

Code de distribution interne :

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

**Liste des données pour la décision
du 23 novembre 2006**

N° du recours : T 1028/04 - 3.4.01

N° de la demande : 92403474.7

N° de la publication : 0549438

C.I.B. : A61N 1/08

Langue de la procédure : FR

Titre de l'invention :

Appareil implanté de stimulation, cardioversion et/ou
défibrillation cardiaque avec contrôle automatique de la
sensibilité

Titulaire du brevet :

ELA MEDICAL (Socitété anonyme)

Opposant :

St. Jude Medical AB

Référence :

-

Normes juridiques appliquées :

CBE Art. 100(a), 56

Mot-clé :

"Activité inventive (non)"

Décisions citées :

-

Exergue :

-



N° du recours : T 1028/04 - 3.4.01

D E C I S I O N
de la Chambre de recours technique 3.4.01
du 23 novembre 2006

Requérante : St. Jude Medical AB
(Opposante) S-175 84 Järfälla (SE)

Mandataire : Bergstrand, Mikael Gudmundsson
Albihns GmbH
Bayerstraße 83
D-80335 München (DE)

Intimée : ELA MEDICAL (Société anonyme)
(Titulaire du brevet) 98-100, Rue Maurice Arnoux
F-92541 Montrouge Cédex (FR)

Mandataire : Laget, Jean-Loup
Cabinet LOYER
161, rue de Courcelles
F-75017 Paris (FR)

Décision attaquée : Décision de la division d'opposition de
l'Office européen des brevets postée le
15 juin 2004 par laquelle l'opposition formée
à l'égard du brevet n° 0549438 a été rejetée
conformément aux dispositions de l'article
102(2) CBE.

Composition de la Chambre :

Président : B. Schachenmann
Membres : H. Wolfrum
R. Bekkering

Exposé des faits et conclusions

I. Le recours vise à annuler la décision de la division d'opposition, remise à la poste le 15 juin 2004, rejetant l'opposition formée contre le brevet EP-B-0 549 438.

L'acte de recours a été déposé le 16 août 2004, et la taxe de recours a été acquittée le même jour. Le mémoire exposant les motifs du recours a été reçu le 22 octobre 2004.

II. L'opposition avait été formée contre le brevet dans son ensemble au titre de l'article 100 a) CBE et était fondée sur le motif des articles 52(1) et 56 CBE.

III. À l'appui de son recours, la requérante (opposante) a fait référence *inter alia* au document suivant :

D12 : Medtronic Technical Manual : The PCDTM
Tachyarrhythmia Control Device Model 7217B;
Medtronic Inc., March 1990, pages i-iv and 1-8.

IV. Sur requêtes respectives des parties, une procédure orale s'est tenue devant la Chambre le 23 novembre 2006.

V. La requérante a demandé l'annulation de la décision contestée et la révocation du brevet européen.

VI. L'intimée (titulaire du brevet) a demandé le rejet du recours.

VII. La revendication indépendante 1 du brevet tel que délivré s'énonce comme suit :

"1. Appareil de stimulation, cardioversion et/ou défibrillation cardiaque, comportant des moyens de détection des complexes ventriculaires, des moyens de mesure de l'amplitude desdits complexes et des moyens de réglage du seuil de sensibilité, caractérisé en ce que : initialement les moyens de réglage du seuil de sensibilité fixent le seuil à une valeur faible (Smax) de façon à avoir une sensibilité maximale, et ensuite lorsque les moyens de détection détectent la présence d'un complexe ventriculaire, les moyens de mesure mesurent l'amplitude dudit complexe pendant la durée d'une fenêtre dans la période réfractaire absolue ventriculaire, et les moyens de réglage du seuil de sensibilité fixent le seuil à l'issue de la période réfractaire absolue ventriculaire à une valeur qui est fonction de l'amplitude du complexe mesuré, et subséquentement, au cours du même cycle cardiaque, lesdits moyens de réglage font décroître par paliers la valeur du seuil de sensibilité vers ladite valeur faible (Smax)."

Les revendications 2 à 4 du brevet sont des revendications dépendantes.

