



人工智能医疗器械创新合作平台

ARTIFICIAL INTELLIGENT MEDICAL DEVICE INNOVATION AND COOPERATION PLATFORM

CAICT 中国信通院

脑机接口技术在医疗健康领域应用白皮书

(2023年)

人工智能医疗器械创新合作平台脑机接口研究工作组

中国信息通信研究院云计算与大数据研究所

2023年10月

前言

脑机接口（brain-computer interface, BCI）技术是一种变革性的人机交互，其绕过外周神经和肌肉直接在大脑与外部设备之间建立一种全新的通信与控制通道，具有监测、替代、改善/恢复、增强、补充受损或有障碍的自然中枢神经系统输出输入的功效，在医疗健康领域具有重要的潜在应用。随着脑机接口技术的快速发展，其与先进的人工智能相结合，将给医疗健康实践带来深刻的变革。

脑机接口作为多学科交叉的前沿技术，已引起全球广泛关注，我国“十四五”规划中也将脑科学与类脑研究列为国家战略科技力量，大力推动脑机接口技术领域攻关。2022年10月，工业和信息化部、国家药品监督管理局公布了人工智能医疗器械创新任务揭榜入围单位，多项脑机接口项目入围，标志着我国脑机接口相关医疗器械产品开始从“实验室”走向“实际应用”。

2021年7月，中国人工智能产业发展联盟、中国信息通信研究院作为牵头单位联合国内14家脑机接口领域知名研究机构、医疗机构和技术企业共同编写发布了《脑机接口技术在医疗健康领域应用白皮书（2021年）》，获得了业界的广泛关注。时隔两年，人工智能医疗器械创新合作平台与中国信息通信研究院共同牵头，联合行业代表，再次共同编制发布《脑机接口技术在医疗健康领域应用白皮书（2023年）》，持续跟踪脑机接口在医疗健康领域应用的技术进步、产业发展和监管动态，希望为高校科研院所、医疗机构、业界厂商、政府机构等相关方提供有益思考，共同推动脑机接口在医

疗健康领域的实际应用。

2023 年版的白皮书包括脑机接口的技术现状、医疗应用伦理规范、医疗应用的标准化操作流程与功效评价方法、在医疗健康领域应用和产业的新发展。除此而外，还包括脑机接口政策和在医疗健康领域应用的监管、面临的新挑战和发展建议。最后在附录一介绍了脑机接口在医疗健康领域的典型应用场景和优秀应用案例。

与 2021 年版的白皮书相比，本白皮书增加了近两年的脑机接口技术新进展和理念，主要包括脑信号采集技术新突破、变革传统脑机接口范式、脑机接口技术与先进的 AI 技术相结合提升脑信号解码性能、以用户为中心的脑机接口设计和评价方法、植入式和非植入式脑机接口技术医疗应用伦理规范、脑机接口技术医疗应用的标准化操作流程与功效评价方法。

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。

本白皮书版权属于人工智能医疗器械创新合作平台，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：人工智能医疗器械创新合作平台”。

编制说明

牵头编写单位：人工智能医疗器械创新合作平台、中国信息通信研究院

参与编写单位：首都医科大学附属北京天坛医院、首都医科大学宣武医院、四川大学华西医院、天津大学、昆明理工大学、中国医学科学院生物医学工程研究所、重庆大学、博睿康科技（常州）股份有限公司、上海念通智能科技有限公司、山东海天智能工程有限公司、上海数药智能科技有限公司

编写组成员：

中国信息通信研究院：李静雯、李曼、赵阳光、闵栋

天津大学：黄永志、王坤、许敏鹏、明东

昆明理工大学：伏云发、陈衍肖、王帆、丁鹏

首都医科大学附属北京天坛医院：王伊龙、何江弘、陈奕奕

首都医科大学宣武医院：赵国光、魏鹏虎、单永治、王长明、张华强、陈思畅

四川大学华西医院：江宁、何家源

中国医学科学院生物医学工程研究所：陈小刚、蒲江波、崔红岩

重庆大学：张鑫

博睿康科技（常州）股份有限公司：胥红来、黄肖山、刘涛、王昱婧

上海念通智能科技有限公司：束小康

山东海天智能工程有限公司：张海燕、张海峰、郭新峰

上海数药智能科技有限公司：冯尚

目录

前言	I
编制说明	III
目录	V
图表目录	VI
1 脑机接口技术现状	1
1.1 脑机接口技术简介	1
1.2 脑机接口技术进展	9
1.3 以用户为中心的脑机接口设计和评价方法	19
2 脑机接口技术医疗应用伦理规范	28
2.1 植入式脑机接口医疗应用伦理规范考量	30
2.2 非植入式脑机接口医疗应用伦理规范考量	39
3 脑机接口技术医疗应用的标准化操作流程与功效评价方法	41
3.1 脑机接口医疗应用标准化操作流程	41
3.2 脑机接口医疗应用功效评价方法	43
4 脑机接口技术在医疗健康领域的应用	46
4.1 脑机接口在监测诊断领域应用	46
4.2 脑机接口在疾病治疗领域应用	49
4.3 脑机接口在康复领域应用	52
4.4 脑机接口在健康管理与疾病预防领域的应用	56
5 脑机接口在医疗健康领域的产业发展	58
5.1 产业环境	58
5.2 脑机接口在医疗领域产业现状	59
6 脑机接口政策和在医疗健康领域的监管	67
6.1 政策现状	67
6.2 脑机接口在医疗器械领域的监管现状	72
7 脑机接口在医疗健康领域应用的挑战和发展建议	82
7.1 发展挑战	82
7.2 技术、产业和监管发展建议	84
参考文献	87
附录一：脑机接口技术应用案例	93
案例一：华西医院面向脑卒中康复的动作观察关联诱发脑机接口技术	93
案例二：首都医科大学宣武医院脑机接口技术在难治性癫痫中的应用	95
案例三：天津大学神工系列人工神经康复机器人系统	97
案例四：博睿康在线时域空域脑功能定位系统	100
案例五：海天智能脑机接口康复训练系统	103
案例六：中国科学院自动化所基于脑机交互的经颅交流电刺激促进视觉康复技术 ...	104
案例七：脑机交互与人机共融海河实验室面向听觉感知及康复领域的应用	106
案例八：昆明理工大学基于脑机交互的多模态神经反馈促进 PTSD 康复应用	108
案例九：中电云脑脑机接口开源软件平台及脑控打字应用	110

图表目录

图 1 狹义的 BCI 技术系统示意图：从大脑向机器输出为主的 BCI。NF 为神经反馈[6]	2
图 2 以输入为主的双向闭环 BCI 系统示意图[7]	2
图 3 面向康复训练应用的双向闭环 BCI[7][8]	3
图 4 植入式采集 Spikes 和 ECoG 示意图。（a）皮质内采集 Spikes；（b）硬膜上或硬膜下皮层表面采集 ECoG[3][4]	5
图 5 BCI 分类示意图	8
图 6 （a）8 个 sEEG 电极轴/杆（shaft）的轨道规划。（b）计算机断层扫描显示植入电极轴/杆位置。（c）植入的电极轴/杆。与 ECoG 植入物所需的相对较大的开颅手术相比，sEEG 只需要较小的局部钻孔[18]。	10
图 7 入耳式电子器件设计。（a）SpiralE 耳内脑电记录示意图。（b）SpiralE 顺应适形耳道内壁的照片。右上角的插图是一张由医用内窥镜拍摄的照片。右下插图显示了从耳内取下 SpiralE 后其不规则的三维结构。（c）所设计的 SpiralE 功能层的分解示意图。右侧插图分别是脑电检测层和电热致动层的照片。（d）暂时固定形状的 SpiralE（左侧），并恢复为半径较大的永久形状（右侧）[19]。 ...	11
图 8 微创血管支架电极阵列及内部组件连接示意图。（a）微创血管支架电极阵列；（b）内部组件连接示意图。微创血管支架电极阵列被植入上矢状窦内，紧邻中央前回。大脑中突出显示的黄色区域表征了患者尝试肢体运动时初级运动皮层的激活[21]。	13
图 9 微创颅骨局部电改性方法。（a）颅骨重建后的生物电流图；（b）微型镜头捕捉到的颅骨开孔；（c）修改前后所有六只大鼠的平均 SSVEP 宽带信噪比[22] ...	14
图 10 把 AI 引入 BCI 中，以提高 BCI 的智能，促进 BCI 临床转化应用	19
图 11 参考 TALC 的 BCI 转化为应用的过程[6]	20
图 12 以用户为中心设计 BCI 系统的快速原型法[11]	22
图 13 面向医疗应用的 BCI 可用性评估的一般流程。注：ISO：国际标准化组织；IEC 62366:2015-1/2：国际电工委员会（IEC）发布的医疗设备可用性标准[33] ...	26
图 14 使潜在的 BCI 终端用户能够获得 BCI 控制的 AT 的流程[24]	27
图 15 医学目标、医学伦理、医学应用（包括 BCI 医学应用）与特定的人类群体/个体关系示意图[8][36]	28
图 16 中国脑计划框架图	69
图 17 Synchron 脑机接口设备	75
图 18 基于动作观察的脑-机接口技术（（a）在线系统示意图；（b）运动区 EEG 的时频图；（c）ERD 的增强幅度与注意力集中度提高程度的关系）	93
图 19 低延迟的异步脑-机接口（（a）实现原理；（b）检测 mVEP 与 SSMVEP 下的 TPR 和 FPR；（c）辨识时延）	94
图 20 动作观察下不同年龄人群 EEG 瞬态和稳态响应差异性（（a）瞬态响应；（b）稳态响应频谱；（c）使用 CCA、TRCA、eCCA 下的辨识准确率）	94
图 21 两种动作观察下的不同时长下的辨识准确率	95
图 22 左：国内首例 RNS 三期临床实验植入患者术后 X 线平片；中：该例患者 RNS 设备颅内电极和刺激器与植入靶标结构关系的术后重建图；右：基于 AI 算法智能识别颅内发作期脑电并进行闭环刺激，调控异常的癫痫网络。	96
图 23 基于本团队自主研发的人工智能化算法识别真性 HFO 与生理性 HFO	97
图 24 “神工·神机” 人工神经康复机器人	98

图 25 “神工·灵犀指” 脑-肌电控外肢体（手部）康复机器人	99
图 26 “神工·神甲” 脑机接口神经肌肉电刺激下肢外骨骼康复训练机器人	100
图 27 在线时域空域脑功能定位 - 高性能脑电采集硬件	101
图 28 在线时域空域脑功能定位系统 - 软件原理示意	102
图 29 脑机接口康复训练系统产品图	104
图 30 基于脑机交互的经颅交流电刺激促进视觉康复系统示例图	105
图 31 1名原发性青光眼患者治疗前后视野图（左：治疗前；右：治疗后）	106
图 32 人工耳蜗植入后不同阶段的生物标记物变化过程	107
图 33 听觉感知能力客观量化评估系统	107
图 34 面子中文普通话的听觉注意力解码在准确率和解码时间窗方面处于国际领先水平	108
图 35 PTSD 患者在执行 EEG-SMR-NFT 的场景	109
图 36 系统部分界面	110
图 37 MetaBCI 架构	111
图 38 脑眼协同解码过程	112
图 39 脊髓损伤患者进行脑眼协同字符拼写任务。（a）实验场景；（b）SSVEP 特征； （c）3 名被试在线字符拼写准确率	112
表 1 脑机接口可用性所包含的评估指标	23
表 2 脑机接口医学目标与临床医生的责任	29
表 3 植入式与非植入式 BCI 医学应用伦理规范考量	29
表 4 脑机接口技术在医疗健康领域的主要企业和产品（排名不分先后）	62

1 脑机接口技术现状

1.1 脑机接口技术简介

1.1.1 脑机接口概念

脑机接口（brain-computer interface，BCI）在大脑与外部设备之间建立直接交互的通信和控制通道[1]。随着脑机接口、人工智能、生物医学工程、神经工程与康复工程、认知神经科学与心理科学等的发展，BCI 的内涵和外延在不断丰富。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，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[2][3][4]。这类脑机接口系统主要由大脑向外部设备输出通信或控制指令（输出式脑机接口），并把结果通过视听觉等反馈形式提供给用户形成闭环以调节其脑活动信号，从而提升脑机交互的性能[5]。图 1 为狭义的 BCI 技术系统示意图[6]。

除此而外，还有另一类脑机接口，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、声和光等刺激或神经反馈（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）、经颅电刺激（transcranial electrical stimulation, TES）和经颅超声刺激（transcranial ultrasound stimulation, TUS）等。

[7]。图2为以输入为主的双向闭环BCI系统示意图[7]。

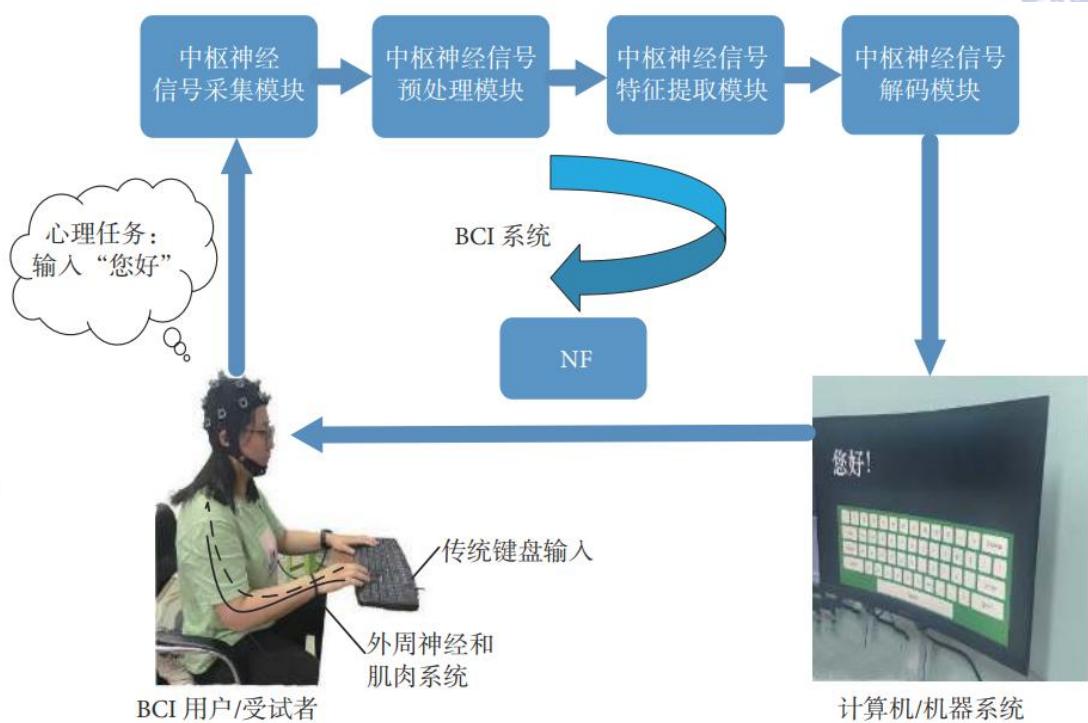


图1 狹义的BCI技术系统示意图：从大脑向机器输出为主的BCI。NF为神经反馈[6]

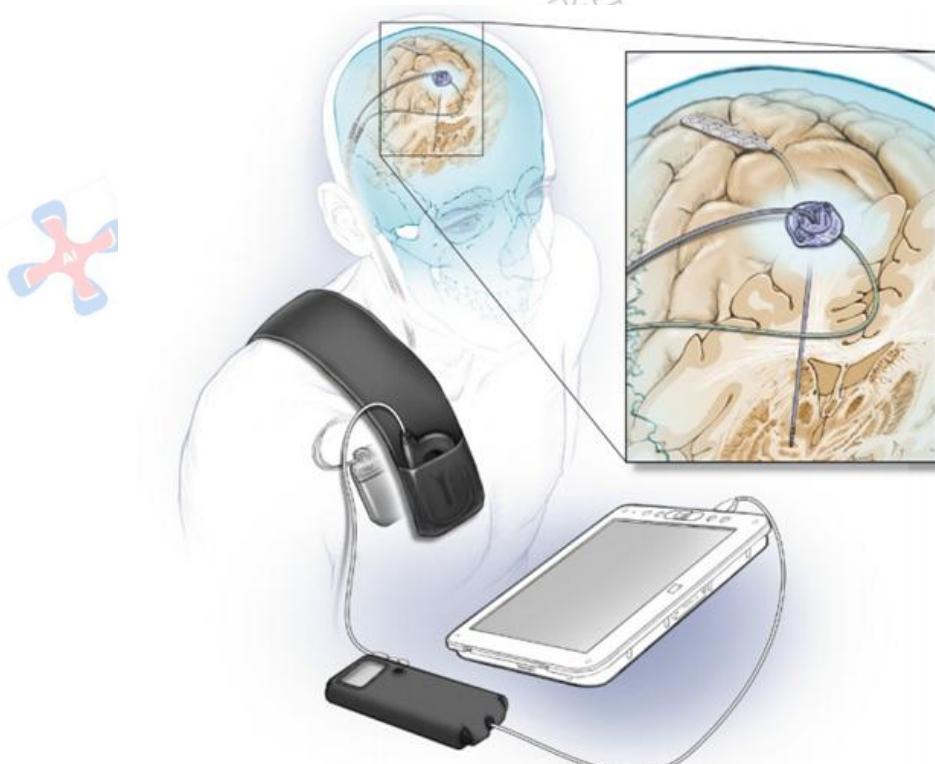


图2 以输入为主的双向闭环BCI系统示意图[7]

广义的脑机接口是指任何大脑与外部设备直接相互作用的系统，包含上述狭义的输出式 BCI 和输入式 BCI。实际上，输出式 BCI 和输入式 BCI 均可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。双向闭环 BCI（包括从大脑到外设以及从外设到大脑）属于交互式 BCI。图 3 显示了面向康复训练应用的双向闭环 BCI。脑卒中患者可通过双向闭环 BCI 进行康复训练，以促进大脑重塑实现功能代偿[7][8]。

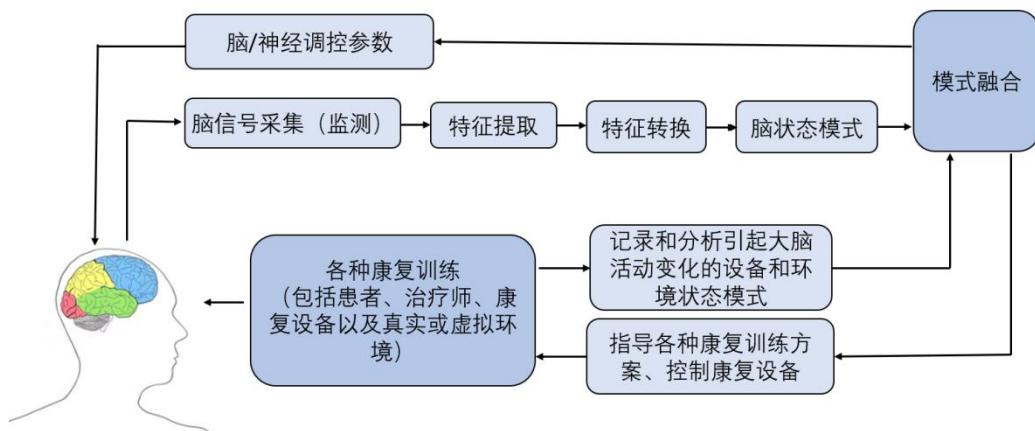


图 3 面向康复训练应用的双向闭环 BCI [7] [8]

随着脑机接口的深入发展，出现了脑机接口医学，特别是脑机接口的哥白尼革命：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脑机接口提供了新途径。

1.1.2 脑机接口系统构成

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[9]。

(1) 用户

BCI 的操控者就是用户，同时用户本身也是驱动 BCI 的信号源，BCI 系统中产生脑信号的大脑或中枢神经系统 (CNS)，是脑机接口系统必不可少的最复杂、最活跃、高度自适应的子系统。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，考虑脑机接口人因工程[10][11]。

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 BCI 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[12]。

(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，原则上均可为脑机接口系统提供输入信号，这些方法中包括头皮脑电 (EEG)、皮层脑电 (ECOG)、单个神经元记录 (Spikes) 等。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) 成像等。然而，目前 MEG、PET 和 fMRI 这些方法技术要求高、价格昂贵且难以便携，限制了它们在脑机接口研究中的广泛应用。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，因此现阶段这些方法均不太适合用于构建快速的脑机交互。

目前，EEG、ECoG 和 Spikes 因具有较高的时间分辨率，已成为脑机接口的主要输入信号。ECoG 和 Spikes 为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。图 4 为植入式采集 Spikes 和 ECoG 示意图 [3][4]。

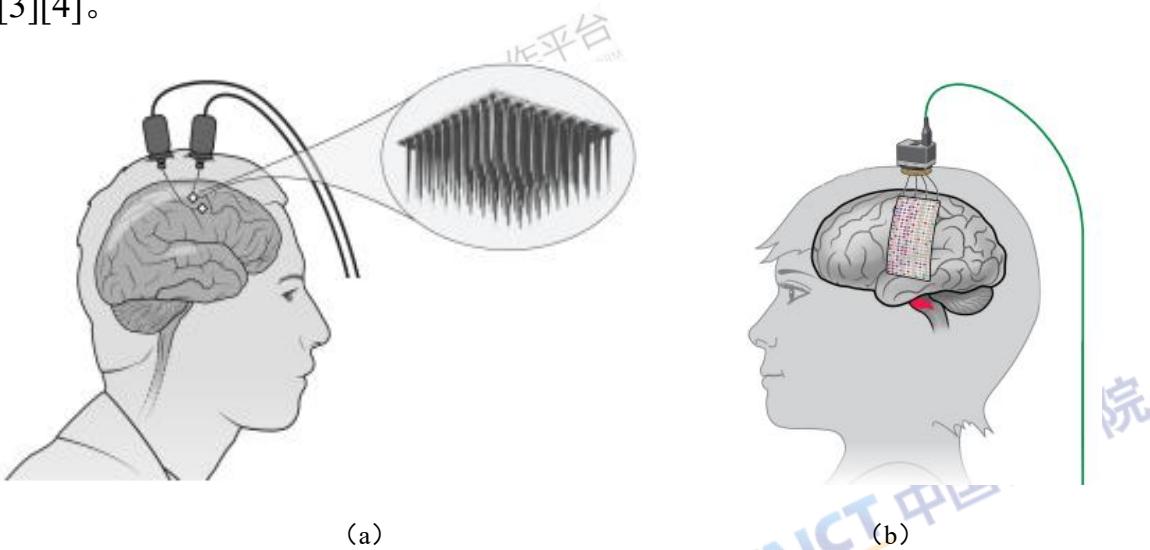


图 4 植入式采集 Spikes 和 ECoG 示意图。（a）皮质内采集 Spikes；（b）硬膜上或硬膜下皮层表面采集 ECoG[3][4]

