



脑机接口技术在医疗健康领域应用白皮书

(2021 年)

中国人工智能产业发展联盟

2021 年 7 月

前 言

随着人工智能技术的发展，机器智能得到了飞速的提升，但仍与人脑所具备的自主意识和思考创新能力有着很大的差距。另一方面，随着脑科学的深入研究，人们对人类智能的认知与神经科学基础有了更好的理解，这可以启发并进一步提升机器的智能。人工智能和脑科学的交叉融合发展为机器智能与人类智能的融合提供了可能。因此，在可预见的未来，人类智能与机器智能将逐步融为一体，充分发挥机器的存储和运算能力，融合人脑的思维与创新能力，以推动人工智能达到一个更高的层次——脑机智能融合。实现脑机智能融合的关键技术环节之一是实现人脑与机器之间的信息交互，即脑机接口（Brain-computer interface, BCI）技术。

脑机接口在大脑与外部环境之间建立一种全新的不依赖于外周神经和肌肉的交流与控制通道，从而实现大脑与外部设备的直接交互。该技术能够在人（或其他动物）脑与外部环境之间建立沟通以达到控制设备的目的，进而起到监测、替代、改善/恢复、增强、补充的作用。近年来，世界各国逐渐重视脑科学研究，相继启动各自的脑科学相关科技规划，全球范围内大量投入对脑科学研究，这些能够极大地增进人类对大脑如何工作以及如何治疗脑部疾病的理解。脑机接口是脑科学和类脑智能研究的重要方向，已上升为国家的科技战略重点或力推的核心科技发展领域。随着神经科学、生物兼容性材料、传感器、大数据和人工智能等技术的进步，以及以 Neuralink 等创新技术投资公司为代表的全新研究力量的加入，脑机接口技术进入了快速发展阶段，在信号获取和处理、解码算法和系统实现等关键技术领域取得了很多突破性进展。

白皮书通过以下章节从技术和政策层面分析并总结脑机接口关键技术、脑机接口政策分析、脑机接口在医疗健康领域的典型应用场景、优秀应用案例（详见附录一）。在此基础上，分析脑机接口产业发展现状和面临的挑战，并给出发展建议。白皮书旨在为我国脑机接口技术和产业发展提供参考和引导，共同

推动产业合作，推动行业健康快速发展。希望通过此白皮书提供有价值的分析和总结，为脑机接口技术工作者提供参考，也可以作为相关产品和服务提供商的参考依据。由于时间仓促，水平所限，我们的工作还有不足之处。下一步，我们还将广泛采纳各方面的建议，进一步深入相关研究，持续完善白皮书内容，在已有版本的基础上，适时修订发布新版。我们诚邀各界专家学者参与我们的研究工作，积极献言献策，为促进脑机接口产业发展做出积极贡献。如您有意愿，请联系我们：lijingwen@caict.ac.cn。

本白皮书版权属于中国人工智能产业发展联盟，并受法律保护。转载、摘编或利用其它方式使用本白皮书文字或者观点的，应注明“来源：中国人工智能产业发展联盟”。

编制说明

牵头编写单位：中国信息通信研究院

参与编写单位：清华大学、天津大学、复旦大学、首都医科大学附属北京天坛医院、首都医科大学宣武医院、昆明理工大学、博睿康科技（常州）股份有限公司、中国科学院半导体研究所、中国医学科学院生物医学工程研究所、北京邮电大学、浙江强脑科技有限公司、中电云脑（天津）科技有限公司、科斗（苏州）脑机科技有限公司、腾讯云计算（北京）有限责任公司

编写组成员：

中国信息通信研究院：闵栋、李静雯、王秀梅、徐贵宝、李曼

清华大学：高小榕、洪波、张丹

天津大学：明东、许敏鹏、刘爽

复旦大学：王守岩

首都医科大学附属北京天坛医院：何江弘、赵元立

首都医科大学宣武医院：赵国光、唐毅、王长明

昆明理工大学：伏云发、田贵鑫、罗建功、丁鹏

博睿康科技（常州）股份有限公司：胥红来、黄肖山、刘涛、李佳斌

中国科学院半导体研究所：王毅军

中国医学科学院生物医学工程研究所：陈小刚

北京邮电大学：杨晨

浙江强脑科技有限公司：韩璧丞、范芳芳

中电云脑（天津）科技有限公司：程龙龙、袁丁、苏雪寒

科斗（苏州）脑机科技有限公司：杨全威

腾讯云计算（北京）有限责任公司：黄超

目 录

前 言.....	I
编制说明.....	III
目 录.....	IV
图表目录.....	VI
1 脑机接口技术概述.....	1
1.1 技术背景.....	1
1.2 发展历史.....	6
1.3 技术介绍.....	10
1.3.1 脑机接口原理与系统构成.....	10
1.3.2 脑机接口技术的分类.....	15
1.3.3 脑机接口技术的应用方向.....	21
2 脑机接口政策分析.....	24
2.1 美国脑计划中的脑机接口研究规划.....	24
2.2 欧盟脑计划中的脑机接口研究规划.....	26
2.3 日本脑计划中的脑机接口研究规划.....	27
2.4 韩国脑计划中的脑机接口研究规划.....	27
2.5 澳大利亚脑计划中的脑机接口研究规划.....	28
2.6 中国脑计划中的脑机接口研究规划.....	28
2.7 脑机接口其他相关政策.....	30
3 脑机接口技术在医疗健康领域的应用场景分析.....	31
3.1 脑机接口技术在肢体运动障碍诊疗中的应用.....	31
3.2 脑机接口技术在意识与认知障碍诊疗中的应用.....	33
3.3 脑机接口技术在精神疾病诊疗中的应用.....	35
3.4 脑机接口技术在感觉缺陷诊疗中的应用.....	36
3.5 脑机接口技术在癫痫和神经发育障碍诊疗中的应用.....	37
4 脑机接口技术的发展与挑战.....	40
4.1 脑机接口技术的产业环境分析.....	40
4.2 脑机接口技术的产业现状.....	41
4.3 脑机接口技术和产业的挑战和发展建议.....	49
4.3.1 脑机接口技术和产业的挑战.....	49
4.3.2 我国脑机接口产业的发展建议.....	50
5 结束语.....	53
参考文献.....	54
附录一：脑机接口技术优秀应用案例.....	57
一. 国产自主研发脑机接口系统优秀案例.....	57
案例一：博睿康面向脑机接口应用的国产高性能脑电采集系统.....	57

案例二：清华大学微创植入闭环脑机接口系统.....	59
案例三：中电云脑无创脑机接口采集专用芯片.....	60
二. 脑机接口技术在医疗健康领域的优秀应用案例.....	61
案例一：天津大学“神工一号”人工神经康复机器人.....	61
案例二：宣武医院“重拾行走计划”	64
案例三：天坛医院应用脑机接口技术检出意识障碍患者的大脑隐匿意识.....	66
案例四：天津大学等人工耳蜗儿童听觉康复客观评估技术.....	67
案例五：昆明理工大学基于脑机交互的神经反馈促进创伤后应激障碍康复技术.....	69
案例六：强脑科技孤独症儿童可穿戴脑电波康复系统.....	71

图表目录

图 1 传统或狭义的 BCI 系统示意图.....	1
图 2 输入式 BCI 示意图.....	2
图 3 (a) 脑机接口所利用的电生理信号的记录位置；(b) 三种不同的检测大脑电活动方式.....	12
图 4 脑机接口分类示意图.....	15
图 5 不同脑信号采集技术的分辨率.....	17
图 6 混合脑机接口类型示意图.....	20
图 7 按年度划分的联邦 BRAIN 计划资金.....	25
图 8 人类脑计划 (HBP) 时空多尺度和多模态的技术手段.....	26
图 9 中国脑计划框架图.....	29
图 10 高性能脑电采集系统.....	57
图 11 高性能脑机接口应用示例.....	58
图 12 微创植入闭环脑机接口系统 (a) 原理图 (b) 系统示意图.....	59
图 13 脑机编解码集成芯片——“脑语者”.....	61
图 14 国产脑电采集芯片.....	61
图 15 “神工”系列人工神经康复机器人系统及原理.....	62
图 16 典型患者经“神工”治疗前后字迹对比.....	63
图 17 基于脑机接口的康复训练.....	65
图 18 案例中病患使用脑机接口设备“实现交流.....	67
图 19 CI 儿童脑电采集现场.....	68
图 20 不同植入时间的 CI 儿童皮层激活状态.....	68
图 21 (a) 基于脑机交互的多模态神经反馈促进 PTSD 患者康复的系统；(b) 干预流程.....	70
图 22 开心果儿童健脑系统产品 (a) 实景图；(b) 原理图；(c) 应用实例.....	72
表 1 脑机接口技术国内外主要研究机构.....	42
表 2 脑机接口主要芯片厂商.....	45
表 3 脑机接口技术在医疗健康领域的主要应用产品.....	45

1 脑机接口技术概述

1.1 技术背景

随着脑机接口（Brain-computer interface, BCI）的发展，其内涵和外延也在不断丰富。传统或狭义的 BCI 是指利用中枢神经系统产生的信号，在不依赖外周神经或肌肉的条件下，把用户或被试的感知觉、表象、认知和思维等直接转化为动作，在大脑（含人与动物脑）与外部设备之间建立直接的交流和控制通道[1][2][3]，其目的主要是为疾病患者、残障人士和健康个体提供可选的与外部世界通信和控制的方式，以改善或进一步提高他们的生活质量[4][5]。这类 BCI 系统主要由大脑向外部设备输出通信或控制指令（输出式 BCI），并把结果通过神经反馈给用户或被试形成闭环以调节其脑活动信号，从而提升脑机交互的性能，如图 1 所示。

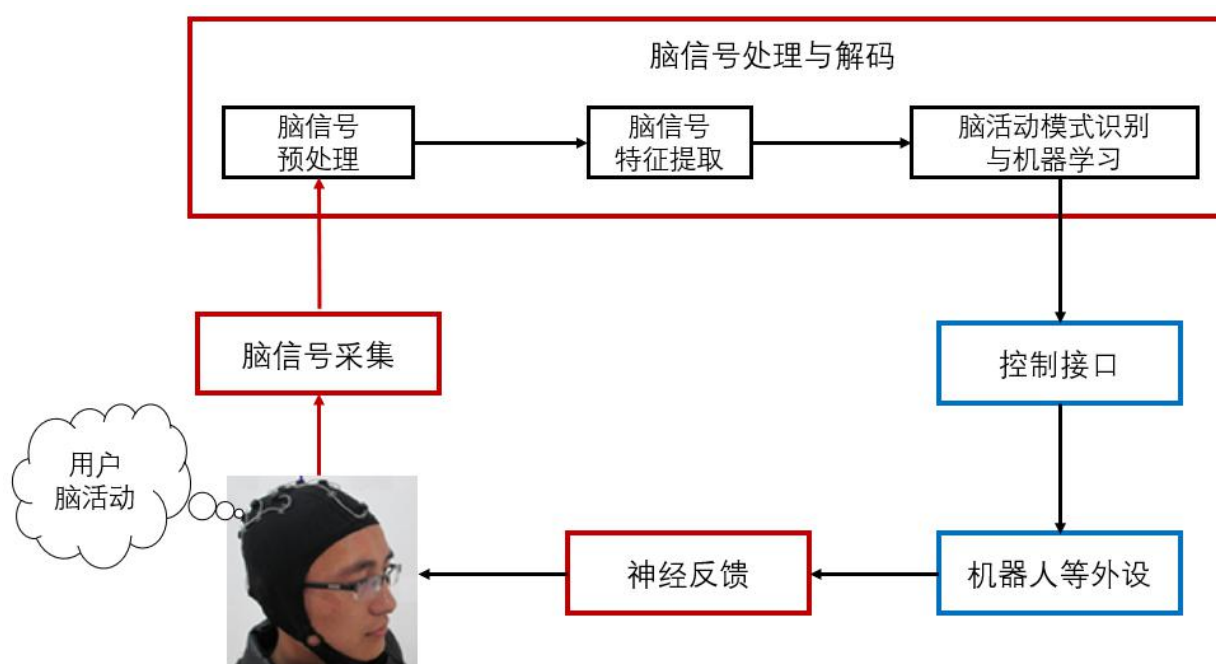


图 1 传统或狭义的 BCI 系统示意图

除此而外，还有另一类 BCI，主要由外部设备或机器绕过外周神经或肌肉系统直接向大脑输入电、磁、声和光的刺激等或神经反馈（输入式 BCI），以调控中枢神经活动，如深部脑刺激（Deep brain stimulation, DBS）、经颅磁刺

激 (Transcranial Magnetic Stimulation, TMS)、经颅直流/交流电刺激 (Transcranial direct/ alternating current stimulation, tDCS/tACS) 和经颅超声刺激 (Transcranial ultrasound stimulation, TUS) 等, 如图 2 所示。

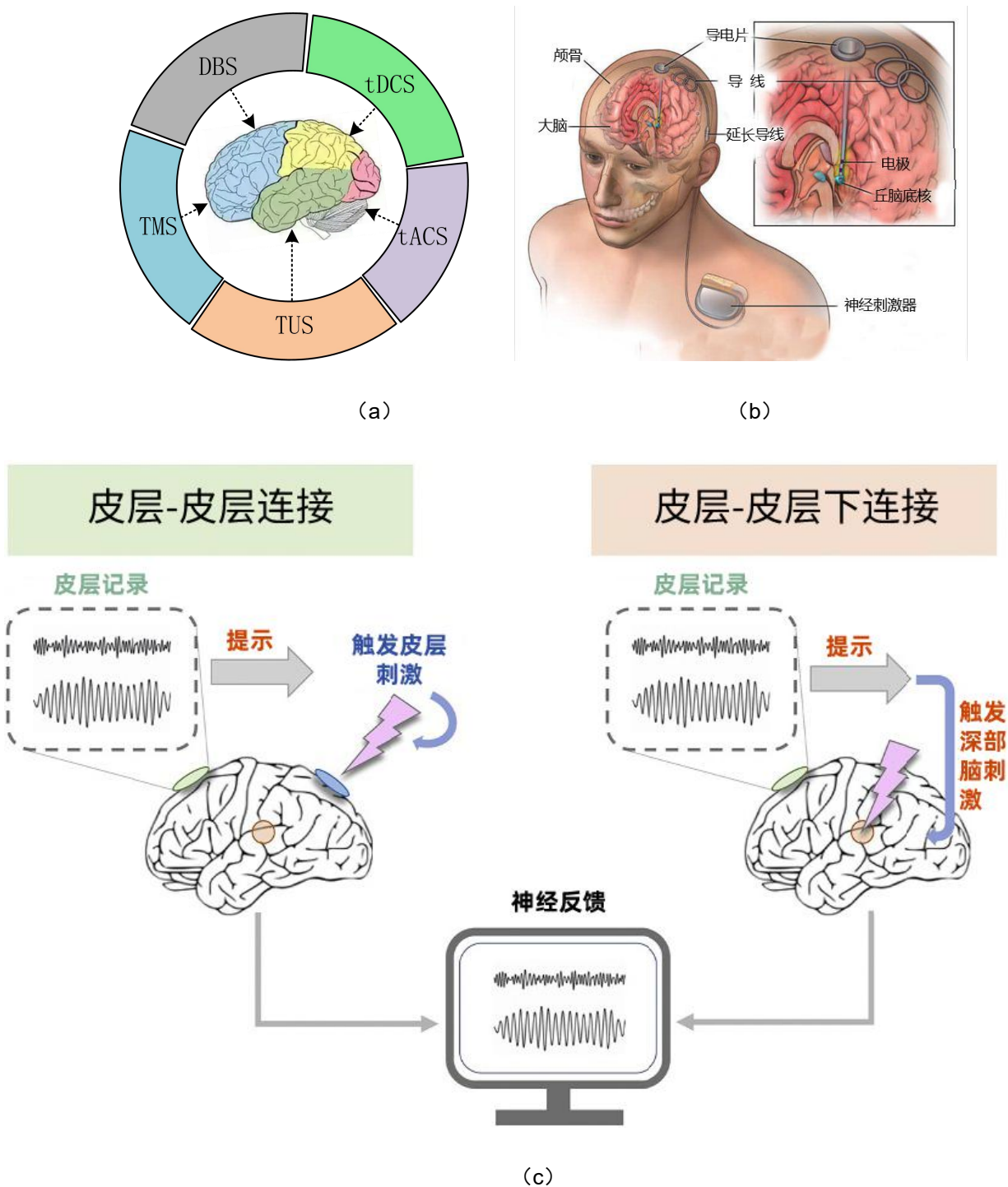


图 2 输入式 BCI 示意图。(a) 基于各种脑刺激的 BCI。该类 BCI 主要由外部设备或机器向大脑输入电、磁、声、光等刺激; (b) DBS 示意图; (c) 基于非侵入式脑刺激或 DBS 的 BCI 设置以促进或调节长程皮层-皮层和皮层-皮层下连接可塑性示意图[6][7]

广义的 BCI 包含上述狭义的输出式 BCI 和输入式 BCI, 实际上, 这两类 BCI 均可以由神经反馈构成交互式的闭环系统 (即交互式 BCI), 主要看是以输出式为主还是以输入式为主, 取决于所设计 BCI 的主要功效。随着 BCI 的深入发展, 出现了 BCI 医学, 特别是 BCI 的哥白尼革命: 从环境控制到监测大脑变化[7], 这为人脑状态监测 (如癫痫发作监测和疲劳监测等) 与调控康复等多种功效的 BCI 提供了新途径。不同类型的 BCI 有不同的应用, 在本白皮书中不同的部分或场合会使用或侧重不同的 BCI 定义, 不再特别声明, 可根据具体内容理解。

在脑机接口中, 采集中枢神经信号以监测大脑活动的方法有多种, 如脑电 (Electroencephalogram, EEG)、功能近红外光谱 (functional near-infrared spectroscopy, fNIRS) 和功能磁共振成像 (functional magnetic resonance imaging, fMRI) 等, 原则上均可作为脑机接口的输入信号。在这些监测大脑活动的方法中, 脑电因无创、时间分辨率高、设备价格低廉等优点成为脑机接口研究采用最多的信号, 也是最早作为脑机接口的输入信号。

脑电研究可以追溯至上世纪二十年代, 德国精神科医生 Hans Berger 博士首次证明了放置在大脑头皮的电极能够测量反映大脑活动的电流, “脑电图”的概念自此产生。尽管这是世界上第一次脑电记录, 但由于当时用于测量和处理脑信号的必要技术以及对脑功能理解的局限性, 并没有引起人们的足够重视。在之后近三十年时间里, 随着脑电研究持续发展, 神经生理学家积累了涵盖多种实验条件下的大量脑电数据。

在二十世纪六十年代, 随着计算机开始应用于生产和生活, 使得处理大量的脑电数据成为可能。另一方面, 随着对脑电信号理解的深入, 开始出现了将大脑活动用作信息交流通道和信息载体的想法。Joseph Kamiya 在 1968 年指出脑电活动的特征 (Kamiya 认为是 alpha 波) 经过一些训练后有可能被人们所调节, 开启了神经反馈领域的研究。但在这一时期, 用脑电波控制设备仍被认为是纯粹的科幻小说。

到二十世纪七十年代，人们已对脑电有了较为深入的理解，认识到脑电的主要频率成分集中于 30 Hz 以下，并且特定的脑电节律（如 alpha 节律）会随大脑状态的变化而出现或消失。研究者进一步发现两个或多个电极上获取的脑电信号表现出不同的相关性，反映了大脑内部不同脑区神经元活动之间的协同关系。以上脑电频谱和相关性与各种脑状态、情绪和行为状态相关。研究者根据大脑对特定刺激是否有反应，把脑电信号分为自发脑电和诱发脑电，自发脑电是在安静的、没有特殊刺激条件下或者在连续恒定负荷的条件（如阅读状态）下稳定变化的脑电活动（非锁时的），表现为一种整体活动或背景活动；而诱发脑电（又称为诱发电位或事件相关电位）是大脑在外界特定刺激或主动思维（内部特定刺激）下产生的与每次刺激相应的变化（锁时的），这种变化通常淹没在自发脑电中，具有潜伏期和波形相对恒定两个特点。刺激的特征与刺激“环境”（如受试者的注意力水平）、期望以及在实验背景下刺激的含义共同决定诱发电位的波形。

正是基于上述理解，在美国国家科学基金会（National Science Foundation）和美国国防高级研究计划局（US Defense Advanced Research Projects Agency, DARPA）的先后资助下，加州大学洛杉矶分校的 Jacques J. Vidal 于 1973 年首次在科学文献中提出“脑机接口”这一专业术语，并提出了一个关键问题：能否将这些可观测的脑电信号用作人机通信中的信息载体或控制诸如假肢或宇宙飞船之类的外部设备？他推测“即使仅以当时计算机科学和神经生理学的现状为基础，也预示着这样的壮举可能即将来临”。1977 年，Jacques J. Vidal 在实验室搭建了一个基于视觉诱发电位的脑机接口系统，但在之后的相当长一段时间里，该领域的研究并未取得明显进展。在二十世纪七十年代，实现脑机接口技术是一项艰巨的任务，它需要神经生理学（以识别心理状态与外部信号中决策的关联性）、信号分析技术（从达到头皮的杂乱信号中识别相关的信息载体）、计

计算机科学（在脑信号所限定的时间内开发合适的软件）等领域取得较大进展才能得以推动。

近二十年来，神经科学研究已使人们对大脑有了更好的了解，并且信号处理算法和计算能力飞速发展，使得实时处理复杂的脑信号不再需要昂贵或笨重的设备，从而促进了脑机接口的加速研究和开发应用。在专业期刊和会议上发表的脑机接口相关科学论文的数量显著增加。当前，世界各地的政府、大学、研究机构和企业陆续开展了脑机接口相关的研究项目，全球脑机接口研究的规模增长显著。这主要得益于以下几个方面：基础科学技术的持续进步；对修复神经系统的解决方案的需求不断增加；全球人口老龄化的增加，需要解决与年龄相关的神经退行性疾病和脑机接口“辅助”技术问题；对非医学应用脑机接口的商业需求。