VIII. A l'appui de son recours, la requérante a soutenu que le document D12 divulguait un appareil de stimulation dont l'objet de la revendication 1 ne différait que par le fait que le seuil de sensibilité décroît par paliers. Cependant, une décroissance exponentielle telle que discutée dans D12 ou par paliers telle que revendiquée constituaient des mesures équivalentes qui étaient évidentes pour l'homme du métier, l'une étant un exemple analogue et l'autre un exemple digital. Dans ce contexte,

les différences alléguées par l'intimée sur la base des courbes remises lors de la procédure orale représentant respectivement un exemple d'une décroissance par paliers selon le brevet et une décroissance exponentielle selon D12, ne portaient que sur un choix spécifique des valeurs des paliers et de leur durée, tandis qu'un autre choix de ces valeurs, par exemple une représentation digitale de la décroissance exponentielle connue, tomberait aussi sous les termes de la revendication 1.

A son avis, la situation décrite dans D12 était exactement comparable à la situation présentée par les figures 1 et 2 du présent brevet, en ce qui concerne le moment de réglage du seuil, parce que pour l'appareil connu l'amplitude des complexes ventriculaires ne jouait un rôle qu'à l'issue d'une période "blanking" qui était identique à la période réfractaire absolue (PRA) ventriculaire selon le présent brevet. Toutefois, même si le choix du moment de changement dudit seuil était considéré comme nouveau, il n'y aurait aucun effet associé avec cette différence, étant donné que l'exigence technique consistant à éviter les problèmes d'une sur-détection ainsi que d'une sous-détection faisaient déjà l'objet de D1 et de D12.

- IX. L'intimée a contesté l'argumentation de la requérante en faisant notamment valoir que le réglage du seuil de sensibilité, c'est-à-dire d'une part sa fixation à la fin de la PRA et d'autre part son changement par paliers avec une décroissance par décrets, n'était pas suggéré par D12, ni par aucun autre document cité dans l'opposition.

Selon le brevet une décroissance du seuil n'avait lieu qu'après la fin de la RPA et la durée du premier palier tandis qu'il ressortait de la figure 1 du document D12 que dans l'appareil connu le seuil commençait à décroître immédiatement après le premier pic détecté. Ce retardement par deux périodes effectives permettait de mieux supprimer une détection des ondes T d'activités cardiaques et donc évitait le problème de "sur-détection", pendant que la décroissance par des décrets programmables facilitait une détection des ondes R faibles de rythmes cardiaques rapides et donc évitait le problème de "sous-détection".

Dans ce contexte, la période "blanking" mentionnée dans D12 ne devait pas être confondue avec la PRA selon la revendication 1 du brevet, les deux périodes ayant des rôles tout à fait différents. La première était très courte et servait, suite à la détection d'un événement cardiaque, à abandonner systématiquement la détection de nouveaux événements dans tous les appareils de stimulation. En revanche, la RPA selon le présent brevet retardait la décroissance du seuil de sensibilité afin que l'onde T ne soit pas détectée.

Dans sa décision, la division d'opposition a partagé l'avis du titulaire que les caractéristiques distinctives du brevet, à savoir une fixation du seuil à l'issue de la PRA, et une décroissance par paliers de la valeur du seuil de sensibilité, n'étaient décrites dans aucun des documents cités et permettaient, d'une part, que le seuil soit plus élevé au moment de l'onde T, et, d'autre part, que le seuil de sensibilité soit subséquent plus bas que dans l'art antérieur, ce qui

évitait la sous-détection des ondes R rapides et de faible amplitude d'une tachycardie ventriculaire.

Par conséquent, la division a considéré le problème objectif à résoudre comme consistant à assurer une variation de la sensibilité au cours du cycle cardiaque qui évitait mieux les inconvénients de sur-détection et de sous-détection que dans l'appareil connu.

Motifs de la décision

1. Le recours formé satisfaisant aux textes de la CBE, notamment quant aux délais prévus, est recevable.
2. *Activité inventive*
 - 2.1 L'enseignement du document D12

