

Code de distribution interne :

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

D E C I S I O N
du 29 octobre 1998

N° du recours : T 0921/97 - 3.2.2

N° de la demande : 89420209.2

N° de la publication : 0347345

C.I.B. : A61B 5/02

Langue de la procédure : FR

Titre de l'invention :

Appareillage pour la prévision des effets secondaires chez un dialysé

Demandeur/Titulaire du brevet :

HOSPAL AG

Opposant :

FRESENIUS AG

Référence :

-

Normes juridiques appliquées :

CBE Art. 56

Mot-clé :

"Activité inventive (confirmé)"

Décisions citées :

-

Exergue :

-



N° du recours : T 0921/97 - 3.2.2

D E C I S I O N
de la Chambre de recours technique 3.2.2
du 29 octobre 1998

Requérante : FRESENIUS AG
(Opposante) Gluckensteinweg 5
D - 61350 Bad Homburg v.d.H. (DE)

Mandataire : Luderschmidt, Schüler & Partner GbR
Patentanwälte
Postfach 3929
D - 65029 Wiesbaden (DE)

Intimée : HOSPAL AG
(Titulaire du brevet) Dornacherstr. 8
CH - 4008 Basel (CH)

Mandataire : Lejeune, Daniel
Hospal Service Brevets
61, avenue Tony Garnier
F - 69007 Lyon (FR)

Décision attaquée : Décision intermédiaire de la division d'opposition de l'Office européen des brevets signifiée par voie postale le 20 juin 1997 concernant le maintien du brevet européen n° 0 347 345 dans une forme modifiée.

Composition de la Chambre :

Président : W. D. Weiß
Membres : M. G. Noël
J. C. M. De Preter

Exposé des faits et conclusions

- I. Le brevet européen n° 0 347 345 a été délivré le 14 septembre 1994.
- II. Suite à l'opposition formée par la requérante contre la délivrance du brevet, la Division d'opposition a décidé, par décision intermédiaire rendue le 20 juin 1997, de maintenir le brevet sous une forme modifiée.

L'état de la technique était représenté, notamment, par le document :

(3) US-A-4 710 164.

- III. La requérante a formé un recours contre cette décision par acte reçu le 28 août 1997 et déposé un mémoire de recours dans les délais prescrits. Outre des objections de forme, elle conteste la brevetabilité de l'invention vis-à-vis de l'enseignement du document (3).
- IV. Avec sa réponse datée du 13 mars 1998, l'intimée (propriétaire du brevet) a soumis plusieurs jeux de revendications modifiées selon une requête principale et deux requêtes auxiliaires.
- V. Une procédure orale a eu lieu le 29 octobre 1998, au cours de laquelle l'intimée a modifié une nouvelle fois ses requêtes pour ne laisser subsister, finalement, qu'une seule requête comportant une revendication 1 modifiée et une description adaptée en conséquence.

VI. La revendication 1 en litige se lit (références (a) à (d) ajoutées par la Chambre pour la commodité de l'analyse) :

"Dispositif pour prévenir les effets secondaires qui peuvent se manifester chez un patient soumis à un traitement de dialyse comprenant des moyens (5) pour mesurer au moins une grandeur hémodynamique du patient, **caractérisé** en ce qu'il comporte :

- (a) des moyens de mémorisation (12) pour stocker plusieurs valeurs successives de la grandeur hémodynamique ;
- (b) des moyens de calcul (17, 18) pour calculer une pluralité de coefficients successifs (a_i, a_i'), chaque coefficient étant représentatif de la variation moyenne dans un intervalle de temps, de plusieurs valeurs successives de la grandeur hémodynamique stockées dans les moyens de mémoire (12) ;
- (c) des moyens de comparaison (7) pour comparer les coefficients calculés (a_i, a_i') avec au moins une valeur de référence (V_{26}, V_{27}) délimitant un domaine de valeurs de sécurité ; et
- (d) des moyens d'alarme (9) pour émettre un signal d'alarme utilisable comme signal de commande chaque fois que le coefficient calculé sort du domaine de valeur de sécurité."