脑机接口经过近五十年的创新研究与发展，在脑信号获取的手段、解码算法以及应用范围等方面都得到了极大地拓展，脑机接口的定义也不断被扩展，但其仍然是一个比较新的概念，目前还没有一个完全获得学术界公认的确切定义。近年来，较多文章引用的定义是由 Jonathan R. Wolpaw 等人于 2012 年提出的：脑机接口是一种测量中枢神经系统活动并将其转换为替代、恢复、增强、补充或改善自然中枢神经系统输出的系统，以改变中枢神经系统与其外部/内部环境正在进行的交互。随着脑机接口发展到脑机交互，进而向智能脑机交互发展，可预见的将来是脑机智能融合，脑机接口的定义和范畴也不断充实和扩展，脑机接口不仅仅向外部输出指令，也向大脑输入反馈，特别是给予大脑电、磁、光、以及声的输入或刺激等[8][9]。因此，如前所述，从广义上讲，深部脑刺激（DBS）、经颅磁刺激（TMS）、经颅交流电刺激（tACS）、经颅直流电刺激（tDCS）和经颅超声刺激（tUS）等均属于脑机接口范畴。

脑机接口是一个跨学科交叉研究领域，其中，与生命科学相关的学科领域包括基础神经科学、认知科学和心理学等；与医学科学相关的学科领域包括神

经系统、影像医学（包括脑成像）、生物医学工程、神经工程和康复医学等；与信息科学相关的学科领域包括计算机科学与技术、自动化与机器人技术、人工智能（AI）技术和半导体集成电路技术等；与材料科学相关的学科领域等。

1.2 发展历史

脑机接口的研究可以追溯至二十世纪七十年代，经过近五十年的研究，脑机接口技术的发展经历了三个阶段：科学幻想阶段、科学论证阶段、技术爆发阶段。目前，脑机接口技术正处于第三个阶段——技术爆发阶段。

在二十世纪七十年代至八十年代初期，脑机接口技术处于发展的第一阶段，即科学幻想阶段，提出了“脑机接口”这一专业术语。1977 年，Jacques J. Vidal 开发了基于视觉事件相关电位的脑机接口系统，通过注视同一视觉刺激的不同位置实现了对 4 种控制指令的选择；1980 年，德国学者提出了基于皮层慢电位的脑机接口系统。受限于当时的技术条件，这一阶段的脑机接口研究并未取得明显进展。

在二十世纪八十年代末至九十年代末，脑机接口技术处于发展的第二阶段，即科学论证阶段。来自美国和欧洲的少数先驱研发了首个实时且可行的脑机接口系统，并定义了至今仍在采用的几种主要范式，开拓了脑机接口领域。1988 年，L.A. Farwell 和 E. Donchin 提出了著名且广泛使用的脑机接口范式，即“P300 拼写器”。尽管基于该范式的系统仅在健康受试者上进行了测试，但研究表明该系统有望帮助严重瘫痪患者与环境进行通信和交互。实际上，当时脑机接口研究背后的主要驱动力（仍然是当前的主要动力）正是期望将其用作运动障碍患者的新型辅助技术，尤其是对于那些可能无法使用其他任何替代方案的患者。同年，Stevo Bozinovski 等人报道了利用脑电 alpha 波控制移动机器人，这是首个利用脑电进行机器人控制的研究。不久之后，美国和欧洲的研究者都开发出了基于感觉运动节律的脑机接口系统。研究人员根据操作性条件作用开发了用于控制一维光标的脑机接口，利用该方法，通过向用户实时反馈感觉运动节律

活动，训练用户学会自我调节其感觉运动节律的幅度，以实现向上或向下移动小球。与此同时，**Gert Pfurtscheller** 等人开发了另一种基于感觉运动节律的脑机接口，用户必须明确地想象左手或右手运动，并可以通过机器学习将其转换为计算机命令，这定义了基于运动想象（MI）的脑机接口。1992 年 **Erich E. Sutter** 提出了一种高效的基于视觉诱发电位的脑机接口系统，在该系统中，设计了 8×8 拼写器，利用从视觉皮层采集的视觉诱发电位识别用户眼睛的注视方向来确定他选择拼写器中哪个符号。这项研究是基于视觉诱发电位脑机接口的首次临床应用，肌萎缩侧索硬化症患者可以利用该系统实现高于 10 个单词/分钟的通信速度。

除了上述提及的脑机接口知名研究外，在此期间，还有其他一些研究在脑机接口界受到的关注较少。例如，**Jose Principe** 等人也开发了基于事件相关电位的脑机接口系统，即皮层鼠标，基于 N400 用户能够对一致或不一致的刺激作出响应，在两个指令中选择意图指令。1995 年，**Grant R. McMillan** 等人提出了基于稳态视觉诱发电位（steady-state visual evoked potentials, SSVEP）的脑机接口，受试者通过生物反馈可以学会增加或降低稳态视觉诱发电位的幅度，可以把这些响应转换为控制物理设备或计算机程序操作的指令。1999 年，在美国举行了第一届国际脑机接口会议，来自 22 个研究团队约 50 名参会者参加此次会议。这一时期的工作仍由欧美学者主导，主要关注非侵入式脑机接口研究，为脑机接口研究奠定了重要基础。

进入二十一世纪以来，脑机接口技术处于发展的第三阶段，即技术爆发阶段。这一阶段主要聚焦于实现脑机接口的技术路线，发展各种各样的技术方法，以及推动脑机接口的应用。在二十一世纪前十年，脑机接口发展成为一个研究领域，更多研究人员的加入推动了脑机接口迅速发展。新型的脑机接口实验范式相继涌现，如听觉脑机接口、言语脑机接口、情感脑机接口、以及混合脑机接口。在算法研究方面，先进的脑电信号处理和机器学习算法被应用于脑机接

口，如共空间模式算法、xDAWN 算法等。新型的脑信号获取技术相继应用于脑机接口研究，如功能磁共振成像测量的血氧水平依赖信号以及功能近红外光谱测量的皮层组织血红蛋白浓度被用于构建非侵入式脑机接口。此外，单个神经元的动作电位以及皮层脑电被用于实现侵入式脑机接口系统，针对非人灵长类动物和临床患者的侵入式脑机接口研究不断推进。在此期间，早期开发的脑机接口（如基于 P300 和视觉诱发电位的脑机接口）的性能得到了明显提高，并进行了初步的临床试验，已证明这些系统适用于肌萎缩侧索硬化症、脑卒中以及脊髓损伤患者。

近十年来，脑机接口研究的规模和范围急剧扩大。在规模上，2018 年第七届（也是最近一次）国际脑机接口会议聚集了来自 221 个研究团队或组织的 432 名参会者。第一份专门针对脑机接口领域的学术期刊——《脑机接口》杂志于 2013 年创刊，并于 2014 年出版了第一期。国际脑机接口协会也于 2015 年成立，其宗旨是促进研发使人们能够通过大脑信号与世界交互的技术。从实用的角度来看，消费级脑电传感器和脑机接口系统问世并进入市场，免费开源的脑机接口软件也不断更新，脑电信号处理算法的性能得到显著提高，同时提出了脑机接口人因工程，从用户层面（即用户体验、心理状态、用户训练）提高脑机接口的满意度和实用性[9]。在这一阶段，脑机接口的临床应用备受关注，其不仅可以作为严重运动障碍患者的辅助通信和控制方法，还能够帮助运动障碍群体恢复丧失的运动功能。

除了上述规模的急剧扩大，在范围上，脑机接口的快速发展也逐渐激发了其他领域的强烈兴趣，如人机交互、智能系统和工效学等，特别是，已证明脑机接口技术还可以用作科学研究的新工具。目前，脑机接口的应用范围已远远超出了临床医学领域，拓展应用到情绪识别、虚拟现实和游戏等非医学领域。近期，相继提出了多种脑机接口新范式，如被动脑机接口、协同脑机接口、互

适应脑机接口、认知脑机接口、多人脑-脑接口。众多脑机接口新范式的涌现扩大了脑机接口的应用范围，同时也进一步推动了脑机接口技术的发展。

通过对已有研究的梳理发现，脑机接口研究始于非侵入式脑机接口，并且早期研究也主要集中于非侵入式脑机接口。进入二十一世纪以来，随着神经科学、计算科学、材料科学的进步，侵入式脑机接口研究进展迅速，并取得了较好的展示效果，但风险和成本依然很高。同时，非侵入式脑机接口的性能得到很大的提升，并朝着小型化、便携化、可穿戴化及简单易用化方向发展，目前，非侵入式脑机接口研究仍占主导。脑机接口的应用仍主要集中于医学领域，但脑机接口在非医学领域的应用发展迅速，尤其是在增强正常个体感知觉和认知、娱乐游戏、汽车和机器人行业。

目前，脑机接口的研究在全球范围内广泛展开，研究的规模呈现明显上升趋势。总体上，美国在脑机接口的理论、方法和实践方面领先优势十分明显，绝大多数侵入式脑机接口研究集中于美国，其在神经界面技术方面百花齐放，并取得了成果，已成功开发了多种外周神经电极、三维电极、柔性电极、环形电极、光遗传技术并应用于脑机接口。相比较，欧盟和欧洲国家重视神经疾病研究，主要关注非侵入式脑机接口，日本也主要关注非侵入式脑机接口，倡导脑机接口和机器人系统的集成。

我国脑机接口相关研究始于二十世纪九十年代末，清华大学创建了基于稳态视觉诱发电位（SSVEP）的脑机接口新范式，目前，这一范式已经成为无创脑机接口三种主要范式之一。近年来，国内脑机接口研究取得了显著进展如清华大学在高速无创脑机接口字符输入等方面，华南理工大学在多模态无创脑机接口等方面，天津大学在神经康复和航天应用等方面，上海交通大学在情感识别等方面。此外，国防科技大学、中国科学院半导体研究所、电子科技大学、北京师范大学、兰州大学、中国科学院深圳先进技术研究院、中国医学科学院

生物医学工程研究所、华中科技大学、昆明理工大学等单位在脑机接口及脑机协作智能方面也做了重要工作。

虽然国内研究团队主要集中在非侵入式脑机接口的研究并取得了较多进展，但在侵入式脑机接口方面也开展了研究。浙江大学研发了复杂环境下的大鼠导航系统以及猴子用皮层脑电控制机械手完成不同手势的抓握动作。清华大学实现了首个基于无创医学影像技术导引的微创脑机接口系统。目前，我国在侵入式神经接口设备领域处于发展初期，仅在应用层面上有部分产品与欧美医疗公司临床产品相似，但在核心范式、核心芯片、核心通信协议、核心算法、核心材料器件等方面存在较严重的短板。我国脑机接口技术的产业化发展目前还处于起步阶段，现阶段我国的整体发展水平与欧美发达国家还存在一定的差距，但是通过近几年的努力，差距正在明显缩小，我国在某些方面已经与国际水平接轨，在个别方面已走在国际前沿。

1.3 技术介绍

如前所述，脑机接口技术是一个跨学科交叉融合的研究领域，涉及神经科学、认知科学、心理学、影像医学、生物医学工程、材料科学、电子工程、信号处理与模式识别、人工智能等多个学科，是一项复杂的系统工程，科研价值重大，应用前景广泛。

1.3.1 脑机接口原理与系统构成

1) 脑机接口原理

脑机接口的原理基础是神经科学[5]。大脑中枢神经元膜电位的变化会产生锋电位（spikes）或动作电位（action potentials），并且神经细胞突触间传递的离子移动会产生场电位（field potentials）。可以利用传感器采集并放大这些神经电生理信号，例如在不同位置和深度采集场电位，可以收集到头皮脑电信号（electroencephalogram, EEG）、皮层脑电信号（electrocorticography, ECoG）和局部场电位（local field potentials, LFP）。

另一方面，通过神经元和神经突触发挥意识、思维和记忆等大脑功能，其功能的分区对应于人体不同器官和肢体功能，负责感知觉、运动、注意、记忆、认知、语言、思维、情绪等各种功能。以上这些脑功能可以通过设计适当的实验范式使其编码在神经电生理信号中，脑机接口技术正是通过采集这些不同脑功能区位置与不同深度的电信号，通过预处理、特征提取和模式识别，从而实现大脑活动状态或意图的解码，并可以把大脑活动状态、解码结果、与外界通信或控制结果反馈给用户，进而调节其大脑活动以获得更好的性能。除了上述中枢神经电生理信号外，脑组织代谢活动相关的血氧信号也可以编码大脑活动状态并可用其来识别大脑的活动状态。

2) 脑机接口系统构成

由以上脑机接口的原理，脑机接口系统主要由用户（大脑）、脑信号采集、脑信号处理与解码、控制接口、机器人等外设和神经反馈构成[5]，如图 1 所示，下面给出每部分的作用。

(1) 用户

用户是脑机接口系统中产生脑信号的大脑（**brain**）或中枢神经系统（**CNS**），是脑机接口系统必不可少最复杂、最活跃、高度自适应的子系统。脑机接口的操控者就是用户，同时用户本身也是驱动脑机接口的信号源，因此，脑机接口系统是最典型的人在环路的系统（人机闭环系统），其设计和评价需要以用户为中心，考虑 **BCI** 人因工程[9]。

脑机接口的实验范式设计与用户的感知觉、表象、注意、认知或思维等心理活动或任务（**mental activities/tasks**）的神经机制紧密相关，其正是采集用户的这些心理任务诱发的神经活动进行解码。脑机接口的性能与用户的心理活动紧密相关，如运动想象脑机接口系统的性能在很大程度上取决于用户执行运动想象的效果或能力[10]。

(2) 脑信号采集

脑信号采集是脑机接口系统的重要组成部分，是其实用化的瓶颈之一，采集到高质量的脑信号至关重要。采集大脑活动的方法有多种，原则上均可为 BCI 系统提供输入信号，这些方法中包括 EEG、ECoG、单个神经元记录（Spikes），如图 3 所示。

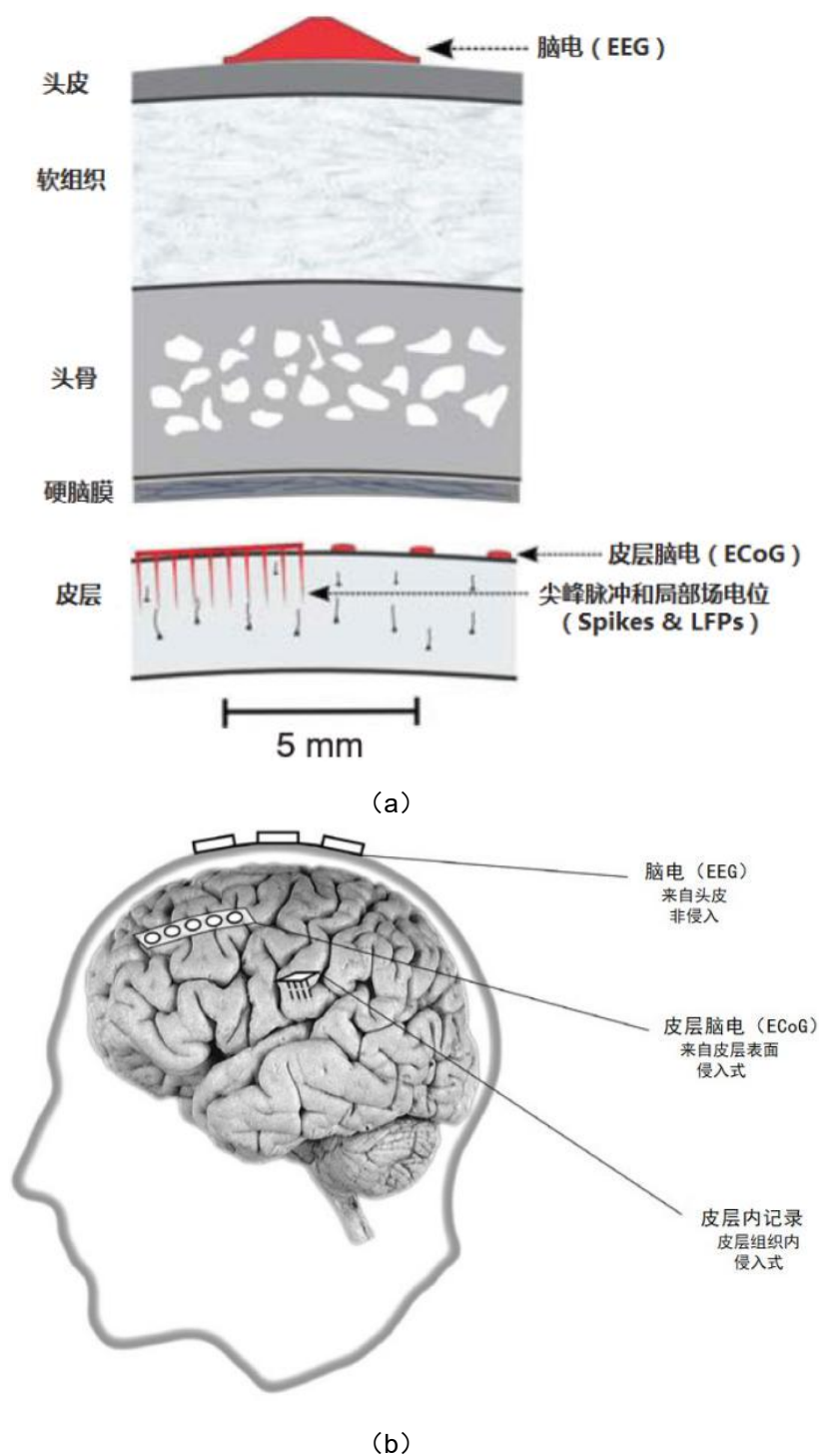


图3 (a) 脑机接口所利用的电生理信号的记录位置； (b) 三种不同的检测大脑电活动方式：EEG、ECoG和皮层内记录[4][5]

此外还有脑磁 (magnetoencephalogram, MEG)、正电子发射计算机断层扫描 (positron emission tomography, PET)、功能性磁共振成像 (functional magnetic resonance imaging, fMRI) 和功能性近红外光谱 (functional near infrared spectroscopy, fNIRS) 成像。然而, MEG、PET 和 fMRI 这些方法技术要求高、价格昂贵且不便携, 限制了它们在 BCI 研究中的广泛应用。另外, PET、fMRI 和 fNIRS 依赖于检测脑代谢活动, 虽然空间分辨率较高但时间分辨率较低, 因此以目前的技术水平不太适合快速的脑-机交互。

与 PET、fMRI 和 fNIRS 相比, EEG、ECoG 和 Spikes 具有较高的时间分辨率, 是目前实现 BCI 的主要方法。ECoG 和 Spikes 是侵入式采集电信号的方法, 虽然具有较高的空间分辨率、良好的信噪比和更宽的频带, 但目前这类 BCI 仍面临着几个难题: 有创带来的安全性问题、难以获得长期稳定的记录、需要相关医护人员长时间连续地观察。与 ECoG 和 Spikes 相比, EEG 是从头皮无创记录的, 具有安全、易于采集和价格低廉的特点。

总之, 对于实用化的脑机接口系统, 除了尽可能采集到高质量 (时空分辨率高和信噪比高) 的脑信号外, 更为重要的是确保 BCI 传感器的安全性、舒适感、美学性和易使用性。

(3) 脑信号处理和解码

脑信号中通常包含有多种噪声, 例如与要求的用户心理活动无关的神经信号、工频干扰、眼电和肌电伪迹等, 这在一定程度上降低了信号的质量, 为此需要对脑信号进行预处理以剔除伪迹并提高信噪比。不同的脑信号有不同的预处理方法, 主要有时域滤波和空域滤波, 在一定程度上可以去除信号的噪声, 从而提高信噪比或改善空间分辨率。对于空间分辨率, 也可以采用溯源分析方法来改善。

脑信号预处理后, 通常根据特定的 BCI 范式所设计的心理活动任务相关的神经信号规律来提取特征。为了更准确的解码用户的心理意图, 需要提取心理

活动任务之间可分性好的特征，可以采用时域、频域、空域方法或相结合的方法提取特征。不同范式的 BCI 系统提取的特征和方法不一样，如 P300-BCI 主要提取新奇事件相关电位（event-related potential, ERP）的幅度或潜伏期，运动想象脑机接口主要提取事件相关去同步/同步（event-related synchronization/desynchronization, ERS/ERD）的功率谱特征或运动相关电位（movement-related potential, MRP），基于 Spikes 的脑机接口主要提取神经元发放率。

提取到可分性好的脑信号特征之后，可以采用先进的模式识别技术或机器学习算法训练分类模型。值得注意的是，由于用户之间的个体差异，实用的 BCI 往往需要针对特定的用户定制特征提取和解码模型。

（4）控制接口

根据具体的通信或控制应用要求，控制接口把上述解码的用户意图所表征的逻辑控制信号转换为语义控制信号，并由语义控制信号转化为物理控制信号[11]。

（5）机器人等外设

与脑机接口通信或可控制的外部设备可以是多种多样的，视具体的应用而不同，可以是计算机系统（操作其字符输入/光标移动等），也可以是机器系统（如康复机器人、神经假肢和轮椅等）。

（6）神经反馈

神经反馈是脑机接口的重要组成部分，是实现双向脑机交互的关键技术，其应用了条件反射和人脑可塑性通过神经反馈可以把用户的脑活动特征、解码结果以及与外设通信或控制的结果以视觉、听觉或触觉等方式可视化地反馈给用户，以调整用户的心理活动，从而调节用户的脑信号，最终提升脑机交互的性能[12]。BCI 操作需要两个自适应控制器（用户和 BCI 自适应算法）的有效交互，神经反馈起到关键作用[7]。值得注意的是，在运动想象脑机接口系统中，神经反馈还可以用于评估和提高用户的运动想象能力[10]。

1.3.2 脑机接口技术的分类

随着脑机接口技术的发展，其分类方法也在变化，不同的研究组或不同的研究人员以及不同的分类依据会得到不同的分类结果，目前尚未有完全统一的分类标准和结果。一种分类方法可以根据脑信号采集的方式，可分为侵入式和非侵入式脑机接口，也可以根据脑机接口范式/感觉刺激/采用的信号进行分类，可分为单一范式/单一感觉刺激/单一脑信号的脑机接口和混合脑机接口，如图4所示。下面将做简要介绍。

