

**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”

Solicitante: UNIVERSIDAD SIMÓN BOLÍVAR

RESPUESTA AL OFICIO No. 3180 DE 27 DE FEBRERO DE 2026

(SEGUNDO 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 la institución solicitante, respetuosamente me permito presentar respuesta al Oficio No. 3180 de 27 de febrero de 2026, emitido dentro del trámite de examen de patentabilidad de la solicitud identificada en la referencia, dentro del término legal previsto en el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, en los siguientes términos:

1. Consideraciones iniciales y presentación de capítulo reivindicatorio ajustado

Dentro del término legal conferido, nos permitimos dar respuesta al Oficio No. 3180 de 27 de febrero de 2026, mediante el cual esa Dirección formuló observaciones respecto del capítulo reivindicatorio y cuestionó el cumplimiento del requisito de nivel inventivo de la solicitud titulada “MÉTODO DE PRONÓSTICO Y MONITOREO VENTILATORIO”, expediente NC2022/0011599.

En atención a las observaciones formales formuladas por la Oficina bajo el artículo 30 de la Decisión 486 de 2000, el solicitante ha procedido, en primer lugar, a corregir el error de enumeración advertido en la reivindicación independiente 1, en la cual aparecía duplicada la numeración “1. 1. Método (...)”. En consecuencia, el capítulo reivindicatorio ajustado elimina dicha duplicidad y conserva una numeración clara, consecutiva y coherente.

Asimismo, se han incorporado números de referencia entre paréntesis a las principales etapas funcionales del método y a los conjuntos de datos procesados, con el propósito de facilitar la comprensión de la materia reivindicada y armonizar el capítulo reivindicatorio con la estructura técnica descrita en la memoria. Tales números de referencia tienen una finalidad estrictamente aclaratoria y no limitativa, por lo que no modifican la naturaleza de la invención, no introducen materia nueva y no alteran el alcance técnico originalmente divulgado.

Adicionalmente, y teniendo en cuenta que en el Oficio la Oficina indicó que ciertos efectos técnicos y características funcionales debían estar expresamente reflejados en el capítulo reivindicatorio para ser objeto de análisis, se ha procedido a reforzar la redacción de la reivindicación independiente mediante la incorporación explícita de características ya contenidas en la descripción, relativas a: (i) el acondicionamiento técnico de datos mediante filtro de autoescalado; (ii) la implementación de un primer modelo de aprendizaje de máquina del tipo máquina de soporte vectorial para sugerir parámetros de ventilación protectora; (iii) la implementación de un segundo modelo de aprendizaje de máquina del tipo máquina de soporte vectorial para clasificar el riesgo del paciente; y (iv) la salida binaria de riesgo como paciente con riesgo o paciente sin riesgo.

Estas precisiones no constituyen una ampliación del objeto inicialmente divulgado, sino una delimitación más clara de la solución técnica descrita desde la memoria, en la cual se explica que la inteligencia artificial comprende dos entradas, dos salidas, dos modelos de aprendizaje de máquina tipo SVM, matrices de normalización de variables cuantitativas, filtros de autoescalado y una clasificación final del paciente como paciente con riesgo o paciente sin riesgo.

2. Sobre la admisibilidad de las modificaciones introducidas

Las modificaciones introducidas en el capítulo reivindicatorio tienen carácter aclaratorio, delimitador y de armonización técnica, y se encuentran plenamente soportadas en la descripción previamente allegada. En particular, la memoria descriptiva divulga expresamente que la inteligencia artificial comprende dos entradas, correspondientes a las características físicas del paciente y a las variables de monitoreo del ventilador mecánico; así como dos salidas, relativas a una sugerencia de parámetros de programación inicial del ventilador y a una determinación de si la configuración del ventilador mecánico representa riesgo o no para el paciente.

De igual manera, la descripción señala que la inteligencia artificial es entrenada mediante dos modelos de aprendizaje de máquina del tipo máquina de soporte vectorial (SVM), usando data histórica de pacientes y clasificándolos en configuraciones buenas o malas, a través de matrices de normalización de variables cuantitativas para normalizar los pesos de los datos recibidos. También se describe que uno de los modelos SVM permite sugerir la configuración del ventilador mecánico, mientras que el otro indica si el paciente está en riesgo o no mediante el análisis de las variables introducidas por el operario.

