17 W (pat) 64/12 Verkündet am
2. Juli 2015
(Aktenzeichen) ...

BESCHLUSS

In der Beschwerdesache

betreffend die Patentanmeldung 10 2011 006 398.6-53

. .

hat der 17. Senat (Technischer Beschwerdesenat) des Bundespatentgerichts auf die mündliche Verhandlung vom 2. Juli 2015 unter Mitwirkung des Vorsitzenden Richters Dipl.-Phys. Dr. Morawek, der Richterin Eder, der Richterin Dipl.-Phys. Dr. Thum-Rung und des Richters Dipl.-Phys. Dr. Forkel

beschlossen:

Die Beschwerde wird zurückgewiesen.

Gründe:

I.

Die vorliegende Patentanmeldung ist am 30. März 2011 beim Deutschen Patentund Markenamt eingereicht worden. Sie trägt die Bezeichnung

"Verfahren, Bildverarbeitungseinrichtung und Computertomographiesystem zur Ermittlung eines Anteils von nekrotischem Gewebe sowie Computerprogrammprodukt mit Programmcodeabschnitten zur Ermittlung eines Anteils von nekrotischem Gewebe".

Die Prüfungsstelle für Klasse G06T hat in der Anhörung am 23. Oktober 2012 die Anmeldung zurückgewiesen, da die Gegenstände des jeweiligen Patentanspruchs 1 nach Hauptantrag und nach Hilfsantrag nicht auf erfinderischer Tätigkeit beruhten.

Gegen den Beschluss wendet sich die Beschwerde der Anmelderin.

Die Beschwerdeführerin beantragt sinngemäß,

den angegriffenen Beschluss aufzuheben und das nachgesuchte Patent mit folgenden Unterlagen zu erteilen:

gemäß *Hauptantrag* mit Patentansprüchen 1 bis 15,

- 3 -

Beschreibung Seiten 1 bis 24 und

4 Blatt Zeichnungen mit Figuren 1 bis 7, jeweils vom Anmeldetag;

gemäß Hilfsantrag mit

Patentansprüchen 1 bis 15, überreicht in der Anhörung am 23. Oktober 2012,

Beschreibung und Figuren jeweils wie Hauptantrag.

Im Prüfungsverfahren vor dem Deutschen Patent- und Markenamt sind folgende Druckschriften genannt worden:

D1: DE 10 2006 009 222 B4,

D2: DE 10 2004 027 710 A1,

D3: Otsu, N.: "A threshold selection method from gray-level histograms"; IEEE Transactions on Systems, Man, and Cybernetics, Jan. 1979, Vol. 9, Issue 1, pp. 62 bis 66,

D4: Martin Ulrich Sedlmair: "Dual-Energy CT: Physikalische Modelle und Anwendungen", Dissertation an der Medizinischen Fakultät der Ludwig-Maximilians-Universität München, 2009, Seiten 108 bis 113.

Der Senat hat zusätzlich die Druckschriften

D5: DE 10 2006 020 864 A1 und

D6: US 2009/0135994 A1

in das Verfahren eingeführt.

Zu den Einzelheiten wird auf die Akte verwiesen.

II.

Die Beschwerde ist frist- und formgerecht eingereicht und auch sonst zulässig. Sie konnte jedoch keinen Erfolg haben, da die Gegenstände des Patentanspruchs 1 nach Hauptantrag und des Patentanspruchs 1 nach Hilfsantrag nicht auf erfinderischer Tätigkeit beruhen (§ 1 Abs. 1 in Verbindung mit § 4 Satz 1 PatG).

1. Die Patentanmeldung betrifft ein Verfahren, eine Bildverarbeitungseinrichtung und ein Computertomographiesystem zur Ermittlung eines Anteils von nekrotischem Gewebe in einem definierten Gewebebereich, insbesondere eines Tumors, eines Untersuchungsobjektes. Die Erfindung betrifft außerdem ein Computerprogrammprodukt mit Programmcodeabschnitten zur Ermittlung eines Anteils von nekrotischem Gewebe in einem definierten Gewebebereich, insbesondere eines Tumors, eines Untersuchungsobjekts (Offenlegungsschrift Abs. [0001]).