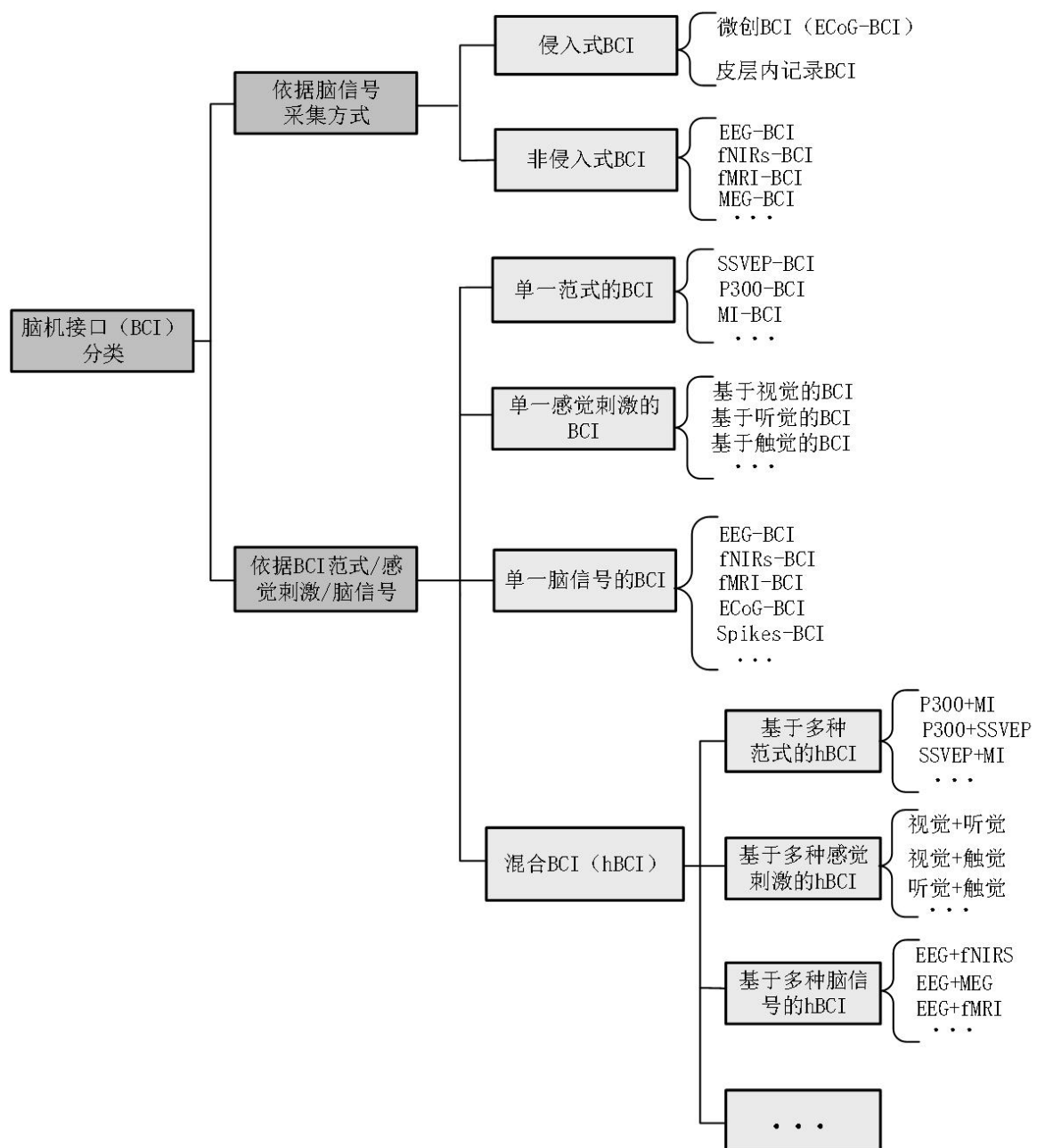


图4 脑机接口分类示意图

1) 侵入式脑机接口

这类脑机接口需要采用神经外科手术方法将采集电极植入大脑皮层、硬脑膜外或硬脑膜下，如图 3 中的皮层内记录和皮层表面记录（ECoG）。根据是否植入皮层内或创伤的程度，可分为完全植入式脑机接口（创伤性较大的皮层内记录脑机接口）和微创脑机接口（基于 ECoG 的脑机接口）。侵入式脑机接口的电极长期稳定放置，直接记录神经元电活动，信号衰减小，信噪比和空间分辨率高。但这属有创伤植入，技术难度大，存在继发感染可能性，一旦发生颅内感染、电极故障或电极寿命结束，需将电极取出，会造成二次损伤。微创脑机接口可能比皮层内记录脑机接口更易实用化，但总的来说，侵入式脑机接口有待深入研究，突破相关技术瓶颈，具有重要的科学研究价值和潜在的应用前景。

侵入式脑机接口的采集电极主要有刚性和柔性电极。刚性电极是侵入式电极的代表，其技术较成熟，稳定性好、电极密度高、耐体液腐蚀，密歇根电极和犹他电极是最具代表性的两种刚性电极。由于刚性电极硬度远高于脑组织，难以随大脑运动，容易形成愈伤组织从而减弱信号，因此柔性电极将成为未来发展的趋势。柔性电极的弹性模量和剪切模量与脑组织类似，可以适应大脑的弯曲拓扑结构，柔性材料应具备良好的生物相容性、柔韧性和微加工工艺兼容性，聚二甲基硅氧烷(PDMS)、聚酰亚胺(PI)、聚对二甲苯(Parylene) 等是常用材料。

2) 非侵入式脑机接口

这类脑机接口通过附着在头皮上的穿戴设备（如脑电帽、近红外头盔或磁共振头线圈等）测量大脑的电活动或代谢活动，无需手术，安全无创。其中脑电帽是最常用的非侵入式传感器，可以在头皮上监测到群体神经元的放电活动，时间分辨率高，但空间分辨率低，且受大脑容积导体效应的影响，传递至头皮表面时衰减较大，易被噪声污染，信噪比低。

除了最常用的从头皮采集脑电信号，现今用于非侵入式脑机接口系统的脑信号采集方法还有以下几种：功能近红外光谱(fNIRS)、功能性磁共振成像

(fMRI)、脑磁 (MEG)等。这些脑信号采集技术的时间分辨率和空间分辨率各不相同，与侵入式采集技术的时空分辨率相比较，如图 5 所示。

fNIRS 技术利用血液的主要成分对 600-900nm 近红外光良好的散射性，从而获得大脑活动时氧合血红蛋白和脱氧血红蛋白的变化情况[13]。该技术性价比高、便携性好、噪声小和生态效应较好（能容忍用户一定程度的动作）等优点，但空间分辨率和时间分辨率不高，需要通过算法在一定程度上提高。基于 fNIRS 的脑机接口具有潜在的研究和应用价值。

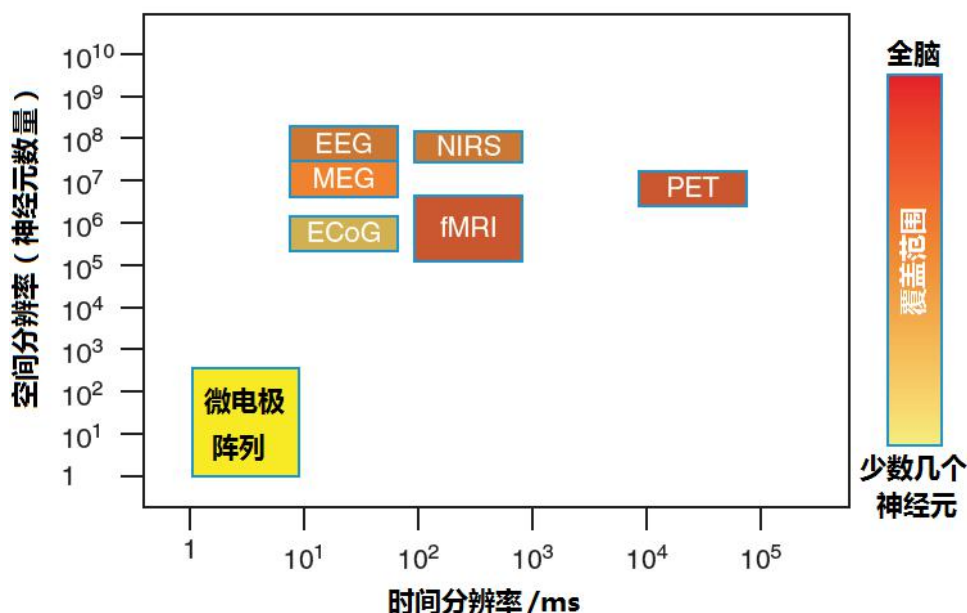


图5 不同脑信号采集技术的分辨率[5]

fMRI 技术利用磁共振造影来测量神经元活动所引发的血液动力学变化情况。该技术空间分辨率高，可精确定位大脑功能区域，可以选择某一大脑区域来分析具体的思维活动，但其时间分辨率不高、价格昂贵、体积庞大不便携，因此 fMRI 在 BCI 上的应用相对较少。

MEG 技术记录由神经元突触后电位形成的电流产生的相关磁场信号，来间接推算大脑内部的神经电活动。该技术不易受介质的影响，空间分辨率高于

EEG，但其微弱易受到环境干扰，需要严密的电磁场屏蔽室，并且设备昂贵笨重。基于 MEG 的脑机接口已有研究，需要突破阻碍实际应用的瓶颈。

与 fMRI、fNIRS 和 MEG 相比，虽然 EEG 信噪比和空间分辨率低，但其时间分辨率高、更为便携、价格更低、在技术上比其他脑信号采集技术要求低，是目前用于脑机接口研发的主流。采集头皮 EEG 的电极主要有湿电极（如导电凝胶电极、生理盐水电极）和干电极，对于湿电极，降低其阻抗需要时间，且会使用户有不适感，对于干电极，目前采集的脑信号质量次于湿电极，随着干电极技术（如柔性电极等）的发展，基于干电极的脑机接口具有实用化的潜力。目前，受技术成熟度和安全性等因素的影响，非侵入式脑机接口仍然是主流的研究方向，已有较为成熟的试用或应用案例，而侵入式脑机接口的研究组或人员相对较少，但该类脑机接口研究具有探索价值和潜在的应用，关键在于相关技术的突破，正受到国内外的关注[14]。

根据脑机接口采用的范式、感觉刺激和信号种类，可分为单一范式/单一感觉刺激/单一脑信号的脑机接口和混合脑机接口。

1) 单一范式/单一感觉刺激/单一脑信号的脑机接口

在脑机接口系统中仅采用一种范式的脑机接口为单一范式的脑机接口，该类脑机接口主要有 P300-BCI、SSVEP-BCI 和 MI-BCI。

(1) P300-BCI。P300 是一种事件相关电位，科学实验证实当人脑受到小概率新奇事件刺激后 300ms 左右脑电信号会出现一个正向波峰，是大脑认知过程中产生的，主要与期待、意动、觉醒和注意等心理因素有关。常用的 P300 诱发刺激可以是视觉的、听觉的或体感的等，它反映了人脑对掺杂在一系列概率较大的非靶刺激事件中概率相对较小的靶刺激事件的加工或注意。基于 P300 信号特征的脑机接口系统具有目标多、个体差异较少的优点，已被广泛研究并测试应用，需要注意的是，该类 BCI 需要多次重复闪烁，而长时间的重复闪烁，会影响患者的使用体验。

(2) SSVEP-BCI。SSVEP 是当人眼视网膜受到恒定频率（大于 6HZ）的闪光或图形刺激时，会诱发大脑视觉皮层产生可记录到的电位变化，该变化与刺激频率及其谐波频率一致。SSVEP 具有明显的特征信号、节律同化和周期性现象，且信噪比高于其他诱发电位。基于 SSVEP 的 BCI 特征提取简单、准确率和信息传输率高，用户不需要训练，通过视觉注意目标刺激，该类系统和实验设计更加简便，但需要刺激装置提供刺激。此外，这类 BCI 的控制命令数量受刺激频率及其他因素影响，特别是当命令数增加时，分类精度下降。

(3) MI-BCI。MI 是人在心理感觉一个动作过程（动觉运动想象）或在脑海中看到一个动作过程（视觉运动想象）但不发生实际运动，是一种内隐的心理活动，无需外界刺激。研究表明运动想象与实际运动有类似的神经机制，会在感觉运动皮层诱发运动相关电位（MRP）和事件相关去同步/同步（ERD/ERS）响应[15]。基于运动想象脑信号特征的脑机接口系统可用于运动障碍康复训练、假肢和轮椅控制等。该类脑机接口系统的用户需要一定量的训练，其性能不仅取决于解码算法，还取决于用户的运动想象表现，并存在运动想象 BCI 盲等问题[10]。

以上三种单一范式的脑机接口各有优缺点，P300-BCI 和 SSVEP-BCI 会引起用户视觉疲劳，MI-BCI 会引起心理疲劳，为使其走向实用化，有待更深入的研究和改进。从应用的角度，这三种主流范式主要用于控制类或通信类应用（如文字拼写、指令控制、目标搜索和异常监测等），但并非只能面向单一应用，而是可以应用于多种脑机接口应用，如 SSVEP 和 P300 等诱发范式也可用于视觉通路检测和微小意识状态检测等方面。

除了采用单一范式的脑机接口外，还有采用单一脑信号采集方式的脑机接口系统，如 EEG-BCI、fNIRS-BCI、fMRI-BCI、ECoG-BCI、Spikes-BCI 等。从采用单一感觉刺激的方式，有基于视觉、听觉或触觉等的 BCI。总之，这类脑机接口系统在范式设计、脑信号采集方法、感觉刺激方式、脑信号处理算法和

控制系统方面已取得了许多重要进展，然而依然存在不足之处，需要突破实用化的瓶颈。

2) 混合脑机接口

混合脑机接口 (hybrid Brain-Computer Interface, hBCI) 由脑机接口系统和附加系统混合组成，能够有效提高 hBCI 系统识别目标的精度，增加混合系统控制命令的数量，从而提高了 hBCI 系统的功效

hBCI 不仅包含上述三种主流范式之间的组合，也包含脑机接口系统（脑与机接口的系统）与眼-机接口系统（眼与机接口的系统）和/或肌-机接口系统（肌与机接口的系统）的集成或融合，后者这种 hBCI 系统采用一种集成策略，如与眼动追踪、肌电和皮电等融合，目前有研究应用于身份识别和测谎等领域，这是一种系统融合的思路和方法。

hBCI 主要分为三大类，如图 6 所示。

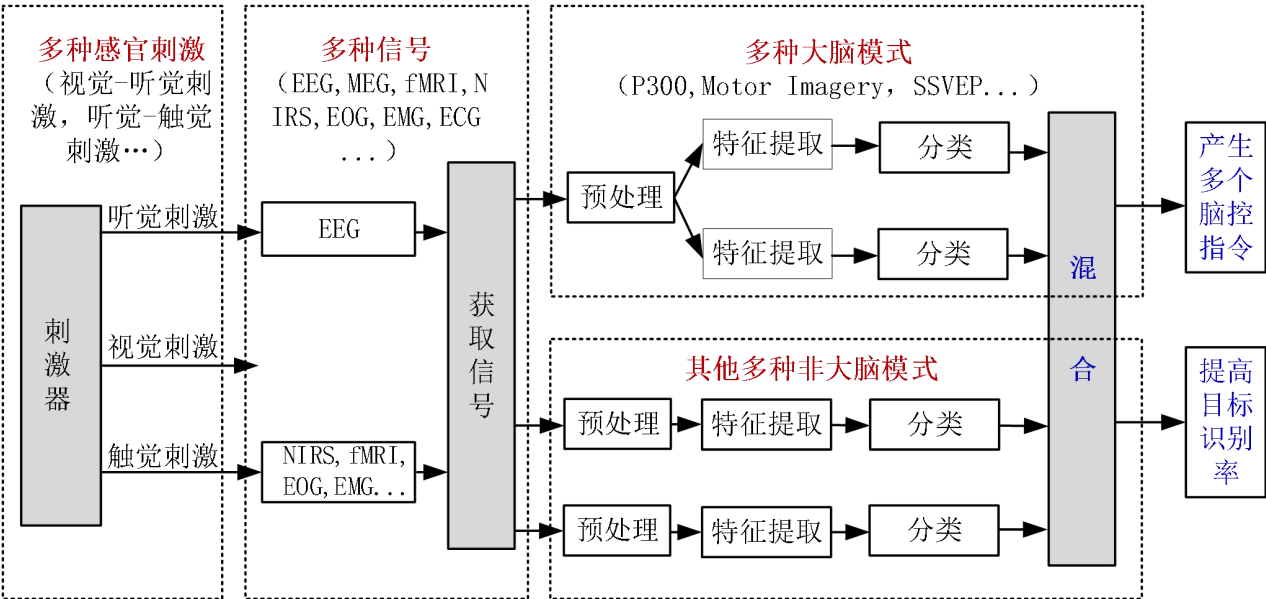


图6 混合脑机接口类型示意图[16]

(1)基于多种范式的 hBCI，其中至少使用两种范式(如 P300+SSVEP、P300+MI、SSVEP+MI、P300+SSVEP+MI 等),在这类 hBCI 中，多种范式诱发的脑模式由单一感觉刺激诱发；

(2)基于多种感觉刺激的 hBCI, 其中大脑模式通过多种感觉刺激,如视听刺激、视触刺激和听触刺激等同时诱发,在这类 hBCI 中, 一种或多种脑模式由多个感觉刺激诱发;

(3)基于多种信号的 hBCI, 系统中有两个或多个输入信号, 例如 EEG、MEG、fMRI、fNIRS、EOG 或 EMG 等[16]。

1.3.3 脑机接口技术的应用方向

脑机接口技术的功效可以归结为如下 5 类: 监测(使用脑机接口系统监测部分人体意识状态)、替代(脑机接口系统的输出可以取代由于损伤或疾病而丧失的自然输出)、改善/恢复(主要针对康复领域, 改善某种疾病的症状或恢复某种功能)、增强(主要是针对健康人而言, 实现机能的提升和扩展)、补充(主要针对控制领域, 增加脑控方式, 作为传统单一控制方法的补充, 实现多模态控制)。

围绕上述 5 大功效, 脑机接口技术的应用方向主要有医疗健康、娱乐、智能家居、军事和其他, 分述如下。

1) 医疗健康

医疗健康领域是脑机接口最初、最直接和最主要的应用领域, 也是目前最接近商业化的应用领域。医疗健康领域的应用案例(研发和产品)主要集中在“监测”、“改善/恢复”、“替代”、和“增强”4 大功效上, 这些主要是以输出为主的狭义 BCI 的功效。除此而外, 基于刺激(DBS/TMS/tDCS/ tACS/ TUS 等)的 BCI (以输入为主的 BCI) 具有神经调控的功效, 可用于帕金森疾病(parkinsons disease, PD)、癫痫、轻度认知障碍、阿尔茨海默病、焦虑障碍、抑郁障碍、创伤后应激障碍和强迫症等的治疗康复[6]。下面主要简介输出式 BCI 的医疗健康应用, 关于输入式 BCI 的医疗健康应用在本白皮书第 3 部分有分析。“监测”是指通过脑机接口系统完成对人体神经系统状态的实时监控与测量。例如, 脑机接口可应用于陷入深度昏迷等微小意识状态的患者[17], 帮助测量并评定其意

识等级；对于存在视/听觉障碍的患者，视/听觉诱发类脑机接口可用于测量其神经通路状态，协助医生定位视/听觉障碍成因。

“改善/恢复”方向主要是指可以针对多动症、中风、癫痫等疾病做对应的恢复训练。例如，对于感觉运动皮层相关部位受损的中风病人，脑机接口可以从受损的皮层区采集信号，然后刺激失能肌肉或控制矫形器，改善手臂运动。癫痫病人的大脑会出现某个区域的神经元异常放电，通过脑机接口技术检测到神经元异常放电后，可以对大脑进行相应的电刺激，从而抑制癫痫发作。此外，运动想象脑机接口可用于孤独症儿童的康复训练，提升他们对感觉运动皮层激活程度的自我控制能力，从而改善孤独症的症状。这一方向已得到广泛应用，医院和不少创业公司在研发这方面的设备。

“替代”方向主要针对因为损伤或疾病而丧失某种功能的患者。例如，丧失说话能力的人通过脑机接口输出文字，或通过语音合成器发声。脊髓侧索硬化症患者、重症肌无力患者、以及因事故导致高位截瘫的患者等重度运动障碍患者群体，可通过脑机接口系统将自己脑中所想的信息传达出来。

“增强”方向主要是指将芯片植入大脑，以增强记忆、推动人脑和计算设备的直接连接等。例如 Elon Musk 的脑机接口公司 Neuralink 正在做这方面的研究。

2) 娱乐

脑机接口在娱乐领域的应用主要集中在“补充”方向。例如，脑机接口为游戏玩家提供了独立于传统游戏控制方式之外的新的操作维度，可以用意念来控制虚拟现实（virtual reality, VR）界面的菜单导航和选项控制，极大的丰富了游戏内涵并提升了游戏体验。

3) 智能家居

脑机接口在智能家居领域的应用主要集中在“补充”方向。智能家居是脑机接口与物联网（Internet of things, IoT）跨领域结合的一大想象空间。例如，在

这一应用方向，脑机接口可类似于“遥控器”，帮助人们用意念控制开关灯、开关门和开关窗帘等，进一步可以控制家庭服务机器人。

4) 军事

脑机接口在军事领域的应用主要集中在“替代”和“增强”方向。脑机接口系统可以协助操控各类无人装备，代替人类战士深入危险地区或高危场合执行任务，脑控武器是军事武器自动化和智能化的一个重要发展方向。利用脑控和手控相结合，发挥士兵个体控制的最大潜能，是武器研制和使用的智能化目标。脑控外骨骼是提升单兵作战能力的最有效手段之一，将机械外骨骼附着在人体外部，人脑利用想象思维控制外骨骼的运动和动作，增加单兵作战的力量、速度和准确度，是脑控外骨骼的最终目标。动物侦察兵利用动物自身的觅食和生存能力，充分发挥其运动和侦察本领，将脑控芯片植入，由人类远程控制动物的行动和侦察路线，延伸人类侦察范围和时间。此外，还可以借助脑机接口进行更高效和更保密的军事通信以及提高作战人员的认知能力。