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，更为重要的是还应确保 BCI 传感器的安全性、舒适感、美学性和易用性。

（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，通常根据特定的脑机接口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[13]，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BCI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BCI主要提取神经元发放率等。

提取到可分性好的的脑信号特征之后，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，实用的脑机接口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[14]。

（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。基于条件反射和人脑可塑性机理，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[15]。BCI 操作中，神经反馈在两个自适应控制器（用户和 BCI 自适应算法）的有效交互间起到关键作用[6]。运动想象 BCI 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[12]。

1.1.3 脑机接口分类

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，可分为植入式和非植入式 BCI，也可以根据 BCI 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BCI和混合BCI，如图5所示。

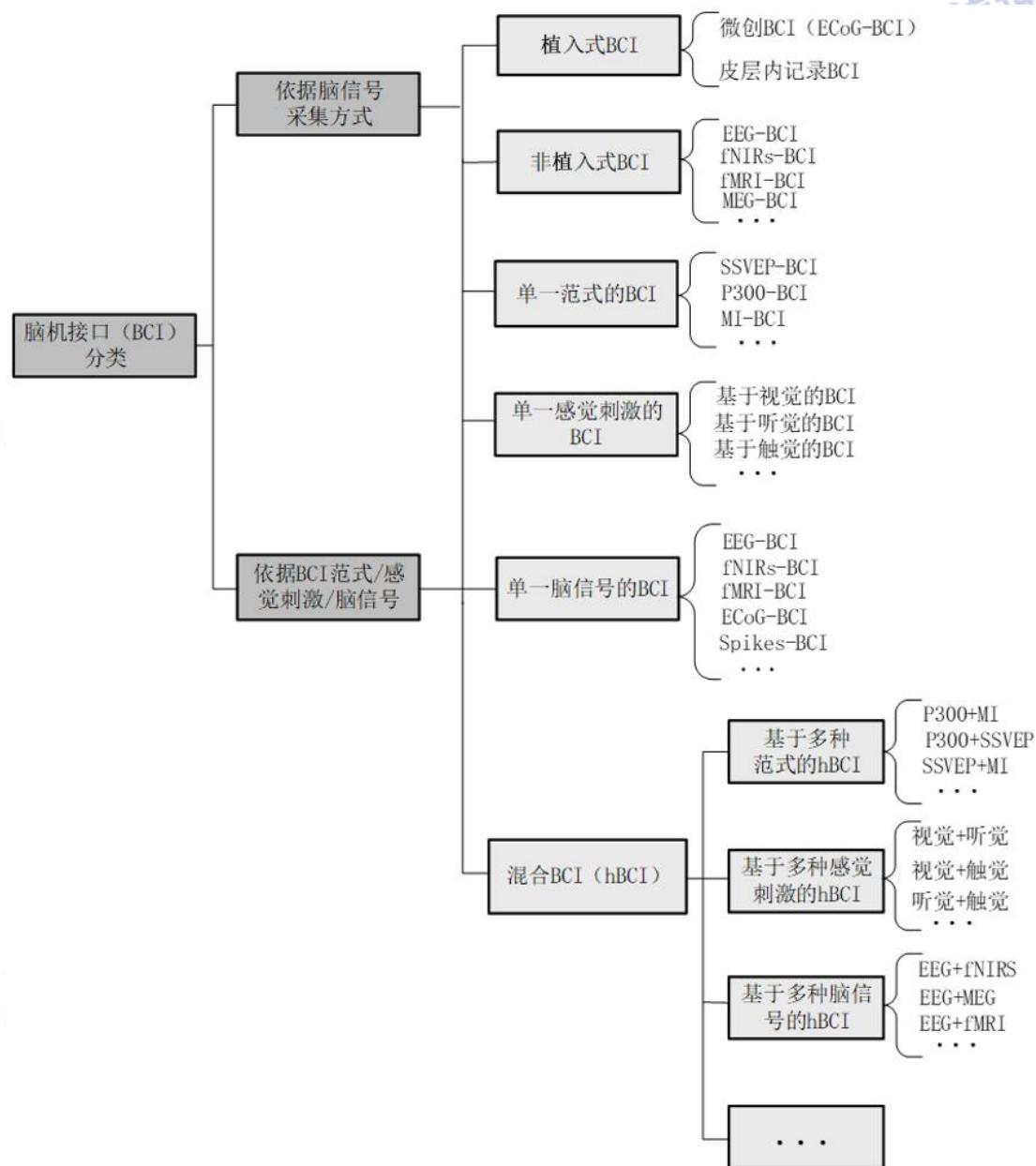


图 5 BCI 分类示意图

说明：本部分 1.1 内容部分来自于《脑机接口技术在医疗健康领域应用白皮书（2021 年）》[16]。



1.2 脑机接口技术进展

脑机接口研究发起的初衷是帮助瘫痪和残疾人重获与外界交流的能力。目前，绝大多数 BCI 创业公司也将医疗健康领域作为切入点。可以说，医疗健康领域是脑机接口的最主要的应用阵地之一。通过梳理脑信号采集、实验范式设计以及解码算法开发方面的进步，以期增进对脑机接口在医疗健康领域进展的理解。

1.2.1 脑信号采集技术新突破

如何获取脑信号对于 BCI 而言至关重要。脑信号采集技术关乎所获取信号的质量和最终的 BCI 控制效果。作为 BCI 的关键采集器件，电极决定着所采集脑信号的空间分辨率和质量，是保障 BCI 性能的前提。随着微纳加工技术和电极材料不断发展，用于植入式 BCI 的电极趋向于柔性、小型化、高通量和集成化发展。在非植入式 BCI 中，基于脑电的 BCI 因无创、系统简单易操作、价格相对低廉等优势而得到广泛应用。当下基于水凝胶的脑电电极的研发较为活跃，耳内脑电电极也取得积极进展。与此同时，微创血管支架电极采集技术、微创颅骨局部电改性方法等方案相继被提出，创新脑信号采集方式。

（1）水凝胶电极

非植入式 BCI 临床转化面临的挑战之一是如何长期获取高质量脑电（EEG），新型水凝胶电极的研发有望解决该挑战。已有研究表明，干电极无法检测到 ERP，而水凝胶电极与湿电极检测的 ERP 波形和功率谱相似，而干电极无法检测到 ERP，可以连续获取高达

12 小时的 EEG，降低对运动伪迹的敏感性[17]。水凝胶电极的皮肤接触阻抗测量值与湿电极（导电膏）相媲美，低于干电极。此外，水凝胶电极具有优异的生物相容性，易于使用，并可回收再利用，有利于非植入式 BCI 的临床转化[17]。

（2）立体定向脑电（sEEG）

由于立体定向脑电（Stereotactic electroencephalography, sEEG）能够测量 ECoG 无法达到的脑结构，并可提供宽频带的神经活动采样。sEEG 为解码与记忆相关的过程和边缘叶活动提供了不可媲美的机会，可以用来补充或进一步增强对其他认知过程的解码，在 BCI 临床转化具有极大潜力[18]。图 6 显示了典型的 sEEG 电极（8 个）植入例子[18]。

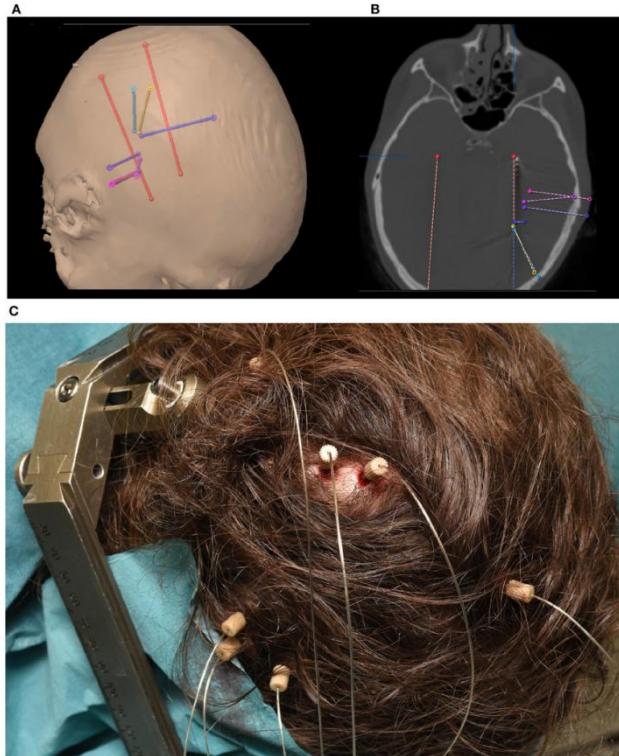


图 6 (a) 8 个 sEEG 电极轴/杆 (shaft) 的轨道规划。(b) 计算机断层扫描显示植入电极轴/杆位置。(c) 植入的电极轴/杆。与 ECoG 植入物所需的相对较大的开颅手术相比，sEEG 只需要较小的局部钻孔[18]。

(3) 入耳式电子器件

常规的非侵入 BCI 使用基于头皮电极的采集方式，往往存在佩戴不方便、应用受限等问题，限制了 BCI 技术在日常生活中的推广。针对常规脑电采集技术的局限性，清华大学王宙恒等人提出了一种在无毛发的耳道区域采集脑电的装置，命名为 SpiralE。这种器件可以在电热驱动下，自适应地沿着耳道扩张。这种形态可重构，刚度可调节的方案很好地解决了耳道内信号采集所面临的结构蜿蜒曲折，因人而异的难点。基于 SpiralE，研究团队搭建了解码视觉和听觉响应的 BCI 系统。在视觉 BCI 中，实现了四十目标 SSVEP 系统且获得 36 bits/min 的信息传输速率。在听觉 BCI 中，实现了听觉注意力解码最高 84% 的分类正确率[19]。综合而言，该研究充分说明了在耳道内实现可穿戴、隐蔽通讯的能力。图 7 为入耳式电子器件设计示意图[19]。

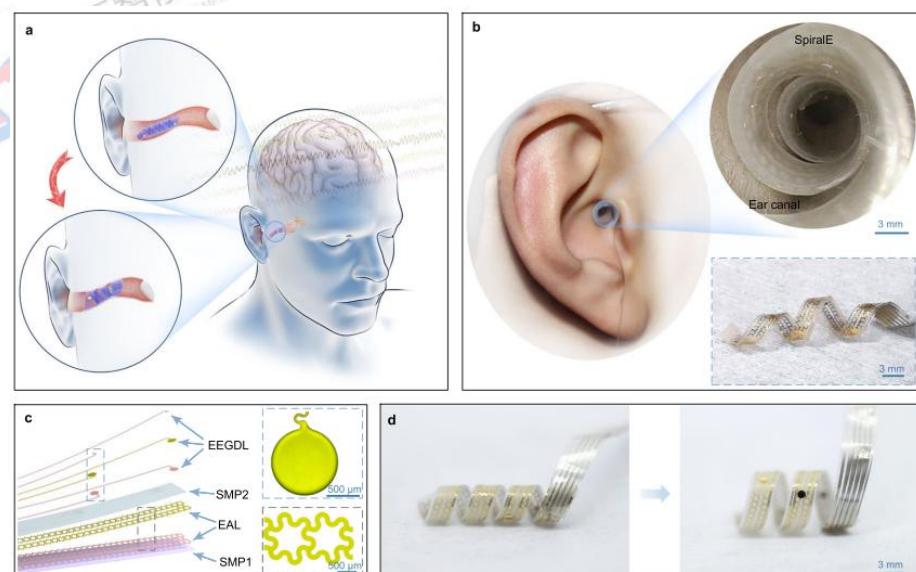
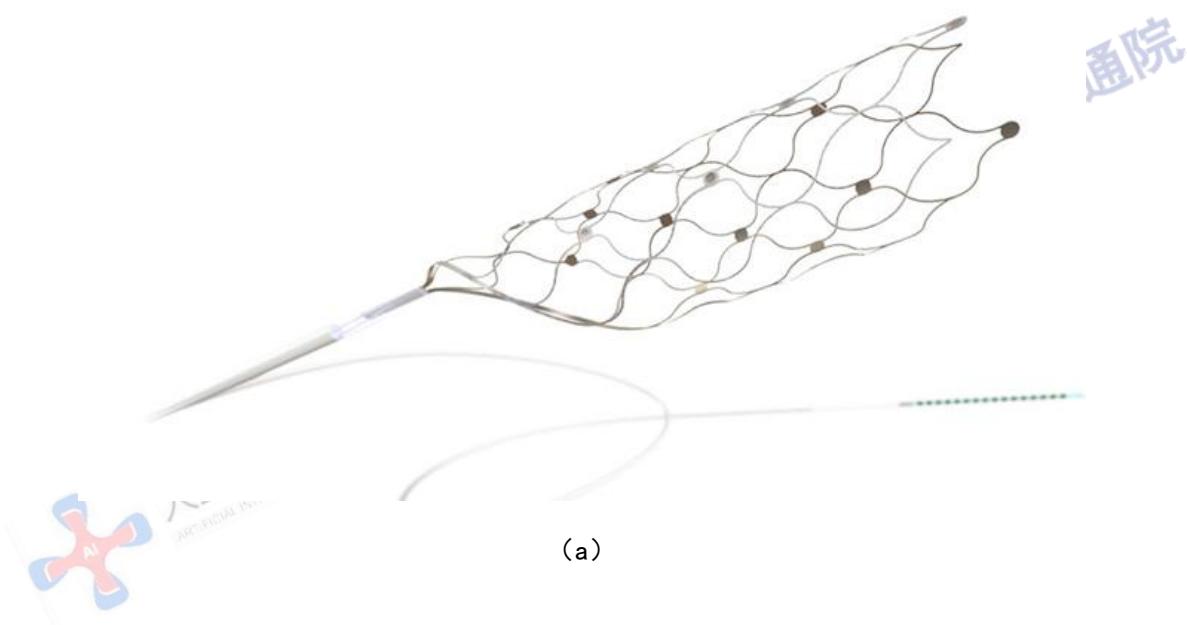


图 7 入耳式电子器件设计。（a）SpiralE 耳内脑电记录示意图。（b）SpiralE 顺应适形耳道内壁的照片。右上角的插图是一张由医用内窥镜拍摄的照片。右下插图显示了从耳内取下 SpiralE 后其不规则的三维结构。（c）所设计的 SpiralE 功能层的分解示意图。右侧

插图分别是脑电检测层和电热致动层的照片。（d）暂时固定形状的 SpiralE（左侧），并恢复为半径较大的永久形状（右侧）[19]。

（4）微创血管支架电极阵列

针对传统电极阵列需要通过开颅手术直接植入脑内，可能导致组织炎症反应的问题，非常有必要研发微创方法来避免对脑部的损伤。Thomas J Oxley 等人证明了被动式支架电极记录阵列（stentrode）从静脉内长期记录脑活动的可行性，通过导管血管造影术植入运动皮层上的浅皮层静脉，并在自由运动的羊身上展示了长达 190 天的神经记录[20]。血管皮层脑电的频谱信息和带宽与硬膜外表面阵列的记录相当，在整个植入期间，静脉内腔通畅。Thomas J Oxley 等人首次在两名患有上肢瘫痪无力的受试者中采用血管支架电极阵列采集来自运动皮质的皮质电信号，实现了微创、完全植入、无线、运动神经假肢的人体试验，可用于数字设备的多命令控制，成功完成了包括短信、在线购物和独立管理财务等日常生活任务[21]。图 8 为微创血管支架电极阵列及内部组件连接示意图[21]。



(a)

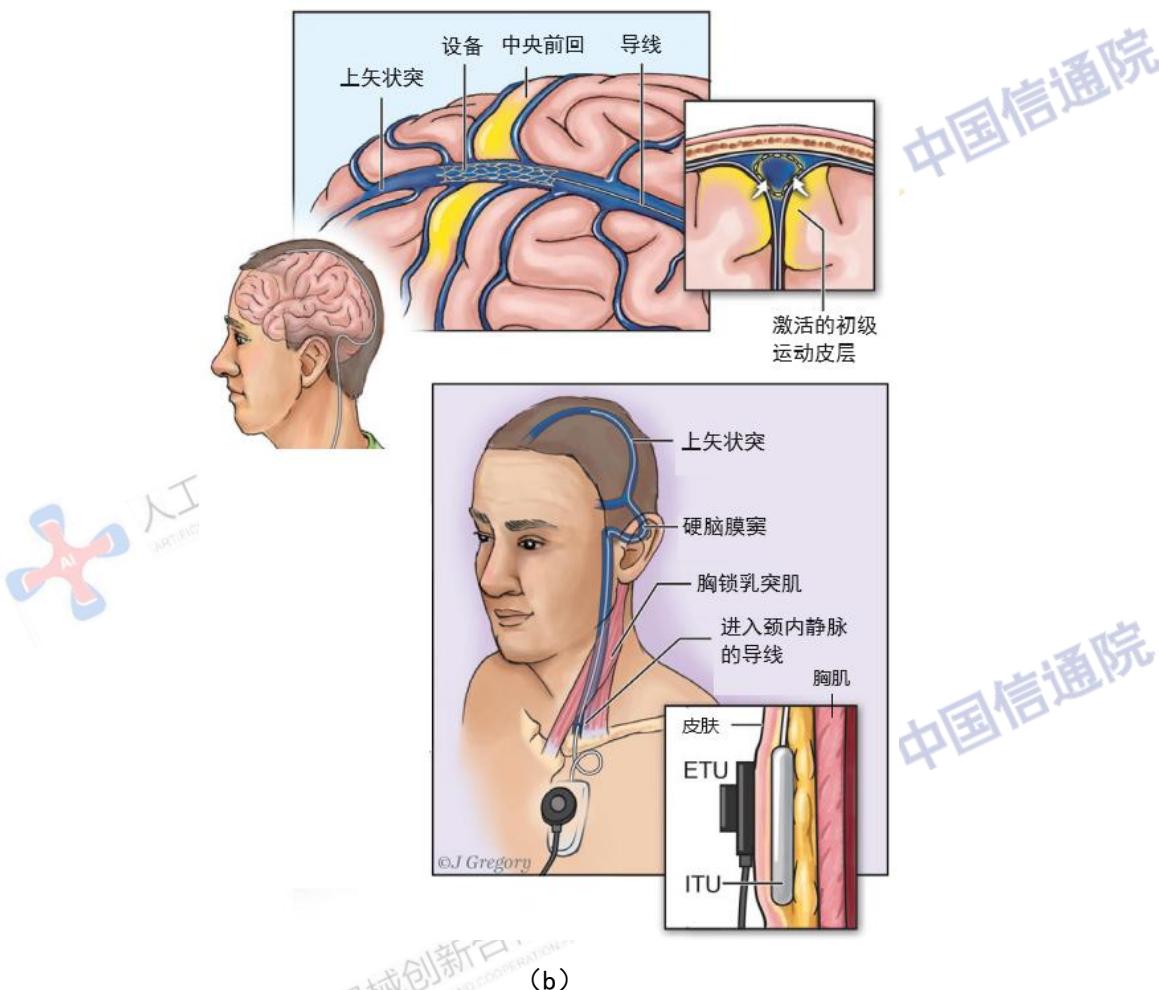


图 8 微创血管支架电极阵列及内部组件连接示意图。 (a) 微创血管支架电极阵列； (b) 内部组件连接示意图。微创血管支架电极阵列被植入上矢状窦内，紧邻中央前回。大脑中突出显示的黄色区域表征了患者尝试肢体运动时初级运动皮层的激活[21]。

(5) 微创颅骨局部电改性方法

头皮脑电源自大量神经元放电时的突触后电位，然后经过脑脊液、硬脑膜、颅骨和头皮等多层组织的衰减，最终被头皮上电极所采集。大脑结构会对脑电信号产生显著的“容积导体”效应，导致头皮脑电的信噪比、有效频带带宽和空间分辨率明显低于颅内脑电，极大地增加了后续信号检测和解码的难度。而皮层脑电等传统侵入式解决方案又因为植入选极带来的手术和健康风险而难以推广。因此，在高质量脑电信号获取和采集风险之间寻求平衡是实现BCI性

能进一步突破的关键。清华大学及合作研究团队提出了一种微创颅骨局部电改性方法（图9），以解决上述问题提供了新思路[22]。利用压电手术钻产生的高频机械共振，短时间内在皮下直接击穿颅骨组织而不伤及硬脑膜等软组织，从而降低颅骨局部的电阻抗，提升

