



# BUNDESPATENTGERICHT

21 W (pat) 25/02

---

(AktENZEICHEN)

Verkündet am  
11. März 2003

...

## BESCHLUSS

In der Beschwerdesache

betreffend das Patent 198 49 034

...

...

hat der 21. Senat (Technischer Beschwerdesenat) des Bundespatentgerichts auf die mündliche Verhandlung vom 11. März 2003 unter Mitwirkung des Vorsitzenden Richters Dipl.-Phys. Dr. Winterfeldt, des Richters Dipl.-Ing. Klosterhuber, der Richterin Dr. Franz sowie des Richters Dipl.-Phys. Dr. Strößner

beschlossen:

Auf die Beschwerde der Patentinhaberin wird der Beschluss der Patentabteilung 35 des Deutschen Patent- und Markenamts vom 22. Januar 2002 aufgehoben.

Das Patent 198 49 034 wird mit folgenden Unterlagen beschränkt aufrechterhalten:

Patentansprüche 1 bis 3, überreicht in der mündlichen Verhandlung vom 11. März 2003,  
Beschreibung Seite 1 bis 6, überreicht in der mündlichen Verhandlung vom 11. März 2003,  
1 Blatt Zeichnung, gemäß Patentschrift 198 49 034.

## **Gründe**

### **I**

Auf die am 23. Oktober 1998 beim Deutschen Patent- und Markenamt eingereichte Patentanmeldung ist das nachgesuchte Patent unter der Bezeichnung Elektrokardiogramm-Anordnung erteilt worden; die Veröffentlichung der Erteilung ist am 11. Mai 2000 erfolgt.

Gegen das Patent ist Einspruch erhoben worden.

Die Patentabteilung 35 des Deutschen Patent- und Markenamts hat mit Beschluss vom 22. Januar 2002 das Patent widerrufen.

Gegen diesen Beschluss richtet sich die Beschwerde der Patentinhaberin.

Die Patentinhaberin verfolgt ihr Patentbegehren auf der Basis der in der mündlichen Verhandlung eingereichten neuen Patentansprüche 1 bis 3 in beschränkter Fassung weiter.

Die Patentansprüche 1 bis 3 lauten:

1. Elektrokardiogramm-(EKG-)Anordnung mit  $m$  ( $m > 2$ ) Ableitungskanälen (1, 2, ...,  $m$ ) zur Lokalisation von QRS-Komplexen in einem Elektrokardiogramm und mit einer zentralen Logikeinheit (14),  
**dadurch gekennzeichnet**, daß
  - in den mehreren Ableitungskanälen (1, 2, ...,  $m$ )  $n$  ( $2 < n \leq m$ ) unabhängige Auswerteeinheiten ( $10_1, 10_2, \dots$ ) vorgesehen sind, wobei jedem Ableitungskanal jeweils höchstens eine Auswerteeinheit ( $10_1, 10_2, \dots$ ) zugeordnet ist, die eine QRS-Komplex-Lokalisation (11), eine Ereignis-Klassifizierung (12) sowie eine EKG-Qualitätsbestimmung (13) vornimmt,
  - ein Vergleicher (15) in der mit den einzelnen Auswerteeinheiten (1, 2, ...) verbundenen zentralen Logikeinheit (14) die durch die EKG-Qualitätsbestimmungen in den einzelnen Ableitungskanälen (1, 2, ...) gewonnenen EKG-Qualitäten miteinander vergleicht und den Ablei-

tungskanal, dem die höchste EKG-Qualität zukommt, als dominanten Ableitungskanal ermittelt, und

- eine Prüfeinheit (16) in der zentralen Logikeinheit (14), die Ergebnisse der Ereignis-Klassifizierung (12) des dominanten Ableitungskanal überprüft und bei Auftreten besonderer Ereignisse im dominanten Ableitungskanal auf andere Ableitungskanäle zugreift, um davon abhängig die Ergebnisse der QRS-Komplex-Lokalisation (11) und der Ereignis-Klassifizierung (12) des dominanten Ableitungskanal zu korrigieren.

2. Anordnung nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, daß die besonderen Ereignisse Pausen, supraventrikuläre Extrasystolen und Fusionsschläge sind.
3. Anordnung nach Anspruch 1 oder 2, **dadurch gekennzeichnet**, daß bei der Weiterverarbeitung die Herzfrequenz ermittelt wird.

Dem Gegenstand des Patents liegt die Aufgabe zugrunde, eine Elektrokardiogramm-Anordnung zu schaffen, die auch während Hochbelastungsphasen eine genaue Lokalisation von QRS-Komplexen erlaubt (S. 3, Z. 27-29 der in der mündlichen Verhandlung überreichten Beschreibung).