5) 其他

脑机接口在其他方向的应用主要针对健康人群的“增强”和“补充”，实现机能的扩展。例如，澳大利亚的 **SmartCap** 公司通过在棒球帽内植入电极，可以实时监测用户的疲劳状态，同时也有部分公司将脑机接口应用于驾驶状态监测，随时关注驾驶员的疲劳状态，以降低由于疲劳驾驶而发生事故的的概率。在教育领域，脑机接口技术可对学生注意力表现实时探测，从而帮助教师及时了解课堂情况以改变教学方法。在市场营销领域，脑机接口技术可用于评价观看广告、电影和电视等媒体内容的观众情绪体验，以及评估更广义的人机交互情景下的用户体验。

2 脑机接口政策分析

近年来，美国、欧盟、日本等国家和地区的脑计划中大力开展脑机接口技术发展规划布局，推出了针对该技术的许多重大研发计划及典型投资项目。在这些计划和项目的推动下，脑机接口技术得到了较为快速的发展。

2.1 美国脑计划中的脑机接口研究规划

美国政府于 1989 年率先提出脑科学计划，并把 20 世纪最后 10 年命名为“脑的 10 年”。奥巴马政府于 2013 年 4 月 2 日宣布“脑计划”（BRAIN Initiative，通过推进创新神经技术进行大脑研究），旨在探索人类大脑工作机制、绘制脑活动全图、推动神经科学研究、针对目前无法治愈的大脑疾病开发新疗法。美国政府公布“脑计划”启动资金逾 1 亿美元，后经调整，计划未来 12 年间共投入 45 亿美元。

此后，美国国立卫生研究院（NIH）、美国国防高级研究计划局（DARPA）、美国国家科学基金会（NSF）三大联邦机构相继开展研讨并提出了各自的研究重点。2014 年 2 月，美国政府呼吁进一步采取行动推进 BRAIN 计划，并将该计划 2015 财年预算提高至 2 亿美元；2014 年 6 月 5 日，NIH 的 BRAIN 小组发布了《BRAIN 计划 2025：科学愿景》报告，详细规划了 NIH 脑科学计划的研究内容和阶段性目标，图 7 为 2014-2017 年联邦 BRAIN 计划资金。2014 年 6 月 20 日，加利福尼亚州提出了本州脑科学计划——Cal-BRAIN 计划，明确寻求产业参与，其他各州也开始着手商议建立类似计划；2018 年 11 月 2 日，NIH 宣布将进一步加大对“脑计划”研究项目的投资，将为超过 200 个新项目投资 2.2 亿美元，这使得 2018 年对该计划的支持总额超过 4 亿美元，比 2017 年支出高 50%，新项目包括各类脑部疾病检测 and 治疗的“无线光学层析成像帽”、“无创脑机接口”和“无创脑刺激装置”等，以及帮助解决疼痛和阿片类药物依赖的创新研究等；2019 年 10 月 21 日，美国 BRAIN 2.0 工作组发布《大脑计划与神经伦理学：促

进和增强社会中神经科学的进步》报告，对其 5 年前提出的《BRAIN 计划 2025：科学愿景》实施情况和未来发展进行了梳理和展望。

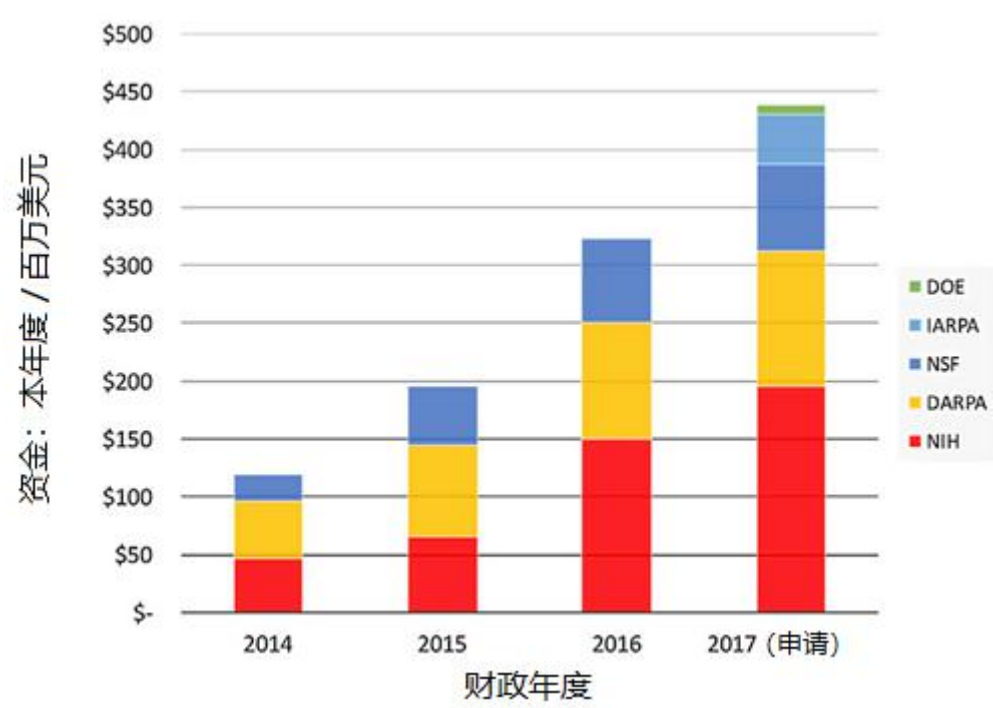


图 7 按年度划分的联邦 BRAIN 计划资金[18]

美国脑计划重点研究中的建立大脑结构图谱、研发大规模神经网络电活动记录和调控工具、理解神经元活动与个体行为的关联、解析人脑成像基本机制、发明人脑数据采集的新方法与脑机接口技术紧密相关，或依赖脑机接口设备采集信息，或作为脑机接口技术的研究内容。2016 年，美国国家卫生研究院（NIH）宣布第三轮支持“通过推进创新神经元技术开展大脑研究”计划的研究资助项目，其中构建基于微小电传感器的神经末梢系统，该系统无线记录大脑活动以改善中风患者的康复，也同样涉及了脑机接口技术。

美国军方尤为重视脑机接口的创新研究及其在军事和医疗方面的应用，如 DARPA 启动“可靠神经接口技术（RE-NET）”、“革命性假肢”、“基于系统的神经技术新兴疗法（SUBNETS）”、“手部本体感受和触感界面（HAPTIX）”、“下一代非手术神经技术（N3）”和“智能神经接口（INI）”等几十个神经相关项目，探索神经控制和恢复、脑机接口与外骨骼机器人、无人机和无人车等设备的联

用等，以研发治疗和康复新途径、增强和开拓脑功能和人体效能、拓展训练方式和作战环境[19]。

2.2 欧盟脑计划中的脑机接口研究规划

人类脑计划（Human Brain Project, HBP）于 2013 年 10 月 1 日启动，是欧盟委员会未来和新兴技术的旗舰项目，有 26 个国家的 135 个合作机构参与。这是一个为期 10 年的基于超级计算机的大型科研项目，主要研究领域大致划分为三大类：未来神经科学、未来医学、未来计算。涵盖 13 个子项目，其中包括老鼠大脑战略性数据、人脑战略性数据、认知行为架构、理论型神经科学、神经信息学、大脑模拟仿真、高性能计算平台、医学信息学、神经形态计算平台、神经机器人平台、模拟应用、社会伦理研究和人脑计划项目管理。欧盟脑计划中未明确提及脑机接口，但脑计划项目离不开脑机接口技术和设备的支持，同时社会伦理研究也对脑机接口的未来应用提供伦理依据，如图 8 所示。欧盟中奥地利和德国等国家科研人员在脑机接口方面做了许多工作。可惜的是，由于受到学术界的广泛质疑，以及 HBP 后来的发展方向偏离了最初设定的目标，该项目目前已宣告失败，欧盟决定停止对人类脑计划的下一个十年的资助。

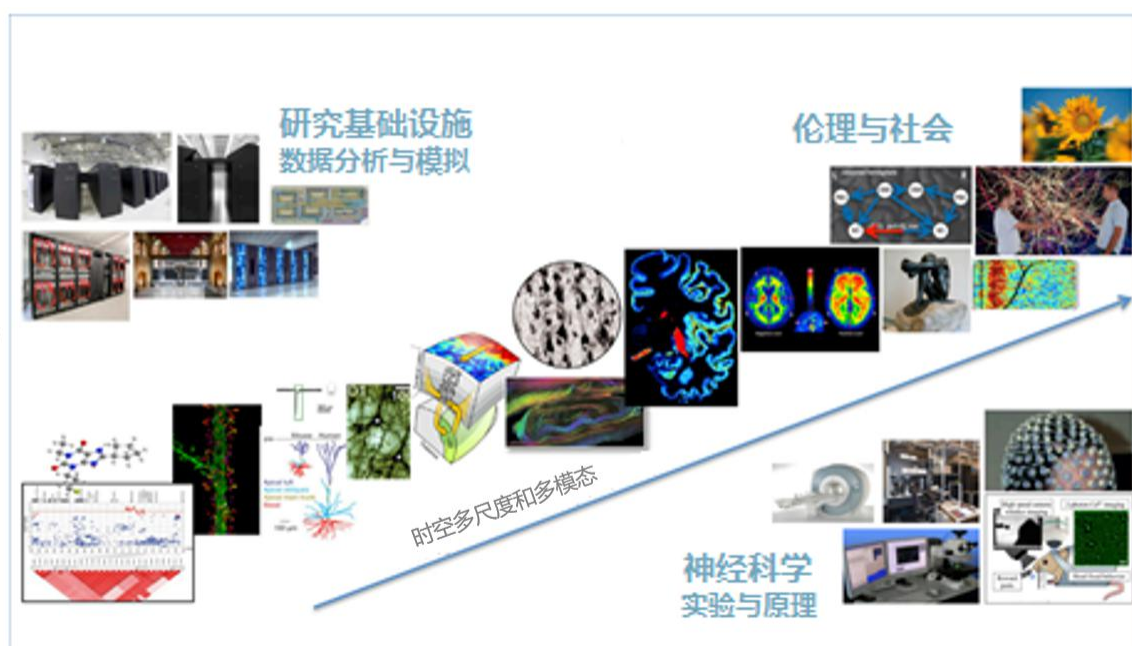


图 8 人类脑计划（HBP）时空多尺度和多模态的技术手段[20]

2.3 日本脑计划中的脑机接口研究规划

日本脑/思维计划 Brain/MINDS (Brain Mind by Integrated Neurotechnologies for Disease Studies, 通过用于疾病研究的集成神经技术绘制脑图), 于 2014 年 6 月启动, 该项目研究集中在三个领域: 对普通狨猴大脑的研究、开发脑图绘制技术和人类脑图谱, 其中相关研究涉及脑机接口技术, 已有新闻和文献报道日本脑机接口研究。该项目将在 10 年内受到日本教育部、文化部以及日本医学研究与发展委员会共 400 亿日元的资助。

2.4 韩国脑计划中的脑机接口研究规划

1998 年, 韩国政府颁布了《大脑研究促进法》(Brain Research Promotion Act), 韩国神经科学在第一个和第二个大脑研究促进基本计划(Brain Research Promotion Basic Plans)的基础上取得了显著进展。为了引领神经科学的创新, 韩国政府决定在第三个大脑研究促进基本计划(2018~2027)之前推动一项为期十年的国家脑计划。2016 年 5 月 30 日, 韩国政府宣布了韩国脑计划(Korean Brain Initiative, KBI), 旨在推进脑科学和促进神经科学与产业的互动。

韩国脑计划, 致力于基础研究, 对诸如阿尔兹海默症(Alzheimer's disease, AD)和帕金森病(PD)等神经退行性疾病进行临床研究, 开发适用于基础和临床研究的新型神经技术。韩国脑计划是由韩国脑科学研究所(Korea Brain Research Institute, KBRI)、韩国科学技术研究院脑科学研究所(Brain Science Institute of Korea Institute of Science and Technology)以及由来自多所大学的科学家组成的神经工具开发小组三个研究机构牵头。研发项目的范围包括(1)建立多尺度的脑图谱;(2)开发用于绘制脑图谱的创新型神经技术;(3)加强与人工智能相关的研发;(4)开发针对神经系统疾病的个性化药物[21]。

韩国脑计划在构建大脑地图的基础上，进一步对老年痴呆、帕金森病、忧郁症、成瘾症、孤独症、大脑发育障碍等疾病加大研究投入，这也是**脑机接口**在医疗领域的主要应用，已有文献报道韩国科研人员在基于 EEG/fNIRS 等的 BCI 方面做的工作。

2.5 澳大利亚脑计划中的脑机接口研究规划

澳大利亚脑联盟（Australian Brain Alliance, ABA）提议开展澳大利亚脑计划（Australian Brain Initiative, ABI）。澳大利亚脑计划的总体目标是破解大脑的密码，即理解神经回路如何发展，其如何编码和检索信息，如何为复杂行为提供基础以及如何适应内外部变化的机制或“密码”。为了实现这一目标，澳大利亚脑计划开展的核心研究包括优化和恢复大脑功能、**开发神经接口来记录和控制大脑活动以恢复功能**（此与脑机接口紧密相关）、了解整个生命周期学习的神经基础并提供有关脑启发式计算的新见解。澳大利亚脑计划的潜在影响包括创造神经技术的先进产业、研发脑部疾病的疗法和开展具有深远影响的跨学科合作，以增进大脑的了解[22]。

2.6 中国脑计划中的脑机接口研究规划

我国同样非常重视脑科学与类脑研究，并将其上升为国家战略。中国脑计划——脑科学与类脑科学研究（Brain Science and Brain-Like Intelligence Technology）自 2016 年启动，中国“脑计划”分两个方向：以探索大脑秘密并攻克大脑疾病为导向的脑科学研究和以建立并发展人工智能技术为导向的类脑研究。

2017 年四部委联合印发《“十三五”国家基础研究专项规划》明确提出了脑与认知、脑机智能、脑的健康三个核心问题。目前的布局可用“一体两翼”来概括，即以研究脑认知的神经原理为“主体”，其中又以绘制脑功能联结图谱为重点，而研发脑重大疾病诊治新手段和脑机智能新技术为“两翼”。作为“一体两翼”布局的其中“一翼”，脑机智能的关键技术研发和产业发展备受重视。如图 9 所示。脑机接口技术是脑与机智能的桥梁和融合的核心技术，也可能是脑重大疾病诊治的新手段（如深部脑刺激（DBS）等），还可以作为观察大脑的一扇窗口，即作为研究大脑的一种工具。

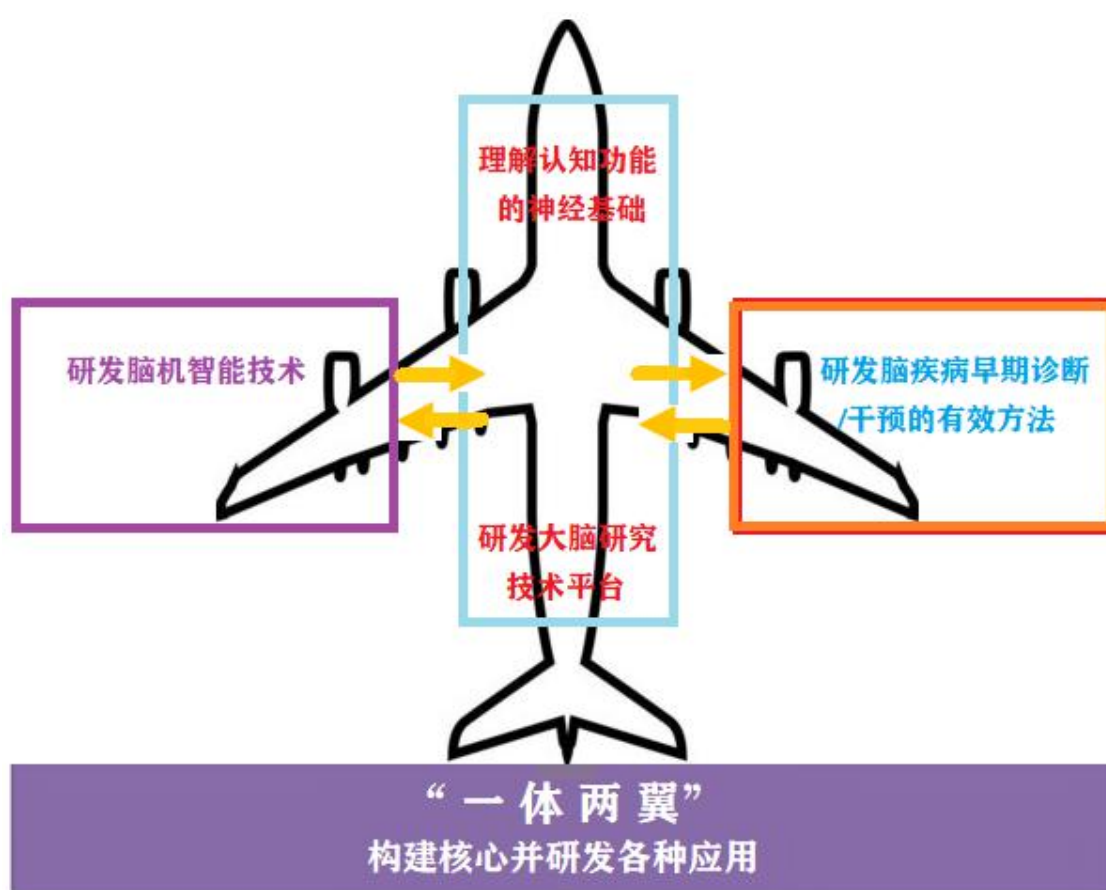


图 9 中国脑计划框架图[23]

在十四五规划和 2035 年远景目标纲要中,人工智能和脑科学为国家战略科技力量,规划中进一步指出需要加强原创性和引领性科技攻关,集中优势资源攻关科技前沿领域。其中类脑计算和脑机融合技术研发是重要领域之一,而脑机接口技术是脑机智能融合技术的关键之一。脑机智能融合系统可广泛应用于神经康复,包括认知监测和神经调控等方面,其也广泛应用于动物机器人等生物智能领域。

2.7 脑机接口其他相关政策

在我国,在国家层面频频出台一系列人工智能发展规划政策后,地方也重视并出台脑科学和类脑科学的相关政策。上海是全国最早提出以计算神经科学为桥梁开展脑与类脑交叉研究的地方脑计划。2014 年底开始酝酿,2015 年 3 月启动第一个基础研究预研项目。2015 年 5 月上海市发布全球有影响力科技创新中心建设二十二条,将脑科学与人工智能列为重大基础工程之首。2018 年 12 月,脑与类脑智能基础转化应用研究市级重大专项启动实施,随之启动的还有“全脑神经联结图谱与克隆猴模型计划”等相关专项。北京市也在相关领域加大政策支持,2018 年 11 日,北京市科委发布六份通知,征集 2018 年六大技术领域储备课题,其中第一大领域就是认知与类脑技术。2019 年,北京市经济和信息化局发布关于印发《北京市机器人产业创新发展行动方案(2019—2022 年)》的通知,该行动方案重点工作指出“面向养老、健康服务领域,布局机器学习、触觉反馈、增强现实、脑机接口等关键技术,推动多功能手臂、外骨骼机器人等康复机器人以及智能护理机器人的研发生产”。2021 年,杭州西湖区率先布局脑机智能产业,全力打造脑机智能产业链。西湖区脑机智能项目旨在探索以国有企业为主体、产学研深度融合的新路径,助力西湖区打造全国性的校地合作示范区,真正实现产学研深度融合,帮助优秀企业和科研团队在区内落地发展。

3 脑机接口技术在医疗健康领域的应用场景分析

由于脑机接口技术可以直接实现大脑与外部设备的交互，跨越常规的大脑信息输出通路，因此在医疗健康领域有广阔的应用前景。同时，随着现代医学对大脑结构和功能的不断探索，人类已经对运动、视觉、听觉、语言等大脑功能区有了较为深入的研究，那么通过脑机接口设备获取这些大脑区域的信息并分析，在神经、精神系统疾病的体检诊断、筛查监护、治疗与康复领域拥有广泛的应用。该领域是目前脑机接口最大的市场应用领域，也是增长最快的领域。

3.1 脑机接口技术在肢体运动障碍诊疗中的应用

目前，中国残疾人总数约为 8502 万人（2010 年末数据），其中肢体残疾 2472 万人，约占比 29%，是 6 种残疾类别人数最多的群体，因此关于肢体残疾的治疗康复就显得尤其重要。导致肢体运动障碍的疾病很多，脑出血、脑外伤、脑卒中等疾病都可导致患侧脑区对应的肢体控制出现障碍。脑卒中等疾病造成的运动功能障碍是最常见的功能障碍之一，现阶段常规的治疗技术，包括常规的手法治疗，电子生物反馈等均集中于患者的外周治疗，而目前对患者大脑的直接干预的治疗方法较少，对于严重损伤的患者治疗周期较长，治疗效果较弱。另一类，运动神经元受损导致的肌萎缩侧索硬化症（渐冻症）也可导致患者肌肉萎缩无力导致严重的运动障碍。此外，脊髓损伤等也会影响患者的肢体活动。脑机接口技术在肢体运动障碍诊疗的目标是通过该技术的辅助治疗，使患者改善当前状态，提高生活质量。

具体来说，脑机接口技术在肢体运动障碍诊疗的应用方式主要有两种[24]，一种是辅助性脑机接口，指通过脑机接口设备获取患者的运动意图，实现对假肢或外骨骼等外部设备的控制。例如，2019 年，BrainCo 旗下的 BrainRobotics 智能假肢入选《时代》杂志在官方网站上公布的 2019 年年度最佳发明，这一款基于脑机接口技术的假肢不同于传统的套筒假体基本上只是在肢体残端开槽，

新系统是一种神经-肌肉-骨骼假体，它可以直接与肢体残端的神经和肌肉对接，用户可以用自己的大脑来控制它，从而在使用过程中达到逼真的效果。2020 年浙江大学对外宣布了"双脑计划"重要科研成果，求是高等研究院脑机接口团队与浙江大学医学院附属第二医院神经外科合作完成国内第一例植入式脑机接口临床研究，患者可以完全利用大脑运动皮层信号精准控制外部机械臂与机械手实现三维空间的运动。斯坦福大学的研究人员多年来一直研究通过脑机接口设备帮助瘫痪的人重新操控四肢，或者让截肢者利用自己的思维来控制假肢并与电脑互动。当前这一代的植入装置会记录大量神经活动，然后通过电线向电脑传输这些大脑信号。但是，无线脑机接口传输数据耗费的电力极多，以至于植入装置产生的热量过多，对患者的安全构成威胁，这也是研究的难点。