Asimismo, la descripción divulga que, en su funcionamiento, la inteligencia recolecta los datos sometidos por el operario, incluyendo datos del paciente y clasificación del pulmón en sano, obstructivo o restrictivo; acondiciona los datos mediante un filtro de autoescalado; y, mediante un primer SVM, genera ejemplares similares a los registros clasificados del entrenamiento, pudiendo sugerir parámetros de funcionamiento del ventilador mecánico para una ventilación protectora. Posteriormente, una vez fijados los parámetros de ventilación, el operario introduce parámetros de evaluación durante el monitoreo, los cuales son acondicionados mediante filtro de autoescalado y procesados por un segundo SVM para clasificar al paciente como paciente con riesgo o paciente sin riesgo.

En consecuencia, las enmiendas no introducen materia nueva, no amplían el contenido técnico de la solicitud y se mantienen dentro de los límites del artículo 34 de la Decisión 486 de 2000. Por el contrario, responden directamente a las observaciones de la Oficina y permiten que el análisis de patentabilidad recaiga sobre las características técnicas que ya estaban divulgadas en la descripción, pero que ahora se reflejan con mayor precisión en el capítulo reivindicatorio.

3. Respuesta a las observaciones de claridad formuladas bajo el artículo 30 de la Decisión 486

La Oficina señaló que la reivindicación independiente 1 presentaba un error de enumeración, por aparecer repetida la numeración “1. 1. Método (...)”. Dicho error ha sido corregido en el capítulo reivindicatorio ajustado, de manera que la reivindicación independiente queda identificada simplemente como reivindicación 1.

De igual forma, la Oficina indicó que el capítulo reivindicatorio carecía de números de referencia y sugirió incluirlos entre paréntesis para facilitar la comprensión de la materia reivindicada. En atención a dicha observación, el capítulo reivindicatorio ajustado incorpora referencias numéricas asociadas al método automatizado, a los datos de entrada, a los datos de clasificación pulmonar, a las

características físicas del paciente, a los filtros de autoescalado, a los parámetros de operación del ventilador, a los datos de monitoreo ventilatorio y a la etapa de clasificación de riesgo.

Debe precisarse que estos números de referencia no limitan el alcance de las reivindicaciones ni incorporan elementos no descritos, sino que cumplen una función de apoyo interpretativo para facilitar la lectura técnica del método reivindicado. Con ello, el capítulo reivindicatorio satisface las exigencias de claridad, concisión y sustentación previstas en el artículo 30 de la Decisión 486.

4. Del alcance real de la invención reivindicada

La invención reivindicada no se limita a la simple recolección de datos clínicos ni al monitoreo convencional de parámetros de ventilación mecánica. Tampoco se reduce a la automatización de un protocolo respiratorio mediante reglas fijas o ecuaciones fisiológicas tradicionales. El método reivindicado define una arquitectura técnica específica de procesamiento de datos, compuesta por una secuencia funcional en la que se integran:

- (a) la recolección de datos de entrada iniciales, incluyendo clasificación del pulmón en sano, obstructivo o restrictivo, y características físicas del paciente;
- (b) el acondicionamiento de dichos datos mediante filtro de autoescalado, con el fin de normalizar variables cuantitativas heterogéneas antes de su procesamiento;
- (c) la sugerencia automatizada de parámetros de ventilación protectora mediante un primer modelo de aprendizaje de máquina del tipo SVM;
- (d) la recolección de datos de monitoreo ventilatorio generados durante la ventilación del paciente;
- (e) el acondicionamiento técnico de dichos datos de monitoreo mediante un segundo filtro de autoescalado; y
- (f) la clasificación del riesgo del paciente mediante un segundo modelo SVM, generando una salida binaria correspondiente a paciente con riesgo o paciente sin riesgo.

Esta estructura funcional permite distinguir claramente la invención de los sistemas convencionales de soporte de decisiones, de los sistemas de control automático del ventilador y de los métodos de estimación de mecánica pulmonar. La invención no controla automáticamente el ventilador, sino que procesa datos clínicos y ventilatorios mediante modelos entrenados para sugerir parámetros iniciales de ventilación protectora y clasificar el riesgo del paciente durante el monitoreo. Esta diferencia resulta central para el análisis del nivel inventivo.

5. Análisis del documento D1: US2008236582

La Oficina identifica a D1 como el estado de la técnica más cercano, al considerar que divulga un método para el control de circuito abierto o cerrado de un ventilador mecánico mediante el monitoreo y análisis de datos de entrada del paciente y del ventilador.

No obstante, el documento D1 se orienta principalmente a un sistema de soporte de decisiones para ventilación mecánica y destete, basado en el monitoreo de datos del paciente y del ventilador, así como en la aplicación de reglas, cálculos fisiológicos y parámetros respiratorios para recomendar acciones al clínico. D1 puede divulgar la adquisición de ciertos datos ventilatorios y la generación de recomendaciones generales; sin embargo, no divulga ni sugiere la configuración técnica específica actualmente reivindicada.

