



BUNDESPATENTGERICHT

21 W (pat) 32/14

(Aktenzeichen)

Verkündet am
3. Mai 2016

...

BESCHLUSS

In der Beschwerdesache

betreffend die Patentanmeldung 197 58 986.3

...

hat der 21. Senat (Techn. Beschwerdesenat) des Bundespatentgerichts auf die mündliche Verhandlung vom 3. Mai 2016 unter Mitwirkung des Vorsitzenden Richters Dipl.-Phys. Dr. Häußler, des Richters Dipl.-Phys. Dr. Müller, der Richterin Dipl.-Phys. Zimmerer und des Richters Kruppa

beschlossen:

Die Beschwerde wird zurückgewiesen.

Gründe

I

Die Patentanmeldung mit der Bezeichnung „Vorrichtung und Verfahren zur Katheterablation“ und dem Aktenzeichen 197 58 986.3 entstand aufgrund der Teilungserklärung vom 21. Dezember 2010 aus der Patentanmeldung mit dem Aktenzeichen 197 21 362.6.

Diese Stammanmeldung wurde am 22. Mai 1997 unter Inanspruchnahme der inneren Priorität 197 13 527.7 (1. April 1997) mit der Bezeichnung "Vorrichtung und Eichverfahren zur Katheterablation" von Herrn M..., in W..., DE beim Deutschen Patent- und Markenamt eingereicht. Die Veröffentlichung der Stammpatentanmeldung erfolgte am 15. Oktober 1998, die Veröffentlichung der Erteilung des Stammpatents am 26. Mai 2011.

Im Prüfungsverfahren der Teilungsanmeldung sind folgende Druckschriften in Betracht gezogen worden:

- D1** WO 96 / 000 39 A1
- D2** PANESCU Dorin [et al.]: Effects of temperature sensor placement on performance of temperature-controlled ablation. In: Engineering in Medicine and Biology Society, IEEE 17th Annual Conference, Vol. 1, 1995, S. 293 - 294.
- D3** US 5 517 989 A
- D4** WO 96 / 345 69 A1

Die Prüfungsstelle für Klasse A 61 B hat die Teilungsanmeldung in der Anhörung vom 16. Mai 2014 zurückgewiesen, da der Gegenstand des geltenden Anspruchs 1 sich in nahe liegender Weise aus der Druckschrift D1 ergebe.

Dagegen richtet sich die Beschwerde des Anmelders vom 18. Juni 2014, der beantragt

den Beschluss der Prüfungsstelle A61B des Deutschen Patent- und Markenamts vom 16. Mai 2014 aufzuheben und

das Patent auf der Grundlage der folgenden Unterlagen zu erteilen:

Bezeichnung	Vorrichtung und Verfahren zur Katheterablation,
Patentansprüche 1 bis 5,	eingegangen am 29. April 2015,
Beschreibung S. 1 bis 11,	eingegangen am 30. Dezember 2010,
Figuren 1, 2 und 4 bis 6,	eingegangen am 30. Dezember 2010,
Figur 3,	eingegangen am 29. April 2015.

Der Anmelder regt die Zulassung der Rechtsbeschwerde zu der überreichten Rechtsfrage an, da ein Merkmal absolut gesehen neu sei und nach Ansicht des Vertreters des Anmelders nicht aufgrund des allgemeinen Fachwissens nahegelegt wird. Das Merkmal 5 betreffe das Berücksichtigen der vorher abgegebenen Energie in der Regelschleife. Es handle sich dabei nicht um eine von mehreren in Betracht kommenden Möglichkeiten, sondern der Fachmann müsse ausgehend von der D1 einen zusätzlichen Schritt machen, um zum Gegenstand des Anspruchs 1 zu gelangen. Nach Ansicht des Vertreters des Anmelders sei von grundsätzlicher Bedeutung, ob trotz dieses zusätzlichen Schritts von einem Naheliegen ausgegangen werden kann oder ob nicht bei absoluter Neuheit grundsätzlich auch von einer erfinderischen Tätigkeit auszugehen ist.