Ce document (voir pages 3, 7 et 8) concerne un mode d'emploi technique d'un appareil PCD™ modèle 7217B de la compagnie Medtronic qui sert à la stimulation, cardioversion et/ou défibrillation cardiaque, et comporte des moyens de détection des complexes ventriculaires, des moyens de mesure de l'amplitude desdits complexes et des moyens de réglage du seuil de sensibilité. Les moyens de réglage du seuil de sensibilité fixent le seuil initialement à une valeur faible de façon à avoir une sensibilité maximale, et ensuite lorsque les moyens de détection détectent la présence d'un complexe ventriculaire, les moyens de mesure mesurent l'amplitude dudit complexe. Subséquemment, les moyens de réglage du seuil de sensibilité fixent le seuil à une valeur qui est

fonction de l'amplitude maximale du complexe mesuré, et ultérieurement, au cours du même cycle cardiaque, lesdits moyens de réglage font décroître la valeur du seuil de sensibilité selon une fonction exponentielle vers ladite valeur faible initiale. Ce réglage du seuil vise d'une part à éviter une détection des ondes T et d'autre part à faciliter la détection de complexes ventriculaires produites avec un rythme élevé et des amplitudes faibles pendant des épisodes de tachycardie ou de fibrillation.

- 2.2 Quant à la mesure du complexe ventriculaire, c'est une caractéristique inhérente qui nécessite une certaine durée de temps, c'est-à-dire la durée d'une fenêtre, afin d'établir l'amplitude du complexe, à savoir sa valeur maximale. Aucune différence entre l'appareil connu et l'appareil revendiqué n'existe donc à cet égard.

De plus, il est indispensable d'éviter, pour une opération fiable de détection d'un complexe ventriculaire, que le même complexe soit détecté plusieurs fois. A cette fin, l'appareil connu du document D12 prévoit une période "blanking" de 120 ms pendant laquelle les tensions induites sur les électrodes de mesure peuvent décroître et aucun effort n'est fait pour détecter de nouveau un complexe ventriculaire. Cette période commence avec le début de la détection du complexe ventriculaire et donc englobe inévitablement la durée de la fenêtre pour mesurer l'amplitude dudit complexe.

La revendication 1 en litige définit la période correspondante dans laquelle tombe ladite fenêtre de mesure comme "période réfractaire absolue ventriculaire".

La description du brevet (voir colonne 3, lignes 18 à 20) en donne un exemple de 110 ms. Du fait que cette période réfractaire absolue ventriculaire commence aussi avec le début de la détection du complexe ventriculaire et possède pratiquement la même durée que la période "blanking" selon D12, la chambre conclut que les deux périodes sont équivalentes. L'argument de l'intimée selon lequel la période réfractaire absolue ventriculaire d'après le brevet ne devait pas être confondue avec la période "blanking" connu à cause de son rôle différent pour un retardement de la décroissance du seuil de sensibilité n'est pas supporté par la description du brevet et donc pas convaincant.

2.3 Il s'ensuit des considérations indiquées ci-dessus que l'objet de la revendication 1 du brevet diffère de l'appareil connu du D12 au plus par les caractéristiques suivantes

- (i) le seuil est fixé expressément à l'issue de la période réfractaire absolue ventriculaire, et
- (ii) les moyens de réglage font décroître par paliers la valeur du seuil de sensibilité vers sa valeur faible.

2.4 La caractéristique (i) se base sur les passages suivants de la description du brevet :

"Après la fenêtre, et pendant la PRA, est calculée la valeur S1 du seuil de sensibilité à appliquer à la fin de la PRA. (...) La valeur S1 du seuil est rendue effective à la fin de la PRA, pendant une période Tper."
(colonne 3, lignes 25 à 31) ; *"A la fin de la PRA est appliquée la valeur S1 du seuil de sensibilité qui est fonction de l'amplitude mesurée : $S1 = f(\text{Amp})$."*
(colonne 4, lignes 4 à 6) ; et *"calcul du seuil de*

sensibilité S1 à positionner en fin de PRA" (colonne 5, lignes 19 et 20).

Il ressort donc de la description du brevet en litige, que la caractéristique (i) a pour but qu'une certaine valeur du seuil qui dépend de l'amplitude mesurée soit rendue effective à la fin de la période réfractaire absolue ventriculaire ou période "blanking", c'est-à-dire au moment où la détection des complexes ventriculaires est reprise.

Cependant, la même chose se passe dans l'appareil connu de D12.

