

**Interner Verteilerschlüssel:**

- (A)  Veröffentlichung im ABl.  
(B)  An Vorsitzende und Mitglieder  
(C)  An Vorsitzende  
(D)  Keine Verteilung

**ENTSCHEIDUNG**  
vom 22. Juni 2004

**Beschwerde-Aktenzeichen:** T 1094/00 - 3.4.1

**Anmeldenummer:** 95927637.9

**Veröffentlichungsnummer:** 0772475

**IPC:** A61N 1/39

**Verfahrenssprache:** DE

**Bezeichnung der Erfindung:**

Verfahren zur Aufnahme von für Herzaktionen charakteristischen Signalen und Vorrichtung zu dessen Durchführung

**Anmelder:**

Biotronik GmbH & Co. KG

**Einsprechender:**

-

**Stichwort:**

-

**Relevante Rechtsnormen:**

EPÜ Art. 52(1), 54, 56, 123(2)

**Schlagwort:**

"Neuheit - ja, nach Änderung"

"Erfinderische Tätigkeit - ja, nach Änderung"

**Zitierte Entscheidungen:**

-

**Orientierungssatz:**

-



Aktenzeichen: T 1094/00 - 3.4.1

**ENTSCHEIDUNG**  
der Technischen Beschwerdekammer 3.4.1  
vom 22. Juni 2004

**Beschwerdeführer:** Biotronik GmbH & Co. KG  
Woermannkehre 1  
D-12359 Berlin (DE)

**Vertreter:** Eisenführ, Speiser & Partner  
Patentanwälte Rechtsanwälte  
Spreepalais am Dom  
Anna-Louisa-Karsch-Straße 2  
D-10178 Berlin (DE)

**Angefochtene Entscheidung:** Entscheidung der Prüfungsabteilung des  
Europäischen Patentamts, die am  
15. Dezember 1999 zur Post gegeben wurde und  
mit der die europäische Patentanmeldung  
Nr. 95927637.9 aufgrund des Artikels 97 (1)  
EPÜ zurückgewiesen worden ist.

**Zusammensetzung der Kammer:**

**Vorsitzender:** G. Davies  
**Mitglieder:** R. Q. Bekkering  
H. K. Wolfrum

## Sachverhalt und Anträge

- I. Die Beschwerdeführerin (Anmelderin) legte gegen die am 15. Dezember 1999 zur Post gegebene Entscheidung der Prüfungsabteilung, die Europäische Patentanmeldung Nr. 95 927 637.9 (veröffentlicht mit der Nr. EP-A-0 772 475) gemäß Artikel 97 (1) EPÜ zurückzuweisen, die am 27. Januar 2000 eingegangene Beschwerde ein. Die Beschwerdegebühr wurde am selben Tag entrichtet. Die Beschwerdebegründung ging am 19. April 2000 ein.
- II. Die Patentanmeldung war von der Prüfungsabteilung zurückgewiesen worden, weil das beanspruchte Verfahren als ein am lebenden menschlichen Körper praktiziertes chirurgisches Verfahren zu bewerten sei, und somit gemäß Artikel 52 (4) EPÜ als nicht gewerblich anwendbar gelte, wodurch das entsprechende Erfordernis des Artikels 52 (1) EPÜ nicht erfüllt sei.
- III. In der Anlage zur Ladung vom 18. Februar 2004 zu einer von der Beschwerdeführerin hilfsweise beantragten mündlichen Verhandlung legte die Kammer ihre vorläufige, unverbindliche Auffassung zu dem von der Vorinstanz zurückgewiesenen Antrag, sowie zu den mit der Beschwerdebegründung neu eingereichten Hilfsanträgen dar. Es wurde dabei u. a. das folgende, in der Anmeldebeschreibung zitierte Dokument berücksichtigt:
- D1: DE-A-37 39 014
- IV. Die mündliche Verhandlung fand am 22. Juni 2004 statt.

Am Ende der mündlichen Verhandlung beantragte die Beschwerdeführerin, die angefochtene Entscheidung aufzuheben und ein Patent zu erteilen auf der Basis der folgenden Unterlagen:

Ansprüche: 1 bis 12 eingereicht in der mündlichen Verhandlung am 22. Juni 2004;

Beschreibung: Seiten 1 bis 22 eingereicht in der mündlichen Verhandlung am 22. Juni 2004;

Zeichnungen: Seiten 1/7 bis 7/7 in der veröffentlichten Fassung.

