

Sres.

Superintendencia de Industria y Comercio Dirección de Nuevas Creaciones

E. S. D

Re: Expediente No. NC2022/0011599

Solicitud de patente de invención titulada: "MÉTODO DE PRONÓSTICO Y MONITOREO VENTILATORIO"

Solicitantes: UNIVERSIDAD SIMÓN BOLÍVAR

RESPUESTA AL OFICIO No. 19495 de 31 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. 19495 de 31 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 las etapas esenciales que definen el método automatizado de pronóstico y monitoreo ventilatorio 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 inicial de parámetros hasta la clasificación final de Riesgo), evitando dispersiones innecesarias de características esenciales entre distintas reivindicaciones y eliminando posibles ambigüedades en la definición del alcance de la protección solicitada.

De manera particular, la nueva redacción del capítulo reivindicatorio define con mayor precisión la sucesión de etapas relativas a la recolección de datos de clasificación pulmonar y características físicas del paciente, el acondicionamiento de la información recolectada, la sugerencia de parámetros operativos para ventilación protectora y la clasificación del riesgo del paciente con base en los datos generados durante el monitoreo ventilatorio. Con ello, se refuerza la comprensión objetiva del método reivindicado y la relación funcional existente entre cada una de sus etapas, sin alterar la naturaleza técnica de la invención originalmente divulgada.

Las reivindicaciones dependientes han sido igualmente ajustadas con el propósito de expresar las características técnicas adicionales mediante parámetros estructurales o configuraciones concretas (tales como la aplicación de filtros de autoescalado y la implementación de modelos de aprendizaje de máquina tipo máquina de soporte vectorial), evitando la formulación de ventajas o resultados deseados como características autónomas. De este modo, se preserva la claridad exigida por el artículo 30 de la Decisión 486 y se mantiene una delimitación precisa del objeto protegido.

Paralelamente, se ha procedido a fortalecer el capítulo descriptivo de la solicitud, con el fin de mejorar la claridad expositiva y asegurar que la divulgación permita a una persona normalmente versada en la materia ejecutar la invención de manera reproducible, conforme al artículo 28 literal e) de la Decisión 486. Estas modificaciones no implican la incorporación de nueva materia, sino que consisten exclusivamente en la precisión y sistematización de información técnica ya contenida en la descripción, en estricto cumplimiento de la prohibición de ampliación establecida en 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 método automatizado propuesto, incluyendo las etapas de recolección de datos de clasificación pulmonar y características físicas, el procesamiento de datos generados por el ventilador mecánico durante la ventilación y el análisis mediante modelos de aprendizaje de máquina para la sugerencia de parámetros de ventilación protectora y la clasificación del riesgo del paciente. Asimismo, se clarificaron los criterios técnicos asociados a las variables de monitoreo, tales como la presión pico, presión meseta, PEEP, distensibilidad y resistencia, todos ellos ya descritos 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 la aplicación de filtros de autoescalado y la implementación de modelos de aprendizaje de máquina del tipo máquina de soporte vectorial (SVM)) 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 entre descripción, reivindicaciones y figuras, sin modificar la naturaleza ni la finalidad 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.

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 método, 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 dentro de los márgenes permitidos, no toda aclaración solicitada por la autoridad examinadora puede satisfacerse mediante la incorporación de nuevos parámetros técnicos que no fueron previstos originalmente. En consecuencia, a continuación se expone de forma detallada el

marco jurídico aplicable a la imposibilidad de introducir datos o valores no divulgados 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 (US 2008/0236582 A1)

El documento D1, titulado “Weaning and decision support system for mechanical ventilation”, divulga un sistema y método para proporcionar asesoramiento experto a clínicos en el tratamiento y destete (*weaning*) de pacientes bajo ventilación mecánica. Técnicamente, D1 describe el monitoreo de datos del paciente (PCO₂, PO₂, resistencia, distensibilidad) y del ventilador para calcular requerimientos respiratorios óptimos mediante ecuaciones empíricas y reglas predefinidas.

Sin embargo, el contenido divulgado en D1 difiere sustancialmente de la solución reivindicada en la presente solicitud en cuanto a la lógica de procesamiento inteligente y el mecanismo de clasificación de riesgo.

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

a) Implementación de modelos de aprendizaje de máquina tipo Máquina de Soporte Vectorial (SVM): El método de D1 se basa en algoritmos lógicos tradicionales y fórmulas físicas modificadas (como la ecuación de Otis) para determinar la frecuencia respiratoria óptima. Por el contrario, la invención reivindicada emplea modelos de aprendizaje de máquina (SVM) para sugerir parámetros de configuración y para clasificar el riesgo del paciente (reivindicaciones 3 y 5). D1 no enseña el uso de modelos entrenados que generen ejemplares similares a registros clasificados para la toma de decisiones clínicas.

b) Acondicionamiento de datos mediante filtros de autoescalado: Mientras que D1 se limita a verificar si los datos de entrada están dentro de un rango aceptable predefinido, la invención reivindicada introduce una etapa específica de acondicionamiento de datos mediante filtros de autoescalado (reivindicaciones 2 y 4). Este tratamiento técnico es fundamental para normalizar las variables clínicas antes de ser procesadas por el modelo de inteligencia artificial, una etapa que D1 no contempla ni sugiere.

c) Clasificación jerárquica del riesgo basada en monitoreo dinámico: D1 genera mensajes de advertencia generales ante condiciones desfavorables, pero no divulga una etapa de clasificación de riesgo (reivindicación 1, etapa e) estructurada bajo el procesamiento simultáneo de características físicas y datos generados por el ventilador mediante un modelo inteligente. La invención propone un flujo de trabajo donde el pronóstico se deriva de una correlación compleja de datos acondicionados, superando la simple comparación de umbrales de D1.

