

Code de distribution interne :

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

**Liste des données pour la décision
du 5 octobre 2007**

N° du recours : T 0398/05 - 3.2.02

N° de la demande : 99403246.4

N° de la publication : 1013223

C.I.B. : A61B 5/20

Langue de la procédure : FR

Titre de l'invention :

Sonde urétrale pour examen urodynamique

Demandeur :

Peters Surgical

Opposant :

-

Référence :

-

Normes juridiques appliquées :

CBE Art. 123(2), 56

Mot-clé :

"Activité inventive - (oui, après modifications)"

Décisions citées :

-

Exergue :

-



N° du recours : T 0398/05 - 3.2.02

D E C I S I O N
de la Chambre de recours technique 3.2.02
du 5 octobre 2007

Requérant : Peters Surgical
Zone Industrielle des Vignes
42, rue Benoît Frachon
F-93000 Bobigny (FR)

Mandataire : Texier, Christian
Cabinet Régimbeau
20, rue de Chazelles
F-75847 Paris cedex 17 (FR)

Décision attaquée : Décision de la division d'examen de l'Office européen des brevets postée le 5 octobre 2004 par laquelle la demande de brevet européen n° 99403246.4 a été rejetée conformément aux dispositions de l'article 97(1) CBE.

Composition de la Chambre :

Président : M. Noel
Membres : D. Valle
M. Vogel

Exposé des faits et conclusions

- I. Par décision rendue le 5 octobre 2006, la division d'examen a rejeté la demande de brevet européen n° 99403246.4 pour manque d'activité inventive de son objet vis-à-vis de l'état de la technique représenté par le document
- D2 "Simultaneous Measurement of Absolute Pressure Values in the Urethra and Bladder", H. H. Schauwecker et al., Urological Research 5, 1977, pages 113-116
- et par les connaissances générales de l'homme du métier.
- II. La requérante (déposante) a formé un recours contre cette décision par acte reçu le 14 décembre 2004 et payé la taxe de recours dans les délais prescrits. Un mémoire exposant les motifs du recours a été déposé le 14 février 2005 avec un jeu de revendications modifiées selon une requête auxiliaire, les revendications selon la requête principale étant celles de la version rejetée.
- III. En réponse à une notification de la Chambre, datée du 6 juillet 2007, exprimant une opinion provisoire favorable à la requête principale sous réserve de corrections formelles mineures, la requérante a soumis, par lettre du 24 septembre 2007, une version corrigée des pièces de la demande.
- IV. La requérante requiert la délivrance d'un brevet sur la base des pièces suivantes de la demande :
- revendications 1 à 8 et description, pages 1 à 6, déposées avec la lettre du 24 septembre 2007

- Figures 1 à 7 de la demande d'origine.

V. Les revendications indépendantes 1, 6 et 8 selon la requête principale se lisent :

1) "Sonde urétrale (1) comprenant un canal vésical et un canal urétral pour examen urodynamique avec une extrémité distale (D) destinée à être introduite dans l'urètre du patient et une extrémité proximale pour connexion de chaque canal à une source de liquide (9) et à un moyen (5, 7) capteur de pression **caractérisée** en ce que la section et la longueur de chacun des deux canaux sont déterminées de telle façon que lorsqu'on relie le canal vésical à une source de liquide statique, que l'on perfuse le canal urétral et que l'on crée une augmentation de pression en même temps à l'extrémité distale de chacun des deux canaux, l'écart entre les pressions des deux canaux mesurées au niveau des capteurs de pression est inférieur à 5 %."

