

Code de distribution interne :

- (A) [] Publication au JO
(B) [] Aux Présidents et Membres
(C) [X] Aux Présidents
(D) [] Pas de distribution

D E C I S I O N
du 8 juillet 2005

N° du recours : T 0987/03 - 3.4.1

N° de la demande : 95402976.5

N° de la publication : 0719568

C.I.B. : A61N 1/365

Langue de la procédure : FR

Titre de l'invention :

Procédé de détermination d'un critère d'activité d'un capteur de mesure d'un paramètre d'asservissement dans un dispositif médical implantable actif

Demandeur :

ELA MEDICAL (Société anonyme)

Opposant :

-

Référence :

-

Normes juridiques appliquées :

CBE Art. 123(2), 54(1)(2), 111(1)

Mot-clé :

"Admissibilité des modifications (oui)"

"Nouveauté (oui, après modifications), renvoi de l'affaire à l'instance du premier degré"

Décisions citées :

-

Exergue :

-



N° du recours : T 0987/03 - 3.4.1

D E C I S I O N
de la Chambre de recours technique 3.4.1
du 8 juillet 2005

Requérant : ELA MEDICAL (Société anonyme)
98 rue Maurice Arnoux
F-92541 Montrouge (FR)

Mandataire : Dupuis-Latour, Dominique
SEP Pagenberg & Associés
14 boulevard Malesherbes
F-75008 Paris (FR)

Décision attaquée : Décision de la division d'examen de l'Office
européen des brevets signifiée par voie postale
le 25 avril 2003 par laquelle la demande de
brevet européen n°95402976.5 a été rejetée
conformément aux dispositions de l'article 97(1)
CBE.

Composition de la Chambre :

Président : B. J. Schachenmann
Membres : H. K. Wolfrum
M. G. L. Rognoni

Exposé des faits et conclusions

I. Le présent recours est dirigé contre la décision de la division d'examen, remise à la poste le 25 avril 2003, rejetant la demande de brevet européen n° 95 402 976.5.

Le recours a été déposé le 23 juin 2003, et la taxe de recours a été acquittée le même jour. Le mémoire exposant les motifs du recours a été reçu le 29 août 2003.

II. Le rejet de la demande a été fondé sur le motif de manque de nouveauté selon les articles 52(1), 54(1) et (2) CBE par rapport à chacun des documents :

D1 : WO-A-93/20889 et

D2 : EP-A-0 317 065.

En particulier, la division d'examen a considéré que chacun d'édits documents divulguait un dispositif médical implantable qui possédait, comme énoncé dans la revendication 1 du 19 mars 2003, un capteur mesurant un paramètre de pilotage et des moyens qui produisaient à partir des échantillons successifs dudit paramètre une valeur moyenne à court terme et une valeur moyenne à long terme et qui étaient aptes à déterminer par comparaison desdites valeurs un critère d'état du patient et ainsi à opérer une distinction entre des phases de repos et des phases d'activité du patient.

III. Une procédure orale a eu lieu devant la Chambre de recours le 8 juillet 2005 conformément à une requête correspondante de la requérante.

Par suite de la discussion dans la procédure orale, la requérante a demandé l'annulation de la décision de rejet et la délivrance d'un brevet sur la base des revendications 1 à 5 déposées lors de la procédure orale.

IV. La revendication indépendante 1 s'énonce comme suit :

" 1. *Dispositif médical implantable actif, comprenant :*

- *un capteur mesurant un paramètre servant au pilotage d'au moins une fonction dudit dispositif, et*

- *des moyens d'acquisition d'échantillons successifs dudit paramètre mesuré par le capteur,*

- *des moyens de détermination d'un critère d'état du patient, lesdits moyens comprenant :*

• *des moyens de calcul, sur un premier intervalle de temps, d'une première valeur moyenne des échantillons acquis,*

• *des moyens de calcul, sur un second intervalle de temps, supérieur au premier, d'une seconde valeur moyenne des échantillons acquis, et*

