

Technologie in Worte fassen

Besonderheiten bei Patenten für Medizintechnik am Beispiel von Stents

Von Rainer A. Kuhnen, Patentanwalt, Gründer und Gesellschafter, Kuhnen & Wacker

Medizintechnik ist die Anwendung von ingenieurwissenschaftlichen Prinzipien und Regeln auf das Gebiet der Medizin. Dies bietet keine besonderen Schwierigkeiten bei Vorrichtungen, die losgelöst vom menschlichen Körper zu verwenden sind, wie etwa bei medizinischen Therapie- und Diagnosegeräten. Bei Prothesen aller Art hingegen tritt die Wechselwirkung mit dem lebenden Körper in den Vordergrund. Hier muss sich die Technik an den Körper anpassen. Das führt zuweilen zu besonderen Ausgestaltungen, die schwer in Worte zu fassen sind.

Worte aber sind der Baustoff, aus dem Patente sind. Zwar ist richtig, dass die Zeichnung die Sprache des Technikers ist; aus diesem Grunde ist der Techniker beim Studium eines Patentbesitzes auch sehr froh, wenn das Patent eine Zeichnung enthält. Diese ist jedoch nur eine Verständnishilfe und nicht das Entscheidende am Patent.

Ein Patent besteht in rechtlicher Hinsicht aus seinem Anspruch. Dieser definiert ausschließlich mit Worten, was genau dem Patentinhaber alleine vorbehalten sein soll. Und dieser definiert denjenigen Gegenstand, der alleine bei der Prüfung auf Rechtsbestand mit dem Stand der Technik zu vergleichen ist. Beim Patentanspruch kommt es also im wahrsten Sinne des Wortes auf jedes einzelne Wort an, und zwar was die Durchsetzung des Patents gegenüber Nachahmern wie auch seine Verteidigung gegen den bekannten Stand der Technik betrifft.

Delikate Formulierung

Die Formulierung des Patentanspruchs ist deshalb immer delikater. Bei einer Beschreibung von üblichen technischen Elementen (wie I-Träger, Querlenker, Schraubenfeder usw.) ist eine zutreffende, aber nicht zu enge Formulierung beherrschbar. Jedoch müssen auch Prothesen oder Implantate geschützt werden, deren Ausgestaltung an die Anatomie des Körpers angepasst und damit in weiten Teilen sozu-

sagen „untechnisch“ ist. Ein besonderes Beispiel hierfür sind Stents.

Der Anspruch für den ersten Stent wäre – jedenfalls aus heutiger Sicht – noch relativ einfach:

„Implantat in Form eines im Wesentlichen zylindrischen Körpers mit umfangsseitigen Durchbrechungen, der an der Implantationsstelle von einem geringeren Transportdurchmesser auf einen größeren Abstützdurchmesser aufweitbar ist.“



Rainer A. Kuhnen



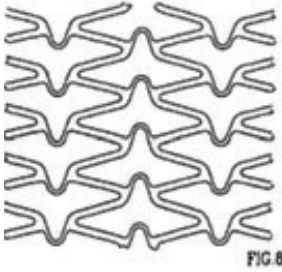
Heute aber gibt es viele verschiedene Stents, die alle der obigen Definition entsprechen und sich in anderen Einzelheiten unterscheiden, die beansprucht werden müssen. Nur ein Beispiel aus der jüngeren Vergangenheit, der Liberté von Boston Scientific.

Man erkennt den äußerst komplexen Aufbau, der sich einer Beschreibung durch Worte gänzlich zu entziehen scheint, lauter durch irgendwelche Biegebereiche verbundene Stege, angeordnet in irgendeinem Rapport.



Die Methodik der Beanspruchung von Stents lässt sich an einem noch etwas einfacher aufgebauten Stent aus Mitte der 90er Jahre erläutern, dem NIR Stent (siehe S. 20 unten rechts).

Sein Aufbau wird aus der Abwicklung des expandierten Stents in die Ebene deutlicher:



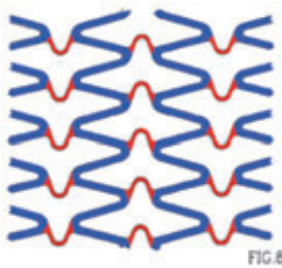
Dieser Stent besteht aus nachgiebigen Elementen sowohl in Umfangsrichtung (vertikal) als auch in Längsrichtung (horizontal). Die nachgiebigen Elemente in Umfangsrichtung sind für die Ballon-Expansion unerlässlich. Die nachgiebigen Elemente in Längsrichtung vermitteln ein gutes Biegevermögen (das war der patentfähige Unterschied zu den damals bekannten Stents). Daher kann sich der Stent im nicht expandierten Zustand, in dem er durch die Blutgefäße zur Implantationsstelle gezogen wird, leicht elastisch in alle Richtungen biegen und so den Biegungen des Blutgefäßes folgen (siehe das Bild des Liberté weiter oben).