Bei der Einschätzung des Therapieerfolgs von Tumorerkrankungen sei neben der Feststellung der Größe des Tumorgewebes auch die Bestimmung des Anteils des nekrotischen Gewebes des Tumorvolumens von Bedeutung, da Tumore auf unterschiedliche Therapieformen unterschiedlich reagierten und nicht gezwungenermaßen ihre Größe veränderten, sondern lediglich teilweise oder ganz abstürben, d. h. nekrotisierten (Offenlegungsschrift Abs. [0002]). Informationen über die geometrische Lage des vitalen bzw. des nekrotischen Anteils eines Tumors seien auch bei der Durchführung von Biopsien wertvoll, um sicherzustellen, dass vitales Gewebe entnommen werde (Offenlegungsschrift Abs. [0003]).

Eine bisher übliche Methode, den nekrotischen Anteil eines Tumorgewebes bestimmen zu können, sei eine Kontrastmitteluntersuchung unter Verwendung eines Single-Source-Computertomographen. Bei einer derartigen Untersuchung würden zwei Aufnahmen bzw. zwei Scans durchgeführt, eine erste (native) Aufnahme ohne Kontrastmittel und zumindest eine zweite Aufnahme nach Zufuhr des Kontrastmittels (meist Jod). Das Kontrastmittel reichere sich im Tumor vorübergehend

an, wobei das nekrotische Gewebe kein Kontrastmittel aufnehme, da es abgestorben sei. Häufig erfolgten nach der Kontrastmittelgabe sogar mehrere Aufnahmen in unterschiedlichen Anreicherungsphasen des Kontrastmittels im Gewebe, beispielsweise in einer arteriellen, einer venösen und in einer spätvenösen Phase, um so zusätzliche Informationen über das vitale Gewebe durch dessen Jodaufnahmeverhalten zu gewinnen (Offenlegungsschrift Abs. [0004]).

Zur Bestimmung des nekrotischen Gewebes könnte eine Differenzbildung der auf Basis dieser Messungen gewonnenen Bilddatensätze durchgeführt werden. Hierzu würden die Werte (z. B. Röntgen-Schwächungswerte) der jeweiligen Bildpunkte der beiden (zwei- oder dreidimensionalen) Bilddatensätze voneinander subtrahiert. Dieses Subtraktionsverfahren erfordere allerdings eine exakte Ausrichtung und Anpassung der aufgenommenen Gewebeabschnitte bzw. des Tumorgewebes in den verschiedenen Bilddatensätzen zueinander. Da zwischen den beiden Aufnahmen eine gewisse Zeitdauer verstreiche, könne es in der Zwischenzeit zu Patientenbewegungen und/oder zu Deformationen des Tumorgewebes aufgrund der oft weichen Gewebestruktur kommen. Diese Gewebeverschiebungen könnten zwar meist durch eine nicht-rigide, also elastische, Registrierung ausgeglichen werden. Derartige Verfahren erforderten jedoch große Rechnerkapazitäten und lieferten zudem nicht immer einwandfreie Ergebnisse. Daher werde dieses Verfahren in der klinischen Praxis kaum verwendet (Offenlegungsschrift Abs. [0005]).

Der Erfindung soll daher die Aufgabe zugrunde liegen, ein Verfahren und eine Bildverarbeitungseinrichtung, ein Computertomographiesystem und ein Computerprogrammprodukt bereitzustellen, das bei reduziertem Datenverarbeitungsaufwand verbesserte Ergebnisse liefert (Offenlegungsschrift Abs. [0006]).

