

Interner Verteilerschlüssel:

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

**Datenblatt zur Entscheidung
vom 12. Mai 2011**

Beschwerde-Aktenzeichen: T 0836/08 - 3.2.02

Anmeldenummer: 05006219.9

Veröffentlichungsnummer: 1704825

IPC: A61B 19/00

Verfahrenssprache: DE

Bezeichnung der Erfindung:

Führungsdrahtnavigation

Anmelder:

BrainLAB AG

Stichwort:

-

Relevante Rechtsnormen:

EPÜ Art. 53(c), 56

Relevante Rechtsnormen (EPÜ 1973):

-

Schlagwort:

"Chirurgisches Behandlungsverfahren (nein)"

"Erfinderische Tätigkeit (ja)"

Zitierte Entscheidungen:

G 0001/07

Orientierungssatz:

-



Aktenzeichen: T 0836/08 - 3.2.02

ENTSCHEIDUNG
der Technischen Beschwerdekammer 3.2.02
vom 12. Mai 2011

Beschwerdeführer: BrainLAB AG
Kapellenstrasse 12
D-85622 Feldkirchen (DE)

Vertreter: Schwabe - Sandmair - Marx
Patentanwälte
Stuntzstrasse 16
D-81677 München (DE)

Angefochtene Entscheidung: Entscheidung der Prüfungsabteilung des
Europäischen Patentamts, die am
16. Januar 2008 zur Post gegeben wurde und mit
der die europäische Patentanmeldung
Nr. 05006219.9 aufgrund des Artikels 97 (2)
EPÜ zurückgewiesen worden ist.

Zusammensetzung der Kammer:

Vorsitzender: P. L. P. Weber
Mitglieder: C. Körber
A. Pignatelli

Sachverhalt und Anträge

I. Mit der am 16. Januar 2008 zur Post gegebenen Entscheidung der Prüfungsabteilung wurde die europäische Patentanmeldung Nr. 05006219.9 wegen fehlender Patentierbarkeit (chirurgisches Behandlungsverfahren) und mangelnder erfinderischer Tätigkeit gegenüber D1 zurückgewiesen.

II. Die Beschwerdeführerin (Anmelderin) legte hiergegen am 31. Januar 2008 Beschwerde ein und entrichtete am selben Tag die Beschwerdegebühr. Die Beschwerdebegründung wurde am 9. April 2008 eingereicht.

III. Von den zitierten Dokumenten sind die folgenden für diese Entscheidung von Bedeutung:

D1: US 2003/02292297 A1

D2: WO 03/043485 A2

D3: DE 101 18570 A1.

IV. Die Beschwerdeführerin beantragt die Aufhebung der angefochtenen Entscheidung und die Erteilung eines Patents auf der Basis folgender Unterlagen:

Ansprüche 1 bis 8 eingereicht am 14. Dezember 2006, Beschreibungsseiten 2a, 2b und 2c eingereicht am 15. März 2011, sowie Beschreibungsseiten 1 und 3 bis 9 und Zeichnungen wie ursprünglich eingereicht.

Hilfsweise wird weiterhin eine mündliche Verhandlung beantragt.

V. Die geltende Fassung der unabhängigen Ansprüche 1, 4 und 7 lautet wie folgt:

"1. Verfahren zum Ermitteln der Position des distalen Endes (3) eines Knochenführungsdrahtes (1), bei dem
- mit Hilfe eines medizintechnischen, optischen Tracking- und Navigationssystems (10) und einer Referenzvorrichtung (4) am proximalen Ende (2) des Führungsdrahtes die Position und Ausrichtung des proximalen Endes (2) des Führungsdrahtes (1) ermittelt wird;

- mit Hilfe des medizintechnischen, optischen Tracking- und Navigationssystems (10) und einer Referenzvorrichtung (5) an einem Knochen (6), in dessen Röhrenkanal sich das distale Ende (3) des Führungsdrahtes befindet, die Ausrichtung des Röhrenkanals im Knochen (6) ermittelt wird; und bei dem
(a) mittels der Randbedingungen für den Führungsdraht-Verlauf, die durch die Position und Ausrichtung des proximalen Endes (2) und die Ausrichtung des Röhrenkanals im Knochen (6) gegeben werden, und
(b) unter Berücksichtigung der körperlichen Eigenschaften des Führungsdrahtes (1) computergestützt die Position des distalen Endes (3) des Knochenführungsdrahtes (1) ermittelt wird."