第二种是康复性脑机接口[25]，由于中枢神经系统具备可塑性，经过脑机接口设备直接作用于大脑进行重复性反馈刺激，可以增强神经元突触之间的联系，实现修复。以脑卒中患者为例，BCI 已经被证明可以诱导脑卒中患者大脑的神经可塑性，这与传统康复治疗过程中遵循的原则相似，通过 BCI 治疗能够重组脑卒中患者的大脑连接，加强神经元的功能性募集以及促进残存神经通路的重塑，从而调节患者的大脑活动。fMRI 结果显示，通过 BCI 进行治疗，脑卒中患者损伤的脑区皮质激活状态提高，促进了患者运动功能的改善。意大利 PERCRO 实验室[26]通过基于运动想象的脑机接口设备触发上肢机器人外骨骼，辅助患者进行抓握和释放，帮助肢体康复。北京工业大学李明爱团队[27]研制了采用运动想象控制的脑机上肢运动康复系统，可完成手臂伸屈动作[28]。天津大学、首都医科大学宣武医院等知名科研、医疗机构也在这一领域有深入的研究。康复性 BCI 常与虚拟现实（virtual reality, VR）技术结合，创建 BCI 同步闭环康复系统，模拟产生三维空间的虚拟场景，并通过 VR 设备向用户进行视觉反馈。

3.2 脑机接口技术在意识与认知障碍诊疗中的应用

在意识障碍方面，每年我国有近 10 万患者因颅脑外伤、脑卒中、缺血缺氧性脑病等病陷入昏迷，继而进入长期的意识障碍状态，即传统意义上的“植物人”状态，长期治疗给家庭和社会都带来了巨大的压力。随着临床救治能力的提高，神经急危重症患者死亡率明显下降，但意识障碍患者数量不断增多。我国保守估计有 50-100 万此类患者，目前缺乏综合系统规范的治疗方式，尽快加速与提高意识障碍患者的功能恢复成为亟待解决的临床问题之一。

慢性意识障碍包括持续性植物状态和微意识状态两个层次。慢性意识障碍患者由于常处于无法交流的状态，因此常常被延误治疗，甚至误诊，错失了最佳的康复机会。近几年，脑机接口技术在慢性意识障碍诊疗领域的研究开始逐渐增多。第四届国际昏迷和意识大会暨华山脑损伤及意识障碍论坛于 2019 年 11 月在复旦大学附属华山医院虹桥院区隆重召开，多位世界各国的科学家介绍了在脑机接口用于脑损伤及意识障碍的研究成果，来自以色列特拉维夫大学的 Nathan Intrator 教授通过多个案例介绍脑电监测与指纹识别在意识障碍中的应用。G.TEC 公司 Christoph Guger 教授主要介绍了用户友好型脑机接口对于慢性意识障碍患者的重大意义。华南理工大学李远清教授研究组主要介绍的是多模态的 BCI 和相关的临床应用。

通过脑机接口设备获取并分析患者的脑电信号，可以掌握患者的意识状态，实现意识障碍诊断与评定、预后判断，甚至与意识障碍患者实现交流。常采用 P300 范式，具体来说，通常采用患者自己的名字、照片等信息，通过声音、图像、触觉等作为靶刺激[29][30]，以小概率出现，其他无关刺激以高概率随机出现，脑机接口设备获取患者受到靶刺激后的脑电信号，分析患者状态，部分患者可能对靶刺激有特异性反应，这种“脑电交流”有助于医生判别患者是否有唤醒康复的可能，有针对性的采取治疗措施。

2020年5月25日，中国科学院脑科学与智能技术卓越创新中心（神经科学研究所）、中国科学院灵长类神经生物学重点实验室王立平研究组与复旦大学附属华山医院神经外科毛颖/吴雪海团队在《自然-神经科学》期刊在线发表了题为《探索意识障碍患者层级语言加工》的合作研究论文。研究者结合多层次语言序列范式和头皮高密度脑电记录，帮助临床医生对意识障碍患者的意识水平进行诊断和预后判断，为意识障碍患者的临床诊疗提供了新的参考[31]。2021年1月4日，首都医科大学附属北京天坛医院神经外科意识障碍病区正式揭牌开科。这个病区将主要面向俗称“植物人”的意识障碍患者，运用神经调控、脑机接口等技术最大限度实现意识恢复、神经功能改善。

目前脑机接口在该领域的使用仍存在一些局限性，如受患者意识波动及注意力集中时间短的影响，脑机接口难取得性能一致性；另外脑机接口在该领域的应用目前还处于研究阶段，范式复杂；一方面患者的训练时间较长，另一方面临床医生很难掌握该技术[32]。

在认知障碍方面，我国各种脑疾病人数是世界上最多的，其中阿尔兹海默症（老年痴呆症）患者达到1600万人之多，全球4个患者中就有一个是中国人，2025年可能会突破4000万人。有数据显示，我国65岁以上人群阿尔茨海默病的患病率超过5%。60岁以上的老年人群中，年龄每增加5岁，阿尔茨海默病的患病危险度会增加1.85倍。这一庞大患病群体对社会和家庭压力巨大。

通过对病患脑电波的检测发现阿尔茨海默病早期症状，并加以相关刺激通过脑波治疗疾病。麻省理工学院的蔡立慧教授团队发表的文章发现光与声的刺激可让小鼠大脑产生有益脑电波，从而改善认知和记忆。这种非侵入式疗法为通过脑波治疗阿尔茨海默病带来曙光。

此外，还有一种更前沿的研究，海马体位于大脑丘脑和内侧颞叶之间，主要负责长时记忆的存储转换和定向等功能。随着年龄的增长，人类的记忆功能会逐渐衰退。美国南加州大学Theodore Berger教授团队已经发现大海马体的

记忆密码，现已对老鼠和猴子大脑进行了实验，证实大脑信息可通过硅芯片的电信号进行复制以实现记忆移植，通过植入芯片可以帮助局部大脑受损、中风和老年痴呆症患者恢复记忆[33]。Neuralink 马斯克也称正在研究侵入式脑机接口技术帮助因患上老年痴呆等疾病而失去记忆的人找回记忆。但这类研究目前处于很初级的阶段，在技术、临床应用、伦理等方面都面临巨大挑战，未来还需要更多的实验探索。

3.3 脑机接口技术在精神疾病诊疗中的应用

精神疾病，2019 年数据显示，我国抑郁症患病率达到 2.1%，焦虑障碍患病率为 4.98%，抑郁症和焦虑症的患病率接近 7%，很多特定人群对于心理健康及精神卫生的改善有着迫切的需求。以抑郁症患者为例，高达 30% 的人属于难治性抑郁症，传统的药物治疗、物理治疗以及认知行为治疗方法，在这类患者身上的效果难以让人满意。脑机接口研究的进步，能大大提高许多疑难的精神疾病（如强迫症、抑郁症、精神分裂症等）的研究和诊疗水平。

具体来说，相比于其他生理信号，脑电信号可以提供更多深入、真实的情感信息。通过学习算法，提取脑电信号特征，可以实现多种情绪（诸如愉悦、悲伤、平静、愤怒、害怕、惊讶、生气等）的判别分析。因此，基于脑电信号的情感识别研究可用于辅助抑郁症、焦虑症等精神类疾病发病机制的研究和治疗。此外，在精神疾病康复治疗方面，基于脑机接口的神经反馈训练可在抑郁症、焦虑症等治疗中发挥积极作用。虽然神经反馈早于脑机接口出现，但本质上是脑机接口最早的应用之一。

由于脑机接口技术在该领域的巨大潜力，许多科研机构 and 科技公司都在开展相关研究，例如 Neuralink 也正在探索通过该技术解决精神分裂症和记忆力丧失等相关精神疾病。Alphabet 实验性研发实验室的 Amber 项目旨在通过脑机接口设备获取并分析脑电波，开发针对抑郁和焦虑的客观测量方法，帮助医疗保健专业人员更容易和客观地诊断抑郁症。在我国，2020 年 12 月 11 日，上海瑞

金医院成立脑机接口及神经调控中心，同时启动中心的第一个临床脑机接口研究项目“难治性抑郁症脑机接口神经调控治疗临床研究”，通过多模态情感脑机接口和脑深部电刺激方法治疗难治性抑郁症，改变传统药物治疗由于药物分布在全身，很难集中到脑内的现状。此外，国家心理健康和精神卫生防治中心也计划发起“基于 5G 通讯网络的国家心理健康和精神卫生服务管理体系构建及应用试点项目”，其中提到，计划搭建覆盖国家中心、试点地区中心医院及区域医院的高采样率神经生理信号的高精度采集、大容量数据传输、精准判别平台，建立基于中国人群的采集标准、范式和指标标准和大数据库。开发基于不同精神疾病的具有敏感性及特异性的任务范式及采集标准（N170、MMN、P300 等焦虑、抑郁、精神分裂症敏感指标），由此可见，通过脑机接口技术实现的脑电信号采集与分析工作将在心理与精神疾病的预防与筛查中起到关键作用。该项目中采用云储存和分析管理中心的方案，通过中心医院建立中央储存服务器，以及分析管理工作站，将多家下级医院的脑电设备的数据统一管理和报告回传，解决了基层医院脑电图判读的困难。

2020 年，清华大学心理学系团队设计并实现了国际上首个基于脑电情绪响应的人格量化测评方法，测评性能达到实用化水平，相关成果发表在《IEEE Trans. Affective Computing》等神经计算领域顶级期刊，可通过大五人格测评得分异常情况实现对个体抑郁、焦虑水平的评估。该团队与博睿康科技有限公司合作，已经初步形成面向个体心理健康测评的软硬件一体化应用系统，正在北京、青岛等多地开展应用实践。

3.4 脑机接口技术在感觉缺陷诊疗中的应用

人类具备听觉、视觉、触觉等多种感觉器官，经初级加工后传至大脑皮层的相应功能区，例如现代医学已经探明颞叶负责声学的加工，枕叶负责视觉的加工，额叶即包括了体触觉的加工，也负责高级认知功能。世界上有较大比例人群存在先天或后天导致的的感觉缺陷，以我国为例，我国视觉障碍群体将近 1800

万，占世界总数的 1/5，同时我国也是世界上听力残疾人数最多的国家，有听力残疾人数达 2780 万人。因此，对这一庞大人群的治疗和关注刻不容缓。

脑机接口技术可以使患者自身的感觉信息被脑机接口设备解码，实现感觉恢复，目前该项技术已经在听觉、视觉、触觉等感觉缺陷诊疗中发挥积极作用，未来可期。2020 年 5 月 14 日，美国贝勒医学院 Daniel Yoshor 教授团队通过脑机接口技术，使用动态电流电极刺激大脑皮层，在受试者脑海中成功呈现指定图像，帮助盲人恢复视觉，这一成果发表在国际顶级期刊《Cell》[34]。天津大学神经工程团队联合国家儿童医学中心、首都医科大学附属北京儿童医院听力学团队利用脑电技术提供客观有效的人工耳蜗植入儿童听觉康复评估方法，为脑机接口在儿童听觉康复方面的应用奠定了基础，有助于为人工耳蜗调试和听觉言语康复训练提供更准确的参考依据。该项研究成果发表于国际听力领域最具权威及影响力的专业学术期刊之一《Hearing Research》。2020 年 4 月俄亥俄州巴特尔纪念研究所和俄亥俄州立大学的研究人员《Cell》上发布新的研究成果，该研究使用脑机接口放大患有脊髓损伤病人手上残余的触觉信号并传递给大脑，帮助患者恢复触觉和部分活动能力[35]。

在技术取得现有突破的同时，我们也看到由于人类大脑视觉皮层中包含了数十亿个神经元，而现有的脑机接口技术仅刺激了其中的一小部分，下一步技术难点将是开发具有更多电极的电极阵列，实现更精确地刺激，最终帮助患者实现更准确的感觉重建。

3.5 脑机接口技术在癫痫和神经发育障碍诊疗中的应用

癫痫与皮层神经发育缺陷关系十分密切，据国际抗癫痫运动调查数据显示，中国癫痫患病率为 7%，活动性癫痫患病率为 4.6%，此外我国癫痫的治疗缺口较大，约为 63%，据此估算我国目前现有癫痫患者约为 900 多万人，其中活动性癫痫患者为 640 多万人。癫痫领域是脑机接口系统最早应用的领域，其发作具有典型的电生理异常，呈现状态性特点，癫痫的诊断中，脑电一直是临床诊

断的金标准。随着采集设备与方法等技术的突破，对脑功能和疾病的研究越发深入，脑机接口在癫痫领域已经有很多相对成熟的应用。癫痫的诊疗中，通过脑电输出和判断大脑的功能和疾病的信号，通过对颅内电极的电刺激输出“指令”，以诱发患者功能区的响应，通过手术切除、热凝、激光损毁等技术实现改变和治疗大脑的癫痫网络，已经在临床成熟应用。

从无创脑电到 ECoG、SEEG 甚至单细胞电极，越来越精确的帮助临床定位脑功能及脑疾病。颅内 EEG (IEEG) 在频率、波形、波幅、位相和分布等方面和传统的 EEG 有很大的区别。尤其是 SEEG 手术的快速推广和发展，由于没有了头皮和颅骨对高频信号的衰减，让高频成分进入了视野。2020 年高频振荡在癫痫临床应用专家共识中，明确了高频振荡 (HFO) 对致痫区定位的作用。术前的 SEEG 的评估能够帮助临床医生精确的找到致痫灶，从而很大的提升了癫痫手术及治疗的效果。该手术设备前期一直被日本光电、美国尼高力等进口厂商垄断，而博睿康公司的高频高导联脑功能手术定位系统，是全球第一款取得医疗认证的 1024 通道高频脑电设备。

1937 年，foerster 首先在神经外科应用直接电刺激识别脑功能区，后来 penfield 将其应用于癫痫手术中，并且在此基础上建立了的 brodmann 脑皮质定位模型。随着监测设备和技术的进步，各种新型麻醉药物的出现和麻醉技术尤其是全麻醉唤醒技术的进步，术中脑功能区的定位越来越安全、准确，有效地保障了手术的安全性，提高了手术效果。随着 SEEG 的推广，其在癫痫术前评估术中电刺激以确定功能区及病灶已经常规应用。

除癫痫外，脑机接口技术还应用在其他神经发育缺陷中。根据中国教育协会公布的最新“多动症儿童调查”显示，我国约有 3000 万儿童存在多动、注意力不集中、学习障碍等问题行为，其中 1461 万至 1979 万个孩子患有注意缺陷多动障碍，即儿童多动症。除了多动症之外，自闭症、语言障碍、睡眠障碍等神经发育障碍的发病率也居高不下，严重影响了我我国儿童的脑智健康。

目前，这些发育相关功能性脑疾病首选无创手段干预，有创干预技术还有很大局限性，特别是在疾病早期，针对孩子的状态进行反馈训练治疗具有很大应用前景。神经反馈是历史悠久的脑机接口交互系统中的一种，反馈训练技术可以优化这类疾病的诊疗流程。随着科技的不断进步，神经反馈训练（**Neurofeedback Training, NFT**）作为治疗多动症的非药物手段之一，已拥有最多的支撑研究证据。挪威卑尔根大学胡 **Duric** 等研究团队指出，药物治疗仅能提高患者在行为以及注意力方面的表现，但却不能像神经反馈训练一样改善患者的学术表现以及交流互动（**interaction capacity**）能力[36][37][38][39]。如何利用并进一步完善目前已有的神经反馈训练方案从而更高效地治疗多动症已成为很多科研团队的核心研究方向。新加坡南洋理工大学在 **Y Liu** 和他的团队，根据过往 **Bazanov&Aftanas** 等研究人员的相关文献介绍了一种可优化目前 **Theta/Beta Ratio (TBR)**神经反馈训练方案的新算法以及新的电子游戏，从而使得神经反馈训练更加有效、新颖、有趣。2012 年，神经反馈训练治疗儿童多动被症美国儿科医学会指南推荐。北京大学第六医院孙黎研究员采用基于 **Alpha** 节律的神经反馈干预配合认知训练，显著改善注意缺陷多动障碍儿童的注意和执行功能。2021 年 4 月 7 日，国家儿童医学中心（上海）等启动脑机接口便携式神经反馈系统训练联合研究项目，将进一步通过结合脑机接口、近红外光脑功能成像、核磁共振、基因学等多学科途径，为儿童行为发育的评估和诊疗体系贡献创新性技术成果[40]。

4 脑机接口技术的发展与挑战

4.1 脑机接口技术的产业环境分析

近年来，在我国，随着“中国脑计划”政策的宣布和推广，我国掀起了一股研究脑、利用脑、增强脑的脑科学研究的热潮。

（1）政策环境

在政策层面，如第2章节所介绍，脑科学和类脑科学已被列为国家战略科技力量。脑机接口技术越来越受到国家层面的关注与支持。脑机融合智能技术是中国脑计划中的一个重要的研究和产业化方向，是保障中国脑计划顺利实施并实现预定目标的关键技术保障。北京、上海、杭州等城市也推出相应鼓励措施和扶持政策，支持脑机接口企业在当地生根发芽。

（2）社会环境

正如第3章节所介绍，我国神经系统疾病人群数目庞大。例如脑性瘫痪发病率为1.84%，老年脑病患者占老年人口总数的10%。对这类数量庞大人群的治疗和改善是医学界迫切需求，而脑机接口技术正在这一领域发挥不可替代的作用。脑机接口系统在医疗诊断、医疗康复领域有显著的应用价值，其在脑疾病诊断、残疾人康复辅助、义肢控制、中风康复、视神经修复等方面已有应用实例。

随着信息技术的发展和人民生活水平的提升，在当今生活中，信息智能化、机器自动化、人机融合化的趋势越来越明显。脑机接口技术在现代智能生活和教育娱乐的应用需求与日剧增。以教育为例，教育产业目前是我国最重要、规模最大的产业之一。根据德勤的数据显示，2015年，我国教育行业市场规模为1.6亿元，在2020年上升至2.9万亿元。其中5%左右的市场是属于教育辅助、习惯培养、个性养成等领域。脑机智能系统在教育学习方面的产业规模约占教育总产业规模的1%达到约290亿元的市场规模[41]。

此外，随着国防信息化、国防智能化建设目标的提出，脑机接口技术在脑控武器、脑控外骨骼、动物侦察兵方面的研究也在展开，能够起到提高武器控制效率、提升单兵作战能力等作用。

（3）技术环境

近年来，脑机接口研究机构和企业数量也在快速增长。从专利角度看，截至 2020 年，在全球范围内共检索到脑机接口相关专利两千余件。从专利申请来源国家看，相关专利申请量排名前 4 位的国家分别是中国、美国、韩国、德国。中国和美国申请人的相关专利申请量分别占该领域全球专利申请总量的 39.4% 和 34.7%[42]。

4.2 脑机接口技术的产业现状

随着关注度的步步升温，脑机接口技术也逐渐走进大家的视野。目前，脑机接口产业现状有如下特点：

（1）科研院所为主，侧重非侵入式脑机接口研究

脑机接口技术涉及多学科交叉融合，目前研究者以科研院所和高校为主，表 1 给出了脑机接口技术国内外主要研究机构（研究组）的具体情况（因研究有限，可能存在疏漏）。从表格中可以看到，国内外很多知名大学都已经开展了脑机接口方向的前瞻性研究，并取得了丰硕的研究成果。因受到技术、伦理等多重限制，侵入式脑机接口领域的研究投入小于非侵入式脑机接口，研究机构和企业数量远少于非侵入式脑机接口。举例来说，在采集设备方面，侵入式脑机接口的其关键器件的研究和开发是与半导体材料和加工技术同步发展的，因为大脑组织的特殊性，其采集设备对安全性的要求极高。目前除了传统的刚性电极，在柔性电极方面，Neuralink 开发了马斯克称之为“神经蕾丝”的技术，在人脑中植入细小的电极，微米级的螺纹插入大脑控制运动的区域。每根线都包含许多电极，并将其连接到植入物。在我国，成立于 2016 年的科斗脑机也开

发出多种侵入式脑微电极。但是，目前侵入式电极的使用时间最长不超过两年，技术仍存在瓶颈。

表 1 脑机接口技术国内外主要研究机构

	单位	类别	研究方向和成果
国外	美国明尼苏达大学 贺斌研究团队	非侵入式	生物电系统（脑电及心电）研究。2019 年，成功开发出第一款由大脑控制的机器人手臂，具有连续跟踪计算机光标的能力。
	加州大学	侵入式	通过 ECoG 电极矩阵采集大脑颅内脑电，结合深度学习和最新语音合成技术，将神经信号转化成自然的合成语音。
	美国加州大学圣地亚哥分校 Swartz 计算神经科学中心	非侵入式	从 EEG、MEG、fMRI 等方法上观察和模拟多个大脑区域的功能活动之间的动态相互作用，开发出 EEGLB、FMRLAB 和 BCILAB 平台。
	美国 Wadsworth 中心 Wolpaw 教授 团队	非侵入式	首次证明了 EEG 感觉运动节律对基于 BCI 的通信和控制的有用性，并将其扩展到多维运动控制；开发了通用的 BCI 软件平台 BCI2000。
	杜克大学 Nicolelis Lab	非侵入式	在人类患者和非人类灵长类动物的神经元群体编码、脑机接口和神经假体研究方面具有开创性研究。支持用覆盖广大皮层区域的电极来提取神经信号、驱动脑机接口。
	哈佛大学 Lab of Dr. Sydney Cash	非侵入式	采用非侵入设备测量大脑活动和结构，获取大脑整体视图。
	奥地利格拉茨技术大学	非侵入式	采用事件相关同步/去同步电位作为脑机接口输入，完成了运动想象控制外围设备。2015 年发布了一份脑机接口研究路线图。
	柏林工业大学	非侵入式	发布了一款可同时采集脑电、功能近红外脑功能像，以及其他常规生理参数（如心电、肌电和加速度等）的无线模块化硬件架构。推出了同时采集脑电与近红外脑功能影像信息的混合脑机接口数据集。
	德国图宾根大学	非侵入式	基于功能近红外脑功能成像，实现了首个可应用于 CLIS 患者的脑机接口系统。
	斯坦福大学神经义肢移动实验室	侵入式	为瘫痪患者提供脑机接口临床治疗方案。其目标是提取植入大脑的电极记录信号，为辅助技术提供准确、高效、鲁棒的控制。