• *des moyens de comparaison de la première valeur moyenne et de la deuxième valeur moyenne,*

dispositif caractérisé en ce que les moyens de détermination :

- *comprennent un indicateur binaire, représentatif d'un état du patient, propre à distinguer entre les phases de repos et les phases d'activité du porteur du dispositif, et*

- *sont des moyens opérant ladite comparaison et positionnant ledit indicateur à partir de la comparaison, en donnant audit indicateur :*

• *une première valeur définissant un état de repos du patient si la première valeur moyenne est inférieure à la seconde valeur moyenne, et*

- *une seconde valeur définissant un état d'activité du patient dans le cas contraire."*

Les revendications 2 à 5 sont des revendications dépendantes.

V. La requérante a fait valoir que l'invention adresse le problème de la calibration de l'asservissement d'un dispositif médical implanté. Pour le réglage d'un tel dispositif on a besoin de bien connaître le point de repos du patient comme point de départ du pilotage. Dans ce contexte, certaines thérapies effectuées par des dispositifs médicaux implantables, telles que entre autres un traitement d'une apnée ou d'une tachycardie, dépendent de l'état du patient. Une tachycardie, par exemple, qui se développe pendant le sommeil d'un patient est plus dangereuse et demande une autre réaction du dispositif qu'une tachycardie apparaissant pendant une phase d'activité. Il est donc fortement souhaitable pour un dispositif médical implanté opérant d'une manière autonome d'être capable de faire une distinction précise entre les états de repos et non-repos du patient.

Les documents D1 et D2 ne touchent pas le même problème.

Le document D1 divulgue un dispositif selon le préambule de la revendication 1. Même si le dispositif connu possède des moyens de détermination d'un critère d'état du patient à partir d'une comparaison d'une valeur moyenne court terme et d'une valeur moyenne long terme d'un paramètre de pilotage, le résultat de la comparaison n'est pas utilisé pour déterminer si le patient se trouve dans l'état du repos ou non. Par

conséquent, le dispositif connu ne dispose pas d'un indicateur binaire, représentatif d'un état du patient, propre à distinguer entre les phases de repos et les phases d'activité du porteur du dispositif.

L'état de la technique selon le document D2, qui concerne un défibrillateur cardiaque dont le seuil de l'intervention est déterminé à partir d'une comparaison des valeurs moyennes à court terme et à long terme d'un paramètre mesuré, est moins pertinent.

Motifs de la décision

1. Le recours a été formulé en bonne et due forme et dans les délais prévus par la CBE. Il est donc recevable.
2. *Modifications (article 123(2) CBE)*

L'objet de la revendication 1 se fonde sur celui des revendications originales 1, 6 et 7 ainsi que sur une information divulguée à la page 10, lignes 5 à 13 de la description et dans la figure 7 telles que déposées.

Les revendications 2 à 5 correspondent aux revendications originales 2 à 5.

Bien que les revendications originales se réfèrent à un procédé de détermination d'un critère d'activité et définissent donc la fonction du dispositif médical implantable par les étapes à effectuer, les moyens du dispositif correspondants auxdits étapes sont néanmoins évidents du contexte de la divulgation originale.

Il s'ensuit que les revendications modifiées ne contreviennent pas aux exigences de l'article 123(2) CBE.

3. *Nouveauté (articles 52(1) et 54(1) et (2) CBE)*

3.1 *L'enseignement du document D1*

Le document D1 divulgue un stimulateur cardiaque implantable qui possède un capteur mesurant un paramètre de pilotage (ventilation minute), des moyens d'acquisition d'échantillons successifs dudit paramètre, et des moyens de détermination d'un paramètre (DZ) indicatif de l'état du patient. Les moyens de détermination comprennent des moyens de calcul d'une valeur moyenne à court terme (LSTA) et d'une valeur moyenne à long terme (LTA) des échantillons acquis ainsi que des moyens de comparaison desdites deux valeurs moyennes déterminant ledit paramètre DZ (voir par exemple page 3, lignes 3 à 6; page 4, ligne 21 à page 5, ligne 11; page 11, ligne 26 à page 13, ligne 21; et page 15, ligne 1 à page 16, ligne 15). La valeur DZ est en fait indicative du degré d'activité du patient et établi ainsi la fréquence de stimulation physiologiquement appropriée (voir les relations [6] à la page 16; et les figures 4a - 4d).

