

# Abschlussbericht

---

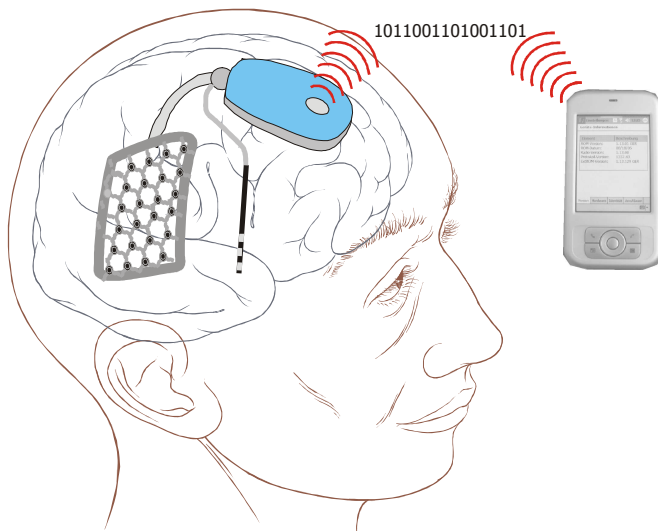
BMBF Rahmenprogramm Mikrosysteme  
Förderinitiative Intelligente Implantate

Projekt

**Entwicklung von mikrosystemtechnischen  
Komponenten und Aufbau eines  
multifunktionalen intrakraniellen Implantats**

Kurztitel/Akronym

**Intrakranielles Implantat (incrimp)**



Teilprojektpartner

Multi Channel Systems MCS GmbH, Reutlingen

**MCS**

Förderkennzeichen  
Teilprojektleiter

16SV3779  
Karl-Heinz Boven

Laufzeit des Vorhabens

01.04.2009 – 31.12.2012

Berichtszeitraum

01.04.2009 – 31.12.2012

Berichtsdatum

12.07.2013

---

# 1 Vorhabensziel, ursprünglicher Arbeits- und Zeitplan

## 1.1 Thema des Verbundprojektes

Thema des Projektes ist die Entwicklung von wesentlichen mikrosystemtechnischen und mikroelektronischen Komponenten und Bauformen für den Aufbau eines vollständig in den Schädel implantierbaren, vielkanaligen Systems mit drahtloser Energie- und Signalübertragung zur sicheren elektrophysiologischen und neurochemischen Langzeitüberwachung und elektrischen Modulation der Hirnfunktion. Das modulare, multifunktionale Implantatsystem ermöglicht in seinen späteren Ausführungsformen die intrakranielle Langzeit-EEG-Messung, die Vielkanal-Mikrostimulation sowie die elektrochemische Detektion neurochemischer Substanzen.

## 1.2 Gesamtziel des Verbundprojektes und Zusammenfassung der Projektbeschreibung

### Motivation

Die Messung der elektrischen Aktivität des Gehirns, die sogenannte Elektroenzephalografie (EEG), ist eine Standardmethode zur Diagnose und Überwachung von Störungen des Zentralen Nervensystems. Beispiele sind Epilepsie, Schlafstörungen und durch Hirnläsionen bedingte Bewusstseinsstörungen. Der in der klinischen Erprobung befindliche Einsatz von Brain-Computer-Interfaces zur Rehabilitation bei motorischen Funktionsstörungen basiert ebenfalls auf Registrierung von Elektroenzephalogrammen (ebenfalls EEG abgekürzt).

Die genaue Epilepsiediagnose erfordert eine kontinuierliche EEG-Messung über mehrere Stunden bis Wochen. Die Aufzeichnung kann stationär oder telemetrisch bei teilweiser Bewegungsfreiheit innerhalb einer Station erfolgen. Im Rahmen der prächirurgischen Epilepsiediagnostik bei Patienten mit medikamentenresistenten Epilepsien werden auch invasive Ableitungen mit implantierten Elektroden durchgeführt, um zusätzliche Informationen über die räumliche und zeitliche Entwicklung der epileptischen Entladungen zu erhalten. Während der im Durchschnitt 7 bis 14 Tage dauernden invasiven Ableitung befinden sich die Patienten in einer Intensiv-Monitoringseinheit. In dieser Zeit besteht ein erhöhtes Komplikationsrisiko (Infektionen, Blutungen) aufgrund des Einbringens der Elektroden und der bestehenden Ausleitung von Kabelverbindungen durch Schädel und Haut nach außen. Längerdauernde EEG-Ableitungen sind aus ärztlicher Sicht zwar wünschenswert, aber mit dem heutigen Stand der Elektroden- und Ableittechnik oft nicht durchführbar.

Neuere Therapieansätze verfolgen das Ziel, die Ausbreitung von epileptischer Aktivität durch gezielte Mikrostimulation cerebraler Strukturen zu unterdrücken. Dies erfordert die dauerhafte Implantation eines Systems zur Ableitung und Stimulation der Hirnaktivität. Da neurologische Störungen auch die Folge von Störungen des biochemischen Gleichgewichts sein können, ist die Möglichkeit, die „Hirnchemie“ zu messen, wünschenswert. Dies erfordert geeignete, chemisch inerte Elektroden und für den Langzeiteinsatz Implantate mit entsprechender Funktionalität.

### Intrakranielles Implantat

Um die verschiedenen Aufgaben zu lösen, wird ein vollständig in den Schädel implantierbares System entwickelt. Das System (Bild 1) baut auf Universalelektroden auf, die für verschiedene Anwendungen einsetzbar sind. Die mikrosystemtechnischen Entwicklungen umfassen die dafür geeigneten Mikroelektroden auf Kohlenstoffbasis (Carbon Nano Tubes),

die in flexible großflächige Polymersubstrate integriert sind, sowie innovative mikroelektronische Ansätze für Datenerfassung und Telemetrie sowie Lösungen zur Aufbau- und Verbindungstechnik. **Beispielhaft für andere Anwendungen wird ein System für intrakranielle EEG-Ableitungen sowie eine geeignete Implantationsmethode entwickelt.**

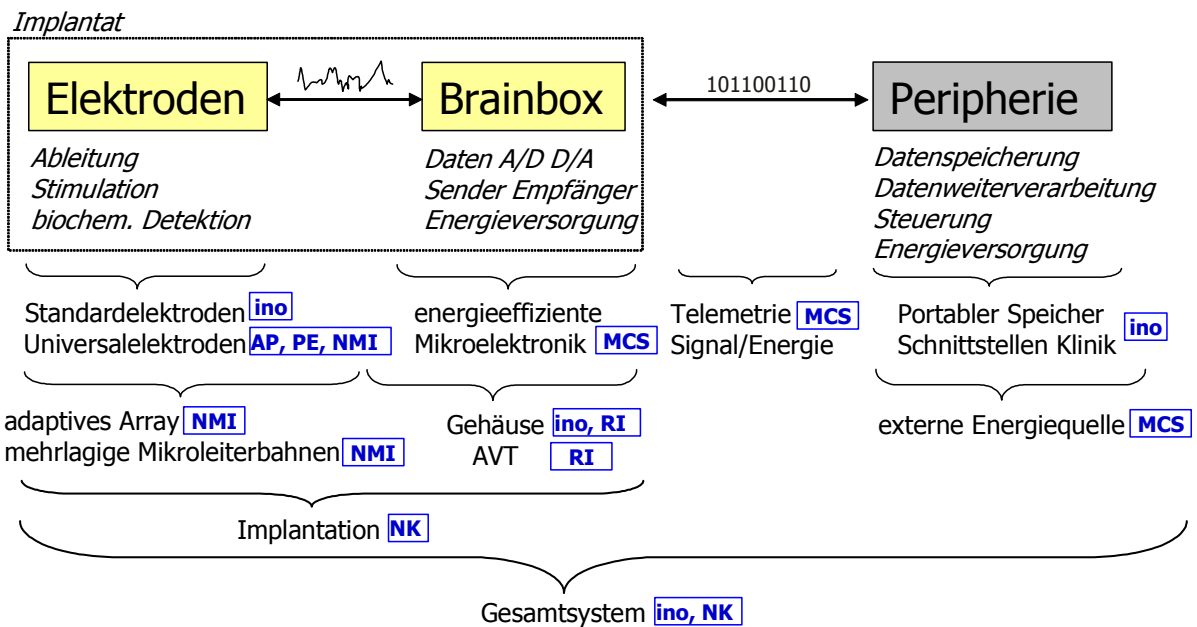
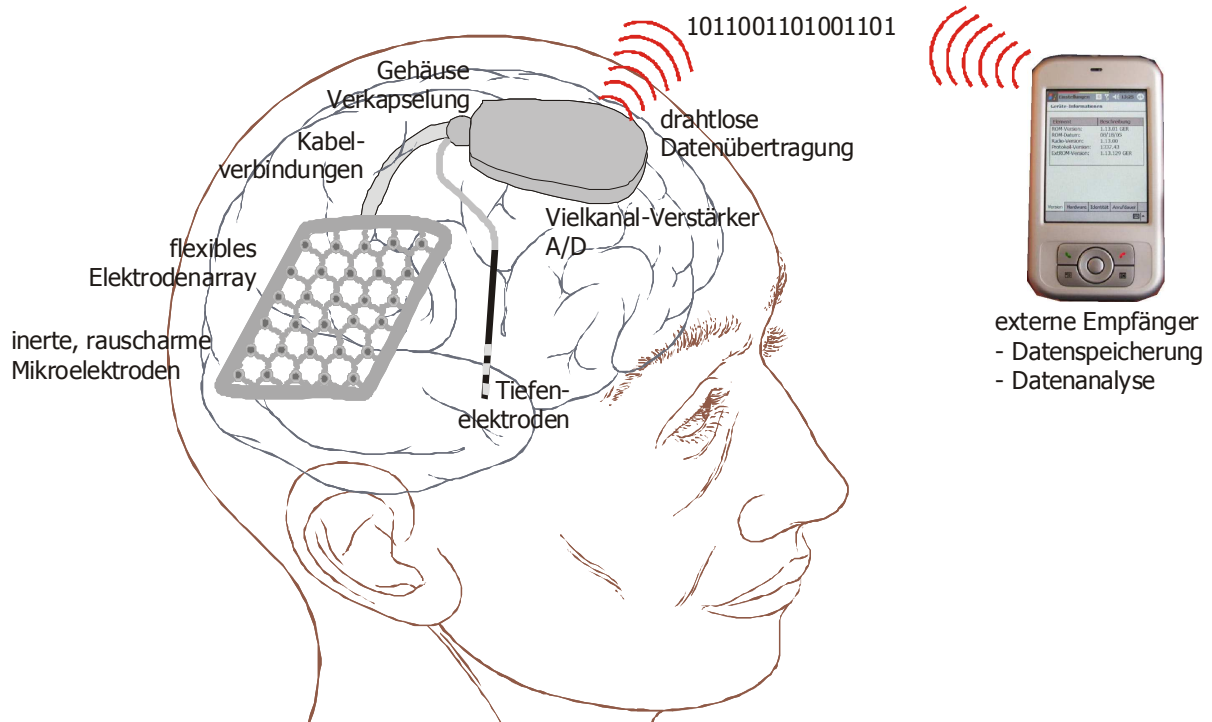