"4. Vorrichtung zum Ermitteln der Position des distalen Endes (3) eines Knochenführungsdrahtes (1), mit einem medizintechnischen, optischen Tracking- und Navigationssystems (10), mit einer Referenzvorrichtung (4) am proximalen Ende (2) des Führungsdrahtes und mit einer Referenzvorrichtung (5) an einem Knochen (6), in dessen Röhrenkanal sich das distale Ende (3) des Führungsdrahtes befindet, und mit einem Computer, der

(a) mittels der Randbedingungen für den Führungsdraht-Verlauf, die durch die Position und Ausrichtung des proximalen Endes (2) und die Ausrichtung des Röhrenkanals im Knochen (6) gegeben werden, und
(b) unter Berücksichtigung der körperlichen Eigenschaften des Führungsdrahtes (1) die Position des distalen Endes (3) des Knochenführungsdrahtes (1) ermittelt."

"7. Programm, das, wenn es auf einem Computer läuft oder in einem Computer geladen ist, den Computer veranlasst, ein Verfahren gemäß einem der Ansprüche 1 bis 3 durchzuführen."

Die Ansprüche 2, 3, 5, 6 und 8 sind abhängige Ansprüche.

VI. Die von der Beschwerdeführerin vorgebrachten entscheidungsrelevanten Argumente lassen sich wie folgt zusammenfassen:

Die Ansprüche 1 bis 3 bezögen sich lediglich auf ein Verfahren zum Ermitteln der Position des distalen Endes eines Knochenführungsdrahtes und stellten daher kein chirurgisches Verfahren dar, das unter das Patentierungsverbot gemäss Artikel 53(c) EPÜ falle. Selbst wenn das beanspruchte Verfahren während einer medizinischen Behandlung durchgeführt werden sollte, erlange es dadurch keinen chirurgischen oder therapeutischen Charakter.

Der Gegenstand der Ansprüche 1 und 4 sei nicht durch D1 nahegelegt. In diesem Dokument sei ein Bohrinstrument offenbart, das gattungsgemäss steif und formbeständig ausgestaltet sei. Hierbei könnten lediglich bei sehr

hoher Kraftbeaufschlagung des Bohrers relative geringe Abweichungen im Verlauf der Bohrerlängsachse auftreten. In D1 werde die Verformung eines Bohrers berechnet, dessen Spitze beim Bohren erst einen Bohrkanal gemäss den Verformungen ausbilde, während erfindungsgemäss die Position des distalen Endes eines (hochflexiblen und langen) Knochenführungsdrahtes in einem schon vorhandenen Knochenmarkkanal bestimmt werden solle. Dies geschehe auf der Grundlage der Daten der Ausrichtung des Kanals, wohingegen in D1 die Berechnung auf der Basis der Position des Eintrittspunktes des Instruments in den Knochen erfolge. D1 böte dem Fachmann keinerlei Lösungsansätze für die gestellte Aufgabe und die dort unterbreitete Lösung sei zur Bestimmung des distalen Endes eines Knochenführungsdrahtes in einem Knochenkanal nicht geeignet. Weiterhin erfolge die Berechnung in D1 unter bestimmten Annahmen, die in Absatz [0062] genannt seien und bei der beanspruchten Erfindung nicht erforderlich seien. Der Gegenstand der Ansprüche 1 und 4 sei daher als auf einer erfinderischer Tätigkeit basierend anzusehen.

Entscheidungsgründe

1. Die Beschwerde ist zulässig.
2. Änderungen

In den Ansprüchen 1 und 4 wurde gegenüber der ursprünglich eingereichten Version präzisiert, dass es sich um die Ausrichtung des **Röhrenkanals im** Knochen handelt. Dieses Merkmal ist in der Beschreibung im vorletzten Absatz auf Seite 4 sowie im letzten Absatz

auf Seite 5 offenbart. In der Beschreibung wurde eine Würdigung des nächstliegenden Standes der Technik eingefügt. Die Erfordernisse von Artikel 123(2) EPÜ sind somit erfüllt.

3. Behandlungsverfahren des menschlichen Körpers

Gemäss der Übergangsregelung nach Artikel 1 des auf Artikel 7, Absatz 2 der Akte zur Revision des Europäischen Patentübereinkommens vom 29. November 2000 gestützten Verwaltungsratsbeschlusses vom 28. Juni 2001 ist Artikel 53 EPÜ auf die bei ihrem Inkrafttreten anhängigen europäischen Patentanmeldungen und damit auf den hier vorliegenden Fall anzuwenden.