国内	清华大学医学院 BCI 实验室高小榕教授团队	非侵入式	率先提出并实现基于 SSVEP 的非侵入型 BCI 技术,通过解码大脑初级视觉皮层的振荡频率,确定用户所注视的刺激物,并转换为相应的指令输出。
	华南理工大学自动化科学与工程学院李远清教授团队	非侵入式	在基于脑机接口的植物人意识检测方面取得很好的科研成果;建立了脑机接口研发平台及多个脑机接口系统,包括脑控轮椅,脑控护理床、脑控电视、脑控电灯等。
	上海交通大学计算机科学与工程系吕宝粮教授团队	非侵入式	在脑电与情感识别,以及疲劳驾驶方面的成果显著。
	天津大学医学工程与转化医学研究院明东教授团队	非侵入式	以脑-机交互为研究主线,重点面向特种医学与人机工程、物理医学与康复工程等重大领域的工程应用,开展了以神经工效感知交互、人工神经康复机器人、新型脑-机接口与定量脑电信息标定等为代表的神经系统认知与调控新方法、新技术研究。
	华东理工大学信息科学与工程学院金晶教授团队	非侵入式	研究基于脑机接口技术的脑卒中病人的新型康复技术、肌萎缩侧索硬化病人的辅助技术设计、模式识别与机器学习在生物信号识别中的应用。
	北京理工大学机械与车辆学院毕路拯教授团队	非侵入式	基于运动想象的脑机接口在车辆控制方面的研究。
	上海大学机电工程与自动化学院杨帮华教授团队	非侵入式	主要研究运动想象脑机接口解码技术、虚拟现实技术、BCI 结合 VR 技术在医疗康复领域应用,包括脑卒中患者康复训练系统等。
	华中科技大学自动化学院脑机接口与机器学习实验室伍冬睿教授团队	非侵入式	脑机接口的情感运算和智能医疗。
	西安交通大学徐光华教授团队	非侵入式	重点研究中风康复的脑机主被动协同康复机理,脑控中风康复机器人。
	昆明理工大学 伏云发教授团队	非侵入式	重点研究脑信息处理与脑-机交互控制和通信的理论、方法、模型及创新应用;脑功能神经成像、脑网络连通性计算与脑-计算机接口及创新应用。
	中国科学院自动化研究所余山研究员团队	侵入式	高生物兼容性电极材料、高性能脑机接口芯片、微创植入技术、高鲁棒性编解码算法等方面的研究。

浙江大学脑机接口研究所郑筱祥教授团队	侵入式	2020 年完成国内首例侵入式 BCI 临床转化研究。
中国科学院神经科学研究所崔嵩研究员团队	侵入式	研究兴趣主要在于运动控制的神经基础、解码方法以及脑机接口，以期帮助类脑智能机器人的设计和运动障碍病患的假肢和康复。

（2）市场潜力大，已成为新投资热点，未来发展可期

从公司的角度，因其研发成本高、专业人才缺乏、盈利模式不明等诸多原因，相比其它人工智能产品，涉足这一领域相对较少。近两年来，随着脑科学和类脑科学、人工智能技术的不断进步，脑机接口也受到了更多的瞩目，不论是2019年Facebook计划以约10亿美元收购脑机接口创企CTRL-Labs，还是2020年8月份Elon Musk旗下的脑机接口初创企业Neuralink高调举办发布活动公开最新研究成果，都使得脑机接口从实验室被推向了公众视野，并成为当下投资热点。在国内，脑机接口领域专业技术企业博睿康科技日前也完成了过亿元B轮融资。阿里达摩院发布《2021 十大科技趋势》预测指出脑机接口将迎来重大进展，脑机接口帮助人类超越生物学极限。

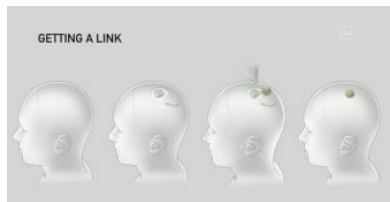
QYResearch的数据显示，2019年全球脑机接口市场规模已经达到了12亿元，预计2026年将达到27亿元，年复合增长率为12.4%，其中北美地区是全球最大市场，占总市场份额超过6成[43]。联合市场研究公司（Allied Market Research）的数据同样显示，2020年脑机接口的市场规模达到14.6亿美元；如果从脑机接口可影响到的应用领域来看，不论是医疗、教育还是消费，都将带来远超于十几亿美金的巨额市场空间[44]。

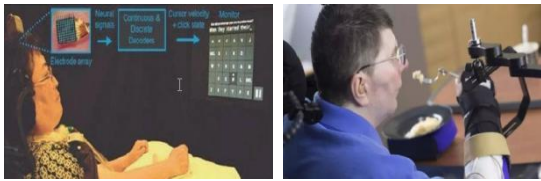

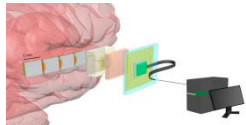


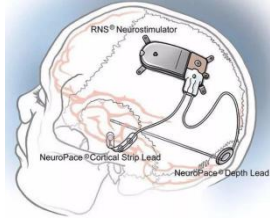

国内对于脑机接口的研发处于初期阶段，无论是技术还是市场起步都比国外要晚。目前企业主要集中在医疗领域，非医疗领域的应用场景主要包括教育和智能家居。表2列出了国内外主要脑机接口芯片厂商，表3列出了脑机接口技术在医疗健康领域的主要应用产品（因研究有限，可能存在疏漏）。

表 2 脑机接口主要芯片厂商

公司名称	简介	研究方向	产品
Neuralink	2015 年创立， 2016 年马斯克将其收购。	专注于侵入式脑机接口研究，主要研发将人工智能植入人类大脑皮层的脑机接口技术。	2019 年，Neuralink 发布自研的 N1 脑部传感器芯片，通过滤波等处理将记录到的细胞膜表面电位转换成数字信号。
NeuroSky	2004 年成立于美国圣何塞，拥有国际领先的生物信号传感技术	主要从事生物信号采集处理、脑机接口等领域的技术研究和开发。	NeuroSky ThinkGear 技术将脑电波信号的采集、滤波、放大、A/D 转换、数据处理及分析等功能完全集成到一块 ASIC 芯片中。
中电云脑（天津）科技有限公司	2018 年成立于天津	天津大学和中国电子信息产业集团合作，打造国家健康医疗大数据云脑中心	2019 年，研发了一款高集成脑-机交互芯片“脑语者”。
NeuraMatrix	成立于 2019 年，清华大学孵化企业	新一代脑机接口平台开发，涵盖脑机接口芯片、系统化设备、软硬一体化平台	NeuraMatrix 的自研脑机接口芯片经过几轮迭代，目前已经流片完成，即将发布。

表 3 脑机接口技术在医疗健康领域的主要应用产品

公司名称	简介	研究方向	产品
Neuralink	2015 年创立， 2016 年马斯克将其收购	专注于侵入式脑机接口研究，主要研发将人工智能植入人类大脑皮层的脑机接口技术。	<p>2020 年，将直径 23mm 的芯片（Link V0.9）植入了猪脑，并且实现了神经信号的读取及写入。2021 年，发布最新研究成果让植入大脑芯片的猴子通过意念玩游戏。</p> 

BrainGate	著名的侵入式BCI系统公司	专注于医疗健康，产品主要应用于失去四肢或其他身体功能失控的患者。	2017年实现BCI字符输入、控制自己的躯干和手吃饭 
Kernel	Bryan Johnson 创立的美国脑机接口公司	研究一种同时测量和刺激许多神经元电脉冲的方法。	用于抑郁症或老年痴呆症等疾病的临床治疗。 
Paradromics	成立于2015年，位于美国加利福尼亚	专注于侵入式脑机接口研究，能让患有如失明、耳聋和瘫痪的患者使用该技术与外界重新获得沟通和联系。	研发了名为“神经输入输出总线（NIOB）”的脑机接口研究终端。NIOB还在临床前开发阶段，预计将在2021年或2022年进行人体实验。 
Dreem	前身为Rythm，成立于法国，总部位于美国旧金山	专注于非侵入式脑机接口研究，研究重点解决失眠障碍等睡眠问题	头戴式睡眠监控可穿戴设备，提高深度睡眠质量。 
MindMaze	总部位于瑞士洛桑，成立于2012年	非侵入式脑机接口研究，利用游戏化技术来帮助神经康复	开发了集成了可穿戴头显和3D动作捕捉相机的用户界面，用神经系统疾病患者创造VR和AR环境。 
NeuroPace	成立于1997年，总部位于美国加州山景城	通过响应性脑刺激来治疗神经系统疾病	用于癫痫治疗的脑部植入装置RNS Stimulator，并于2013年11月被FDA批准上市 
博睿康	成立于2011年，由清华大学神经工程实验室专家创立	非侵入式、微创脑机接口	搭建以神经信号采集、解析、反馈为核心的脑机接口技术平台，形成无创、微创系列产品与解决方案，研发重点在脑科学研究，精神与心理疾病筛查，各类神经系统疾病的监护、诊疗与康复等领域。 

BrainCo (浙江强脑科技有限公司)	2015 年创立, 哈佛创新实验室孵化的第一支华人团队	非侵入式脑机接口	<p>研发非侵入式可穿戴设备, 用于认知和情绪训练、瘫痪患者功能恢复。</p> <p>采用无创的非侵入式混合脑机接口技术, 通过佩戴设备收集处理人体的脑电信号 (EEG) 和肌电信 (EMG), 实现对大脑信息的读取和外部设备的控制。</p> 
念通智能	成立于 2016 年, 孵化于上海交通大学机电实验室	肢体康复设备的研发生产, 主要产品是脑电帽	<p>一款 eCon 无线脑电采集设备, 可以从大脑表皮采集和保存用户的脑电波信号; eConHand 手功能康复设备, 用于辅助中风患者进行手功能康复训练。</p> 
脑陆科技	成立于 2018 年, 总部位于北京	专注于脑科学、脑健康筛查、脑电算法、脑电数据开放平台等脑科学前沿科技应用	<p>家用助眠智能脑机交互头环 BrainUp, 进行全方位的脑电信号监测。</p> 
臻泰智能	成立于 2018 年, 依托西安交通大学技术优势	脑控主被动协同康复机器人及各类脑机接口相关系统应用的研发	<p>无线便携式医疗级脑电头带, 可应用于睡眠监测、情绪识别以及认知康复。</p> 
江苏集萃脑机融合研究所	2019 年成立于苏州, 依托中科院半导体所研究团队	专注于开发脑状态检测和脑-机接口的核心器件和解决方案	<p>采用脑电信号监测、识别疲劳状态, 采用高能效比边缘计算处理器实现复杂脑机接口算法的本地执行。</p> 
妞诺科技	2014 年 12 月成立于杭州	脑科学医疗整体解决方案、AI 算法技术研究、软硬件产品研发	<p>脑科学病例数据库及算法、脑科学大数据云平台和脑电图仪等自主研发配套硬件</p>

（3）产品认证和监管尚处于初级阶段，临床应用有限

脑机接口技术在医疗应用中，也涌现了一批优秀的科研成果，而科研成果产品化获得临床应用是发展的最终目标。作为新型人工智能医疗器械，通过国家相关机构的审评认证是不可或缺的。

作为新型产业，医疗人工智能蓬勃发展，在保障医疗器械安全性、功能性的同时，各国一直在不断完善相关政策，以推动人工智能在医疗行业的快速落地与应用。2017 年，美国食品药品监督管理局（FDA）发布数字健康创新行动计划（**Digital Health Innovation Action Plan**），对医疗器械软件提出新的审批标准，以避免传统繁琐的审核流程。FDA 于 2018 年 12 月 18 日正式发布了《突破性器械项目指南》（**Breakthrough Devices Program, BDP**），鼓励治疗或诊断危害生命或不可逆衰老疾病的医疗器械快速上市[45]。2019 年 2 月 22 日，FDA 发布了一项针对脑机接口技术的指南草案，主要包括关于该技术的非临床试验和临床应用细节的建议。该指导文件草案提供用于瘫痪或截肢患者的脑机接口装置的 **Q-Submissions** 和试验装置豁免（**IDEs**）[46]。我国国家药监局开辟“创新医疗器械绿色通道”，并颁布多项措施，成立人工智能医疗器械创新合作平台，以加强监管，加快审批流程，不断完善行业标准，加速人工智能医疗产品的上市进度。

目前，与人工智能辅助诊断、智能医疗机器人等应用领域相比，脑机接口产品通过相关机构认证的数量屈指可数。在美国，作为专注于侵入式脑机接口研究的 **BrainGate** 致力于针对中风、渐冻症等疾病的脑机接口设备研究，研发了目前市面上首家被 FDA 批准的用于人体实验的大脑皮层植入式电极。**Ceribell** 的快速反应脑电图（**EEG**）系统于 2017 年获得 FDA 许可，旨在快速诊断癫痫发作。**Ceribell** 是一种无创性 EEG 系统，由 10 电极头带和“脑部听诊器功能”组成，可将 EEG 实时转换为声音。2021 年，**IpsiHand** 获得 FDA 批准，这是第一个真正意义上的获得 FDA 市场批准的脑机接口设备，旨在帮助中风患者恢复

手腕和手部功能的新型设备。2021年3月,NeuroPace, Inc.宣布该公司已获得 FDA 授予的突破性设备指定 (Breakthrough Device Designation), 可用于治疗特发性全身性癫痫 (IGE)。此外 Neuralink 已获得 FDA 的 “Breakthrough Devices Program (突破性设备计划)” 认证, 即将在人类身上进行植入实验, 未来产品可治疗重度抑郁、阿尔茨海默病等疾病。

在我国, 天津大学神经工程团队设计的新型卒中人工神经康复机器人系统 “神工一号”、“神工二号” 通过国家食品药品监督管理局检测, 其中的脑电图仪获得医疗器械注册证, 该产品在天津市人民医院、天津市第一中心医院、山东省烟台市医院等多家三甲医院临床测试成功, 受益患者三千余例, 有力推动了新兴的脑—机交互技术在临床康复工程领域的发展与应用。此外, 博睿康科技也取得包括高频高导联数字脑电图机、医用事件相关电位仪在内的脑机接口相关产品的医疗器械注册证。但是还缺乏类似 IpsiHand 这种真正意义上的获得批准的脑机接口设备。

从产品的成熟度来看, 脑机接口技术处于初级阶段, 未来尚需更加完善的制度和标准来规范产品上市进程, 对产品的安全性、有效性进行合理全面的认证[47]。

4.3 脑机接口技术和产业的挑战和发展建议

4.3.1 脑机接口技术和产业的挑战

脑机接口技术在医疗领域研究价值重大, 应用领域广泛, 但其研发成本高、周期长, 技术成熟度和产品化程度低, 技术发展面临诸多挑战。

首先从科学技术的角度, 在医学上神经元数量庞大且复杂, 当前对大脑反馈刺激、大脑工作机制的研究十分有限;

在技术上, 信号采集方法需改进。侵入式接口最大的挑战是手术如何将脑部的损伤降到最低, 并且随着植入时间延长, 穿刺电极被炎症细胞包裹, 会导致信号缺失。非侵入式信号较差, 脑电信号采集过程中, 夹杂着不少干扰成

分，如肌信号干扰等，因此设计抗干扰能力强的脑电信号采集设备等问题有待解决。系统稳定性、自适应性较差，信号处理方式和信息转换速度有待提升。目前，BCI系统的最大信息转换速度可大于 300 bit/min，此速度与正常交流时所需的速度存在差距。如何改善信号处理方法使之系统化、通用化，从而快速、精确、有效地设计出实用 BCI 系统的问题也有待研究；

从安全和伦理的角度，包括黑客攻击、意念控制、数据窃取等隐私泄露风险存在，特别是侵入式设备还存在植入人体的过程可能对人体的大脑组织造成创伤和感染。因此，设备安全问题、个人隐私安全问题、知情和同意权问题、自主性和责任归属问题，以及使用脑机接口设备获取某种“能力”之后可能引起的社会公平公正问题都需要尽早正视；

还有很重要的一点，当前尚无统一的脑机接口基础理论框架，缺乏能对脑机接口系统的性能进行科学评价的评价标准。商业化、监管无先例可循。由于脑机接口技术和市场目前都还处在早期的阶段，产业规模并不清晰，产品合规性有待商榷，没有相关法律可以遵循，难以实现完整的脑机接口商业化发展。

4.3.2 我国脑机接口产业的发展建议

与国外脑机接口技术发展现状相比，我国在相关软件，特别是算法层面，已与国际研究水平同步，部分领域处于国际领先地位。但硬件（包括设备、材料、芯片等）研发还尚需加强，部分存在“卡脖子”问题。作为一种新兴的、复杂的、涉及多学科的通信技术，脑机接口技术的发展还很不完善，存在的问题还很多，有待于科研工作者们下大气力研究解决。随着神经生物学、计算机科学、康复医学等相关学科的不断发展和融合，脑机接口技术或将日趋完善。脑机接口技术的发展需要多学科共同发展，脑机接口产业落地需要全社会的共同努力。

（1）加强“产学研医”的通力合作。从整个脑机接口技术来看，该技术仍处于发展的早期，很多方面还不成熟，大力发展脑机接口技术，离不开“产学

研医”的通力合作，只有这样，才能在脑机接口核心材料、控制技术上走在世界前列。

(2) 加快脑机接口技术核心产业环节发展。目前我国在脑机接口核心电子器件、高端通用芯片及基础软件产品等方面起步较晚，仍处于发展阶段，与国外先进技术有一定差距，特别是脑电采集底层器件、处理分析设备等主要依赖进口，“卡脖子”现象严重。脑机接口技术早在 2018 年被列入美国对华关键技术和相关产品的出口管制体系，因此亟须加大脑机接口技术全产业链研发投入，为脑机接口技术提供更多硬件和软件支持，建设脑机接口生态，发展我国具有自主可控的脑机接口产品，形成全面国产替代，打破国外对关键技术的垄断和封锁，为我国脑机接口产业发展提供储备。

(3) 发展脑机接口集成产品，以适应未来多领域场景应用。脑机接口技术可用于医疗，教育，智能家居，军事，科研等领域，用途非常广泛，为满足多领域应用场景的应用需求，需发展低功耗、高集成、便携式、一体化的脑机接口集成产品。通过对集成工艺进行适应性的标准化、模块化的开发和设计，以实现脑机接口技术的工业化，加速脑机接口集成产品的产业化和市场化进程。

(4) 适当加大侵入式脑机接口技术研究和军事领域投入。目前我国以非侵入式研究为主，侵入式远落后于国外发达水平。特别是侵入式脑机接口设备和全流程国产化、推广侵入式脑机接口临床试点项目、加快侵入式脑机接口伦理和安全研究。同时加强脑机接口军事领域的应用研究，不局限于医疗等民口领域。

(5) 加强脑机接口各类专业人才的培养。脑机接口技术是一项跨学科多专业的综合型技术，需要多元化多方面的人才，包括半导体技术、微纳加工技术、生物医学工程、神经工程、信号处理、人工智能等多方面的人才。只有在人才储备完整，团队结构合理的情况下才能够系统的展开深入的研究和产业化工作。从全球的人才分布来看，美国无疑占据这一领域的人才高地。美国多所著名大

学均在上述领域有全面的人才分布，且可以形成比较完整的脑机接口技术开发和产业化团队。而我国，通过目前同各相关研究机构和企业调研结果来看，人才缺口很大，细分专业人才和复合型人才同样缺乏，因此应加大人才培养力度，加大对相关领域的人才投入，形成完整的人才队伍迫在眉睫。

（6）建立脑机接口系统的科学评价标准和伦理标准。在随着技术不断进步，政府、相关行业组织需加强监管，提供政策指引并建立一套统一的评价标准体系，完善管控制度，重视安全和伦理问题，保障脑机接口技术在研发、使用及普及过程中每一个重要环节。

（7）加大脑机接口产业的资金支持。鉴于脑机接口企业内外交困、市场资本逡巡不前，政府应从研发和应用两端加大资金支持力度。在潜力企业、科研院所中遴选一批应用前景清晰、有一定研发实力的孵化项目进行研发资助；加强脑电产品的商业化推广，采用补贴应用、贴息等形式推动脑机接口技术在医疗、教育、娱乐等领域的落地，推动行业发展。

5 结束语

《中共中央关于制定国民经济和社会发展第十四个五年规划和二〇三五年远景目标的建议》指出“瞄准人工智能、量子信息、集成电路、生命健康、脑科学、生物育种、空天科技、深地深海等前沿领域，实施一批具有前瞻性、战略性的国家重大科技项目”。脑机接口技术作为脑科学、人工智能等多学科交叉的前沿技术，在医疗领域具备广阔的研究和应用前景。现今应抓住机遇迎接挑战，从技术产品研发、产业推进、标准机制创建和政策牵引等层面全面推进脑机接口产业的发展。

参考文献

- [1] Barinaga, Marcia. Turning thoughts into actions [J]. Science, 1999, 286(5441) : 888-890.
- [2] Stephen H. Scott. Converting thoughts into action [J]. Nature, 2006, 442, 141-142.
- [3] Jonathan R. Wolpaw, Niels Birbaumer, et al. Brain-computer interface technology: A review of the first international meeting [J]. IEEE Transactions on Rehabilitation Engineering, 2000,8(2):164-173.
- [4] 伏云发,郭衍龙, 张夏冰, 李松. 脑-机接口—革命性的人机交互[译]. 北京:国防工业出版社, 2020.
- [5] 伏云发,杨秋红, 徐宝磊, 李永程. 脑机接口原理与实践[译]. 北京:国防工业出版社, 2017.
- [6] 罗建功,丁鹏,陈俊杰,田贵鑫,赵磊,龚安民,伏云发.脑机接口技术的应用、产业转化和商业价值[内部报告],2021.
- [7] 伏云发,丁鹏,罗建功,吕晓彤.脑-计算机接口[译]. 国防工业出版社,北京,2021.
- [8] Xiaorong Gao, Yijun Wang, Xiaogang Chen, Shangkai Gao. Interface, interaction, and intelligence in generalized brain-computer interfaces [J]. Trends in Cognitive Sciences, 2021.
- [9] 吕晓彤,丁鹏,李思语,龚安民,赵磊,钱谦,苏磊,伏云发.脑机接口人因工程及应用:以人为中心的脑机接口设计和评价方法[J]. 生物医学工程学杂志,2021,38(02):210-223.
- [10] 田贵鑫,陈俊杰,丁鹏,龚安民,王帆,罗建功,董煜阳,赵磊,党彩萍,伏云发.脑机接口中运动想象的执行与能力的评估和提高方法[J/OL].生物医学工程学杂志:1-13.
- [11] Mason S G, Birch G E. A general framework for brain-computer interface design [J]. IEEE Transactions on Neural Systems and Rehabilitation Engineering, 2003, 11(1): 70-85.
- [12] 伏云发,龚安民,南文雅. 神经反馈原理与实践[译].电子工业出版社,北京,2021.
- [13] Izzetoglu M, Bunce S C, Izzetoglu K, et al. Functional brain imaging using near-infrared technology[J]. IEEE Engineering in Medicine and Biology Magazine, 2007, 26(4): 38.
- [14] 陈小刚, 王毅军. 基于脑电的无创脑机接口研究进展[J]. 科技导报, 2018, 36(12): 22-30; doi: 10.3981/j.issn.1000-7857.2018.12.004.
- [15] 赵欣,陈志堂,王坤,王仲朋,周鹏,茶宏志.运动想象脑-机接口新进展与发展趋势[J]. 中国生物医学工程学报, 2019, 38(1): 84-93.
- [16] 李自娜,徐欢,潘家辉. 混合脑机接口的研究进展[J].计算机系统应用, 2019,28(9):1-8.
- [17] D.Lule et al.Probing command following in patients with disorders of consciousness using a brain-computer interface,(in English)[J].Clinical Neurophysiology,vol.124,no 1,101-106,2013.
- [18] Martin Christopher L,Chun M. The BRAIN Initiative: Building,Strengthening,and Sustaining [J]. Neuron 2016, 92:570-573.
- [19] 高越. 美国脑机接口技术研究及应用进展[J]. 信息通信技术与政策, 2020(12): 75-80.
- [20] Amunts K et al. The Human Brain Project: Creating a European Research Infrastructure to Decode the Human Brain [J]. Neuron 2016, 92:574-581.
- [21] Sung-Jin Jeong,1 Haejin Lee et al. . Korea Brain Initiative: Integration and Control of Brain Functions[J]. Neuron 2016, 92:607-611.
- [22] Australian Brain Alliance Steering Committee. Australian Brain Alliance [J]. Neuron 2016, 92:597-600.
- [23] Mu-ming Poo et al. China Brain Project: Basic Neuroscience, Brain Diseases, and Brain-Inspired Computing [J]. Neuron 2016, 92:591-596.
- [24] 姜月,邹任玲.基于脑机接口技术的肢体康复研究进展[J]. 生物医学工程研究,2018,37(4):536-540.

