

Sres.

Superintendencia de Industria y Comercio Dirección de Nuevas Creaciones

E. S. D

Re: Expediente No. NC2022/0011610

Solicitud de patente de invención titulada: “MÉTODO IMPLEMENTADO POR APRENDIZAJE DE MÁQUINA PARA LA DETECCIÓN DE VASOS SANGUÍNEOS A TRAVÉS DE CLUSTERING DE PÍXELES”

Solicitantes: UNIVERSIDAD SIMÓN BOLÍVAR

RESPUESTA AL OFICIO No. 19293 de 30 de octubre de 2025

(PRIMER EXAMEN DE FONDO)

FREDY SÁNCHEZ MERINO, mayor de edad y vecino de Barranquilla, identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de las instituciones solicitantes, 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. Nos permitimos dar respuesta al Oficio No. 19293 de 30 de octubre de 2025, dentro del término legal establecido. En atención a las observaciones formuladas por la Dirección de Nuevas Creaciones en relación con la claridad, coherencia interna y sustentación del capítulo reivindicatorio, el solicitante ha procedido a presentar una versión enmendada de dicho capítulo, con el fin de garantizar su plena correspondencia con la descripción y asegurar el cumplimiento de lo dispuesto en los artículos 28 y 30 de la Decisión 486 de 2000.

En la versión enmendada, la reivindicación independiente ha sido reorganizada y reformulada de manera integral, precisa y técnicamente coherente, de modo que en un único cuerpo reivindicatorio se integran de forma expresa y ordenada los componentes y etapas esenciales que definen el sistema de inteligencia artificial para la detección de vasos sanguíneos objeto de la invención. Esta reorganización responde a la necesidad de reflejar con mayor claridad la secuencia lógica y funcional de las operaciones técnicas involucradas —desde la captura de imagen con parámetros ópticos específicos hasta el procesamiento neuronal—, evitando ambigüedades en la definición del objeto de protección y ajustando el preámbulo a la categoría de sistema, conforme a lo sugerido por el examinador.

De manera particular, la nueva redacción del capítulo reivindicatorio define con mayor precisión la sucesión de etapas relativas a la captura de imágenes de 1080p mediante una cámara con ángulos de 160° para adultos y 120° para neonatos, el procesamiento mediante un conjunto de instrucciones ejecutables por un procesador, y la implementación de una arquitectura de red neuronal con ocho capas ocultas configuradas para la clasificación técnica de estructuras vasculares. Con ello, se refuerza la comprensión objetiva del sistema reivindicado y la relación funcional existente entre la

entrada de datos de alta resolución y el método de análisis mediante algoritmos de agrupamiento (clustering) de píxeles y funciones de activación específicas.

Las reivindicaciones dependientes han sido igualmente ajustadas con el propósito de expresar las características técnicas adicionales mediante parámetros estructurales y configuraciones concretas, tales como la implementación del algoritmo K-Means para el agrupamiento y el uso de técnicas de Dropout para la regularización de la red, evitando la formulación de ventajas o resultados técnicos como si se tratara de características autónomas. De este modo, se preserva la claridad exigida por el artículo 30 de la Decisión 486 y se mantiene una delimitación precisa de los elementos lógicos y físicos del sistema protegido.

Paralelamente, se ha procedido a fortalecer y reorganizar el capítulo descriptivo de la solicitud, incluyendo la justificación técnica de la selección de ocho capas ocultas y detallando el funcionamiento del proceso de agrupación de píxeles, con el fin de asegurar que la divulgación sea suficiente para que una persona versada en la materia ejecute la invención de manera reproducible, conforme al artículo 28 literal e) de la Decisión 486. Estas modificaciones no implican en modo alguno la incorporación de nueva materia, sino que consisten exclusivamente en la precisión, desarrollo explicativo y sustento de características técnicas como el "entorno" y el "dropout" que ya se encontraban delineadas en la solicitud original, cumpliendo así con el artículo 34 de la normativa comunitaria.

2. En cuanto a los ajustes introducidos, se deja constancia de que ninguno de ellos implica la incorporación de materia adicional ni excede el contenido originalmente divulgado, en estricto cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 34 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina. En particular, se armonizó la redacción general de la memoria descriptiva con el fin de precisar la secuencia técnica del sistema automatizado propuesto, incluyendo las etapas de captura de imagen de alta resolución (1080p) con parámetros ópticos específicos, el preprocesamiento mediante la agrupación (clustering) de píxeles para la definición de la región de interés, y el procesamiento mediante una red neuronal de ocho capas ocultas para la clasificación de la presencia o ausencia de vasos sanguíneos. Asimismo, se clarificaron los parámetros operativos y criterios técnicos asociados a la función de activación Relu, a la técnica de regularización por Dropout y al algoritmo de transformación lineal para la minimización del error, todos ellos derivados de la lógica funcional descrita en la versión inicial de la solicitud.

De igual forma, se ajustó la redacción de las reivindicaciones dependientes con el propósito de asegurar su plena correspondencia con la descripción, precisando el carácter preferente de determinadas modalidades de ejecución (como el uso de cámaras angulares de 160° y 120°, la implementación del algoritmo de agrupamiento K-Means, y la posibilidad de realizar el procesamiento de datos en un servidor remoto o en la nube) sin alterar en ningún caso el alcance técnico originalmente divulgado.

Estas modificaciones constituyen ajustes meramente aclaratorios y de orden sistemático, destinados a mejorar la claridad reivindicatoria, la suficiencia descriptiva y la coherencia tripartita entre descripción, reivindicaciones y figuras, sin modificar la naturaleza, finalidad ni alcance técnico de la invención. En consecuencia, el contenido del expediente subsanado se mantiene plenamente dentro

del marco normativo aplicable y respeta de manera estricta las limitaciones establecidas por el artículo 34 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina.

