

Interner Verteilerschlüssel:

- (A) Veröffentlichung im ABl.
(B) An Vorsitzende und Mitglieder
(C) An Vorsitzende

E N T S C H E I D U N G
vom 25. August 1994

Beschwerde-Aktenzeichen: T 0705/93 - 3.4.1

Anmeldenummer: 87111352.8

Veröffentlichungsnummer: 0256437

IPC: A61N 1/365

Verfahrenssprache: DE

Bezeichnung der Erfindung:
Meßvorrichtung zur Steuerung implantierbarer Körperersatzteile

Patentinhaber:
SIEMENS AKTIENGESELLSCHAFT

Einsprechender:
BIOTRONIK Mess- und Therapiegeräte GmbH & Co Ingenieurbüro
Berlin

Stichwort:
-

Relevante Rechtsnormen:
EPÜ Art. 54 und 56

Schlagwort:
"Neuheit und erfinderische Tätigkeit (ja)"

Zitierte Entscheidungen:
-

Orientierungssatz:
-



Aktenzeichen: T 0705/93 - 3.4.1

E N T S C H E I D U N G
der Technischen Beschwerdekammer 3.4.1
vom 25. August 1994

Beschwerdeführer: BIOTRONIK
(Einsprechender) Mess- und Therapiegeräte GmbH & Co
Ingenieurbüro Berlin
Woermannkehre 1
D - 12359 Berlin (DE)

Vertreter: Christiansen, Henning, Dipl.-Ing.
Patentanwalt
Pacelliallee 43/45
D - 14195 Berlin (DE)

Beschwerdegegner: SIEMENS AKTIENGESELLSCHAFT
(Patentinhaber) Wittelsbacherplatz 2
D - 80333 München (DE)

Vertreter: Holtappels, Heinz-Josef
(bevollmächtigter Angestellter)
Siemens Aktiengesellschaft

Angefochtene Entscheidung: Entscheidung der Einspruchsabteilung des
Europäischen Patentamts vom 18. Mai 1993, mit
der der Einspruch gegen das europäische
Patent Nr. 0256437 aufgrund des Artikels
102 (2) EPÜ zurückgewiesen worden ist.

Zusammensetzung der Kammer:

Vorsitzender: G. D. Paterson
Mitglieder: H. J. Reich
U. G. O. Himmler

Sachverhalt und Anträge

- I. Die Beschwerdegegnerin ist Inhaberin des europäischen Patents 0 256 437.

Anspruch 1 dieses Patents lautet:

"1. Meßvorrichtung zur Steuerung implantierbarer Körperersatzteile mit einer Pulssteuerschaltung (1), an die über einen Katheter (3) mit Stromleitern (3a, b) eine Meßsonde (2) angeschlossen ist,

dadurch gekennzeichnet,

daß der Katheter (3) mit einem einzigen Stromleiter (3a) zwischen Pulssteuerschaltung (1) und Meßsonde (2) ausgeführt ist und daß über Körperelektroden (6, 7) das Körpergewebe als zweiter Stromleiter zwischen Meßsonde (2) und Pulssteuerschaltung (1) benutzt wird."

Ansprüche 2 bis 11 hängen von Anspruch 1 ab.

- II. Die Beschwerdeführerin hat unter Nennung der Dokumente:

D1: DE-C-3 152 963;

D2: EP-A-0 151 689; und

D3: R. Thull: "Physiologische Stimulation des Herzens", perimed Fachbuch-Verlagsgesellschaft, Erlangen, 1984, Seiten 89 bis 106

im Hinblick auf Artikel 100 a) EPÜ Einspruch erhoben.