En particular, D1 no divulga:

- (a) el acondicionamiento de datos de entrada iniciales mediante filtro de autoescalado para normalizar variables cuantitativas antes de su procesamiento por un modelo SVM;
- (b) la implementación de un primer modelo de aprendizaje de máquina del tipo máquina de soporte vectorial, entrenado con registros previamente clasificados, para sugerir parámetros de ventilación protectora;
- (c) la implementación de un segundo filtro de autoescalado aplicado a los datos de monitoreo ventilatorio;
- (d) la implementación de un segundo modelo SVM para clasificar el riesgo del paciente con base en los datos de monitoreo ventilatorio acondicionados; ni
- (e) la generación de una salida binaria correspondiente a paciente con riesgo o paciente sin riesgo, derivada de la clasificación inteligente de los datos procesados.

La diferencia entre D1 y la invención no se agota, por tanto, en que la solicitud clasifique el pulmón como sano, obstructivo o restrictivo. Esa formulación reduce indebidamente el alcance técnico real de la invención. La diferencia relevante reside en la arquitectura completa de procesamiento inteligente, que integra autoescalado, doble modelo SVM y clasificación de riesgo, aplicada a datos clínicos y ventilatorios heterogéneos.

D1 puede ser pertinente como antecedente general en ventilación mecánica asistida por sistemas de soporte, pero no enseña la solución reivindicada. Su lógica técnica es fundamentalmente distinta: D1 trabaja sobre reglas fisiológicas, datos ventilatorios y recomendaciones asociadas al manejo o destete, mientras que la invención reivindicada procesa datos acondicionados mediante modelos SVM diferenciados, uno destinado a sugerir parámetros de ventilación protectora y otro destinado a clasificar riesgo del paciente.

6. Análisis del documento D3: US20120330177

El documento D3, citado por la Oficina como nuevo antecedente relevante, se refiere a un sistema y método para evaluar la mecánica pulmonar en tiempo real, especialmente mediante la estimación de parámetros como presión meseta, compliancia y resistencia, sin modificar el patrón de flujo del ventilador. Su finalidad técnica consiste en obtener estimaciones precisas de mecánica pulmonar a partir de sensores de presión y flujo, utilizando modelos matemáticos para monitorear la eficacia del tratamiento, evitar sobredistensión pulmonar y evaluar respuestas durante la ventilación mecánica.

D3, por tanto, se sitúa en un campo técnico más específico: la estimación en tiempo real de mecánica pulmonar a partir de señales de presión y flujo. Aunque pueda referirse a enfermedades o condiciones pulmonares como EPOC, SDRA o apnea obstructiva del sueño, ello no equivale a divulgar la clasificación reivindicada de entrada del pulmón en sano, obstructivo y restrictivo como una variable categórica suministrada al método para alimentar un modelo SVM de sugerencia de parámetros de ventilación protectora y un segundo modelo SVM de clasificación de riesgo.

La Oficina sostiene que D3 divulgaría o sugeriría la clasificación pulmonar porque menciona operación normal, EPOC y SDRA, y asimila tales referencias a pulmón sano, obstructivo y restrictivo. Con el debido respeto, dicha equivalencia no es técnicamente correcta. La mención de enfermedades o estados fisiopatológicos en D3 no constituye una enseñanza de clasificación funcional del pulmón como variable de entrada del método, ni mucho menos una enseñanza de su uso coordinado con

características físicas del paciente, autoescalado y modelos SVM para sugerir parámetros de ventilación protectora y clasificar riesgo.

D3 tampoco divulga el uso de filtros de autoescalado en el sentido reivindicado. La Oficina cita el párrafo 0066 de D3, relativo al uso de medianas, promedios o filtrado de estimaciones de la constante de tiempo espiratorio. Sin embargo, dicho tratamiento de datos no es equivalente a un filtro de autoescalado aplicado a variables clínicas cuantitativas para normalizar pesos antes de su procesamiento por modelos de aprendizaje de máquina. El filtrado estadístico de estimaciones respiratorias y el autoescalado de variables para aprendizaje de máquina son operaciones técnicas distintas, con finalidades distintas y efectos técnicos distintos.

Asimismo, la Oficina sostiene que D3 divulga redes neuronales artificiales y que estas serían equivalentes técnicos a las máquinas de soporte vectorial. Con el debido respeto, esta conclusión no puede aceptarse como una equivalencia automática. Las redes neuronales artificiales y las máquinas de soporte vectorial son modelos de aprendizaje de máquina distintos, con arquitecturas, lógicas de entrenamiento, mecanismos de generalización y formas de decisión diferentes. El hecho de que ambos pertenezcan, en términos amplios, al campo del aprendizaje de máquina no significa que uno sugiera de manera directa, clara y motivada el uso del otro en la arquitectura concreta reivindicada.