VII. Au cours de la procédure orale, les parties ont présenté

les arguments suivants :

(i) La requérante :

Le document (3) décrit un dispositif de contrôle et de régulation pour un traitement de dialyse, comprenant des moyens de mesure de la fréquence cardiaque et de la pression sanguine du patient. Les signaux mesurés sont mémorisés et traités dans un microprocesseur, des moyens de régulation automatique du débit et/ou de la concentration du liquide de dialyse étant prévus pour rétablir l'état du patient en cas d'hypotension. Comme dans l'invention, des signaux de fréquence cardiaque sont mesurés en continu ou de façon intermittente (successive), puis mémorisés et comparés à des valeurs de référence, afin de déclencher une alarme utilisable comme signal de commande lorsque l'écart résultant de la comparaison sort du domaine de sécurité. Le traitement des signaux dans le processeur relève de la simple programmation à la portée de l'homme du métier. En outre, il est bien connu en régulation de traiter des signaux mesurés à l'aide de circuits appropriés, par exemple à action différentielle ou intégrale, afin d'exercer des fonctions de commande. Par conséquent, l'objet de la revendication 1 n'est pas inventif vis-à-vis de la divulgation du document (3), compte tenu des connaissances générales de l'homme du métier.

(ii) L'intimée :

On sait depuis longtemps déclencher une alarme et lancer les moyens d'intervention appropriés auprès d'un patient lorsqu'une mesure instantanée d'un paramètre représentant une grandeur hémodynamique du patient dépasse un seuil prédéterminé. L'objet du document (3) applique la solution classique, car des valeurs instantanées de la fréquence cardiaque sont mesurées et comparées à des valeurs de référence. Dans l'invention, au contraire, on ne considère plus les valeurs instantanées mais les valeurs moyennes obtenues à partir d'une succession de valeurs instantanées mesurées et mémorisées provisoirement. Des coefficients représentatifs de ces valeurs moyennes sont ensuite calculés et comparés aux valeurs de référence. En considérant des valeurs moyennes de la grandeur à contrôler, l'invention permet d'anticiper de façon plus fiable les accidents d'hypotension et d'éviter les alarmes intempestives ainsi que la commande inappropriée des moyens de régulation. Le document (3) ne suggérant pas cette solution, l'objet de la revendication 1 est inventif.

VIII. La requérante requiert l'annulation de la décision contestée et la révocation du brevet européen.

L'intimée requiert le rejet du recours et le maintien du brevet sur la base des documents déposés à l'audience du 29 octobre 1998 :

revendications : 1 à 9 ;

description : colonnes 1 à 2 ; pages 3 à 3a ,
colonnes 3 à 8 ;
dessins : figures 1 à 3.

Motifs de la décision

1. Le recours est recevable.

2. *Modifications*

Par rapport à la version délivrée, la revendication 1 a été reformulée de manière à la délimiter correctement par rapport à la divulgation contenue dans le document (3). Par ailleurs, les modifications apportées à la formulation des caractéristiques sont supportées par la demande d'origine et ne sont pas de nature à étendre la protection. Ainsi, les précisions ajoutées dans les caractéristiques (a) et (b) concernant la représentation de "plusieurs valeurs successives de la grandeur hémodynamique stockées dans les moyens de mémoire (12)" ont pour effet de restreindre la protection accordée.

Par conséquent, la revendication 1 satisfait aux exigences de l'art. 123(2) et (3) CBE.

3. *Etat de la technique*

Le document (3) décrit un dispositif de contrôle continu de la fréquence cardiaque et de la pression sanguine d'un patient dialysé, dans le but de prévenir une

hypotension au cours d'un traitement de dialyse, en régulant le débit d'ultrafiltration et la concentration en sodium du liquide de dialyse. Le système illustré sur la figure 1 comprend un dispositif de contrôle et de surveillance (moniteur 14) de la pression sanguine, piloté par un microprocesseur 10 recevant des signaux de mesure de la pression sanguine BP et de la fréquence cardiaque HR d'un patient. Les signaux de fréquence cardiaque sont émis soit en continu (HR-C), par un moniteur 12, soit de façon intermittente (HR-I), par le moniteur 14, à chaque fois que la pression sanguine est mesurée. A la sortie du microprocesseur, un signal de régulation ("cycle control") détermine les séquences de mesures de la pression sanguine, en fonction des signaux continus (HR-C) de la fréquence cardiaque. Ce sont donc ces derniers signaux qui, essentiellement, détectent l'apparition éventuelle d'une hypotension chez le patient.

Le microprocesseur 10 comporte des moyens de mémorisation, de comparaison et d'alarme. Il est programmé pour comparer les valeurs mesurées à des valeurs de référence (seuils), afin de déclencher une alarme ou de commander des moyens de régulation lorsque la valeur mesurée sort des limites autorisées. Deux types de comparaison sont prévus (cf. colonne 4) :

- Dans le cas le plus simple, les valeurs instantanées de la fréquence mesurée sont comparées à des valeurs de référence haute et basse ("heart rate alarm limits") ;
- Dans l'autre cas, le microprocesseur calcule la

différence entre la valeur instantanée de la fréquence et la valeur initiale (au début de la dialyse) et compare l'écart obtenu à une autre valeur de référence ("heart rate deviation limit").