Bild 1: Komponenten eines intrakraniellen Implantats. Die Elektroden sind über Mikroleiterbahnen mit den elektronischen Bauteilen, die in einem hermetisch dichten Gehäuse (Brain-box) untergebracht sind, verbunden. Die Brainbox enthält auch das Telemetrie-Interface zur drahtlosen Übertragung der Daten auf einen externen Empfänger bzw. zum Empfang von Daten von einem externen Sender. Die blauen umrandeten Kürzel bezeichnen die für die Einzelaufgaben zuständigen Partner bei der angestrebten Entwicklung eines vollimplantierbaren EEG-Ableitsystems.



leitet sie über eine USB2.0 Schnittstelle an einen PC weiter. Die Energieversorgung des Implantats wird über ein Spulensystem mit einem 16MHz Magnetfeld realisiert. Es können ca. 60mW über eine Entfernung von 15mm eingekoppelt werden. Die Frequenz des magnetischen Wechselfeldes wird zusätzlich als Clocksignal für den im Implantat befindlichen Mikrokontroller verwendet und führt zu einer Synchronisierung zwischen externer Einheit und Implantat. Die Muster der Implantate konnten dem Projektpartner NMI für Kapselungsversuche zur Verfügung gestellt werden.

Für die vom Projektpartner vorgesehenen Tierversuche wurden Implantatsversionen mit 16 Elektroden und mit 8 Elektroden entwickelt und ausführlich bzgl. der Übertragungseigenschaften und des Messverhaltens getestet. Für die geplanten Tierversuche wurden gekapselte Implantate mit 8 Elektroden in entsprechender Menge gefertigt und dem Partner UKT zur Verfügung gestellt.

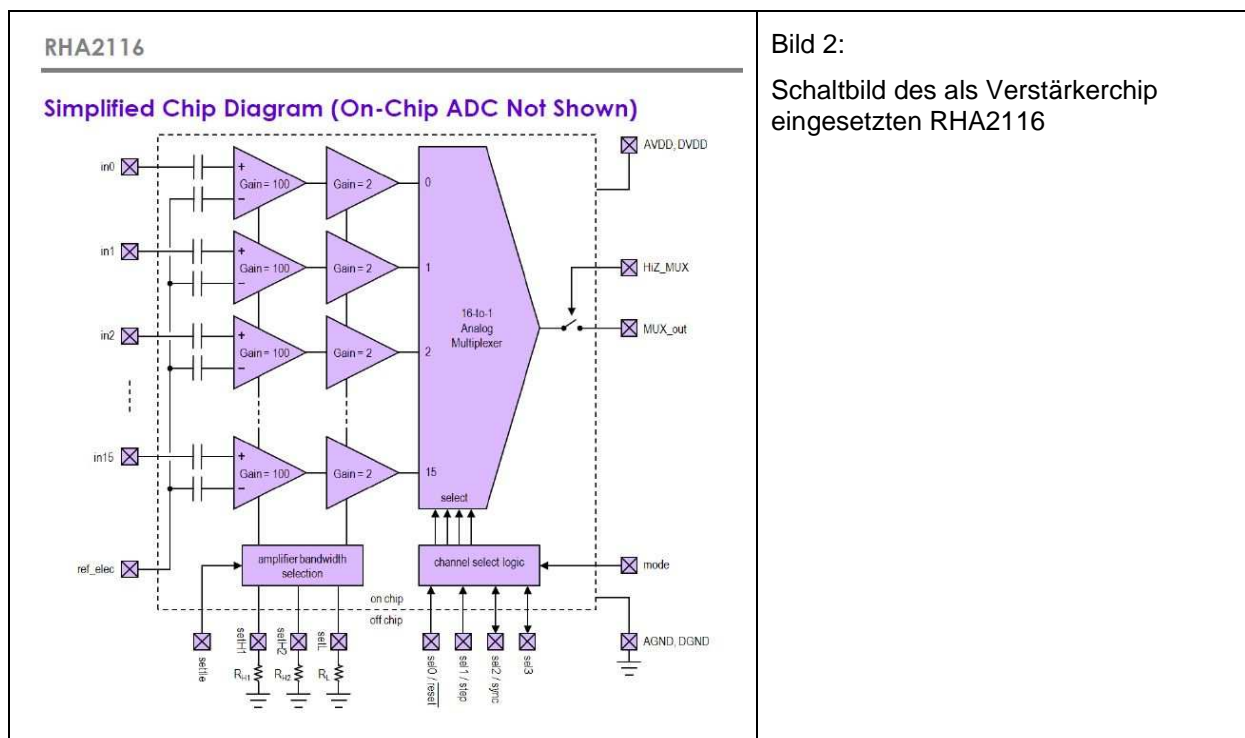
## 2.2 Wissenschaftlich-technische Teilergebnisse

### Modul 4: Elektronik

#### AP 4.1: Verstärker

**Ziel/Aufgabe:** Die technischen Entwicklungen umfassen elektronische Bauteile zur Vielkanalerfassung von langsamen kortikalen Feldpotentialen, deren Analog/Digitalwandlung sowie zur Weiterleitung zum Signalprozessor. Dies sollte so nahe wie möglich am Elektrodenarray geschehen, um den vieladrigen Kabelabschnitt zwischen Elektroden und Verstärkereingang so kurz wie möglich zu halten.

**Ergebnis:** Zunächst wurde ein Prototypenboard mit 16 Kanal Filterverstärker entwickelt, aufgebaut und getestet. Als Signalverstärker wurde ein monolithischer Siliziumchip mit 16 Kanälen ausgewählt. Der Verstärker ist als 2-stufiger Verstärker mit Gesamtverstärkung 200-fach ausgelegt. Das Frequenzband ist über externe Widerstandsbeschriftung wählbar. Der Siliziumchip enthält zusätzlich auch einen 16-zu-1 Multiplexer und einen internen 12-bit A/D-Wandler.



Aufbauend auf dem Prototypenboard mit 16 Kanal Filterverstärker wurde die gesamte Elektronik überarbeitet und auf 64 Kanäle erweitert. Als Signalverstärker werden weiterhin monolithische Siliziumchips mit jeweils 16 Kanälen verwendet. Details zum Gesamtaufbau mit Schaltplan und Layout finden sich in der Beschreibung von AP 4.2.

Nach eingehenden Tests mit dem Prototypenboard mit hochintegrierten 16 Kanal Filterverstärkern wurde die gesamte Elektronik überarbeitet und einem Redesign zugeführt. Es kommen jetzt Verstärkerchips mit 32 Kanälen zum Einsatz, die im Rahmen eines amerikanischen Forschungsprojektes zum Thema Implantate entwickelt wurden. Durch die Verwendung dieses neuen Verstärkerchips konnte das Gesamtdesign noch kompakter gestaltet werden. Der Signalverstärker ist ein monolithischer Siliziumchip mit jeweils 32 Kanälen mit einer Gesamtverstärkung von 200 in Form eines 2-stufiger Verstärkers. Das Frequenzband ist über externe Widerstandsbeschaltung wählbar. Der Siliziumchip enthält zusätzlich auch einen 32-zu-1 Multiplexer. Details zum Gesamtaufbau mit Schaltplan und Layout finden sich in der Beschreibung von AP 4.2.

#### AP 4.2: Kontrollerelektronik im Implantat

**Ziel/Aufgabe:** Entwicklung und Aufbau einer Kontrollerelektronik zur Erfassung und Aufbereitung von 64 analogen Elektrodensignalen.