Anspruch 1 ist auf ein Verfahren zum Ermitteln der Position des distalen Endes eines Knochenführungsdrahtes mit einem medizintechnischen, optischen Tracking- und Navigationssystem gerichtet. Mit diesem Verfahren werden optisch, also nicht invasiv, unter anderem die Position und Ausrichtung des proximalen Endes des Führungsdrahtes sowie die Ausrichtung des Röhrenkanals in einem Knochen, in dem sich das distale Ende des Führungsdrahtes befindet, ermittelt. Dies geschieht mit Hilfe von Referenzvorrichtungen, die sich einerseits am proximalen Drahtende sowie andererseits am Knochen befinden. Dies erfordert zwar, dass die Referenzvorrichtung am Knochen befestigt und der Draht in den Knochen eingeführt ist, jedoch sind diese Schritte nicht Bestandteil des beanspruchten Verfahrens. Ein Verfahrensschritt zur chirurgischen Behandlung des Körpers ist im Anspruch weder enthalten noch wird ein solcher von ihm umfasst (G 1/07, Amtsblatt EPA 2011, 134; Punkte 3.2.5 und 4.1 der Entscheidungsgründe). Dies gilt auch für die

abhängigen Ansprüche 2 und 3. Die Ansprüche 1 bis 3 definieren lediglich die Arbeitsweise eines technischen Geräts, nämlich wie mit Hilfe des Tracking- und Navigationssystems und der Referenzvorrichtungen die Position des distalen Drahtendes computergestützt ermittelt wird. Es werden hierdurch keinerlei Effekte am menschlichen Körper verursacht. Insofern kann es auch keinen funktionellen Zusammenhang oder eine Wechselwirkung des beanspruchten Positionsermittlungsverfahrens mit derartigen Effekten geben. Beim Fehlen eines solchen Zusammenhangs kann ein gerätebasiertes Verfahren wie das hier vorliegende jedoch nicht als chirurgisch im Sinne von Artikel 53(c) EPÜ angesehen werden (G 1/07, Punkt 4.3.2). Die Tatsache, dass das Verfahren durchgeführt wird, nachdem oder sogar während ein chirurgischer Eingriff am Körper erfolgt ist bzw. erfolgt (Befestigung der Referenzvorrichtung am Knochen oder Einführen des Drahts in den Knochen), bedeutet nicht, dass das beanspruchte Positionsermittlungsverfahren als solches ein chirurgisches Behandlungsverfahren ist. Es handelt sich vielmehr um ein rein "passives" und nicht invasives Mess- und Auswerteverfahren, das keinerlei Auswirkungen auf den menschlichen Körper und die durchgeführte medizinische Behandlung hat.

Aus dem genannten Grund gibt es somit weiterhin auch keinen geräteinduzierten therapeutischen Effekt am Körper, der in einem funktionellen Zusammenhang mit den beanspruchten Verfahrensschritten stehen könnte. Nach der auf T 245/87 basierenden ständigen Rechtsprechung der Beschwerdekammern kann das Verfahren ohne einen solchen Zusammenhang insofern auch nicht als

therapeutisches Behandlungsverfahren im Sinne von Artikel 53(c) EPÜ gelten.

Das Verfahren gemäss Anspruch 1 bis 3 fällt somit nicht unter die Ausschlussbestimmung von Artikel 53(c) EPÜ.

4. Erfinderische Tätigkeit

4.1 Das Dokument D3 ist als nächstliegender Stand der Technik anzusehen. Es dient dem gleichen Zweck und befasst sich mit der gleichen Aufgabe wie die vorliegende Erfindung, nämlich der Positionsbestimmung des distalen Endes eines Knochenführungsdrahts (s. Absätze [0002] bis [0004] und [0014]), und hat, wie im folgenden gezeigt wird, die wichtigsten technischen Merkmale mit ihr gemein.

4.2 Um während eines chirurgischen Eingriffs die Lage eines nicht starren Elements, z.B. eines Führungsdrahts, zu verfolgen, ist das Element gemäss D3 über einen Teil seiner Länge mit einem faseroptischen Positionsgeber versehen. Anhand der Stärke und Richtung der Biegung einzelner Fasern an einer vorgegebenen Stelle kann seine Form und Lage im Raum erfasst werden, insbesondere auch die Lage der distalen Spitze. Zusätzlich trägt der Führungsdraht an seinem proximalen Ende ein Markierelement, das Teil eines Navigationssystems ist und mit dem die genaue Position und Orientierung des proximalen Endes relativ zu einem raumfesten Koordinatensystem bestimmt werden kann. Auch am Knochen, in den der Führungsdraht eingeführt ist, befindet sich ein Markierelement, mit dem die Position und Orientierung des Knochens im ortsfesten Koordinatensystem ermittelt werden kann.