- III. Die Einspruchsabteilung hat den Einspruch zurückgewiesen. Sie stellte dabei fest, daß die Meßvorrichtung gemäß Anspruch 1 neu und erfinderisch sei. Dokument D1

beschreibe zwar eine Meßvorrichtung nach dem Oberbegriff des Anspruchs 1, doch lasse sich aus der Verwendung der beiden Elektrodenzuleitungen eines bipolaren Stimulationskatheters als Sondenzuleitungen kein Hinweis herleiten, bei unipolaren Stimulationskathetern die zweite Stromzuleitung für die Meßsonde über das Körpergewebe zu führen. Bei der aus Dokument D2 bekannten Meßvorrichtung werde die Impedanz des Körpergewebes zur Gewinnung eines Atemsignals gemessen. Zwar fließe zwischen der intrakardialen Elektrode und dem Herzschrittmachergehäuse der Vorrichtung des Dokuments D3 ein geringer Strom über das Körpergewebe, doch beruhe die Erfassung von EKG-Signalen gemäß Dokument D3 auf der Messung einer Spannungsdifferenz zwischen Herzschrittmachergehäuse und intrakardialer Elektrode. Somit diene bei den aus Dokument D2 und D3 bekannten Vorrichtungen das Körpergewebe als Teil eines Meßkreises, jedoch nicht als Stromzuleitung für eine Meßsonde.

IV. Gegen diese Entscheidung hat die Beschwerdeführerin (Einsprechende) Beschwerde erhoben. In ihrer Beschwerdebegründung hielt sie insbesondere ihren Einwand mangelnder Neuheit des Gegenstands des Anspruchs 1 sowohl gegenüber der Vorrichtung gemäß Dokument D2 als auch gegenüber dem in Dokument D3 beschriebenen Herzschrittmacher mit unipolarer Stimulation aufrecht.

V. In einer Mitteilung gemäß Artikel 11 (2) VOBK wies die Kammer gutachtlich zur Definition des Begriffs "Meßsonde" auf folgendes Dokument hin:

D4: Brockhaus: "Naturwissenschaften und Technik",
F. A. Brockhaus, Wiesbaden, Bd. 5, 1983, Seite 10.

VI. Am 25. August 1994 wurde mündlich verhandelt.

Am Ende der mündlichen Verhandlung beantragte die Beschwerdeführerin (Einsprechende) die Aufhebung der angefochtenen Entscheidung und den Widerruf des europäischen Patents 0 256 437.

Die Beschwerdegegnerin (Patentinhaberin) beantragte, die Beschwerde zurückzuweisen.

VII. Die Beschwerdeführerin stützte ihren Antrag im wesentlichen auf folgende Argumente:

- a) Der in Abb. 9 des Dokuments D3 dargestellte physiologische Schrittmacher stimulierte gemäß D3, Seite 89, Abs. 1 eine oder beide Herzkammern bei Bedarf und weise daher eine zwei Betriebszustände des Systems einstellende (vgl. das Streitpatent, Spalte 1, Zeilen 20 bis 22) "Pulssteuerschaltung" auf, wenn diese (bei Erfassung eines EKG-Signals) die Abgabe eines Stimulationspulses inhibiere. Der Schrittmacher weise ferner - wie aus D3, Abb. 10 in Verbindung mit seiner auf Seite 90, Abs. 2 erwähnten unipolaren Ausführungsform ersichtlich ist - einen Katheter mit einem einzigen Stromleiter auf. Da gemäß Seite 89, Abs. 2 die Stimulationselektrode intrakardiale Signale zur Steuerung ableite, stelle sie auch eine Meßsonde dar, so daß in der unipolaren Ausführungsform zwischen der Stimulationselektrode und dem Herzschrittmachergehäuse als Körperelektroden "das Körpergewebe als zweiter Stromleiter zwischen Meßsonde und Pulssteuerschaltung benutzt wird". Somit werde - mangels hinreichender Abgrenzung - der Gegenstand des Anspruchs 1 durch das Dokument D3 neuheits-schädlich vorweggenommen. Dabei sei es unerheblich, daß Dokument D3 kein Schaltbild aufweise, da alle wesentlichen Merkmale funktionell definiert seien.

- b) Die Definition einer Meßsonde in Dokument D4 besage, daß eine Sonde für meßtechnische Zwecke mit einem Sensor ausgestattet sei.