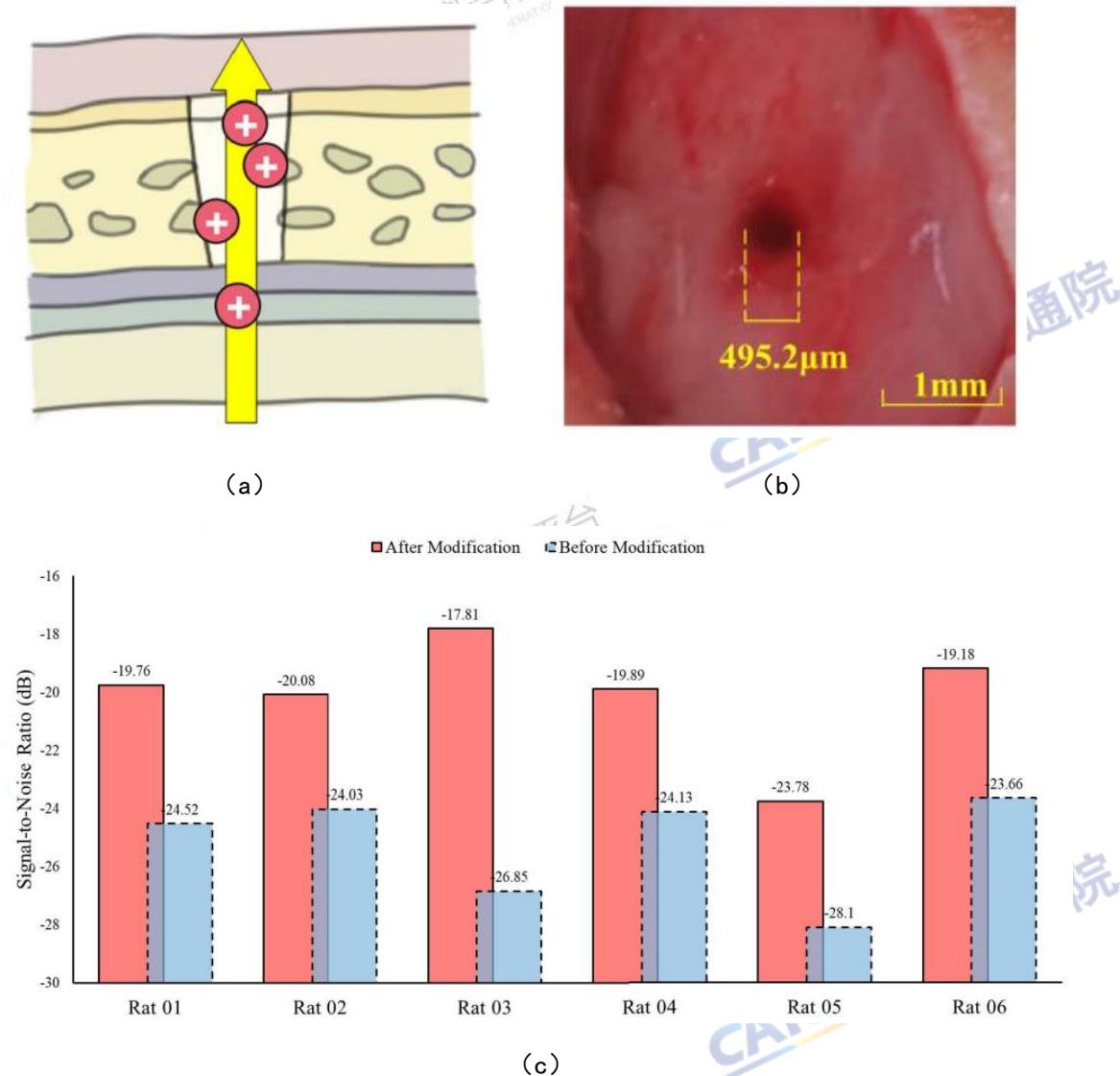


图9微创颅骨局部电改性方法。（a）颅骨重建后的生物电流图；（b）微型镜头捕捉到的颅骨开孔；（c）修改前后所有六只大鼠的平均SSVEP宽带信噪比[22]

头皮脑电信号质量。该研究利用6只八月龄大鼠进行了活体验证实验，在大鼠的视觉区上方颅骨处打出一个直径约500微米的孔洞，并对比了微创改造前后大鼠静息脑电与SSVEP信号的变化。其中大

鼠颅骨改造处阻抗下降了约 84%，大鼠静息态脑电的平均最大带宽提升了 57%，同时其 SSVEP 信号的宽带信噪比平均提升了 3.08 dB。相比于皮层脑电等侵入式方案，其手术时间短，手术风险小，且不需要植入电极，可以避免出现排异反应。

1.2.2 变革传统脑机接口范式

迄今为止，脑机接口研发已有 50 余年，然而现有 BCI 范式局限性较大，转化面临极大的挑战，需要变革或突破传统经典的 BCI 范式（如 SSVEP-BCI、P300-BCI、MI-BCI 等），增加新的更自然更有效交互的 BCI 范式。最近几年，BCI 范式的创新取得了许多重要进展[2][3][4]。

从通信角度看，BCI 范式相当于一种编码协议，即通过特定的心理任务将大脑意图编码到神经活动产生的信号中。已证明了经典的脑机接口范式可实现大脑和机器之间直接通信。为了提高经典 BCI 的整体性能，多个 BCI 范式相继被提出，如混合 BCI (hybrid BCI)、自适应 BCI (co-adaptive BCI) 等。近年来，提出了统一的脑机智能平台，将人类智能和人工智能融合起来。认知 BCI (cognitive BCI) 和增强 BCI (augmented BCI) 等新范式已经被开发出来，用于研究人们的认知状态，甚至实现协作智能以提高人类表现。其他范式如情绪 BCI，通过了解情绪状态对大脑活动的影响来识别和调节情绪。

(1) 言语脑机接口范式

言语是人类主要的交流方式，言语 BCI 范式是一种比较自然的 BCI 范式。言语 BCI 有望为患有瘫痪的人恢复语言交流，但自然的语速和表达能力往往难以实现。Sean L. Metzger 等人利用对一名患有严重肢体和声音瘫痪的参与者的言语皮质进行的高密度表面记录，实现了跨三种互补的与言语相关的输出模式的高性能实时解码：文本、言语音频和面部虚拟化动画。该研究采用参与者尝试默读句子时收集的神经数据来训练和评估深度学习模型。对于文本，展示了准确且快速的大词汇解码，中位数速度为每分钟 78 个单词，中位数词汇错误率为 25%。对于言语音频，展示了清晰且快速的言语合成，并将其个性化到参与者受伤前的声音。对于面部虚拟化动画，展示了对言语和非言语交流手势的虚拟口面部动作的控制。该研究提供了一种多模式言语神经假肢方法，有望为严重瘫痪的人恢复全面、具体的沟通[3]。

言语 BCI 具有将通过解码由试图言语引发的神经活动成为文本或声音的潜力，从而为瘫痪患者恢复快速的交流。早期的演示虽然令人鼓舞，但尚未达到足够高的准确性，以便从大词汇表中传达自由句子的交流。Francis R. Willett 等人提出了一种语音转文本 BCI，记录了来自皮质内微电极阵列的尖峰活动，在这些高分辨率记录的支持下，研究参与者（由于肌萎缩侧索硬化症不能再说话）在 50 个词汇的情况下实现了 9.1% 的词汇错误率（比以前的最先进的语音 BCI2 少了 2.7 倍的错误），并且在 125,000 个词汇的情况下实现了 23.8% 的词汇错误率（这是首次成功演示大词汇解码）。参与者试图

言语的解码速度达到每分钟 62 个词，比以前的记录快 3.4 倍，并且开始接近自然会话的速度（每分钟 160 个词）。最后，强调了言语的神经编码的两个方面，这对于言语 BCI 是令人鼓舞的：对言语发音构音器的空间混合调谐使得仅从皮层的一小部分就能实现准确的解码，以及对语音音素的详细构音的皮层表征，在瘫痪多年后仍然存在。这些结果为恢复那些不能再说话的瘫痪患者的快速交流打开了一条可行的道路[2]。

英文单词的基本单元为音素，直接解码音素以构成单词，相较于直接解码整词的口语发音合成语音 BCI，通讯效率获得大幅提升。世界人口 80 亿，存在 7000 种语言；11.2 亿人使用中文。中文作为包含声调的语言相较于英文单词对音素音节的言语 BCI 解码提出更复杂的要求。2023 年，我国复旦大学附属华山医院神经外科的吴劲松/路俊锋教授团队，联合上海科技大学李远宁教授团队、天津大学明东/许敏鹏教授团队通过高密度 ECoG 进行神经解码探索声调语言语音合成的可能性，该研究要求五位以普通话为母语的言语构音保留的参与者说出八个指定的声调音节，设计模块化的多流神经网络模型来解码和合成 ECoG 记录中的语音信息，分别解码音调信息与音节信息，组合生成汉语语音。该模型对单个被试的声调-音节的平均分类准确率达 75.6%，最高准确率可达 91.4%。该研究是汉语声调语言进行语音合成在世界范围内的首次探索，为未来以汉语和其他声调语言为母语存在构音障碍或失语症患者恢复言语能力提供了潜在的解决方案[23]。

(2) 手写想象输入文本脑机接口范式

到目前为止，BCI 研究的一个主要重点是恢复肢体粗大的运动技能，例如伸手和抓握-或用计算机光标点击打字。然而，快速的发生次序且高度灵巧的行为，如手部书写或触摸打字，可能会加快通信速度。Francis R. Willett 等人研发了一种皮层内 BCI，通过运动皮层手结区的神经活动解码尝试的手写动作，并采用递归神经网络解码方法将其（运动皮层的神经活动）实时翻译成文本[4]。研究参与者（其手因脊髓损伤而瘫痪）的书写速度达到了每分钟 90 个字符，在线原始准确率为 94.1%，通用自动校正的离线精度超过 99%，文字输出速度超过了任何其他 BCI 报告的速度，与参与者年龄组匹配的经典智能手机打字速度（每分钟 115 个字符）相当。该研究的结果为 BCI 提供了一种新的方法，并证明了在瘫痪多年后利用运动皮层神经活动精确解码快速灵巧运动的可行性。

1.2.3 脑机接口技术与先进的 AI 技术相结合提升脑信号解码性能

算法是脑机接口系统的关键组成部分，主要是对脑信号进行分析与处理，以又准又快地解读用户意图。高效的脑信号解码算法能够显著提高解码精度，进而提高 BCI 的性能。目前，经典的机器学习方法仍展现出较大优势，但同时深度学习方法正愈发频繁地应用于 BCI。

Francis R. Willett 等人（2021）、Sean L. Metzger 等人（2023）和 Francis R. Willett 等人（2023）在他们解码脑信号中，引入了合适的深度学习算法，这些研究表明 BCI 技术与先进的 AI 技术相结合，

有望大幅提升脑信号解码性能[2][3][4]。图 10 示意了把 AI 引入 BCI 中，以提高 BCI 的智能，促进 BCI 临床转化应用[11]。

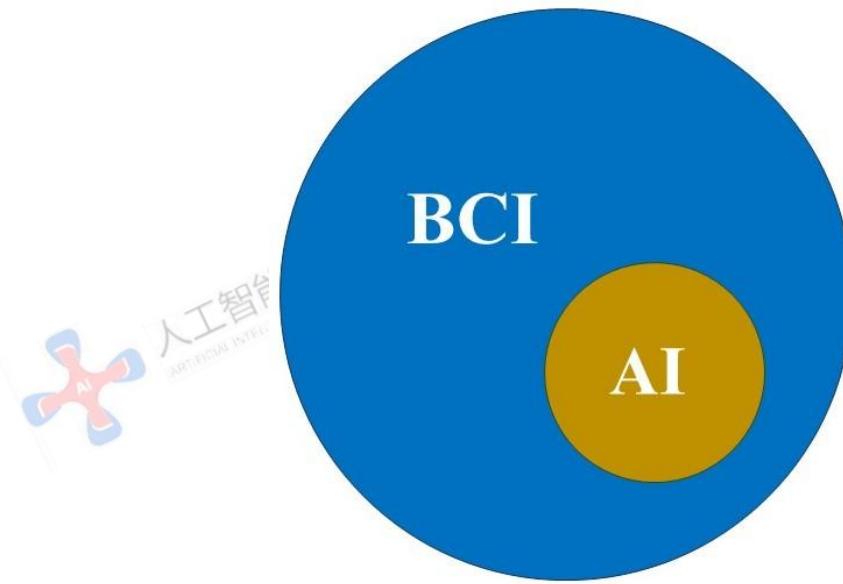


图 10 把 AI 引入 BCI 中，以提高 BCI 的智能，促进 BCI 临床转化应用

1.3 以用户为中心的脑机接口设计和评价方法

神经或神经退行性疾病患者是 BCI 的潜在最终用户，BCI 可用于替换或改善该类患者丧失的功能。BCI 技术的目标是面向家庭最终用户，特别是那些患有脑疾病的人（如脑卒中、ALS、外伤性脑损伤、脊髓损伤、闭锁或完全闭锁综合征患者、帕金森病患者、老年痴呆、精神疾病（如抑郁症和精神分裂症等）等），但面临转化差距[5]。

1.3.1 脑机接口技术面临的转化差距

目前，脑机接口技术研发仍面临着转化的差距/鸿沟：如何将 BCI 从实验室带到现场的知识还不足，BCI 控制的应用缺乏可用性和可达性[24]。在 BCI 技术研发中需要解决可用性和可达性问题，

以弥合转化鸿沟。图 11 为参考技术采用生命周期（technology adoption lifecycle, TALC）的 BCI 转化为应用的过程[6]。

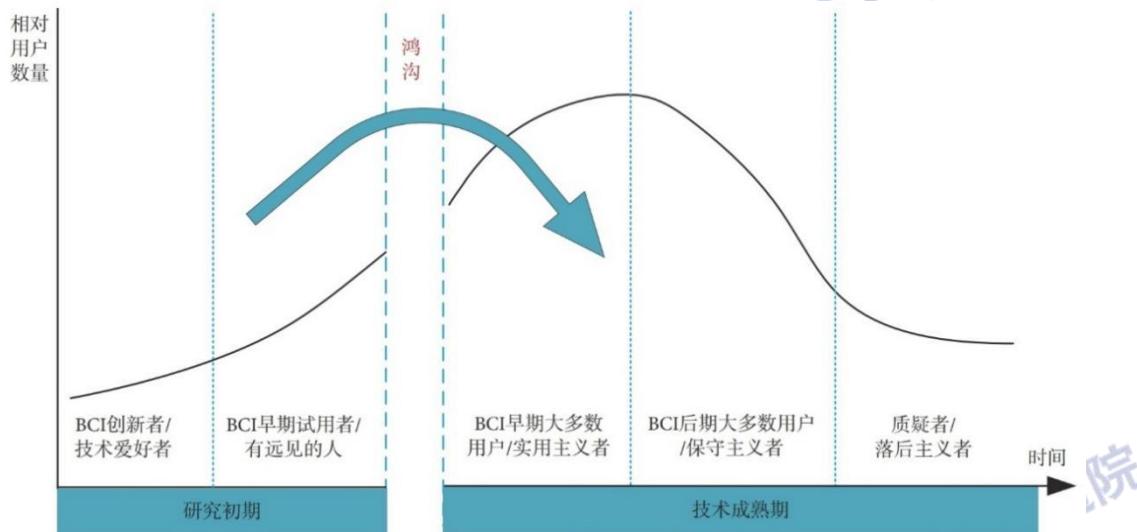


图 11 参考 TALC 的 BCI 转化为应用的过程[6]

BCI 技术在患有疾病的最终用户日常生活中的使用障碍主要有：可靠性（能否长期可靠使用）、与其他辅助技术（assistive technologies, AT）相比的效率（是否具有不可替代性，需要的设置时间和认知资源）、对个人和财务资源高要求、脆弱的最终用户群（如晚期 ALS 患者等）、采集脑信号的传感器、临床应用的不同场景（如脑卒中后康复、患有严重交流障碍的最终用户的交流等）、在最终用户家中实施（供独立使用）以及将 BCI 带给家庭最终用户的路线图[24]。

对患有疾病的潜在终端用户、AT 专业人士和 AT 分销商对 BCI 技术的期望进行的调研表明，现有市售的 BCI 并未满足最终用户的需求设计的[25]。为将 BCI 技术带给患有疾病的最终用户，BCI 研究人员必须倾听临床用户的需求和意见，将以用户为中心的设计

(user-centered design, UCD) 作为 BCI 技术研发和评价的方法来克服以上转化差距。

1.3.2 以用户为中心设计 (UCD) 脑机接口

为了实现 BCI 的临床转化，必须对目标最终用户进行实地研究，选择更可能受益于 BCI 的最终用户显得尤为重要[26]。已明确将潜在需要 BCI 的患者作为该技术的最终用户 (BCI 一级用户) [27]。为了提高 BCI 技术在临床上的可用性，BCI 研发中应采用以用户为中心的设计，把 BCI 最终用户作为开发过程的一部分，了解 BCI 二级用户 (包括非专业用户和专业用户，非专业用户如家庭、护理人员、与最终用户互动的人员，专业用户如 AT 专业人士、研究人员和制造商、治疗师、医生) 和三级用户 (其他参与方或权益相关者，如保险、公共卫生系统、中小企业) 的需求[24]，确保临床最终用户的需求得到倾听、理解、回应和满足。

BCI 以用户为中心设计 (UCD) 包括：(1) 规划以用户为中心的过程。定义输入信号、应用程序和家庭使用要求，确保最终用户的可用性、其他重要人员支持和技术支持。(2) 理解并指定使用场景。如用于交流、互动、娱乐等场景。(3) 指定用户和组织的需求。对于用户，诊断、能力、需要和愿望；对于环境，约束、服务、维护和远程支持。(4) 产品设计解决方案。如替代功能：交流、交互和娱乐；改善功能：康复(运动和认知障碍)、心理治疗(增强)。(5) 根据用户需求评估设计。评估有效性、效率、满意度和实际使用的标准化指标；开放式问题、访谈、适用于应用的调查问卷。(6)

符合需求。进行实际使用。（2）到（5）是一个迭代的过程，直到符合需求[24]。为实施以用户为中心的BCI设计方法，快速研发满足终端用户的BCI系统，可把软件工程中的快速原型法（rapid prototyping）引入到BCI系统的研发中，如图12所示[11]。

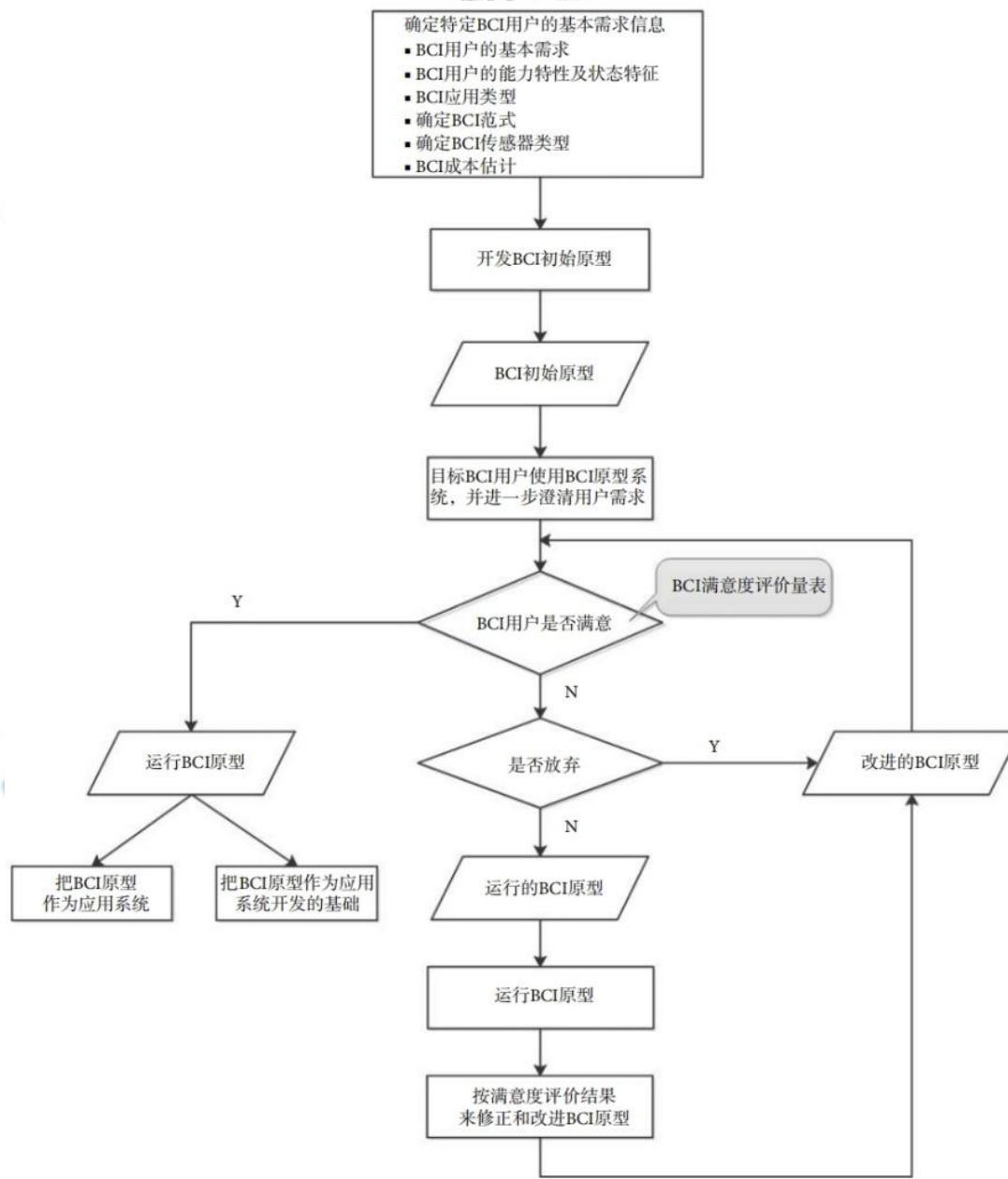


图 12 以用户为中心设计 BCI 系统的快速原型法[11]

1.3.3 医疗场景下以用户为中心的脑机接口可用性评价方法

当脑机接口系统用于医疗时，必须符合规定的要求，涵盖设计过程、风险管理、可用性评估，以便进行验证和商业化。然而，多数 BCI 设计没有考虑这些要求，导致无法将功能原型转化为临床评估的商业医疗设备。以用户为中心设计 BCI 的方法将 BCI 可用性定义为该技术的特定最终用户能够在特定环境下使用特定 BCI 产品实现特定目标的程度[28]。BCI 技术的可用性阻碍了其临床转化。表 1 为 BCI 可用性所包含的评估指标[28]。

表 1 脑机接口可用性所包含的评估指标

可用性方面	转化到 BCI/应用	指标	评估	采用这些指标的示范性研究
有效性	准确度	正确响应的百分比 (%)	每个 session	许多
效率	信息传输率 (ITR)	Bits/min	每个 session	许多
	效用度量	Bits/min (如果有效性 <50%， bits/min=0)	每个 session	Zickler et al. (2013)
	脑力负荷	NASA-TLX	每个 session/任务	Riccio et al. (2015)
满意度	AT 的一般方面	QUEST 2.0	原型测试结束	(Rupp et al., 2012; Holz et al., 2013)
	BCI 相关方面	4 项 (可靠性、可学习性、速度、美学设计)	原型测试结束	Zickler et al. (2011, 2013)
	整体满意度	VAS (0—10)	每个 session	Holz et al. (2015a, b)
	随访	半结构式、自由的	原型测试结束	Vasilyev et al. (2017)
使用	产品与用户的匹配	ATD-PA 设备-初期、消费者分区、专业人员	原型测试结束	Holz et al. (2015b)
	总体可用性	系统可用性量表	原型测试结束	Pasqualotto et al. (2015) and Zander et al. (2017)
	日常使用	单项评价	原型测试结束	