Im Einspruchsverfahren wurden seitens der Einsprechende folgende Druckschriften genannt:

- (D1) Zywietz, Chr. et al.: HES LKG, a new Program for Computer Assisted Analysis of Holter Electrocardiograms. In: Computers in Cardiology, 23-25 September 1981, S. 169-172

(D2) US 45 83 553

(D3) US 48 60 762

und im Prüfungsverfahren wurde noch die folgende Druckschrift genannt:

(D4) US 49 87 901.

Zur Begründung ihrer Beschwerde führt die Patentinhaberin aus, dass aus den Druckschriften (D1) bis (D3) nur Elektrokardiogramm-Anordnungen mit jeweils zwei Ableitungskanäle bekannt seien, wobei für die Festlegung der Ereignis-Klassifizierung stets die Ausgangssignale beider Ableitungskanäle herangezogen werden. Auch das Ausführungsbeispiel nach Fig. 7 der Druckschrift (D3) mit vier Ableitungskanälen weiche von diesem Vorgehen nicht ab, da auch in diesem Fall zunächst die Ereignis-Klassifizierung für jeweils zwei Ableitungskanäle bestimmt werde und aus diesen beiden Ereignis-Klassifizierungen anschließend die endgültige Ereignis-Klassifizierung ermittelt werde. Es handle sich demnach um eine kaskadierte Auswertung. Demgegenüber werde beim Streitpatent zunächst ein dominanter Ableitungskanal ermittelt, dessen Ereignis-Klassifizierung solange als EKG-Ergebnis ausgegeben werde, bis im dominanten Ableitungskanal ein besonderes Ereignis auftrete. Nur in diesem Fall werde auf die Ereignis-Klassifizierung anderer Ableitungskanäle zurückgegriffen. Dies ermögliche eine rechenzeitsparende EKG-Auswertung, wie sie aus dem Stand der Technik nicht nahegelegt sei.

Die Patentinhaberin stellt den Antrag,

den angefochtenen Beschluss aufzuheben und das Patent mit den in der mündlichen Verhandlung überreichten Unterlagen (3 Ansprüche, Beschreibung S. 1 bis 6) sowie mit einem Blatt ursprünglich eingereichter Zeichnung beschränkt aufrechtzuerhalten.

Die Einsprechende hat im Beschwerdeverfahren keinen Antrag gestellt, sondern nur schriftlich ihr Fernbleiben von der mündlichen Verhandlung in Aussicht gestellt. Zur mündlichen Verhandlung ist sie nicht erschienen.

Wegen weiterer Einzelheiten wird auf den Akteninhalt Bezug genommen.

## II

Die frist- und formgerecht eingelegte Beschwerde ist zulässig. Sie ist auch in dem aus der Beschlussformel ersichtlichen Umfang begründet.

Die geltenden Patentansprüche sind formal zulässig. Sie finden ihre Stütze in den am Anmeldetag eingereichten Ansprüchen 1-3; der geltende Anspruch 1 speziell im ursprünglichen bzw. erteilten Anspruch 1, wobei der Patentgegenstand nunmehr auf Elektrokardiogramm-Anordnungen mit mehr als 2 Ableitungskanäle beschränkt ist. Die Ansprüche 2 und 3 gehen auf die ursprünglichen bzw. erteilten Ansprüche 2 und 3 zurück, wobei in beiden Ansprüchen jeweils das Wort insbesondere gestrichen wurde.

Der Gegenstand des Patentanspruchs 1 ist neu, denn eine Elektrokardiogramm-Anordnung mit sämtlichen in diesem Anspruch angegebenen Merkmalen ist in keiner der zum Stand der Technik genannten Entgegenhaltungen beschrieben, wie sich im Einzelnen aus den nachfolgenden Ausführungen zur erfinderischen Tätigkeit ergibt. Die Neuheit des kompletten Gegenstandes nach Anspruch 1 wurde von der Einsprechenden auch nicht bestritten.

Der Gegenstand des Patentanspruchs 1 beruht auch auf einer erfinderischen Tätigkeit.