Por lo anterior, el documento D1 describe un sistema de soporte de decisiones basado en reglas fisiológicas convencionales, pero carece de la enseñanza técnica referida al procesamiento inteligente (SVM) y al filtrado especializado (autoescalado) necesarios para lograr el pronóstico automatizado que caracteriza a la presente invención. Por lo tanto, D1 no anticipa el método reivindicado, ya que no divulga de forma directa la secuencia de acondicionamiento y clasificación inteligente propuesta.

4. Análisis detallado de D2 (WO 2005/051280 A2)

El documento D2, titulado “Automatic Control of a Mechanical Ventilator”, describe un aparato y método para el control automático de un ventilador mecánico mediante el monitoreo de gases en sangre arterial (como PO_2 y PCO_2) y mecánica respiratoria para ajustar parámetros como la fracción inspirada de oxígeno (F_{IO_2}) y la presión positiva al final de la expiración (PEEP).

Tras un análisis técnico comparativo, se concluye que D2 no afecta la actividad inventiva del método solicitado por las siguientes razones fundamentales:

Divergencia en la Lógica de Procesamiento (Algoritmos de Control vs. SVM): El documento D2 fundamenta su funcionamiento en bucles de control lógicos tradicionales y fórmulas matemáticas para realizar ajustes en tiempo real de los parámetros del ventilador. Por el contrario, nuestra invención no se limita a un ajuste reactivo de parámetros, sino que implementa modelos de aprendizaje de máquina del tipo Máquina de Soporte Vectorial (SVM) (reivindicaciones 3 y 5) para generar sugerencias de ventilación protectora y clasificar el riesgo del paciente. Esta capacidad predictiva y clasificatoria basada en inteligencia artificial es cualitativamente superior y distinta a la automatización de reglas fijas de D2.

Ausencia de Acondicionamiento Técnico mediante Autoescalado: Un pilar de la invención es el acondicionamiento de los datos recolectados mediante filtros de autoescalado (reivindicaciones 2 y 4), los cuales normalizan la información clínica para que sea interpretable por los modelos de aprendizaje de máquina. El documento D2 carece de cualquier etapa de preprocesamiento o filtrado de este tipo; se limita a leer datos brutos de entrada y compararlos con rangos de aceptación predefinidos para activar sus bucles de control.

Finalidad del Diagnóstico y Pronóstico: Mientras que D2 tiene como objetivo principal el control automático del ventilador para mantener la estabilidad del paciente, la presente invención se define como un método de pronóstico y monitoreo que clasifica activamente el riesgo del paciente (etapa e) en categorías de severidad. D2 no realiza una clasificación de riesgo basada en el monitoreo concurrente de datos físicos y operativos, sino que se enfoca exclusivamente en la compensación de variables fisiológicas.

En conclusión, la combinación de D1 y D2 no conduciría a la invención reivindicada, ya que requeriría que un experto sustituyera los sistemas lógicos y de ecuaciones empíricas de los antecedentes por una arquitectura de inteligencia artificial (SVM) con etapas previas de acondicionamiento por autoescalado, para las cuales no existe ninguna motivación técnica sugerida en el estado de la técnica.

5. Diferencias técnicas comunes a D1 y D2

Aunado a las diferencias específicas previamente desglosadas frente a cada documento individual, existen divergencias técnicas transversales que permiten afirmar que la invención reivindicada se aparta clara, objetiva y sustancialmente del estado de la técnica citado. Estas diferencias sistémicas evidencian que la solución propuesta no es una mera yuxtaposición de elementos conocidos, sino un desarrollo técnico integral que no se encuentra divulgado ni sugerido, directa o implícitamente, en el arte previo.

a) **Divergencia en la naturaleza del procesamiento y el campo de aplicación** La invención reivindicada aborda un problema de análisis predictivo e inteligencia artificial aplicada a la salud: el pronóstico y monitoreo ventilatorio mediante modelos que clasifican el riesgo del paciente de forma automatizada. Por el contrario, el documento D1 se circunscribe a un sistema de soporte de decisiones basado en reglas lógicas y ecuaciones fisiológicas convencionales para el destete. Más distante aún resulta D2, el cual pertenece al campo del control automático reactivo. D2 resuelve un

problema de regulación de parámetros en tiempo real mediante bucles de control para mantener gases arteriales estables. No existe identidad en los enfoques técnicos (clasificación inteligente SVM vs. automatización por reglas fijas), lo cual impide considerar a D1 o D2 como referencias pertinentes para desarrollar un método de pronóstico basado en aprendizaje de máquina.