注：NASA-TLX=NASA 任务负荷指数；QUEST=魁北克用户对辅助技术的满意度评估；ATD-PA=辅助技术设备倾向性评估；VAS=视觉模拟量表

BCI 可用性指标包括有效性、效率和满意度等三个方面。BCI 有效性反映了患者能够完成手头任务的准确性和完整性。BCI 效率由信息传输率 (information transfer rate, ITR)、效用度量和脑力负荷来衡量，研究者把 ITR 作为 BCI 效率的一种客观衡量指标，其将准确率、选择选项的速度和选项的数量合并为一个值，效用度量是指如果准确率低于 50%，则将 ITR 设置为零[29]，把 NASA-TLX 衡量的脑力负荷[30]作为效率的一种主观衡量指标。BCI 系统的满意度是患者或用户对 BCI 体验的评价方法。可应用标准化 QUEST 2.0 评估 BCI 系统的满意度[28]，其中包括 4 个特定于 BCI 的项目：可靠性、速度、可学习性和美学设计。视觉模拟量表 (VAS) 可作为 BCI 的一种粗略但易应用的满意度指标。

BCI 技术和用户之间的匹配作为 BCI 可用性的一个指标，可以通过辅助技术设备倾向来评估[31]或采用系统可用性量表[32]进行评估。建议把表 1 列出的指标作为 BCI 驱动的应用评估的标准。

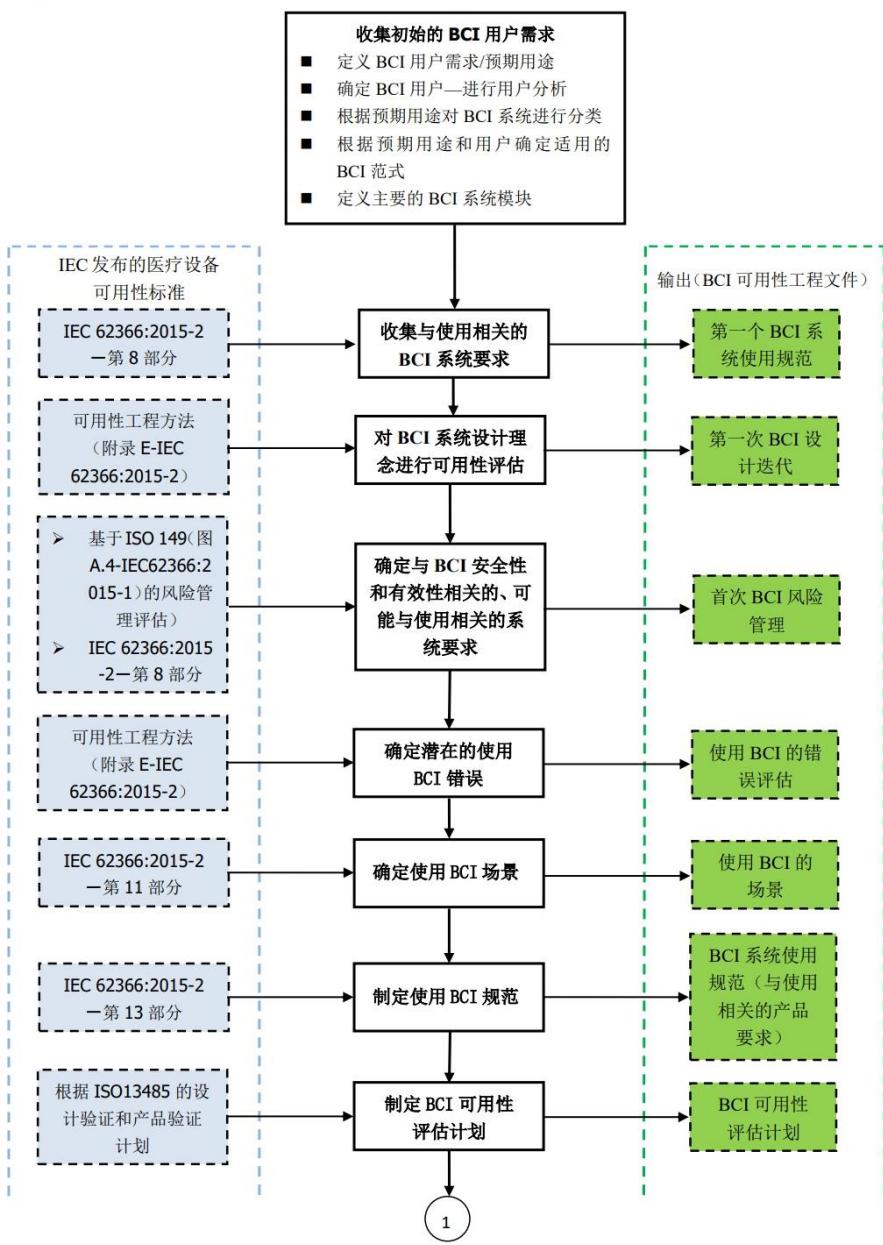
考虑到医疗设备所必需的风险管理过程，BCI 的可用性是确保安全和性能的关键。为评估 BCI 可用性所包含的指标，以用户为中心，图 13 给出了面向医疗应用的 BCI 可用性评估的一般流程[33]。

1.3.4 提高脑机接口技术的可达性并将其带给最终患者

上述以用户为中心设计 BCI 并评估其可用性，要求遵循 BCI 金标准：在线 BCI 系统性能和用户满意度评价[34]。除此而外，必须提高 BCI 技术的可达性，将其带给最终患者。BCI 可达性是使安全、

有效的 BCI 技术或其控制的 AT 对潜在的终端用户（包括患者和医疗保健专业人员等）更容易获得或易使用的程度。

尽管 BCI 研发取得了极大进展，但仍存在不易获取、不使用或不易使用的问题。应避免 BCI 技术仅掌握在研究组和公司手中，需要有明确的路线图将其带到最终用户家中，使大多数可能受益于 BCI 以替代或改善失去功能的人群获得有用的 BCI。如果忽视 BCI 的可用性和可达性，很可能导致 BCI 不可使用或无用。



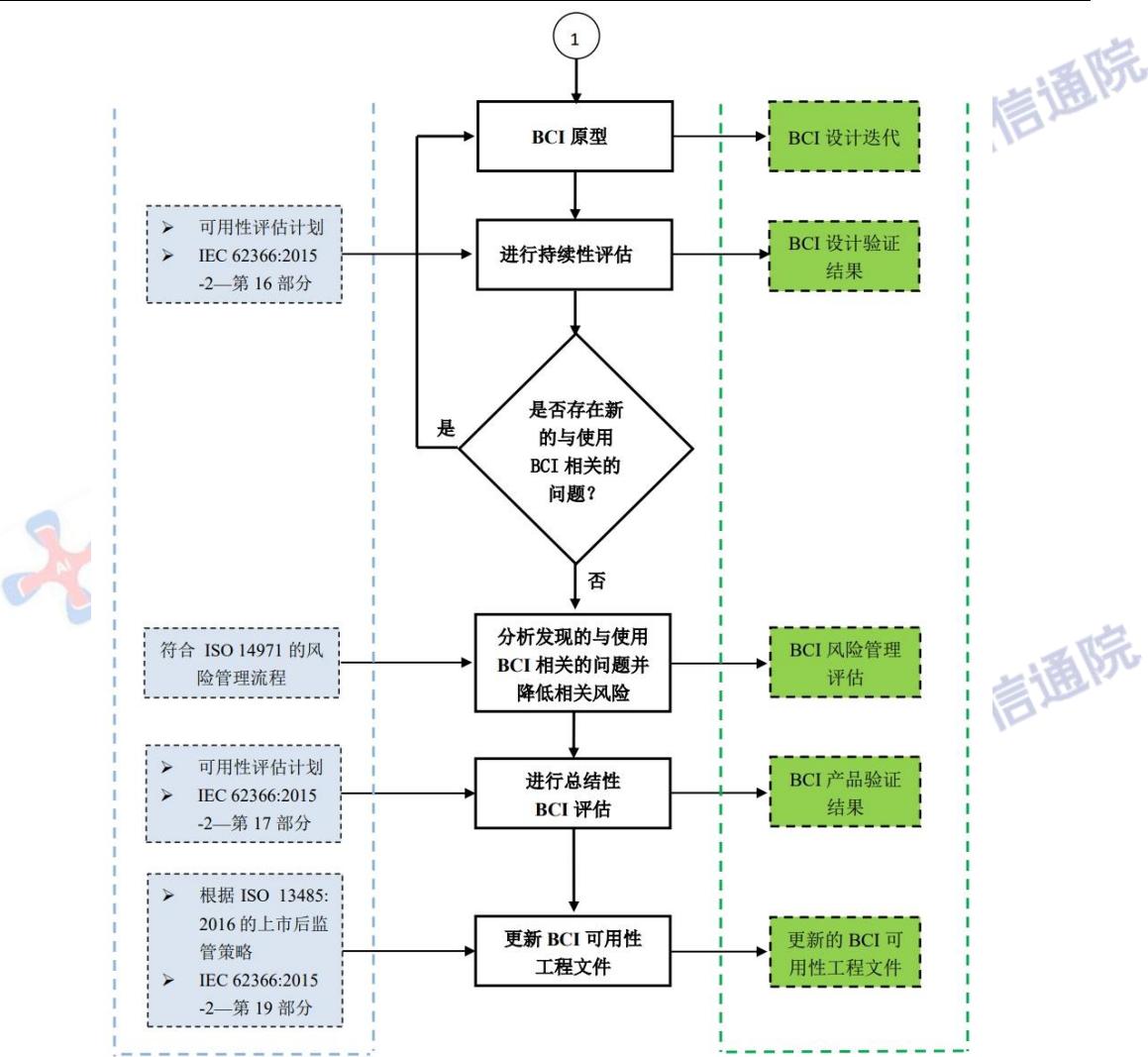


图 13 面向医疗应用的 BCI 可用性评估的一般流程。注：ISO：国际标准化组织；IEC 62366:2015-1/2：国际电工委员会（IEC）发布的医疗设备可用性标准[33]

不使用 BCI 有三类原因：环境、人员和技术。环境因素主要是缺乏以用户为中心的技术选择过程和需要的支持无法提供等；个人因素主要是不切实际的利益期望和缺乏对使用设备的技能培训等；技术因素主要是与其他设备的使用不兼容、使用 BCI 的难度和复杂性、BCI 效率低下（还有其他比 BCI 更快和更可靠的 AT 可选[35]）以及 BCI 售后及时维护服务问题等。

为了提高 BCI 技术的可达性，以用户友好、易于获取的方式提供 BCI 技术，必须严格执行基于 UCD 研发 BCI，以减少不使用的可

能性。在选择 BCI 最终用户（一级用户）时，应就使用 BCI 的可能性、限制和局限性进行充分的沟通，并将其纳入研发过程中。BCI 转化研究还须将二级和三级最终用户纳入设计过程，以减少并克服可达性问题。

图 14 为使潜在的 BCI 终端用户能够获得 BCI 控制的 AT 的流程（BCI 可达性）[24]。患有严重交流/交互障碍的终端用户与 AT 中心联系，并被邀请面谈，以确定需求和愿望。AT 专业人员根据这些信息决定患者是否适合使用 BCI，将由 AT 专业人员对 BCI 进行测试、调整以及个性化。终端用户会将设备带回家，并获得 AT 专业人员从最初在家中建立 BCI 系统到长期维护的支持，以及在必要时进行远程监督和访问[24]。

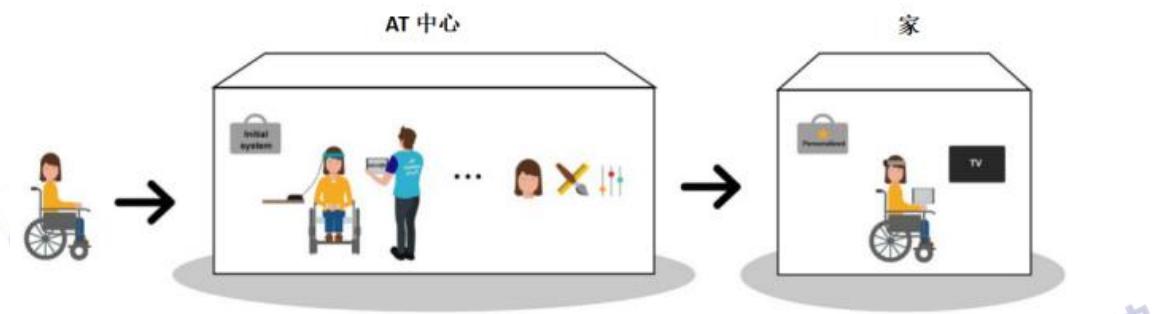


图 14 使潜在的 BCI 终端用户能够获得 BCI 控制的 AT 的流程[24]

除此而外，只有在医疗保险覆盖 BCI 且技术和服务得到社会支持的情况下，才能更好的实现可达性。客观或现实地传达 BCI 技术的机遇和局限性，避免终端用户或社会公众对 BCI 技术抱有不切实际的期望，这是 BCI 研发人员和媒体的重要职责。不幸的是，BCI 研究成果的不负责任的炒作宣传，不利于 BCI 的可达性。

2 脑机接口技术医疗应用伦理规范

脑机接口技术将给医学实践带来深刻的变革，随着其在医学临床的转化应用，引发了脑机接口医学应用伦理问题。为了促进脑机接口技术在医疗健康领域的应用，使患者受益，非常有必要解决BCI医学应用伦理问题，制定BCI技术医学应用伦理规范。

医学目标是考量BCI医学应用伦理规范的现有框架，要求BCI的研发及应用不违背医学目标，与医学目标不一致的BCI活动或行为可能被认为在伦理上是可疑的，或者最好不要把其视为医学的一部分[7]。医学目标、医学伦理、医学应用（包括BCI医学应用）与特定的人类群体/个体关系如图15所示[8][36]。

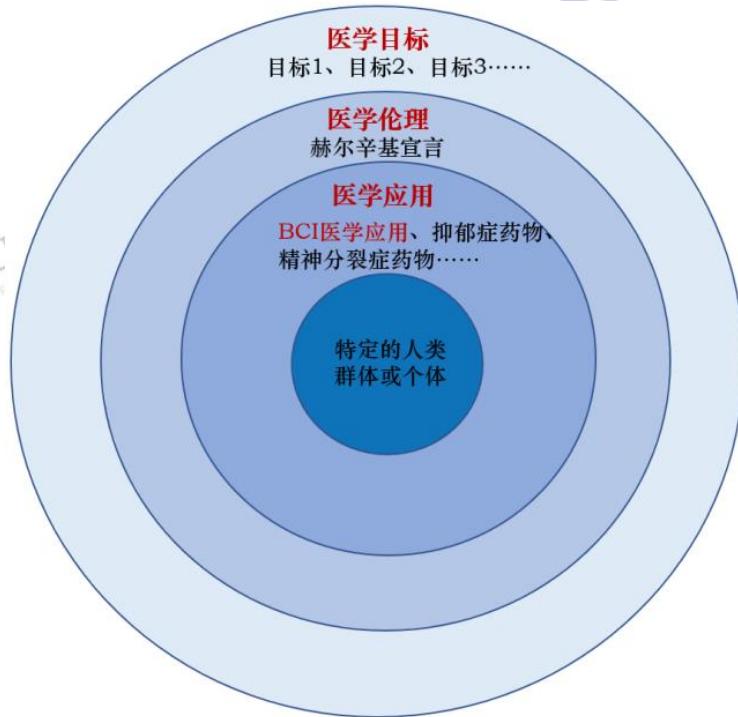


图15 医学目标、医学伦理、医学应用（包括BCI医学应用）与特定的人类群体/个体关系示意图[8][36]

脑机接口医学目标与临床医生的责任如表2所示[37]。随着BCI在临床应用研究的发展，可能还会出现其他医学伦理问题[7]。

表 2 脑机接口医学目标与临床医生的责任

目标	临床医生的责任
确保患者从植入式 BCI 获益	遵循利大于弊的原则，尽量减少或避免植入装置对大脑损伤的安全性风险，负责任地使用植入式 BCI
适应患者个体之间的神经多样性和个体内部的神经变异性	利用对人类在神经水平和社会功能水平上的差异的理解来定制 BCI 疗法（个性化 BCI 疗法/精准 BCI 治疗）
保护患者的神经隐私区	帮助患者建立和管理与 BCI 设备收集和控制的信息相关的神经隐私区域
协助患者做出真实的生活选择	与患者一起探讨选择获得和/或使用 BCI 设备将如何影响现在和将来的身份感
帮助患者行使和分享代理权	帮助患者管理代理权的不确定性(以及相关的责任)，并在适当的情况下与他人分享代理权(例如与护理人员)

从有无植入电极的角度，BCI 技术有植入式（有创）和非植入式（无创）两大类，这两类均具有潜在的医学应用[7]。然而，就目前技术水平而言，植入式 BCI 可能比非植入式 BCI 的医学应用给患者带来更多的安全问题，同时可能获得更大的益处[1][2][3][4]。为了更有利于这两类 BCI 的发展及临床转化应用，有必要区别对待这两类 BCI 的医学应用伦理规范[36][38]。表 3 为植入式与非植入式 BCI 医学应用伦理规范考量[8][36]，相关伦理规范考量具体内容见 2.1 节和 2.2 节。

表 3 植入式与非植入式 BCI 医学应用伦理规范考量

BCI 医学应用	伦理规范考量
植入式 BCI 医学应用	(1) 确保患者参与植入式 BCI 研究或使用的知情同意权
	(2) 降低植入式 BCI 电极对脑组织损伤的风险
	(3) 向患者提供定制式的个性化/精准植入式 BCI 治疗
	(4) 降低植入式 BCI 影响患者身份感/认同感的风险
	(5) 帮助使用植入式 BCI 的患者行使和分享代理权
	(6) 保护使用植入式 BCI 的患者的神经隐私
	(7) 确保多学科协作的植入式 BCI 临床应用
	(8) 遵循利大于弊的原则和负责任地使用植入式 BCI
	(9) 确保患者获取和继续使用植入式 BCI
	(10) 规范植入式 BCI 研究报告和科普
	(11) 需要对特定疾病、疾病特定阶段或特定患者的特定伦理考量
非植入式 BCI 医学应	可以借鉴植入式 BCI 医学应用的一些伦理规范，如确保患者知情同意权、提供定制式的个性化 BCI 治疗、降低身份感的风险、帮助患者行使和分享代理权、保护神经隐私、确保多学科协作、负责任地使用 BCI、确保获取和使用 BCI 的公平机会。

2.1 植入式脑机接口医疗应用伦理规范考量

植入式 BCI 有望改善/替代神经疾病患者的功能障碍，完全植入式 BCI 系统有望在未来十年内进入临床[39]。由于植入式 BCI 通常需要手术在颅内放置电极采集神经信号，如通过硬膜外或硬膜下 ECoG 记录局部场电位、通过皮层内植入电极记录单个神经元活动（尖峰发放）、从大脑深层结构（深部电极）测量神经活动（立体定向脑电图）和通过大脑脉管系统在靠近皮层区域微创放置电极（血管内电极）记录脑信号[40]等，存在对脑组织损伤的安全风险。

因此，植入式 BCI 医学应用的潜在收益与对脑组织损伤的安全风险的权衡尤为重要，要求收益大于风险，且尽可能降低风险，甚至无风险，该类 BCI 技术未来需要有变革性的突破以大幅降低植入带来的安全风险[8][36][38]。以下是植入式 BCI 医学应用伦理应考虑的规范[8][36][38][39][40]。

（1）确保患者参与植入式脑机接口研究或使用的知情同意权

患者的知情同意权指的是患者在参与植入式 BCI 研究或使用该技术前，研究者和临床医生有责任让患者获得有关植入式 BCI 的充分信息，了解该技术的安全风险、获益和替代方案，并由具有明确决策能力的患者做出是否参与研究或使用的决定[40][41]。对于能正常交流的成年患者来说，其能够行使自己的知情同意权，但对于不能正常或丧失交流能力的患者来说，其难以行使知情同意权，如晚期 ALS 等闭锁综合征患者存在严重的交流障碍，对于这类患者，行使知情同意权是一个具有挑战性的问题，需要精心制定程序[42][43]。

此外，儿科儿童患者在参与植入式 BCI 研究或使用前，在没有征得此类患者明确同意的情况下获得父母的替代同意（obtaining exclusive parental substitute consent）不应被视为足以进行此类干预 [39]，除了此类患者的知情同意外，其监护人的知情同意也应纳入考量。

（2）降低植入式脑机接口电极对脑组织损伤的风险

植入式 BCI 的植入需要在高度专业化的神经外科进行，其使用可能会对患者的大脑产生某些不可逆的影响[36][44]。手术在皮质内植入电极对受试者或用户的局部脑组织有损伤或感染的风险。

尽管使用皮质内电极记录信号的 BCI 在通信速度和准确性方面取得的结果非常显著，但需要考量决定该类 BCI 在目标人群中可用性的其他因素[28]。第一个重要因素是需要解决皮层内电极记录的神经信号的可靠性。就目前技术水平而言，皮层内电极记录的神经信号相对不稳定，在数小时、数天和数周内显示出可变性[45][46][47][48][49]，这种可变性降低了解码精度，并且需要频繁校准。第二个因素是皮质内电极采集到的可用信号的持续时间。现有证据表明，植入电极与脑组织或皮层有不良的相互作用，其生物相容性随时间变差，这会导致采集的信号质量随时间的推移而下降[50]，最终导致这种植入式 BCI 失效，如果要再次使用，可能需要二次手术。第三，尽管对皮质内 BCI 用于严重运动障碍患者（包括几名 ALS 患者）通信的研究表明了该方法的可行性，但目标人群在日常生活中独立使用皮质内 BCI 完成通信以及与之相关的用户满意

度仍有待充分研究。

在临幊上，ECoG 已用于癫痫患者术前评估，以识别癫痫病灶和脑的重要功能定位。与皮质内电极记录的神经信号相比，ECoG 电极记录的神经信号相对稳定可靠，不需要频繁校准，其采集的可用信号持续时间长。有研究表明，ECoG-BCI 控制信号在植入多年后仍然保持稳定[51]，截止到 2022 年，患者仍然在日常生活中使用该系统且对系统的满意度很高[42][51]。总体而言，ECoG 电极记录方法通常比皮质内电极记录方法安全风险小，可作为后者的替代方案。

（3）向患者提供定制式的个体化/精准植入式脑机接口治疗

植入式 BCI 的一个医学目标是调节并适应患者个体之间在神经水平和社会功能水平上存在的差异性或多様性，临床医生有责任根据这些差异为特定用户定制个体化的 BCI 治疗方案[37][52]，对患者实行精准的治疗，否则，可能影响疗效[53]。