- 4.3 D3 offenbart somit ein Verfahren zum Ermitteln der Position des distalen Endes (9) eines Knochenführungsdrahtes (8), bei dem mit Hilfe eines medizintechnischen, optischen Tracking- und Navigationssystems (15, 13) und einer Referenzvorrichtung (14, 16) am proximalen Ende des Führungsdrahtes die Position und Ausrichtung des proximalen Endes des Führungsdrahtes ermittelt wird (s. Absatz [0047]), mit Hilfe des medizintechnischen, optischen Tracking- und Navigationssystems und einer Referenzvorrichtung (17) an einem Knochen (1), in dem sich das distale Ende des Führungsdrahtes befindet (Figur 1), die Ausrichtung des Knochens ermittelt wird (s. Absatz [0050]), und bei dem mit Hilfe eines in oder an dem Knochenführungsdraht befindlichen faseroptischen Positionsgebers (10) computergestützt die Position des distalen Endes des Knochenführungsdrahtes ermittelt wird (s. Absatz [0049]).
- 4.4 Der Gegenstand von Anspruch 1 unterscheidet sich von D3 dadurch, dass die Position des distalen Endes des Knochenführungsdrahtes (a) mittels der Randbedingungen für den Führungsdraht-Verlauf, die durch die Position und Ausrichtung des proximalen Endes und die Ausrichtung des Röhrenkanals im Knochen gegeben werden, und (b) unter Berücksichtigung der körperlichen Eigenschaften des Führungsdrahtes ermittelt wird.
- 4.5 Ein in oder an dem Knochenführungsdraht befindlicher faseroptischer Positionsgeber wie in D3 ist damit nicht mehr erforderlich und es kann ein einfacher Knochenführungsdraht ohne Innenkanal oder Längsnut für einen faseroptischen Positionsgeber verwendet werden.

- 4.6 Ausgehend von D3 besteht somit die durch die vorliegende Erfindung objektiv zu lösende Aufgabe darin, die Positionsermittlung des distalen Führungsdrahtendes einfacher und mit geringerem apparativen Aufwand zu ermöglichen, was auch der in der vorliegenden Patentanmeldung in Absatz [0006] beschriebenen Aufgabe entspricht.
- 4.7 Keines der im Verfahren befindlichen Dokumente des Standes der Technik gibt einen Hinweis auf die erfindungsgemässe Lösung, dergemäss bei vorgegebener Position und Ausrichtung des proximalen Endes und vorgegebener Ausrichtung in der Nähe des distalen Endes des Führungsdrahtes anhand der Berücksichtigung seiner körperlichen Eigenschaften (d.h. anhand seines Verlaufes, wie er mit dem der Biegetheorie des Balkens zugrundeliegenden Differentialgleichungssystem berechnet wird) die Position seines distalen Endes bestimmt wird. Hierbei wird die Annahme "starrer Stab konstanter Länge" getroffen (s. Absatz [0020] der vorliegenden Anmeldung).
- 4.8 In D1 ist ebenfalls die Position und Ausrichtung des proximalen Endes eines chirurgischen Instruments vorgegeben (s. Absatz [0062]), wobei es sich allerdings in den Ausführungsbeispielen nicht um einen Führungsdraht, sondern um einen Bohrer handelt. Es wird bei vorgegebener Position seines Eintrittspunktes in den Knochen die durch Belastungsänderungen nach dem Eintritt verursachte Veränderung seines Verlaufes ermittelt (s. Absätze [0063] bis [0066]). Dies geschieht zwar ebenfalls anhand der (allgemein bekannten) Biegetheorie des Balkens (s. Absatz [0037]), jedoch sind die Randbedingungen andere als unter (a) in Anspruch 1

definiert, wonach die **Ausrichtung** des Röhrenkanals im Knochen vorgegeben ist. Ausserdem sind die der Berechnung zugrundeliegenden Annahmen in D1 andere, nämlich insbesondere, dass der Verlauf des Instruments (29) jenseits seines Eintrittspunktes in den Knochen gerade ist und Scherkräfte nur senkrecht zur zentralen Achse (26) wirken (siehe Absatz [0062]). Ziel ist hierbei überdies nicht die Ermittlung der Position des distalen Endes eines Führungsdrahts im Röhrenkanal eines Knochens, sondern die Bestimmung des virtuellen Bahnverlaufs (29) eines Bohrers im Knochen, dessen Spitze erst beim Bohren einen Bohrkanal gemäss den Verformungen des Bohrers ausbildet.