Der Druckschrift (D1) ist eine Elektrokardiogramm-Anordnung mit zwei Ableitungskanälen zur Lokalisation von QRS-Komplexen in einem Elektrokardiogramm

zu entnehmen (vgl. Fig. 2a in Verbindung mit S. 170, linke Spalte, zweiter Absatz). Nach Fig. 2a besitzt jeder Kanal genau eine unabhängige Auswerteeinheit ("LP", "HP", "Noise Detector", "Cycle Detector"), wobei diese gegenständlich dargestellten Einheiten durch in einer zentralen Logikeinheit (Microprozessor) ablaufende Programme realisiert sind (vgl. S. 169, linke Spalte, die ersten zwei Punkte im Kapitel 1.0).

Für jeden Ableitungskanal getrennt wird zunächst eine EKG-Qualitätsbestimmung im Modul "Noise Detection" durchgeführt, um beispielsweise festzustellen, ob die Elektroden abgefallen sind (S. 170, linke Spalte, Klammer am Ende des ersten Absatzes). Danach findet im Modul "Cycle Detection" eine Suche nach QRS-Komplexen statt (S. 170, linke Spalte, zweiter Absatz), sowie daran anschließend eine Analyse des gefundenen QRS-Komplexes hinsichtlich des Abstandes zum vorhergehenden QRS-Komplex und der Dauer des QRS-Komplexes im Modul Feature Extraction (Fig. 1 in Verbindung mit S. 170, linke Spalte, dritter Absatz). Die Module "Cycle Detection" und "Feature Extraction" entsprechen der QRS-Komplex-Lokalisation nach Streitpatent.

Nach Fig. 2a werden die Ergebnisse der getrennten Auswertungen nach den Modulen "Cycle Detection" und "Feature Extraction" im Modul "Cycle Check" auf Plausibilität überprüft und es werden Informationen für die Weiterverarbeitung zur Verfügung gestellt, die u.a. Angaben über den Rauschpegel ("Noise Trigger") in jedem Ableitungskanal enthalten (vgl. Fig. 2a und 2b mit zugehöriger Figurenbeschreibung).

Diese weitergeleiteten Informationen werden im Modul "Cycle Typing" und "Learn Typing" nach verschiedenen Ereignissen klassifiziert (S. 170, rechte Spalte, zweiter Absatz "cycle classification"), wobei die Klassifizierung bei verfügbaren Daten in beiden Ableitungskanälen stets aus beiden Ableitungskanälen ermittelt wird (vgl. Punkt a) auf S. 171, linke Spalte oben) und nur für den Fall, dass im "Noise Detector" das Signal für einen Ableitungskanal unter einem Schwellwert liegt, aus

den Signaldaten des jeweils ungestörten Ableitungskanals bestimmt wird (vgl. Punkt b) und c) auf S. 171, linke Spalte oben). Als Ereignisse werden im Einzelnen genannt: "normal", "VES" (ventrikuläre Extrasystole), "abnormal-possibly SVES" (supraventrikuläre Extrasystole), "abnormal unknown" (S. 171, linke Spalte, die vier Aufzählungspunkte in der Seitenmitte).

Diese in (D1) beschriebene EKG-Analyse wertet für die Ereignis-Klassifizierung in jedem Zyklus immer die Signaldaten beider Ableitungskanäle aus, wobei beide Ableitungskanäle gleich behandelt werden. Auf Grund dieses Vorgehens finden sich in der Druckschrift (D1) weder Hinweise, einen Ableitungskanal als dominanten auszuwählen, noch Anregungen über mögliche Arten der Bestimmung eines solchen dominanten Ableitungskanals. Demnach sind der Druckschrift (D1) auch keine Hinweise auf die streitpatentgemäße Prüfeinheit zu entnehmen, denn diese erfordert die vorherige Festlegung eines dominanten Ableitungskanals. Selbst wenn ein Durchschnittsfachmann, ein Diplomphysiker oder Diplomingenieur mit langjähriger Erfahrung auf dem Gebiet der Entwicklung von EKG-Geräten, diese in (D1) beschriebene Auswertung für zwei Ableitungskanäle auch auf die Auswertung von mehr als zwei Ableitungskanälen überträgt, so bekommt er somit keine Anregungen im Hinblick auf das zweite und dritte kennzeichnende Merkmal des Anspruchs 1 nach Streitpatent.

Die Druckschrift (D2) beschreibt eine Elektrokardiogramm-(EKG)-Anordnung mit zwei Ableitungskanälen Channel A und Channel B (vgl. Fig. 7) zur Lokalisation von QRS-Komplexen in einem Elektrokardiogramm zusammen mit einer zentralen Logikeinheit (vgl. u.a. Sp. 14, Z. 7ff und Fig. 1 bis 4). Mittels einer gemeinsamen Auswerteeinheit (Alpha-Software gemäß Fig. 14) erfolgt für jeden Kanal getrennt eine Peak-Bestimmung, eine anschließende QRS-Identifikation und QRS-Klassifikation (vgl. u.a. Sp. 14, Z. 7-23) sowie eine Qualitätsbestimmung (vgl. beispielsweise Sp. 18, Z. 10ff). Zusammen ergeben die Peak-Bestimmung, die QRS-Identifikation und die QRS-Klassifikation die streitpatentgemäße QRS-Komplex-Lokalisation.



