

**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 21. März 1995

**Beschwerde-Aktenzeichen:** T 1025/93 - 3.2.2  
**Anmeldenummer:** 87108116.2  
**Veröffentlichungsnummer:** 0249823  
**IPC:** A61B5/05  
**Verfahrenssprache:** DE

**Bezeichnung der Erfindung:**

Vorrichtung zur Steuerung eines Herzschrittmachers mittels  
Impedanzmessung an Körpergeweben

**Patentinhaber:**

Pacesetter AB

**Einsprechender:**

BIOTRONIK Mess- und Therapiegeräte GmbH & Ingenieurbüro Berlin

**Stichwort:**

-

**Relevante Rechtsnormen:**

EPÜ Art. 56

**Schlagwort:**

"Erfinderische Tätigkeit (bejaht)"

**Zitierte Entscheidungen:**

-

**Orientierungssatz:**

-



Aktenzeichen: T 1025/93 - 3.2.2

**E N T S C H E I D U N G**  
der Technischen Beschwerdekammer 3.2.2  
vom 21. März 1995

**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:** Pacesetter AB  
(Patentinhaber) Röntgenvägen 2  
S-171 95 Solna (SE)

**Vertreter:** Lettström, Richard Wilhelm  
H. Albihns Patentbyrå AB  
P.O. Box 3137  
S-103 62 Stockholm (SE)

**Angefochtene Entscheidung:** Entscheidung der Einspruchsabteilung des  
Europäischen Patentamts vom 25. Oktober 1993,  
mit der der Einspruch gegen das europäische  
Patent Nr. 0 249 823 aufgrund des Artikels  
102 (2) EPÜ zurückgewiesen worden ist.

**Zusammensetzung der Kammer:**

**Vorsitzender:** H. J. Seidenschwarz  
**Mitglieder:** M. G. Noel  
J. Van Moer

## Sachverhalt und Anträge

- I. Das europäische Patent Nr. 0 249 823 wurde am 18. Dezember 1991 erteilt. Der Anspruch 1 des Patents lautet:

"Vorrichtung zur Impedanzmessung an Körpergeweben mit einer Signalquelle (2,12) zum Einprägen eines elektrischen Signals ( $V, I$ ) in das Körpergewebe, einer Einrichtung (7,8,13) zum Erfassen eines Impedanzsignals ( $S_I$ ) aus dem Körpergewebe in Abhängigkeit vom eingeprägten elektrischen Signal ( $V, I$ ) und einer Auswerteeinrichtung (9) zur Auswertung des Impedanzsignals ( $S_I$ ) im Sinne der Heraustrennung der dem Leitwert ( $\sigma_R$ ) entsprechenden niederfrequenten Signalanteile ( $S_{NF}$ ), die einen Signalausgang (10) für die herausgetrennten Signalanteile ( $S_{NF}$ ) umfaßt, d a d u r c h g e - k e n n z e i c h n e t, daß vom Signalausgang (10) der Auswerteeinrichtung (9) die niederfrequenten Signalanteile als Steuersignal ( $S_{NF}$ ) dem Frequenzsteuerteil (17) eines frequenzgesteuerten Herzschrittmachers (16) zugeführt werden zur Steuerung der Stimulationsfrequenz in dem Sinne, daß bei sich änderndem Leitwert ( $\sigma_R$ ) die Stimulationsfrequenz entsprechend geändert wird."

- II. Mit Entscheidung vom 25. Oktober 1993 hat die Einspruchsabteilung den gegen die Erteilung des Patents eingelegten Einspruch zurückgewiesen mit der Begründung, daß der Gegenstand des Anspruchs 1 gegenüber dem Stand der Technik gemäß Dokument

(1) EP-B1-0 151 689

auf einer erfinderischen Tätigkeit beruhe.

III. Der Beschwerdeführer (Einsprechende) hat gegen diese Entscheidung Beschwerde eingelegt. Fristgerecht wurde die Beschwerdebeurteilung eingereicht und die Beschwerdegebühr entrichtet.

IV. Auf Antrag der Beteiligten fand am 21. März 1995 eine mündliche Verhandlung statt.

(i) In seinen Schriftsätzen und in der mündlichen Verhandlung brachte der Beschwerdeführer folgende Argumente vor:

Die in der Druckschrift (1) beschriebene Lösungsweise im Vergleich zum angefochtenen Patent keine nennenswerten Unterschiede auf, denn in beiden Fällen messe die Vorrichtung die Impedanz zwischen zwei Elektroden und erfasse lediglich die niederfrequenten Anteile des Impedanzsignals, um die Stimulationsfrequenz des Herzschrittmachers zu steuern. Die Einspruchsabteilung habe den Inhalt der Druckschrift (1), insbesondere den die "Atmungsaktivität" betreffenden Parameter, falsch interpretiert.