Der geltende Patentanspruch 1 lautet mit eingefügter Merkmalsgliederung:

- M1** Vorrichtung zur Katheterablation
- M2** umfassend einen Ablationskatheter und
- M3** einen diesem zugeordneten Anschluß an einen Hochfrequenzgenerator, an ein gesteuertes oder an ein geregeltes Hochfrequenzablationsgerät,
- M2.1** wobei der Katheter mehrere, durch Isolationsbereiche voneinander getrennte Elektroden zum Abladieren von Gewebe durch Abstrahlen von abladierender Leistung und
- M2.2** mehrere, den jeweiligen Elektroden zugeordnete thermische Sensoren umfaßt, die die Temperatur der jeweiligen Elektrode erfassen,
- M4** eine Einrichtung zum Verwenden eines gemessenen Wertesatzes,
- M4.1** der mit der Temperaturdifferenz zwischen der an der Elektrode gemessenen Temperatur und der Temperatur im Gewebe in der Nähe der Elektrode in Beziehung steht,
- [M4]** zum Berechnen einer Gewebeinnentemperatur, dadurch gekennzeichnet, dass
- M5** die jeweilige Elektrode in Abhängigkeit von der Elektrodentemperatur und der vorher abgegebenen Energie in Form von Pulsen mit fester oder variabler Länge derart angesteuert wird,
- M5.1** daß im zu abladierenden Gewebe eine vorgegebbar einstellbare Temperatur erreicht wird.

An den Anspruch 1 schließen sich die geltenden Unteransprüche 2 bis 5 an.

Wegen weiterer Einzelheiten wird auf die Akte verwiesen.

II

Die Beschwerde ist frist- und formgerecht erhoben und zulässig. Die Beschwerde hat jedoch keinen Erfolg, da die Vorrichtung zur Katheterablation nach dem geltende Patentanspruch 1 nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit beruht.

1.

Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zur Katheterablation im allgemeinen und zur Radiofrequenz-Katheterablation von vorzugsweise lebendem endomyokardialem Gewebe im speziellen, sowie einen entsprechenden Ablationskatheter und ein Verfahren zu dessen Betrieb (siehe geltende Beschreibung S. 1 Abs. 1).

Bei der Behandlung von Herzrhythmusstörungen mittels thermischen Koagulieren des betreffenden Gewebes wird ein Ablationskatheter endocardial in das Herz geschoben und von einer Elektrode an der Spitze des Katheters oder von entlang der Katheterlängsachse angeordneten Elektroden ausgehende Energie an das betreffende Gewebe abgegeben, sodaß eine lokale Koagulation auftritt und der die Störung verursachende Gewebereich elektrisch isoliert wird (siehe geltende Beschreibung S. 1 Abs. 2).

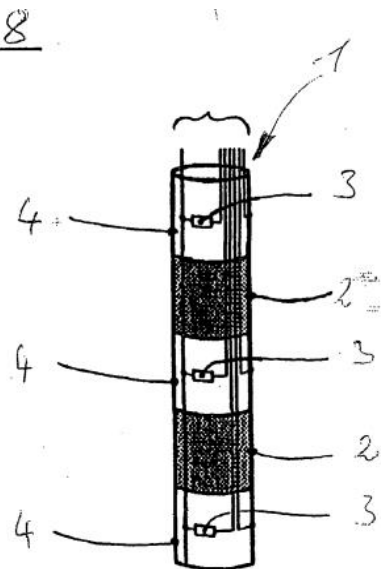
Nach den Ausführungen in der Beschreibungseinleitung sei nachteilig, daß die Temperatur des Katheters teilweise derart hoch ist, daß sich koagulierendes Blut bildet und am Katheter haftet. Hierdurch wird das weitere Abladieren verhindert und ein Säubern der Elektrode notwendig. Das nachfolgende Herausziehen und wiederholte Einschieben des Katheters bedeute sowohl für den Patienten als auch für den Operateur eine hohe zusätzliche Belastung. Weiterhin ergebe sich durch das koagulierte Blut eine hohe Thrombosegefahr. Andererseits bestehe ein Bedarf, die an das Gewebe abgegebene Energie weiter zu erhöhen, um mit größeren Läsionstiefen auch tief im Myocard liegende arhythmogene Gewebereiche zu erreichen (siehe geltende Beschreibung S. 2 Abs. 1).