V. Der Wortlaut der geltenden unabhängigen Ansprüche ist:

*"1. Vorrichtung zur Gewinnung von Steuersignalen für einen kombinierten Herzschrittmacher/Defibrillator durch Aufnahme von für Herzaktionen charakteristischen Signalen im Atrium (A) und/oder Ventrikel (V) eines Herzens (H) und deren Auswertung zur Gewinnung einer Aussage hinsichtlich des Auftretens auf normalem Sinusrhythmus beruhender Herzaktionen oder von Fibrillationen mit*

*jeweils mindestens einem intrakardialen Signalaufnehmer (1, 2) im Atrium (A) und/oder Ventrikel (V) zur Aufnahme eines Signalspektrums in Abhängigkeit von der Zeit, einer mit dem Signalaufnehmer zum Zuführen des über jeden Signalaufnehmer (1, 2) aufgenommenen Signalspektrums verbundenen Lese- und Auswertungsschaltung (6; 100) mit Schwellwertcharakteristik,*

wobei in der Lese- und Auswertungsschaltung (6; 100) jeder Signalaufnehmer (1, 2) zum Zuführen des jeweiligen Signalspektrums und dessen Aufbereitung verbunden ist mit

eine erste **[sic]** Eingangsstufe (8, 11) mit einem ersten Leseverstärker (8.1, 11.1) mit einem ersten einstellbaren, aber nach einer vorgenommenen Einstellung zeitlich konstanten Verstärkungsfaktor ( $VS(A)$ ,  $VS(V)$ )

sowie mit

einer ersten Schwellwertdetektorschaltung (8.4, 11.4) mit einer ersten einstellbaren, aber nach einer vorgenommenen Einstellung zeitlich konstanten Nachweisschwelle ( $TS(A)$ ,  $TS(V)$ ), wobei der erste Leseverstärker (8.1, 11.1) den Verstärkungsfaktor bestimmt, mit dem das aufgenommene Signalspektrum bis zu dem Eingang der ersten Schwellwertdetektorschaltung verstärkt wird, und der erste Verstärkungsfaktor ( $VS(A)$ ,  $VS(V)$ ) zusammen mit der ersten Nachweisschwelle ( $TS(A)$ ,  $TS(V)$ ) auf die Signalamplitude von sich bei normalem Sinusrhythmus einstellenden Herzsignalen abgestimmt ist, und

eine zweite **[sic]** Eingangsstufe (9, 10) mit einem zweiten Leseverstärker (9.2, 10.2) mit einem zweiten einstellbaren, aber nach einer vorgenommenen Einstellung zeitlich konstanten Verstärkungsfaktor ( $VL(A)$ ,  $VL(V)$ )

sowie mit

einer zweiten Schwellwertdetektorschaltung

(9.4, 10.4) mit einer zweiten einstellbaren, aber nach einer vorgenommenen Einstellung zeitlich konstanten Nachweisschwelle ( $TL(A)$ ,  $TL(V)$ ), wobei der zweite Leseverstärker (9.2, 10.2) den Verstärkungsfaktor bestimmt, mit dem das aufgenommene Signalspektrum bis zu dem Eingang der zweiten Schwellwertdetektorschaltung verstärkt wird, und der zweite Verstärkungsfaktor ( $VL(A)$ ,  $VL(V)$ ) zusammen mit der zweiten Nachweisschwelle ( $TL(A)$ ,  $TL(V)$ ) auf die Signalamplitude von Fibrillationsereignissen abgestimmt ist,

wobei die Schwellwertdetektorschaltungen (8.4, 9.4, 10.4, 11.4) jeweils für einen getrennten Vergleich der Signale des Signalspektrums mit der ersten und zweiten Nachweisschwelle einen Nachweissignal-Ausgang (8a, 9a, 10a, 11a) zum Ausgeben von ersten und zweiten Ausgangssignalen aus der ersten und zweiten Eingangsstufe als Ergebnis des jeweiligen Vergleichs aufweisen,

und wobei den jeder **[sic]** Eingangsstufen (8 bis 11, 100A, 100B) mindestens eine Auswertungseinheit (12 bis 16, 103) mit Steuersignalausgängen (16a, 16b) zur Ausgabe des die jeweiligen Auswertungsergebnisse charakterisierenden Steuersignals zugeordnet ist,

wobei ferner die zweite Eingangsstufe (9, 10; 100B) einen Breitbandverstärker (9.2, 10.2; 104) mit hohem Verstärkungsfaktor sowie eine Pegelbegrenzerschaltung (9.1, 10.1; 104) zur Abschneidung von oberhalb einer vorbestimmten, oberhalb des Pegels der zweiten Nachweisschwelle gewählten, **[sic]** Grenze ( $C_U$ ,  $C_L$ ) liegenden Signalanteilen aufweist."