En la invención, el primer SVM genera ejemplares similares a registros clasificados durante el entrenamiento para sugerir parámetros de operación del ventilador mecánico, mientras que el segundo SVM clasifica el riesgo del paciente con base en datos de monitoreo ventilatorio acondicionados. D3 no enseña esta arquitectura dual, no enseña el uso de dos modelos diferenciados con funciones distintas, no enseña la combinación con filtros de autoescalado aplicados en dos momentos del flujo, y no enseña una salida binaria de riesgo asociada a paciente con riesgo o paciente sin riesgo.

Por consiguiente, D3 no suple las deficiencias de D1 y no ofrece una enseñanza técnica que conduzca de manera evidente a la invención reivindicada.

7. Error en la identificación de la diferencia técnica relevante

La Oficina indica que la diferencia entre la reivindicación 1 y D1 consiste en que la solicitud incluye la etapa en la cual la clasificación del pulmón se divide en sano, obstructivo y restrictivo. Esta identificación de la diferencia técnica resulta incompleta, pues omite características esenciales que ahora se encuentran expresamente recogidas en la reivindicación independiente ajustada y que ya estaban soportadas en la descripción.

La diferencia técnica real frente a D1 comprende, al menos, los siguientes elementos:

- (a) la clasificación del pulmón como dato de entrada inicial dividido en sano, obstructivo y restrictivo;
- (b) el acondicionamiento de los datos de entrada iniciales mediante filtro de autoescalado;
- (c) la sugerencia de parámetros de operación del ventilador mecánico para ventilación protectora mediante un primer modelo SVM;
- (d) la recolección posterior de datos de monitoreo ventilatorio generados durante la ventilación;
- (e) el acondicionamiento de dichos datos de monitoreo mediante un segundo filtro de autoescalado;

- (f) la clasificación del riesgo del paciente mediante un segundo modelo SVM; y
- (g) la generación de una salida binaria de riesgo correspondiente a paciente con riesgo o paciente sin riesgo.

Estas características no son accesorios menores, sino la estructura técnica que define la solución reivindicada. Al reducir la diferencia a la sola clasificación del pulmón, el análisis de la Oficina pierde de vista el núcleo inventivo del método y formula un problema técnico objetivo demasiado amplio y retrospectivo.

8. Problema técnico objetivo correctamente formulado

La Oficina formula el problema técnico objetivo en términos de cómo modificar el método divulgado en D1 para sugerir parámetros idóneos de configuración del ventilador mecánico determinados a partir de características físicas y de salud del paciente, además de pronosticar el riesgo del paciente ventilado mecánicamente a partir de la introducción de ciertos parámetros de vigilancia.

Con el debido respeto, dicha formulación no refleja de manera completa la diferencia técnica real entre D1 y la invención reivindicada, pues reduce el aporte técnico de la solicitud a la sola posibilidad de sugerir parámetros y pronosticar riesgo, sin considerar la arquitectura concreta mediante la cual tales resultados se alcanzan. En particular, la formulación de la Oficina no incorpora adecuadamente el acondicionamiento especializado de los datos, la implementación de modelos de aprendizaje de máquina ni la diferenciación funcional entre el modelo destinado a sugerir parámetros de ventilación protectora y el modelo destinado a clasificar el riesgo del paciente.

En la respuesta al primer examen de fondo, se formuló el problema técnico objetivo en los siguientes términos:

“¿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?”

El solicitante mantiene dicha formulación sustancial, en la medida en que continúa siendo la que mejor expresa el problema técnico efectivamente resuelto por la invención frente al estado de la técnica. No obstante, a la luz del nuevo documento D3 citado por la Oficina y del capítulo reivindicatorio ajustado, resulta pertinente precisar técnicamente dicha formulación, sin sustituirla ni alterar su sentido, para dejar claro cuáles son los elementos técnicos concretos que permiten superar las limitaciones identificadas en D1 y D3.

En ese sentido, el problema técnico objetivo puede precisarse así:

¿Cómo desarrollar un método automatizado de pronóstico y monitoreo ventilatorio que permita sugerir parámetros de ventilación protectora y clasificar el riesgo del paciente mediante el procesamiento de datos clínicos y ventilatorios heterogéneos, previamente acondicionados mediante autoescalado, a través de modelos de aprendizaje de máquina del tipo SVM funcionalmente diferenciados, superando las limitaciones de rigidez algorítmica, falta de capacidad predictiva y ausencia de clasificación inteligente de riesgo de los sistemas de soporte convencionales?