b) Ausencia de un flujo de acondicionamiento de datos especializado La invención reivindicada protege un método de procesamiento integral que combina la recolección de datos clínicos con una etapa crítica de acondicionamiento mediante filtros de autoescalado antes de la fase de análisis. El estado de la técnica carece de esta integración. D1 utiliza datos brutos para alimentar fórmulas empíricas (como la de Otis) sin normalización previa. D2, por su parte, se limita a comparar valores de entrada contra rangos predefinidos para activar alarmas o cambios de flujo, sin involucrar un tratamiento técnico de los datos que permita su uso en modelos de clasificación de alta precisión.

c) Incompatibilidad técnica de la lógica determinista con el pronóstico por IA Un pilar de la invención es la implementación de máquinas de soporte vectorial (SVM) que generan ejemplares similares a registros clasificados para sugerir parámetros de ventilación protectora. En contraste directo, D1 y D2 enseñan una lógica determinista. Sus metodologías exigen que el sistema responda siempre de la misma forma ante un umbral específico (ej. si, reducir). Esta rigidez algorítmica es técnicamente opuesta a la capacidad de generalización y clasificación de una SVM. Aplicar la enseñanza de D1 o D2 (basada en reglas fijas) anularía el efecto técnico de pronóstico dinámico que busca la invención.

d) Diferencia radical en los medios de análisis del riesgo El núcleo funcional de la invención es la clasificación del riesgo del paciente (etapa e) utilizando procesamiento concurrente de características físicas y datos del ventilador. D1 y D2 no emplean modelos clasificatorios de riesgo. Sus mediciones se basan en el cumplimiento de objetivos de estabilidad clínica momentánea. Los principios técnicos (clasificación por patrones de IA vs. monitoreo de umbrales lineales) son técnicamente inconexos.

e) Diferencia en la arquitectura de la toma de decisiones La invención se distingue por el uso de un modelo entrenado que "aprende" de registros previos para realizar sugerencias de configuración. D1, en cambio, enseña explícitamente el uso de ecuaciones matemáticas derivadas de la mecánica respiratoria tradicional para calcular frecuencias óptimas. La sustitución de las fórmulas empíricas (Invención) por la lógica de control reactiva (D2) alteraría el mecanismo de pronóstico, alejándose de la solución reivindicada.

f) Diferencia en el estado de la información procesada El método reivindicado utiliza datos de clasificación pulmonar (sano, obstructivo, restrictivo) y características físicas (acidosis metabólica, temperatura, peso) como variables de entrada fundamentales para la SVM. D1 y D2 emplean estos datos para cálculos de volumen minuto o espacio muerto, pero no como etiquetas o vectores de entrada para un proceso de clasificación de riesgo patológico. En los antecedentes, los datos son parámetros de una ecuación; en la invención, los datos son descriptores de un estado clínico complejo analizado por inteligencia artificial.

g) Falta de motivación para la combinación Finalmente, no existe motivación técnica alguna para que un experto en ventilación mecánica combine las enseñanzas de D1 (soporte para destete manual) con las de D2 (bucles de control automáticos) para arribar a un método de pronóstico por IA con autoescalado. Al pertenecer D1 y D2 al campo de la ingeniería de control y soporte médico tradicional, sus enseñanzas sobre el seguimiento de reglas fijas son contrarias al objetivo de un sistema basado en SVM, que requiere flexibilidad diagnóstica y normalización de variables. La combinación es técnicamente inviable y carece de propósito funcional común con la invención.

6. 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 (US 2008/0236582 A1) y D2 (WO 2005/051280 A2), se advierte que el estado de la técnica presenta, de manera objetiva, las siguientes limitaciones técnicas relevantes:

(i) la ausencia de métodos que integren un procesamiento inteligente capaz de clasificar dinámicamente el riesgo del paciente basándose en la correlación compleja de variables clínicas y operativas;

(ii) la falta de protocolos de acondicionamiento técnico de datos (autoescalado) que permitan normalizar variables fisiológicas heterogéneas para alimentar modelos de aprendizaje de máquina de alta precisión;

(iii) la inexistencia de soluciones que superen la lógica determinista de reglas fijas para ofrecer un pronóstico automatizado basado en el entrenamiento previo de modelos inteligentes (SVM); y

(iv) la dependencia, en el estado de la técnica, de fórmulas físicas tradicionales o bucles de control reactivos que no permiten una evaluación preventiva y jerarquizada del estado ventilatorio del paciente.

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

¿Cómo desarrollar un método automatizado de monitoreo ventilatorio que permita un pronóstico preciso y una clasificación jerarquizada del riesgo del paciente, mediante el acondicionamiento especializado de datos clínicos y la implementación de modelos de aprendizaje de máquina, superando las limitaciones de rigidez algorítmica y falta de capacidad predictiva de los sistemas de soporte convencionales?

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

El documento D1 se orienta a sistemas de soporte para el destete basados en reglas fisiológicas y cálculos de frecuencia óptima, pero no divulga un flujo de acondicionamiento por autoescalado ni la implementación de máquinas de soporte vectorial (SVM) para la clasificación de riesgo. Asimismo, D1 no resuelve el problema de la variabilidad de datos clínicos para su procesamiento en modelos predictivos.