（4）降低植入式脑机接口影响患者身份感/认同感的风险

身份感指人对自己身份的认同程度，选择获得并使用植入式 BCI 设备可能会影响现在和将来的身份感[38]。人们担心使用植入式 BCI 设备是否会使自己变为“电子人状态”（电子人状态指人体的器官与穿戴的机械电子装置（如植入颅内的 BCI、放置在颅外的 BCI、深部脑刺激（脑起搏器）、人工神经系统、人工心脏、人工耳蜗等）融为一体，使得人机界限模糊，导致自我认同感降低）[38][54]。BCI 医学的一个目标是协助患者做出真实的生活选择，临床医生有

责任与患者一起探讨选择获得和/或使用植入式 BCI 设备将如何影响现在和将来的身份感[1]。

患者身份感/认同感的降低可能会改变 BCI 用户的个性/人格。

作为 BCI 用户的人，其本应具有独特的个性、良好的自我意识和心理状态，而不是与机器高度融为一体，被改变或丧失某些个性。尽管脑与机器需要协同工作（脑机协同），但用户在使用 BCI 过程中，应保持其自主性和判断能力。

(5) 帮助使用植入式脑机接口的患者行使和分享代理权

BCI 技术引起的代理问题是指使用 BCI 的患者对 BCI 技术的控制权问题，即患者是否对 BCI 的控制存在自主意识，是否是患者发出的指令去控制 BCI 完成某个任务。患者有可能对 BCI 的控制行为产生质疑，怀疑是否是自己控制 BCI，因此临床医生有责任帮助患者管理代理权的不确定性，承担相关责任，并在适当的情况下与他人(例如与护理人员)分享代理权[7]。

(6) 保护使用植入式脑机接口的患者的神经隐私

中枢神经隐私是指个体的中枢神经结构和神经功能活动信息。人类个体的中枢神经信息可能隐含了个体的隐私信息，如疾病信息、医疗状况细节等隐私信息。使用植入式 BCI 涉及的数据安全或神经隐私是研究参与者和使用者关注的一个重要问题[55]。患者的许多隐私数据会被利用以获取利益，因此确保神经数据不被严格用于治疗之外的公司利用，这是很重要的[45]。目前，无线皮质内 BCI 记录的信号通常由穿过头骨和头皮的物理导线和连接器传输到外部计

算机，将数据存储在计算机或云端为个人或组织跟踪甚至操纵个人心理活动提供了可能[56]，这会面临数据安全的风险[57]。

临床医生有责任帮助患者建立和管理与 BCI 设备收集和控制的信息相关的神经隐私[37]，并应制定严格的法律法规减轻对患者神经隐私的威胁。在技术层面上，可采用适当的加密算法和设计限制，以防止第三方的入侵[58]，该方法可消除大部分的安全风险[42]；另外一种方案是可结合“（电路）板上”计算，以减少与外部计算机持续连接的必要性，从而防止操控刺激或解码协议[4]。

（7）确保多学科协作的植入式脑机接口临床应用

为了降低植入式 BCI 临床应用的风险，需要多学科的协作。植入式 BCI 对患者的价值取决于其愿望和需求、疾病阶段、残留的能力、生活环境、支持系统和其他因素[40]。考虑到这些因素，采用植入式 BCI 的决定具有复杂性和重要性，该决定应包括一个多学科团队，除康复专家或言语治疗师外，还包括神经外科医生、神经科医生、理疗师、神经学家、麻醉师、心理学家、社会工作者、伦理学家、主治医师和神经工程师等，由这样的跨学科团队进行术前评估和长期随访[39][40][59]。标准化和优化这一多学科协作过程最终可能需要在康复、替代和增强交流技术、以及言语治疗领域建立专门的 BCI 子专业[24]。BCI 临床亚专业也有助于优化患者和护理人员的培训过程，并在日常生活使用中提供最优的持续支持[40]。

（8）遵循利大于弊的原则和负责任的使用植入式脑机接口

在患者中负责任地使用植入式 BCI 的一个关键方面是潜在收益

与风险和负担之间取得有利的权衡，遵循潜在收益大于风险和负担的原则[40]。进一步和更广泛地引入植入式 BCI 时，除了评估医疗器械监管审批通常涉及的方面（包括疗效和安全性）之外，还应仔细评估重要的其他方面，包括准确性、可靠性、有用性、可用性和隐私[40]。以下是超越传统风险-收益评估范围的 3 个方面。

a) 为了实现植入式 BCI 的最佳效益，需要为患者（如 ALS 患者）选择植入 BCI 的最佳时机。在交流功能丧失的时刻附近或之后为 ALS 患者提供治疗似乎合乎逻辑，然而，患有神经肌肉疾病的人在最初诊断为 ALS 后不久，还是在植入式 BCI 技术维持交流和控制可行时选择[60]，这一困难而复杂的选择差异很大。

b) 降低植入式脑机接口技术对患者自主性可能产生的副作用。

BCI 可通过保持或恢复交流来提高自主性。然而，人们担心 BCI 可能限制患者对交流控制的方式（即担心只能按照 BCI 提供的方式交流，从而降低了自主性）[61]。例如，如何确定观察到的（BCI 介导的）结果与患者真实的意图一致[62]，“是”总是意味着“是”，还是有时是 BCI 解码的错误？

c) 需要明确植入式脑机接口已执行操作和已发送信息的责任归属。大多数受访的利益相关者一致认为，BCI 用户应对在 BCI 设备的帮助下已执行的操作和已发送的信息负责[63]，其也有误操作的责任。然而，BCI 系统本身可能因缺陷而发送误操作或错误信息（BCI 系统缺陷风险），责任归属是一个问题。责任归属问题可能会让用户承担责任，这种责任目前从法律和伦理角度来看还没有得

到很好的理解[61]。

(9) 确保患者获取和继续使用植入式脑机接口

患者获取和继续使用植入式 BCI 的机会，涉及到公平公正问题。获得参与植入式 BCI 研究和使用该技术的机会是有限的，因为这项技术昂贵，进行相应的研究需要大量的资金来支付与植入相关的硬件、医疗和手术费用，以及 BCI 训练所需的人员费用。此外，植入式 BCI 可能需要稳定和支持性的社会和家庭环境，这可能会将较低资源环境(如非城市地区)塑造的边缘化人群排除在外[40]。已发现获取 DBS(本质上，DBS 属于植入式 BCI 的一种类型)治疗帕金森病的机会存在种族差异[64]，这是获取使用植入式 BCI 机会公平的一个警示。

植入式 BCI 的获取问题也可能延伸到 BCI 设备试验结束之后 [65][66][67]。《赫尔辛基宣言》(2013 年) 和 CIOMS 指南 (2016 年) 等国际法规要求研究赞助商和研究人员为受益于研究治疗的参与者做出安排，以促进继续获得治疗，或在试验完成后提供同等的替代方案。从临床的角度，ALS 患者最终能够使用植入式 BCI 进行交流，一个重要的要求是设备本身、与植入相关的医疗程序以及培训和持续支持所需的增强和替代交流设备或 BCI 专家的费用在医疗保险范围内[24]。如果这些费用不在医疗保险范围内，有些患者会因负担不起使用 BCI 设备的费用而失去使用该技术的机会。从更成熟的神经技术应用 (例如，脑深部刺激[68]) 中吸取的经验教训可能有助于指导 BCI 的临床推广。

（10）规范植入式脑机接口研究报告和科普

随着 BCI 技术的不断发展，相关研究者在国内外期刊或会议上发表了许多有关 BCI 的文献[69][70][71][72]，也出版了一些有关 BCI 的著作[73][74][75]，但这些文献和著作往往专业性较强，对于潜在的 BCI 用户、用户之外的其他人或公众、社会组织难以理解。此外，一些专业的 BCI 研究人员或从业者，以及大多数公众对 BCI 的期望过高，但现有的系统却难以使用或不易使用，这主要因为 BCI 在大众媒体中的报道通常不准确，不恰当的炒作和草率的报道常常造成期望与现实之间的差距，而且这在一定程度上会阻碍 BCI 的发展。因此，正确的 BCI 科普很重要，也有利于促进理解和解决伦理相关问题。为此，迫切需要为这些人员和组织提供 BCI 技术科普，以提高他们对技术的正确认知[38]。

媒体应客观报道 BCI 技术的现状，客观评价其新成果的优势、局限性以及适用范围，对技术展望时应考虑其能效的极限性，避免不切实际或违背科学的浮夸。媒体担负着向大众普及 BCI 科学知识启蒙思想的职责，应确保报道的科学性和客观性，报道者撰写的有关 BCI 技术的科技新闻应经过专业人员审核，以确保内容的科学性、合理性[38]。

（11）需要对特定疾病、疾病特定阶段或特定患者的特定伦理考量

植入式 BCI 技术应用的主要目标人群是因严重运动障碍而失去与外部世界交流的患者，如晚期 ALS 患者需要 BCI，迄今为止 ALS 患者的 BCI 研究取得了重要进展[2][3][4][76]，需要转化植入式 BCI

用于 ALS 患者[76]。此外，植入式 BCI 是实现闭锁综合征 (LIS) 患者交流的一种解决方案[77]，提高其可用性，向 LIS 和完全 LIS (CLIS) 患者推广应用[77]。植入式 BCI 也是帕金森病患者运动障碍神经调节的一种方案[78]。值得注意的是，患有严重神经障碍的儿童，如四肢瘫痪性脑瘫或颈椎损伤，可以从这项技术中受益[39]。这些患者具有独特性，需要针对特定疾病、疾病特定阶段或特定患者补充特定的伦理考量。下面以晚期 ALS 患者和严重神经障碍儿童为例，补充特定的伦理考量。

a) 晚期 ALS 患者使用植入式脑机接口时的特定伦理考量

第一个方面，应及时告知晚期 ALS 患者接受气管造口术有创通气 (tracheostomy invasive ventilation, TIV) 和植入式 BCI 的可能性和后果。ALS 管理的中心主题是帮助患者解决与进行性运动障碍和 TIV 的使用有关的口头或书面交流能力的丧失[40]。ALS 患者如果希望在呼吸衰竭之后继续生活，将需要有替代的交流策略，因为 ALS 很可能会达到疾病的各个阶段，在这些阶段，基于肌肉的交流技术控制变得越来越困难[79]。从医学角度来看，晚期 ALS 患者所需手术干预的时机和潜在风险可能适用于 TIV 和植入式 BCI。因此，植入式 BCI 的临床应用将需要制定程序，旨在及时告知晚期 ALS 患者接受 TIV 和植入式 BCI 的可能性和后果，以便其能够参与有关这些技术的自愿和知情决策过程[40]。

第二个方面，应在植入式 BCI 推广和使用之前，以及植入式 BCI 使用过程中，形成或发展出植入式 BCI 临床应用的基本原则。

护理 ALS 患者的医疗保健专业人员应充分了解与 ALS 患者植入 BCI 相关的潜在风险、益处、考虑因素和程序，并能够参与确保这些设备的有效临床推广和使用。因此，在 ALS 的多学科管理中，应鼓励 BCI 研究人员、一级、二级和三级最终用户、其他利益相关者以及所有相关临床学科就是否、如何、为谁以及何时植入 BCI，进行全面、积极和持续的讨论。希望在植入式 BCI 推广和使用之前，以及植入式 BCI 使用过程中，形成或发展出植入式 BCI 临床应用的基本原则，并在严重运动障碍患者的日常生活中广泛验证这些原则 [40]。

b) 严重神经障碍儿童患者使用植入式脑机接口时的特定伦理考量

第一个方面，用于严重神经障碍儿童的侵入式 BCI 需要对解码算法、校准协议进行调整，并选择适合儿科人群的 BCI 执行器。

第二个方面，植入式 BCI 在儿童患者中的临床试验应包括在试验完成后对患者长期护理的明确计划，包括是否移除颅内电极阵列或将其永久植入以便居家使用。如果永久植入长期使用，则应在软件更新、模型校准、硬件更改以及财务方面采取保障措施，以确保儿童患者的长期护理[39]。

第三个方面，从研究的角度来看，其他植入式记录（如 SEEG）相关的 BCI 研究，将有助于积累在不同年龄儿童患者中使用和校准 BCI 的专业知识，在此基础上构建可供临床使用的完全可植入 BCI 系统。

2.2 非植入式脑机接口医疗应用伦理规范考量

与植入式 BCI 技术相比，非植入式 BCI 技术不需要手术，对脑组织没有损伤，因此，非植入式 BCI 医学应用面临的伦理问题没有植入式 BCI 的严重或突出。植入式 BCI 医学应用的伦理规范更加严格，其一些伦理规范可以借鉴并应用于非植入式 BCI 医学应用，如确保患者知情同意权、提供定制式的个性化/精准 BCI 治疗、降低身份感/认同感的风险、帮助患者行使和分享代理权、保护神经隐私、确保多学科协作、负责任的使用 BCI、确保获取和使用 BCI 的公平机会。

虽然非植入式 BCI 对患者或用户无直接身体伤害，但也可能因设备的缺陷（如技术不成熟或不稳定等）对患者或用户身体产生间接伤害，导致不良结果的 BCI 系统缺陷风险。因此，应降低非植入式 BCI 系统缺陷风险，提高系统的技术成熟度和稳定性。

3 脑机接口技术医疗应用的标准化操作流程与功效评价方法

3.1 脑机接口医疗应用标准化操作流程

3.1.1 植入式脑机接口医疗应用标准化操作流程

（1）确定特定患者是否适合采用植入式 BCI 治疗或康复

临床医生应充分了解患者的病情，包括门诊以及相关医疗仪器的检查等，以确定该患者是否适合采用植入式 BCI 治疗或康复。这一决策过程，通常需要多学科的协作，以降低植入式 BCI 带来的风险，可参考 2.1 节（7）确保多学科协作的植入式 BCI 临床应用。

如 2.1 节（11）所述，植入式 BCI 技术应用的主要目标人群是因严重运动障碍而失去与外部世界交流的患者，如晚期 ALS 患者。此外，植入式 BCI 是实现闭锁综合征（LIS）患者交流的一种解决方案[77]。植入式 BCI 也是帕金森病患者运动障碍神经调节的一种方案[78]。值得注意的是，患有严重神经障碍的儿童，如四肢瘫痪性脑瘫或颈椎损伤，可以从这项技术中受益[39]。

也如 2.1 节（8）所述，在患者中负责任地使用植入式 BCI 的一个关键方面是潜在收益与风险和负担之间取得有利的权衡，遵循潜在收益大于风险和负担的原则[40]。

（2）确保采用植入式脑机接口治疗或康复的患者及家属的知情同意

如 2.1 节（1）所述，在采用植入式 BCI 治疗或康复患者前，研究者和临床医生有责任让患者获得有关植入式 BCI 的充分信息，了

解该技术的安全风险、收益和替代方案，并由具有明确决策能力的患者做出是否参与研究或使用的决定[40][41]。对于不能正常或丧失交流能力的患者来说，其难以行使知情同意权，如闭锁综合征患者与晚期肌萎缩侧索硬化症患者等存在严重的交流障碍，对于这类患者，行使知情同意权是一个具有挑战性的问题，需要精心制定程序[42][43]。

此外，在采用植入式 BCI 治疗或康复儿科儿童患者前，在没有征得此类患者明确同意的情况下获得父母的替代同意不应被视为足以进行此类干预[39]，除了此类患者的知情同意外，其监护人的知情同意也应纳入考量[53]。

（3）向患者提供定制式的个性化/精准植入式脑机接口治疗

如 2.1 节（3）所述，植入式 BCI 的一个医学目标是调节并适应患者个体之间在神经水平和社会功能水平上存在的差异性或多樣性，临床医生有责任根据这些差异为特定用户定制个性化的 BCI 治疗方案，对患者实行精准的治疗，否则，可能影响疗效。

为了负责任的使用植入式 BCI，实现植入式 BCI 的最佳效益，需要为患者（如 ALS 患者）选择植入 BCI 的最佳时机，并设置 BCI 最优参数，包括选择 BCI 范式及参数、设置脑信号采集参数（包括脑区位置和传感器类型及参数等）、脑信号处理与解码模型及参数校准、神经反馈训练或神经调控参数等。

如 2.1 节（2）所述，植入式 BCI 的植入需要在高度专业化的神经外科进行，其使用可能会对患者的大脑产生某些不可逆转的影响

[7]，临床医生有责任降低植入式电极对脑组织损伤的风险。ECOG 电极记录方法通常比皮质内电极记录方法安全风险小，可作为后者的替代方案[53]。

（4）评价植入式脑机接口治疗或康复的功效

可参照 3.2 节脑机接口医疗应用功效评价方法。

3.1.2 非植入式脑机接口医疗应用标准化操作流程

与植入式 BCI 技术相比，非植入式 BCI 技术不需要手术，对脑组织没有损伤。非植入式 BCI 医学应用标准化操作流程可借鉴植入式 BCI 医学应用标准化操作流程，如确定特定患者是否适合采用非植入式 BCI 治疗或康复；确保采用非植入式 BCI 治疗或康复的患者及家属的知情同意；向患者提供定制式的个性化/精准非植入式 BCI 治疗；评价非植入式 BCI 治疗或康复的功效。

3.2 脑机接口医疗应用功效评价方法

BCI 技术的功效可以归结为如下 5 类：监测（使用 BCI 系统监测部分人体意识状态）、替代（BCI 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）。

BCI 用于中枢神经系统相关疾病/障碍治疗或康复的功效评价方法仍然不清晰或不规范，要求 BCI 临床转化研究者/生产商、临床医

生和患者相互协作，客观地评价其医学应用的功效，避免为了利益主观评价或炒作。

建议的基于 BCI 疗法的功效评价方法包括：

(1) 对患者分组，一组患者为 BCI 驱动的治疗或康复组，另一组为非 BCI 驱动的治疗或康复组（即对照组）；

(2) 在实施治疗或康复前、疗程结束时以及结束后一定时期（如 6-12 个月，甚至更长时间），采用临床相关量表（与中枢神经系统相关疾病/障碍的量表，包括医疗仪器测量的客观指标（如肌力和肌电测量等）和主观量表）或/和临床症状对两组患者进行评估；

(3) 对两组患者的前测、后测和随访评估结果进行统计分析，以判定 BCI 驱动的治疗或康复方法是否比非 BCI 驱动的方法更有效或更显著，结果可能是更有效，也可能没有显著差异，还有可能效果较差；

(4) 如果 BCI 治疗有效果，为阐明其疗效的机制，可能需要计算 BCI 治疗或康复方法引起的疾病/障碍相关脑区的神经可塑性（如功能连接性），并计算这种神经可塑性与临床评估值是否显著相关，结果可能是显著相关，也可能有相关性但不显著，还有可能是不相关。

例如，Biasiucci A 等人证明了 BCI 与功能电刺激（FES）相结合，比虚假的 FES 更有效地引发慢性中风患者显著临床相关和持久的（疗程结束后仍持续 6-12 个月）运动功能康复，这种康复与功能性神经可塑性的定量特征（患侧半球内运动区域之间的功能连接）

增加显著相关[80]。该研究表明，BCI-FES 疗法通过对身体自然传出和传入通路的有条件激活，驱动显著的功能性恢复和有目的的可塑性。

需要注意的是，因涉及医学伦理问题，通常不可以让患者只接受 BCI 治疗或康复（因为 BCI 可能没有疗效或疗效不显著），而放弃传统疗法，这对评价 BCI 医学应用功效提出了挑战，临幊上，验证某种药物或治疗方法的疗效通常采用随机双盲对照方法。如果采用“BCI 疗法+传统疗法组”与“传统疗法对照组”，这样可以减少医学伦理问题，但能评价 BCI 是否有疗效吗？这是值得研究的问题。

4 脑机接口技术在医疗健康领域的应用

医疗健康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。陈琪等人[81]基于 Web of Science 核心合集，检索并分析 2013 年—2022 年脑机接口医学应用领域的研究论文。结果显示，2013 年—2022 年共发表脑机接口医学应用相关论文 6226 篇。年度发文数量呈现稳定增长的趋势，过去 10 年中增长了 86%。

在医疗健康领域，BCI 技术可以跨越常规的大脑信息输出通路，实现大脑与外部设备的直接交互，通过 BCI 设备获取运动、视觉、听觉、语言等大脑区域的信息并分析，实现对疾病的监测诊断、治疗、康复、管理和预防。

4.1 脑机接口在监测诊断领域应用

在疾病监测诊断领域，应用 BCI 技术可实现神经生理监测、睡眠监测、情绪状态和注意力监测等。

4.1.1 神经生理监测

BCI 设备可以实时监测大脑神经活动，为临床诊断和康复治疗提供重要信息。例如，在癫痫、帕金森病等神经系统疾病的诊断和治疗过程中，可以通过 BCI 设备捕捉脑电信号，及时发现异常神经活动和病灶定位。其中，癫痫领域是 BCI 系统最早应用的领域，因其发作具有典型的电生理异常，呈现状态性特点，在癫痫的诊断中，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，BCI 技术在癫痫领域已经有很多相对成熟的应用，通过记录患者的脑电信号，实现对癫痫发作的实

时监测，此外也可以通过分析患者的脑电信号，预测癫痫发作的可能性。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。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。

2022 年，首都医科大学附属宣武医院院长赵国光教授、神经外科单永治教授带领的神经外科立体定向与功能性脑疾病组团队成功为一名难治性癫痫患者施行了闭环反应性神经刺激系统 Epilcure 注册临床试验植入手术。该技术通过将人工智能芯片植入颅骨，颅内电极植入脑内，昼夜无间断监测脑电节律，一旦预测到即将发生的癫痫，即启动外源性干扰节律，直接阻断致痫灶内的癫痫形成，精准的控制环路的活动[82]。

在意识障碍方面，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，BCI 技术在慢性意识障碍诊疗领域的研究开始逐渐增多。Xiao Jun 等人提出了一种新的 BCI 范式，通过模仿 CRS-R 中的声源定位测试方法，提出了一种视听双刺激的 BCI 系统用来评估病人的声源定位能力[83]。首都医科大学附属北京天坛医院神经外科意识障碍病区面向意识障碍患者，开展意识障碍的意识评估、诊断与预后预测，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。例如采用近红外脑机系统检测患者遵嘱打球的运动想象，用来判断患者的预后

恢复程度；采用基于视觉稳态诱发电位（SSVEP）的 BCI 系统，让患者进行是和否的选择问答，实现患者对外的部分交流；通过检测眼球追踪的 VR（virtual reality）脑机系统，可让患者选择自己喜欢的图片、物品和日常需求；通过 P300 和 SSVEP 的混和 BCI 系统，让具有较高残余意识水平的患者通过混合人机交互方式来主动控制轮椅。借助不同的技术手段和范式，最大程度的检测患者的残余意识，帮助其进行意图输出和控制，提高患者的生活质量[84]。