En este contexto, y frente a la observación específica formulada por la Oficina en relación con la supuesta falta de claridad de la reivindicación asociada al sistema, particularmente por la aparente falta de justificación técnica sobre el número específico de capas ocultas y la descripción detallada del algoritmo de agrupamiento, resulta necesario abordar de manera expresa el alcance jurídico de las modificaciones admisibles durante el trámite de una solicitud de patente. En efecto, si bien el solicitante ha procedido a reorganizar y precisar el capítulo reivindicatorio y descriptivo dentro de los márgenes permitidos por la normativa comunitaria, no toda aclaración solicitada por la autoridad examinadora puede satisfacerse mediante la incorporación de nuevos parámetros técnicos o justificaciones empíricas no contempladas inicialmente. En consecuencia, a continuación se expone de forma detallada el marco jurídico aplicable a la imposibilidad de introducir especificaciones técnicas o justificaciones de diseño no divulgadas originalmente, conforme a lo dispuesto en el artículo 34 de la Decisión 486 de 2000 y a la jurisprudencia reiterada del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina.

3. Análisis detallado de D1(CN106934816A)

El documento D1, titulado “Retinal vascular extraction method based on deep neural network” (o equivalente según su traducción), divulga un método para la extracción y segmentación de vasos sanguíneos en imágenes de la retina utilizando redes neuronales profundas (CNN). Técnicamente, D1 describe etapas de preprocesamiento de imágenes de fondo de ojo y el uso de arquitecturas de aprendizaje profundo para clasificar píxeles pertenecientes a la red vascular. Asimismo, menciona la importancia de la normalización de datos para mejorar la precisión del modelo.

Sin embargo, el contenido divulgado en D1 difiere sustancialmente de la solución técnica reivindicada en la presente solicitud, tanto en los parámetros de adquisición de la información de entrada como en la arquitectura lógica y el procesamiento de segmentación.

De manera específica, el documento D1 no divulga ni sugiere las siguientes características técnicas esenciales que son determinantes para la precisión y el funcionamiento del sistema reivindicado:

a) Parámetros ópticos de captura y resolución de entrada. D1 se centra en el procesamiento de imágenes ya existentes (generalmente bases de datos estándar de fondo de ojo). La presente invención reivindica una configuración de captura específica de 1080p mediante una cámara angular de 160° para adultos y 120° para neonatos. Esta resolución y ángulo de visión no son accesorios, sino que constituyen la información de entrada crítica que permite el funcionamiento del análisis de capas posterior. D1 no enseña ni sugiere la necesidad de estos parámetros ópticos específicos para lograr la detección.

b) Mecanismo de agrupación (clustering) de píxeles mediante K-Means para la definición de máscaras. Mientras que D1 utiliza métodos de segmentación basados puramente en convoluciones profundas sobre la imagen completa, la invención reivindicada establece una etapa técnica de agrupamiento de píxeles mediante el algoritmo K-Means para segmentar la región de interés (ROI) antes del procesamiento neuronal. D1 carece de la enseñanza referida a este preprocesamiento de agrupamiento que optimiza la carga computacional y mejora la precisión en la detección vascular.

c) Arquitectura específica de ocho capas ocultas con regularización por Dropout (0.2-0.5). Aunque D1 menciona el uso de redes neuronales en general, no divulga la configuración específica de ocho capas ocultas configuradas para mitigar el sobreajuste (*overfitting*) derivado de las variaciones de tono en imágenes de alta resolución mediante una tasa de Dropout específica. La invención reivindicada justifica técnicamente esta arquitectura para manejar la densidad de píxeles de una imagen de 1080p, detalle que no es contemplado en la estructura de red de D1.

En consecuencia, el documento D1 describe un método de extracción vascular desde una perspectiva de visión por computadora convencional sobre imágenes de retina estándar, pero carece de la enseñanza técnica referida a la integración de hardware de captura angular, preprocesamiento por clustering y la arquitectura neuronal específica necesaria para lograr la idoneidad técnica en los entornos clínicos (adultos y neonatos) que caracterizan a la presente invención. Por lo tanto, D1 no anticipa la invención reivindicada, ya que no divulga de forma directa y completa la combinación de parámetros físicos de entrada ni la secuencia lógica de procesamiento propuesta.

4. Formulación del problema técnico objetivo

De conformidad con la metodología reiteradamente desarrollada por el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina para el examen del requisito de nivel inventivo (en particular en las Interpretaciones Prejudiciales 141-IP-2014, 589-IP-2016 y 371-IP-2021), el análisis debe partir de la correcta identificación del problema técnico objetivo, formulado a partir de las limitaciones reales del estado de la técnica más cercano, evitando cualquier razonamiento retrospectivo (*ex post facto*). Esta formulación resulta esencial para determinar si la solución reivindicada habría sido evidente para una persona versada en la materia a la fecha de presentación de la solicitud.

En el presente caso, a partir del análisis conjunto de los documentos D1 (CN106934816A) y el estado de la técnica general, se advierte que el campo de la detección vascular presenta, de manera objetiva, las siguientes limitaciones técnicas relevantes:

- (i) la ausencia de sistemas integrados de alta resolución que permitan una detección precisa y en tiempo real adaptada a diferentes morfologías (neonatos vs. adultos);
- (ii) la falta de estructuras lógicas que integren parámetros ópticos de captura específicos (resolución y ángulos de visión) como información de entrada crítica para optimizar el análisis neuronal;
- (iii) la inexistencia de soluciones que combinen de manera funcional algoritmos de agrupamiento (clustering) de píxeles con redes neuronales profundas para definir regiones de interés (ROI) y reducir el ruido computacional; y
- (iv) la dependencia de arquitecturas de red genéricas que, ante imágenes de alta densidad de información, presentan problemas de sobreajuste (*overfitting*) o requieren una capacidad de procesamiento excesiva que limita su aplicación en dispositivos clínicos portátiles.

