



BUNDESPATENTGERICHT

21 W (pat) 62/09

Verkündet am
26. Juli 2012

(Aktenzeichen)

...

BESCHLUSS

In der Beschwerdesache

betreffend die Patentanmeldung 10 2008 009 266.5-35

...

hat der 21. Senat (Technischer Beschwerdesenat) des Bundespatentgerichts aufgrund der mündlichen Verhandlung vom 26. Juli 2012 unter Mitwirkung des Vorsitzenden Richters Dipl.-Phys. Dr. Häußler sowie der Richterin Hartlieb, der Richter Dipl.-Ing. Veit und Dipl.-Ing. Schmidt-Bilkenroth

beschlossen:

Auf die Beschwerde der Anmelderin wird der Beschluss der Prüfungsstelle für Klasse A 61 B des Deutschen Patent- und Markenamts vom 11. Februar 2009 aufgehoben und das Patent 10 2008 009 266 erteilt.

Bezeichnung: "Verfahren und Einrichtung zur Kalibrierung einer Instrumentenlokalisierungseinrichtung mit einer Bildgebungsvorrichtung"

Anmeldetag: 15. Februar 2008.

Der Erteilung liegen folgende Unterlagen zugrunde:

Patentansprüche 1 bis 11, überreicht in der mündlichen Verhandlung vom 26. Juli 2012

Beschreibung, Seite 1 bis 17, überreicht in der mündlichen Verhandlung vom 26. Juli 2012

1 Blatt Zeichnungen, Figuren 1 und 2, vom Anmeldetag.

Gründe

I

Die Patentanmeldung mit dem Aktenzeichen 10 2008 009 266.5-35 ist am 15. Februar 2008 mit der Bezeichnung "Kalibrierung einer Instrumentenlokalisierungseinrichtung mit einer Bildgebungsvorrichtung" beim Deutschen Patent- und Markenamt eingereicht und am 25. Februar 2010 offengelegt worden. Patentanmelderin ist die S... AG in M....

Im Prüfungsverfahren sind die Druckschriften

D1 WO 2007/135609 A2

D2 WO 2007/044792 A1

D3 DE 101 37 914 A1

in Betracht gezogen worden.

Ferner ist in der Beschreibung der Patentanmeldung die Druckschrift

D4 Fischer, B.; Modersitzki, J.: Intensity based image registration with a guaranteed one-to-one point match. In: Methods of Information in Medicine, Schattauer Verlag, Stuttgart, 2004, Vol. 43, Seiten 327-330

genannt.

Mit Beschluss vom 11. Februar 2009 hat die Prüfungsstelle für Klasse A 61 B die Anmeldung zurückgewiesen und ausgeführt, dass der geltende Anspruch 1 nicht erfinderisch und damit nicht patentfähig sei.

Dagegen richtet sich die Beschwerde der Anmelderin.

Mit Hinweis vom 19. Juli 2012 (per E-Mail) ist vom Senat schließlich noch folgende Druckschrift in das Beschwerdeverfahren eingeführt worden:

D5 Mitschke, M.; Navab, N.: Recovering Projection Geometry: How a cheap Camera can outperform an expensive Stereo System. In: IEEE Computer Society Conference on Computer Vision and Pattern Recognition, Juni 2000, Hilton Head Island, South Carolina, Volume 1, Seiten 193-200.

In der mündlichen Verhandlung vom 26. Juli 2012 überreicht die Anmelderin neue Unterlagen und beantragt,

den angegriffenen Beschluss vom 11. Februar 2009 aufzuheben und das Patent zu erteilen auf der Grundlage folgender Unterlagen:

- Patentansprüche 1 bis 11, überreicht in der mündlichen Verhandlung,
- Beschreibung, Seiten 1 bis 17, überreicht in der mündlichen Verhandlung,
- 1 Blatt Zeichnungen, Fig. 1 und 2, vom Anmeldetag.