4.1.2 睡眠监测

睡眠监测是 BCI 的另一个主要监测方向，在睡眠障碍、睡眠呼吸暂停综合症等病例中，可以通过该类设备实时捕捉脑电信号，分析睡眠状态和质量。不少脑机接口创业公司也从这一需求入手，例如柔灵科技开发了一款单通道小型化脑电监测设备，采集睡眠特征波并对睡眠脑电数据进行分析。强脑科技也开发了一款基于 BCI 技术的睡眠仪，能够跟踪入睡前 EEG 大脑状态趋势，熟睡状态后则可以多维度实现类 PSG 睡眠分期判读。

4.1.3 情绪状态和注意力监测

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受识别研究可用于精神类疾病发病机制的研究和治疗，通过实时捕捉和分析脑电信号，识别患者的情绪波动，预测情绪障碍的发生和发展。例如，在抑郁症、焦虑症等心

理障碍的诊断和治疗过程中，脑机接口可以为心理治疗师提供实时情绪反馈，帮助优化治疗方案。Alphabet 实验性研发实验室的 Amber 项目，通过 BCI 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，更容易和客观地诊断抑郁症。天津大学神经工程团队聚焦与情绪等高级认知功能密切相关的脑电 gamma 神经振荡，分别从诱发范式设计、特异性特征提取以及识别模型构建三个层面，提出了面向抑郁评估的 BCI 关键技术，开发了抑郁脑机交互诊断系统，旨在解决目前临幊上抑郁诊断主观性强和一致性差的临幊亟需问题[85][86]。

BCI 在注意力监测领域也具有应用价值，尤其是对于注意力缺陷/多动症（ADHD）等认知障碍的患者。通过实时捕捉脑电信号，BCI 可以评估患者的注意力水平。例如，Neurable 公司研发了一款名叫 Enten 的具有 BCI 功能的耳机，其耳垫中含有 16 个 EEG 传感器，可以实现注意力分散监测。

4.2 脑机接口在疾病治疗领域应用

脑机接口技术不仅在疾病检测方面发挥积极作用，在治疗领域同样有着广泛的应用前景，尤其是在神经系统疾病、精神障碍等方面表现出巨大潜力。

4.2.1 神经系统疾病治疗

在帕金森病、癫痫等疾病的治疗中，通过植入 BCI 设备，可以实现对神经活动的实时监测和调控，从而有效改善患者的症状。在癫痫的诊疗中，通过脑电输出和判断大脑的功能和疾病的信号，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，该技术已在临床成熟应用。

BCI 还可以应用于阿尔兹海默病、多发性硬化症等其他神经退行性疾病治疗。通过对病患脑电信号的检测发现阿尔茨海默病早期症状，并加以相关刺激，通过神经调控治疗疾病。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活动，从而改善认知和记忆。

此外，BCI 技术还应用在其他神经发育缺陷中。神经反馈训练作为治疗多动症的非药物手段之一，已拥有着最多的支撑研究证据。2012 年，神经反馈训练治疗儿童多动症美国儿科医学会指南推荐。新加坡南洋理工大学 Y Liu 的团队，实现了一种可优化 Theta /Beta Ratio (TBR) 神经反馈训练方案的电子游戏，从而使得神经反馈训练更加有效、新颖、有趣。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，国家儿童医学中心（上海）等启动 BCI 便携式神经反馈系统训练联合研究项目，进一步通过结合 BCI、近红外光脑功能成像、核磁共振、基因学等多学科途径，实现儿童行为发育的评估和诊疗[87]。

4.2.2 精神障碍治疗

对于抑郁症、焦虑症、自闭症等精神障碍患者，BCI 可以通过监测和调节大脑活动，改善患者的情绪和认知状态。通过神经反馈

训练技术结合 BCI、脑刺激技术，帮助患者自我调节大脑活动，实现对特定脑区的电刺激，从而调节患者的情绪，改善患者的社交沟通能力、情绪调节和认知功能。天津大学刘爽团队开发的基于虚拟现实和神经反馈技术的焦虑调节系统，通过放松训练、注意力训练和焦虑调节等方式涵盖多风格场景进行脑电神经反馈，具有较好的临床效果。该技术也应用于“神十三”、“神十四”的飞行员脑力负荷和警觉度检测当中。2020 年 12 月，上海瑞金医院脑机接口及神经调控中心启动“难治性抑郁症脑机接口神经调控治疗临床研究”项目，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。两年多来，该项临床研究已入组 23 位患者，随访显示，按照国际通用“汉密尔顿抑郁症量表”评估，这些患者术后抑郁症状平均改善超过 60%。

此外，BCI 在睡眠障碍的治疗中也有应用前景。在治疗失眠、睡眠呼吸暂停综合症等睡眠障碍时，BCI 可以通过调节大脑活动或辅助其他治疗措施，改善患者的睡眠状况。例如基于睡眠 AI 分期的闭环干预技术，采用脑电波监测设备、睡眠分期管理方法，搭配音乐助眠等手段，帮助人们恢复自然睡眠的能力。

在疼痛治疗领域，通过分析患者的脑电信号和疼痛感知机制，BCI 可以实现对疼痛信号的干预和调控，从而达到缓解疼痛的目的。例如，在慢性疼痛、癌症疼痛等病例中，BCI 可以作为一种非药物治疗手段，降低患者对药物的依赖和副作用，从而减轻疼痛症状。

4.3 脑机接口在康复领域应用

在临床康复领域，脑机接口可以实时评估患者的运动、语言和感知康复进程，并结合机器人辅助治疗、虚拟现实和生物反馈技术，实现更为有效和自然的康复训练。其应用主要包括肢体运动障碍康复、语言康复和感觉缺陷康复等方面。

4.3.1 运动康复

具体来说，BCI 技术在肢体运动障碍诊疗的应用方式主要有两种[88]，一种是辅助性 BCI，指通过 BCI 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。2020 年，浙江大学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。

2022 年，美国得克萨斯大学奥斯汀分校的 José del R. 等人[89]的研究表明，四肢瘫痪者经过长时间训练后，可以在自然或杂乱的空间环境中通过思维控制轮椅。这项研究是第一个评估非植入式脑机接口技术在完全瘫痪患者中的临床转化的研究。瑞典生物电子和疼痛研究中心（CBPR）、澳大利亚生物电子研究所等联合团队通过手术将传感器和骨骼植入物植入用户体内，通过人工智能算法将用户的意图转化为假肢的运动，实现对假肢的精细控制。

第二种是康复性 BCI[90][92]，由于中枢神经系统具备可塑性，经过 BCI 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[91]。康复性 BCI 常与 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。以脑卒中患者为例，脑机接口已经被证明可以诱导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，脑卒中患者损伤脑区的皮质激活状态提高，促进了患者运动功能的改善。首都医科大学宣武医院完成的脊髓损伤“重拾行走”临床试验显示，基于运动想象的闭环 BCI 主动康复技术，结合感觉重建、虚拟现实场景下运动功能训练等，形成综合性康复技术体系，可以有效恢复（完全性）脊髓损伤患者脊髓的运动和感觉功能。意大利 PERCRO 实验室[93]通过基于运动想象的 BCI 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。2023 年，克利夫兰诊所（Cleveland Clinic）的研究人员提出了一种持续刺激小脑齿状核的脑深部刺激方法（DBS），有效延长缺血性和创伤性脑损伤后神经可塑性的程度和时间窗口，显著提高患者的生活质量和独立生活的能力。结果显示 12 名卒中患者中有 9 人在运动障碍和功能方面有所改善，尤其是入组时有上肢运动功能严重障碍的患者[94]。天津大学神经工程团队的“神工”系列人工神经康复机器人融合了运动想象疗法和物理训练疗法，在卒中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，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，加快卒中患者的康复进程。该系统已在天津市人民医院、天津市第一中心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%。

在这里，对于脑机接口在运动功能康复中的有效性已经有诸多报道，如：Biasiucci 等人[95]开展了脑中风患者的临床实验证实引入基于运动想象的 BCI 后使得长期的运动功能恢复效果更加有效。Kenneth 等人[96]通过 meta 分析指出脑机接口能够有效的提升上肢运动功能的康复，而且相较于其他反馈形式，功能电刺激的反馈对于康复效果的改善更加有效。虽然 BCI 在运动功能康复应用是最接近落地转化的技术之一，但仍存在着诸多问题，问题的核心是如何有效性的促进不同患者神经可塑性诱发功能康复，即如何保证脑机交互过程中信息识别的准确性、信息反馈的时效性以及反馈形式的有效性。其中信息识别的准确性能除了先进算法的设计，也涉及识别算法对不同年龄人群、不同脑损伤部位的患者的适用性。信息反馈的时效性则涉及神经可塑的时效性问题，如 Natalie Mrachacz-Kersting 等人[97]通过脑卒中患者实验证时效性对诱发神经可塑性的重要性，而这一点是国内研究和产品鲜有关注的。另外，Willett[98]等人在单个神经元的分辨率下在瘫痪患者的运动前区中发现“hand knob”区域可以反映全身运动，为基于脑机接口的运动功能康复脑区选择和对人类运动系统的理解提供了全新思路。

4.3.2 语言康复

对于失语症、构音障碍等患者，BCI 可以通过分析大脑信号和语言功能区的活动，帮助患者重新建立语言能力[99]。对于无法进行口头交流的患者，BCI 还可以实现沟通辅助功能，将患者的大脑信号转换为文字或语音输出，从而提高生活质量。加州大学旧金山分校的研究人员[100]能够在失语症患者无声尝试拼读出词汇以构成完整句子时，解码他的脑活动。在测试中，在参与者无声地说出每个字母发音时，这一设备能够解码参与者的脑活动，从一个 1152 个单词的词汇表里，以每分钟 29.4 个字符的速度生成语句，平均字符错误率为 6.13%，在超过 9000 个单词的词汇表中，平均错误率为 8.23%。斯坦福大学团队开发的 BCI 装置，可以通过插入大脑的微电极阵列收集单个细胞的神经活动，并训练人工神经网络来解码病人想说的话。实验中一名肌萎缩性侧索硬化症患者能以每分钟 62 个词的速度进行交流。在 50 个单词的词汇量下错误率为 9.1%，在 12500 词汇量下错误率为 23.8%[101]。华人科学家 Edward Chang 教授团队研究成果显示，一位名为“Ann”的残疾女士通过 BCI 操纵虚拟人重新获得了“说话”的能力，该成果在 Nature 上发表[102]。

4.3.3 感觉缺陷康复

BCI 技术可以使患者自身的感觉信息被 BCI 设备解码，实现感觉恢复，目前该项技术已经在听觉、视觉、触觉等感觉缺陷康复诊疗中发挥积极作用。2020 年 5 月，美国贝勒医学院 Daniel Yoshor 教授团队通过 BCI 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》[103]。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，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》[104]。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在《Cell》上发布新的研究成果，该研究使用BCI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[105]。Sharlene等人[106]通过双向BCI唤起触觉感知，作为视觉的补充，通过人工触觉对物体接触和抓握力做出反应，结果表明，四肢瘫痪的受试者的上肢评估的试验时间减少了一半，从20.9秒减少到10.2秒。

4.4 脑机接口在健康管理与疾病预防领域的应用

在健康领域，应用BCI技术可以实现健康管理与疾病预防，发现和解决潜在的健康问题，尽可能减少患病的风险。

4.4.1 健康管理

BCI可以实时监测大脑活动，为用户提供个性化的健康建议和干预措施。此外，BCI还可以结合移动应用和可穿戴设备，实现远程健康监测和管理。例如，BCI可以实时评估用户的睡眠质量、睡眠结构和睡眠环境。利用这些信息，可以为用户提供个性化的睡眠建议，从而提高生活质量与健康水平。通过捕捉和分析脑电信号，

BCI 还可以识别用户的饥饿感和饱腹感，为用户提供个性化的饮食建议和营养方案。

在儿童发育领域，通过监测儿童的脑电信号，BCI 可以评估儿童的认知发展、情绪调节和社交能力，为儿童提供个性化的教育和培养方案，帮助他们更好地适应环境和发挥潜能。

4.4.2 疾病预防

在预防医学领域，BCI 可以为医生和研究人员提供有关患者和健康人群的大脑活动数据。结合其他生物标志物和临床信息，用于预测疾病风险、评估干预效果和优化预防策略。此外，BCI 常常与虚拟现实（VR）和增强现实（AR）相结合，实现更为沉浸和自然的用户体验。

BCI 还可以通过调节大脑活动，促进认知功能和神经可塑性。例如，在阿尔茨海默病、帕金森病等神经退行性疾病的早期干预中，BCI 可以通过神经反馈训练和认知训练等方法，延缓认知衰退和神经损伤。在抑郁症、焦虑症等心理障碍的预防过程中，BCI 可以提供实时情绪反馈，早期发现或者避免心理疾病的发生，帮助使用者维持良好的生活质量和心理健康。

5 脑机接口在医疗健康领域的产业发展

5.1 产业环境

在政策层面，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，多国推出相关政策支持和推动脑机接口技术和产业发展，具体内容将在第 6.1 章节详细介绍。

在社会层面，神经、精神系统疾病人群数目庞大，筛查、治疗困难，传统治疗方式治疗效果有限，而脑机接口技术正在这一领域发挥不可替代的作用。随着技术的逐步成熟和政策的推动，越来越多的医生和患者接受这一新兴的治疗方式。

在技术层面，作为一个充满潜力的技术领域，近年来吸引了大量企业和研究机构的关注。随着技术研发的推进，脑机接口相关的专利申请数量也呈现出快速增长的趋势。*incoPat* 数据库检索结果显示，2013 年—2022 年医学领域的脑机接口专利申请数量为 1239 件，年度专利申请和专利公开数量均保持不断上升趋势。其中，中国是专利公开数量最多的国家，为 602 件，高于美国（195 件）、韩国（119 件）等其他国家[81]。在脑机接口领域的专利申请主体中，既有大型科技公司，如埃隆·马斯克创办的 Neuralink、Facebook 等，也有专注于脑机接口研发的初创公司，如 Kernel、Emotiv、Neurable 等。此外，一些知名高校和研究机构，如麻省理工学院、斯坦福大学、天津大学、中国科学院、华南理工大学、浙江大学等，也在积极申请脑机接口相关专利。脑机接口相关的专利申请涵盖了信号采

集与处理、无创式与侵入式脑机接口技术、数据传输与安全、设备设计与生物材料等多个领域。

5.2 脑机接口在医疗领域产业现状

近年来，随着脑科学、人工智能、大数据、新材料等科学的研究的逐步深入和技术的不断发展，脑机接口技术取得了显著进展，同时产业发展也日益壮大。

5.2.1 市场概况

研究机构 Data Bridge Market Research 数据显示，2022 年脑机接口市场规模为 17.40 亿美元，预计到 2030 年将达到 56.92 亿美元，期间年复合增长率为 15.61%。

脑机接口市场可根据应用领域划分为医疗、康复、娱乐、教育、军事等，其中，医疗领域占据市场的主要份额。全球脑机接口市场主要集中于北美、欧洲和亚太地区。北美市场规模最大，主要得益于该地区的技术创新能力、政策支持以及丰富的临床需求。欧洲市场规模紧随其后，德国、瑞士等国在技术创新和产业应用方面取得了显著成果。亚太地区市场规模相对较小，但由于人口基数庞大和经济发展水平的提高，预计未来市场增长潜力较大，尤其是中国、日本和韩国等国在该领域投入了大量资金和资源。

从投融资的角度，近年来，脑机接口技术突飞猛进的发展，吸引了越来越多的创业公司和投资者关注，脑机接口领域的创业公司在过去十年里吸引了大量的投资，投资者主要包括风险投资公司（Sequoia Capital、Andreessen Horowitz、Y Combinator、Founders

Fund 等知名风投公司在早期阶段就开始关注并投资脑机接口领域的创业公司）、企业投资者（谷歌、Facebook、苹果、特斯拉等科技巨头，在脑机接口技术的研发和商业化方面投入了大量资金）和政府机构（美国国防高级研究计划局（DARPA）、欧洲研究委员会（ERC）等政府机构，主要为脑机接口技术的研究提供资金支持）等。根据统计，截止 2023 年一季度，全球脑机接口代表企业的融资已超过 100 亿美元。美国 Paradromics 公司已筹集包括风险投资基金 15th Rock 等总计 3300 万美元的资金，并已开始对其脑机接口设备进行临床试验。Neuralink 于美国时间 2023 年 8 月宣布获得 2.8 亿美元的 D 轮融资，该轮融资由 PayPal 联合创始人 Peter Thiel 的创始人基金领投。2023 年 5 月，Neuralink 宣布首次人体临床试验获 FDA 批准，据路透社报道，6 月 Neuralink 的估值已上升至约 50 亿美元。据数据研究机构 PitchBook 的数据显示，在两年前的一轮融资中，该公司的估值仅为 20 亿美元。Paradromics 也宣布获得了由 Prime Movers Lab 牵头的 3300 万美元的 A 轮融资，其他投资者包括 Westcott Investment Group、Dolby Family Ventures 和 Green Sands Equity。2022 年，神经技术公司 Interaxon Inc. 宣布已通过私募完成超额认购的 950 万美元 C 轮融资，本轮融资由 BDC Capital、Alabaster 和 Export Development Canada，以及新投资机构 Phyto Partners、Iter Investments、Intretech (HK) Co 和 The Clavis Foundation。截至 2021 年，美国脑机接口公司 Kernel 已经完成了多轮融资，总融资额超过 1 亿美元，投资者包括 General Catalyst、

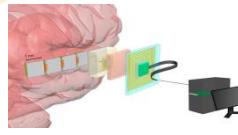
Bryan Johnson 个人以及其他风险投资公司。在我国，大量创业公司仍处于初创阶段，2022 年年末，国内知名脑机接口企业博睿康获得了数亿元 C 轮融资。臻泰智能也获得联想创投等三轮投资。

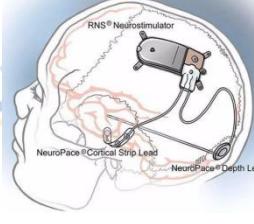
5.2.2 产业链和主要技术企业

脑机接口产业链主要包括上游的原材料和器件供应商、中游的设备制造商、下游的应用服务提供商。在产业链上游，原材料供应商为脑机接口领域提供关键的生物医学材料、电子材料等原材料。器件制造商主要负责生产脑机接口所需的各种硬件设备，包括植入式和非植入式脑机接口的传感器、电极、信号放大器和信号处理器等。而中游的系统集成商负责将各种硬件设备和软件系统整合为一个完整的脑机接口解决方案。这包括硬件设备之间的连接与集成、信号采集与处理、数据传输与存储等。下游的应用服务提供商面向用户，针对不同领域，将脑机接口技术应用于各种实际场景，并提供技术支持、培训、售后服务等。

综上，脑机接口产业链涉及多个技术领域，各环节之间需紧密合作，共同推动脑机接口技术的发展和应用。随着脑机接口技术的不断进步和市场需求的增长，产业链将更加完善和成熟。据统计，全球脑机接口产业链企业中有 400 余家与医疗健康相关，因调研范围有限，表 4（基于《脑机接口在脑机接口技术在医疗健康领域应用白皮书（2021 年）》[16]更新）列出了国内外在医疗健康领域的部分代表脑机接口企业及其产品。

表 4 脑机接口技术在医疗健康领域的主要企业和产品（排名不分先后）

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	专注于植入式脑机接口研究，主要研发将人工智能植入人类大脑皮层的脑机接口技术。	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。2023 年 5 月，公司获得了 FDA 的首次人体临床试验批准。 
BrainGate	植入式脑机接口系统公司	专注于医疗健康，产品主要用于失去四肢或其他身体功能失控的患者。	2017 年实现脑机接口字符输入、控制自己的躯干和手吃饭。并首次实现了对皮质内传感器捕捉到的全频谱信号的传输。 
Neuroolutions	成立于 2012 年，植入式脑机接口公司	专注侵入性小、易接触的脑机接口设备研发，该技术建立在现有的血管内技术的基础上。	Ipsihand 卒中康复系统于 2021 年获得 FDA 的 De Novo 认证，是 FDA 批准的第一款专门用于卒中运动功能康复的非植入式脑机接口产品。
Synchron	成立于 2012 年，医疗系统开发公司	专注于侵入式脑机接口产品开发。	Stentrode 运动神经假体已经获得 FDA 临床研究性器械豁免(IDE)批准。
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。 2023 年 5 月 18 日，Paradromics 的设备 Connexus 直接数据接口（Connexus DDI）获得了美国 FDA 突破性医疗器械认定，将用于启动 Connexus DDI 的首次人体临床试验。 

Interaxon	成立 于 2009 年	专注于开发和生 产用于神经科 学、心理 学和药 理学研究的设备 和技术。	Muse Virtual Reality 设备能够支持 HTC Vive、三星 Gear VR 等设备读取用户的脑电信号
Dreem	前 身 为 Rythm , 成立在法 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动捕相 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 Stimul -ator，并于 2013 年 11 月被 FDA 批准上市。 
Neurable	成 立 于 2016 年， 总 部 位 于 美 国 波 斯 顿	脑机穿戴设备研 发。	脑机接口耳机 Enten，可 检测大脑的活动状态， 特别是注意力情况。 
博睿康	成 立 于 2011 年， 核 心 团 队 毕 业 于清 华 大 学神 经 工 程 实 验 室	专注 于非侵入 式、微创脑机接 口研发。	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 (强 脑 科 技)	2015 年成 立于浙江 省杭州市	专注 于非侵入 式脑机接口研 发。	研发非侵入式 可穿戴设备， 用于认知和情 绪训练、半瘫 患者功能恢 复。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 (EMG)，实 现对大 脑信息的读取 和外部设备的 控制。 