Die das EKG-Signal aufnehmende Stimulationselektrode des aus Dokument D3 bekannten Schrittmachers wirke als ein solcher Sensor (Meßfühler). Wie aus der Angabe in Dokument D3 auf Seite 89, Abs. 3 entnommen werden könne, hänge das Übertragungsverhalten der Stimulationselektrode vom Werkstoff, von der Geometrie des Kopfes und von dem durch die Phasengrenze fließenden Strom ab. Damit würden physikalische Größen auf das von der Stimulationselektrode erzeugte elektrische Signal Einfluß nehmen, wie es in der gutachtlich angezogenen Definition eines Sensors gefordert werde. Ferner würden dieselben Einflußgrößen beim Gegenstand des Streitpatents auftreten, wie aus den entsprechenden Kompensationsmitteln in den Ansprüchen 3 und 4 des Streitpatents hervorginge. Überdies sei der Anspruch 1 des Streitpatents keinesfalls darauf beschränkt, daß die Erzeugung des Ausgangssignals der Meßsonde sowohl durch Hilfsgrößen und Energie als auch innerhalb des Sensorvolumens erfolgen solle. Die Beschwerdegegnerin versuche zwischen einer Stimulationselektrode und einem Sensor mit Hilfe der Beschreibung Unterschiede herzuleiten, auf die die allgemein übliche Bedeutung der Begriffe nicht beschränkt ist. Bereits der englische Ausdruck "probe" im Streitpatent werde auch für eine Prüfspitze zur Potentialerfassung gebraucht, wobei es gemäß der linguistischen Interpretation des Begriffs "sensor" in der Fachsprache Englisch nur darauf ankäme, daß dieser für das zu erfassende Signal "empfindlich" sei.

- c) Sollten möglicherweise Differenzen bestehen, so würden diese aus dem allgemeinen Fachwissen oder aus Äquivalenzbetrachtung direkt ohne einen erfinderischen Schritt hervorgehen. Trotz der allgemein bekannten Störeinflüsse des Körpergewebes auf EKG-Signale habe dies den Fachmann beim unipolaren Bedarfsschrittmacher nicht abgehalten, mehrere Signale (d. h. Stimulationspuls und EKG-Puls) über das Körpergewebe zu leiten. Es sei deshalb naheliegend, Körpergewebe als einen Stromleiter zu benutzen, zumal es allgemeiner Stand der Technik sei, den gleichen Übertragungskanal für mehrere Informationen zu verwenden, wenn ihre spätere Trennung möglich ist, wie dies bei der beanspruchten Pulssteuerschaltung der Fall sei.

VIII. Die Beschwerdegegnerin widersprach der Argumentation der Beschwerdeführerin im wesentlichen wie folgt:

- a) Die Erfindung ginge von dem in Dokument D1 beschriebenen Stand der Technik aus, dessen Pulssteuerschaltung die in der Beschreibung des Streitpatents, Spalte 1, Zeilen 14 bis 29 angegebene Betriebsumschaltung des Kathetereingangs von Messen auf Stimulieren vornehme. Der nachgewiesene Stand der Technik gebe keinerlei Hinweis, Körpergewebe als Stromleiter zu verwenden, insbesondere nicht als zweiten Stromleiter für den Sensor einer Meßsonde. Alle konventionellen Meßsonden benutzen für den Sensoranschluß ausschließlich metallische Leiter, die entweder - wie in Dokument D1 - zusätzlich zur Stimulation eingesetzt werden oder - wie in der Fig. 1 des im Recherchenbericht genannten Dokuments WO 85/05279 - allein den Sensor versorgen.