Der mit Gliederungspunkten versehene, ansonsten wörtlich wiedergegebene Patentanspruch 1 lautet:

- M1** Verfahren zur Kalibrierung einer Instrumentenlokalisierungseinrichtung (3) mit einer Bildgebungsvorrichtung (10),
- M2** - bei welchem die Instrumentenlokalisierungsvorrichtung (3) und die Bildgebungsvorrichtung (10) miteinander zeitlich synchronisiert werden,
- M3** - bei welchem ein medizinisches Instrument (2) in einen gemeinsamen Erfassungsbereich der Instrumentenlokalisierungseinrichtung (3) und der Bildgebungsvorrichtung (10) gehalten wird und anschließend nach Maßgabe der Synchronisierung dreimal zu aufeinanderfolgenden Zeitpunkten jeweils synchron sowohl eine Positionsbestimmung mittels der Instrumentenlokalisierungsvorrichtung (3) als auch eine Bildaufnahme mittels der Bildgebungsvorrichtung (10) erfolgt und jeweils der zugehörige Punkt (p_{TCS}) zur Position des medizinischen Instruments (2) relativ zu einem Trackingkoordinatensystem (TCS) der Instrumentenlokalisierungsvorrichtung (3) gemessen und der zugehörige Bildpunkt (p_{PCS}) relativ zu einem Bildkoordinatensystem (PCS) der Bildgebungsvorrichtung (10) aus der Bildaufnahme ermittelt werden,
- M4** wobei das Instrument (2) zwischen diesen Messungen bewegt wird,

- M5** - bei welchem anhand der gemessenen Punkte $(p_{TCS})_i$ und der ermittelten Bildpunkte $(p_{PCS})_i$ eine Transformationsvorschrift zur Abbildung des Trackingkoordinatensystem (TCS) auf das Bildkoordinatensystem (PCS) parametrierung wird, und
- M6** wobei das der Bildgebungsvorrichtung (10) zugeordnete Bildkoordinatensystem (PCS) zweidimensional ist und eine im Raum senkrecht zu einer Bildachse (14) angeordnete Bildfläche (15) beschreibt.

Der mit Gliederungspunkten versehene, ansonsten wörtlich wiedergegebene, nebengeordnete Patentanspruch 11 lautet:

- N1** Einrichtung (1) zur Lokalisierung und Visualisierung eines medizinischen Instruments (2),
- N2** mit einer Instrumentenlokalisierungsvorrichtung (3),
- N3** mit einer Bildgebungsvorrichtung (10) sowie
- N4** mit einer diese Vorrichtungen (3, 10) steuernden Kontrolleinheit (20),
- N5** wobei die Kontrolleinheit (20) ein Registrierungsmodul (26) umfasst,
- N6** wobei das Registrierungsmodul (26) zur Ausführung eines Verfahrens zur Kalibrierung einer Instrumentenlokalisierungseinrichtung (3) mit einer Bildgebungsvorrichtung (10) ausgebildet ist,

- N7** - bei welchem die Instrumentenlokalisierungsvorrichtung (3) und die Bildgebungsvorrichtung (10) miteinander zeitlich synchronisiert werden,
- N8** - bei welchem ein medizinisches Instrument (2) in einen gemeinsamen Erfassungsbereich der Instrumentenlokalisierungseinrichtung (3) und der Bildgebungsvorrichtung (10) gehalten wird und anschließend nach Maßgabe der Synchronisierung dreimal zu aufeinanderfolgenden Zeitpunkten, zwischen denen das Instrument (2) bewegt wird, jeweils synchron sowohl eine Positionsbestimmung mittels der Instrumentenlokalisierungsvorrichtung (3) als auch eine Bildaufnahme mittels der Bildgebungsvorrichtung (10) erfolgt und jeweils der zugehörige Punkt (p_{TCS}) zur Position des medizinischen Instruments (2) relativ zu einem Trackingkoordinatensystem (TCS) der Instrumentenlokalisierungsvorrichtung (3) gemessen und der zugehörige Bildpunkt (p_{PCS}) relativ zu einem Bildkoordinatensystem (PCS) der Bildgebungsvorrichtung (10) aus der Bildaufnahme ermittelt werden,
- N9** - bei welchem anhand der gemessenen Punkte (p_{TCS})_i und der ermittelten Bildpunkte (p_{PCS})_i eine Transformationsvorschrift zur Abbildung des Trackingkoordinatensystem (TCS) auf das Bildkoordinatensystem (PCS) parametrisiert wird, und
- N10** wobei das der Bildgebungsvorrichtung (10) zugeordnete Bildkoordinatensystem (PCS) zweidimensional ist und eine im Raum senkrecht zu einer Bildachse (14) angeordnete Bildfläche (15) beschreibt.

Wegen weiterer Einzelheiten wird auf den Akteninhalt verwiesen.

II

1. Die Beschwerde der Anmelderin ist zulässig und hat mit dem geänderten Patentbegehren Erfolg, da sie zur Aufhebung des Beschlusses und zur antragsgemäßen Erteilung des Patents führt.