**Ergebnis:** Die im Implantat verstärkten Signale werden in einem hochintegrierten Microcontroller erfasst und weiterverarbeitet. Dieser 16-bit Microcontroller erfasst die Signale mit einer Abtastrate von 2 KHz pro Kanal. Die Daten werden vorverarbeitet und über die IR-Schnittstelle an den externen Signalempfänger übertragen. Die Übertragungsrate beträgt unter Verwendung eines proprietären Transferprotokolls ca. 1 MBit/sec.

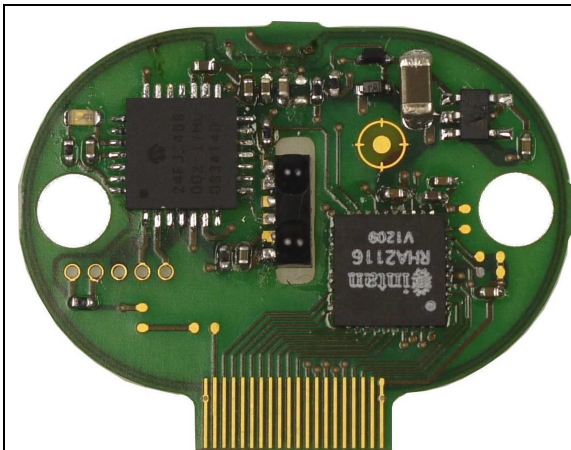


Bild 3:

Erster Prototyp Implantat mit Filterverstärker, Mikrocontroller und IR-Schnittstelle



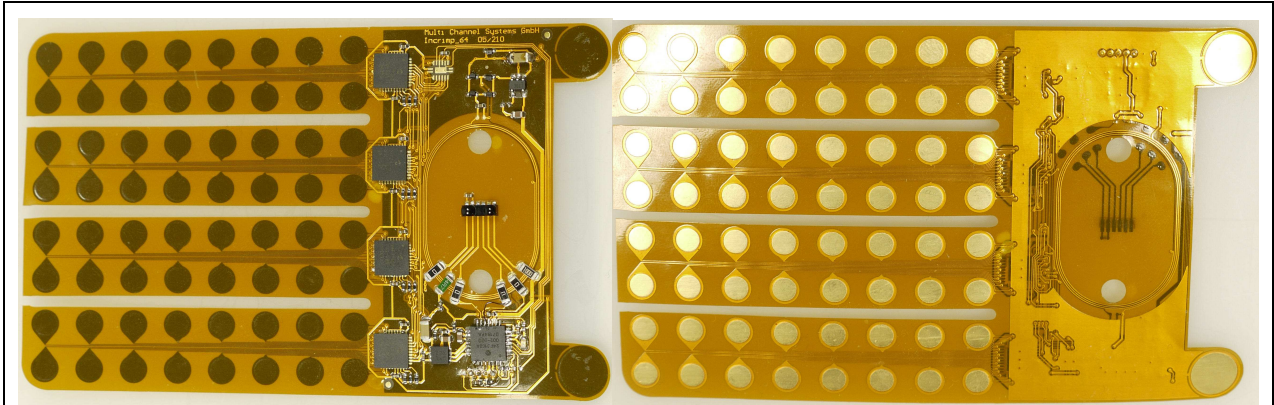


Bild 6: Prototyp 64-Kanal Implantat mit Filterverstärker, Mikrokontroller und IR-Schnittstelle

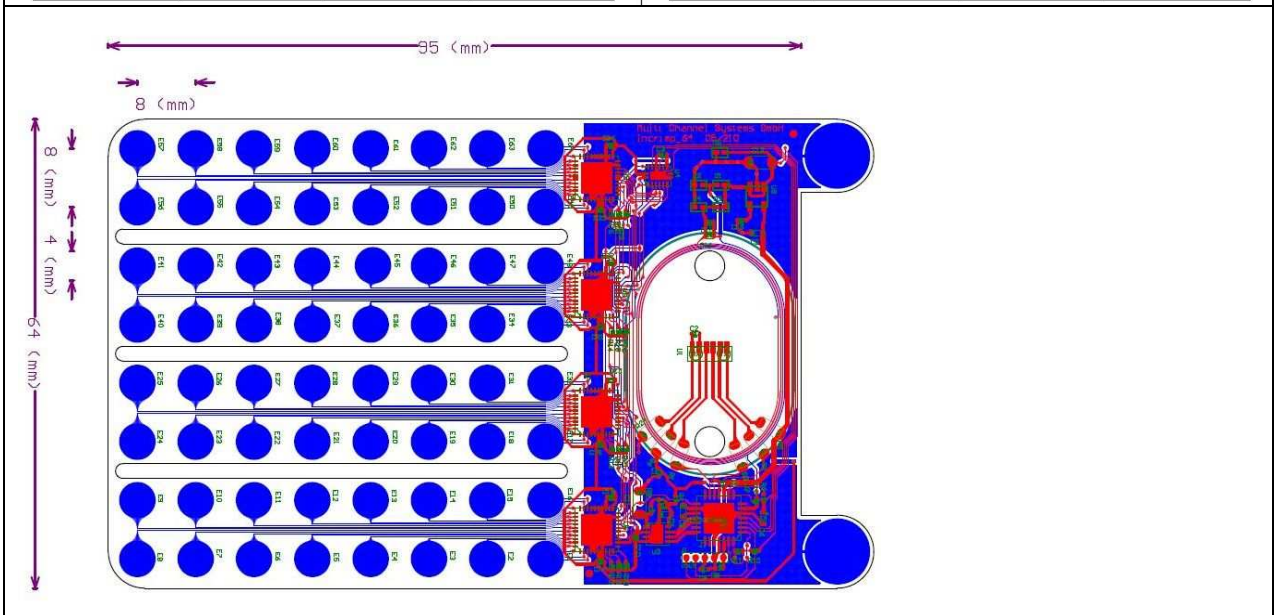
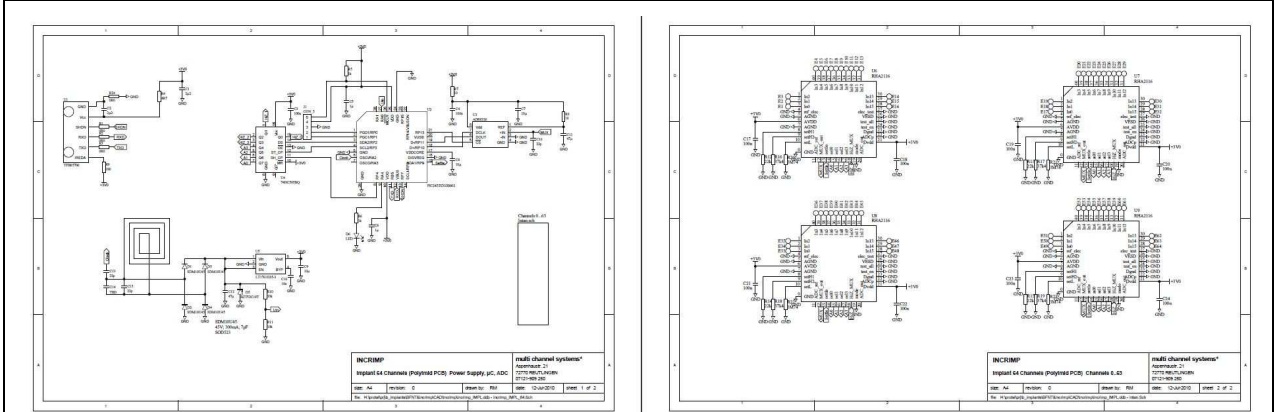


Bild 7: Schaltplan Implantat und Layout des Implantats mit Größenangaben

Das Implantatsmuster wurde getestet und nochmals überarbeitet. Die Gesamtschaltung wurde von 4 integrierten Verstärkerchips mit jeweils 16 Kanälen auf 2 Verstärkerchips mit jeweils 32 Kanälen umgebaut. Die Signale werden auf den Verstärkerchips gemultiplext und über einen externen A/D-Wandler mit 16bit Auflösung digitalisiert. Durch die Verwendung eines leistungsstärkeren Mikrokontrollers (PIC24FJ64GA102) ist das System in der Lage alle 64 Kanäle mit der Abtastrate von maximal 1000Hz pro Kanal abzuleiten, zu verarbeiten und anschließend über ein UART an die IRDA-Schnittstelle zu übertragen.



Die gesamte Schaltung incl. Energieversorgungsspule und IRDA-Schnittstelle wurde wieder auf einem flexiblen Substrat integriert. Das flexible Polyimid-Substrat hat eine Stärke von  $150\mu\text{m}$  und ist nach Aussage der Neuro-Chirurgen ausreichend biegsam. Zusätzlich zur Elektronik wurden auch 64 Goldelektroden mit jeweils  $4\text{mm}$  Durchmesser auf fingerförmigen Fortsätzen aufgebracht und eine Masseelektrode.

Erste Muster der funktionstüchtigen Implantatselektronik konnten an den Partner NMI ausgeliefert werden. Hier werden Verkapselungstests mit Parylen und PDMS durchgeführt werden, um die Langzeitstabilität des Implantats in Flüssigkeit zu prüfen. Das Implantat wird während des gesamten Langzeitversuches mit Energie versorgt und Daten werden ausgelesen.