Für die QRS-Komplex-Lokalisation wird ein primärer und ein sekundärer Ableitungskanal in Abhängigkeit von den Signalqualitäten in den beiden Ableitungskanälen bestimmt, wobei die Festlegung dynamisch ist und geändert wird, sobald sich die Signalqualitäten in den beiden Ableitungskanälen ändern (vgl. Sp. 16, Z. 41-50). Das Signal des primären Kanals wird zunächst nach Peaks durchsucht und die gefundenen Peaks werden entsprechend klassifiziert ("M": Peak entspricht einem typischen QRS-Modell; "H": Peak entspricht nicht dem typischen QRS-Modell, wurde aber mit hohem Schwellwert identifiziert; etc.; vgl. Sp. 16, Z. 65 bis Sp. 17, Z. 10). Danach wird überprüft, ob der entsprechend klassifizierte Peak bzw. Komplex auch im sekundären Kanal auftritt, wobei zur Einsparung von Rechenzeit auch auf eine genaue (rechenintensive) Auswertung des sekundären Ableitungskanal verzichtet werden kann, wenn der Komplex im primären Ableitungskanal von sehr guter Qualität ist (vgl. Sp. 18, Z. 60 bis Sp. 19, Z. 3). Anhand einer Korrelationsbetrachtung der Ergebnisse des primären und sekundären Ableitungskanals erfolgt schließlich die Festlegung des QRS-Komplexes und seine endgültige Klassifizierung nach typischer oder atypischer Form oder Lage (vgl. beispielsweise Sp. 15, Z. 65 bis Sp. 16, Z. 19). Nur für den Spezialfall, dass ein Ableitungskanal ein nichtakzeptables Signal aufweist, schaltet die Logikeinheit diesen Kanal ab und verwendet nur die Informationen aus dem anderen Ableitungskanal für die endgültige Festlegung des QRS-Komplexes (vgl. Sp. 18, Z. 10ff).

Erst nach der Zusammenführung und endgültigen Festlegung der QRS-Komplexe beider Ableitungskanäle erfolgt die Ereignis-Klassifizierung (vgl. Sp. 14, Z. 23-28 und Sp. 25, Z. 48 bis Sp. 26, Z. 27).

Die Vorgehensweise nach Druckschrift (D2) und (D1) unterscheidet sich nur in der Wahl eines dominanten Ableitungskanals (vgl. (D2)). Dieser dominante Ableitungskanal wird dabei jeweils anhand der aktuellen Signalqualitäten in den beiden Ableitungskanälen festgelegt und dient nur zu einer möglichen Rechenzeiteinsparung bei der Lokalisierung der QRS-Komplexe. Nachdem in der Druckschrift (D2) die Ereignis-Klassifizierung erst nach einer Korrelation der Ausgangssignale der beiden Ableitungskanäle vorgenommen wird, liegt mithin auch nur eine Ereignis-

Klassifizierung vor. Demnach können der Druckschrift (D2) auch keine weitergehenden Hinweise auf die streitpatentgemäße Prüfeinheit entnommen werden, da diese Prüfeinheit das Vorliegen mehrerer Ereignis-Klassifizierungen erfordert. Der letzte Merkmalsblock des Anspruchs 1 nach Streitpatent ist demnach auch bei einer Zusammenschau der Druckschriften (D1) und (D2) nicht nahegelegt.

Aus der Druckschrift (D3) ist weiter eine Elektrokardiogramm-(EKG)-Anordnung mit zwei Ableitungskanälen E1, C1, A1; E2, C2, A2 zur Lokalisation von QRS-Komplexen (als "beats" bezeichnet) in einem Elektrokardiogramm bekannt (vgl. z.B. die Zusammenfassung und Fig. 1). Hierzu weist jeder Ableitungskanal genau eine unabhängige Auswerteeinheit auf, die eine EKG-Qualitätsbestimmung (vgl. beispielsweise Anspruch 2, Z. 42-45), eine QRS-Komplex-Lokalisation (vgl. Anspruch 2, Z. 24-41) und eine vorläufige Klassifikation der EKG-Signale (vgl. Anspruch 2, Z. 24-41; der Begriff "classification signal" ist mit dem streitpatentgemäßen Begriff Ereignis-Klassifizierung gleichzusetzen) vornimmt.