- b) Gemäß Dokument D4 sei eine "Meßsonde" für meßtechnische Zwecke mit einem Sensor ausgestattet. Das gleiche Dokument (Bd. 4, Seite 299) definiere einen "Sensor" als ein elektrisches Bauelement, das physikalische Größen (z. B. Temperatur, Strahlung, Drucke, Beschleunigung, und stoffliche Zusammensetzung) erfasse und in ein elektrisches Signal **umsetze**. Die Stimulationselektroden gemäß Dokument D3 seien hingegen Meßspitzen, die das an ihrem Ort vorhandene Potential direkt erfassen, so daß eine Umsetzung in ein elektrisches Signal überflüssig sei.
- c) Da die Erfassung von EKG-Signalen eine praktisch **stromlose** Potentialmessung sei, gebe eine unipolare EKG-Signalmessung - wie sie beispielsweise in Dokument D3 erwähnt werde - keinerlei Anregung, einen Stromweg über das Körpergewebe zu führen. Bereits diese stromlose Messung hätte mit Störeinflüssen zu kämpfen, die erst recht die Eignung des Körpergewebes als Stromleiter in Frage stellen würden.

X. Am Schluß der mündlichen Verhandlung wurde die Entscheidung verkündet, daß die Beschwerde zurückgewiesen wird.

Entscheidungsgründe

1. *Neuheit*

- 1.1 Der Einwand der Beschwerdeführerin, daß der Gegenstand des Anspruchs 1 des Streitpatents gegenüber dem Dokument D3 entnehmbaren Stand der Technik nicht neu sei, stützt sich im wesentlichen auf die oben in Pkt. VII-b) dargelegte Auffassung, daß die aus Katheter und Stimulationselektrode bestehende Baueinheit eines unipolaren Bedarfsschrittmachers unter den in Anspruch 1

verwendeten technischen Begriff einer "Meßsonde" falle. Wie allgemein anerkannt und durch Dokument D4 nachgewiesen, weist eine Meßsonde - d. h. eine Sonde für meßtechnische Zwecke - einen "Sensor" auf. Es ist deshalb zu untersuchen, ob eine zur EKG-Messung eingesetzte Stimulationselektrode als ein Sensor im Sinne der von der Fachwelt allgemein anerkannten Bedeutung dieses Begriffs zu bezeichnen sei.

- 1.2 Bei der Antwort auf die Frage, ob die ein EKG-Signal aufnehmende Stimulationselektrode ein Sensor ist, orientiert sich ein Fachmann nach Auffassung der Kammer daran, ob diese Elektrode eine Arbeitsweise aufweist, die anerkanntermaßen einen Sensor charakterisiert. Das für einen Sensor typische Arbeitsmerkmal ist - wie auch oben Pkt. VII-b) entnommen werden kann - die "Umsetzung" einer nicht-elektrischen physikalischen Eingangsgröße in ein quantitativ analoges elektrisches Ausgangssignal. Die Arbeitsweise der zur EKG-Messung eingesetzten Stimulationselektrode besteht nun darin, daß sie aufgrund der Einwirkung des elektrischen Feldes das an ihrer Grenzfläche herrschende Polarisationspotential aufnimmt, das dem jeweiligen Kontraktionszustand des Herzmuskels entspricht. Eingangs- und Ausgangssignal der das EKG-Signal aufnehmenden Elektrode sind also elektrischer Natur, während bei einem Sensor der analog umzusetzende Eingang von einer nicht-elektrischen Größe belegt wird. Somit weist die zur EKG-Messung eingesetzte Stimulationselektrode nicht die einen Sensor eindeutig charakterisierende Arbeitsweise auf, daß nämlich die Größe des elektrischen Ausgangssignals eine Funktionsvariable eines nicht-elektrischen Parameters ist; d. h. daß eine Umsetzung oder Umwandlung der physikalischen Erscheinungsform des zu messenden Signals in eine analoge elektrische Signaleigenschaft erfolgt. Die von der Beschwerdeführerin gemäß Pkt. VII-b) vorgebrachte Abhängigkeit des Potentialübertragungsverhaltens der

Elektrode von zusätzlichen, meist störenden Parametern ändert nichts an der Tatsache, daß Eingangssignal und Ausgangssignal der Elektrode elektrischer Natur sind. Diese Abhängigkeit fällt auch nicht unter die einen Sensor charakterisierende "Umsetzung (Umwandlung)" einer physikalischen Größe, da das elektrische Ausgangssignal der Elektrode nicht als quantitatives Maß für die Größe des die Potentialübertragung beeinflussenden Parameters ausgenutzt wird.