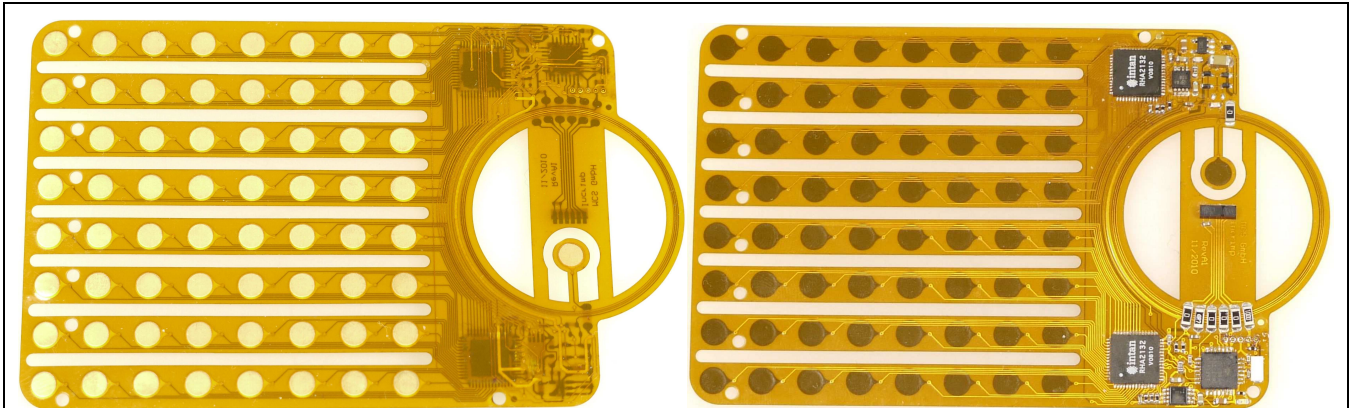


Bild 8: Prototyp 64-Kanal Implantat mit Filterverstärker (2x 32 Kanalverstärker), Mikrokontroller und IR-Schnittstelle (Vorder- und Rückseite)

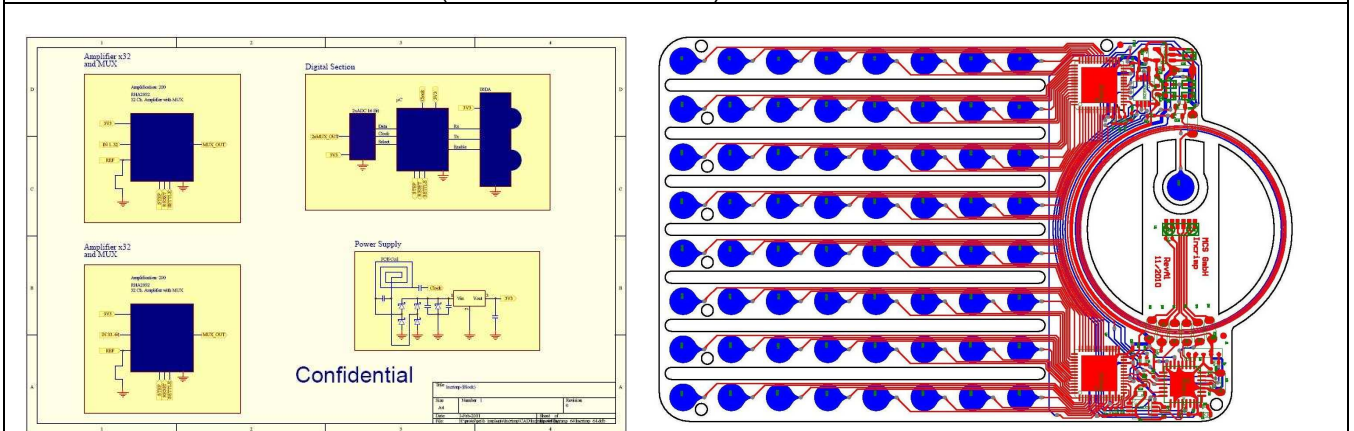


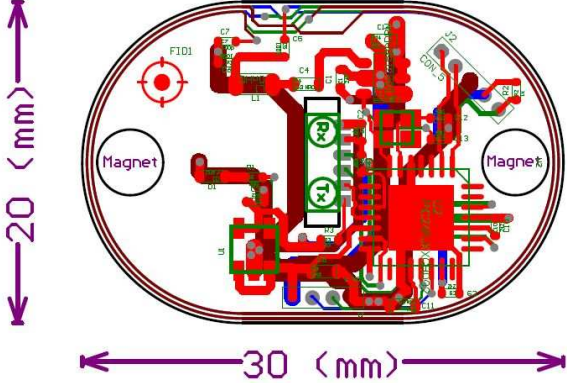
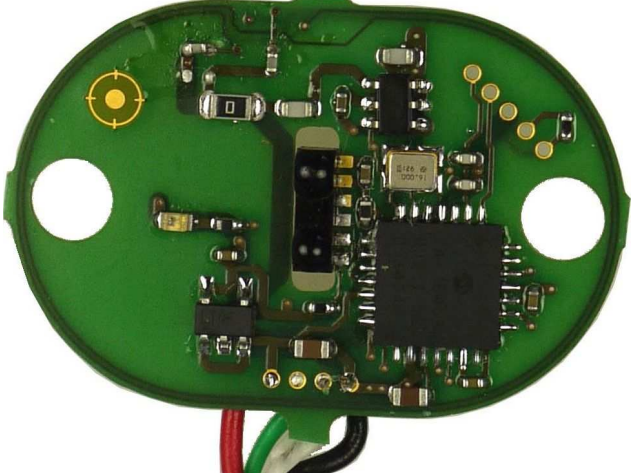
Bild 9: Schaltplan Implantat und Layout des Implantats

#### AP 4.3: Externer Signalempfänger/-sender

**Ziel/Aufgabe:** Bereitstellung einer externen Empfangseinheit zur Aufnahme, Speicherung und Weitergabe der vom Implantat gesendeten Daten. Externe Komponente muss auch in der Lage sein, Steuersignale an das Implantat zu senden.

**Ergebnis:** Es wurde zunächst ein externer Signalempfänger entwickelt, der die Daten über eine IR-Schnittstelle empfängt und in einem Mikrocontroller verarbeitet. Die Anbindung an eine Datenerfassung und -speicherung erfolgt über eine USB2.0-Schnittstelle. Auf der Platine ist zusätzlich eine Spule zur Aussendung eines magnetischen Wechselfeldes integriert. Es wird ein  $16\text{MHz}$  Wechselfeld erzeugt und in das Implantat eingekoppelt. Auf dem Implantat befindet sich ebenfalls eine Spule. Hierdurch wird die Energie aufgefangen

und dient zur Versorgung der elektronischen Bauteile im Implantat. Die eingekoppelte Energie beträgt ca. 30mW.

	<p>Bild 10: Layout des externen Signalempfängers.</p>
	<p>Bild 11: Externer Signalempfänger mit Mikrocontroller</p>

Nach den Tests mit dem Implantat der ersten Generation wurde der externe Signalempfänger überarbeitet und in seiner Leistungsfähigkeit erweitert. Die Daten können über die IRDA-Schnittstelle jetzt mit 2 Mbaud empfangen werden, danach von dem integrierten Mikrocontroller verarbeitet und über eine USB2.0-Schnittstelle an die Datenverarbeitung geleitet werden. Auf der Platine ist zusätzlich eine Spule zur Aussendung eines magnetischen Wechselfeldes integriert. Es wird ein 16MHz Wechselfeld erzeugt und in das Implantat eingekoppelt. Auf dem Implantat befindet sich ebenfalls eine Spule. Hierdurch wird die Energie aufgefangen und dient zur Versorgung der elektronischen Bauteile im Implantat. Zusätzlich wird aus dem von außen angelegtem Wechselfeld das Clocksignal für die interne Digitalelektronik erzeugt. Hierdurch ist die Synchronisierung zwischen Implantat und externer Schnittstelle möglich und es muss keine Quarzschaltung auf dem Implantat untergebracht werden. Die Energieversorgung wurde ebenfalls überarbeitet. In der neuen Version kann eine Leistung von ca. 60mW eingekoppelt werden.

Nach der Entwicklung der endgültigen 64-Kanal Ausführung des Implantats mit 2x32-Kanal Verstärkerchips wurde der externe Signalempfänger an diese Schaltung angepasst. Die Daten können über die IRDA-Schnittstelle jetzt mit einer Abtastrate von bis zu 1000 Hz pro Kanal mit 16bit Auflösung für alle 64 Kanäle kontinuierlich empfangen werden. Der auf der externen Einheit integrierte Mikrocontroller verarbeitet die Daten und leitet sie über eine USB2.0-Schnittstelle an einen PC weiter. Die auf der Platine befindliche eine Spule wurde vergrößert und ermöglicht eine verbesserte Energieeinkopplung. Es wird weiterhin ein

16MHz Wechselfeld erzeugt und in das Implantat eingekoppelt. Auf dem Implantat wurde die Spule ebenfalls überarbeitet und entsprechend angepasst. Die überarbeitete Energieversorgung kann jetzt eine Leistung von ca. 60mW in einem Abstandsbereich von 12 bis 17 mm sicher einkoppeln. Zusätzlich wird aus dem von außen angelegtem Wechselfeld das Clocksignal für die interne Digitalelektronik erzeugt. Hierdurch ist die Synchronisierung zwischen Implantat und externer Schnittstelle möglich und es muss keine Quarzschaltung auf dem Implantat untergebracht werden.