Der mit einer möglichen Gliederung versehene Patentanspruch 1 nach <u>Haupt-</u> <u>antrag</u> betrifft ein

- a) Verfahren zur Ermittlung eines Anteils von nekrotischem Gewebe (14) in einem definierten Gewebebereich (16) eines Untersuchungsobjekts (12)
- b) auf Basis eines den Gewebebereich (16) des Untersuchungsobjekts (12) umfassenden Hochenergie-Bilddatensatzes (46) und eines den Gewebebereich des Untersuchungsobjekts umfassenden Niedrigenergie-Bilddatensatzes (48), mit folgenden Schritten:
- c) Ermitteln (ER) eines virtuellen Kontrastmittelbildes (20) auf Basis des Hochenergie-Bilddatensatzes (46) und des Niedrigenergie-Bilddatensatzes (48),
- d) Segmentieren (SE) des Gewebebereiches (16) in einem auf dem Hochenergie-Bilddatensatz (46) und/oder dem Niedrigenergie-Bilddatensatz (48) basierenden Segmentierungs-Bilddatensatz (22),
- e) Übertragen (UE) eines Segmentierungsergebnisses (40) in das virtuelle Kontrastmittelbild (20) zur Segmentierung des Gewebebereichs (16) im virtuellen Kontrastmittelbild (20), und
- f) Durchführen einer Analyse (AN) von Werten von zum segmentierten Bereich (34) des virtuellen Kontrastmittelbildes (20) gehörenden Bildpunkten zur Identifizierung von Bildpunkten, die nekrotischem Gewebe (14) zuzuordnen sind.

Im Patentanspruch 1 des <u>Hilfsantrags</u> sind gegenüber dem Patentanspruch 1 des Hauptantrags die Merkmale c) und d) ersetzt durch (die neu hinzu gekommenen Teilmerkmale sind kursiv geschrieben)

- c' Ermitteln (ER) eines virtuellen Kontrastmittelbildes (20) auf Basis des Hochenergie-Bilddatensatzes (46) und des Niedrigenergie-Bilddatensatzes (48), in dem an den einzelnen Bildpunkten die reinen Kontrastmittelintensitätswerte dargestellt werden.
- d') Segmentieren (SE) des Gewebebereiches (16) in einem auf dem Hochenergie-Bilddatensatz (46) und/oder dem Niedrigenergie-Bilddatensatz (48) basierenden Segmentierungs-Bilddatensatz (22), wobei der Segmentierungs-Bilddatensatz entweder aus dem Hochenergie-Bilddatensatz oder dem Niedrigenergie-Bilddatensatz besteht oder durch eine gewichtete Addition der Bildpunkte des Hochenergie-Bilddatensatzes und des Niedrigenergie-Bilddatensatzes besteht,

Die Lehre der vorliegenden Patentanmeldung besteht im Wesentlichen in Folgendem:

Um den Anteil von nicht durchblutetem, nekrotischem Gewebe in einem Gewebebereich eines (Kontrastmittel enthaltenden) Untersuchungsobjekts zu ermitteln (Merkmal a)), werden zwei (Röntgen-)Datensätze des Objekts aufgenommen, einer mit hoher Energie und einer mit niedriger Energie (Merkmal b); Offenlegungsschrift Abs. [0009]). Aus diesen beiden Datensätzen wird ein virtuelles Kontrastmittelbild ermittelt, das an den einzelnen Bildpunkten nur die auf das Kontrastmittel zurückzuführenden Intensitätsanteile enthält; die Intensitätswerte der verschiedenen Gewebeanteile sind dabei herausgerechnet (Merkmale c), c')). In einem der beiden Datensätze oder in einer gewichteten Kombination der Datensätze wird eine Segmentierung des interessierenden Gewebebereichs durchgeführt (Merkmale d), d'); Offenlegungsschrift Abs. [0010]), dieser Bereich wird somit markiert. Das Ergebnis der Segmentierung wird auf das virtuelle Kontrastmittelbild übertragen, so dass dieses nunmehr zusätzlich die Umrisse des segmentierten Bereichs (z. B. der Leber) enthält (Merkmal e); Offenlegungsschrift Abs. [0011]).