Por su parte, el documento D2 se sitúa en el dominio del control automático reactivo de parámetros como FiO2 y PEEP mediante bucles de control lógicos. D2 no persigue la obtención de un pronóstico basado en patrones de inteligencia artificial, no contempla el tratamiento técnico de datos para aprendizaje de máquina y no resuelve el problema de la clasificación de severidad de riesgo del paciente.

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. En este caso, ni D1 ni D2 reconocen la necesidad de un método que normalice la información clínica mediante autoescalado para realizar una clasificación predictiva del riesgo mediante modelos entrenados.

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

- (a) la recolección coordinada de datos de clasificación pulmonar y características físicas del paciente;
- (b) el acondicionamiento técnico mediante filtros de autoescalado aplicado tanto a características físicas como a datos de monitoreo;
- (c) la implementación de un modelo de aprendizaje de máquina (SVM) para la sugerencia de parámetros de ventilación protectora; y
- (d) la clasificación automatizada del riesgo del paciente mediante un segundo modelo inteligente basado en los datos procesados durante el monitoreo.

El resultado técnico alcanzado, consistente en un sistema de monitoreo capaz de pronosticar y categorizar el riesgo clínico con alta precisión y adaptabilidad, no se deriva de manera evidente del estado de la técnica citado.

En relación con una eventual combinación de D1 y D2, el Tribunal ha sido claro en señalar que la combinación solo es admisible cuando existe una motivación técnica clara, objetiva y directa que conduzca al experto a realizarla para resolver el mismo problema. En el presente caso, no existe motivación técnica razonable que conduzca a combinar un sistema de soporte para destete manual (D1) con un regulador automático de FiO2 (D2) para arribar a un método de pronóstico por IA con autoescalado.

Por el contrario, cualquier combinación requeriría reconstruir artificialmente las enseñanzas de ambos documentos con conocimiento previo de la invención, incurriendo en un razonamiento retrospectivo (*ex post facto*) proscrito por la jurisprudencia comunitaria. En consecuencia, la correcta formulación del problema técnico objetivo confirma que la solución reivindicada satisface plenamente el requisito de nivel inventivo, conforme al artículo 18 de la Decisión 486.

7. 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 (US 2008/0236582 A1) y D2 (WO 2005/051280 A2). 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 (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.

7.1. Estado de la técnica más cercano y diferencias reales

El propio Examinador identifica a D1 como el estado de la técnica más cercano, dado que divulga un sistema de soporte de decisiones para ventilación mecánica. No obstante, debe reconocerse que D1 no divulga la etapa de acondicionar los datos mediante filtros de autoescalado, ni la implementación de modelos de aprendizaje de máquina del tipo máquina de soporte vectorial (SVM) para sugerir parámetros y clasificar el riesgo del paciente.

Esta diferencia no es meramente formal, sino que responde a un problema técnico concreto no abordado por D1, a saber: cómo lograr un sistema de monitoreo que no dependa de reglas lógicas fijas o ecuaciones empíricas rígidas, sino que sea capaz de clasificar dinámicamente el riesgo del paciente mediante el procesamiento inteligente de datos clínicos normalizados.

7.2. Error en la formulación del problema técnico objetivo

El Examinador formula el problema técnico objetivo en términos de proporcionar una "alternativa" al sistema de D1. Esta formulación es jurídicamente incorrecta conforme a la Interpretación Prejudicial 371-IP-2021, ya que no refleja una limitación técnica objetiva del arte previo, sino que se construye a partir de la solución misma.

El problema técnico objetivo correctamente formulado es:

¿Cómo obtener un método de monitoreo ventilatorio automatizado que permita clasificar el riesgo del paciente y sugerir parámetros de ventilación protectora con alta precisión, mediante el acondicionamiento técnico de datos y el uso de modelos de aprendizaje de máquina, superando la rigidez y falta de capacidad predictiva de los sistemas basados en reglas?

Este problema no está planteado ni resuelto en D1, ni tampoco en D2.

7.3. Inexistencia de motivación técnica para combinar D1 y D2

El Examinador sostiene que un experto estaría motivado a incorporar las enseñanzas de D2 al sistema de D1. Sin embargo, esta afirmación carece de sustento técnico objetivo.

El documento D2 se orienta al control automático reactivo (bucles de control para y), con una finalidad operativa de ajuste de parámetros inmediata. D2 no persigue la obtención de un pronóstico basado en patrones de inteligencia artificial ni la clasificación de riesgo.

Tal como señala la Interpretación Prejudicial 475-IP-2022, la combinación solo es admisible cuando existe una motivación técnica clara. En el presente caso:

- D1 se orienta a reglas fisiológicas tradicionales para el destete.

- D2 se orienta a bucles de control automáticos para estabilidad de gases.

No existe en D1 ni en D2 indicación alguna que lleve al experto a buscar soluciones en el campo del aprendizaje de máquina (SVM) o del acondicionamiento por autoescalado. La supuesta motivación solo surge con conocimiento previo de la invención, lo cual constituye un razonamiento *ex post facto* inadmisibles.