Esta precisión no implica un cambio de posición del solicitante, sino una delimitación más específica del mismo problema técnico objetivo ya planteado desde la primera respuesta. En efecto, la formulación original ya identificaba como núcleo del problema: (i) el desarrollo de un método

automatizado de monitoreo ventilatorio; (ii) la obtención de un pronóstico preciso; (iii) la clasificación del riesgo del paciente; (iv) el acondicionamiento especializado de datos clínicos; y (v) la implementación de modelos de aprendizaje de máquina para superar la rigidez algorítmica de los sistemas convencionales.

La formulación ahora precisada conserva esos mismos elementos, pero los expresa con mayor correspondencia frente al capítulo reivindicatorio ajustado y frente al nuevo análisis de la Oficina, al indicar que el acondicionamiento especializado corresponde al autoescalado de datos clínicos y ventilatorios heterogéneos, y que los modelos de aprendizaje de máquina corresponden a modelos SVM funcionalmente diferenciados, uno orientado a sugerir parámetros de ventilación protectora y otro orientado a clasificar el riesgo del paciente.

Este problema no está planteado ni resuelto en D1 ni en D3. D1 se orienta al soporte de decisiones y destete mediante reglas, datos ventilatorios y recomendaciones asociadas al manejo de ventilación mecánica, pero no enseña una arquitectura de procesamiento basada en autoescalado y modelos SVM diferenciados. D3, por su parte, se orienta a la estimación de mecánica pulmonar en tiempo real mediante sensores y modelos matemáticos, pero no identifica el problema de normalizar variables clínicas y ventilatorias heterogéneas para alimentar modelos SVM destinados, respectivamente, a la sugerencia de parámetros de ventilación protectora y a la clasificación inteligente del riesgo del paciente.

Por tanto, el solicitante no modifica el problema técnico objetivo en función del nuevo arte citado, sino que mantiene la misma línea argumentativa ya expuesta en la primera respuesta y la precisa técnicamente para responder de manera completa al nuevo razonamiento de la Oficina basado en la combinación de D1 con D3.

9. Inexistencia de motivación técnica para combinar D1 y D3

La Oficina considera que una persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir la clasificación del pulmón supuestamente divulgada en D3 en el método de D1, para llegar al objeto de la reivindicación 1. Sin embargo, esta conclusión se apoya en una reconstrucción retrospectiva de la invención.

D1 y D3 no comparten el mismo problema técnico específico. D1 se orienta al soporte de decisiones para ventilación mecánica y destete, con base en datos del paciente y del ventilador. D3 se orienta a estimar con precisión parámetros de mecánica pulmonar en tiempo real, tales como presión meseta, compliancia y resistencia, a partir de sensores de presión y flujo. Aunque ambos se relacionan de forma general con ventilación mecánica, ello no basta para justificar una combinación evidente.

Para llegar desde D1 y D3 a la invención reivindicada, el experto tendría que realizar varias decisiones técnicas no sugeridas por dichos documentos:

- (a) extraer de D3 referencias a condiciones pulmonares y convertirlas en una clasificación categórica de entrada del pulmón en sano, obstructivo y restrictivo;
- (b) incorporar dicha clasificación al sistema de D1, no como un dato clínico aislado, sino como variable de entrada de un modelo de aprendizaje de máquina;
- (c) sustituir la lógica de reglas, cálculos o estimaciones de D1 y D3 por una arquitectura de doble SVM;
- (d) introducir filtros de autoescalado antes del procesamiento por cada modelo;

- (e) separar funcionalmente un primer SVM para sugerencia de parámetros de ventilación protectora y un segundo SVM para clasificación de riesgo;
- (f) configurar la salida del segundo SVM como paciente con riesgo o paciente sin riesgo.

Ninguna de estas decisiones se desprende de manera directa, clara o motivada de D1 o D3. Por el contrario, solo pueden formularse si se conoce previamente la invención y se seleccionan retrospectivamente elementos aislados del estado de la técnica para reconstruir artificialmente la solución reivindicada.

10. Improcedencia de las equivalencias técnicas planteadas por la Oficina respecto de D3

La objeción de nivel inventivo formulada por la Oficina parte, en buena medida, de atribuir al documento D3 enseñanzas técnicas que dicho antecedente no divulga de manera directa ni sugiere de forma suficiente. En particular, la Oficina sostiene que D3 permitiría completar las diferencias existentes entre D1 y la invención reivindicada porque: (i) las redes neuronales artificiales mencionadas en D3 serían equivalentes técnicos a las máquinas de soporte vectorial; (ii) los filtros o tratamientos estadísticos de D3 serían equivalentes al autoescalado reivindicado; (iii) D3 permitiría llegar a la arquitectura dual de modelos SVM definida en la solicitud; y (iv) las referencias de D3 a operación normal, EPOC y SDRA serían equivalentes a la clasificación pulmonar reivindicada en sano, obstructivo y restrictivo.