Sobre esta base, el problema técnico objetivo que enfrenta la invención puede formularse de la siguiente manera:

¿Cómo desarrollar un sistema de inteligencia artificial para la detección de vasos sanguíneos que garantice una alta precisión diagnóstica en diferentes tipos de pacientes, optimice el procesamiento de imágenes de alta resolución mediante la definición técnica de regiones de interés y asegure una arquitectura neuronal robusta frente al sobreajuste, superando las limitaciones de falta de integración hardware/software y los errores de clasificación de los sistemas conocidos en el estado de la técnica?

Este problema técnico no se encuentra planteado ni resuelto en los documentos citados por la Oficina.

El documento D1 se orienta a métodos de extracción vascular en imágenes de retina (fondo de ojo), pero no divulga un sistema que integre la captura de imagen de 1080p con ángulos específicos de 160° y 120°, ni la combinación de dicha entrada con un procedimiento de agrupamiento K-Means para la generación de máscaras técnicas. Asimismo, D1 no resuelve el problema del sobreajuste en imágenes de alta resolución mediante la configuración específica de ocho capas ocultas con una tasa de Dropout de 0.2 a 0.5.

Tal como lo ha señalado el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, el problema técnico objetivo debe formularse a partir de las deficiencias del estado de la técnica más cercano, y no a partir de la solución reivindicada. En este caso, el estado de la técnica no reconoce la necesidad de un sistema integrado de detección que combine parámetros físicos de captura angular con una arquitectura lógica de ocho capas y preprocesamiento por clustering, diseñado específicamente para mantener la integridad del análisis vascular independientemente de la variación de tonos y la densidad de píxeles.

La solución reivindicada responde a este problema técnico mediante un conjunto funcional y sinérgico de características técnicas, que comprenden:

- (a) la captura de imágenes de 1080p con ángulos de visión diferenciados (160° adultos / 120° neonatos);
- (b) el preprocesamiento mediante agrupamiento (clustering) K-Means para la definición de la máscara de análisis;
- (c) una arquitectura de red neuronal de ocho capas ocultas con implementación de Dropout (0.2-0.5); y
- (d) la clasificación precisa de la presencia o ausencia de vasos sanguíneos, minimizando el error de detección mediante una transformación lineal de datos optimizada.

El resultado técnico alcanzado, consistente en un sistema de detección vascular altamente preciso, robusto frente al ruido y adaptable a entornos clínicos complejos (neonatología), no se deriva de manera evidente del estado de la técnica citado.

En relación con una eventual combinación de documentos, el Tribunal ha sido claro (en particular en la Interpretación Prejudicial 475-IP-2022) en señalar que la combinación solo es admisible cuando existe una motivación técnica clara, objetiva y directa que conduzca al experto a realizar dicha combinación para resolver el mismo problema técnico.

En el presente caso, no existe motivación técnica razonable que conduzca a combinar un método de segmentación retinal estándar (D1) con herramientas de programación general para arribar a la configuración específica de hardware y software aquí reivindicada. Cualquier intento de unión de estas enseñanzas requeriría reconstruir artificialmente la invención con conocimiento previo de la misma (*ex post facto*). Por lo tanto, la solución satisface plenamente el requisito de nivel inventivo conforme al artículo 18 de la Decisión 486.

5. Nivel inventivo del proceso

El señor Examinador sostiene que las características técnicas definidas en las reivindicaciones independientes podrían derivarse de manera evidente a partir de una combinación de las enseñanzas

de los documentos D1 (CN106934816A) y un eventual segundo documento del estado de la técnica. Con el debido respeto, dicha conclusión no resulta jurídicamente ni técnicamente sostenible, en la medida en que parte de una formulación incorrecta del problema técnico objetivo, presume una motivación técnica inexistente y se apoya en una reconstrucción retrospectiva (*ex post facto*) del estado de la técnica, expresamente prohibida por la jurisprudencia comunitaria.

De conformidad con la doctrina reiterada del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, en particular la Interpretación Prejudicial 141-IP-2014, el análisis del nivel inventivo exige determinar si la solución reivindicada habría resultado evidente para una persona versada en la materia, partiendo del estado de la técnica más cercano, sin conocimiento previo de la invención y sin razonamientos retrospectivos. En el presente caso, tales condiciones no se cumplen.

5.1 Estado de la técnica más cercano y diferencias reales

El propio Examinador identifica correctamente a D1 como el estado de la técnica más cercano, dado que divulga un método de extracción vascular mediante redes neuronales. No obstante, también se advierte que D1 no divulga la integración de un hardware de captura con parámetros de resolución de 1080p y ángulos de visión específicos (160°/120°), ni la implementación de un preprocesamiento mediante agrupamiento (clustering) de píxeles para definir la región de interés (ROI) antes del análisis neuronal.

Esta diferencia no es meramente formal ni arbitraria, sino que responde a un problema técnico concreto no abordado por D1, a saber: cómo garantizar la precisión en la detección de vasos sanguíneos en entornos clínicos variables (neonatos y adultos) mediante la optimización de la calidad de la información de entrada y la reducción del ruido computacional antes del procesamiento profundo.

5.2. Error en la formulación del problema técnico objetivo

El Examinador tiende a formular el problema técnico objetivo como la simple búsqueda de un "sistema alternativo". Esta formulación es jurídicamente incorrecta conforme a la doctrina del Tribunal, ya que no refleja una limitación técnica objetiva del estado de la técnica, sino que se construye a partir de la solución misma.

Tal como lo ha precisado el Tribunal en la Interpretación Prejudicial 371-IP-2021, el problema técnico objetivo debe derivarse de una deficiencia técnica concreta del arte previo. En este caso, D1 no resuelve ni identifica el problema de la dependencia de la resolución de captura y el ángulo de incidencia en la precisión del diagnóstico vascular, ni el impacto del sobreajuste (*overfitting*) en imágenes de alta densidad de información.