7.4. Carácter no evidente del efecto técnico alcanzado

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

- (a) se recolectan datos físicos y de clasificación pulmonar;
- (b) se acondicionan mediante filtros de autoescalado;
- (c) se implementa una SVM para sugerir parámetros de ventilación protectora; y
- (d) se utiliza una segunda SVM para clasificar el riesgo del paciente.

Esta combinación genera un efecto técnico no previsible: un sistema de monitoreo capaz de categorizar niveles de riesgo clínico con una precisión que los sistemas deterministas de D1 y D2 no pueden alcanzar. El nivel inventivo se configura al establecer esta relación funcional nueva que produce un resultado técnico no evidente para el experto, cumpliendo así con el artículo 18 de la Decisión 486.

8. Incompatibilidad funcional y de propósito entre D1 y D2

Uno de los elementos determinantes para descartar la combinación de los documentos D1 y D2 como fundamento para cuestionar el nivel inventivo de la presente solicitud radica en la divergencia sustancial de propósito técnico, enfoque metodológico y lógica funcional que caracteriza a cada uno de dichos antecedentes, aun cuando ambos se relacionen de manera general con la ventilación mecánica.

En efecto, el documento D1 (US 2008/0236582 A1) se orienta específicamente al soporte de decisiones para el destete (*weaning*) de pacientes, describiendo un sistema que proporciona consejos a los clínicos basados en reglas fisiológicas y ecuaciones empíricas (como la de Otis) para determinar frecuencias respiratorias óptimas. El enfoque de D1 es fundamentalmente consultivo y algorítmico-tradicional, centrado en guiar al personal médico en la transición hacia la respiración espontánea. Sin embargo, D1 no aborda el acondicionamiento de datos mediante filtros de autoescalado, no identifica problemas asociados a la normalización de variables clínicas heterogéneas para modelos inteligentes, ni propone el uso de máquinas de soporte vectorial (SVM) para clasificar dinámicamente el riesgo del paciente.

Por su parte, el documento D2 (WO 2005/051280 A2) corresponde a un sistema de control automático reactivo, enfocado en la regulación de parámetros como la fracción inspirada de oxígeno (i) y la presión positiva al final de la espiración (PEEP) mediante bucles de control de retroalimentación basados en gases arteriales (y). El propósito técnico de D2 es puramente operativo y de estabilización fisiológica inmediata, sin relación alguna con el pronóstico automatizado, la generación de ejemplares clasificados para entrenamiento, ni la optimización de sugerencias mediante inteligencia artificial. D2 no describe métodos de clasificación de riesgo, no contempla el tratamiento

técnico de datos para aprendizaje de máquina, ni evalúa la severidad del estado del paciente de manera jerarquizada como lo hace la invención.

Así, aunque ambos documentos se inscriben en el ámbito de la asistencia ventilatoria, responden a problemas técnicos radicalmente distintos:

- D1 se orienta al soporte para el destete mediante reglas fijas, sin profundizar en el procesamiento inteligente de datos ni en el acondicionamiento por autoescalado.
- D2 se orienta al control automático y reactivo de variables operativas, sin considerar aplicaciones de clasificación de riesgo ni efectos de modelos predictivos por IA.

Desde esta perspectiva, la combinación de sus enseñanzas exigiría trasladar procedimientos de control reactivo (D2) a un contexto de soporte consultivo (D1) para intentar construir, de forma artificial, un sistema de pronóstico por aprendizaje de máquina (SVM). Tal operación no se desprende de manera natural ni lógica del estado de la técnica, y solo puede concebirse con conocimiento previo de la invención.

Tal como lo ha señalado el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina en la Interpretación Prejudicial 589-IP-2016, no puede considerarse evidente una invención cuando los documentos que se pretenden combinar no responden al mismo problema técnico ni persiguen una finalidad coincidente. En el presente caso, D1 no reconoce el problema de la falta de capacidad predictiva en el monitoreo, y D2 no reconoce problema alguno relacionado con la clasificación de riesgo basada en datos acondicionados.

Desde el punto de vista de una persona versada en la materia, no existiría motivación técnica razonable para combinar:

1. un documento orientado al soporte para destete basado en reglas fijas, con
2. un documento orientado al control automático de gases arteriales,

para arribar a un método automatizado de pronóstico con clasificación inteligente de riesgo como el reivindicado. Toda combinación que solo resulta posible a partir del conocimiento previo de la invención constituye un razonamiento retrospectivo (*ex post facto*), incompatible con el examen objetivo del nivel inventivo exigido por el artículo 18 de la Decisión 486 (Interpretaciones 141-IP-2014 y 475-IP-2022).

Por lo anterior, la incompatibilidad funcional y de propósito entre D1 y D2 impide considerarlos combinables de manera legítima. No resulta válido suponer que un experto, enfrentado al problema de obtener una clasificación precisa de riesgo clínico mediante IA, encontraría en sistemas de control reactivo o guías de destete tradicionales las enseñanzas convergentes que lo condujeran de manera evidente a la solución propuesta.

9. Ausencia de motivación técnica para combinar las enseñanzas de D1 y D2

Más allá de la incompatibilidad funcional y de propósito previamente expuesta entre los documentos D1 y D2, resulta igualmente determinante destacar la ausencia total de motivación técnica objetiva que pudiera conducir a una persona versada en la materia a combinar sus enseñanzas para arribar al método de pronóstico y monitoreo ventilatorio reivindicado en la presente solicitud.