Con el debido respeto, dichas equivalencias no resultan técnicamente procedentes. La sola pertenencia de ciertos elementos al campo general del aprendizaje de máquina, del procesamiento de datos respiratorios o del monitoreo pulmonar no basta para concluir que existe una enseñanza técnica específica que conduzca a la solución reivindicada. El análisis de nivel inventivo no puede apoyarse en analogías amplias o reconstrucciones genéricas del estado de la técnica, sino en una enseñanza concreta, funcional y motivada que permita a la persona normalmente versada en la materia llegar a la combinación reivindicada sin conocimiento previo de la invención.

10.1. Improcedencia de la equivalencia entre redes neuronales artificiales y máquinas de soporte vectorial

La Oficina sostiene que las redes neuronales artificiales divulgadas en D3 resultarían equivalentes técnicos a las máquinas de soporte vectorial. Con el debido respeto, dicha afirmación es demasiado amplia y no resulta suficiente para destruir el nivel inventivo de la solución reivindicada.

Una red neuronal artificial y una máquina de soporte vectorial son herramientas de aprendizaje de máquina que responden a principios técnicos distintos. Las redes neuronales se estructuran mediante capas de unidades de procesamiento interconectadas, mientras que las SVM operan mediante la construcción de hiperplanos de separación y márgenes de clasificación en espacios de características. Sus arquitecturas, parámetros de entrenamiento, comportamiento frente a los datos, capacidad de generalización y lógica de clasificación no son intercambiables sin una decisión técnica específica.

Incluso si se aceptara, en abstracto, que ambas herramientas pueden utilizarse para tareas de clasificación, ello no significa que D3 sugiera la arquitectura reivindicada. La invención no reivindica simplemente “usar aprendizaje de máquina”. Reivindica una secuencia concreta en la que dos modelos SVM cumplen funciones distintas: un primer modelo sugiere parámetros de ventilación protectora a partir de registros clasificados, y un segundo modelo clasifica el riesgo del paciente a partir de datos de monitoreo ventilatorio acondicionados. Esta arquitectura dual, acoplada a filtros de autoescalado y a variables clínicas y ventilatorias específicas, no está divulgada ni sugerida por D3.

En consecuencia, la referencia genérica a redes neuronales en D3 no proporciona una motivación técnica suficiente para seleccionar SVM, duplicar su implementación en dos etapas funcionalmente diferenciadas, aplicar autoescalado en ambas fases y generar una salida binaria de riesgo, como lo exige la invención reivindicada.

10.2. Improcedencia de la equivalencia entre el filtrado de D3 y el autoescalado reivindicado

La Oficina cita D3 para sostener que dicho documento divulgaría filtros. Sin embargo, el filtrado mencionado en D3 se refiere al tratamiento de estimaciones respiratorias, particularmente al uso de medianas, promedios o filtrado de estimaciones de la constante de tiempo espiratorio. Este tipo de procesamiento busca obtener estimaciones más estables o precisas de parámetros de mecánica pulmonar.

Por el contrario, el filtro de autoescalado reivindicado tiene una función técnica distinta: normalizar variables cuantitativas heterogéneas para ajustar sus pesos antes de ser procesadas por modelos de aprendizaje de máquina del tipo SVM. Esta diferencia no es semántica, sino funcional. El autoescalado no se limita a suavizar una señal o promediar estimaciones; permite que variables de distinta escala, como peso, temperatura, presión pico, presión meseta, distensibilidad, resistencia o índice de oxigenación, sean procesadas de manera comparable por el modelo de aprendizaje de máquina.

Por tanto, el filtrado de D3 no anticipa ni sugiere el autoescalado reivindicado. La Oficina no puede equiparar cualquier tratamiento matemático de datos con el acondicionamiento técnico específico requerido por la invención, pues ello vaciaría de contenido técnico la característica reivindicada y desconocería su función dentro de la arquitectura SVM.

10.3. Carácter inventivo de la arquitectura dual SVM

La invención reivindicada presenta una arquitectura técnica dual que no se encuentra en D1 ni en D3. Un primer modelo SVM se utiliza para sugerir parámetros de operación del ventilador mecánico para ventilación protectora, a partir de datos de entrada iniciales que comprenden clasificación pulmonar y características físicas del paciente. Un segundo modelo SVM se utiliza para clasificar el riesgo del paciente, a partir de datos de monitoreo ventilatorio generados durante la ventilación y acondicionados mediante autoescalado.