In Wirklichkeit sei die der Druckschrift (1) zu entnehmende technische Aufgabe, nämlich die Schaffung eines Schrittmachers mit Steuerung der Stimulationsrate in Anpassung an den tatsächlichen metabolischen bzw. Stoffwechselbedarf, identisch mit der des Patents, und das vorgeschlagene Lösungsprinzip sei ebenfalls dasselbe, da Leitfähigkeit und Atemluftvolumen eng miteinander verknüpft seien. Das im Stromkreis des Herzschrittmachers gemäß der Druckschrift (1) eingesetzte Tiefpaßfilter weise eine Zeitkonstante von einigen zehn Sekunden auf, was sehr niedrigen Frequenzen entspreche, die, wie es auch bei dem

angefochtenen Patent der Fall sei, einen Einfluß der Atemfrequenz auf das Meßergebnis ausschließen. Folglich werde der Gegenstand des Anspruchs 1 durch die Lehre der Druckschrift (1) nahegelegt und beruhe auf keiner erfinderischen Tätigkeit.

- (ii) Der Beschwerdegegner (Patentinhaber) machte folgendes geltend:

Die in der Druckschrift (1) beschriebene Impedanzmessung basiere auf der Erfassung der Atmungsaktivität, die nur indirekt etwas über den Stoffwechselbedarf des Patienten aussage. Die Geschwindigkeit, mit der das Atemvolumen variere, werde von einer Differentiationsschaltung erfaßt, die entgegen dem patentgemäßen Prinzip nur schnelle Impedanzschwankungen berücksichtige. Mit dem in der Druckschrift (1) verwendeten Tiefpaßfilter solle lediglich der Mittelwert der momentanen Atemleistung, ein Parameter der Messung, ermittelt werden. Der Vorschlag des Beschwerdeführers, den in der Druckschrift (1) vorgesehenen Differentiationsblock wegzulassen, folglich nur das Tiefpaßfilter zu verwenden, sei das Ergebnis einer Ex-post-facto-Überlegung. Die Erfindung biete eine völlig andere Lösung an, bei der die von der Leitfähigkeit abhängigen niederfrequenten Anteile aus dem Impedanzsignal herausgefiltert würden. Da die Leitfähigkeit, die direkt vom Stoffwechsel abhängig sei, als Parameter der Messung gewählt werde, könne die Stimulationsfrequenz erheblich genauer gesteuert werden.

- V. Der Beschwerdeführer beantragte die Aufhebung der angefochtenen Entscheidung und den Widerruf des Patents.

Der Beschwerdegegner beantragte die Zurückweisung der Beschwerde.

### Entscheidungsgründe

1. Die Beschwerde ist zulässig.
2. *Erläuterungen zum Gegenstand des Anspruchs 1 des erteilten Patents*

Zum Vergleich des Gegenstands des Anspruchs 1 mit dem Stand der Technik ist dieser Anspruch anhand der Beschreibung des Patents zu erläutern.

Die elektrische Impedanz im Körpergewebe wird nach der folgenden Formel bestimmt:

$$R = 1/\sigma_r \cdot F$$

Darin ist R die Impedanz,  
 $\sigma_r$  der Leitwert,  
l der Elektrodenabstand,  
F der Leitungsquerschnitt zwischen den Elektroden.

Zur Ermittlung der Impedanzschwankung hat man bisher l und/oder F gemessen und dadurch, je nach Anordnung der Elektroden, eine Änderung des Atem- bzw. Herzvolumens festgestellt. Diese Änderungen geben Aufschluß über den Stoffwechselbedarf des Patienten. Bei einigen Belastungsarten ist jedoch eine Aussage über den Stoffwechsel, der ein direktes Maß für die Körperbelastung wäre, nicht möglich (Spalte 1, Zeilen 48 - 50).