Die nachgiebigen Elemente in Längsrichtung vermitteln ein gutes Biegevermögen (das war der patentfähige Unterschied zu den damals bekannten Stents). Daher kann sich der Stent im nicht expandierten Zustand, in dem er durch die Blutgefäße zur Implantationsstelle gezogen wird, leicht elastisch in alle Richtungen biegen und so den Biegungen des Blutgefäßes folgen (siehe das Bild des Liberté weiter oben).

Mit welchen Worten kann man einen solchen Stent beanspruchen?

Man kann diesen Stent zum einen als durchgehende Serpentinensegmente in Umfangsrichtung definieren, die durch flexible Verbindungen mit Biegebereichen miteinander verbunden sind:

„Stent mit einer Mehrzahl von in Umfangsrichtung angeordneten ersten Serpentinensegmenten

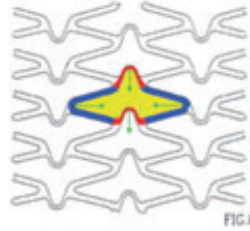


(blau) mit alternierenden ersten Biegebereichen, die in Umfangsrichtung expandierbar und ungleichphasig derart zueinander angeordnet sind, dass die Spitzen der ersten Biegebereiche jeweils benachbarter Serpentinensegmente aufeinander zu weisen und jeweils durch Verbindungen (rot) in Längsrichtung miteinander verbunden sind, die je wenigstens einen zweiten Biegebereich aufweisen.“

Man kann den Stent zum anderen aber auch als ein Zellenmuster definieren:

Man kann den Stent zum anderen aber auch als ein Zellenmuster definieren:

„Stent aus einem Netz aus einer Mehrzahl von miteinander verbundenen geschlossenen Zellen (gelb), wobei jede Zelle eine gerade Anzahl von ersten (blau) und zweiten (rot) Biegebereichen aufweist, deren Mittellinien (grün) im Winkel zueinander stehen und die miteinander alternieren derart, dass die ersten Biegebereiche (blau) sich bei der Expansion des Stents in

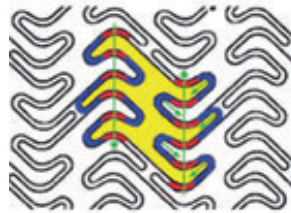


Umfangsrichtung des Stents aufweiten, und dass die zweiten Biegebereiche (rot) sich bei der Expansion des Stents in Längsrichtung des Stents aufweiten.“

Die Schutzwirkungen dieser verschiedenen Anspruchsdefinitionen sind durchaus unterschiedlich. Spätere Stents können die eine Anspruchsdefinition verletzen, die andere aber gar nicht.

Die Schutzwirkungen dieser verschiedenen Anspruchsdefinitionen sind durchaus unterschiedlich. Spätere Stents können die eine Anspruchsdefinition verletzen, die andere aber gar nicht.

Wenn man den Liberté-Stent näher analysiert, so ergibt sich folgendes Bild bei seiner Abwicklung in die Fläche:



Es ist sofort klar, dass das Konzept der flexiblen Verbindungen zwischen in Umfangsrichtung verlaufenden Serpentinensegmenten hier nicht benutzt ist, weil die (oben vertikalen) Serpentinensegmente da, wo sie verbunden sind, starr verbunden sind.

Es ist sofort klar, dass das Konzept der flexiblen Verbindungen zwischen in Umfangsrichtung verlaufenden Serpentinensegmenten hier nicht benutzt ist, weil die (oben vertikalen) Serpentinensegmente da, wo sie verbunden sind, starr verbunden sind.

Jedoch lässt sich der Zellenanspruch auf den (eigentlich ganz anders als der NIR aussehenden) Liberté lesen, siehe die oben entsprechend farblich eingetragenen Elemente. Der Liberté-Stent verletzt nur deshalb nicht den obigen Zellenanspruch, weil eine genaue Nachmessung beim Liberté ergibt, dass sich die dortigen zweiten Biegebereiche (rot) der Zellen bei der Expansion des Stents zwar auch aufweiten, aber schräg zur Längsrichtung, so dass ihre in Längsrichtung des Stents gemessene Weite gleich bleibt.

Fazit

Wäre also der obige Anspruch am Ende ohne die oben kursiv kenntlich gemachte Wortfolge „in Längsrichtung des Stents“ formuliert worden, so hätte eine Verletzung des Liberté vorgelegen. Dieser Unterschied kann auf diesem Gebiet leicht einige hundert Millionen Euro ausmachen. Es kommt also tatsächlich auf jedes einzelne Wort an ...