2. Die Anmeldung betrifft gemäß der Beschreibung (siehe Offenlegungsschrift Abs. [0001]) ein Verfahren zur Kalibrierung einer Instrumentenlokalisierungseinrichtung mit einer Bildgebungsvorrichtung, insbesondere zur Abbildung eines sogenannten Trackingkoordinatensystems der Lokalisierungsvorrichtung auf ein Bildkoordinatensystem der Bildgebungsvorrichtung, sowie eine zur Durchführung des Verfahrens ausgebildete Einrichtung.

Wenn bei medizinischen Eingriffen (siehe Offenlegungsschrift Abs. [0002]) ein medizinisches Instrument in den Patientenkörper eingeführt wird, hat der behandelnde Arzt dabei in der Regel keine direkte Sicht auf das Instrument und die zu behandelnde Körperregion. Für eine präzise Durchführung der Behandlung wird das Instrument normalerweise mittels eines bildgebenden Verfahrens (z. B. Röntgenbildgebung) im Patientenkörper sichtbar gemacht.

Häufig wird auch (siehe Offenlegungsschrift Abs. [0003]) eine Instrumentenlokalisierungseinrichtung (sog. Trackingsystem) eingesetzt, bei der anhand von am Instrument vorgesehenen Detektionspunkten die Position des Instruments im Raum mittels eines optischen, akustischen, elektromagnetischen oder impedanzbasierten Verfahrens erfasst wird.

Bildgebungsvorrichtungen mit Echtzeitauflösung liefern (siehe Offenlegungsschrift Abs. [0004]) in der Regel nur ein zweidimensionales, aber dafür vergleichsweise exaktes Bild des Instruments. Mit einem Trackingsystem kann fortlaufend in Echtzeit die räumliche Position des Instruments bestimmt werden, allerdings häufig ungenau und meist nur lokal, d. h. ohne Übersicht über das ganze Objekt und die Umgebung.

Um die jeweiligen Vorteile der Bildgebung und des Instrumententracking zu nutzen, können (siehe Offenlegungsschrift Abs. [0005]) die Koordinatensysteme der Bildgebungsvorrichtung und des Trackingsystems überlagert werden. Dadurch kann beispielsweise das medizinische Instrument in einem mittels der Bildgebung vorab erzeugten dreidimensionalen Röntgenbild dargestellt und in diesem virtuellen 3D-Abbild des Patienten navigiert werden.

Um das Trackingkoordinatensystem mit dem Bildkoordinatensystem überlagern zu können, muss (siehe Offenlegungsschrift Abs. [0006], [0007]) eine Transformationsvorschrift bestimmt werden, die das Trackingkoordinatensystem auf das Bildkoordinatensystem abbildet, was auch als Registrierung bezeichnet wird. Herkömmlich wird eine solche Registrierung mit Hilfe eines sogenannten Kalibrierphantoms mit vielen detektierbaren Markierungspunkten, deren relative Positionen zueinander bekannt sind, durchgeführt, indem die Markierungspunkte des ortsfest fixierten Kalibrierphantoms sowohl mittels der Bildgebung als auch mittels des Trackingsystems bestimmt werden.

Eine solche Registrierung ist aber aufwändig und stört den laufenden Betrieb.

Der Anmeldung liegt daher die **Aufgabe** (siehe Offenlegungsschrift Abs. [0008]) zugrunde, ein Verfahren zur Kalibrierung einer Instrumentenlokalisierungsvorrichtung mit einer Bildgebungsvorrichtung anzugeben, das schnell und insbesondere im laufenden Betrieb einer diese Vorrichtungen umfassenden medizinischen Einrichtung einfach durchführbar ist. Der Anmeldung liegt ferner die Aufgabe zugrunde, eine zur Durchführung des Verfahrens geeignete Vorrichtung anzugeben.

Der hier zuständige **Fachmann** ist ein Ingenieur der Medizintechnik mit Universitätsstudium, der als Systemingenieur über mehrjährige Berufserfahrung auf dem Gebiet der Kopplung von bildgebenden, medizinischen Systemen mit Instrumentennavigationssystemen verfügt und dabei eng mit Ärzten zusammenarbeitet, die derartige Anlagen bei medizinischen Eingriffen einsetzen.

3. Die Merkmale der Patentansprüche 1 bis 11 sind in den ursprünglichen Anmeldeunterlagen als zur Erfindung gehörend offenbart. Die Patentansprüche 1 bis 11 sind deshalb zulässig.