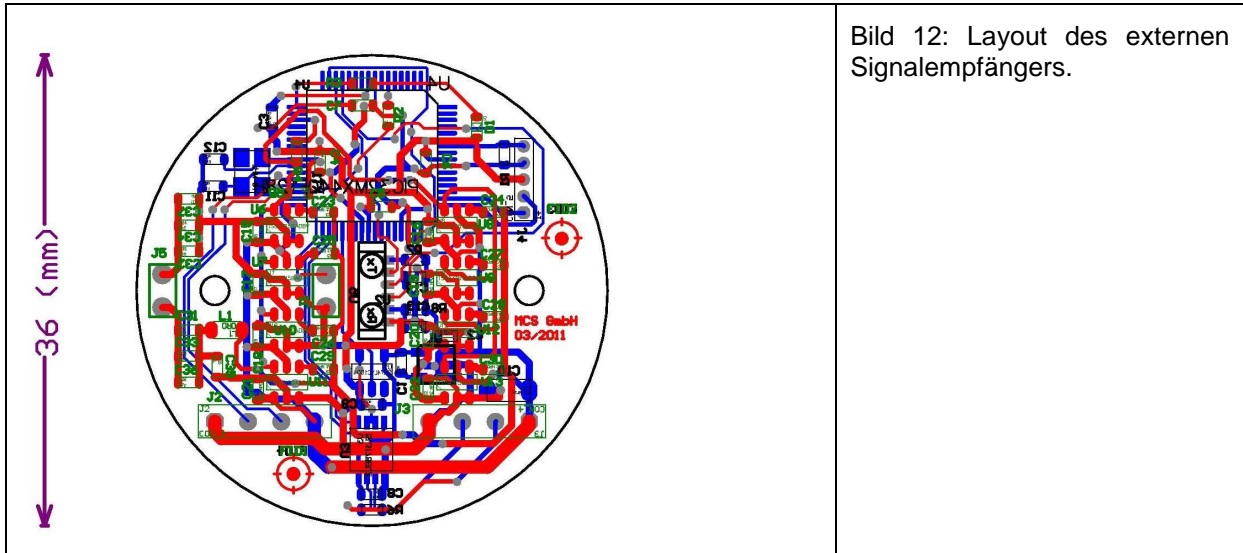


Bild 12: Layout des externen Signalempfängers.

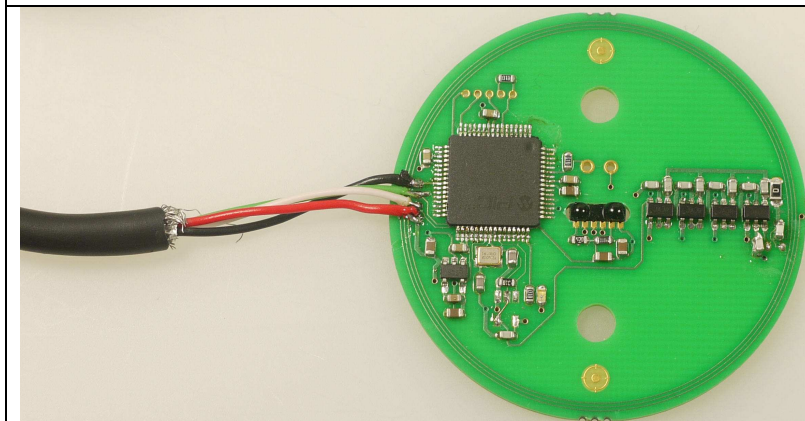


Bild 13:  
Externer Signalempfänger mit Mikrocontroller

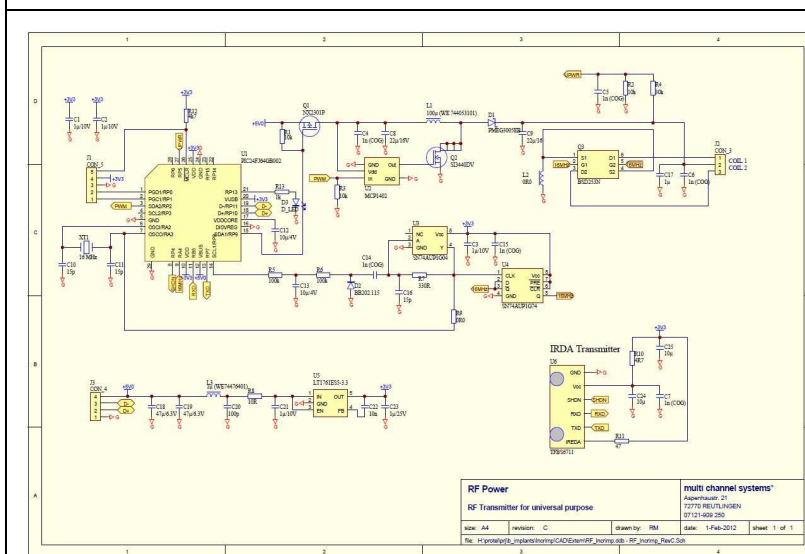


Bild 14:  
Schaltplan des externen Signalempfängers

#### AP 4.4: Interner Signalempfänger/-sender

**Ziel/Aufgabe:** Entwicklung und Aufbau eines Signalempfängers / -senders im Implantat.

**Ergebnis:** Auf dem Implantat wurde eine IRDA-Schnittstelle integriert und an den Microkontroller angebunden. Hiermit ist die bidirektionale Kommunikation und Datenübertragung zwischen Implantat und dem externen Signalempfänger möglich. Es konnte eine maximale Datenübertragungsrate von 4Mbaud erreicht werden. Um eine sichere Übertragung zu gewährleisten, wird die Datenrate für den Normalbetrieb so eingestellt, dass eine Abtastrate von 1kHz pro Elektrode erreicht wird.

#### AP 4.5: Programmierung und Kontrolle

**Ziel/Aufgabe:** Programmierung und Kontrolle der Microcontrollerschaltung zur Erfassung der neuronalen Daten, sowie Erfassung und Speicherung zusätzlicher Parameter und Einstellungen.

**Ergebnis:** Die Programmierung der Firmware des internen Mikrocontrollers durchlief mehrere Entwicklungsstadien. Ausgehend von der ersten Version des Implantats wurden in den nächsten Versionen jeweils die Programmierung und an die höhere Anzahl von Kanälen angepasst, d.h. die Ansteuerung der SPI-Schnittstelle und der Multiplexer wurde überarbeitet. Zusätzlich musste die Firmware an die neuen Versionen des Microkontrollers angepasst werden. Die Kommunikation mit der IRDA-Schnittstelle mittels UART wurde ebenfalls erweitert, so dass die höhere Datenmenge verarbeitet werden konnte.

Die Mikrocontroller-Firmware auf der externen Einheit wurde ebenfalls weiterentwickelt und an die höhere Datenrate angepasst. Die Kommunikation mit dem Datenerfassungssystem erfolgt über eine USB2.0-Schnittstelle im High-Speed Modus. Hierzu wurde eine Treiber-DLL auf der PC-Seite entwickelt und dem Projektpartner Inomed zur Verfügung gestellt.

#### AP 4.6: Externer Energiesender

**Ziel/Aufgabe:** Bereitstellung einer externen Energiesendeeinheit zur Übertragung von Energie auf das Implantat.

**Ergebnis:** Die externe Energiesendeeinheit mit integriertem Signalempfänger wurde, wie in AP 4.3 beschrieben, mehrfach überarbeitet und in seiner Leistungsfähigkeit gesteigert. Die Einheit wurde dem Projektpartner Inomed zur Einbindung in ihre Datenerfassung zur Verfügung gestellt. Zusammenfassend weisen die Komponenten des 64-Kanal Implantats folgende Spezifikationen auf:

##### 1. Externer Transceiver:

Stromversorgung:	5V (USB powered)
Stromaufnahme:	max. 500 mA
Frequenz des erzeugten Magnetfeldes:	16 MHz
Datenübertragung zum Implantat:	Irda-Transceiver
Datenübertragung zum PC:	USB 2.0 (full speed)

##### 2. Implantat:

Stromversorgung:	3,3V; ca 25 mA (aus HF-Magnetfeld des ext. Transceivers)
Kanäle:	64
Verstärkung:	200
Frequenzgang:	0,1...500Hz
Samplingfrequenz	1kHz
Digitalisierung:	16 Bit
Datenübertragung:	Irda-Transceiver, 2 MBaud, asynchrones Protokoll

Zur Vorbereitung und Durchführung der vom UKT geplanten Tierversuche wurden 2 verschiedene Ausführungen des Implantats entwickelt, getestet und den Projektpartnern NMI und UKT zur Verfügung gestellt.

### Implantat Incrimp mit 16 Kanälen für Tierversuch (Primaten)

Zur besseren Evaluation wurde zunächst ein starres Implantat aus FR4 Basismaterial entwickelt und aufgebaut. Die Elektroden des Implantats wurden in ein Bad aus PBS getaucht. Handelsübliche Alufolie dient zur Abschirmung des PBS Bades. Die schwarze quadratische Platine im Hintergrund ist der Signalgenerator, mit dem gespeicherte, biologische Signale in das Bad eingekoppelt wurden.

