamente la materia reclamada en las reivindicaciones, el solicitante pide amablemente al examinador que reconozca la novedad y nivel inventivo de la solicitud.

7. ANEXOS

- Nuevo capítulo reivindicatorio conformado por 8 reivindicaciones;
- Nuevo capítulo descriptivo; y
- Comprobante de pago de tasa por modificación.

8. PETICIÓN

Teniendo en cuenta que se ha dado respuesta a todas las observaciones realizadas por su Despacho, demostrando que la solicitud es clara, concisa, novedosa e inventiva, amablemente se solicita proceder al otorgamiento de la solicitud de patente.

9. NOTIFICACIONES

Recibiré notificaciones en la secretaría de su Despacho; en mis oficinas de abogado ubicadas en la Calle 67 No. 7 – 35, oficina 1204, teléfono 3192900, fax 3210295, Bogotá D.C., Colombia, o; al correo electrónico patentes@gomezpinzon.com.

Atentamente,

MAURICIO JARAMILLO C.

C.C. 80.421.942 de Bogotá

T.P. 74.555 del C.S.J.

CXP