Im Patentanspruch 1 sind auf der Grundlage der ursprünglichen Beschreibung die Merkmale **M3** und **M4** dahingehend ergänzt worden, dass

- ein medizinisches Instrument (2) in einen gemeinsamen Erfassungsbereich der Instrumentenlokalisierungseinrichtung (3) und der Bildgebungsvorrichtung (10) gehalten wird (siehe Offenlegungsschrift Abs. [0053]),
- dreimal (siehe Offenlegungsschrift Abs. [0055]) zu aufeinanderfolgenden Zeitpunkten jeweils synchron sowohl eine Positionsbestimmung mittels der Instrumentenlokalisierungsvorrichtung (3) als auch eine Bildaufnahme mittels der Bildgebungsvorrichtung (10) erfolgt (siehe Offenlegungsschrift Abs. [0054]),
- und jeweils der zugehörige Punkt (p_{TCS}) zur Position des medizinischen Instruments (2) relativ zu einem Trackingkoordinaten-

system (TCS) der Instrumentenlokalisierungsvorrichtung (3) gemessen und der zugehörige Bildpunkt (p_{PCS}) relativ zu einem Bildkoordinatensystem (PCS) der Bildgebungsvorrichtung (10) aus der Bildaufnahme ermittelt werden (siehe Offenlegungsschrift Abs. [0054]),

- wobei das Instrument (2) zwischen diesen Messungen bewegt wird (siehe Offenlegungsschrift Abs. [0054]).

Ferner sind im Patentanspruch 1 das Merkmal **M5** an das geänderte Merkmal **M3** angepasst und die kennzeichnenden Merkmale des ursprünglichen Patentanspruchs 3 als Merkmal **M6** aufgenommen worden.

Der geltende Patentanspruch 2 entspricht dem ursprünglichen Patentanspruch 2.

Die Patentansprüche 3 bis 10 gehen nach dem Fortfall des ursprünglichen Patentanspruchs 3 aus den ursprünglichen Patentansprüchen 4 bis 11 hervor, wobei diese unnummeriert und deren Rückbezüge angepasst sind. Ferner sind im geltenden Patentanspruch 3 die Worte "zusätzlich auch" ergänzt (siehe hierzu Offenlegungsschrift Abs. [0054]), in den Patentansprüchen 6 und 10 das Wort "entsprechenden" durch "zugehörigen" ersetzt (Anpassung an Patentanspruch 1) und der Patentanspruch 10 auf der Grundlage der Beschreibung (siehe Offenlegungsschrift Abs. [0059], [0060]) präzisiert.

Der Patentanspruch 11 stützt sich auf den ursprünglichen Patentanspruch 12, in dem unter Streichung des Rückbezugs die Merkmale des Patentanspruchs 1 aufgenommen sind.

4. Das zweifelsohne gewerblich anwendbare Verfahren nach Patentanspruch 1 ist im Hinblick auf den vorliegenden Stand der Technik patentfähig.

Der Gegenstand des Patentanspruchs 1 ist neu, denn aus keiner der im Verfahren befindlichen Druckschriften ist ein Verfahren zur Kalibrierung einer Instrumentenlokalisierungseinrichtung mit einer Bildgebungsvorrichtung bekannt, bei dem gemäß dem Merkmal **M3** dreimal zu aufeinanderfolgenden Zeitpunkten jeweils synchron sowohl eine Positionsbestimmung eines medizinischen Instruments mittels der Instrumentenlokalisierungsvorrichtung als auch eine Bildaufnahme mittels der Bildgebungsvorrichtung erfolgt und jeweils der zugehörige Punkt (p_{TCS}) zur Position des medizinischen Instruments relativ zu einem Trackingkoordinatensystem (TCS) der Instrumentenlokalisierungsvorrichtung gemessen und der zugehörige Bildpunkt (p_{PCS}) relativ zu einem Bildkoordinatensystem (PCS) der Bildgebungsvorrichtung aus der Bildaufnahme ermittelt werden, wobei gemäß Merkmal **M6** das der Bildgebungsvorrichtung zugeordnete Bildkoordinatensystem (PCS) zweidimensional ist.

Der Gegenstand des Patentanspruchs 1 ergibt sich für den Fachmann auch nicht in nahe liegender Weise aus dem vorliegenden Stand der Technik.