Anstatt die durch eine Volumenänderung induzierten Impedanzschwankungen zu ermitteln, arbeitet die erfindungsgemäße Vorrichtung nach einem anderen Verfahren, das darin besteht, lediglich die Änderungen des elektrischen Leitwerts zu berücksichtigen, wobei man sich die folgenden beiden grundlegenden Eigenschaften zunutze macht (Spalte 2, Zeilen 1 - 10):

- Das Impedanzsignal ( $S_I$ ) weist einen niederfrequenten Anteil ( $S_{NF}$ ) auf, der direkt vom Leitwert abhängt.
- Der Leitwert hängt direkt vom Stoffwechsel und damit von der Körperbelastung ab.

Mit der beanspruchten Auswerteeinrichtung, dem Tiefpaßfilter 9, wird bezweckt, das Impedanzsignal nur vom Leitwert (Parameter  $\sigma_r$ ) abhängig zu machen, in dem die geeignetsten niederfrequenten Anteile herausgefiltert werden, so daß die hochfrequenten Anteile, die empfindlicher auf Volumenänderungen (Parameter  $1/F$ ) reagieren, unberücksichtigt bleiben (Spalte 1, Zeilen 13 - 27 und Spalte 2, Zeilen 19 - 23). Aus diesem Grunde liegt die Grenzfrequenz des Tiefpaßfilters im Frequenzbereich 0,1 - 0,4 Hz, aber immer noch unterhalb der Atemfrequenz, wodurch die Messung nicht durch die Atmung beeinflusst wird (Spalte 2, Zeilen 37 - 45 und Spalte 3, Zeile 21 - 30).

Am Filterausgang dient der niederfrequente Signalanteil  $S_{NF}$  der kontinuierlichen Steuerung der Stimulationsfrequenz (Blöcke 15, 17), die ihrerseits die Grenzfrequenz des Tiefpaßfilters regelt (Verbindung 19). Die Stimulationsfrequenz wird also exakt durch ein zum Leitwert proportionales niederfrequentes Signal gesteuert, das eine unmittelbare Aussage über die momentane Belastung des Patienten zuläßt (Spalte 2, Zeilen 23 - 30 und Spalte 4, Zeilen 10 - 12 und 19 - 26).

### 3. Neuheit

- 3.1 Die Druckschrift (1) beschreibt einen Herzschrittmacher, dessen Stimulationsfrequenz, ausgehend von einer Impedanzmessung, je nach dem Stoffwechselbedarf des Patienten variabel ist. Doch anstelle der gängigen und dort im einleitenden Teil aufgezählten Parameter (Spalte 1) schlägt die in dieser Druckschrift (1) beschriebene Lösung vor, die "pulmonary minute ventilation", das heißt die in der Zeiteinheit eingeatmete Luft als Meßparameter zu verwenden. Dieser Parameter ist eine Funktion der Atmungsaktivität, der Änderung des Lungenvolumens und der verbrauchten Sauerstoffmenge (Spalte 2, Zeilen 22 - 28; Spalte 3, Zeilen 12 - 27 und 41 - 50). Es handelt sich somit um die Erfassung einer geometrischen Änderung. Eine Berücksichtigung des Leitwerts im Körpergewebe ist dieser Druckschrift nicht zu entnehmen.

Laut Figur 5 der Druckschrift (1) besitzt die Vorrichtung einen Block 1, der die zwischen den Elektroden A und B gemessene Impedanz  $Z$  in ein Signal  $V$  ( $Z_{AB}$ ) umwandelt, das die Volumenänderungen des Brustkorbs wiedergibt (Figur 7). Block 2 ermittelt ein Signal  $V'(\Delta Z_{AB})$ , das proportional ist zur Geschwindigkeit der zwischen zwei aufeinanderfolgenden Impulsen gemessenen Volumenänderung (Spalte 4, Zeilen 25 - 34). Dieses Signal stellt die momentane Atemleistung dar. Wenn man die Ableitung  $V' = dV/dt$  ermittelt, liefert Block 2 ein Signal, das ausschließlich schnelle Impedanzschwankungen kennzeichnet (Figur 8). In der Druckschrift (1) wird ausdrücklich gesagt, daß Block 2 langsame Impedanzschwankungen nicht berücksichtigt (Spalte 4, Zeilen 41 - 43). Diese Aussage wird bestätigt durch die Signale D und D1 der Figur 12, die an bestimmten Punkten des Stromkreises der Figur 11 gemessen werden, die wiederum einen Teil des Blocks 2 darstellt (Spalte 5, Zeilen 44 - 63). Das Signal D

berücksichtigt die schwache Impedanzschwankung zwischen dem zweiten und dritten Impuls nicht, da das Signal D1 im entsprechenden Zeitabschnitt gleich null bleibt. Daraus ergibt sich, daß das Signal V' am Ausgang des Blocks 2 im wesentlichen nur hochfrequente Anteile enthält.