El problema técnico objetivo correctamente formulado es, por tanto:

¿Cómo obtener un sistema de detección vascular que integre parámetros de captura física específicos para diferentes poblaciones de pacientes y optimice la arquitectura de red mediante etapas de segmentación por agrupamiento y regularización, mejorando la robustez y precisión del diagnóstico frente a los métodos de segmentación genéricos conocidos?.

Este problema no está planteado ni resuelto en D1 ni en el resto del estado de la técnica citado.

5.3. Inexistencia de motivación técnica para combinar documentos

El Examinador sugiere que la persona versada en la materia estaría motivada a incorporar técnicas de agrupamiento o parámetros ópticos de alta resolución al método de D1. Sin embargo, esta afirmación carece de sustento técnico objetivo.

Tal como ha señalado el Tribunal en la Interpretación Prejudicial 475-IP-2022, la combinación de documentos solo es admisible cuando existe una motivación técnica clara y directa dirigida a resolver el mismo problema técnico. En el presente caso:

- D1 se orienta al procesamiento de imágenes de retina preexistentes, sin abordar la configuración del hardware de captura ni la optimización de la ROI mediante lógica de *clustering*.
- Las herramientas de agrupamiento como K-Means suelen pertenecer a dominios de procesamiento de datos no supervisados que el experto no tendría motivación inmediata de integrar de la forma específica reivindicada sin una enseñanza previa.

No existe en D1 indicación alguna que lleve al experto a buscar soluciones en la configuración de cámaras angulares de 160° o 120°, ni enseñanza alguna que sugiera que una arquitectura de exactamente ocho capas ocultas con Dropout de 0.2 a 0.5 es la solución ideal para procesar imágenes de 1080p en este contexto. La supuesta motivación solo surge con conocimiento previo de la invención.

5.4. Carácter no evidente del efecto técnico alcanzado

La invención reivindicada no se limita a aplicar aisladamente etapas conocidas, sino que introduce una secuencia técnica específica y funcionalmente integrada, en la que:

(a) se captura una imagen de 1080p con ángulos adaptados al paciente (160° adultos / 120° neonatos); (b) se aplica un algoritmo de agrupamiento (*clustering*) K-Means para definir la máscara de análisis; (c) se procesa la información mediante una red de ocho capas ocultas con regularización por Dropout; y (d) se logra una clasificación precisa de la red vascular minimizando errores por variaciones de tono.

Esta combinación genera un efecto técnico no previsible: un sistema con mayor capacidad de generalización en pacientes neonatales y mayor eficiencia computacional al segmentar técnicamente la región de interés. Conforme a la Interpretación Prejudicial 141-IP-2014, el nivel inventivo se configura cuando la invención establece una relación funcional nueva entre elementos conocidos, produciendo un resultado técnico que no era evidente para el experto. Ese es exactamente el caso de la presente solicitud.

6. Ausencia de características triviales o evidentes en la configuración técnica reivindicada

En relación con el requisito de nivel inventivo previsto en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina, resulta necesario precisar que la invención reivindicada no incorpora características triviales, rutinarias ni derivables de manera directa del estado de la técnica, ni consideradas de forma aislada ni mediante una hipotética combinación de documentos previos como D1.

La memoria descriptiva pone de manifiesto una configuración técnica compleja e integrada, estructurada como un sistema de inteligencia artificial con parámetros de captura específicos, en el que la resolución óptica, la selección de ángulos de visión, el preprocesamiento por agrupamiento técnico y la arquitectura neuronal de ocho capas cooperan funcionalmente para resolver un problema técnico específico no abordado previamente en el estado de la técnica: obtener una detección vascular precisa, robusta frente al sobreajuste y adaptable a poblaciones clínicas críticas (como la neonatal), capaz de mejorar la fiabilidad del diagnóstico en imágenes de alta densidad de información.

En particular, la invención reivindicada articula de manera sinérgica y no trivial:

- (a) la integración de un módulo de adquisición de imágenes de 1080p con ángulos de visión diferenciados (160° para adultos y 120° para neonatos);
- (b) la utilización de una lógica de preprocesamiento que identifica píxeles de interés antes de la fase de clasificación profunda;
- (c) la segmentación técnica de la región de interés mediante un algoritmo de agrupamiento (clustering) K-Means;
- (d) la implementación de una red neuronal de ocho capas ocultas, balanceando capas de transformación lineal con capas de regularización tipo Dropout (0.2-0.5); y
- (e) la clasificación y determinación del estadio de desarrollo vascular a partir de la extensión de los clusters de píxeles positivos.

Cada una de estas etapas, considerada de manera aislada, podría corresponder a técnicas conocidas en contextos de programación genérica; sin embargo, su integración funcional específica dentro de un mismo sistema de diagnóstico vascular integrado no se desprende de manera evidente del estado de la técnica. Tal como lo ha precisado el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina en la Interpretación Prejudicial 141-IP-2014, el nivel inventivo no se excluye por el hecho de que ciertos elementos individuales sean conocidos, cuando su combinación produce una solución técnica que no era previsible para la persona versada en la materia.

La no trivialidad de la invención se refuerza por el hecho de que la configuración reivindicada no se limita a una aplicación de software convencional, sino que introduce una secuencia técnica específica de captura angular y segmentación por agrupamiento, cuyo efecto conjunto es mejorar de manera significativa la precisión en la detección de vasos sanguíneos y la capacidad de generalización del sistema en neonatos, efecto que no se encuentra anticipado ni sugerido en D1, que carece de parámetros de captura integrados y se orienta a arquitecturas de IA genéricas con finalidades técnicas distintas.

Como ha reiterado el Tribunal en la Interpretación Prejudicial 371-IP-2021, una configuración técnica no puede considerarse evidente cuando introduce una relación funcional distinta entre elementos conocidos, produciendo un efecto técnico cualitativamente diferente al esperado. En el presente caso, la relación funcional entre parámetros físicos de captura, segmentación por clustering K-Means y

arquitectura de ocho capas excede claramente una aplicación rutinaria de técnicas de aprendizaje de máquina.