"12. Kombiniertes Herzschrittmacher/Defibrillator mit einer Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 11, dadurch gekennzeichnet, daß ein Ausgang (16b) der Lese- und Auswertungsschaltung (6) mit einem Steuereingang (5a) einer Entladungsstufe (5) verbunden ist, derart, daß ein das Auftreten von Fibrillationen kennzeichnendes Steuersignal der Entladungsstufe (5) zugeführt wird, und - wahlweise in Abhängigkeit von der Zuführung weiterer Steuersignale - die Abgabe eines Defibrillationsimpulses auslöst. **[sic]** und daß ein weiterer Ausgang (16a) der Lese- und Auswertungsschaltung (6) mit einem Steuereingang (4a) einer Schrittmacher-Impulserzeugungsstufe (4) verbunden ist, derart, daß ein das Auftreten einer Bradykardie kennzeichnendes Steuersignal der Schrittmacher-Impulserzeugungsstufe zugeführt wird, und - wahlweise in Abhängigkeit von der Zuführung weiterer Steuersignale - die Abgabe eines Stimulationsimpulses auslöst."

## **Entscheidungsgründe**

1. Die Beschwerde erfüllt die Erfordernisse der Artikel 106 bis 108 EPÜ sowie der Regel 64 EPÜ und ist somit zulässig.
2. *Änderungen*

Anspruch 1 beruht auf Anspruch 16 zusammen mit Anspruch 1 in der jeweilig ursprünglich eingereichten Fassung, in Kombination mit den zusätzlichen Merkmalen der ursprünglich eingereichten Ansprüche 17, 20 und 21. Zudem wurde in Anspruch 1 aufgenommen, daß die

Leseverstärker der Eingangsstufen jeweils einen einstellbaren, aber nach einer vorgenommenen Einstellung zeitlich konstanten Verstärkungsfaktor aufweisen. Eine entsprechende Basis für diese Änderungen ergibt sich aus der Anmeldungsbeschreibung, wonach insbesondere die Eingangsstufe für den Nachweis der schwächeren Fibrillationssignale, im Gegensatz zu den aus dem zitierten Stand der Technik bekannten Vorrichtungen, keine automatische Verstärkungsregelung (Automatic Gain Control AGC) (vgl. Seite 5, Zeilen 11 bis 23; Seite 14, Zeile 10 bis Seite 15, Zeile 5) sondern lediglich einen einstellbaren Verstärkungsfaktor aufweist (vgl. Seite 14, Zeilen 1 bis 8). Daß der Leseverstärker dieser Eingangsstufe durch einen Breitbandverstärker mit hohem Verstärkungsfaktor und einer Pegelbegrenzerschaltung gebildet ist, ergibt sich auch aus Seite 6, Zeilen 18 bis 26 sowie Seite 14, Zeilen 27 bis 31 der Beschreibung.

Weiter wurde der in der angefochtenen Entscheidung als unklar befundene Ausdruck "sinusartige Herzaktionen" durch den der ursprünglichen Beschreibung entnehmbaren Ausdruck "auf normalem Sinusrhythmus beruhender Herzaktionen" ersetzt (vgl. Beschreibung, Seite 2, Zeilen 14 bis 21).

Die abhängigen Ansprüche 2 bis 11 basieren auf den ursprünglich eingereichten Ansprüchen 18, 19 sowie 22 bis 29.

Der unabhängige Anspruch 12 beruht auf den Ansprüchen 30 und 31 in der ursprünglich eingereichten Fassung.

Die Änderungen sind somit im Sinne von Artikel 123 (2) EPÜ zulässig.

3. *Neuheit*

Das in der Beschreibungseinleitung als Ausgangspunkt für die Erfindung in der Streitanmeldung zitierte Dokument D1 stellt den nächstliegenden Stand der Technik dar. Das Dokument zeigt einen kombinierten Herzschrittmacher/Defibrillator mit einer intrakardialen Elektrode zur Aufnahme eines EKG-Signals und eine damit verbundene Lese- und Auswertungsschaltung zur Gewinnung der Steuersignale für die Schrittmacher-Impulserzeugungs- bzw. Defibrillationsentladungsstufe (vgl. Spalte 4, Zeilen 46 bis 58; Spalte 5, Zeile 13 bis Spalte 6, Zeile 2; Spalte 6, Zeilen 48 bis 55).

In der Lese- und Auswertungsschaltung ist die Elektrode mit zwei getrennten Eingangsstufen verbunden, wobei die erste Eingangsstufe für den Nachweis von zu normalen R-Wellen gehörenden Signalanteilen und die zweite Eingangsstufe für den Nachweis von schwächeren, auf ventrikuläre Fibrillationen zurückgehenden Signalanteilen ausgelegt ist.