Innerhalb des segmentierten Bereichs werden die Kontrastmittelwerte des virtuellen Kontrastmittelbildes analysiert, z. B. mittels eines Schwellwerts, wobei Bereiche ohne Kontrastmittel (d. h. nicht durchblutete Bereiche) als nekrotisch eingestuft werden (Merkmal f); Offenlegungsschrift Abs. [0012], [0026]).

Als Fachmann sieht der Senat hier einen Informatiker oder Physiker an, der Erfahrung in der Aufnahme und Auswertung von medizinischen Bilddaten besitzt.

2. Das Verfahren nach dem Patentanspruch 1 gemäß Hauptantrag und ebenso das Verfahren des Patentanspruchs 1 gemäß Hilfsantrag ist nicht patentfähig, da diese Verfahren nicht auf erfinderischer Tätigkeit beruhen.

Diese Verfahren waren nämlich angesichts des Standes der Technik und im Lichte seines Fachwissens für den Fachmann naheliegend.

Aus der Druckschrift D1 war ein Verfahren bekannt, in welchem ein Hochenergie-Bilddatensatz und ein Niedrigenergie-Bilddatensatz aufgenommen werden (Patentanspruch 1) – *Merkmal b*). Aus diesen Datensätzen werden die Anteile zweier verschiedener Gewebearten sowie der Substanz (Kontrastmittel) berechnet, aus letzterer erhält man ein reines Kontrastmittelbild z. B. der Leber (Abs. [0012], [0013], [0014], [0028]) - Merkmale c), c'). Durch Subtraktion dieser Bildwerte von den beiden Datensätzen können zudem Nativbilder ohne Kontrastmittel erhalten werden (Abs. [0014]).

Wie dem Fachmann geläufig war, enthalten Kontrastmittelbilder wie das virtuelle Kontrastmittelbild der Druckschrift D1 medizinisch interessante Information über die Durchblutung von Geweben und Gewebeteilen, jedoch keine oder kaum Information über deren Lage in Bezug auf das Untersuchungsobjekt, insbesondere über nicht oder kaum durchblutete Gewebe und Gewebegrenzen, was für einen Anwender naturgemäß die für eine Auswertung notwendige Orientierung in

derartigen Bildern erschwert. Somit lag der Wunsch nahe, derartigen Kontrastmittelbildern zur besseren Orientierung Lageinformation beizufügen.

Der Fachmann, der sich diesbezüglich im die Auswertung medizinischer Bilddaten betreffenden Stand der Technik umsah, konnte auf die Druckschrift D5 stoßen, welche zum Ziel hat, eine genauere Lokalisierung eines Zielvolumens in einem medizinischen Bilddatensatz zu ermöglichen (Abs. [0008]).

Die Druckschrift D5 geht aus von bekannten Verfahren, um aus medizinischen Aufnahmen wie Magnetresonanz-Perfusionsaufnahmen oder Viabilitätsaufnahmen die Kontrastmitteleinflutung oder –anreicherung in einem Zielvolumen zu bestimmen, wobei auch nekrotisches Gewebe aufgespürt werden kann (Abs. [0002] bis [0006]). Hierbei ist es wichtig, nur das tatsächlich interessierende Zielvolumen zu betrachten, dessen Segmentierung jedoch aufgrund mangelhaften Kontrastes der anatomischen Grenzen stark fehlerbehaftet sein kann (Abs. [0006]). Zur genauen Lokalisierung des Zielvolumens im Falle mindestens zweier aufgenommener und registrierter Bilddatensätze lehrt die Druckschrift D5, insbesondere im Post-Processing die Segmentierung des kontrastreichsten Bilddatensatzes auf den oder die anderen Bilddatensätze zu übertragen (Abs. [0008] bis [0011]). Dies ermöglicht es, innerhalb des lokalisierten Zielvolumens die gewünschten Informationen zu extrahieren, etwa über schlecht oder gar nicht durchblutete Gewebegebiete bzw. über das Vorhandensein von vitalem oder avitalem Gewebe oder gar ganzer nekrotischer Gebiete (Abs. [0023], [0037]; Fig. 2, 3 und 4 mit Beschreibung).