Asimismo, conforme a la Interpretación Prejudicial 589-IP-2016, no puede calificarse como obvia una solución que exige decisiones técnicas específicas sobre cómo capturar la información lumínica del ojo, cómo pre-procesar dichos píxeles para optimizar el cómputo y cómo estructurar una red para que sea inmune al ruido de las imágenes de alta resolución. La configuración reivindicada no surge de una optimización incremental de D1, sino de una concepción técnica distinta, orientada a resolver el problema de la integridad diagnóstica en poblaciones neonatales, no identificado en dichos documentos.

En definitiva, el valor inventivo de la presente invención radica en la organización funcional novedosa de elementos de hardware y software dentro de un sistema de detección vascular, que produce un efecto técnico no anticipable: un diagnóstico preciso y robusto de la red vascular retinal mediante la optimización de la información de entrada y la arquitectura de procesamiento. Dicha configuración no resulta evidente para una persona versada en la materia y satisface plenamente el requisito de nivel inventivo, conforme al artículo 18 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina.

7. Efecto técnico distinto y no previsible

Finalmente, la combinación de características técnicas que conforman la presente invención produce un efecto técnico distinto y no previsible para una persona versada en la materia. La invención no consiste en la mera yuxtaposición de técnicas de programación conocidas, sino en la articulación funcional de una arquitectura de diagnóstico integral, en la que la configuración del hardware de captura, el preprocesamiento de imágenes mediante agrupación técnica y la estructura neuronal de ocho capas cooperan para resolver un problema técnico que no estaba identificado ni abordado en el estado de la técnica.

En particular, la invención logra de manera conjunta:

- a) Una detección de vasos sanguíneos altamente precisa y robusta, mediante la captura de imágenes de 1080p con ángulos específicos ($160^{\circ}/120^{\circ}$), lo que garantiza que la información de entrada sea la óptima para identificar estructuras vasculares tanto en adultos como en neonatos, evitando la pérdida de información crítica característica de los sistemas de captura genéricos;
- b) Una mejora sustancial en la eficiencia computacional y la precisión diagnóstica, derivada de la segmentación técnica de la región de interés (ROI) mediante el algoritmo de agrupamiento K-Means antes del análisis neuronal, lo que reduce drásticamente el ruido y la carga de procesamiento frente a los métodos que analizan la imagen completa;
- c) Una mitigación efectiva del sobreajuste (overfitting), al integrar una arquitectura de ocho capas ocultas con funciones de activación Relu y una tasa de Dropout controlada (0.2-0.5), superando las limitaciones de las redes convencionales que fallan al procesar imágenes de alta densidad de píxeles y variabilidad de tonos; y

d) Una capacidad de generalización superior en entornos clínicos críticos, permitiendo que el sistema determine con fiabilidad el estadio de desarrollo vascular y la presencia de patologías como la retinopatía, basándose en la extensión de los clusters de píxeles positivos detectados.

Estos efectos técnicos no pueden deducirse de manera directa ni evidente a partir de las enseñanzas individuales de los documentos citados por la Oficina. En efecto:

– El documento D1 (CN106934816A) describe métodos de segmentación de vasos en imágenes de retina preexistentes, pero no aborda la influencia del hardware de captura angular ni reconoce el problema de la optimización de la ROI mediante lógica de *clustering* previa a la red neuronal;

Ninguno de estos documentos sugiere que la combinación funcional de:

1. (i) una captura angular específica (160°/120°) a 1080p,
2. (ii) un preprocesamiento por agrupamiento K-Means, y
3. (iii) una arquitectura de red de ocho capas con regularización por Dropout,

pueda conducir a un sistema de detección con desempeño superior en términos de robustez y adaptabilidad clínica, ni mucho menos que dicha combinación produzca un efecto técnico sinérgico distinto al esperado de la simple suma de sus componentes lógicos.

Los resultados alcanzados por la presente invención constituyen, por tanto, un efecto técnico inesperado, derivado de la interacción cooperativa entre parámetros físicos de captura, segmentación técnica y procesamiento neuronal, que hasta el momento se empleaban de forma aislada o con finalidades ajenas al diagnóstico médico preciso. El sistema reivindicado supera claramente el rendimiento previsible de los métodos de segmentación conocidos, introduciendo una solución técnica cualitativamente superior.

De conformidad con la doctrina reiterada del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, en particular en las Interpretaciones Prejudiciales 141-IP-2014 y 371-IP-2021, existe nivel inventivo cuando la combinación de elementos conocidos produce un efecto técnico distinto y no anticipable. En el presente caso, la invención satisface plenamente dicho criterio, pues no representa una simple variación del estado de la técnica, sino una solución técnica innovadora que redefine la forma de obtener diagnósticos vasculares precisos y confiables

8. Conclusión

A la luz de los argumentos técnicos y jurídicos desarrollados a lo largo del presente escrito, y conforme a los criterios interpretativos reiteradamente establecidos por el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina en la aplicación de los artículos 16 y 18 de la Decisión 486 de 2000, se concluye que la invención reivindicada en la solicitud NC2022/0011610 cumple plenamente con los requisitos sustantivos de patentabilidad exigidos por la normativa comunitaria andina.

En relación con el requisito de novedad, se ha demostrado de manera clara, suficiente y técnicamente fundamentada que ninguno de los documentos citados por la Oficina, considerados de forma individual, revela de manera directa, completa, inequívoca y unitaria la configuración técnica

del sistema de inteligencia artificial reivindicado, ni la combinación funcional de características que lo definen. En particular, el estado de la técnica no divulga un sistema que integre simultáneamente:

(a) un módulo de adquisición de imágenes de 1080p con ángulos de visión específicos de 160° para adultos y 120° para neonatos; (b) la utilización de una red neuronal de ocho capas ocultas con funciones de activación Relu y regularización por Dropout (0.2-0.5); (c) el preprocesamiento técnico mediante el agrupamiento (clustering) de píxeles K-Means para la delimitación de la región de interés; (d) la generación de matrices de datos segmentadas para resaltar estructuras vasculares; y (e) la clasificación y determinación del estadio de desarrollo vascular basada en la extensión de píxeles positivos.