Die als nächstkommender Stand der Technik anzusehende Druckschrift **D1** beschreibt (siehe Anspruch 19, Fig. 2 i. V. m. Seite 7 Mitte) ein Verfahren zur Registrierung eines Bildraumkoordinatensystems („registering an image space coordinate system“) eines CT-Scanners („computed tomography (CT) scanner 100“; siehe Fig. 1, Seite 4 untere Hälfte) mit einem Behandlungssystem-Koordinatensystem („with an interventional system coordinate system“) eines Behandlungssystems („interventional system 152“; siehe Seite 5 vorletzter Absatz; Fig. 1) und die anschließende Aktualisierung der Registrierung („updating the registration“) [= Merkmal **M1**: "Verfahren zur Kalibrierung einer Instrumentenlokalisierungseinrichtung (3) mit einer Bildgebungsvorrichtung (10)"].

Das der Instrumentenlokalisierungsvorrichtung (3) entsprechende Behandlungssystem („interventional system 152“; siehe Seite 5 letzter Absatz bis Seite 6 Mitte) in der Druckschrift **D1** umfasst einen Feldgenerator („field generator 164“), der ein elektromagnetisches Feld erzeugt, einen Sensor 160 nahe dem distalen Ende eines medizinischen Instruments (2) („probe 156“) und eine Positionsmesseinrichtung („position measurement component 168“), die aus dem vom Sensor abgegebenen Signal die Position des medizinischen Instruments (2) im dreidimensionalen Raum ermittelt.

Der der Bildgebungsvorrichtung (10) entsprechende CT-Scanner wird in der Druckschrift **D1** durch eine CT-Röntgenanlage gebildet, die (siehe Fig. 1, Seite 4 untere Hälfte bis Seite 5 obere Hälfte) eine Röntgenquelle („x-ray-source 112“), einen zweidimensionalen Röntgendetektor („x-ray-detector 116 includes a generally two-dimensional array of detector elements“) und eine verfahrbare Patientenlagerung („object support 120“) aufweist. Mittels des Rekonstruktors 128 werden aus den zweidimensionalen Projektionsdaten („projection data“) des mit der Gantry 104 kreisenden Röntgendetektors dreidimensionale Volumendaten („volumetric image data“) erzeugt.

Die Druckschrift **D1** schlägt in einem ersten Schritt eine Erst-Registrierung mithilfe von mindestens drei Markern („fiducial markers 136“; siehe Seite 5 Mitte) vor, die nicht-kollinear auf der Haut des Patienten in der Nähe des interessierenden Bereiches angebracht sind. Dazu werden die Marker in den dreidimensionalen Volumendaten des CT-Scanners lokalisiert und identifiziert, d. h. mit Hilfe eines Volumenscans werden die Positionen der mindestens drei Marker in Bezug auf das dreidimensionale Koordinatensystem des CT-Scanners ermittelt. Danach wird die Erst-Registrierung abgeschlossen, indem (siehe Seite 6 untere Hälfte) nacheinander die Marker mit dem Instrument berührt [= Merkmal **M4**: "wobei das Instrument (2) zwischen diesen Messungen bewegt wird"] und die Markerpunkte in der Instrumentenlokalisierungseinrichtung identifiziert werden [= "jeweils der zugehörige Punkt (p_{TCS}) zur Position des medizinischen Instruments (2) relativ zu einem

Trackingkoordinatensystem (TCS) der Instrumentenlokalisierungsvorrichtung (3) gemessen" im Merkmal **M3**]. Auf der Grundlage dieser Information korreliert die Registrierungskomponente („registration component 188“) das dreidimensionale Koordinatensystem der Instrumentenlokalisierungseinrichtung („interventional space coordinate system“) mit dem dreidimensionalen Koordinatensystem der Bildgebungsvorrichtung („image space coordinate system“).

Hiervon unterscheidet sich der Gegenstand des Patentanspruchs 1 zum Einen im Merkmal **M3**, wonach "dreimal zu aufeinanderfolgenden Zeitpunkten jeweils synchron sowohl eine Positionsbestimmung mittels der Instrumentenlokalisierungsvorrichtung (3) als auch eine Bildaufnahme mittels der Bildgebungsvorrichtung (10) erfolgt", und zum Anderen im Merkmal **M6**, wonach "das der Bildgebungsvorrichtung (10) zugeordnete Bildkoordinatensystem (PCS) zweidimensional ist".

In einem zweiten Schritt schlägt die Druckschrift **D1** vor, die mittels der mindestens drei Marker erhaltene Registrierung zu aktualisieren (siehe Seite 7 dritter Absatz bis Seite 8 erste Hälfte, Fig. 2). Nach der wie oben beschriebenen Registrierung wird das Instrument schrittweise entlang eines Pfades vorgeschoben und an den jeweiligen Stellen werden Zwischenbilder aufgenommen und die Position des Instruments gemessen.