De conformidad con los criterios desarrollados por el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina (Interpretación Prejudicial 141-IP-2014), el examen del nivel inventivo no se limita a verificar si elementos aislados de la invención pueden encontrarse dispersos en el estado de la técnica, sino que exige determinar si el experto habría contado con una razón técnica clara, previa y funcional para integrar tales elementos con el fin de resolver un mismo problema técnico. Dicha motivación no puede construirse *a posteriori*, sino que debe desprenderse directamente del contenido, finalidad y lógica interna de los documentos citados.

En el presente caso, ni D1 ni D2 identifican, reconocen o plantean el problema técnico efectivamente resuelto por la invención, esto es, la necesidad de obtener un pronóstico automatizado mediante el acondicionamiento técnico de datos (autoescalado) y la implementación de modelos de aprendizaje de máquina (SVM) para clasificar jerárquicamente el riesgo del paciente.

El documento D1 (US 2008/0236582 A1) se limita al soporte de decisiones para el destete basado en reglas fisiológicas tradicionales y ecuaciones empíricas. D1 aborda aspectos de frecuencia respiratoria y volumen minuto mediante lógica determinista, pero sin analizar ni problematizar el acondicionamiento por autoescalado de las variables clínicas, ni el uso de modelos inteligentes para la categorización de riesgos. En consecuencia, D1 no ofrece indicio alguno que motive al experto a buscar soluciones en el ámbito del aprendizaje de máquina, ni mucho menos a incorporar procesos de clasificación predictiva como los reivindicados.

Por su parte, el documento D2 (WO 2005/051280 A2) describe sistemas de control automático reactivo destinados a la estabilización de gases arteriales mediante bucles de retroalimentación. D2 no se inscribe en el campo del análisis predictivo de datos, no aborda el preprocesamiento de señales para inteligencia artificial, y no sugiere en modo alguno que tales controles operativos puedan emplearse para alimentar un modelo de máquina de soporte vectorial (SVM) con fines de pronóstico. Tal como lo ha precisado el Tribunal (Interpretación Prejudicial 589-IP-2016), los documentos orientados a finalidades distintas no constituyen una base técnica suficiente para derivar de manera evidente una solución en un campo técnico diferente.

Desde esta perspectiva, no existe una relación lógica ni funcional entre las enseñanzas de D1 y D2 que permita al experto inferir que su combinación conduciría al método reivindicado. Como ha señalado el Tribunal (Interpretación Prejudicial 371-IP-2021), la combinación solo es legítima cuando ambos responden al mismo problema técnico, lo cual no ocurre en el caso analizado, donde se pretende combinar un sistema de soporte consultivo (D1) con un regulador de parámetros operativos (D2) para intentar igualar un sistema de pronóstico por IA.

Por el contrario, una eventual combinación de D1 y D2 exigiría asumir, sin fundamento técnico previo, que la automatización reactiva de un ventilador es directamente aplicable a la construcción de modelos de clasificación de riesgo clínico altamente complejos. Esta suposición solo sería concebible a partir del conocimiento previo de la invención, constituyendo un razonamiento retrospectivo (*ex post facto*) proscrito por la jurisprudencia comunitaria (Interpretación Prejudicial 475-IP-2022).

Así, la ausencia de motivación técnica razonable para combinar las enseñanzas de D1 y D2 confirma que la solución reivindicada satisface plenamente el requisito de nivel inventivo conforme al artículo 18 de la Decisión 486.

10. 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, resulta necesario precisar que la invención reivindicada no incorpora características triviales ni rutinarias, ni consideradas de forma aislada ni mediante una hipotética combinación de los documentos previos D1 y D2.

La memoria descriptiva pone de manifiesto una configuración técnica compleja e integrada, estructurada como un método de monitoreo en el que la recolección multidimensional de datos, el acondicionamiento técnico de las variables y el procesamiento mediante inteligencia artificial cooperan funcionalmente para resolver un problema técnico no abordado previamente: obtener un pronóstico automatizado y una clasificación jerarquizada del riesgo del paciente basada en modelos predictivos y no solo reactivos.

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

(a) la recolección coordinada de datos clínicos: integrando la clasificación del estado pulmonar (sano, obstructivo, restrictivo) con características físicas críticas como la acidosis metabólica y la temperatura;

(b) el acondicionamiento técnico mediante filtros de autoescalado: aplicado tanto a las características físicas como a los datos de monitoreo para normalizar variables de distinta naturaleza;

(c) la implementación de un modelo de aprendizaje de máquina (SVM): diseñado para sugerir parámetros de operación de ventilación protectora a partir de ejemplares similares a registros clasificados;

(d) el procesamiento dinámico de datos del ventilador: incluyendo presiones (meseta, pico), distensibilidad y resistencia en tiempo real; y

(e) la clasificación automatizada del riesgo: mediante un segundo modelo de inteligencia artificial que categoriza el estado del paciente con base en la integración de todos los datos anteriores.