Esta separación funcional es técnicamente relevante porque las dos etapas resuelven problemas distintos dentro del mismo flujo de trabajo. La primera etapa se dirige a asistir la programación inicial de una ventilación protectora; la segunda etapa se dirige a monitorear el comportamiento del paciente bajo ventilación y clasificar el riesgo con base en parámetros dinámicos generados durante el uso del ventilador. La invención no se limita a aplicar un modelo de aprendizaje de máquina de manera genérica, sino que organiza dos modelos con funciones específicas, entradas diferenciadas y salidas técnicas distintas.

D1 no enseña esta arquitectura porque se basa en soporte de decisiones y monitoreo convencional. D3 tampoco la enseña porque se dirige a estimar mecánica pulmonar en tiempo real. La combinación de ambos documentos no conduce de manera evidente a una arquitectura dual SVM con autoescalado previo en dos fases y salida binaria de riesgo.

10.4. Carácter no evidente de la clasificación pulmonar reivindicada

La Oficina considera que D3 sugiere la clasificación del pulmón en sano, obstructivo y restrictivo porque menciona operación normal, EPOC y SDRA. No obstante, la clasificación reivindicada no se

presenta como una simple mención clínica de enfermedades, sino como una variable técnica de entrada que alimenta el flujo de procesamiento del método.

En la invención, el usuario selecciona una de tres condiciones aprendidas por el sistema: pulmón sano, pulmón obstructivo o pulmón restrictivo. Esta selección se integra con características físicas del paciente, se acondiciona mediante autoescalado y se procesa mediante un modelo SVM para sugerir parámetros de ventilación protectora. Posteriormente, los datos de monitoreo generados durante la ventilación se procesan por un segundo SVM para clasificar riesgo. La clasificación pulmonar, por tanto, forma parte de una arquitectura de procesamiento inteligente y no de una simple descripción diagnóstica.

D3, en cambio, utiliza estimaciones de mecánica pulmonar para diagnosticar o evaluar condiciones como EPOC o SDRA y monitorear la respuesta al tratamiento. Esa finalidad no equivale a la clasificación funcional reivindicada ni sugiere su incorporación en un flujo SVM con autoescalado. La supuesta equivalencia propuesta por la Oficina exige abstraer el contenido de D3 de su contexto técnico original y reconfigurarlo con conocimiento previo de la invención.

En consecuencia, las equivalencias técnicas propuestas por la Oficina no permiten concluir que D3 sugiera la solución reivindicada ni que, combinado con D1, conduzca de manera evidente al método automatizado de pronóstico y monitoreo ventilatorio objeto de la solicitud.

11. Nivel inventivo de las reivindicaciones dependientes

La Oficina considera que las reivindicaciones dependientes 2 a 5 no incorporan características que, junto con la reivindicación independiente, aporten nivel inventivo. Respetuosamente, disentimos de dicha apreciación.

La reivindicación 2 precisa que el filtro de autoescalado aplicado a los datos de entrada iniciales comprende una normalización de variables cuantitativas para ajustar los pesos de los datos recibidos antes de su procesamiento por el primer modelo de aprendizaje de máquina. Esta característica no está divulgada en D1 ni en D3, y cumple una función técnica específica en la preparación de datos heterogéneos para su procesamiento por SVM.

La reivindicación 3 precisa que el primer modelo SVM genera ejemplares similares a los registros clasificados durante el entrenamiento para sugerir parámetros de operación del ventilador mecánico destinados a ventilación protectora. Esta característica delimita la función técnica del primer modelo y lo diferencia de sistemas basados en reglas, ecuaciones fisiológicas o estimaciones de mecánica pulmonar.

La reivindicación 4 precisa que el filtro de autoescalado aplicado a los datos de monitoreo ventilatorio comprende una normalización de variables cuantitativas antes de su procesamiento por el segundo modelo de aprendizaje de máquina. Esta característica define una segunda fase de acondicionamiento, distinta de la aplicada a los datos iniciales, y resulta esencial para que el modelo de clasificación de riesgo procese datos ventilatorios dinámicos de distinta escala.

La reivindicación 5 precisa que el segundo modelo SVM clasifica al paciente a partir de combinaciones de datos de clasificación del pulmón, características físicas, parámetros de operación del ventilador y datos de monitoreo ventilatorio, para determinar si el paciente corresponde a paciente con riesgo o paciente sin riesgo. Esta característica delimita la salida técnica del método y refuerza el carácter predictivo y clasificatorio de la invención.