- 1.3 Entgegen der Auffassung der Beschwerdeführerin in Pkt. VII-b) stellt gemäß Artikel 70 (1) EPÜ der Wortlaut eines europäischen Patents in der Verfahrenssprache im Verfahren vor dem Europäischen Patentamt die verbindliche Fassung dar. Es ist deshalb aus den vorstehenden Gründen zu verneinen, daß ein Fachmann, der dem allgemein anerkannten Sprachgebrauch in der vorliegenden Verfahrenssprache Deutsch folgt, eine aus einem Katheter und einer EKG-Messung eingesetzten Stimulationselektrode bestehende Baueinheit unter die Bezeichnung "Meßsonde" subsummiert.
- 1.4 Der Wortlaut des Anspruchs 1 unterscheidet zwischen der "Meßsonde" und "Körper Elektroden". Damit läßt der Wortlaut des Anspruchs 1 dem Fachmann nach Auffassung der Kammer keinen Zweifel, daß bei einer Präzisierung des Anspruchsgegenstandes auf einen unipolaren Bedarfsschrittmacher die Stimulationselektrode einer der beanspruchten Körper Elektroden der Meßvorrichtung entspricht und daß bei dem konventionellen Schrittmacher gemäß Dokument D3 eine Meßsonde als gesonderte Baueinheit nicht vorhanden ist.
- 1.5 Aus den vorstehend genannten Gründen vermag die Kammer der Auffassung der Beschwerdeführerin gemäß Pkt. VII-a) und b) nicht zu folgen, daß Dokument D3 den Gegenstand des Anspruchs 1 neuheitsschädlich vorwegnimmt.

- 1.6 Dokument D2 beschreibt einen implantierbaren Herzschritt-
macher mit einer durch die Atmungsrate veränderbaren
Stimulationsfrequenz. Die Atmungsrate wird über den
Widerstand von zwischen zwei Körperelektroden liegendem
Körpergewebe gemessen, der sich unter dem Einfluß der
Lungenbewegung ändert. Das zwischen den Körperelektroden
liegende Körpergewebe stellt also in seiner Gesamtheit
eine Meßstrecke dar, bei der entlang des integralen
Stromweges auf die Meßgröße Einfluß genommen wird. Eine
Weiterleitung einer fertigen Meßgröße analog dem
Ausgangssignal eines Sensors - und damit eine Strom-
leitungsfunktion des Körpergewebes - ist für den Fachmann
in Dokument D2 nicht erkennbar.
- 1.7 Die aus Dokument D1 bekannte Vorrichtung weist keines der
im kennzeichnenden Teil des Anspruchs 1 definierten
Merkmale auf.
- 1.8 Aus den vorstehend in Pkt. 1.1 bis 1.7 dargelegten
Gründen ist der Gegenstand des Anspruchs 1 neu im Sinne
des Artikels 54 EPÜ.

2. *Erfinderische Tätigkeit*

- 2.1 Aus Dokument D1, das als einziges der im Einspruchs-
verfahren genannten Dokumente einen Katheter mit
integrierter Meßsonde beschreibt, sind die Merkmale des
Oberbegriffs des Anspruchs 1 bekannt; d. h. eine
"Meßvorrichtung zur Steuerung implantierter Körperersatz-
teile mit einer Pulssteuerschaltung (vgl. D1, Sch in
Fig. 1), an die über einen Katheter (K) mit Stromleitern
(30, 36 in Fig. 6) eine Meßsonde (M in Fig. 1; 32, 37 in
Fig. 6) angeschlossen ist."

2.2 Ausgehend vom nächstliegenden Stand der Technik gemäß Dokument D1 liegt dem Streitpatent objektiv die Aufgabe zugrunde, den konventionellen zweipoligen Katheter des nächstliegenden Standes der Technik flexibler und zuverlässiger zu gestalten; vgl. das Streitpatent, Spalte 1, Zeilen 30 bis 38 in Verbindung mit Zeilen 48 bis 52.