Ausgehend von D3 ist es somit schon zweifelhaft, ob der Fachmann ein Dokument wie D1, das sich mit der Ermittlung des Bahnverlaufs eines Bohrers befasst, überhaupt in Betracht ziehen würde. Jedenfalls hat der Fachmann keinerlei Anlass, die Lehre von D1 zur Lösung der obengenannten objektiven Aufgabe heranzuziehen, da diese in D1 gar nicht behandelt wird und sich die für die Lösung des Differentialgleichungssystems zu treffenden Annahmen und Randbedingungen wie erwähnt in beiden Fällen grundlegend voneinander unterscheiden. Eine Kombination der Lehre von D1 mit der von D3 würde ausserdem auch nicht zum Gegenstand von Anspruch 1 führen, da die Ausrichtung des Röhrenkanals im Knochen in keinem der beiden Dokumente als Randbedingung herangezogen wird.

- 4.9 Da der in D1 offenbarte Gegenstand, wie oben dargelegt, nicht mit demselben Ziel und nicht für den gleichen Zweck wie die beanspruchte Erfindung entwickelt wurde, kann dieses Dokument nach der ständigen Rechtsprechung

der Beschwerdekammern nicht als nächstliegender Stand der Technik für die Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit herangezogen werden (s. Rechtsprechung der Beschwerdekammern des EPA, 6. Auflage (2010), I.D.3.1 und I.D.3.2). Da D1 auch in keinem Zusammenhang mit der oben erwähnten herleitbaren objektiven technischen Aufgabe steht, ist der Versuch, einen Gedankengang herzuleiten, der den beanspruchten Gegenstand nahelegt, von vornherein zum Scheitern verurteilt (s. Rechtsprechung der Beschwerdekammern des EPA, 6. Auflage (2010), I.D.3.3). Ausgehend von D1 besteht für den Fachmann keinerlei Veranlassung, den Richtungsvektor am distalen Ende des Instruments "als übliche Vorgehensweise" in das Berechnungsverfahren aufzunehmen, wie dies unter Punkt 3.2 des der der angegriffenen Zurückweisungsentscheidung zugrundeliegenden Bescheids der Prüfungsabteilung vom 11. Oktober 2007 behauptet wurde. Die bloße Tatsache, dass in D1 das gleiche - allgemein bekannte - Messverfahren (optisches Tracking) und das gleiche - ebenfalls allgemein bekannte - Differentialgleichungssystem wie in der vorliegenden Erfindung verwendet werden, legt ihren Gegenstand nicht nahe, da das zu lösende Problem und die diesbezüglichen Randbedingungen und Annahmen vollkommen unterschiedlich sind.

- 4.10 D2 und die übrigen zitierten Dokumente des Standes der Technik sind vom Erfindungsgegenstand weiter entfernt.
- 4.11 Der Gegenstand von Anspruch 1 beruht somit auf erfinderischer Tätigkeit im Sinne von Artikel 56 EPÜ. Dies gilt auch für Anspruch 4, der diesem in Form von Vorrichtungsmerkmalen entspricht, sowie für Anspruch 7,

der auf ein Programm zur Durchführung des erfindungsgemässen Verfahrens gerichtet ist.

5. Da die geltenden Unterlagen alle Erfordernisse des EPÜ erfüllen, erübrigt sich die Anberaumung einer mündlichen Verhandlung.

Entscheidungsformel

Aus diesen Gründen wird entschieden:

1. Die angegriffene Entscheidung wird aufgehoben.

2. Die Angelegenheit wird an das Organ der ersten Instanz zurückverwiesen mit der Anordnung, ein Patent auf der Basis folgender Unterlagen zu erteilen:

Ansprüche: Nr. 1 bis 8, eingereicht am 14. Dezember 2006;

Beschreibung: Seiten 1 und 3 bis 9 wie ursprünglich eingereicht und Seiten 2a, 2b, 2c, eingereicht am 15. März 2011;

Zeichnungen: Figuren 1 und 2 wie ursprünglich eingereicht.

Die Geschäftsstellenbeamtin:

Der Vorsitzende:

D. Sauter

P. L. P. Weber