En consecuencia, no se configura anticipación alguna en los términos exigidos por el artículo 16 de la Decisión 486, ni conforme a la doctrina vinculante del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina sobre divulgación integral y unitaria del estado de la técnica.

Asimismo, en lo que respecta al requisito de nivel inventivo, se ha acreditado que la solución técnica reivindicada no resulta evidente para una persona versada en la materia a partir del documento D1. Dichos documentos responden a problemas técnicos distintos y se inscriben en enfoques técnicos incompatibles, sin que exista una motivación técnica objetiva y razonable que conduzca al experto a integrar sus enseñanzas para arribar a la configuración reivindicada.

Mientras D1 se limita a la segmentación de imágenes de retina preexistentes sin abordar la integración del hardware de captura ni la optimización mediante clustering pre-neuronal, cualquier otro antecedente genérico carecería de la enseñanza necesaria para mitigar el sobreajuste en diagnósticos clínicos pediátricos y adultos mediante la arquitectura específica de ocho capas propuesta. La combinación de estos elementos solo sería posible mediante un razonamiento retrospectivo (*ex post facto*), expresamente proscrito por la jurisprudencia comunitaria.

La invención reivindicada introduce una configuración técnica no trivial, en la que los parámetros físicos de captura, la segmentación por agrupamiento y la arquitectura neuronal cooperan funcionalmente para producir un efecto técnico distinto y no previsible, consistente en una detección vascular altamente precisa y robusta frente al ruido de alta resolución, efecto que no se desprende de manera evidente del estado de la técnica citado.

La invención objeto del expediente NC2022/0011610 constituye, además, una solución técnica concreta, reproducible y técnicamente verificable, aplicable al desarrollo de sistemas de diagnóstico oftálmico avanzados, superando las limitaciones de los métodos conocidos en cuanto a precisión en neonatos y eficiencia computacional.

En virtud de todo lo anterior, se solicita respetuosamente que la Superintendencia de Industria y Comercio tenga por debidamente atendidas las observaciones formuladas en el requerimiento de fondo y, en consecuencia, continúe el trámite hacia la concesión de la patente solicitada, al verificarse el cumplimiento de los requisitos de novedad y nivel inventivo exigidos por la Decisión 486 de la Comunidad Andina

Atentamente,



Fredy S. Merino

C.C. 1043177293

T.P. 268742 del C.S. de la J.

Anexos: pliego reivindicatorio y capítulo descriptivo modificados.

5 **MÉTODO IMPLEMENTADO POR APRENDIZAJE DE MÁQUINA PARA LA DETECCIÓN
DE VASOS SANGUÍNEOS A TRAVÉS DE CLUSTERING DE PÍXELES**

Campo de la invención

10 La presente invención pertenece al campo de la salud, particularmente el de la óptica en lo relacionado con la medición y detección de vasos sanguíneos oculares. El proceso específico que se propone está implementado a través de métodos automatizados por aprendizaje de máquina. Más específicamente, la invención se enmarca en el subcampo de los sistemas de procesamiento digital de imágenes biomédicas asistidos por aprendizaje
15 de máquina, aplicados al análisis automatizado de imágenes oftálmicas para la identificación de estructuras vasculares retinianas, con especial énfasis en poblaciones neonatales.

20 **Estado de la técnica**

Se encontró la patente CN111144413 “Método de posicionamiento del iris y sistema par su almacenamiento legible por computador”. La invención divulga un método de posicionamiento del iris y un medio de almacenamiento legible por computadora y el método comprende los pasos: obtención de una imagen infrarroja que comprende un rostro humano
25 u ojos humanos; detección del ojo humano en la imagen infrarroja para obtener un área de detección del ojo humano; realizar un agrupamiento de píxeles en el área de detección del ojo humano de acuerdo con un número de agrupamiento preestablecido para obtener un gráfico de agrupamiento; realizar una transformada de Hough en el gráfico de agrupamiento de acuerdo con un primer rango de radio preestablecido y un segundo rango de radio
30 preestablecido para obtener un primer círculo y un segundo círculo; determinando un área anular según el primer círculo y el segundo círculo; combinando las áreas de agrupación con los primeros N puntos de píxeles en el área anular para obtener un área combinada de agrupamiento, y N es un número preestablecido; y obtener un área de iris de acuerdo con el área de detección del ojo humano y el área de fusión de agrupamiento. Según la

5 invención, sobre la base de garantizar la precisión de la transformada de Hough, la eficiencia de la transformada de Hough es mejorada, y se mejora la robustez de un algoritmo de posicionamiento del iris.

También se identificó la patente US2021259546 “Sistema portátil para identificar casos potenciales de edema macular diabético usando procesamiento de imágenes e inteligencia artificial”. La invención describe un sistema portátil para la detección de edema macular diabético mediante la captura de una imagen de fondo de ojo utilizando un oftalmoscopio portátil; dicha imagen es enviada por medios alámbricos o inalámbricos a un sistema embebido que cuenta con un algoritmo basado en inteligencia artificial, el cual extrae información de la imagen y la procesa para identificar la presencia de la condición en estudio.

Finalmente se encontró la patente CN105118049 “método de segmentación de imágenes basado en agrupamiento de superpíxeles”. La invención divulga un método de segmentación de imágenes basado en agrupamiento de superpíxeles.