Vor diesem Hintergrund liegt der Erfindung die in der Patentanmeldung angegebene **Aufgabe** zugrunde, derartige Nachteile bei der Katheterablation von Gewebe zumindest zu mildern und die Energieabgabe an das zu abladierende Gewebe zu steuern, so daß eine vorgegebene Koagulationstemperatur innerhalb des betreffenden Gewebebereichs erreicht wird (siehe geltende Beschreibung S. 2 Abs. 2).

Die **Lösung der Aufgabe** wird erfindungsgemäß durch eine Vorrichtung zur Katheterablation gemäß Anspruch 1 gelöst.

Die Erfindung umfasst nach Angaben in der Beschreibung die Erkenntnis, daß die am Katheter gemessene Temperatur nicht in jedem Fall mit der Gewebeinnentemperatur übereinstimmt, selbst wenn der Katheter eng am Gewebe anliegt oder von diesem umschlossen wird.

Die Figur 8 zeigt einen Abschnitt eines zur Durchführung der Erfindung geeigneten Ablationskatheters mit mehreren Elektroden:



2.

Als zuständiger **Fachmann** ist ein Diplom-Physiker oder ein Diplom-Ingenieur der Fachrichtung Medizintechnik mit langjähriger Erfahrung im Bereich der Methoden- und Instrumentenentwicklung der Hochfrequenz-Chirurgie anzusehen. Dieser Fachmann wird bezüglich medizinischer Fragen mit dem zuständigen Facharzt bzw. Chirurgen zusammenarbeiten.

3.

Die Vorrichtung zur Katheterablation nach dem geltenden Anspruch 1 wird dem Fachmann durch den Stand der Technik gemäß der Druckschrift D1 zusammen

mit dem Fachwissen nahegelegt, so dass diese gemäß § 4 PatG wegen fehlender erfinderischer Tätigkeit nicht patentfähig ist.

Bei dieser Sachlage kann die Neuheit der beanspruchten Gegenstände und die Zulässigkeit der geltenden Patentansprüche dahingestellt bleiben (vgl. BGH GRUR 1991, 120-122, insbesondere 121, II.1 - Elastische Bandage).

Aus der Druckschrift D1 ist eine Vorrichtung zur Katheterablation mit einem Ablationskatheter zum Abladieren von Gewebe (vgl. D1 S. 8 Z. 33 - S. 9 Z. 1: „The illustrated and preferred embodiments discuss these structures, systems, and techniques in the context of catheter-based cardiac ablation.“) und einem Anschluß an einen Hochfrequenzgenerator (vgl. D1 Fig. 19 und S. 30 Z. 6-11: „The system 200 includes a source 217 of ablating energy. In Fig. 19, the source 217 generates radio frequency (RF) energy.)...“) bekannt [= Merkmale **M1 bis M3**].

Der Katheter nach Fig. 8 besteht aus mehreren, durch Isolationsbereiche (plastic memory of the body 32) voneinander getrennten Elektroden (30) (vgl. D1 S. 15 Z. 20-23: „For example, as Fig. 8 shows, each sensing element 80 is sandwiched between the exterior of the flexible body 32 and the underside of the associated rigid electrode segment 30“) [= Merkmal **M2.1**] und mehreren, den jeweiligen Elektroden zugeordneten thermischen Sensoren, die die Temperatur der jeweiligen Elektrode erfassen (vgl. D1 S. 15 Z. 23-25: „In the illustrated embodiment, the sensing elements 80 comprise thermistors.“) [= Merkmal **2.2**].

Weiter zeigt die Druckschrift D1 eine Einrichtung (predictor 300), welche einen gemessenen Wertesatz verwendet, der mit der Temperaturdifferenz zwischen der an der Elektrode gemessenen Temperatur und der Temperatur im Gewebe in der Nähe der Elektrode in Beziehung steht, und die Gewebeinnentemperatur berechnet (vgl. D1 S. 43, Z. 33ff, S. 45 Z. 14-18: „The predictor 300 must be trained on a known set of data containing the temperature of the sensing elements TS1 and TS2 and the temperature of the hottest region, which have been previously acquired experimentally. ...“ [= Merkmale **M4 und M4.1**].