Insbesondere wird im Schritt 212 das Instrument an einen ersten Punkt vorgeschoben [= Merkmal **M4**: "wobei das Instrument (2) zwischen diesen Messungen bewegt wird"]. Im Schritt 216 werden ein Zwischenbild („intermediate scan“), d. h. Volumenbilddaten aufgenommen und die Position mittels der Instrumentenlokalisierungsvorrichtung gemessen. Dabei kann zwar die Positionsmessung vor, während oder nach Aufnahme des Zwischenbildes erfolgen, jedoch ist gemäß Druckschrift **D1** im Allgemeinen das Messen der Position mittels der Instrumentenlokalisierungsvorrichtung ungefähr („about“) zur gleichen Zeit auszuführen wie die Aufnahme des Bildes, damit die Bilddaten und die Positionsdaten der Instrumentenlo-

kalisierungsvorrichtung im Wesentlichen („substantially“) den gleichen Bewegungszustand haben. Im Schritt 220 wird dann das Instrument im Zwischenbild lokalisiert und im Schritt 224 die Registrierung aktualisiert. Dies entspricht dem Merkmal **M3** insoweit, als dass nur einmal "synchron sowohl eine Positionsbestimmung mittels der Instrumentenlokalisierungsvorrichtung (3) als auch eine Bildaufnahme mittels der Bildgebungsvorrichtung (10) erfolgt und jeweils der zugehörige Punkt (p_{TCS}) zur Position des medizinischen Instruments (2) relativ zu einem Trackingkoordinatensystem (TCS) der Instrumentenlokalisierungsvorrichtung (3) gemessen und der zugehörige Bildpunkt (p_{PCS}) relativ zu einem Bildkoordinatensystem (PCS) der Bildgebungsvorrichtung (10) aus der Bildaufnahme ermittelt werden".

Zwar schlägt die Druckschrift **D1** weiter vor, dass anschließend die Schritte 212 bis 224 wiederholt werden und damit auch dreimal "sowohl eine Positionsbestimmung mittels der Instrumentenlokalisierungsvorrichtung (3) als auch eine Bildaufnahme mittels der Bildgebungsvorrichtung (10) erfolgen" kann. Jedoch wird dadurch der Gegenstand des Anspruchs 1 nicht neuheitsschädlich vorweggenommen, denn gemäß der Druckschrift **D1** wird die Registrierung bei jeder Wiederholung der Schritte 212 bis 224 derart aktualisiert, dass die Registrierung nun auf den drei Punkten aus der Erst-Registrierung und dem jeweiligen Punkt einer Wiederholungsschleife, mithin auf vier Punkten basiert anstelle der nur drei Punkte bei der Erst-Registrierung (siehe Seite 8 Zeile 1 f.).

Hiervon unterscheidet sich der Gegenstand des Patentanspruchs 1 zum Einen im Merkmal **M5**, wonach "anhand der gemessenen Punkte (p_{TCS})_i und der ermittelten Bildpunkte (p_{PCS})_i eine Transformationsvorschrift zur Abbildung des Trackingkoordinatensystem (TCS) auf das Bildkoordinatensystem (PCS) parametrieren wird", und zum Anderen im Merkmal **M6**, wonach "das der Bildgebungsvorrichtung (10) zugeordnete Bildkoordinatensystem (PCS) zweidimensional ist".

Durch die Druckschrift **D1** wird der Gegenstand des Patentanspruchs 1 dem Fachmann auch nicht in Verbindung mit seinem Fachwissen nahegelegt. Denn das Auffinden einer neuen Lehre zum technischen Handeln kann nicht schon dann als nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit beruhend bewertet werden, wenn lediglich keine Hinderungsgründe zutage treten, von im Stand der Technik Bekanntem zum Gegenstand dieser Lehre zu gelangen (BGH GRUR 2010, 407 - Einteilige Öse). Vielmehr ist für ein Naheliegen vorauszusetzen, dass das Bekannte dem Fachmann Anlass oder Anregung gab, zu der vorgeschlagenen Lehre zu gelangen. Eine solche Anregung findet der Fachmann in der Druckschrift **D1** aber nicht. Denn zum Einen enthält die Druckschrift **D1** keinen Hinweis darauf, dass auf die "Referenzpunkte", die bei der Erst-Registrierung durch die mindestens drei Marker erhalten wurden, verzichtet werden könnte, nachdem im Rahmen der Aktualisierung der Registrierung bzw. Re-Registrierung die Schritte 212 bis 224 wenigstens dreimal durchgeführt worden wären. Zum Anderen ist der Druckschrift **D1** auch kein Hinweis zu entnehmen, dass für die Registrierung oder deren Aktualisierung auch ein zweidimensionales Koordinatensystem der Bildgebungsvorrichtung genügen würde, da in der Druckschrift **D1** ausschließlich das dreidimensionale Koordinatensystem der Bildgebungsvorrichtung mit dem dreidimensionalen Koordinatensystem der Instrumentenlokalisierungsvorrichtung in Beziehung zueinander gesetzt wird.