Cada una de estas etapas, considerada aisladamente, podría corresponder a técnicas conocidas; sin embargo, su integración funcional específica no se desprende de manera evidente del estado de la técnica. Tal como lo ha precisado el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina (Interpretación Prejudicial 141-IP-2014), el nivel inventivo no se excluye porque existan elementos individuales conocidos, cuando su combinación produce una solución técnica que no era previsible para el experto.

La no trivialidad se refuerza porque la configuración introduce una secuencia específica de acondicionamiento y clasificación inteligente cuyo efecto conjunto es mejorar la precisión del pronóstico clínico, efecto que no se encuentra sugerido en D1, que se limita a reglas lógicas para el destete, ni en D2, que se orienta a bucles de control automáticos para la estabilidad de gases arteriales con una lógica puramente reactiva.

Como ha reiterado el Tribunal (Interpretación Prejudicial 371-IP-2021), una configuración no es evidente cuando introduce una relación funcional distinta entre elementos conocidos. En este caso, la relación entre el autoescalado de datos clínicos y la clasificación de riesgo por SVM excede claramente una aplicación rutinaria de las técnicas descritas en los antecedentes.

Asimismo, conforme a la Interpretación Prejudicial 589-IP-2016, no puede calificarse como obvia una solución que exige decisiones técnicas específicas sobre cómo tratar la información (filtros de autoescalado) y cómo integrarla en modelos de aprendizaje de máquina para obtener un efecto de pronóstico concreto. La configuración reivindicada no surge de una optimización incremental de D1 o D2, sino de una concepción técnica distinta orientada a la clasificación predictiva de riesgo.

En definitiva, el valor inventivo radica en la organización funcional novedosa de etapas de procesamiento y modelos de inteligencia artificial que produce un efecto técnico no anticipable: un diagnóstico preventivo y automatizado del estado ventilatorio. Dicha configuración satisface plenamente el requisito de nivel inventivo conforme al artículo 18 de la Decisión 486.

11. 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 conocidas, sino en la articulación funcional de un método de pronóstico y monitoreo inteligente en el que la recolección de datos clínicos, su acondicionamiento técnico y el análisis por aprendizaje de máquina cooperan para resolver un problema técnico no abordado en el estado de la técnica: obtener una clasificación de riesgo dinámica y preventiva del paciente ventilado.

En particular, la invención logra de manera conjunta:

- a) Normalización técnica y comparabilidad de variables críticas: mediante la aplicación de filtros de autoescalado tanto a las características físicas como a los datos de monitoreo, lo que permite que variables de escalas disímiles (como el peso, la temperatura y las presiones pulmonares) sean procesadas de manera equilibrada por los modelos de inteligencia artificial.
- b) Sugerencia automatizada y precisa de parámetros operativos: derivada de la implementación de un modelo SVM que genera configuraciones de ventilación protectora basadas en ejemplares similares a registros clínicos previamente clasificados, superando la rigidez de las fórmulas empíricas tradicionales.
- c) Clasificación dinámica y jerarquizada del riesgo clínico: al procesar concurrentemente los datos acondicionados mediante un segundo modelo SVM para categorizar el estado del paciente (sano, obstructivo o restrictivo), permitiendo un monitoreo proactivo y no meramente reactivo ante alarmas.
- d) Mejora sustancial en la seguridad del paciente y reducción del error clínico: al integrar en un solo flujo de trabajo la recolección de datos de clasificación pulmonar y el análisis de presiones (meseta, pico) y resistencias, proporcionando un pronóstico técnicamente fundamentado que reduce la variabilidad en la toma de decisiones médicas.

Estos efectos técnicos no pueden deducirse de manera directa de las enseñanzas de los documentos citados. En efecto:

- El documento D1 (US 2008/0236582 A1) describe sistemas de soporte para el destete basados en ecuaciones fisiológicas tradicionales (como la de Otis) y reglas fijas, pero no aborda el acondicionamiento técnico por autoescalado ni reconoce la necesidad de un procesamiento predictivo por SVM para clasificar el riesgo.
- El documento D2 (WO 2005/051280 A2) se orienta exclusivamente al control automático y reactivo de parámetros operativos mediante bucles de retroalimentación, sin considerar el uso de inteligencia artificial para el pronóstico preventivo ni la categorización de la severidad patológica.

Ninguno de estos documentos sugiere que la combinación funcional de:

1. Una recolección coordinada de datos físicos y operativos del ventilador;
2. Un acondicionamiento especializado mediante filtros de autoescalado; y
3. Un doble procesamiento por aprendizaje de máquina (SVM) para sugerencia y clasificación;

pueda conducir a un método con un desempeño superior en términos de precisión diagnóstica, ni que dicha combinación produzca un efecto sinérgico distinto al esperado de la simple suma de sus componentes. Los resultados alcanzados constituyen un efecto técnico inesperado, derivado de la interacción cooperativa entre el preprocesamiento de señales clínicas y la capacidad clasificatoria de la inteligencia artificial.

De conformidad con las Interpretaciones Prejudiciales 141-IP-2014 y 371-IP-2021 del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, existe nivel inventivo cuando la combinación de elementos conocidos produce un efecto técnico distinto y no anticipable. La presente invención satisface plenamente dicho criterio, ofreciendo una solución innovadora que redefine el estándar de monitoreo ventilatorio automatizado.