Diese aus der gemessenen Temperatur ermittelte Gewebeinnentemperatur wird anschließend dazu verwendet, im zu abladierenden Gewebe eine vorgegebbar einstellbare Temperatur zu erreichen (vgl. D1 S. 44 Z. 19 - 22: „The controller 215 and microcontroller 231 derive the amplitude and duty cycle control signals based upon $T_{\text{MAXPRED}(t)}$, in the same manners already described using TEMP(J).“, S. 36 Z. 9 - 15: „In this mode, the controller 215 compares the temperature TEMP(J) locally sensed at each electrode E(J) during each data acquisition period to a set-point temperature TEMP_{SET} established by the physician. Based upon this comparison, the controller 215 varies the amplitude AMP_{E(J)} of the RF voltage delivered to the electrode region E(J).“) [= Merkmal **M5 ohne Berücksichtigung der vorher abgegebenen Energie** und Merkmal **M5.1**].

Als Unterschied zur Vorrichtung nach Anspruch 1 gegenüber dem Stand der Technik nach der D1 verbleibt, dass nicht nur die Elektrodentemperatur sondern auch die vorher abgegebene Energie bei der Steuerung berücksichtigt wird [Teil des Merkmals **M5**].

Nach der Lehre der D1 ist dem Fachmann bekannt, dass sich die tatsächliche Temperatur im Gewebe von der am Katheter gemessenen Temperatur unterscheidet (vgl. D1 S. 43, Z. 33 ff.). Unstrittig ist weiter, dass dies den Fachmann dazu veranlassen wird, in der Steuerung zu berücksichtigen, dass die Temperatur im Gewebe einen anderen Wert haben kann als an der Elektrode selbst, insbesondere da die Gefahr besteht, dass die Temperatur im Gewebe eine Temperatur über 100 °C erreicht, was zur gefährlichen Bildung von Gasblasen führen kann.

Da somit bekanntermaßen die Temperatur im Gewebe von den Sensoren nicht korrekt direkt zu ermitteln ist, muss der Fachmann die Temperatur im Gewebe indirekt überwachen. Hierfür die Ursache der Erwärmung, d. h. die eingebrachte Energie, zu berücksichtigen, liegt für den Fachmann unmittelbar auf der Hand.

Weiter wird der Fachmann auch aufgrund der Sicherheitsanforderungen bei medizinischen Geräten, zusätzlich zur Überwachung der Temperatur mittels Sensoren, weitere Überwachungsmöglichkeiten vorsehen, um die kritische Temperatur im Gewebe auf keinen Fall z. B. bei fehlerhaftem Sensorsignal zu überschreiten. Da die Gewebetemperatur von der eingebrachte Energie abhängt, hat der Fachmann auch aus dieser Überlegung die Veranlassung, die abgegebene Energie der Hochfrequenzpulse zu berücksichtigen.

Zudem entnimmt der Fachmann der Druckschrift D1, dass die Energie nicht zu schnell in das Gewebe eingebracht werden darf (vgl. D1 S. 44 Z. 7-10: „If the power is applied to heat the tissue too quickly, the actual maximum tissue temperature in this subsurface region may exceed 100° C and lead to tissue desiccation.“) und dass auch die Länge eines Duty Cycles, welche für den Fachmann äquivalent zu einer eingebrachten Energie ist, in die Steuerung mit aufgenommen werden kann (vgl. D1 S. 41 Z. 14-22: „Alternatively, the controller 215 can have the capability to adjust voltage should the coolest sensed temperature $TEMP_{SMIN}$ decrease below a selected lower limit below $TEMP_{LOWTHRESH}$, or should the longest duty cycle exceed a predetermined value.“). Auch dies gibt dem Fachmann eine Anregung zur Berücksichtigung der eingebrachten Energie und zu einer dementsprechenden Steuerung.

Dabei ist auch irrelevant, ob der Fachmann erkannte, dass die bei den vorherigen Zyklen abgegebene Energie ein Maß dafür ist, welches die Abhängigkeit der Elektrodentemperatur gegenüber der Gewebetemperatur verändert. Es ist vielmehr auch zu erwägen, ob die Bewältigung eines zum Aufgabenkreis des Fachmanns gehörenden (anderen) Problems dessen Lösung nahegelegt hat (vgl. BGH kosmetisches Sonnenschutzmittel II“).

Somit gelangt der Fachmann ausgehend von der Druckschrift D1 in nahe liegender Weise zum Gegenstand des Anspruchs 1.