En conjunto, las reivindicaciones dependientes no son meras particularizaciones triviales. Por el contrario, definen elementos funcionales que cooperan con la reivindicación independiente para

producir el efecto técnico perseguido: sugerir parámetros de ventilación protectora y clasificar el riesgo del paciente a partir de datos acondicionados y procesados por modelos SVM diferenciados.

12. Ausencia de obviedad de la combinación D1 + D3

La combinación de D1 y D3 no conduce de manera evidente a la invención reivindicada. D1 no enseña SVM, autoescalado ni clasificación binaria de riesgo mediante aprendizaje de máquina. D3 no enseña una arquitectura dual SVM ni un flujo de sugerencia de parámetros de ventilación protectora seguido de clasificación de riesgo. La combinación propuesta por la Oficina exige seleccionar fragmentos aislados de ambos documentos, reinterpretarlos fuera de su contexto y ensamblarlos con conocimiento previo de la invención.

Desde la perspectiva de una persona normalmente versada en la materia, D1 y D3 podrían sugerir, a lo sumo, que es posible monitorear datos del paciente, analizar parámetros ventilatorios o estimar mecánica pulmonar. Sin embargo, no sugieren que tales datos deban ser sometidos a autoescalado para alimentar dos modelos SVM funcionalmente diferenciados, ni que uno de tales modelos deba sugerir parámetros de ventilación protectora mientras el otro clasifica riesgo en una salida binaria.

La solución reivindicada no es una simple agregación de elementos conocidos, sino una arquitectura funcional en la que los datos de entrada, los filtros de autoescalado, los modelos SVM y la clasificación de riesgo cooperan para producir un resultado técnico concreto. Esta cooperación funcional no está sugerida por el estado de la técnica citado.

13. Efecto técnico alcanzado por la invención

La invención produce un efecto técnico distinto al de D1 y D3. Mientras D1 proporciona soporte de decisiones asociado a ventilación mecánica y destete, y D3 estima parámetros de mecánica pulmonar en tiempo real, la invención permite procesar datos clínicos y ventilatorios heterogéneos mediante autoescalado y modelos SVM para sugerir parámetros de ventilación protectora y clasificar el riesgo del paciente.

El efecto técnico se expresa en una mayor capacidad de adaptación del método a combinaciones complejas de variables clínicas y ventilatorias, evitando depender exclusivamente de reglas fijas, umbrales rígidos o estimaciones aisladas de mecánica pulmonar. La invención permite integrar en un mismo flujo técnico datos de clasificación pulmonar, características físicas, parámetros de operación del ventilador y datos de monitoreo, con procesamiento diferenciado en dos momentos: sugerencia inicial y clasificación de riesgo.

Este resultado no era previsible a partir de D1 y D3, pues ninguno de dichos documentos enseña la arquitectura reivindicada ni sugiere su combinación funcional.

14. Conclusión

A partir de las modificaciones introducidas, el capítulo reivindicatorio cumple con las exigencias de claridad, concisión y sustentación previstas en el artículo 30 de la Decisión 486. Se corrigió la numeración duplicada de la reivindicación independiente, se incorporaron números de referencia con finalidad aclaratoria y se reforzó la delimitación técnica de la invención con características plenamente soportadas en la descripción, sin introducir materia nueva y en cumplimiento del artículo 34 de la misma normativa.

En cuanto al requisito de nivel inventivo, la invención reivindicada no resulta evidente a partir de D1, de D3 ni de su combinación. D1 no divulga ni sugiere la arquitectura de doble SVM con filtros de autoescalado y clasificación binaria de riesgo. D3 tampoco suple dichas deficiencias, pues se orienta

a la estimación de mecánica pulmonar en tiempo real y no a la sugerencia de parámetros de ventilación protectora ni a la clasificación de riesgo mediante dos modelos SVM funcionalmente diferenciados.

La supuesta equivalencia entre redes neuronales y máquinas de soporte vectorial, así como entre filtrado estadístico y autoescalado, no resulta suficiente para destruir el nivel inventivo de la invención. Tales herramientas responden a lógicas técnicas distintas y, en todo caso, D3 no proporciona una motivación clara para seleccionar, adaptar y combinar dichas características en la arquitectura concreta reivindicada.

Por las razones expuestas, solicitamos respetuosamente a la Dirección de Nuevas Creaciones que tenga por superadas las observaciones formuladas bajo el artículo 30 de la Decisión 486, así como la objeción de falta de nivel inventivo formulada bajo el artículo 18 de la misma normativa, y que, en consecuencia, continúe el trámite de la solicitud hacia la concesión de la patente solicitada.

Atentamente,



Fredy S. Merino
C.C. 1043177293
T.P. 268742 del C.S. de la J.

Anexos:

Capítulo reivindicatorio modificado.