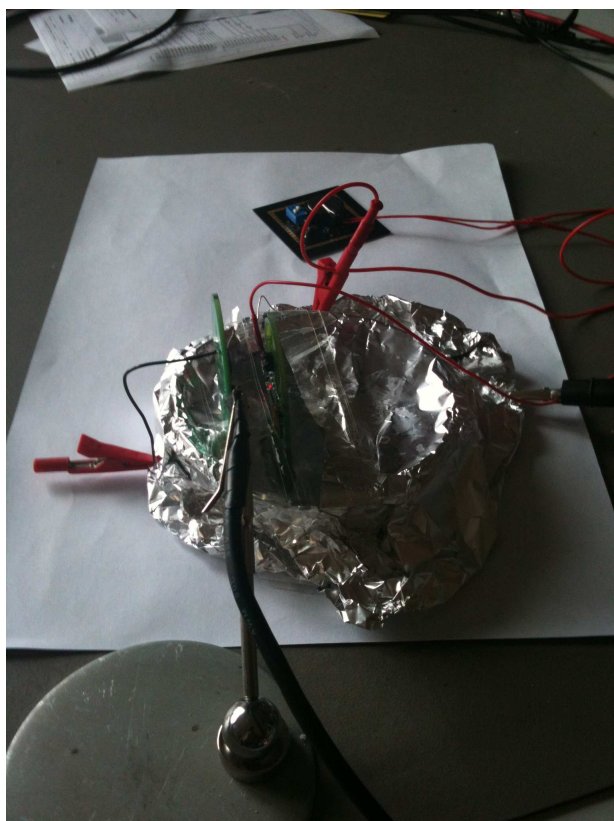


Bild 15:  
Gesamtmessaufbau  
mit Abschirmung

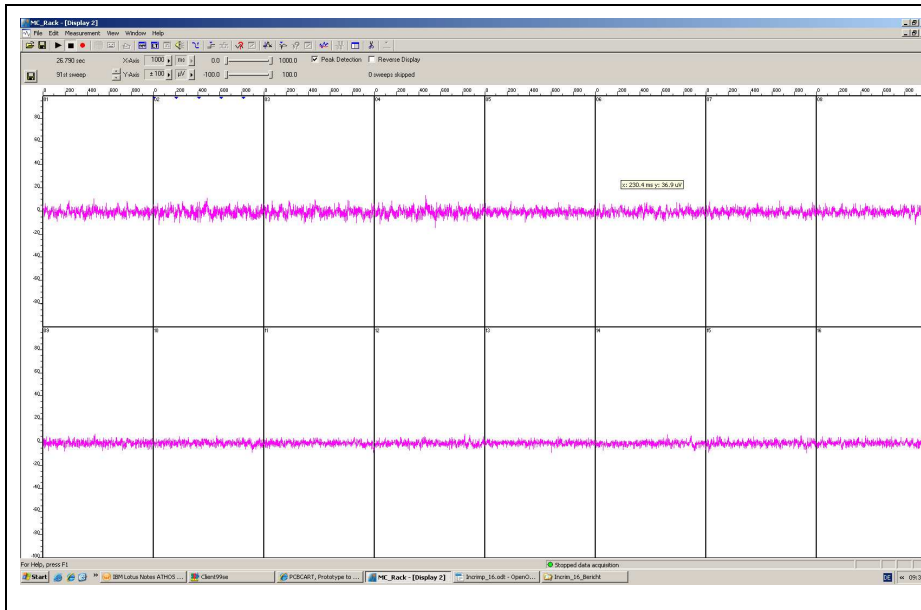


Bild 16:

Rauschenamplitude aller Kanäle (10Hz Hochpass).

Kanäle 1, 5, 9, 13 sind gegen Masse kurzgeschlossen. Die Skalierung beträgt  $\pm 100\mu\text{V}$ .

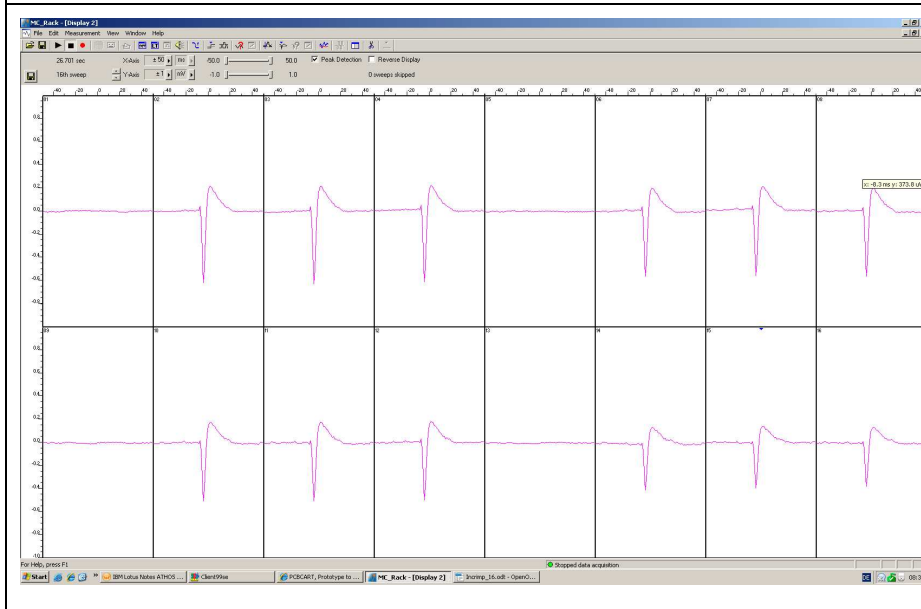


Bild 17:

Einkopplung von EPSP-Ableitung aus dem Hippocampus

(1 Hz Hochpass).

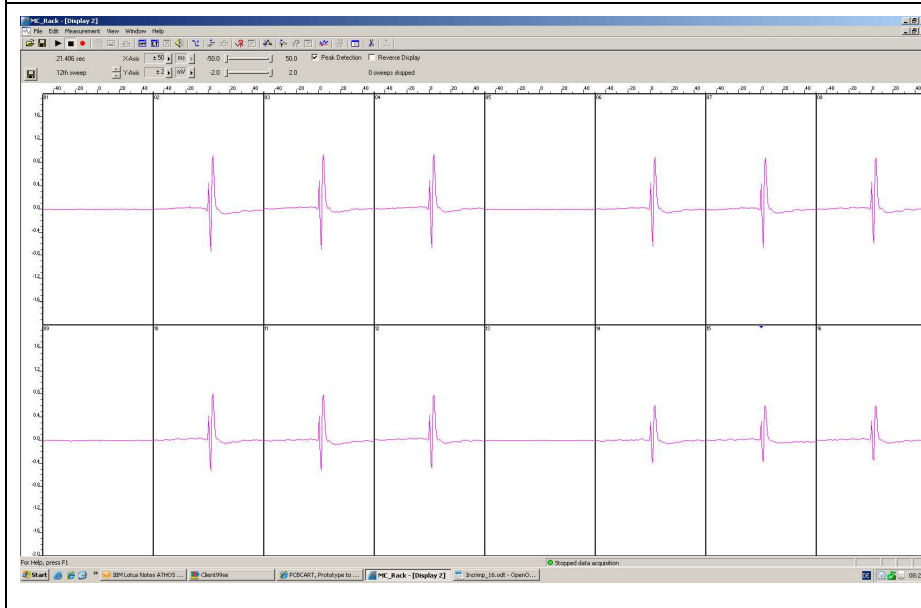


Bild 18:

Einkopplung von „Population Spikes“ abgeleitet aus dem Hippocampus

(1 Hz Hochpass).

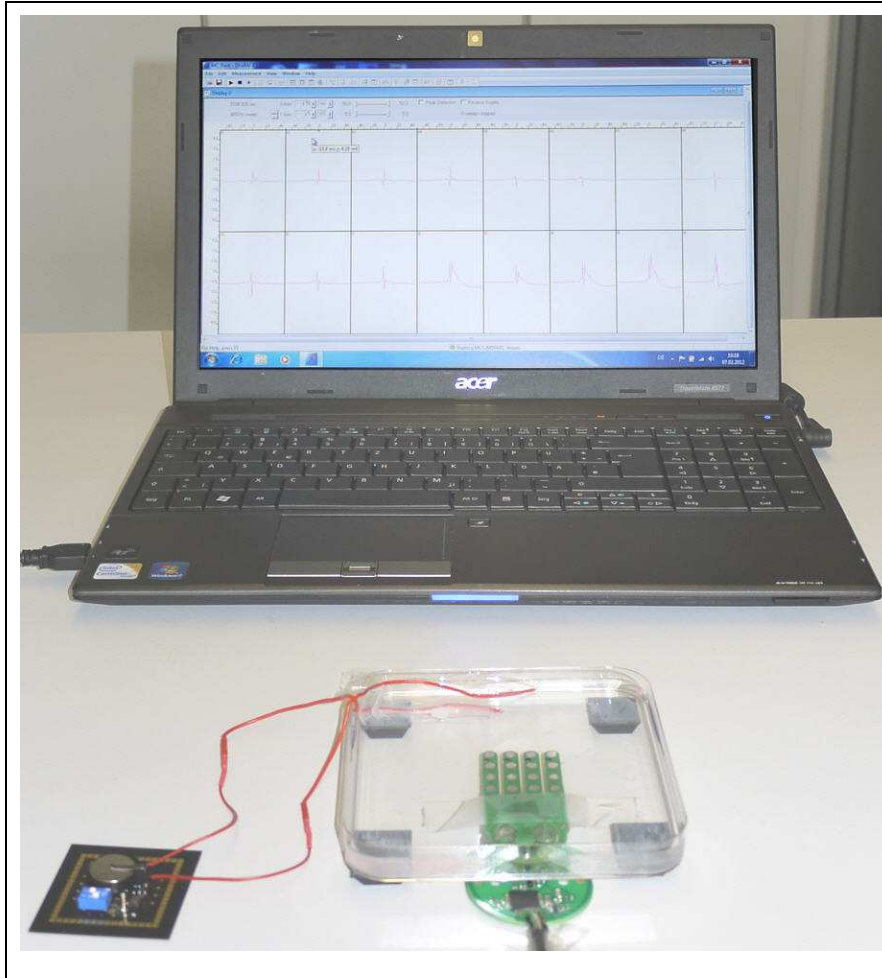


Bild 19:

Gesamtaufbau nach Optimierung und Beseitigung aller Störquellen. Es ist keine Abschirmung mehr notwendig.