Da das abgeleitete Signal V' ( $\Delta Z_{AB}$ ) nicht direkt verwendet werden kann, wird es in Block 3 zu Rechtecksignalen umgewandelt. Block 3 ermittelt periodisch den Mittelwert  $V_m$  ( $\Delta Z_{AB}$ ) (Figur 9), um den Herzschrittmacher 5 mittels zweier Arbeitsfrequenzen  $f_1$  und  $f_2$  zu steuern, wenn zwei vorgegebene Schwellen im Korrelator 4 erreicht werden (Figur 10 und von Spalte 4, Zeile 52 bis Spalte 5, Zeile 39). Mit dem Tiefpaßfilter des Blocks 3 wird also nicht bezweckt, die niederfrequenten Anteile des vorhergehenden Signals V' herauszufiltern, sondern lediglich dieses Signal durch Ausschaltung störender Schwankungen zu korrigieren (Spalte 4, Zeilen 54 - 59). Ferner handelt es sich um eine einfache Zwei-Stufen-Steuerung der Stimulationsfrequenz, jedoch nicht um eine echte Regelung. Eine kontinuierliche Regelung würde, wie im angefochtenen Patent vorgesehen, mindestens einen Regelkreis erfordern.

3.2 Von dem Gegenstand der Druckschrift (1) unterscheidet sich der Gegenstand des Anspruchs 1 somit durch folgende Merkmale:

- Ein niederfrequentes Signal  $S_{NF}$  wird aus dem Impedanzsignal  $S_I$  herausgefiltert (Oberbegriff);
- das niederfrequente Signal  $S_{NF}$  hängt vom Leitwert  $\sigma_r$  im Körpergewebe ab (Oberbegriff und kennzeichnender Teil);

- das niederfrequente Signal  $S_{NF}$  dient dazu, die Stimulationsfrequenz des Herzschrittmachers mittels eines Steuerkreises zu steuern (kennzeichnender Teil).

3.3 Da auch von den übrigen, in den vorausgehenden Verfahren genannten Entgegenhaltungen keine die Gesamtheit der Merkmale des Anspruchs 1 offenbart, insbesondere nicht die Verwendung des Leitwerts als Parameter der Impedanzmessung, ist der Gegenstand des Anspruchs 1 des erteilten Patents im Sinne des Artikels 54 (1) EPÜ neu.

#### 4. *Erfinderische Tätigkeit*

4.1 Die obengenannten Merkmale, in denen sich der Gegenstand des Anspruchs 1 vom Stand der Technik gemäß der Druckschrift (1) unterscheidet, stellen die Lösung der der Erfindung zugrundeliegenden technischen Aufgabe dar, wie sie schon in der Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung definiert wurde, nämlich eine Vorrichtung zur Impedanzmessung in Körpergeweben zu schaffen, durch die ein Signal erzeugt wird, das direkt eine Aussage über den Stoffwechsel macht.

Gemäß des bereits erläuterten Erfindungsprinzips (vgl. Punkt 2) liefert die Verwendung des Leitwerts als Parameter der Impedanzmessung eine Information, die direkt vom Stoffwechsel des Patienten abhängt, sofern aus dem Impedanzsignal die niederfrequenten Anteile im für eine solche Information geeignetsten Bereich herausgefiltert worden sind.

Die Schwankungen des niederfrequenten Signals werden dann zur kontinuierlichen, exakten Steuerung der Stimulationsfrequenz des Herzschrittmachers genutzt.

4.2 Die in der Druckschrift (1) als Bezugsvariablen erwähnten Parameter und die erwähnte "pulmonary minute ventilation", die als Alternativlösung vorgeschlagen ist, weil sie eine kontinuierliche Messung des eingeatmeten Luftvolumens ermöglicht, dienen nur zur Ermittlung von Änderungen des Volumens oder geometrischer Dimensionen, die lediglich indirekt Änderungen des Stoffwechsels kennzeichnen. Die in der Druckschrift (1) vorgeschlagene Lösung eignet sich also nicht dazu, die weiter oben definierte Aufgabe zu lösen (vgl. Punkt 4.1). Diese Druckschrift würde folglich vom Fachmann von vornherein beiseite gelassen, da sie ihn nicht dazu veranlaßt, Schwankungen des Leitwerts im Körpergewebe zu ermitteln, die als Reaktion auf den Stoffwechselbedarf des Patienten auftreten.