Die erste mit der Elektrode verbundene Eingangsstufe weist einen Verstärker (32) auf mit einstellbarem Verstärkungsfaktor und Erfassungsschwellwert, einen nachgeschalteten Ein-Impuls-Block (34), sowie einen Schrittmacher-Zeitgeber (36) und eine Mikroprozessor-Steuereinheit (50) zur Ausgabe des Steuersignals (vgl. Spalte 7, Zeilen 31 bis 60 und Figur 2). Das Eingang-EKG-Signal muss den eingestellten Erfassungsschwellwert überschreiten, damit der Verstärker (32) ein Ausgangssignal erzeugt, das den Ein-Impuls-Block (34) triggert und mittels des Schrittmacher-Zeitgebers (36)

und der Mikroprozessor-Steuereinheit (50) zur Ausgabe des entsprechenden Steuersignals führt. Der Erfassungsschwellwert ist auf die Signalamplitude von bei normalem Sinusrhythmus auftretenden Eingangs-EKG-Signalen abgestimmt, damit R-Wellen zur Erzeugung eines Ausgangsignals am Verstärker führen, nicht jedoch bestimmte andere Eingangssignale, wie z. B. die T-Welle, Störungen oder Rauschen.

In der zweiten mit der Elektrode verbundenen Eingangsstufe sind dagegen ein Vorverstärker (42) sowie ein nachgeschalteter Verstärker (44) mit einer automatischen Verstärkungssteuerung (AGC) vorgesehen (vgl. Spalte 8, Zeilen 3 bis 42 und Figur 2). Das verstärkte Signal wird wiederum einem Ein-Impuls-Block zugeführt, dessen Ausgang mit der Mikroprozessor-Steuereinheit (50) zur Ausgabe des Steuersignals verbunden ist. Das Eingangs-EKG-Signal wird im Vorverstärker 42 verstärkt und anschließend einer veränderlichen Verstärkung im Verstärker 44 zugeführt. Die Verstärkung im Verstärker 44 wird durch die AGC-Steuerung bestimmt und ist abhängig vom Eingangspegel des EKG-Signals, das dem Verstärker zugeleitet wird, und ebenso von der Zeit zwischen den Spitzen dieses Eingangssignals. Wenn das weiter verstärkte EKG-Signal einen Schwellwert überschreitet, wird ein Signal auf den Ein-Impuls-Block 46 gegeben und ein Impuls an dessen Ausgang erzeugt.

Alternativ dazu kann der Ein-Impuls-Block so eingestellt sein, daß er nur dann triggert, wenn das Eingangssignal einen minimalen Schwellwert übersteigt.

Obwohl die zweite Eingangsstufe folglich eine unabhängig von der Nachweisschwelle der ersten Eingangsstufe einstellbare, aber nach einer vorgenommenen Einstellung zeitlich konstante Nachweisschwelle aufweist, ist der Verstärkungsfaktor der zweiten Eingangsstufe in Folge der automatischen Verstärkungssteuerung (AGC) nicht zeitlich konstant.

Hierin unterscheidet sich die im vorliegenden Anspruch 1 definierte Vorrichtung von der Lehre des Dokuments D1. Ein weiterer Unterschied liegt darin, daß die Vorrichtung mit einer Pegelbegrenzerschaltung zur Abschneidung von oberhalb einer vorbestimmten, oberhalb des Pegels der zweiten Nachweisschwelle gewählten Grenze liegenden Signalanteilen ausgestattet ist.

Der Gegenstand des Anspruchs 1 ist somit neu gegenüber Dokument D1 (Artikel 52 (1) und 54 (1), (2) EPÜ).

Der Gegenstand des Anspruchs 1 ist auch neu gegenüber dem weiteren in der Beschreibung sowie dem Recherchenbericht zitierten, weniger relevanten Stand der Technik.

#### 4. *Erfinderische Tätigkeit*

Die in der in D1 gezeigten Vorrichtung eingesetzte automatische Verstärkungssteuerung besitzt eine eigene Zeitkonstante, welche die Zeitspanne bestimmt, die vergeht bis der Verstärkungsfaktor von dem anfänglichen niedrigen Wert ggf. auf seinen maximalen Wert angestiegen ist. Gemäß D1 kann diese Zeitspanne dem Drei- oder Vierfachen des Intervalls zwischen zwei aufeinanderfolgenden R-Wellen entsprechen (vgl. Spalte 8, Zeile 46 bis Spalte 9, Zeile 1 und Figur 3). Bei einem

Auftreten von schwachen Fibrillationssignalen wird folglich erst nach einer gewissen Zeit der Verstärkungsfaktor derart angestiegen sein, daß das verstärkte Eingangs-EKG-Signal den Schwellwert übersteigt, wodurch es zu einer Verzögerung beim Nachweis des Auftretens der Fibrillation kommt.