Auch die übrigen Druckschriften führen den Fachmann nicht zum Gegenstand des Patentanspruchs 1.

Die Druckschrift **D2** beschreibt (siehe Fig. 1; Seite 6 Zeile 17 bis Seite 7 Zeile 22) ein Navigationssystem 10 für einen Katheter 12, der einen Positionssensor 24 und einen Ultraschallwandler 23 aufweist. Dieser Katheter ermöglicht bei der Herzablation (siehe Seite 8 Zeilen 13-17 und 26-33), Echtzeit-3D-Bilder mit Positionsinformationen zu erfassen. Werden dabei noch die Zeitpunkte in Bezug auf den Herzzyklus erfasst, können 4D-Oberflächenregistrierungspunkte (4D surface registra-

tion points') der Herzwand erhalten werden (siehe Fig. 3, Seite 10 Zeilen 15 bis Seite 11 Zeile 13).

Außerdem wird aus einem vorher erstellten CT-Datensatz, der dreidimensionale Volumendaten für aufeinanderfolgende Zeitpunkte eines Herzzyklus enthält, durch Segmentierung und Extraktion ein 4D-Herzmodell ('4D heart model') erzeugt (siehe Fig. 3, Seite 9 Zeile 21 bis Seite 10 Zeile 14, Seite 11 Zeilen 14-21).

Anschließend erfolgt eine Registrierung des 4D-Herzmodells ('4D heart model') zu den 4D-Oberflächenregistrierungspunkten ('4D surface registration points').

Eine Abbildung eines Tracking-Koordinatensystems auf ein Bildkoordinatensystem ist in der Druckschrift **D2** jedoch überhaupt nicht angesprochen.

Die Druckschrift **D3** beschreibt ein Verfahren zur Ermittlung einer Koordinatentransformation für die Navigation eines Objekts (siehe Bezeichnung) für ein C-Bogen-Röntgengerät 1, das eine Röntgenstrahlenquelle 6 und einen Röntgenstrahlenempfänger 7 aufweist, um so 2D- und 3D-Bilder eines Patienten P zu gewinnen (siehe Fig. 1; Absatz [0019]-[0020]). Ferner kann ein Positionserfassungssystem 2 die Position und Orientierung einer an der Röntgenstrahlenquelle 6 angeordnete Markerplatte 22 und die Position und Orientierung eines medizinischen Instruments 10 bestimmen (siehe Fig. 1; Absatz [0021]).

Das dort vorgeschlagene Verfahren ermittelt nun eine Koordinatentransformation zwischen dem Koordinatensystem O_W des mit einem Röntgengerät abzubildenden Patient P und dem Koordinatensystem O_I des relativ zum Patienten P zu navigierenden Instruments 10, das keine Marken behaftete Registrierung erfordert. Dazu werden mehrere Matrizen zum Teil in einem Offline-Kalibriervorgang, zum Teil während eines navigationsgeführten Eingriffs ermittelt, wobei die Matrizen jeweils eine Transformationsvorschrift zwischen dem Koordinatensystem O_W des Patienten, dem Koordinatensystem O_I des Instruments 10, dem Koordinatensystem O_X

des Röntgengeräts 1, dem Koordinatensystem O_T der Markerplatte 22 und dem Koordinatensystem O_S des Positionserfassungssystem 2 beschreiben (vgl. Absatz [0024]-[0032]).

Auch die Druckschrift **D3** führt nicht zum Gegenstand des Patentanspruchs 1, da einerseits entgegen dem Merkmal **M6** sämtliche Koordinatensysteme jeweils dreidimensional sind und andererseits für die Ermittlung der Koordinatentransformation zwischen dem Koordinatensystem O_W und dem Koordinatensystem O_I nicht dreimal zu aufeinanderfolgenden Zeitpunkten jeweils synchron sowohl eine Positionsbestimmung eines medizinischen Instruments mittels der Instrumentenlokalisierungsvorrichtung als auch eine Bildaufnahme mittels der Bildgebungsvorrichtung erfolgt und jeweils der zugehörige Punkt (p_{TCS}) zur Position des medizinischen Instruments relativ zu einem Trackingkoordinatensystem (TCS) der Instrumentenlokalisierungsvorrichtung gemessen und der zugehörige Bildpunkt (p_{PCS}) relativ zu einem Bildkoordinatensystem (PCS) der Bildgebungsvorrichtung aus der Bildaufnahme ermittelt werden, wie es das Merkmal **M3** fordert.