Bien que le seuil de sensibilité est fixé suite à la détection d'un complexe ventriculaire sans relation expresse avec la période "blanking" et que le document D12 ne divulgue pas clairement le moment exact du changement dudit seuil, il demeure que la fixation du seuil à un certain pourcentage du maximum du complexe ventriculaire n'a lieu qu'après la détection du maximum soit assurée. La décroissance du seuil pendant la période "blanking" ou période réfractaire absolue ventriculaire, c'est-à-dire pendant un intervalle de temps où toute détection de nouveaux complexes ventriculaires est bloquée, est sans importance technique. Donc, même si on accepte l'argument de l'intimée que selon D12 l'ajustement du seuil de sensibilité est effectué immédiatement après la détection de l'amplitude du complexe ventriculaire, la détection recommence dans l'appareil connu après la période "blanking" avec un seuil élevé dont la valeur est en tout cas, à cause de son changement exponentiel, une fonction de l'amplitude mesurée.

Etayé par un diagramme dénommé "Comparaison D0 et D12", remis lors de la procédure orale, l'intimée a allégué l'existence d'un effet technique spécifique associé avec la fixation retardé du seuil de sensibilité, telle que revendiquée, notamment une suppression améliorée des ondes T, c'est-à-dire une réduction du risque d'un "oversensing". Pourtant, la chambre ne peut reconnaître un tel effet à cause du fait qu'il n'est pas une conséquence impérative des mesures comprises dans la revendication 1 du brevet tel que délivré. L'effet allégué nécessitait une sélection spécifique de paramètres, qui n'est ni l'objet de la revendication 1 en litige ni discutée dans la description du brevet. En revanche, la courbe désavantageuse "D12" du diagramme remis par l'intimée est en conflit avec l'enseignement exprès du document D12 qui ne laisse aucun doute sur le fait que le seuil de sensibilité de départ doit être choisi en fonction de l'amplitude mesurée afin de supprimer la détection des ondes T. Donc, si l'homme du métier apercevait une détection indésirable des ondes T pendant l'opération de l'appareil connu, il ajusterait simplement le niveau de départ de la décroissance exponentiel du seuil à une valeur plus élevée et donc aurait recours à une solution qui tomberait également sous le libellé de la revendication 1 du brevet.

Il s'ensuit des considérations ci-dessus que la caractéristique (i), si elle est considérée comme une différence par rapport à l'enseignement du document D12, ne définit qu'une fonction équivalente de l'appareil connu et n'implique donc pas une activité inventive.

2.5 Quant à la caractéristique (ii), la chambre note que sa définition englobe le cas d'une décroissance

exponentielle du seuil réalisée par un circuit électronique digital qui inévitablement ne peut que retracer par des incréments ou décréments en escalier la fonction analogue correspondante ; la valeur de ces incréments ou décréments dépendant de la résolution "bit". L'emploi d'un tel circuit, par exemple sous la forme d'un contrôle par microprocesseur, est cependant une mesure coutumière pour des stimulateurs cardiaques implantés.

Comme dans le cas de la caractéristique (i), l'effet technique que l'intimée a associé avec la décroissance par palier, c'est-à-dire une réduction du risque de rater la détection de complexes ventriculaires faibles dus à une tachycardie ou une fibrillation ("undersensing"), dépendrait des valeurs spécifiques des paramètres qui ne font ni partie de la revendication 1 en litige ni de la divulgation fournie par la description du brevet. Donc, la chambre ne peut pas non plus reconnaître l'effet allégué en ce qu'il n'est pas une conséquence impérative des mesures comprises dans la revendication 1 du brevet tel que délivré.

De plus, le document D12 souligne l'importance de la variation automatique du seuil de sensibilité pour la détection de complexes ventriculaires faibles tels que les épisodes de tachycardie ou de fibrillation ventriculaire (voir page 6, premier paragraphe et page 7, deuxième paragraphe). Dans ce contexte, il est évident pour l'homme du métier qu'une détection fiable n'est achevée que par un seuil de sensibilité qui, après la détection d'un complexe ventriculaire fort, décroît aussi vite que possible à sa valeur minimale, évidemment sans compromettre la suppression des ondes T.

2.6 En résumé, il est à constater que les différences alléguées (i) et (ii) entre l'objet de la revendication 1 du brevet et l'état de la technique selon le document D12 n'entraînent pas d'effets techniques spécifiques et, par conséquent, constituent des mesures équivalentes et donc évidentes pour l'homme du métier.

2.7 Il s'ensuit que la revendication 1 en litige n'implique pas d'activité inventive au sens des articles 52(1) et 56 CBE.

Dispositif

Par ces motifs, il est statué comme suit :

1. La décision attaquée est annulée.
2. Le brevet est révoqué.

Le Greffier :

Le Président :

R. Schumacher

B. Schachenmann