Gegenüber der Lehre des Dokuments D1 führt das Ersetzen des Verstärkers mit automatischer Verstärkungssteuerung in der zweiten Eingangsstufe durch einen Verstärker mit zeitlich konstantem, hohem Verstärkungsfaktor, in Verbindung mit einer Pegelbegrenzerschaltung, welche Übersteuerungen verhindert und somit den hohen Verstärkungsfaktor erst ermöglicht, zu einer Vermeidung dieser Verzögerung und zugleich zu einer hohen Nachweisempfindlichkeit, und somit zu einem verbesserten Nachweis von relativ schwachen Fibrillationssignalen (vgl. Seite 6, Zeilen 18 bis 26).

Die sich im Hinblick auf D1 ergebende objektive Aufgabe der Verbesserung des Nachweises von relativ schwachen Fibrillationssignalen ist für den Fachmann auf dem Gebiet der Herzschrittmacher/Defibrillatoren an sich zwar naheliegend, die beanspruchte Lösung ist jedoch durch keines der in der Beschreibung und im Recherchenbericht zitierten Dokumente nahegelegt.

Die in der Beschreibungseinleitung genannten Dokumente EP-A-0 349 130 und US-A-4 184 493 sowie das im Recherchenbericht zitierte Dokument EP-A-0 398 488 zeigen, wie D1, Vorrichtungen zur Auswertung von EKG-Signalen mit automatischer Verstärkungssteuerung. Es sind keine Angaben enthalten, die auf irgendwelche

Nachteile bei der Verwendung von AGC-Steuerungen hinwiesen oder gar deren Weglassen nahelegen würden.

Auch die weiteren im Recherchenbericht zitierten Dokumente erscheinen der Kammer wenig relevant. Zwar zeigt zum Beispiel EP-A-0 607 637 eine Vorrichtung zur Gewinnung eines Steuersignals für einen Defibrillator, in der ein Fibrillationssignal einem Verstärker mit konstantem Verstärkungsfaktor zugeführt wird (vgl. Figur 1 und zugehörige Beschreibung). Das Dokument gibt jedoch keinerlei Anregungen, die den Fachmann veranlaßt hätten, den Verstärker mit automatischer Verstärkungssteuerung in der aus D1 bekannten Vorrichtung durch einen Verstärker mit konstantem Verstärkungsfaktor zu ersetzen und zu diesem Zweck dem Verstärker eine Pegelbegrenzerschaltung hinzuzufügen.

Der Gegenstand des Anspruchs 1 beruht somit auf einer erfinderischen Tätigkeit (Artikel 52 (1) und 56 EPÜ).

Der Gegenstand der Ansprüche 2 bis 11 besteht aus vorteilhaften Weiterbildungen des Gegenstandes des Anspruchs 1 und beruht damit auch auf einer erfinderischen Tätigkeit.

Der Gegenstand des unabhängigen Anspruchs 12 umfaßt die für erfinderisch befundene Vorrichtung gemäß Anspruch 1 und beruht somit ebenfalls auf einer erfinderischen Tätigkeit.

5. Die Beschreibung wurde überarbeitet und an den Wortlaut des geänderten Patentbegehrens angepaßt.

6. Die Patentanmeldung mit den Änderungen gemäß dem vorliegenden Antrag der Beschwerdeführerin genügt auch den übrigen Erfordernissen des EPÜ, so daß ein Patent auf Grund dieser Unterlagen nunmehr erteilt werden kann. Die Kammer stellt es der Prüfungsabteilung anheim, von der Anmelderin eine Reinschrift der in der Verhandlung eingereichten Anmeldungsunterlagen zu verlangen, wobei es sich auch anböte, die im vorstehenden Anspruchstext mit "[sic]" gekennzeichneten sprachlichen Unstimmigkeiten zu korrigieren.

### **Entscheidungsformel**

#### **Aus diesen Gründen wird entschieden:**

1. Die angefochtene Entscheidung wird aufgehoben.
2. Die Sache wird an die erste Instanz mit der Auflage zurückverwiesen, ein Patent mit den in der mündlichen Verhandlung überreichten Ansprüchen und Beschreibungsseiten, sowie mit den Figuren in der veröffentlichten Fassung zu erteilen.

Der Geschäftsstellenbeamte:

Die Vorsitzende:

R. Schumacher

G. Davies