Le stimulateur connu constitue donc un dispositif médical implantable qui correspond au préambule de la présente revendication 1.

3.2 La présente revendication 1 exige que les moyens de détermination :

(i) comprennent un indicateur binaire qui est représentatif d'un état du patient et propre à

distinguer entre les phases de repos et les phases d'activité du porteur du dispositif, et (ii) sont des moyens opérant ladite comparaison et positionnant ledit indicateur à partir de la comparaison, en donnant audit indicateur une première valeur définissant un état de repos du patient si la première valeur moyenne est inférieure à la seconde valeur moyenne, et une seconde valeur définissant un état d'activité du patient dans le cas contraire.

- 3.3 Quant au document D1, il est évident que ledit paramètre DZ serait en principe apte à opérer une distinction entre des phases de repos et d'activité du patient. En fait, une valeur zéro pour DZ entraîne une fréquence minimale de stimulation, ce qui correspond normalement à l'état de repos du patient.

Néanmoins, le stimulateur connu ne dispose pas d'un indicateur binaire qui est positionné selon le résultat d'une comparaison desdites valeurs moyennes ou à une première valeur définissant un état de repos ou à une seconde valeur définissant un état d'activité du patient.

Pour cette raison, la Chambre considère l'objet de la revendication 1 nouveau par rapport à la divulgation du document D1.

- 3.4 Le document D2 (voir en particulier figure 4 et la description correspondante) se réfère à un défibrillateur cardiaque implantable qui est pourvu de moyens (voir par exemple les amplificateurs opérationnels 53, 60 et les comparateurs 54, 61) dont l'opération se fonde sur une comparaison d'une valeur moyenne à court terme et d'une valeur moyenne à long

terme d'un paramètre (pression du système circulatoire) servant au pilotage du dispositif. Lorsque la différence entre ces valeurs dépasse un certain seuil, cela déclenche une réaction du dispositif (émission d'une impulsion de défibrillation). Le seuil utilisé sert à distinguer entre des états cardiaques critiques (tachycardie) et normaux.

Le dispositif selon D2 ne comprend pas non plus un indicateur binaire qui indique, correspondant au résultat de la comparaison desdites valeurs moyennes, ou un état de repos ou un état d'activité du patient.

L'objet de la revendication 1 est donc considéré nouveau aussi par rapport à la divulgation du document D2.

4. Etant donné que la requérante a déposé des revendications dont l'objet est nouveau par rapport aux documents D1 et D2 lors de la procédure orale et qu'il y a plusieurs autres documents cités dans la demande ainsi que dans les rapports de recherche disponibles qui n'ont pas encore été pris en considération, la Chambre a décidé d'admettre la requête dans la procédure mais de restreindre sa décision aux articles 54 et 123(2) CBE. Par conséquent, la chambre, en exerçant son pouvoir selon l'article 111(1) CBE, a donc décidé de renvoyer l'affaire à la division d'examen afin de poursuivre la procédure.

Dans ce contexte, la Chambre note que, si la division d'examen envisagerait une délivrance d'un brevet sur la base des revendications présentes, le mot "et" dans la troisième ligne de la revendication 1 pourrait être supprimé et l'expression "du porteur du dispositif" dans

la partie caractérisante de ladite revendication pourrait être remplacé par le terme "du patient".

De plus, la Chambre observe que des revendications qui correspondraient aux revendications originales 8 à 13 ont été supprimées parce que leur objet concerne une autre invention.

Dispositif

Par ces motifs, il est statué comme suit :

1. La décision attaquée est annulée.
2. L'affaire est renvoyée à l'instance du premier degré pour suite à donner sur la base des revendications 1 à 5 déposées lors de la procédure orale.

Le Greffier :

Le Président :

R. Schumacher

B. Schachenmann