12. 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 NC2022/0011599 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 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 método automatizado de monitoreo ventilatorio reivindicado. En particular, el estado de la técnica no divulga un método que integre simultáneamente:

- (a) la recolección coordinada de datos de clasificación pulmonar y características físicas del paciente;
- (b) el acondicionamiento técnico de dichos datos mediante la aplicación de filtros de autoescalado;

(c) la sugerencia de parámetros de operación de un ventilador mecánico mediante modelos de aprendizaje de máquina (SVM);

(d) la recolección de datos del paciente generados por el ventilador mecánico durante la ventilación; y

(e) la clasificación automatizada del riesgo del paciente basada en el procesamiento inteligente (SVM) de los datos de monitoreo.

En consecuencia, no se configura anticipación alguna en los términos del artículo 16 de la Decisión 486.

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, ni a partir del documento D1 (US 2008/0236582 A1), ni del documento D2 (WO 2005/051280 A2), ni mediante su combinación. Dichos documentos responden a problemas técnicos distintos (soporte consultivo para destete frente a control automático reactivo) y se inscriben en enfoques técnicos incompatibles con la arquitectura de inteligencia artificial propuesta, sin que exista una motivación técnica objetiva que conduzca al experto a integrar sus enseñanzas.

Mientras que D1 se limita a reglas lógicas y ecuaciones empíricas tradicionales, D2 se orienta a la estabilización reactiva de gases arteriales sin considerar la clasificación predictiva de riesgo ni el acondicionamiento por autoescalado. La combinación de ambos solo sería posible mediante un razonamiento retrospectivo (*ex post facto*), proscrito por la jurisprudencia comunitaria.

La invención introduce una configuración técnica no trivial donde el acondicionamiento especializado y los modelos SVM cooperan para producir un efecto técnico distinto y no previsible: un pronóstico clínico preventivo y una categorización jerarquizada del riesgo del paciente ventilado. De conformidad con las Interpretaciones Prejudiciales 141-IP-2014 y 371-IP-2021, este resultado cualitativamente superior confirma la existencia de nivel inventivo.

La invención objeto del expediente NC2022/0011599 constituye una solución técnica concreta y reproducible, aplicable al monitoreo ventilatorio de alta precisión. En virtud de lo anterior, se solicita respetuosamente que la Superintendencia de Industria y Comercio tenga por debidamente atendidas las observaciones y continúe el trámite hacia la concesión de la patente solicitada.

Atentamente,


Fredy S. Merino

C.C. 1043177293

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

Anexos: pliego reivindicatorio modificado.

REIVINDICACIONES

1. 1. Método automatizado de pronóstico y monitoreo ventilatorio, que comprende las etapas de:

- (a) recolectar datos de clasificación del pulmón y características físicas del paciente;
- (b) acondicionar los datos recolectados;
- (c) sugerir parámetros de operación de un ventilador mecánico para ventilación protectora;
- (d) recolectar datos del paciente generados por el ventilador mecánico durante la ventilación; y
- (e) clasificar el riesgo del paciente con base en los datos de monitoreo.

En donde los datos de clasificación del pulmón se dividen en sano, obstructivo y restrictivo; los datos de características físicas del paciente incluyen, pero no se limitan a, peso, talla, temperatura, acidosis metabólica y volumen corriente; los datos de operación del ventilador mecánico incluyen, pero no se limitan a, volumen minuto, volumen corriente, tiempo inspiratorio, frecuencia respiratoria en un minuto, relación inspiración/expiración, presión positiva al final de la expiración (PEEP), flujo pico, fracción inspirada de oxígeno (FiO_2), tiempo de pausa, disparo, desencadenante, sensibilidad y patrón de onda; y los datos de evaluación durante el monitoreo incluyen, pero no se limitan a, presión pico, presión meseta, presión media, PEEP, auto-PEEP, distensibilidad, resistencia, frecuencia respiratoria total, relación inspiración/expiración, volumen minuto inspirado, volumen minuto expirado, fuga, volumen corriente inspirado, volumen corriente expirado, presión de distensión e índice de oxigenación.

2. Método automatizado de pronóstico y monitoreo ventilatorio de la reivindicación 1, en donde la etapa de acondicionar las características físicas del paciente comprende aplicar un filtro de autoescalado a dichos datos.

3. Método automatizado de pronóstico y monitoreo ventilatorio de la reivindicación 1, en donde la etapa de sugerir los parámetros de configuración del ventilador mecánico comprende implementar un modelo de aprendizaje de máquina del tipo máquina de

soporte vectorial que genera ejemplares similares a los registros clasificados durante el entrenamiento.

4. Método automatizado de pronóstico y monitoreo ventilatorio de la reivindicación 1, en donde la etapa de acondicionar los datos de monitoreo comprende aplicar un filtro de autoescalado.
5. Método automatizado de pronóstico y monitoreo ventilatorio de la reivindicación 1, en donde la etapa de procesar los datos de monitoreo y clasificar el riesgo del paciente comprende implementar un segundo modelo de aprendizaje de máquina del tipo máquina de soporte vectorial.