Aus den vorläufigen Ereignis-Klassifizierungen der beiden Ableitungskanäle wird in einer Einrichtung 8 die endgültige Ereignis-Klassifizierung bestimmt (vgl. z.B. Anspruch 2, Z. 52-56). Hierzu werden, je nach Qualität der detektierten QRS-Komplexe entsprechende Verarbeitungsroutinen ausgewählt (vgl. "Isomorphic Synchronous Procedure", "Anisomorphic Synchronous Procedure" und "Asynchronous Procedure" in Sp. 2, Z. 11-21 und Bezugszeichen 30, 32 und 34 in Fig. 3 sowie Fig. 4, 5A-C, 6A-B).

Für jedes Zeitfenster werden die vorläufigen Ereignis-Klassifizierungen beider Ableitungskanäle für die Ermittlung der endgültigen Ereignis-Klassifizierung herangezogen. Nur in den speziellen Fällen, dass ein Ableitungskanal ein unzuverlässiges Signal liefert, wird zur Festlegung der endgültigen Ereignis-Klassifizierung ausschließlich auf den zuverlässigen Kanal zurückgegriffen (vgl. das Bezugszeichen D<sub>14</sub> in Fig. 4 oder D<sub>32</sub> in Fig. 5A).

Diese für die Auswertung von zwei Ableitungskanälen geeignete Schaltung kann nach Fig. 7 in (D3) auch auf vier Ableitungskanäle angewandt werden. In diesem Fall werden die vorläufigen Ereignis-Klassifizierungen von jeweils zwei Ableitungskanälen mit jeweils einer oben beschriebenen Schaltung (in Fig. 7 als "Resolver" A bzw. B bezeichnet) zu zwei neuen vorläufigen Ereignis-Klassifizierungen verarbeitet, die anschließend in einer weiteren gleichartigen, in Form einer Kaskade angeordneten Schaltung (vgl. den "Resolver" C in Fig. 7) zu einer endgültigen Ereignis-Klassifizierung zusammengeführt werden (vgl. auch Sp. 7, Z. 5-23).

Nach der Lehre der Druckschrift (D3) erfolgt die Bestimmung der endgültigen Ereignis-Klassifizierung also immer unter Einbeziehung sämtlicher vorläufiger Ereignis-Klassifizierungen in Form einer kaskadenförmigen Auswertung, wobei immer zwei vorläufige Ereignis-Klassifizierungen zu einer endgültigen Ereignis-Klassifizierung verarbeitet werden.

Demgegenüber wird beim Streitpatent der von der Lehre nach (D3) abweichende Weg beschritten, zunächst einen dominanten Ableitungskanal auszuwählen und dessen Ereignis-Klassifizierung solange als endgültige Ereignis-Klassifizierung heranzuziehen, bis im dominanten Kanal ein besonderes Ereignis detektiert wird. Nur in diesem Fall wird auf die Ereignis-Klassifizierungen der anderen Ableitungskanäle zurückgegriffen. Somit ist die patentgemäße Prüfeinheit, mit der Überwachung der Ereignisse im dominanten Ableitungskanal und einem ggf. erforderlichen Rückgriff auf die Ereignis-Klassifizierungen der anderen Ableitungskanäle, auch in (D3) nicht angeregt.

Der Gegenstand des Anspruchs 1 nach Streitpatent ist demnach auch aus einer Zusammenschau der Druckschriften (D1) bis (D3) nicht nahegelegt, da keiner dieser Druckschriften ein Hinweis auf die streitpatentgemäße Prüfeinheit zu entnehmen ist.

Die im Prüfungsverfahren berücksichtigte Druckschrift (D4), die im Übrigen von der Einsprechenden im Einspruchsverfahren nicht aufgegriffen wurde, stellt nach Prüfung durch den Senat die Patentfähigkeit des Gegenstandes nach Anspruch 1 auch nicht in Frage, da die in (D4) beschriebene EKG-Anordnung keines der kennzeichnenden Merkmale aufweist.

Die Unteransprüche 2 und 3 betreffen vorteilhafte und nicht selbstverständliche Ausgestaltungen des Gegenstandes des Patentanspruchs 1.

Das Patent war demnach in beschränktem Umfang aufrechtzuerhalten.

Dr. Winterfeldt

Klosterhuber

Dr. Franz

Dr. Strößner

Be