Die Druckschriften **D4** und **D5** liegen weiter ab, denn in keiner der beiden Druckschriften wird die Position eines medizinischen Instruments relativ zu einem Trackingkoordinatensystem (TCS) der Instrumentenlokalisierungsvorrichtung gemessen.

So beschreibt die Druckschrift **D4** Funktionen und einen Algorithmus für die Abbildung von Koordinatensystemen aufeinander, die nicht starr, also nicht nur durch Drehungen und Translationen bestimmt ist.

Die Druckschrift **D5** beschreibt die Ermittlung von Projektionsgeometrien und Koordinatentransformationen bzw. die Kalibrierung bei einem C-Bogen-Röntgengerät mit einer Röntgenquelle und einem flächigen Röntgendetektor unter Verwendung eines Trackingsystems, das Position und Orientierung einer an der Röntgenquelle befindlichen Markerplatte ermitteln kann.

5. Auch der Gegenstand des Patentanspruchs 11 ist patentfähig.

Zwar ist aus der Druckschrift **D1** eine Einrichtung (1) zur Lokalisierung und Visualisierung eines medizinischen Instruments (2) („probe 156“ mit „sensor 160“; siehe Fig. 1; Seite 5 letzter Absatz bis Seite 6 zweiter Absatz) [= Merkmal **N1**] bekannt

- mit einer Instrumentenlokalisierungsvorrichtung (3) („interventional system 152“, „field generator 164“, „position measurement component 168“; siehe Fig. 1; Seite 5 letzter Absatz bis Seite 6 dritter Absatz) [= Merkmal **N2**],
- mit einer Bildgebungsvorrichtung (10) („computed tomography (CT) scanner 100“; Fig. 1; Seite 4 untere Hälfte) [= Merkmal **N3**] sowie
- mit einer dieser Vorrichtungen (3, 10) ansteuernden Kontrolleinheit (20) („intervention workstation 176“; siehe Fig. 1; Seite 6 untere Hälfte) [= Merkmal **N4**],
- wobei die Kontrolleinheit (20) ein Registrierungsmodul (26) („registration component 188“; siehe Fig. 1; Seite 6 untere Hälfte) umfasst [= Merkmal **N5**].

Jedoch ist bei der aus der Druckschrift **D1** bekannten Einrichtung das Registrierungsmodul nicht so ausgebildet, dass es ein Verfahren ausführen kann, wie es in den weiteren Merkmalen **N6** bis **N10** gekennzeichnet ist.

Die in diesen Merkmalen **N6** bis **N10** enthaltenen Zweck-, Wirkungs- oder Funktionsangaben sind nämlich nicht schlechthin bedeutungslos, sondern nehmen vielmehr als Bestandteile des Patentanspruchs an dessen Aufgabe teil, den geschützten Gegenstand zu bestimmen und damit zugleich zu begrenzen, wenn sie das Vorrichtungselement, auf das sie sich beziehen, als ein solches definieren, das so ausgebildet sein muss, dass es die betreffende Funktion erfüllen kann (BGH GRUR 2006, 923 - Luftabscheider für Milchsammelanlage).

Die Merkmale **N6** bis **N10** der Einrichtung nach Patentanspruch 11 entsprechen den Merkmalen **M1** bis **M3**, **M5** und **M6** des Verfahrens nach Anspruch 1. Da der durch die Druckschriften **D1** bis **D5** gebildete Stand der Technik in Verbindung mit dem Fachwissen des zuständigen Fachmanns dem Verfahren nach Patentanspruch 1 nicht patenthindernd entgegensteht und es dabei nicht auf das Merkmal **M4** ankommt, ist damit auch die Einrichtung nach Patentanspruch 11 patentfähig.

6. Die Unteransprüche 2 bis 10 betreffen vorteilhafte Ausgestaltungen des Gegenstands des Patentanspruchs 1.

Schließlich erfüllen auch die übrigen Unterlagen insgesamt die an sie zu stellenden Anforderungen.

Dr. Häußler

Hartlieb

Veit

Schmidt-Bilkenroth

Pü