Selbst wenn, wie der Beschwerdeführer behauptet, der Leitwert zwangsläufig in die Messung mit einfließt, wie die Formel zur Bestimmung der Impedanz zeigt, so wurde ein direkter Zusammenhang mit dem Stoffwechselbedarf des Patienten nicht nachgewiesen, und die Änderungen dieses Parameters durch eine geeignete Auswahl der Frequenzen des Impedanzsignals sind nicht Gegenstand der Druckschrift (1).

4.3 Ferner ist der Druckschrift (1) zu entnehmen, daß das Tiefpaßfilter des Blocks 3 eine Zeitkonstante von einigen zehn Sekunden, vorzugsweise dreißig Sekunden, aufweist. Der Ausdruck "einige zehn" bedeutet mindestens zwanzig. Somit beträgt beispielsweise für eine Zeitkonstante (Zeitraum, der der Grenzfrequenz des Tiefpaßfilters entspricht) von 20 bis 40 Sekunden der entsprechende Frequenzbereich 0,05 bis 0,025 Hz.

Diese Werte liegen weit außerhalb der Grenzfrequenzen (0,1 - 0,4 Hz) des in der beanspruchten Vorrichtung verwendeten Tiefpaßfilters. Obwohl die Grenzfrequenzen

des in der Druckschrift (1) beschriebenen Tiefpaßfilters ebenfalls unterhalb der Atemfrequenzen liegen, sind sie doch wesentlich niedriger als die durch das Tiefpaßfilter in der beanspruchten Vorrichtung übertragenen Grenzfrequenzen und infolgedessen nicht zur Ermittlung von Leitwertänderungen geeignet. Diese Tatsache bestätigt, daß das Tiefpaßfilter der Druckschrift (1) eine andere Funktion hat, wie unter Punkt 3.1 bereits erwähnt.

- 4.4 Auch deutet keine andere Entgegenhaltung in irgendeiner Weise die Möglichkeit an, Leitwertänderungen zur Ermittlung von Impedanzschwankungen zu verwenden. Die in der Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung genannte Druckschrift (2) US-A-3 532 086, die der Beschwerdeführer zum besseren Verständnis der Druckschrift (1) heranzog, beschreibt eine Vorrichtung zur Messung des Blutverlusts eines Patienten während einer Operation. Diese Druckschrift sieht vor, daß die niedrigen Frequenzen mittels dreier Tiefpaßfilter herausgefiltert werden, deren Durchlaßbereiche 0 bis 0,1 Hz, 0,2 bis 1 Hz und 1 bis 50 Hz jeweils das Blutvolumen, die Atmung und ein Elektrokardiogramm-Signal (EKG) wiedergeben. Ein vom Leitwert abhängiges Signal ist nicht vorgesehen. Außerdem bleibt der Frequenzbereich von 0,1 bis 0,2 Hz ungenutzt, der teilweise dem von der vorliegenden Erfindung abgedeckten Bereich entspricht.
- 4.5 Zwar enthält der Wortlaut des Anspruchs 1 des erteilten Patents keine Angaben über die Grenzfrequenzen des Tiefpaßfilters ("Auswerteeinrichtung"), die ausschließlich Gegenstand des Anspruchs 2 sind, dennoch ergeben sie sich implizit aus den Funktionsmerkmalen, die in Anspruch 1 aufgeführt und in der Beschreibung erläutert sind. Da das Lösungsprinzip selbst nicht nahegelegt ist, erübrigt sich eine Begrenzung des Schutzes auf einen bestimmten Frequenzbereich.

4.6 Aus allen diesen Gründen wird der Gegenstand des Anspruchs 1 nicht durch den Stand der Technik nahegelegt und beruht somit auf einer erfinderischen Tätigkeit im Sinne des Artikels 56 EPÜ. Die davon abhängigen Ansprüche sind ebenfalls gewährbar.

**Entscheidungsformel**

**Aus diesen Gründen wird entschieden:**

Die Beschwerde wird zurückgewiesen.

Der Geschäftsstellenbeamte:

*S. Fabiani*

S. Fabiani

Der Vorsitzende:

*H. Seidenschwarz*

H. Seidenschwarz

*M. Wolf*

*8.6.95*