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。	<p>家 用 助 眠 智 能 脑 机 交 互 头 环 Brain - Up， 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 大 孵 化， 已 完 成 A 轮 融 资	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 多 通 道 脑 电 采 集 分 析 系 统 以 及 脑 机 智 能 康 复 整 体 解 决 方 案 研 发， 可 应 用 于 睡 眠 监 测、 情 绪 识 别 以 及 认 知 运 动 功 能 障 碍 康 复 等 场 景。</p> 
纽诺科技	2014 年 12 月 成 立 于 浙 江 省 杭 州 市	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>
北京华脑	2022 年 4 月 成 立 于 北京 市	脑 科 学 相 关 的 芯 片、 软 件、 算 法 研 发。	<p>在 脑 疾 痘 诊 治 方 面 的 应 用， 包 括 自 闭 症 和 阿 尔 茨 海 默 等 疾 病。</p>
神念科技	2021 年 12 月 成 立 于 江 苏 省 无 锡 市	脑 电 和 心 电 传 感 器 解 决 方 案。	<p>脑 电 芯 片 解 决 方 案 已 经 广 泛 用 于 教 育， 娱 乐， 健 康 及 健 身 市 场 等 领 域， 应 用 案 例 包 括 云 端 脑 波 教 室、 脑 波 轨 道 车、 意 念 瑜 伽、 商 业 营 销。</p>
回车科技	2014 年 12 月 成 立 于 浙 江 省 杭 州	全 方 位 脑 机 接 口 解 决 方 案。	<p>脑 机 接 口 VR 一 体 机， FLOWTIME 头 环， 脑 机 接 口 传 感 模 块 以 及 情 感 云 计 算 平 台 等。</p> 
迈联医疗	2018 年 3 月 成 立 于 浙 江 省 绍 兴 市	人 机 融 合 智 能 脑 机 接 口 研 发。	<p>产 品 “ 脑 机 接 口 主 动 康 复 设 备 ” 于 2021 年 7 月 拿 到 医 疗 器 械 注 册 证， 同 年 12 月 获 生 产 许 可 证。</p>

海天智能	2013年成立于山东省济南市	智能机器人研发与生产、医疗大数据提取和应用、康复医联体等。	脑机接口康复训练系统产品已于2018年1月获批脑机接口康复领域二类医疗器械注册证。
脑虎科技	成立于2021年10月，依托中科院上海微系统和信息技术研究所	柔性脑机接口技术研发。	已发布半侵入式脑机接口设备从柔性电极到动物实验再到探索性人体试验的科研成果。 
微智医疗	2018年3月成立于湖南省长沙市	新一代智能视网膜的产业化和市场化。	面向盲人视觉感知的智能植入式视网膜电刺激器系统，通过对严重至深度视网膜色素变性的盲人患者视网膜进行电刺激，使其对环境产生视觉感知。
大天医学工程	2015年11月成立于天津市	脑机接口康复机器人研发。	脑机接口神经肌肉电刺激下肢外骨骼康复训练机器人，用于脑卒中神经病变导致的下肢步行功能障碍的患者进行步行康复训练。
睿瀚医疗	2016年5月成立于广东省深圳市	智能康复机器人研发。	基于多模态诱导、反馈耦合策略的脑机接口康复机器人系统，用于脑卒中等导致的肢体偏瘫患者的康复训练。
司羿智能	2017年9月成立于上海市	专业级康复机器人研发。	基于运动想象原理的手功能康复机器人，实现“感知-控制”双向闭环神经刺激。 
景昱医疗	2011年9月成立于江苏省苏州市	脑深部电刺激系统研发。	基于脑机接口双靶点DBS系统，治疗难治性强迫症。
宁矩科技	2019年11月成立于北京市	研发重点主要在侵入式脑机接口，关注最底层的接口硬件。	已完成系统级芯片升级，百通道芯片仅半小指甲盖大小，集成采集、刺激和无线交互功能。
阶梯医疗	2021年8月成立于上海市	植入式脑机接口研发。	HNE超柔性微纳电极，横截面积大约是Neuralink的1/7到1/10，最高可实现2048通道同步信号采集。
华南脑控	2019年5	脑机智能技术研	精准的脑信号分析与脑信息解码算法群，

	月成立于广东省广州市	究与应用。	脑机 AI 云计算平台、高效多模态脑机交互系列技术及系统等。
中电云脑	2018 年成立于天津市	脑机接口芯片研发。	2019 年，研发高集成脑-机交互芯片“脑语者”。
博灵脑机	2021 年成立于浙江省杭州市	研发脑机产品，聚焦高发病率、高致残率脑卒中的治疗和康复。	基于脑电信号的智能假肢，可以通过患者的意念控制，实现自然和灵活的运动。
衷华脑机	2021 年 12 月成立于湖北省武汉市	神经接口、脑机接口软硬件平台研发。	“植入式脑机接口系统”为一站式植入式脑机接口系统，拥有数十款微针型号，其中最大通道可达到 6.5 万级，神经信号就地处理技术，可双向神经信号测量调控，微针阵列可一次植入。
微灵医疗	2019 年 4 月成立于广东省深圳市	医疗级全植入式无线脑机接口系统研发，提供全植入式智能化临床解决方案。	植入式脑机接口系统，实现全链条自主技术，成功完成多只猕猴的脑机接口产品植入手术。
柔灵科技	2020 年成立于浙江省杭州市	专注于非植入式脑机接口技术研究。	便捷额贴式脑贴可应用在睡眠监测、专注力监测、冥想、疲劳监测等多种应用场景。
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。	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。 
上海术理智能科技有限公司	公司成立于 2015 年 8 月，总部位于上海市	专注脑机接口、智能设备、神经机器人和数据云平台的开发。基于人体多模态数据，和人工智能技术实现临床诊疗数字化解决方案。	人工智能多模态脑机接口平台，通过脑机接口运动想象帮助因脑卒中等引发的中枢神经损伤患者建立新的运动神经控制通路，实现从中枢-外周-中枢的运动反馈训练闭环，加速实现运动神经康复。



6 脑机接口政策和在医疗健康领域的监管

近年来，世界各国非常重视脑科学的研究，已上升为国家战略科技力量，相继启动各自的脑科学相关科技规划。作为脑科学和类脑智能研究的重要方向之一，各国也纷纷大力开展脑机接口技术发展规划布局。

6.1 政策现状

6.1.1 国外政策现状

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。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，美国国立卫生研究院（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。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%。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。

除政策支持以外，近年，美国出台了一系列限制脑机接口技术出口的措施，加强技术管控。2018 年美国商务部发布《出口管制法案》，拟将 14 种新兴基础技术列为管制清单，脑机接口包含在内。2021 年美国商务部发布《关于拟制定脑机接口技术出口管制规则的通知》，对脑机接口出口管制细则征询意见，征求的意见主要围绕 12 个问题，设计脑机接口技术、应用领域、产业发展情况、伦理安全、风险收益等方面。2023 年 2 月美国商务部召开脑机接口专题研讨会，就脑机接口的潜在用途和对国家安全的影响进行讨论，主要关注脑机接口的潜在用途及其对国家安全的影响[107]。

除美国外，欧盟、日本、韩国、澳大利亚等国也相继推出了相关的脑计划，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。

6.1.2 国内政策现状

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，包括两个方向：以探索大脑秘密并攻克大脑疾病为导向的脑科学的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，“一体两翼”的布局，如图 16 所示。

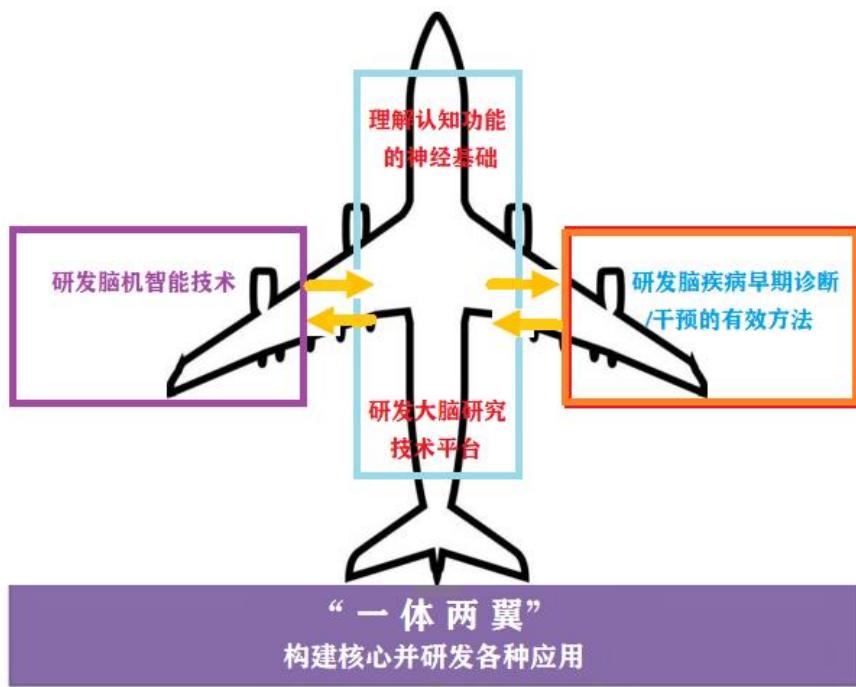


图 16 中国脑计划框架图

《“十三五”国家科技创新规划》中将“脑科学与类脑研究”列入科技创新 2030 重大项目。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，规划中也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，而脑机接口技术正是脑与机智能的桥梁和融合的核心技术。此外，国务院发布的《“十四五”国家知识产权保护和运用规划》、《“十四五”国家老龄事业发展和养老服务体系建设规划》、《“十四五”国民健康规划》等政策中均提出加强脑科学和类脑科学相关研究。2021 年 9 月，科技部发布了《科技部关于发布科技创新 2030—“脑科学与类脑研究”重大项目 2021 年度项目申报指南的通知》，涉及 59 个研究领域和方向，国家拨款经费预计超过 31.48 亿元人民币[108]。2023 年 9 月

8日，工业和信息化部等五部门联合发布《元宇宙产业创新发展三年行动计划（2023-2025年）》，提出“拓展元宇宙入口，加速XR头显、裸眼3D等沉浸显示终端的规模化推广，丰富基于手机、计算机、电视机等终端的元宇宙应用，支持脑机接口等前沿产品研发。”

在国家层面频频出台一系列规划政策后，地方也重视并出台脑科学和类脑科学的相关政策，目前，我国有十余个省市出台了脑科学和脑机接口相关的政策。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。2021年，《上海市先进制造业发展“十四五”规划》、《上海市卫生健康发展“十四五”规划》、《上海市战略性新兴产业和先导产业发展“十四五”规划》均提到支持脑机智能技术发展。2022年9月，《上海打造未来产业创新高地发展壮大未来产业集群行动方案》指出加速非侵入式脑机接口技术、脑机融合技术、类脑芯片技术、大脑计算神经模型等领域突破。探索脑机接口技术在肢体运动障碍、慢性意识障碍、精神疾病等医疗康复领域的应用。

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，北京市发布《北京市“十四五”时期高精尖产业发展规划》、《北京市加快医药健康协同创新行动计划（2021-2023年）》、《北京市关于加快建设全球数字经济标杆城市的实施方案》、《北京市“十四五”时期国际科技创新中心建设规划》均提到支持“**脑机接口**”关键技术研究，促进成果转化和产业发展。2023年9月，北京市人民政府办公厅印发《北京市促进未来产业创新发展战略实施方案》，提出“搭建脑科学与**脑机接口**创新平台，加快**脑机接口**创新成果在临床医学、航空航天、智慧生活领域的成果转化和产业应用。”

杭州西湖区于2021年12月打造了全国首个**脑机智能产业园**——西投启真**脑机智能**科创中心。2022年，杭州市第一批重点建设人工智能应用场景清单公布，包含了36个人工智能应用场景，布局**脑机智能**产业，全力推进人工智能技术创新和产业发展[109]。

2023年3月，天津市对标国家实验室支持天津大学牵头建设**脑机交互与人机共融**海河实验室。实验室聚焦**脑机交互与人机共融**领域核心技术，重点面向临床医学与神经工程、特种医学与人机工程

等重大领域的工程应用，突破核心技术瓶颈，助推天津市在脑机交互与人机共融领域的产业化进程。

此外，江苏、安徽、山东、河北、湖北、甘肃、辽宁等省的相关政策中均提出促进脑科学和类脑科学相关产业的发展。可以看出，脑科学和类脑科学的政策支持从北上等经济发达地区逐渐蔓延，引起了全国性的广泛关注，极大地促进了技术和产业的全面发展。

6.2 脑机接口在医疗器械领域的监管现状

脑机接口监管是一个多层次、多领域的综合性问题。随着技术的不断发展，各国政府、国际组织和行业内部都在努力制定相应的法规、标准和伦理指南，以确保脑机接口技术的安全、有效性和伦理合规性。各国在脑机接口领域的监管政策虽然存在差异，但主要原则相似，这些政策在确保脑机接口技术安全、有效和符合伦理要求的同时，也有助于推动这一领域的健康发展。

6.3.1 各国监管现状

随着脑机接口在医疗、科研、娱乐等领域的应用越来越广泛，这种新兴技术带来的伦理、安全和隐私等问题也引发了广泛关注。美国食品和药品监督管理局（FDA）曾于2022年初和2023年3月两次拒绝了埃隆·马斯克创立的脑机交互技术公司Neuralink进行人体临床试验的申请，要求该公司在进行人体试验之前必须解决的数十个问题，主要的安全担忧涉及人体临床试验设备上的锂电池，植入物的微小导线有可能移动到大脑的其他部分，以及如何在不损伤脑组织的情况下移除设备等问题[110]。针对脑机接口设备的监管问

题，各国政府和相关机构和国际组织正努力制定相应的监管政策和法规。

（1）美国脑机接口监管政策

FDA 负责脑机接口设备的监管。FDA 已经批准了一些用于治疗癫痫、帕金森病等疾病的脑机接口产品。Ceribell 的快速反应脑电图(EEG) 系统于 2017 年获得 FDA 许可，用于快速诊断癫痫发作。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，用于帮助中风患者恢复手腕和手部功能的新型设备。

此外，美国国家科学基金会 (NSF) 和国家卫生研究院 (NIH) 等科研机构也在支持脑机接口相关的研究项目，以推动技术的发展和监管。具体来说：

a. 监管机构

FDA 负责脑机接口设备的监管。FDA 根据医疗器械的潜在风险和用途分为三类 (I, II, III)，风险等级逐级升高，III类风险等级高，分别进行不同程度的监管。

b. 准入政策

在脑机接口产品获得市场准入前，需要经过 FDA 的严格审查。审查过程包括设备的安全性和有效性评估，以及临床试验的数据分析等。此外，FDA 还要求脑机接口产品遵循质量管理体系 (QMS) 的要求，确保生产过程的可控性和产品的一致性。

2017 年，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。2018年12月18日，FDA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[111]。NeuroPace, Inc.获得突破性医疗设备认定，用于治疗特发性全身性癫痫(IGE)。Paradromics公司也获得突破性医疗设备认定，该公司的设备 Connexus® Direct Data Interface(DDI)在美国医疗设备审批过程中获得优先审查权。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，并于2021年5月20日进一步更新发布了用于《瘫痪或截肢患者的植入式脑机接口（BCI）设备的非临床和临床考虑因素》（Implanted Brain-Computer Interface (BCI) Devices for Patients with Paralysis or Amputation -Non-clinical Testing and Clinical Considerations）。主要包括关于该技术的非临床研究和临床试验细节的建议，为瘫痪或截肢患者植入脑机接口设备的提供上市前注册建议[112]。

FDA要求脑机接口产品在获得市场准入后进行长期的安全和有效性跟踪。跟踪内容包括产品在实际应用中的安全问题、不良事件的报告和处理以及产品的维护和更新等。

c. 临床试验

在脑机接口产品进入市场前，需要进行临床试验。FDA对临床试验的监管包括对试验方案的审查、对试验过程的监督以及对试验数据的评估。FDA还要求临床试验遵循国际临床试验质

量管理规范（ICH GCP）的要求，确保试验的科学性、伦理性和可靠性。2022年5月，被誉为马斯克在脑机接口领域最大竞争者的Synchron宣布，在纽约西奈山医院招募到了美国临床试验的第一位患者，这也是FDA批准的首个脑机接口临床试验，今年2月有消息称其脑机接口设备Stentrode已经在美国的3名患者和澳大利亚的4名患者身上得到了应用，如图17所示。



图17 Synchron 脑机接口设备

d. 伦理监管

国家生物伦理学顾问委员会（NBAC）及其他伦理委员会关注脑机接口技术的伦理挑战，为政府部门和研究机构提供指导。这些挑战包括个人自主权、非歧视、隐私保护和数据安全等。

2023年1月，美国国家科学院出版社（NAP）出版了《脑机接口及相关神经接口技术：科学、技术、伦理和监管问题》研讨会报告。2022年9月，美国国家科学、工程、医学院（NASEM）的科学、技术、法律委员会（CSTL）召开“脑机接口技术：科学、技术、伦理和监管问题”研讨会，“报告”刊载了此次研讨会的主要内容。与会专家认为神经技术引发了与患者自主性、公平与可及性、意外影响的责任、数据隐私、设备遭受黑客攻击等相关的伦理问题[113]。

（2）欧盟脑机脑机接口监管政策

欧盟在脑机接口监管方面同样非常关注，支持多个跨国研究项目，推动脑机接口技术的发展和监管。

a. 监管机构

欧盟各成员国的相关部门和机构，如德国的卫生保健部（BMG）和法国国家药品与健康产品安全局（ANSM），负责在各自国家范围内执行这些政策。

b. 准入政策

欧盟将脑机接口设备归类为医疗设备，根据其潜在风险和用途进行分级管理。在脑机接口产品获得市场准入前，需要通过欧

洲共同体的 CE 认证，以证明其符合欧洲医疗设备法规（MDR）的要求。2020 年，中国脑机技术企业脑陆科技应用消费级脑机“KANG”获得欧盟 CE 认证。

c. 临床试验

对脑机接口产品的临床试验进行监管，要求遵循临床试验法规（Clinical Trials Regulation, CTR）。临床试验的审查和批准由各成员国的监管机构负责。

d. 伦理监管

各成员国有自己的伦理委员会，负责在国家层面进行伦理监管。

（3）中国脑机接口监管政策

我国也在积极推进脑机接口技术等创新型医疗器械的监管。

a. 监管机构

国家药品监督管理局（NMPA）负责脑机接口设备的监管，将其归类为医疗器械，并根据潜在风险和用途进行分级管理。根据《医疗器械分类目录》的规定，对植入式脑机接口设备、对于具有增强或刺激类等辅助治疗功效的非植入式脑机的分类监管按照第 III 类医疗器械监管，其他非植入式脑机接口设备可按照第 II 类医疗器械监管[114]。2022 年国家药监局发布的《2022 年医疗器械分类界定结果汇总》中，对脑控外骨骼手功能康复设备建议按照 III 类医疗器械管理。

b. 准入政策

在脑机接口产品获得市场准入前，需要获得 NMPA 的批准，对设备的安全性和有效性进行评估。2018 年 12 月，国家药监局开辟“创新医疗器械绿色通道”，加快创新医疗器械上市。2019 年 6 月，国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心在 YY/T 0287—2017《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》的医疗器械通用法规的基础上，相继颁布了《深度学习辅助决策软件审评要点》、《医疗器械生产质量管理规范独立软件附录》规范文件，为相应医疗器械软件注册申报提供专业建议。2019 年 7 月，成立人工智能医疗器械创新合作平台（以下简称“平台”），促进人工智能医疗器械监管研究。2023 年 9 月，平台进一步成立脑机接口研究工作组，涉及内容涵盖了脑机接口相关技术和医疗应用场景，有效协调科研机构、临床机构、学术团体等各方资源开展科研合作、产业合作，实现资源共享，共同推进脑机接口技术的科技创新和健康发展。2022 年 3 月，发布《人工智能医疗器械注册审查指导原则》作为人工智能医疗器械的通用指导原则。以多项措施，加强监管，加快审批流程，不断完善行业标准，加速产品的上市进度。企业在满足相应条件的情况下可以通过创新审批、优先审批、应急审批等通道加快审批进程。

c. 临床试验

在脑机接口产品进入市场前，需要进行临床试验。NMPA 对临床试验的监管包括对试验方案的审查、对试验过程的监督以及

对试验数据的评估。NMPA 还要求临床试验遵循《医疗器械临床评价指导原则》、《医疗器械临床试验质量管理规范》的要求，确保试验的科学性、伦理性和可靠性。

d. 伦理监管

2023 年 2 月，国家卫健委发布《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》通知，进一步规范涉及人的生命科学和医学研究伦理审查工作。此外，各级医疗机构和研究机构设有伦理委员会。

未来，随着脑机接口技术的广泛应用，各国可能会加大对这一领域的监管力度，如制定更严格的技术标准、加强临床试验的监管、强化伦理审查和隐私保护等。此外，随着大众对脑机接口技术的认识和接受程度不断提高，公众对相关政策和监管措施的关注和参与度也将逐步加强。因此，各国在制定和实施脑机接口监管政策时，应充分考虑公众的利益和诉求，确保政策的公平性和合理性。

6.3.2 标准和技术规范情况

脑机接口相关的标准和技术规范主要涉及脑机接口的信号采集、数据传输和存储、设备安全和生物兼容性等方面。在信号采集和处理环节，为保证信号的质量和稳定性，标准和技术规范需要规定电信号的采样率、分辨率、滤波范围以及基线漂移等参数。此外，还需要制定信号降噪、伪迹消除和特征提取等算法的技术要求和评估方法。在数据传输和存储环节，涉及到信号的实时性、安全性和可靠性。标准和技术规范需要规定数据传输的协议、速率和延迟等

参数，以及数据加密、压缩和备份等技术措施。此外，还需要制定数据格式、元数据和互操作性等规范，以便于数据的共享和利用。

脑机接口的设备安全和生物兼容性是关乎用户健康和舒适的重要问题。标准和技术规范需要规定设备的电气安全、机械安全和热安全等性能指标，以及生物材料的毒理、免疫和组织反应等性质。此外，脑机接口涉及到个人隐私、数据安全和知情同意等伦理和法律问题。标准和技术规范需要明确脑机接口在研究、开发和应用过程中的道德责任和法律义务，包括用户权益保护、数据收集和使用、知识产权和产品责任等方面。

世界卫生组织（WHO）和国际标准化组织（ISO）等国际组织已经开始关注脑机接口技术的监管。2021年10月，由我国专家牵头的国际标准提案《Information Technology-Brain-computer Interface-Vocabulary》（《信息技术 脑机接口 术语》）在ISO/IEC JTC1由ISO/IEC JTC1正式立项。该标准是ISO/IEC JTC1首个脑机接口国际标准[115]。ISO/IEC成立ISO/IEC JTC 1/SC 43脑机接口分技术委员会专门负责相关领域的国际标准制修订，我国专家担任主席并承担秘书处工作，国家标准化管理委员会成立TC 28/SC 43脑机接口分技术委员会，归口管理脑机接口国家标准。为了确保脑机接口技术的安全和有效性，行业内部也在推动自律和标准化。“脑机接口神经技术组织”是由IEEE（电气与电子工程师协会）于2017年5月发起的一项标准化行业连接（Standards Industry Connection）建议，它通过成立该组织来推进脑机接口行业标准化活动。在我国，2022年12