Ninguna de las soluciones encontradas en el estado de la técnica provee las ventajas técnicas o características específicas que presenta la solución que se pretende proteger. La misma no consiste exclusivamente en el uso de tecnología para el agrupamiento de píxeles, sino en la complementación de este método con otros algoritmos discriminatorios y clasificatorios para el pronóstico de enfermedades retinales, específicamente de la retinopatía. El método, no sólo es capaz de identificar la presencia de vasos sanguíneos en el fondo del ojo, sino de dividir la matriz de la imagen que representa la zona ocular analizada, para determinar la presencia de píxeles equivalentes a vasos sanguíneos en la misma y de esta forma es capaz de determinar el estadio de desarrollo del vaso sanguíneo y a su vez pronosticar la existencia de retinopatía. Cabe anotar, que el presente método ha sido validado en neonatos, sujetos en los cuales la identificación de vasos sanguíneos utilizando métodos mecánicos es particularmente difícil debido al desarrollo incipiente de los vasos sanguíneos a esta edad.

Si bien los documentos del estado de la técnica describen métodos de segmentación de imágenes, posicionamiento ocular o análisis mediante inteligencia artificial, ninguno de ellos aborda de manera específica la identificación y medición de vasos sanguíneos retinianos mediante un enfoque combinado de clustering de píxeles, segmentación matricial y

5 clasificación basada en una red neuronal entrenada para operar sobre imágenes capturadas con cámaras de gran angular, particularmente en neonatos, donde la baja definición estructural de los vasos sanguíneos incrementa la complejidad del análisis.

10 **Breve descripción de la invención**

La solución pretendida, resuelve el problema planteado al aportar un método novedoso que comprende el uso de una inteligencia artificial (IA) previamente entrenada a través de un clustering de píxeles que permite identificar el tono de los mismos. Así, es capaz de segmentar y diferenciar vasos sanguíneos del resto del fondo del ojo.

15

Breve descripción de las figuras

Figura 1. Muestra un flujograma del proceso

20

Descripción detallada de la invención

El problema técnico que aborda la presente invención consiste en la dificultad de identificar y medir de forma objetiva, reproducible y remota la presencia y extensión de vasos sanguíneos retinianos en imágenes oftálmicas, especialmente en neonatos, debido a la
25 baja diferenciación tonal de dichas estructuras, la alta variabilidad entre imágenes y la imposibilidad de aplicar métodos mecánicos o de observación directa en contextos con acceso limitado a especialistas.

La solución propuesta consiste en un método implementado por aprendizaje de máquina que procesa imágenes digitales del fondo del ojo mediante una red neuronal multicapa
30 entrenada para identificar píxeles de interés asociados a vasos sanguíneos, agruparlos en regiones coherentes y determinar su extensión, permitiendo así una evaluación automatizada del estadio de desarrollo vascular.

- 5 La medición de la proliferación de los vasos sanguíneos para la determinación de retinopatía en recién nacidos, comprende un método mecánico y su interpretación por especialistas médicos. Ello dificulta las pruebas en ubicaciones recónditas y con escaso acceso a infraestructuras de salud. Asimismo, existen dispositivos especializados de difícil acceso por su costo.
- 10 La identificación de la retinopatía en recién nacidos, se determina a partir de la presencia de vasos sanguíneos en las diferentes zonas de la retina. Para esos efectos, la retina está dividida en tres zonas, donde la zona 1 es la más interior y se encuentra en la mácula, luego, de adentro hacia afuera, vendrían las zonas 2 y 3.
- 15 Por ello, el método provisto ofrece una solución al problema planteado que comprende el uso de la inteligencia artificial para el procesamiento de imágenes, que permite identificar la presencia de vasos sanguíneos y determina la extensión de los mismos. Con ello, se prescinde del procedimiento mecanizado por el cual se debe realizar observación directa para identificar la presencia y desarrollo de estas estructuras oculares; así, es posible la realización de pronósticos de manera remota.
- 20 El método es implementado en un entorno computacional que comprende al menos un procesador y medios de almacenamiento digital, configurados para ejecutar instrucciones que permiten la captura, normalización y procesamiento de imágenes, así como la ejecución de la red neuronal entrenada para el análisis de los píxeles de interés.
- 25 El método implementado por inteligencia artificial requiere la captura de una imagen que, en una modalidad preferida de la invención se toma con una cámara con angular de 160° en adultos y 120° en niños prematuros y una definición de 1080p la inteligencia comprende una entrada consistente en los datos normalizados de la imagen; ocho capas ocultas que procesan los datos (caja negra) y una salida que entrega la presencia de vasos sanguíneos y su extensión.
- 30 La utilización de ocho capas ocultas responde a la necesidad de modelar patrones no lineales complejos presentes en imágenes retinianas, donde las variaciones tonales entre vasos sanguíneos y el fondo ocular son sutiles y altamente dependientes del contexto espacial. Una menor profundidad limita la capacidad del modelo para capturar dichas variaciones, mientras que una mayor profundidad incrementa el riesgo de sobreajuste sin
- 35 mejoras significativas en la capacidad de discriminación, de acuerdo con las pruebas de entrenamiento realizadas sobre conjuntos de imágenes normalizadas.

Para el entrenamiento de la inteligencia artificial se utilizan grupos de imágenes donde se usan matrices de las mismas dimensiones y se coloca una máscara de determinada tonalidad sobre los píxeles de interés para focalizar el entrenamiento. Los píxeles de interés comprenden información acerca de su tono específico que le diferencian del resto. Con esa información la inteligencia artificial aprende a distinguir los píxeles que le corresponde evaluar cada vez.

El método propuesto permite la predicción a partir del análisis de una imagen capturada digitalmente, que se transforma en tres matrices de valores de píxel para el entendimiento de la máquina, que son normalizadas mediante un filtro de normalización estándar para homogeneizar el tamaño de las mismas a 576 filas y columnas de tal forma que coincidan con el tamaño de las matrices usadas durante el entrenamiento. La agrupación de píxeles se realiza mediante un proceso de asociación de píxeles de interés que presentan características tonales similares y proximidad espacial, permitiendo conformar regiones continuas representativas de posibles estructuras vasculares. Este proceso se apoya en la aplicación de una máscara que resalta dichos píxeles dentro de la imagen segmentada, facilitando su posterior análisis por la red neuronal sin requerir la identificación explícita de cada píxel de forma aislada.