Dans les deux cas, le dispositif utilise des mesures instantanées de la fréquence mesurée pour effectuer les comparaisons, les valeurs de référence et la valeur initiale étant prédéterminées et mémorisées dans le processeur.

En aucun cas le dispositif décrit dans le document (3) n'effectue de comparaison entre une valeur de référence et des coefficients calculés à partir d'une succession de fréquences mesurées et enregistrées, de manière que chaque coefficient représente la variation moyenne desdites valeurs successives sur une période de temps prédéterminée. Par rapport à la divulgation du document (3), l'objet de la revendication 1 se différencie donc par les caractéristiques (a) à (d) formant sa partie caractérisante.

4. *Activité inventive*

- 4.1 Dans le document (3), si la valeur mesurée de la fréquence cardiaque n'est pas significative d'un changement durable et profond de l'état du patient, une alarme peut être déclenchée intempestivement et les moyens de contrôle et de régulation peuvent être mis en oeuvre prématurément ou de façon inappropriée. A l'inverse, si la valeur mesurée correspond à un changement sérieux de l'état du patient, par exemple un effondrement de sa pression artérielle (collapsus),

l'intervention peut être effectuée trop tardivement, après la constatation du changement d'état.

Par rapport au document (3), le problème à la base de l'invention est de prévenir les effets secondaires qui se manifestent chez un patient dialysé, en proposant un dispositif permettant d'anticiper l'apparition de tels effets avec un bon niveau de fiabilité. De la sorte, l'opérateur peut intervenir en temps utile et prendre les mesures qui s'imposent pour rétablir l'état du patient.

- 4.2 Ce problème est résolu par les caractéristiques de la revendication 1 qui se distinguent du document (3), notamment par le fait que le signal d'alarme et de commande est déclenché, non plus lorsque la fréquence instantanée mesurée dépasse un seuil autorisé, comme c'était le cas dans le document (3), mais lorsqu'un coefficient calculé à partir de la valeur moyenne d'une succession de fréquences mesurées, dépasse un seuil prédéterminé. Dans ces conditions, l'alarme est déclenchée non plus sur une valeur erratique et isolée de la fréquence cardiaque, mais sur une moyenne de plusieurs fréquences, dans un intervalle de temps prédéterminé, c'est-à-dire sur une tendance confirmée et donc certaine.

Les coefficients successifs a'_i revendiqués sont illustrés sur la figure 3c) du brevet. Ils déclenchent une alarme lorsqu'ils dépassent un seuil V_{26} , V_{27} prédéterminé, réglable entre +1 et -1 dans l'unité 7 (figure 1). Les coefficients a'_i résultent de la normalisation dans le bloc 18 des coefficients a_i

correspondants (fig. 3b)) calculés dans l'unité 17. Les coefficients a_i représentent chacun la pente du segment de droite occupant une position moyenne entre plusieurs fréquences successives. Par exemple, dans la figure 3a), la droite $a_1t + b_1$, ayant pour pente a_1 , occupe une position moyenne entre les fréquences f_1 , f_2 et f_3 mémorisées provisoirement dans le registre à décalage 12. Ce principe de fonctionnement correspond rigoureusement aux caractéristiques (a) à (d) revendiquées sous forme fonctionnelle dans la revendication 1.

- 4.3 Ces caractéristiques, même exprimées de façon fonctionnelle, ne sont ni divulguées, ni suggérées par le document (3). L'homme du métier ne pouvait donc pas tirer de ce document la détermination des coefficients a_i , a'_i , même en ayant à sa disposition des moyens de mesure de la fréquence cardiaque et un processeur équipé de mémoires. D'une manière générale, il ne suffit pas que des moyens classiques tels que des registres à décalage et autres circuits de mise en forme soient connus en soi et fassent partie des connaissances générales de tout expert en électronique ; encore fallait-il les appliquer de la façon revendiquée afin de résoudre le problème à la base de l'invention. Non seulement le document (3) ne pose pas ce problème, mais il ne divulgue pas non plus les moyens de la solution. Par conséquent, la combinaison revendiquée est inventive, conformément aux exigences de l'article 56 CBE.

Dispositif

Par ces motifs, il est statué comme suit :

1. La décision contestée est annulée.

2. L'affaire est renvoyée à la première instance afin de maintenir le brevet sur la base des documents déposés à l'audience du 29 octobre 1998 (cf. point VIII).

Le Greffier :

Le Président :

S. Fabiani

W. D. Weiß