- [25] 燕桢,张立新.脑机接口在康复治疗中的应用[J]. Chinese Journal of Rehabilitation Medicine, Feb. 2020, 35(2): 228-232.
- [26] Michele Barsotti, D. Leonardi, C. Loconsole, M. Solazzi, A. Frisoli. A full upper limb robotic exoskeleton for reaching and grasping rehabilitation triggered by MI-BCI[C]. ICORR, 2015.
- [27] 李明爱, 罗新勇, 崔燕. 基于 MI-BCI 的上肢在线运动康复原型系统[J]. 北京生物医学工程, 2017, 36(3): 273-278.
- [28] 翟文文, 杨玉娜, 鲁守银, 高诺. 上肢康复训练机器人的脑机接口系统研究[J]. 生物医学工程研究, 2019, 38(3): 269-274.
- [29] 赵磊. 皮层脑电分析方法及其在大脑意识活跃状态评价中的应用研究[D]. 杭州电子科技大学, 2013.
- [30] Cruse D, Chennu S, et al. Detecting Awareness in the Vegetative State: Electroencephalographic Evidence for Attempted Movements to Command[J]. Plos One, 2012, 7(11).
- [31] 脑科学与智能技术卓越创新中心. 意识障碍患者层级语言加工的相关神经表征研究获进展[EB/OL].
http://www.cas.cn/syky/202005/t20200526_4747700.shtml, 2020-05-26.
- [32] 何艳斌, 谢秋幼, 虞容豪, 李远清. 脑机接口技术在慢性意识障碍诊疗中的应用进展[J]. 临床神经外科杂志, 2020, 17(1): 105-108.
- [33] 深度解析: 脑机接口技术的现状与未来[EB/OL]. https://www.sohu.com/a/410329433_554588, 2020-07-29.
- [34] 军事科技与防务动态. 《Cell》! 脑机接口绕过眼睛植入幻觉! 美国成功在盲人脑中呈现视觉图像[EB/OL].
https://www.sohu.com/a/395591787_778557, 2020-05-16.
- [35] 雷锋网. 脑机接口大突破! Cell 重磅研究: 瘫痪者可成功恢复运动能力, 触觉准确率达 90%[EB/OL].
<https://baijiahao.baidu.com/s?id=1665023454790169910&wfr=spider&for=pc>, 2020-04-26.
- [36] Coben, R., & Myers, T. E. (2008). Connectivity theory of autism: Use of connectivity measures in assessing and treating autistic disorders[J]. Journal of Neurotherapy, 12(2-3), 161-179.
- [37] Betancur C. Etiological heterogeneity in autism spectrum disorders: more than 100 genetic and genomic disorders and still counting[J]. Brain Res, 2011, 1380(3): 42-77.
- [38] Oberman LM, Hubbard EM, McCleery JP, et al. EEG evidence for mirror neuron dysfunction in autism spectrum Disorders[J]. Brain Res Cogn Brain Res, 2005, 24(2): 190-198.
- [39] Williams J H. Self-other relations in social development and autism: multiple roles for mirror neurons and other brain bases[J]. Autism Res. 2008, 1(2): 73 -90.
- [40] 姜泓冰. 国家儿童医学中心—上海交通大学医学院附属上海儿童医学中心与强脑科技 (BrainCo) 启动脑机接口便携式神经反馈系统训练联合研究项目[EB/OL]. <https://wap.peopleapp.com/article/6172925/6076410>, 2021-04-08.
- [41] 前瞻经济学人. 2020 年中国 K12 教育行业市场现状和发展前景分析 2026 年市场规模有望超万亿[EB/OL]. <https://baijiahao.baidu.com/s?id=1684844511082456212&wfr=spider&for=pc>, 2020-12-01.
- [42] 老刘谈知产. 脑机接口专利哪家强? 脑机芯片成功植入猪脑, 人脑实验蓄势待发[EB/OL]. https://www.sohu.com/a/415523261_120302597, 2020-08-29.
- [43] 金融界. 国内脑机接口初创公司「NeuraMatrix」获数百万美元 Pre-A 轮融资, 自研芯片即将面世[EB/OL]. <https://baijiahao.baidu.com/s?id=1694261021542705438&wfr=spider&for=pc>, 2021-03-15.
- [44] 36 氪. 国产脑机交互从概念到现实, 「脑陆科技」获得近亿元融资[EB/OL]. https://www.sohu.com/a/439047974_114778, 2020-12-18.
- [45] 仇琪, 姜雨萌, 李耀华. 美国 FDA 突破性器械项目政策介绍及对我国的启示[J]. 中国医疗器械信息, 2020, 1: 1-3.
- [46] 医疗器械创新网. FDA 发布针对 BCI (脑机接口) 技术的指南草案, 科学技术正将科幻化为现实[EB/OL]. https://www.sohu.com/a/299273522_464411, 2019-03-05.

- [47] 李静雯, 王秀梅. 脑机接口技术在医疗领域的应用[J]. 信息通信技术与政策, 2021,47(2):87-91.
- [48] 张力新,郑琪,倪广健. 人工耳蜗术后听觉康复主客观评估方法概述[J]. 中华耳科学杂志, 2018, 16(06):118-126.
- [49] Geng ZJ, Zhang YT, Zhang Q. Predominant Hemisphere at Pure Tone Stimulus: A Study of fMRI Combined with MEG[J]. Journal of Clinical Radiology, 2006, 25(4), 305-309.

附录一：脑机接口技术优秀应用案例

一. 国产自主研发脑机接口系统优秀案例

案例一：博睿康面向脑机接口应用的国产高性能脑电采集系统

我国脑机接口研究起步于 20 世纪 90 年代，经过 20 年的发展，取得了一系列国际领先的学术成果。然而无论是在学术研究，以及在医疗领域的应用中，脑机接口系统中最重要的一部分——神经信号采集系统，一直被来自欧美的进口产品所垄断，导致我国难以形成完全自主可控的脑机接口系统技术体系，同时也限制了脑机接口技术在医疗以及其他领域的大范围应用。清华大学神经工程实验室与博睿康科技（常州）股份有限公司在国家科技支撑计划“脑-机接口信号处理技术装置研究”与“脑-机接口中的微弱信息采集技术及产品开发”支持下，采用完全自主创新的技术路线，研发了多款面向脑机接口应用的高性能脑电采集系统。目前，该系统已经取得了 3 项国家医疗器械注册证，数十项国家专利授权，其中“高性能颅内脑电采集系统”在通道数、采样率等核心性能指标上，全面超越了进口产品，是目前唯一取得医疗器械注册证的 1024 通道脑电采集系统。



图 10 高性能脑电采集系统

高性能脑电采集系统在微弱神经信号采集技术上取得突破，采用创新的“全频带低增益直流耦合式前级放大”技术，在不损失信号采集精度的前提下，提

升信号的采样精度，信号带宽与动态范围，保证神经信号的高质量采集。系统实现了超高导联数（最高支持 1024）系统设计，可满足神经外科手术精准病灶定位、功能区定位的高密度信号采集需求。由于系统采用全新设计原理，减少了 85% 以上的系统前端电路体积，在不损失系统性能的前提下，将原本与台式电脑体积相仿的脑电采集设备减小至手机大小，提升了设备便携性。系统可支持无线数据传输，采用“精确无线事件同步”方法，使诱发电位等对数据同步要求高的信号也能够通过无线的方式进行采集与传输。完全自主研发的创新系统设计，为脑机接口技术在临床诊疗的各类场景中的应用打下了坚实的技术基础。



打字应用

康复训练

图 11 高性能脑机接口应用示例

目前，我国自主研发的高性能脑电采集系统已经广泛应用于脑机接口研究与临床应用中。包括华山、宣武、天坛在内的国内顶尖神经内外科采用该产品，针对癫痫、中风、老年痴呆、抑郁等神经、精神类疾病，为近万名临床病人进行了诊断治疗工作。采用高性能脑电采集系统搭建的高速率脑机接口打字系统，在第三届中国脑机接口比赛中，创造了每分钟在电脑屏幕输出 691.55 比特，相当于每分钟输出 69 个汉字的记录，超过了普通人用手机输入文本的速率；同时，该脑机接口打字系统已经帮助近百名渐冻症病人实现了日常生活交流。基于高性能脑电采集系统搭建的中风主动康复训练系统，在清华长庚医院康复科等康复机构中帮助中风偏瘫的病人实现了运动功能的康复。该系统在临床医疗领域取得广泛应用的同时，已有过百家国内外研究机构使用该产品进行脑科学研究，研究成果发表在 Journal of Neural Engineering 等脑机接口领域，以及 Journal

of Neuroscience 等神经科学领域的国际顶尖期刊上，得到了国内外脑机接口领域专家的认可。

案例二：清华大学微创植入闭环脑机接口系统

由清华大学和博睿康科技（常州）股份有限公司提出的微创植入闭环脑机接口系统是一种新型的双向脑机接口系统，有别于传统的有创和无创方式，微创脑机接口系统将硬币大小的体内机埋在颅骨中，采用无线供电模式，体积更小，在硬膜外采集和刺激，实时传输并储存全部脑电数据；隔着皮肤与体外机无线通讯，既保证了信号质量，又没有破坏硬脑膜伤及神经细胞，解决长期植入并发症的痛点。颅骨内环境稳定，既保证了能够长期可靠采集脑电信号的质量，又能实现闭环反馈刺激，是一种长期稳定可靠的闭环双向脑机接口。通过长期稳定的大脑信号的提取，结合人工智能算法的训练，可以实现对运动、语言等大脑功能的解码，探究情绪、记忆等大脑功能的编码，为脑疾病治疗产生突破，形成癫痫、抑郁症、阿尔茨海默病的患者提供全新的治疗方案。

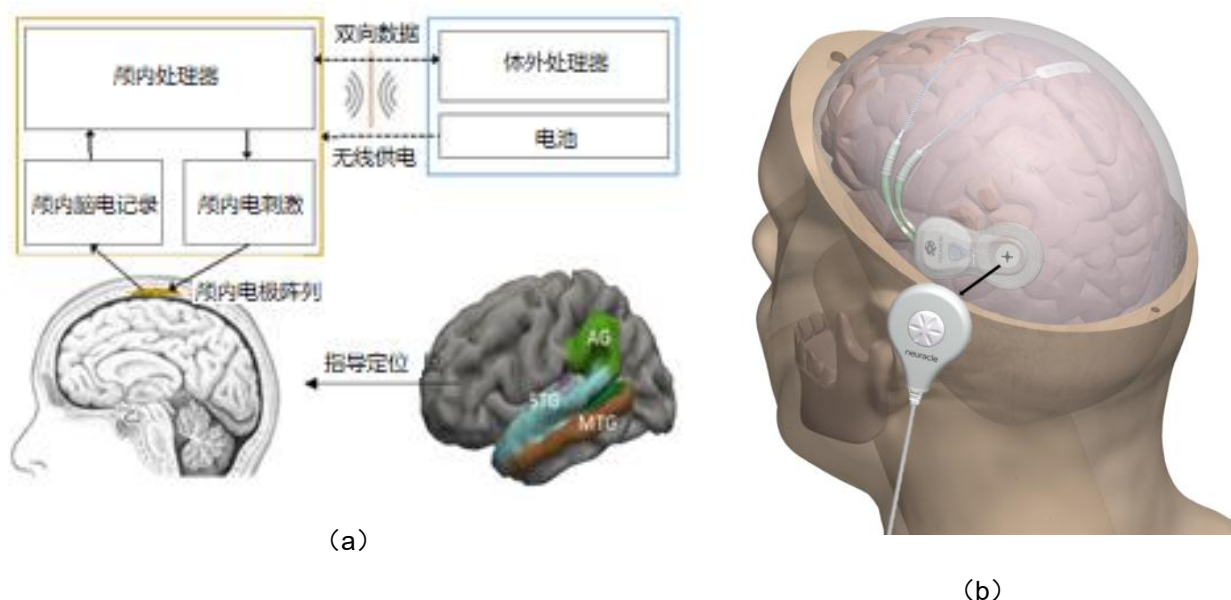


图 12 微创植入闭环脑机接口系统 (a) 原理图 (b) 系统示意图

通过微创植入脑机接口，能够提前数秒预测癫痫发作，根据不同的脑电模式给予特定的电刺激，将癫痫发作终止在起始时刻。由于手术创伤小，适用范

围广，有望为我国数百万难治性癫痫患者带来不需要“开颅”的全新治疗方案。在神经、精神疾病治疗的同时，微创脑机接口系统可以帮助残疾人恢复运动、语言等功能。不同于目前国内外仍处于临床前研究阶段的植入脑机接口系统，微创脑机接口系统能够实现长时间植入，在保证长期安全性、生物相容性的同时，能够稳定采集到高质量的脑电信号，无线供电和无线信号传输的设计，能够实现脑电信号的实时传输与全天候工作，为通过脑机接口实现运动与语言信息的解码，重新建立患者与外界沟通的渠道，提供了稳定可靠的技术平台。

案例三：中电云脑无创脑机接口采集专用芯片

脑机智能还是大脑监测诊断，都离不开脑电采集芯片这一核心器件。目前的脑机接口芯片被国外公司垄断，国内基本处于空白状态，不利于我国脑机接口相关产业的发展。

在此背景下，中电云脑团队基于国产 CMOS 工艺研制了完全自主知识产权的脑电采集芯片和脑-机专用编解码计算芯片，通过对集成工艺进行适应性的标准化、模块化的开发和设计，实现了无创脑电信号采集计算系统的国产化，加速脑机接口集成产品的产业化和市场化进程。

本案例研制了自主知识产权的多通道高精度脑电采集芯片和脑机专用计算芯片。脑电采集芯片集成了多个采样通道，实现全脑区覆盖，预留心电、血压、血氧等多源生理数据采集通路，数据更精准更完善；计算芯片设计了专用智能处理器芯片架构，支持脑机交互训练和推理的计算指令集，开发了高效基础算法库和接口标准，不仅加载了脑机编解码算法，而且在功能上支持大数据分析、多通道并行计算。

本案例应用成果如下：

（1）脑机专用计算芯片

中电云脑公司联合天津大学共同研发了脑机编解码集成芯片——“脑语者”，于 2019 年 5 月 17 日在世界智能大会上发布。这是一款拥有完全自主知识产权

的国产高集成脑-机交互芯片，适用范围覆盖了特种医学、康复医学、脑认知、神经反馈、信号处理等脑-机混合智能的重点应用领域。



图 13 脑机编解码集成芯片——“脑语者”



图 14 国产脑电采集芯片

（2）国产脑电采集芯片

基于自主可控的 SMIC CMOS 工艺，集成了多个采样通道，实现全脑区覆盖，预留心电、血压、血氧等多源生理数据采集通路，数据更精准更完善，可识别淹没在背景噪声中的亚微幅级脑电信号。

本案例可广泛应用于医疗健康、科研教育、游戏娱乐、运动训练、人机交互、智能家居、军事等领域，其市场前景广阔。本案例采用完全自主可控技术，可打破国外垄断和关键技术壁垒，具有较好的经济社会效益。

二．脑机接口技术在医疗健康领域的优秀应用案例

案例一：天津大学“神工一号”人工神经康复机器人

天津大学神经工程团队的基于脑控功能性电刺激康复理念的“神工一号”人工神经康复机器人技术是“863 计划”、国家重点研发计划和国家杰出青年科学基金重点支持项目，在复合想象动作信息解析与处理、皮层-肌肉活动同步耦

合优化、中风后抑郁脑电非线性特征提取与筛查等关键技术上取得了重大突破，目前已拥有包括 80 余项授权国家发明专利的自主知识产权集群，是适用于全肢体中风康复的“纯意念控制”人工神经机器人系统。

“神工”系列人工神经康复机器人（图 15）融合了运动想象疗法和物理训练疗法，在中风患者体外仿生构筑了一条完整的人工神经通路，它通过模拟中枢神经通路、解码患者的运动意念信息，进而驱动多级神经肌肉电刺激技术模拟周边神经通路、刺激患者瘫痪肢体产生对应动作，从而完成了主动康复训练对皮层、肌肉活动的同步整合与协同。借助“神工”系列不仅能够完成康复训练的相应动作，还能加快中风患者的康复进程。



图 15 “神工”系列人工神经康复机器人系统及原理

“神工”融合了脑-机、肌-机、体-机高性能交互的生机电一体化技术，拥有如下技术特点和优势：(1)在运动意图解码方面，团队国际上最早开展了多肢体复合运动想象诱发策略研究，阐明了多肢体复合运动想象任务诱发规律，揭示了其脑电振荡模式的特异性，设计了国际最高 8 指令想象动作脑-机控制系统。(2)在康复训练治疗方面，基于现代医学中的患者主动康复理念，团队构建了神经肌骨参数复合控制模型及安全评估体系，实现了运动-动力信息耦合模式下人工神经通路的双向精准调控，能够不断强化患者对肢体神经系统的控制能力。(3)在康复评价方面，该系统可实时记录患者在康复训练过程中的脑电信息，计算并分析脑区的激活程度和模式，随时评价康复训练水平，指导康复训练过程。

与传统的康复评价相比可以提供相对客观的定性和定量康复评价指标。(4)在用户体验方面，该系统一方面可简化医师操作，提高医疗运转效率，另一方面，通过患者主动操控肢体，增加了康复的趣味性，提高了患者的参与感，与传统的康复训练相比，显著减少患者疲劳、烦躁等情绪的产生，提升康复效率。(5)在功能拓展方面，该系统对大脑状态的探测与分析、肌骨运动健康的维持和训练等一系列技术新思路还可拓展至其他领域，应用于一些特殊群体，比如长期在轨的航天员、特种装备操作者等，促进这些人群健康高效工作。



图 16 典型患者经“神工”治疗前后字迹对比

目前，“神工”系列人工神经康复机器人系统已在天津市人民医院、天津市第一中心医院、天津市天津医院、天津医科大学总医院、山东省烟台山医院等多家三甲医院完成临床试验超 3000 例。康复有效率超过 70%。一位因中风导致偏瘫 11 年的患者经过三个月“神工”康复治疗，甚至可以用原来无法运动的右手一笔一划写出自己的名字（图 16）。

“神工”系列有效减轻了卒中患者的家庭和社会负担，光明日报、科技日报、中国青年报等报刊在头版进行了刊登。凤凰卫视播出专题纪录片介绍了“神工”的最新进展。该技术相关成果先后获中国专利优秀奖、黄家驹生物医学工程奖、天津市技术发明一等奖等荣誉，入选教育部改革开放 40 年高校科技创新

重大成就典型案例。相关技术还牵引了航天医学应用，2016年“天宫二号”空间实验室任务中，“神工”技术成功支撑了世界首次脑-机交互空间适应性测试，获第二届中国高校科技成果交易会特别金奖。

案例二：宣武医院“重拾行走计划”