Um im Verfahren der Druckschrift D1 für die Auswertung des reinen Kontrastmittelbildes eine verbesserte Orientierung zu ermöglichen, bot es sich für den
Fachmann an, gemäß der Lehre der Druckschrift D5 in einem Bild, welches die
unterschiedlichen enthaltenen Gewebebereiche mit ihren Grenzen in relativ kontrastreicher Form zeigt (hierfür bot sich in der Druckschrift D1 einer der beiden
aufgenommenen Bilddatensätze oder ein hieraus abgeleitetes Nativbild an) das
Zielvolumen zu segmentieren und das Segmentierungsergebnis auf das insoweit
kontrastärmere Bild (in der Druckschrift D1 ist dies das reine Kontrastmittelbild) zu

übertragen – *Merkmale d), d'), e)*. Eine Auswertung des Kontrastmittelbilds, etwa eine Bestimmung schlecht durchbluteter oder sogar nekrotischer Anteile, wird dann wie üblich nur im interessierenden Bereich, hier also im Bereich des segmentierten Zielvolumens vorgenommen – *Merkmale a), f)*.

Damit war ein Verfahren mit allen Merkmalen des Patentanspruchs 1 gemäß Hauptantrag und ebenso ein Verfahren mit allen Merkmalen des Patentanspruchs 1 gemäß Hilfsantrag für den Fachmann naheliegend.

Der jeweilige Patentanspruch 1 des Hauptantrags und des Hilfsantrags ist nicht gewährbar.

3. Auch die jeweiligen übrigen Patentansprüche 2 bis 15 des Hauptantrags und des Hilfsantrags sind nicht gewährbar, da über einen Antrag nur einheitlich entschieden werden kann (BGH GRUR 1997, 120 - Elektrisches Speicherheizgerät).

Rechtsmittelbelehrung

Gegen diesen Beschluss steht den am Beschwerdeverfahren Beteiligten das Rechtsmittel der Rechtsbeschwerde zu. Da der Senat die Rechtsbeschwerde nicht zugelassen hat, ist sie nur statthaft, wenn gerügt wird, dass

das beschließende Gericht nicht vorschriftsmäßig besetzt war,

bei dem Beschluss ein Richter mitgewirkt hat, der von der Ausübung des Richteramtes kraft Gesetzes ausgeschlossen oder wegen Besorgnis der Befangenheit mit Erfolg abgelehnt war,

einem Beteiligten das rechtliche Gehör versagt war,

- 11 -

ein Beteiligter im Verfahren nicht nach Vorschrift des Gesetzes vertreten war,

sofern er nicht der Führung des Verfahrens ausdrücklich oder stillschwei-

gend zugestimmt hat,

der Beschluss aufgrund einer mündlichen Verhandlung ergangen ist, bei der

die Vorschriften über die Öffentlichkeit des Verfahrens verletzt worden

sind, oder

der Beschluss nicht mit Gründen versehen ist.

Die Rechtsbeschwerde ist innerhalb eines Monats nach Zustellung des Beschlus-

ses beim Bundesgerichtshof, Herrenstr. 45 a, 76133 Karlsruhe, durch einen beim

Bundesgerichtshof zugelassenen Rechtsanwalt als Bevollmächtigten schriftlich

einzulegen.

Dr. Morawek Eder Dr. Thum-Rung Dr. Forkel

Me