6) "Prolongateur (8) de sonde urétrale selon l'une des revendications précédentes, comprenant un premier tube muni de moyens de connexion avec l'extrémité proximale du canal vésical et un deuxième tube muni de moyens de connexion avec l'extrémité proximale du canal urétral, afin de permettre son raccordement entre l'extrémité proximale de la sonde (1) et les capteurs de pression (5, 7) d'autre part, **caractérisé** en ce que le diamètre et la longueur de chacun des deux tubes sont déterminées de telle façon que, lorsqu'ils sont raccordés aux canaux de la sonde (1), et lorsqu'on relie le premier tube à une source de liquide statique, que l'on perfuse le canal urétral par l'intermédiaire du deuxième tube, et que

l'on crée une augmentation de pression en même temps à l'extrémité distale de chacun des deux canaux, l'écart entre les pressions des deux tubes mesurées au niveau des capteurs de pression est inférieur à 5 %."

8) "Dispositif de mesure urodynamique comprenant une sonde urétrale (1) et un prolongateur (8) de sonde urétrale, la sonde urétrale (1) comprenant un canal vésical et un canal urétral pour examen urodynamique avec une extrémité distale (D) destinée à être introduite dans l'urètre du patient et une extrémité proximale, le prolongateur (8) comprenant un premier tube muni de moyens de connexion avec l'extrémité proximale du canal vésical, et un deuxième tube muni de moyens de connexion avec l'extrémité proximale du canal urétral, afin de permettre son raccordement entre l'extrémité proximale de la sonde (1) d'une part et des capteurs de pression (5, 7) d'autre part, un canal vésical prolongé étant ainsi formé du canal vésical et du premier tube, un canal urétral prolongé étant ainsi formé du canal urétral et du deuxième tube, **caractérisé** en ce que la section et la longueur de chacun des deux canaux prolongés sont déterminées de telle façon que lorsqu'on relie le canal vésical prolongé à une source de liquide statique, que l'on perfuse le canal urétral prolongé et que l'on crée une augmentation de pression en même temps à l'extrémité distale du canal urétral et du canal vésical, l'écart entre les pressions des deux canaux prolongés mesurées au niveau des capteurs de pression est inférieur à 5 %."

Motifs de la décision

1. Le recours est recevable.

2. *Modifications*

La revendication 1, basée sur la revendication 1 d'origine, a été modifiée en remplaçant l'expression "par laquelle on l'introduit" par l'expression "destinée à être introduite". Cette modification a pour but d'éviter une objection au titre de l'Article 52(4) CBE, car l'ancienne formulation pouvait laisser supposer une étape d'une méthode de traitement chirurgical, la sonde étant revendiquée in situ. Or il est clair que l'objet de l'invention porte sur une sonde urétrale en soi, en tant que partie d'un dispositif de mesure urodynamique (voir le paragraphe [10] de la demande publiée) et qu'il n'est pas nécessaire d'introduire la sonde dans l'urètre puisque, selon la demande (paragraphe [32] à [34]), la sélection des canaux constituant la sonde est effectuée expérimentalement, à l'aide d'une enceinte de mise sous pression.

Les revendications 2 à 5 et 7 sont identiques aux revendications correspondantes de la demande telle que déposée.

La revendication 6, basée sur la revendication 6 d'origine, a été complétée en distinguant les deux tubes du prolongateur et leurs moyens de connexion aux canaux respectifs de la sonde, conformément à la figure 1. La partie caractérisante reprend les caractéristiques fonctionnelles de la revendication 1 pour la détermination des paramètres géométriques, mais

appliquées aux tubes du prolongateur. Dans la mesure où la méthode appliquée pour la sélection des tubes du prolongateur est la même que pour la sélection des canaux (ou canules) de la sonde (demande, paragraphe [40]), les modifications apportées à la revendication 6 sont également supportées par la demande.

La revendication 8 a été ajoutée à la demande telle que déposée. Elle se rapporte à un dispositif de mesure urodynamique comprenant en combinaison une sonde urétrale et un prolongateur ayant les caractéristiques définies dans les revendications 1 et 6. La revendication 8 est supportée par le paragraphe [10] de la demande.

L'introduction de la description a été adaptée aux nouvelles revendications indépendantes.

Par conséquent, les modifications apportées à la demande satisfont les exigences des articles 84 et 123(2) et de la règle 27(1)c) CBE.