首都医科大学宣武医院赵国光教授带领“重拾行走计划”团队采用闭环脑机接口技术帮助完全性脊髓损伤患者恢复行走能力。大脑的活动如打球、计算、聊天等过程都高度依赖输入和输出的交互，一旦信息沿着脊髓的传导功能受损，指令的下行输出和感觉信息的上行输入中断，将造成严重的功能缺失，严重影响日常生活活动。神经损伤发生的层面不同，预后也不尽相同。如果损伤发生于大脑皮层，缺失的功能可以通过“康复训练”引导的“大脑功能重组”进行修复。如果损伤发生在脊髓层面，则很难代偿，例如最严重的“完全性脊髓损伤”，患者的脊髓传导功能完全受损，往往无法行走和控制大小便。按照传统医学观点，这些“光纤”断裂之后是不可恢复的，近年来，神经科学的发展对“完全性脊髓损伤”有了新的认识。所谓“完全性脊髓损伤”并非脊髓物理上完全断开，而是其中部分“光纤”可能存在“藕断丝连”。如果让这些残存的“光纤”重新投入工作，那么就有可能让患者再次获得部分功能。

重拾行走项目面向完全性脊髓损伤（ASIA A级）患者，其损伤的部位覆盖胸髓 T9-T12，患者下肢运动功能受损，这种节段的脊髓损伤，更适合使用无创脑机接口恢复下肢粗大的运动功能。相比于有创脑机接口，无创脑机接口的优点是受众面比较广，成本低，无感染风险，可能更加适合于临床康复使用。在前期研究中，被试患者运动和感觉功能均获得了不同程度的明显改善，不少患者恢复了“行走”的能力。

以脑机接口技术为基础的脑机接口康复训练体系，也正是宣武医院脑机接口重拾行走计划的核心。脑机接口康复训练可以调动大脑感觉和运动等脑区协同工作。科学地给皮层和肢体施加运动和感觉任务，可刺激中枢和效应器产生

电信号，并通过脑机接口在大脑和肢体之间建立人工的辅助传导通路，使得两者之间阻断的信息交流能够延续，这样可以激活脊髓残存的神经纤维，激发出其“残存的潜在能力”，在功能上发挥代偿作用，部分恢复脊髓对运动和感觉信息的传导功能。脑机接口康复训练还可以促进受损脑网络的完善、促进白质部分恢复，与机器人辅助技术、减重步行训练、传统运动疗法等康复治疗技术互相配合，可以显著提高康复效果和进度。同时也期待今后借助脑机接口技术，帮助更多患者恢复运动、感觉、乃至认知能力。



图 17 基于脑机接口的康复训练

宣武医院重拾行走项目目前入组的要求比较严格，胸髓 T9-T12，但实际上，重拾行走计划的成套脑机接口技术可以帮助很大范围的患者恢复行走功能。因为研究工作常常挑选一个比较纯粹的、看似不可能恢复的对象来研究，这样可以证实确实是脑机接口促进了脊髓功能恢复。

宣武医院“重拾行走计划”为跨学科，多专业合作项目。在神经外科、神经内科、神经电生理、神经康复、神经影像、生物医学工程、计算机、认知科学等学科的通力合作下，分别解决了神经修复理论、神经电生理评估、脑机接口设备搭建与运行、信号解析与反馈等各个环节的问题，设计了成套的评估体系，进行了完全性脊髓损伤患者的临床探索，同时也在开发各种有创的闭环脑机接口，比如丘脑引出的电信号与电磁刺激组合，调控帕金森、癫痫等功能性脑疾病。

案例三：天坛医院应用脑机接口技术检出意识障碍患者的大脑隐匿意识

慢性意识障碍俗称植物人，在检测手段缺乏的年代只能判定病人有或无意识，误诊率高达 40%。近年来借助功能脑成像及神经电生理等方法，发现慢性意识障碍患者意识存在不同水平。有部分已恢复较高的意识水平，其中有 15% 的患者具有接近正常的意识称为隐匿性意识。针对不同意识水平的 DOC 患者，临床上除通过神经调控方法调制神经环路及脑网络活动，以提高意识水平。然而，对于经治疗意识已恢复较好甚至正常，由于语言和运动功能严重受损无法完成意识输出的患者，如何检测并成功导出意识，是临床难题之一，近年来使用脑机接口等人机交互方式成为解决的可行性方案。

很多大脑严重受损的意识障碍患者，是与外界几乎完全没有交流，他们对于周围环境和自身是否有所感知，病情处于什么阶段，医生也很难判断。而通过脑机接口技术获取并分析患者的脑电信号，可以掌握患者的意识状态，实现意识障碍诊断与评定、预后判断，甚至与意识障碍患者实现交流。

首都医科大学附属北京天坛医院神经外科意识障碍病区，主要面向意识障碍患者，开展意识障碍的意识评估、诊断与预后预测；运用手术、药物、神经调控及脑机接口等综合治疗手段，致力于加速与提高 DOC 患者的意识恢复，最大限度的神经功能改善。通过检测与神经调控，分析与解码脑网络活动特征，探索意识与意识障碍的病理生理学机制，推动重大脑疾病的临床诊疗。

其中有一典型案例是病房一 46 岁女性（图 18 所示），自发性脑出血术后昏迷 4 月。根据临床检查评定为无意识的植物状态患者。经功能 MR、EEG 及事件相关电位等神经电生理检测，脑功能保持尚可，提示可能存在意识活动，但无法确定。由于患者是否保留意识，对后续诊疗策略制定具有决定性意义。以现有临床检查手段无法给出明确结论。使用 EEG 及事件相关电位技术评定脑功能较好，后使用 SSVEP 脑机接口技术，通过屏幕提供答案选择，指令患者注意相应结果。经使用该技术检查，可以稳定的记录病人对问题的回答，且准确率

及稳定性可信。据此，判定患者为具有较高意识水平的运动认知分离状态患者（CMD），而非临床诊断的植物状态，该结果不但明确的判定了患者有意识，而且为患者的后续诊疗提供了可靠的科学依据，事实证明，据此结果进行相应诊疗方案的调整，病人意识得到快速提高。



图 18 案例中病患使用脑机接口设备“实现交流”

此病例是脑机接口在慢性意识障碍患者中的一个较为典型的例证。对于临床普遍存在的意识及认知障碍患者，如何界定意识是临床一直极具调整的难题。通过功能脑成像技术可以实现脑功能检测，但是由于 MR 等检查无法做到连续、床旁使用等，限制了其在临床的实际应用，相对来说脑机接口中最常用的脑电技术具有明显的临床应用优势。未来，临床将普遍应用脑机接口技术实现 DOC 患者的意识检出及干预疗效评定，更重要的是脑机接口技术可以发展为一些辅助交流及运动的功能性外部设备，辅助患者完成肢体运动以及意识传出，将会帮助这类患者检测并导出意识，改善生活质量。帮助病人重返家庭和社会，而且，在产业应用上也具有良好的转化及应用前景。

案例四：天津大学等人工耳蜗儿童听觉康复客观评估技术

天津大学神经工程团队联合国家儿童医学中心、首都医科大学附属北京儿童医院听力学团队提出的基于脑电技术客观评估人工耳蜗植入儿童听觉康复水平的方法，该项技术能够克服目前临床评估方法的局限性，为客观的评估听力

康复进程、人工耳蜗调试和听觉言语康复训练提供更准确的参考依据，已经在近百名 3-7 岁的人工耳蜗儿童康复评估中获得应用。研究工作获得了国家自然科学基金、京津冀基础研究合作专项支持。相关研究成果发表于国际听力领域最具权威及影响力的专业学术期刊之一《Hearing Research》。



图 19 CI 儿童脑电采集现场

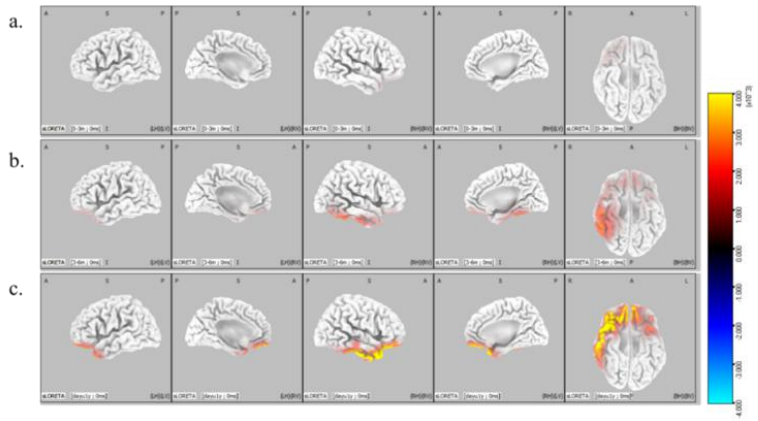


图 20 不同植入时间的 CI 儿童皮层激活状态

据卫生部调查显示,我国约有 11.5 万名 7 岁以下儿童存在重度至极度耳聋,每年约 3 万新生儿存在听力障碍。儿童早期听损已严重影响其言语及认知发育,且对家庭经济造成了极大负担。目前,对失聪最为有效的治疗方案就是植入人工耳蜗。近二十多年来,人工耳蜗技术得到了迅速的发展和广泛的临床应用,已成为当前运用最为成功的和广泛的神经工程成果之一。

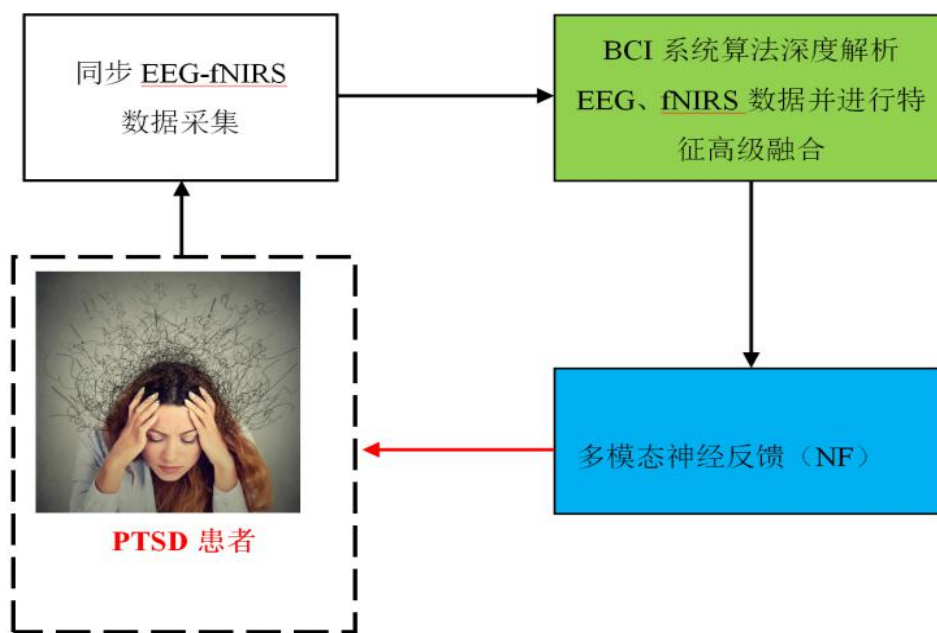
准确了解人工耳蜗儿童开机后的恢复效果对于人工耳蜗调机至关重要,关系到了人工耳蜗儿童的言语能力发展。然而,现有问卷调查、行为能力评估等临床评估方法易受诸多因素影响,尤其是对低龄语前聋儿童,存在着明显的主观局限性[48]。为有效评估人工耳蜗儿童的听觉感知、识别能力的康复水平,特别是开发适合于汉语辨识能力评估的方法,研究工作设计了适合于低龄儿童的实验范式,根据声音处理难易程度嵌入了纯音、音节和汉语声调。可以面向低龄人工耳蜗儿童在时间尺度上分析皮层听觉诱发电位 (Cortical auditory evoked potential, CAEP) 和失匹配负波 (Mismatch negativity, MMN), 也

可以在空间尺度上应用源定位 (Source localization) 分析人工耳蜗植入后听觉皮层的可塑性。该技术适用于低龄人工耳蜗儿童术后听觉康复评估, 与目前临床评估手段相比, 具有以下应用优势: (1) 该项技术无需儿童注意力调制, 发现听觉系统在 3-6 个月之间经历了快速发育的关键时期, 且在语言学习中, 6-12 个月是语言声调识别的关键; (2) 客观评估体系中 CAEP 适合于评估早期听觉系统重建; (3) MMN 适合评估高级听觉功能, 例如听觉的识别能力。(4) 源定位可作为探索听觉皮层可塑性的有效工具, 能够为听觉康复评估提供额外的信息。结果发现纯音刺激主要激活了右侧颞叶, 结论与既往 fMRI 研究一致[49] (图 20)。

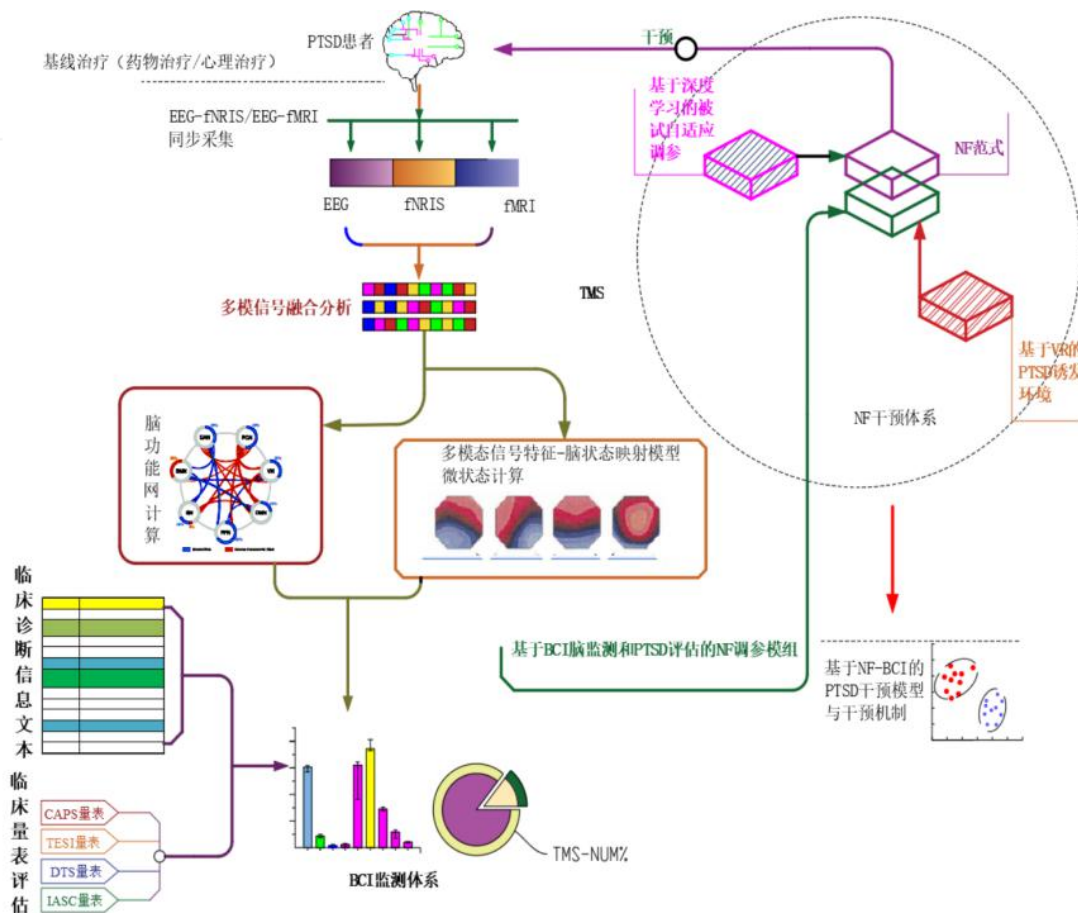
目前, 团队与首都医科大学北京儿童医院、天津市第一中心医院等多家三甲医院深度合作, 已证明脑电技术在人工耳蜗儿童听觉康复客观评估的有效性, 且由于其方便、成本低廉等特点, 在临床上更具应用价值。在未来研究工作推进过程中, 团队将在现有成果基础上开展长周期康复评估, 有望得到一种全新的人工耳蜗康复效果评估体系并进行规模性临床应用。根据人工耳蜗儿童的脑电特征, 优化调控人工耳蜗参数, 形成闭环的反馈调控模式, 并进行临床验证, 以求提高康复效果, 进一步推进脑机接口技术在听觉康复评估中的应用。

案例五：昆明理工大学基于脑机交互的神经反馈促进创伤后应激障碍康复技术

昆明理工大学脑认知与脑机智能融合创新团队联合昆明医科大学第一附属医院精神科、武汉大学人民医院精神科和深圳大学脑科学与脑疾病研究中心提出了基于脑机交互的神经反馈促进创伤后应激障碍 (post traumatic stress disorder, PTSD) 康复方法, 为脑机接口在干预特定精神疾病 (如应激相关障碍、焦虑障碍、强迫障碍等) 促进其康复方面的应用打下了基础, 该技术克服了传统单模式 (EEG、fMRI 和 fNIRS 等) NF 方法受各自局限, 导致干预 PTSD 的效果和接受度有限, 有助于为 PTSD 患者提供一种个体化、便捷、高效的干预平台或系统以 (辅助) 提高 PTSD 的干预效率。该技术首先在高焦虑特质人群中进行了测试应用, 取得了良好的效果, 目前针对 PTSD 患者开展测试应用。



(a)



(b)

图 21 (a) 基于脑机交互的多模态神经反馈促进 PTSD 患者康复的系统；(b) 干预流程

PTSD 是个体直接经历或亲眼目睹一个或者多个诸如：严重的威胁生命的疾病、突发的灾难、与发育不匹配的性经历等创伤事件之后出现的一种精神心理障碍。PTSD 总的患病率人口为 1.0%-2.6%，WHO 在 2002 年的数据统计表示，全球所有人群中 60%的女性和 50%的男性，在一生中至少都会经历一次创伤事件，这其中 20%的女性和 8%的男性会逐步发展出 PTSD。所有这些 PTSD 患者中，会有 30%的人可能没有资源而得不到治疗， PTSD 就会变成伴随他们终生的状况。

传统和现有的干预治疗 PTSD 方法包括心理治疗、药物治疗以及无创和有创两类物理治疗的方法，但由于专业化较强、治疗周期长、缺乏便捷性以及缺乏客观的量化评估体系等原因极大地限制了这些方法在临床中的普遍应用。

在有效的临床样本中进行该技术的移植和整合，围绕多模态信号融合监测 PTSD 病灶区结构和功能异常问题，有助于相关干预方案的评价与制定，总的来说，对理解 PTSD 的神经病理和推动其物理干预方法的发展有积极影响，具有临床价值。该技术系统的创新和特色是：1) 基于变革性的脑机交互与 EEG-fNIRS 多模态融合神经反馈调控 PTSD 是一种新的干预方法，可提供疗效水平新证据；2) 是一种便携式、可家用的基于 BCI 的 EEG-fNIRS 神经反馈干预系统。

案例六：强脑科技孤独症儿童可穿戴脑电波康复系统

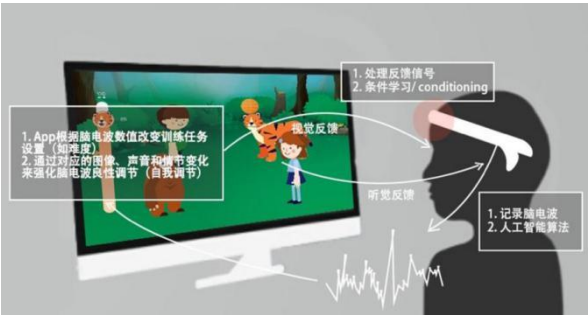
孤独症谱系障碍 (autism spectrum disorders, ASD) 是一类以广泛的社交困难，明显的言语交流障碍、刻板重复行为或狭窄的兴趣为核心症状的儿童精神发育疾病。当前，孤独症的发病率在全球呈急剧上升趋势，据世界卫生组织推算，当前中国的孤独症发病率不低于 1%，并且由于人口基数大，中国是拥有孤独症个体人数最多的国家。“孤独症”儿童数量的激增，给家庭和社会带来了巨大的精神压力和经济负担。

中国康复研究中心国家孤独症康复研究中心与强脑科技 (BrainCo) 联合研发的孤独症儿童可穿戴脑电波康复系统——“开星果社交力与注意力康复系统”，是国内首个脑机接口特殊儿童康复项目。该产品硬件和软件两部分组成，

硬件是强脑科技自主研发的针对儿童设计的便携式头环脑电采集设备，软件是强脑科技根据国际上比较通用的美国丹佛疗法开发的整套干预课程。

该产品以镜像神经元 μ 波神经反馈训练为基础，检测了正常人群的脑电数据和孤独症儿童脑电数据，提取了社交场景中脑电数据特征，用于有效表征社交障碍缺陷，建立了基于理解性沟通、表达性沟通、社交技能、模仿技能、认知等维度的基于 μ 波神经反馈训练算法模型。

神经心理学相关研究表明镜像神经元功能障碍参与多个神经认知过程，特别是在涉及注意加工、映射、处理社交线索多个过程中起着重要作用，这些相关的脑区可能存在着相应的调控环路。研究表明神经反馈训练作为一种非侵入式方法，已经被证明可以改善孤独症儿童的神经调节以及新陈代谢功能，和药物以及其他干预治疗相比或，目前并没有已知的明显副作用。



(a)



(b)

(c)

图 22 开心果儿童健脑系统产品 (a) 实景图 (b) 原理图 (c) 应用实例

该系统针对儿童设计的便携式头环脑电采集设备克服了传统神经反馈训练设备穿戴麻烦，操作过程复杂，需要专业人员辅助，只能在医院场景使用等缺点，将神经反馈训练技术应用到课堂干预和居家训练中的孤独症干预训练产品。通过神经反馈训练帮助孤独症儿童提升社交动机和社交反应力，提高孩子对人的关注和互动，提升行为干预的效果，加速孩子社交、语言和知识技能的进步。

该系统于 2019 年开始在杭州等地开始使用，截至目前已有几百名 3-10 岁孤独症儿童使用该系统进行精准闭环社交脑训练，疗效显著。例如，一位出生于 2018 年的孩子，经过半年的训练，ADOS 评估分数由半年前的 14 分降低为 8 分（7 分就正式脱帽）。杭州一中心的使用案例中，还进一步将神经反馈+早期丹佛模式组和纯丹佛模式组相比，结果发现，三个月之后，神经反馈训练组在多个技能领域的进步都明显超过纯行为训练组。

该脑机接口训练系统属于脑疾病领域的精准数字化训练，可以和目前通用的所有行为训练方法如应用行为分析、言语治疗、感统训练、作业治疗等方法结合，让孤独症康复变得更加精准有效。