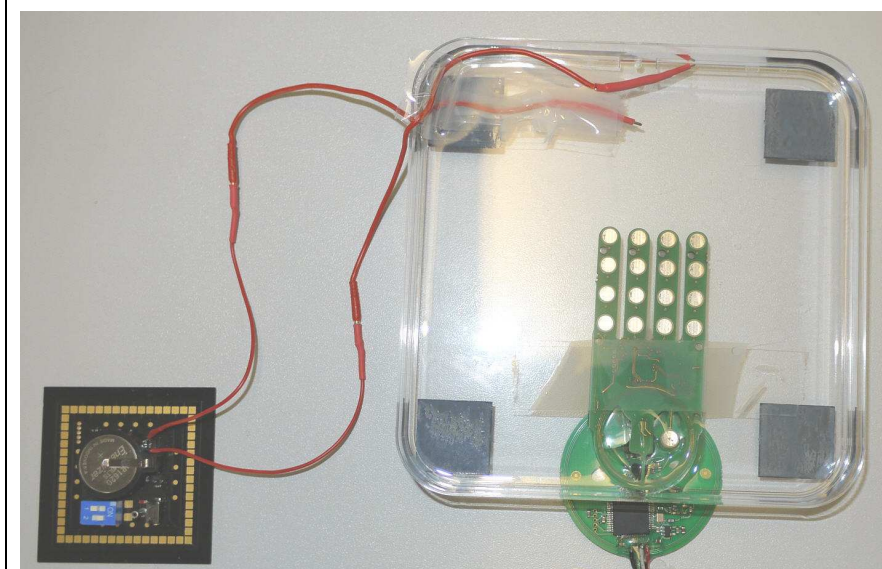


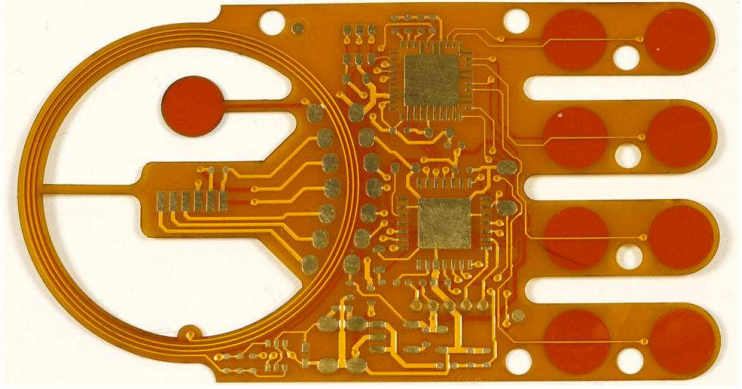
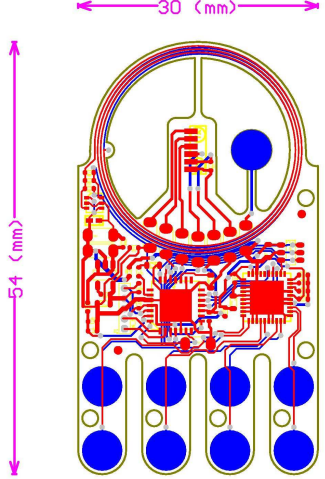
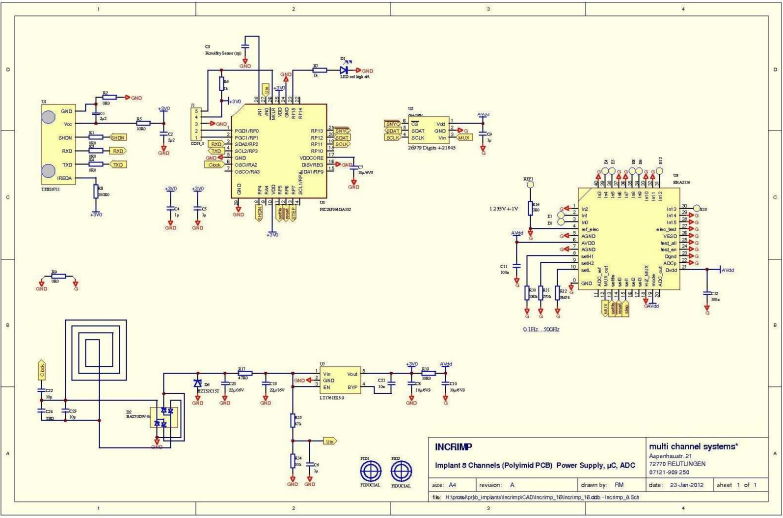
Bild 20 :

Detailaufnahme des gekapselten Implantats in PBS. Die Energieversorgung und der Datentransfer erfolgt über das Modul unterhalb der Schale. Die Platine links unten ist ein Signalgenerator zur Einkopplung verschiedener Datenspannen.

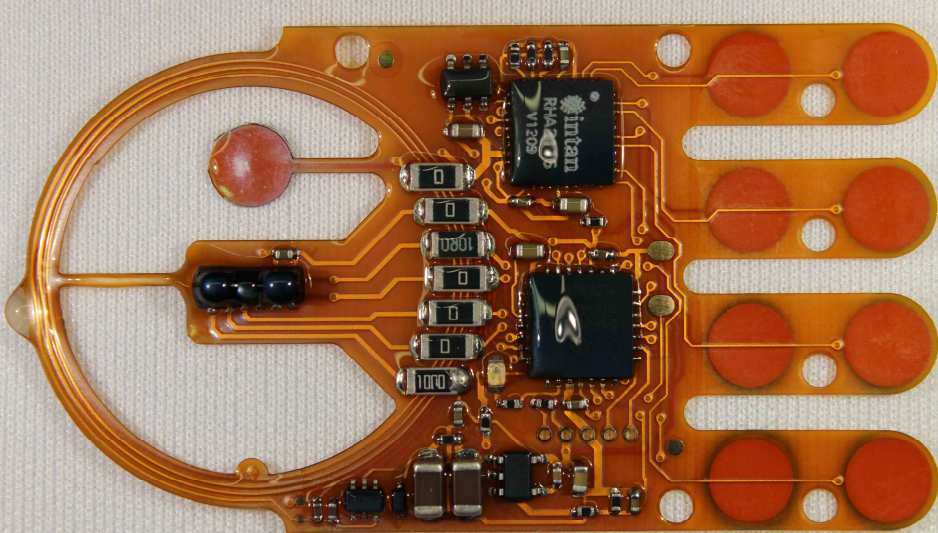
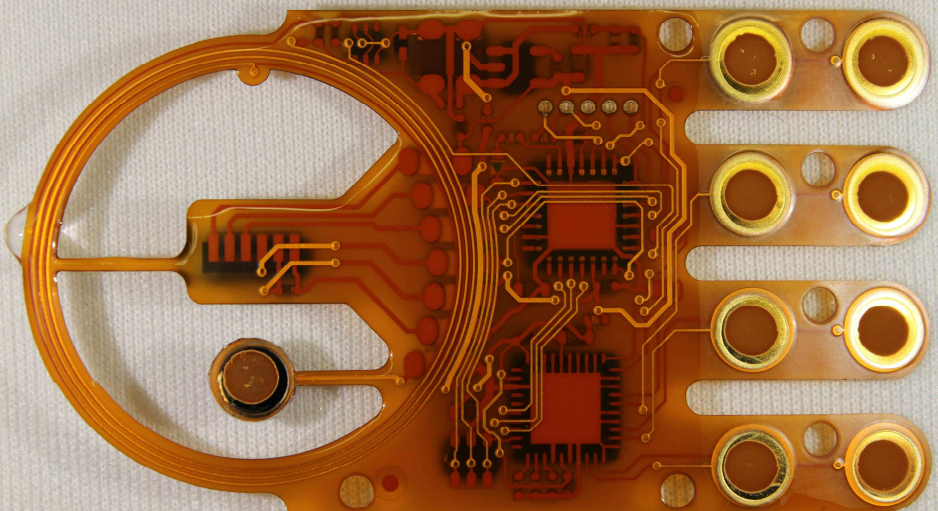
Nach entsprechenden Optimierungsmaßnahmen konnte gezeigt werden, dass mit dem 16-Kanal Implantat nach Kapselung durch das NMI physiologische Daten erfasst und störungsfrei übertragen werden können. Das Rauschen des Implantats kann als sehr niedrig bezeichnet werden. Über einen batteriebetriebenen Signalgenerator wurden physiologische Daten in das Medium eingekoppelt und über das Implantat gemessen. Sowohl Datenerfassung, als auch Datenübertragung funktionierten einwandfrei.

Auf der Basis des getesteten 16-Kanal Implantats wurde nach den Vorgaben der Neurochirurgen des UKT eine 8-Kanal Version entwickelt. Diese ist an die Schädelgröße und Form angepasst und wurde für die Durchführung der geplanten Tierversuche aufgebaut und zur Verfügung gestellt.