3. *Activité inventive*

- 3.1 L'invention se rapporte à un dispositif de mesure urodynamique comportant une sonde urétrale et un prolongateur, dont les extrémités proximales sont reliées à des capteurs de pression, afin de mesurer, simultanément, les pics de pressions aux extrémités distales du canal urétral et du canal vésical de la sonde. Ces pressions correspondent respectivement aux pressions dans l'urètre et dans la vessie, lorsque la sonde est introduite ultérieurement dans l'urètre.

Les dispositifs de l'art antérieur ne sont pas fiables car ils enregistrent un différentiel de pressions dû aux éléments utilisés, notamment aux différences géométriques et aux paramètres de fonctionnement des deux canaux de la sonde (voir demande publiée, paragraphes [8] et [29]). Le problème à la base de l'invention est donc d'équilibrer les deux canaux ou voies afin d'obtenir une mesure plus fiable (demande, paragraphes [9] et [30]).

La revendication 1 expose les caractéristiques fonctionnelles du test permettant de sélectionner, pour former une sonde équilibrée, des couples de canaux appropriés de dimensions prédéterminées. Comme le choix des canaux ne peut être déterminé qu'expérimentalement (demande, paragraphes [31] et [32]), des caractéristiques fonctionnelles sont appropriées pour déterminer les couples de canaux produisant une sonde équilibrée. Selon l'invention, les deux voies sont équilibrées lorsque la pression différentielle mesurée (écart entre les pics de pression) disparaît. En pratique, un écart de 5 % est satisfaisant.

- 3.2 Le document D2 divulgue (figures 1 et 2) une sonde urétrale conforme au préambule de la revendication 1 en litige, comprenant un canal vésical et un canal urétral reliés chacun à une source de liquide et à un moyen capteur de pression.

Mais la ressemblance s'arrête là. Dans le document D2, les deux canaux I et II ("channel") sont perfusés en continu pour mesurer la pression absolue régnant aux orifices ("opening") correspondants. Le modèle expérimental décrit dans D2 cherche à améliorer la

précision des mesures des pressions absolues effectuées individuellement et simultanément sur les deux canaux. L'étude démontre que la précision des mesures dépend notamment du débit du fluide perfusé et du diamètre du canal (figure 3), compte tenu de l'inertie du système de mesure (figure 4) et de la résistance à l'écoulement du tube (canal) (figure 5). La résistance à l'écoulement introduit une erreur de mesure constante qui peut être corrigée par étalonnage. Mais le choix du cathéter et donc des canaux appropriés est obtenu par le calcul à partir des mesures des pressions absolues et des diagrammes des figures 3 à 5 (voir bas de la page 114 et dernier paragraphe de la discussion, page 116).

Il en résulte que D2 ne divulgue pas la partie caractérisante de la revendication 1, en particulier le principe selon lequel on sélectionne un couple de canaux appropriés de façon que la pression différentielle mesurée dans les conditions revendiquées reste inférieure à 5 %. D2 ne suggère pas de comparer les mesures absolues enregistrées par les capteurs ni d'en déduire un écart à réduire à une valeur acceptable.

Par conséquent, l'objet de la revendication 1 implique une activité inventive au sens de l'article 56 CBE. Les revendications qui en dépendent sont également acceptables.

- 3.3 Le raisonnement précédent s'applique à l'objet des revendications indépendantes 6 (prolongateur de sonde urétrale) et 8 (dispositif de mesure urodynamique) car ces revendications comprennent des caractéristiques fonctionnelles analogues à celles de la revendication 1,

mais appliquées soit aux deux tubes constituant le prolongateur soit aux deux canaux prolongés de la sonde.

Dispositif

Par ces motifs, il est statué comme suit :

4. La décision attaquée est annulée.
5. L'affaire est renvoyée à la première instance afin de délivrer un brevet sur la base des pièces de la demande énumérées au paragraphe IV ci-dessus.

Le Greffier :

Le Président :

V. Commare

M. Noel