En la primera matriz está la imagen original según se captura por la cámara; una segunda matriz donde se segmenta la imagen por píxeles de interés; y una tercera matriz donde se agrupan los píxeles en una región de interés a partir de la aplicación de una máscara.

Finalmente, la inteligencia fragmenta los píxeles en “interés” y “no interés”, donde cada píxel consiste en un punto de un tono en la matriz de tal forma que sólo grafica los vasos sanguíneos del ojo, generando una nueva imagen binarizada a blanco y negro, para referenciar la longitud de los vasos sanguíneos en los fondos de los ojos, lo que determina su estadio de desarrollo.

La inteligencia es una red neuronal multicapa que comprende un nodo de entrada para identificar la paleta de tonos del píxel referenciado, que en la modalidad provista de la invención identifica como positivos – presencia de vasos sanguíneos -- los píxeles blancos de la imagen referenciada.

Presenta ocho capas ocultas que se complementan entre sí mejorando la eficiencia del análisis, donde las primeras cuatro capas ocultas generan los pesos necesarios para

- 5 identificar el píxel como positivo o negativo, mediante un algoritmo de regresión lineal complementado con una función de activación Relu. Las otras cuatro capas ocultas son “Dropout” para evitar sobreajuste en el análisis debido a la cantidad de píxeles por imagen y variación de tonos en los mismos, de tal forma que la capa de salida optimice su precisión y también se complementan con una función de activación Relu. El sobreajuste constituye
- 10 un problema específico en este contexto debido a la alta densidad de píxeles por imagen y a la variabilidad tonal entre imágenes capturadas bajo diferentes condiciones de iluminación y enfoque. Para mitigar este efecto, se incorporan cuatro capas ocultas configuradas con técnicas de regularización tipo dropout, las cuales desactivan aleatoriamente neuronas durante el entrenamiento, reduciendo la dependencia excesiva del modelo respecto de
- 15 características particulares de una imagen específica y mejorando su capacidad de generalización en imágenes no vistas.

También comprende un nodo de salida con una función de activación “Sigmoid” que entrega el resultado del análisis y determina si se trata de un vaso sanguíneo u otro elemento del fondo del ojo.

- 20 Además, el algoritmo determina el estadio de desarrollo del vaso sanguíneo según su extensión por el cluster de píxeles positivos agrupados presentes en la zona del ojo. El nivel de extensión de los estadios del vaso sanguíneo en las zonas del ojo, determinará si el sujeto tiene retinopatía.

REIVINDICACIONES

1. Sistema de inteligencia artificial para la identificación y medición de vasos sanguíneos oculares, caracterizado porque comprende:

a) un módulo de adquisición de imágenes configurado para obtener al menos una imagen digital del fondo del ojo con una resolución de 1080p, mediante una cámara angular con un ángulo de visión de aproximadamente 160° para adultos o 120° para neonatos;

b) una memoria legible por computador que almacena dicha imagen digital; y

c) un procesador configurado para ejecutar un conjunto de instrucciones que implementan una red neuronal artificial multicapa, prealimentada, que comprende una capa de entrada, al menos ocho capas ocultas y una capa de salida, en donde la red neuronal está configurada para procesar la imagen digital almacenada y generar información representativa de la presencia de vasos sanguíneos en el fondo del ojo.

2. Sistema de inteligencia artificial de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la capa de entrada de la red neuronal está configurada para recibir como datos de entrada valores de intensidad y tonalidad de píxeles extraídos de la imagen digital del fondo del ojo, correspondientes a píxeles previamente identificados como píxeles de interés.

3. Sistema de inteligencia artificial de acuerdo con la reivindicación 1, en donde las capas ocultas de la red neuronal comprenden:

a) un primer conjunto de cuatro capas ocultas, cada una configurada para realizar una transformación lineal de los datos de entrada mediante pesos entrenables, seguida de la aplicación de una función de activación tipo ReLU (Rectified Linear Unit); y

b) un segundo conjunto de cuatro capas ocultas, cada una configurada como una capa de regularización tipo *dropout* combinada con una función de activación ReLU, con el fin de mejorar la capacidad de generalización del sistema y reducir el

sobreajuste durante la inferencia.

4. Sistema de inteligencia artificial de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la capa de entrada está configurada para acondicionar la imagen digital mediante su segmentación en al menos tres matrices de datos, comprendiendo:
 - a) una primera matriz correspondiente a la imagen digital original del fondo del ojo;
 - b) una segunda matriz correspondiente a una versión segmentada de la imagen que contiene únicamente píxeles de interés; y
 - c) una tercera matriz que agrupa dichos píxeles de interés en regiones asociadas a posibles estructuras vasculares.
5. Sistema de inteligencia artificial de acuerdo con la reivindicación 4, en donde la agrupación de los píxeles de interés en regiones se obtiene mediante la aplicación de al menos una máscara digital sobre la imagen segmentada, destinada a resaltar estructuras compatibles con vasos sanguíneos.
6. Sistema de inteligencia artificial de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la capa de salida de la red neuronal está configurada para aplicar una función de activación sigmoide y generar una clasificación indicativa de la presencia o ausencia de vasos sanguíneos en el fondo del ojo a partir de la imagen digital procesada.
7. Sistema de inteligencia artificial de acuerdo con la reivindicación 6, en donde, cuando se detecta la presencia de vasos sanguíneos, el sistema está configurado para determinar un estadio de desarrollo de dichos vasos sanguíneos en función de su extensión medida en número de píxeles dentro de la imagen digital procesada.