4.

Mit dem nicht gewährbaren Patentanspruch 1 fallen aufgrund der Antragsbindung auch die Unteransprüche. Im Übrigen hat eine Überprüfung des Senats ergeben, dass auch ihre Gegenstände nicht patentfähig sind.

Bei dieser Sachlage war die Beschwerde zurückzuweisen.

5.

Für die Zulassung der Rechtsbeschwerde bestand kein Raum, da vorliegend weder die Fortbildung des Rechts oder die Sicherung einer einheitlichen Rechtsprechung eine Entscheidung des Bundesgerichtshofs erfordert (§ 100 Abs. 2 Nr. 2 PatG) noch eine Rechtsfrage von grundsätzlicher Bedeutung zu entscheiden ist (§ 100 Abs. 2 Nr. 1 PatG).

Der Vertreter des Anmelders hat eine zu klärende Frage darin gesehen, ob ausgehend von der Neuheit trotz des zusätzlichen Schritts von einem Naheliegen ausgegangen werden kann oder nicht bei absoluter Neuheit grundsätzlich auch von einer erfinderischen Tätigkeit auszugehen ist.

Hierzu ist vorstehend unter Punkt II.3 ausführlich dargelegt worden, dass der Fachmann Veranlassung hatte, die im Stand der Technik bekannten Elemente der erfindungsgemäßen Lehre in einer Weise zu verarbeiten und mit Hilfe seines Fachwissens weiterzuentwickeln, dass sich hieraus der Gegenstand der Erfindung ergab.

So bedarf es nach ständiger Rechtsprechung für das Naheliegen eines von den bisher beschrittenen Wegen abweichenden Lösungswegs nicht nur als möglich, sondern dem Fachmann nahegelegt anzusehen – abgesehen von denjenigen Fällen, in denen für den Fachmann auf der Hand liegt, was zu tun ist – in der Regel zusätzlicher, über die Erkennbarkeit des technischen Problems hinausreichender Anstöße, Anregungen, Hinweise oder sonstiger Anlässe dafür, dass die Lö-

sung der Entwicklung nicht notwendigerweise diejenigen Wege geht, die sich bei nachträglicher Analyse der Ausgangsposition als sachlich plausibel oder gar mehr oder weniger zwangsläufig darstellen (BGH GRUR 2009, 746 - Betrieb einer Sicherheitseinrichtung). Diese Veranlassung ist vorliegend gegeben (siehe Punkt II.3 dieses Beschlusses).

Damit fehlt im vorliegenden Fall der angeregten Rechtsbeschwerdezulassung die wesentliche Grundlage. Im Übrigen sieht der Senat die vorliegende Entscheidung auch im Einklang mit der Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs.

III

Rechtsmittelbelehrung

Gegen diesen Beschluss ist für jede am Beschwerdeverfahren beteiligte Person das Rechtsmittel der Rechtsbeschwerde gegeben, wenn gerügt wird, dass

1. das beschließende Gericht nicht vorschriftsmäßig besetzt war,
2. 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,
3. einem Beteiligten das rechtliche Gehör versagt war,
4. ein Beteiligter im Verfahren nicht nach Vorschrift des Gesetzes vertreten war, sofern er nicht der Führung des Verfahrens ausdrücklich oder stillschweigend zugestimmt hat,
5. der Beschluss aufgrund einer mündlichen Verhandlung ergangen ist, bei der die Vorschriften über die Öffentlichkeit des Verfahrens verletzt worden sind, oder
6. der Beschluss nicht mit Gründen versehen ist.

Die Rechtsbeschwerdeschrift muss von einer beim Bundesgerichtshof zugelassenen Rechtsanwältin oder von einem beim Bundesgerichtshof zugelassenen Rechtsanwalt unterzeichnet und innerhalb eines Monats nach Zustellung des Beschlusses beim Bundesgerichtshof, Herrenstraße 45a, 76133 Karlsruhe eingereicht werden. Die Frist ist nur gewahrt, wenn die Rechtsbeschwerde vor Fristablauf beim Bundesgerichtshof eingeht. Die Frist kann nicht verlängert werden.

Dr. Häußler

Kruppa

Dr. Müller

Zimmerer

prä