2.3 Diese Aufgabe wird gemäß dem kennzeichnenden Teil des Anspruchs 1 dadurch gelöst,

"daß der Katheter mit einem einzigen Stromleiter zwischen Pulssteuerschaltung und Meßsonde ausgeführt ist und daß über Körperelektroden das Körpergewebe als zweiter Stromleiter zwischen Meßsonde und Pulssteuerschaltung benutzt wird."

2.4 Nach Auffassung der Kammer ist es einem Fachmann zuzumuten, zur Erhöhung der Flexibilität und Zuverlässigkeit eines Katheters für dessen Drähte und Isolierung Materialien mit besseren Eigenschaften auszuwählen oder die Durchmesser der Drähte und Isolierungen herabzusetzen. Die Ausgliederung eines für die Versorgung der Meßsonde unabdingbar notwendigen zweiten Stromweges aus dem Katheter erscheint der Kammer hingegen kein naheliegendes Lösungsprinzip.

2.5 Der insgesamt nachgewiesene Stand der Technik gibt dem Fachmann keinen Hinweis, Körpergewebe als **Stromleiter** zu benutzen. Wie die Beschwerdegegnerin in Pkt. VIII-c) geltend macht, stellt die unipolare Erfassung von EKG-Signalen einen stromlosen Meßvorgang dar. Er legt dem Fachmann nahe, das Bezugspotential der EKG-Signale nicht an geeigneten Stellen des Herzmuskels sondern an dem am Schrittmachergehäuse angrenzenden Körpergewebe mit technischen Mitteln abzugreifen und läßt ihn schließen,

daß der zwischen Herzmuskelgrenze und Schrittmachergehäuse liegende Bereich des Körpergewebes nur einen für die EKG-Messung vernachlässigbaren Spannungsabfall verursacht. Nach Auffassung der Kammer muß ein Fachmann daraus folgern, daß der in bezug auf metallische Leiter relativ hohe spezifische Widerstand des Körpergewebes zu der quasi stromlosen EKG-Signalmessung beiträgt. Nach Auffassung der Kammer würde ein Fachmann bei der weiteren Entwicklung der in einen Katheter integrierten Versorgungsleitungen eines Sensors nicht ohne weiteres einen vorhandenen Stromleiter mit einem niedrigen spezifischen Widerstand durch einen Stromleiter aus einem Material mit höherem spezifischem Widerstand - wie es beim Körpergewebe der Fall ist - ersetzen. Es übersteigt nach Auffassung der Kammer ferner die von einem Fachmann zu erwartenden Fähigkeiten vorherzusehen, daß der stets an einen Stromfluß gebundene Übertragungsweg eines Sensorsignals aus seiner konventionellen Bindung an einen begrenzten Leiterquerschnitt herausgelöst und durch einen Übertragungsweg ersetzt werden kann, in dem die Querschnittsbindung des Stromflusses wegfällt und der Strom über beliebige unkontrollierbare Wegstrecken im Körpergewebe von der Körperelektrode zur Pulssteuerschaltung fließen kann. Dabei ist nicht von vornherein zu erwarten, daß derartige Stromwege im Körpergewebe auch physiologisch zulässig sind.

- 2.6 Aus den in Pkt. 2.1 bis 2.4 dargelegten Gründen liegt Anspruch 1 - und damit den abhängigen Ansprüchen 2 bis 11 - eine erfinderische Tätigkeit im Sinne des Artikels 56 EPÜ zugrunde.
3. Wie oben dargelegt, stehen die geltend gemachten Einspruchsgründe gemäß Artikel 100 a) EPÜ der Aufrechterhaltung des Streitpatents in unveränderter Form nicht entgegen.

Entscheidungsformel

Aus diesen Gründen wird entschieden:

Die Beschwerde wird zurückgewiesen.

Die Geschäftsstellenbeamtin:

Der Vorsitzende:

M. Beer

G. D. Paterson