Um diese Implantate vor den Versuchen zu testen, wurde der Signalgenerator so modifiziert, dass er EEG-Daten aus Ableitungen bei Patienten in das Medium einkoppelt. Es ist möglich ca. 30 sec. einer Originalableitung über eine Metallelektrode in das Bad einzukoppeln und mit dem Implantat aufzuzeichnen. Danach kann die Auswertung der Daten mit den üblichen EEG-Datenauswertungen durchgeführt werden und die Qualität des Gesamtsystems überprüft werden.

	
<p>Bild 21: Flexibles Board für das 8-Kanal Implantat</p>	<p>Bild 22: Layout 8-Kanal Implantat</p>
	<p>Bild 23: Schaltplan des 8-Kanal Implantats</p>



	<p>Bild 24: 8-Kanal Implantat nach Verkapselung mit Parylene und PDMS durch das NMI (Vorderseite)</p>
	<p>Bild 25: Gekapseltes Implantat mit verstärkten Goldelektroden (Rückseite)</p>

### 3 Voraussichtlicher Nutzen und Verwertbarkeit der Ergebnisse

Die geplanten Ziele mit dem Funktionsnachweis sowie die Tests mit dem optimierten Implantaten konnten erfolgreich durchgeführt werden. Muster der verkapselten Implantate wurden dem Projektpartner UKT zur Verfügung gestellt. Die Versuche werden nach Ablauf der Projektlaufzeit von Multi Channel Systems durch das UKT durchgeführt und von Multi Channel Systems begleitet und entsprechend unterstützt. Falls Arbeiten zur Optimierung nötig sind, so werden diese auch nach der Projektlaufzeit durch Multi Channel Systems durchgeführt und entsprechende Ressourcen zur Verfügung gestellt.

Die Ergebnisse der Tierversuche werden darüber Aufschluss geben, in welchen Bereichen Das Implantatssystem bereits ausreichend arbeitet und einsetzbar ist und an welchen Komponenten noch Weiterentwicklungen durchgeführt werden müssen.

Auf der Basis der hier entwickelten Plattform für Hirnimplantate wurde erfolgreich ein Anschlussprojekt beantragt und genehmigt. Im Rahmen des Projektes **Koginast – „Kortikal gesteuertes, integriertes Assistenzsystem zur adaptiven Stimulation für die Wiederherstellung der Greiffunktion der Hand“**, Förderkennzeichen 16SV5821K, soll die Implantatstechnologie weiterentwickelt und zur Verwertung gebracht werden.

## **4 F&E Ergebnisse Dritter während der Bearbeitungszeit**

Es wurden keine F&E Ergebnisse von dritter Stelle bzgl. der Projekthalte bekannt.

## **5 Eigene Publikationen und Schutzrechtsanmeldungen aus dem Projekt**

Veröffentlichung:

- Flexible hybrid Micro-Implant for intracranial EEG recording; Volker Bucher (NMI Natural and Medical Sciences Institute at University of Tuebingen, DE); Karl-Heinz Boven (Multi Channel Systems MCS GmbH, DE); Jochen Held, Alfred Stett, Wilfried Nisch (NMI Natural and Medical Sciences Institute at the University of Tuebingen, DE); Rainer Mohrlök (Multi Channel Systems, DE); Ali Teker (NMI Natural and Medical Sciences Institute at University of Tuebingen, DE); Andreas Moeller (Multi Channel Systems MCS GmbH, DE); BioMed Tech 2011; 56 (Suppl. 1)

Eine Schutzrechtsanmeldung mit breitem Schutzbereich ist nicht aussichtsreich.

## Berichtsblatt

1. ISBN oder ISSN	2. Berichtsart (Schlussbericht oder Veröffentlichung) Schlussbericht
3. Titel <b>Intrakranielles Implantat (incrimp) – „Entwicklung von mikrosystemtechnischen Komponenten und Aufbau eines multifunktionalen intrakraniellen Implantats“</b>	
4. Autor(en) [Name(n), Vorname(n)] Boven, Karl-Heinz	5. Abschlussdatum des Vorhabens 31.12.2012
	6. Veröffentlichungsdatum geplant
	7. Form der Publikation
8. Durchführende Institution(en) (Name, Adresse)  Multi Channel Systems MCS GmbH Aspenhastr. 21 72770 Reutlingen	9. Ber. Nr. Durchführende Institution
	10. Förderkennzeichen <b>16SV3779</b>
	11. Seitenzahl 18
12. Fördernde Institution (Name, Adresse)  Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) 53170 Bonn	13. Literaturangaben
	14. Tabellen 1
	15. Abbildungen 25
16. Zusätzliche Angaben	
17. Vorgelegt bei (Titel, Ort, Datum)	
18. Kurzfassung Thema des Projektes ist die Entwicklung von wesentlichen mikrosystemtechnischen und mikroelektronischen Komponenten und Bauformen für den Aufbau eines vollständig in den Schädel implantierbaren, vielkanaligen Systems mit drahtloser Energie- und Signalübertragung zur sicheren elektrophysiologischen und neurochemischen Langzeitüberwachung und elektrischen Modulation der Hirnfunktion. Das modulare, multifunktionale Implantatsystem ermöglicht in seinen späteren Ausführungsformen die intrakranielle Langzeit-EEG-Messung, die Vielkanal-Mikrostimulation sowie die elektrochemische Detektion neurochemischer Substanzen. Im Projekt wurden verschiedene Versionen des Implantats und der Kontrollerelektronik entwickelt, aufgebaut und erfolgreich getestet. Das 64-Kanal Implantat auf flexiblem Platinensubstrat mit integrierten Goldelektroden wurde nach mehreren Überarbeitungen mit 32-Kanal Verstärkerchip aufgebaut. Ein 16bit A/D-Wandler tastet die Verstärkersignale mit 1kHz pro Elektrode ab. Die Daten werden von einem Mikrokontroller verarbeitet und über eine IR-Schnittstelle an die externe Einheit übertragen. Die Energieversorgungs- und Steuerungsplatine des externen Teils übernimmt die Daten und leitet sie über eine USB2.0 Schnittstelle an einen PC weiter. Die Energieversorgung des Implantats wird über ein Spulensystem mit einem 16MHz Magnetfeld realisiert. Es können ca. 60mW über eine Entfernung von 15mm eingekoppelt werden. Die Frequenz des magnetischen Wechselfeldes wird zusätzlich als Clocksignal für den im Implantat befindlichen Mikrokontroller verwendet und führt zu einer Synchronisierung zwischen externer Einheit und Implantat. Die Muster der Implantate konnten dem Projektpartner NMI für Kapselungsversuche zur Verfügung gestellt werden. Für die vom Projektpartner vorgesehenen Tierversuche wurden Implantatsversionen mit 16 Elektroden und mit 8 Elektroden entwickelt und ausführlich bzgl. der Übertragungseigenschaften und des Messverhaltens getestet. Für die geplanten Tierversuche wurden gekapselte Implantate mit 8 Elektroden in entsprechender Menge gefertigt und dem Partner UKT zur Verfügung gestellt.	
19. Schlagwörter Hirnimplantat, Epilepsiediagnostik, Intracraniales Langzeit-EEG	
20. Verlag	21. Preis

## Document Control Sheet

1. ISBN or ISSN	2. type of document (e.g. report, publication) Final report
3. title Microimplants with dendritic 3D-Nanoelectrodes as electronical/biological tissue interface, project part 2 SafeIS – „Development and evaluation of a method for a quantitative measurement of immunosuppressive activity of drugs“ Project part: MCS, development of system <b>Intracranial Implant (incrimp) – „Development of microsystem components and realization of a multi-functional intracranial implants“</b>	
4. author(s) (family name, first name(s)) Boven, Karl-Heinz	5. end of project 31.12.2012
	6. publication date planned
	7. form of publication
8. performing organization(s) (name, address)  Multi Channel Systems MCS GmbH Aspenhastr. 21 72770 Reutlingen	9. originator's report no.
	10. reference no. <b>16SV3779</b>
	11. no. of pages 18
12. sponsoring agency (name, address)  Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) 53170 Bonn	13. no. of references
	14. no. of tables 1
	15. no. of figures 25
16. supplementary notes	
17. presented at (title, place, date)	
18. abstract  Goal of the project was the development of components (mainly microsystem and microelectronics) for a completely implantable multichannel system with wireless energy supply and data transfer. The implant is for safe long-term recordings of electrophysiological and neurochemical signals of brain functions. The intended use of the modular multifunctional implant is to record long-term EEG signals intracranial and for the electrochemical detection of neurochemical substances. During the project several different versions of the implant were developed. The final version was a 64-channel version on a flexibel substrate with two 32-channel integrated amplifiers. A 16bit A/D-converter with a sampling rate of 1 kHz per electrode was integrated. Data transfer is performed through an IR-interface to an external unit transferring data to a PC by means of a USB2.0 interface. The enrgy supply for the implant is transmitted through a 16MHz magnetic field with a power transfer of about 60mW. The frequency of the magnetic field is used to clock the internal microcontroller of the implant. For animal experiments smaller versions of the implant with 8 and 16 electrodes were developed. After encapsulation with parylene and PDMS done by partner NMI, the implants were supplied to partner UKT for implantation.	
19. keywords Brain Implant, Epilepsy Diagnostics, Intracranial long-term EEG	
20. publisher	21. price