月 28 日，全国信息技术标准化技术委员发布了《关于征集脑机接口领域国家标准立项建议和国际标准提案的通知》，征集相关技术标准。

7 脑机接口在医疗健康领域应用的挑战和发展建议

7.1 发展挑战

7.1.1 技术挑战

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。不论是植入式还是非植入式技术，其信号感知的准确性，信号的传输速度、数据处理的复杂度等都亟待攻克。况且对于人脑的理解仍相对肤浅，神经元机理等脑机制研究仍有待深入。

具体来说，在传统的脑科学研究领域，研究机构对传感器、放大器等脑电采集系统的性能要求较高。所以科研仪器（硬件）方面，科研机构所使用的脑电采集设备绝大多数都是国外生产的产品，国内产品由于起步晚，缺乏技术积累，尽管近十年来国内的脑电仪器设备性能已有大幅度提高，但国内所生产的设备在科研仪器市场的占有率还非常有限，例如脑电采集和分析设备，大都是国外厂家生产的，如 Neuroscan、g.tec、BP 等公司，还有一些自主研发的脑电采集系统的核心芯片仍部分来自进口。且为获取高质量的脑电信号，大多数研究使用的是高精度、多导联的脑电采集设备，但这类设备体积大、质量重、便携性差，仅能应用于科学的研究场景。因此，急需便携化、高性能的脑电采集及记录的硬件作为技术转化的基础和技术落地的载体[116][117]。

在脑机接口软件研究方面，诸多研究机构在算法、范式等方面的研究水平已跻身国际一流的行列。构建一套完整的脑机接口系统，

既需要硬件支撑也需要软件支持。其中，软件内容涉及视听觉刺激呈现、数据读取与预处理、数据分析与解码、在线反馈等多个关键技术环节。目前国际上已公开的脑机接口软件工具包大多只面向某一个单独环节，因此，开发者通常需要对多个软件进行组合使用，这不仅让业内人员增加了研发成本和周期，更提高了跨领域合作和初学者的技术门槛，不利于脑机接口技术的快速迭代发展。目前也有研究机构和企业开始解决这一问题，例如，天津大学联合中电云脑（天津）科技有限公司研发的脑机接口综合性开源软件平台MetaBCI致力于推动脑机接口软件生态的建立[118]。

7.1.2 产业挑战

现阶段，脑机接口的发展目前正处于瓶颈期，亟需新原理、新技术带动相关领域的研究进入下一个快速发展期。因此，脑机接口应以技术驱动为主，投资及产业推广为辅，重点投资技术研究，逐一解决技术难题，以技术升级推动产业发展。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产业化发展。因此，其产业化方面必须先解决收益与风险、成本与的平衡问题，同时仍需抑制过热投资，避免陷入空有投资却难以落地的窘境。脑机接口产业应优先以解决社会刚需，如相关疾病治疗康复，创造社会价值，快速产业落地，后续市场资金跟进，产业才可以健康持续发展。同时，应增加对大众科普脑机接口基本原理及相关知识，尤其避免夸大其词，引起不必要的臆想、恐慌。

7.1.3 监管挑战

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。且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。因此，从监管的角度，需要制定相应的监管政策和法规来应对问题，规范其技术和发展。

总体来说，当前，脑机接口技术稳定性、准确性等有待进步，面临诸多安全和伦理挑战，距离成熟的产业化还有较长的路要走。目前最可能在医疗行业实现一定范围的应用，为医疗带来创新解决方案。

7.2 技术、产业和监管发展建议

2022年10月，工信部与国家药监局联合开展人工智能医疗器械创新任务揭榜工作，面向智能产品和支撑环境2大方向，聚焦8类揭榜任务，征集并遴选优秀单位集中攻关，这其中就有多项脑机接口项目入围，其应用方向涵盖神经、精神系统疾病的诊断、筛查、监护、治疗与康复等领域。但同样看到，脑机接口技术和产业目前还处在早期阶段，其发展面临诸多挑战。在此，本白皮书提出如下几点建议：

（1）强化顶层设计

产业主管部门结合脑机接口产业创新发展的特点，编制脑机接口技术和产业发展路线图，对前沿理论和关键技术系统化布局，提出脑机接口产业发展指导意见，探索脑机接口技术在医疗器械领域的监管模式，为行业发展提供权威可靠的指导。

（2）加强基础理论研究

高校、研究所等科研机构聚焦适用于脑机接口设计的神经科学理论，研究自然交互中神经信号的演进规律，及其跨个体、跨时间显著变异性背后规律，设计新型高通量、高鲁棒脑-机接口编解码算法，为脑机接口系统的开发提供新原理、新技术支持，推动原理技术创新。

（3）激发产业创新活力

持续以揭榜挂帅、应用试点等形式激发产业界创新潜能，鼓励脑机接口企业、医疗机构、研究机构等组成跨领域创新联合体，加快脑机接口技术在医疗领域应用场景研发，提升优化产品算法性能，加强核心基础零部件、元器件的突破攻关，加快补齐制约产业发展的瓶颈短板。

（4）加强产业协同

结合医疗产业特点，推动脑机接口产业服务平台、创新合作平台、脑机接口相关数据集等建设，为行业提供权威可靠的医疗数据共享、信息交流平台等基础支撑，协同政产学研医各方共同促进脑机接口产业发展和成果落地。

（5）构建标准与评测体系

重视脑机接口产品的安全、伦理等问题，加快开展脑机相关医疗器械技术指导原则、标准研制与评估工作，搭建符合监管要求的评测验证环境，研究构建脑机接口医疗器械的软硬件评价体系和临床验证方法。

（6）加强人才队伍建设

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。在我国，脑机接口专业人才缺口很大，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。

总体来说，目前我国脑机接口技术和产业都还处在早期的阶段，需要政府、相关行业组织加强监管，提供政策指引，重视高性能设备研发，并建立一套统一的评价标准体系，重视安全和伦理问题。

参考文献

- [1] Hochberg L R, Bacher D, Jarosiewicz B, et al. Reach and grasp by people with tetraplegia using a neurally controlled robotic arm[J]. *Nature*, 2012, 485(7398): 372-375.
- [2] Willett F R, Kunz E M, Fan C, et al. A high-performance speech neuroprosthesis[J]. *Nature*, 2023: 1-6.
- [3] Metzger S L, Littlejohn K T, Silva A B, et al. A high-performance neuroprosthesis for speech decoding and avatar control[J]. *Nature*, 2023: 1-10.
- [4] Willett F R, Avansino D T, Hochberg L R, et al. High-performance brain-to-text communication via hand writing [J]. *Nature*, 2021, 593(7858): 249-254.
- [5] 伏云发, 龚安民, 陈超, 等. 面向实用的脑-机接口: 缩小研究与实际应用之间的差距[译]. 电子工业出版社, 北京, 2022.
- [6] 罗建功, 丁鹏, 龚安民, 等. 脑机接口技术的应用、产业转化和商业价值[J]. 生物医学工程学杂志, 2022(002):039.
- [7] 伏云发, 王帆, 丁鹏, 等. 脑-计算机接口[译]. 国防工业出版社, 北京, 2023.
- [8] 张喆, 陈衍肖, 伏云发. 脑机接口医学应用伦理规范考量, 2023, 内部资料
- [9] 伏云发, 郭衍龙, 张夏冰, 李松. 脑-机接口—革命性的人机交互[译]. 国防工业出版社, 北京, 2020.
- [10] Lyu X, Ding P, Li S, et al. Human factors engineering of BCI: An evaluation for satisfaction of BCI based on motor imagery[J]. *Cognitive Neurodynamics*, 2023, 17(1): 105-118.
- [11] 吕晓彤, 丁鹏, 李思语, 等. 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(2): 210-223.
- [12] 田贵鑫, 陈俊杰, 丁鹏, 等. 脑机接口中运动想象的执行与能力的评估和提高方法[J]. 生物医学工程学杂志, 2021, 38(3):13.DOI:10.7507/1001-5515.202101037.
- [13] 明东. 神经工程学. 下册[M]. 科学出版社, 2019.
- [14] 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.
- [15] 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.
- [16] 闵栋, 李静雯等. 脑机接口技术在医疗健康领域应用白皮书（2021年）[R/OL]. 2020-04-26.
- [17] Xue H, Wang D, Jin M, et al. Hydrogel electrodes with conductive and substrate-adhesive layers for noninvasive long-term EEG acquisition[J]. *Microsystems & Nanoengineering*, 2023, 9(1): 79.
- [18] Herff C, Krusinski D J, Kubben P. The potential of stereotactic-EEG for brain-computer interfaces: current progress and future directions[J]. *Frontiers in neuroscience*, 2020, 14: 123.
- [19] Wang Z, Shi N, Zhang Y, et al. Conformal in-ear bioelectronics for visual and auditory brain-computer interfaces[J]. *Nature Communications*, 2023, 14(1): 4213.
- [20] Oxley T J, Opie N L, John S E, et al. Minimally invasive endovascular stent-electrode array for high-fidelity, chronic recordings of cortical neural activity[J]. *Nature biotechnology*, 2016, 34(3): 320-327.
- [21] Oxley T J, Yoo P E, Rind G S, et al. Motor neuroprosthesis implanted with neurointerventional surgery improves capacity for activities of daily living tasks in severe paralysis: first in-human experience[J]. *Journal of neurointerventional surgery*, 2021, 13(2): 102-108.
- [22] SUN Y, SHEN A, SUN J, et al. Minimally invasive local-skull electrophysiological modification with piezoelectric drill[J]. *IEEE Transactions on Neural Systems and Rehabilitation Engineering*, 2022, 30: 2042-2051.
- [23] Liu, Y., et al. Decoding and synthesizing tonal language speech from brain activity[J]. *Science Advances*, 2023, 9(23): p. eadh0478.

- [24] Kübler A, Nijboer F, Kleih S. Hearing the needs of clinical users[J]. *Handbook of clinical neurology*, 2020, 168: 353-368.
- [25] Taherian S, Selitskiy D, Pau J et al. Are we there yet? Evaluating commercial grade brain computer interface for control of computer applications by individuals with cerebral palsy[J]. *DisabilRehabil Assist Technol.*, 2017 12: 165-174.
- [26] Kübler A, Holz EM, Sellers EW et al. Toward independent home use of brain computer interfaces: a decision algorithm for selection of potential end-users[J]. *Arch Phys Med Rehabil.*, 2015, 96: S27-S32.
- [27] Schettini F, Riccio A, Simione L et al. Assistive device with conventional, alternative, and brain computer interface inputs to enhance interaction with the environment for people with amyotrophic lateral sclerosis: a feasibility and usability study[J]. *Arch Phys Med Rehabil.*, 2015, 96: S46-S53.
- [28] Kübler A, Holz E M, Riccio A, et al. The user-centered design as novel perspective for evaluating the usability of BCI-controlled applications[J]. *PloS one*, 2014, 9(12): e112392.
- [29] Dal Seno B, Matteucci M, Mainardi LT (2010). The utility metric: a novel method to assess the overall performance of discrete brain computer interfaces[J]. *IEEE Trans Neural Syst RehabilEng* 18: 20-28.
- [30] Hart SG, Staveland LE (1988). Development of NASA-TLX (Task Load Index): results of empirical and theoretical research. In: PA Hancock, N Meshkati (Eds.), *Human mental workload*. North Holland Press, Amsterdam.
- [31] Corradi F, Scherer MJ, Lo Presti A (2012). Measuring the assistive technology match. In: S Federici, MJ Scherer (Eds.), *Assistive technology assessment handbook*. CRC Press, London, UK.
- [32] Brooke J (1996). SUS: a quick and dirty usability scale. In: PW Jordan, B Thomas, BA Weerdmeester et al. (Eds.), *Usability evaluation in industry*. Taylor & Francis, London, UK.
- [33] Garro F, McKinney Z. Toward a standard user-centered design framework for medical applications of brain-computer interfaces[C]//2020 IEEE International Conference on Human-Machine Systems (ICHMS). IEEE, 2020: 1-3.
- [34] 潘鹤, 伏云发. 脑机接口 (BCI) 金标准: 在线 BCI 系统可用性和用户满意度评价. 2023, 内部资料.
- [35] Zickler C, Riccio A, Leotta F et al. (2011). A brain computer interface as input channel for a standard assistive technology software. *Clin EEG Neurosci* 42: 236-244.
- [36] 陈衍肖, 张喆, 伏云发. 脑机接口医学. 2023, 内部资料.
- [37] Klein E. Ethics and the emergence of brain-computer interface medicine[J]. *Handbook of clinical neurology*, 2020, 168: 329-339.
- [38] 张喆, 赵旭, 马艺昕等. 脑机接口技术伦理规范考量[J]. 生物医学工程学杂志, 2023, 40(02): 358-364.
- [39] Bergeron D, Iorio-Morin C, Bonizzato M, et al. Use of Invasive Brain-Computer Interfaces in Pediatric Neurosurgery: Technical and Ethical Considerations[J]. *Journal of Child Neurology*, 2023, 38(3-4): 223-238.
- [40] Vansteensel M J, Klein E, van Thiel G, et al. Towards clinical application of implantable brain-computer interfaces for people with late-stage ALS: medical and ethical considerations[J]. *Journal of Neurology*, 2023, 270(3): 1323-1336.
- [41] Klein E, Ojemann J (2016) Informed consent in implantable BCI research: identification of research risks and recommendations for development of best practices[J]. *J Neural Eng* 13:043001.
- [42] Klein E, Brown T, Sample M, et al. Engineering the brain: ethical issues and the introduction of neural devices[J]. *Hastings Center Report*, 2015, 45(6): 26-35.
- [43] Vansteensel MJ, Branco MP, Leinders S et al (2022) Methodological recommendations for studies on the daily life implementation of implantable communication-brain-computer interfaces for individuals with locked-in syndrome[J]. *Neurorehabil Neural Repair*.

- [44] Wikipedia. Brain-computer interface [OL]. (2021.12) . [2022.07.16] https://en.jinzhao.wiki/wiki/Brain-computer_interface.
- [45] Jarosiewicz B, Sarma AA, Bacher D et al. Virtual typing by people with tetraplegia using a self-calibrating intracortical brain-computer interface[J]. Sci Transl Med,2015, 7:313ra179.
- [46] Downey JE, Schwed N, Chase SM et al. Intracortical recording stability in human brain-computer interface users[J]. J Neural Eng,2018, 15:046016.
- [47] Milekovic T, Sarma AA, Bacher D et al. Stable long-term BCI-enabled communication in ALS and locked-in syndrome using LFP signals[J]. J Neurophysiol,2018, 120:343 – 360.
- [48] Perge JA, Zhang S, Malik WQ et al. Reliability of directional information in unsorted spikes and local field potentials recorded in human motor cortex[J]. J Neural Eng,2014, 11:046007.
- [49] Perge JA, Homer ML, Malik WQ et al. Intra-day signal instabilities affect decoding performance in an intracortical neural interface system[J]. J Neural Eng ,2013,10:036004.
- [50] Colachis SC, Dunlap CF, Annetta NV et al. Long-term intracortical microelectrode array performance in a human: a 5 year retrospective analysis[J]. J Neural Eng.,2021.
- [51] Pels EGM, Aarnoutse EJ, Leinders S et al. Stability of a chronic implanted brain-computer interface in late-stage amyotrophic lateral sclerosis[J]. Clin Neurophysiol,2019, 130:1798 – 1803.
- [52] Ma Yixin,Gong Anmin,Nan Wenya, et al. Personalized Brain-Computer Interface and Its Applications[J]. Journal of Personalized Medicine,2022,13(1):2-25.
- [53] 张喆, 陈衍肖, 伏云发. 植入式脑机接口医学应用伦理规范考量, 2023, 内部资料
- [54] 顾心怡, 陈少峰. 脑机接口的伦理问题研究[J]. 科学技术哲学研究, 2021, 38(04):79-85.
- [55] Bacher D, Jarosiewicz B, Masse NY et al. Neural point-and-click communication by a person with incomplete locked-in syndrome[J]. Neurorehabil Neural Repair,2015, 29:462 – 471.
- [56] Holz EM, Botrel L, Kaufmann T, Kübler. A Long-term independent brain-computer interface home use improves quality of life of a patient in the locked-in state: a case study[J]. Arch Phys Med Rehabil, 2015, 96:S16-26.
- [57] Humphrey DR, Schmidt EM, Thompson WD. Predicting measures of motor performance from multiple cortical spike trains[J]. Science,1970, 170:758 – 762.
- [58] Pandarinath C, Nuyujukian P, Blabe CH et al. High performance communication by people with paralysis using an intracortical brain-computer interface[J]. Elife, 2017.
- [59] Ford PJ, Kubu CS. Stimulating debate: ethics in a multidisciplinary functional neurosurgery committee[J]. J Med Ethics,2006,32:106 – 109.
- [60] Branco MP, Pels EGM, Sars RH et al. Brain-computer interfaces for communication: preferences of individuals with locked-in syndrome[J]. Neurorehabil Neural Repair,2021, 35:267 – 279.
- [61] Burwell S, Sample M, Racine E. Ethical aspects of brain computer interfaces: a scoping review[J]. BMC Med Ethics,2017, 18:60.
- [62] Tamburrini G. Brain to computer communication: ethical perspectives on interaction models[J]. Neuroethics, 2009,2:137 – 149
- [63] Nijboer F, Clausen J, Allison BZ, Haselager P. The Asilomar survey: stakeholders' opinions on ethical issues related to brain-computer interfacing[J]. Neuroethics,2013, 6:541 – 578.
- [64] Chan AK, McGovern RA, Brown LT et al. Disparities in access to deep brain stimulation surgery for Parkinson disease: interaction between African American race and Medicaid use[J]. JAMA Neurol,2014, 71:291 – 299.
- [65] Schneider M, Fins J, Wolpaw J. Ethical issues in BCI research. In: Wolpaw JR, Wolpaw EW (eds) Brain-computer interfaces: principles and practice [M]. Oxford University Press, 2012, New York, pp 373 – 383

- [66] Lázaro-Muñoz G, Yoshor D, Beauchamp MS et al. Continued access to investigational brain implants. *Nat Rev Neurosci*, 2013, 19:317 - 318.
- [67] Hendriks S, Grady C, Ramos KM et al. Ethical challenges of risk, informed consent, and posttrial responsibilities in human research with neural devices: a review[J]. *JAMA Neurol*, 2019.
- [68] Rossi PJ, Giordano J, Okun MS (2017) The problem of funding off-label deep brain stimulation: bait-and-switch tactics and the need for policy reform[J]. *JAMA Neurol*, 2017, 74:9-10.
- [69] Nijboer F, Clausen J, Allison BZ, et al. The Asilomar Survey: Stakeholders' Opinions on Ethical Issues Related to Brain-Computer Interfacing[J]. *Neuroethics*, 2011, 6 (3): 541 - 578.
- [70] 王高峰, 张志领. 算法伦理视域下的脑机接口伦理问题研究[J]. 自然辩证法研究, 2022, 38(07): 68-73.
- [71] Luo, Shiyu, Rabbani, Qinwan, Crone, et al. Brain-Computer Interface: Applications to Speech Decoding and Synthesis to Augment Communication[J]. *Neurotherapeutics*, 2022, 19 (1): 263 - 273.
- [72] 董煜阳, 龚安民, 丁鹏, 等. 一种新型结合下肢动觉运动想象和视觉运动想象的脑机接口[J]. 南京大学学报(自然科学), 2022, 58(03): 460-468.
- [73] Pandarinath C, Bensmaia SJ. The science and engineering behind sensitized brain-controlled bionic hands[J]. *Physiological Reviews*. 2021, 102 (2): 551 - 604.
- [74] Khan M A, Das R, Hansen J P, et al. *Brain and Behaviour Computing* [M]. Boca Raton: CRC Press, 2021.
- [75] 伏云发, 龚安民, 陈超, 等. 面向实用的脑-机接口: 缩小研究与实际应用之间的差距. 北京: 电子工业出版社, 2022: 45-47.
- [76] Vaughan T M. Brain-computer interfaces for people with amyotrophic lateral sclerosis[J]. *Handbook of Clinical Neurology*, 2020, 168: 33-38.
- [77] Vansteensel M J, Jarosiewicz B. Brain-computer interfaces for communication[J]. *Handbook of clinical neurology*, 2020, 168: 67-85.
- [78] Mitchell K T, Starr P A. Smart neuromodulation in movement disorders[J]. *Handbook of clinical neurology*, 2020, 168: 153-161.
- [79] Nakayama Y, Shimizu T, Mochizuki Y et al. Predictors of impaired communication in amyotrophic lateral sclerosis patients with tracheostomy-invasive ventilation. *Amyotroph Lateral Scler Frontotemporal Degener*, 2015, 17:38-46.
- [80] Biasiucci A, Leeb R, Iturrate I, et al. Brain-Actuated Functional Electrical Stimulation Elicits Lasting Arm Motor Recovery after Stroke[J]. *Nature Communications*, 2018, 9(1).
- [81] 陈琪,袁天蔚,张丽雯,龚瑾,傅璐,韩雪,阮梅花. 脑机接口医学应用的研发现状与趋势[J]. 生物医学工程学杂志, Jun. 2023, Vol. 40, No.3.
- [82] 宣武医院神经外科. 脑机接口”新突破！难治性癫痫患者迎来曙光[EB/OL]. <https://www.cn-healthcare.com/article/20220317/content-567456.html>, 2022-03-17.
- [83] Jun Xiao, Yanbin He, Tianyou Yu, Jiahui Pan, Qiuyou Xie, Zhenghui Gu, Zhiliang Yu, Yuanqing Li*. Towards Assessment of Sound Localization in Disorders of Consciousness Using a Hybrid Audiovisual Brain-Computer Interface[J]. *IEEE Transactions on Neural Systems and Rehabilitation Engineering*, 2022, 30:1422-1432.
- [84] 鹰龙传媒. 脑机接口：北京脑中心最新成果展示 2023 中关村论坛科博会[EB/OL]. <https://baijiahao.baidu.com/s?id=1768493921767871283&wfr=spider&for=pc>, 2023-06-12.
- [85] Xiaoya Liu, Shuang Liu, Meijuan Li, Fangyue Su, Sitong Chen, Yufeng Ke, Dong Ming. Altered gamma oscillations and beta-gamma coupling in drug-naïve first-episode major depressive disorder: association with sleep and cognitive disturbance[J]. *Journal of Affective Disorders*, 2022, 316: 99-108.

- [86] Shuang Liu, Xiaoya Liu, Sitong Chen, Fangyue Su, Bo Zhang, Yufeng Ke, Jie Li, Dong Ming. Neurophysiological markers of depression detection and severity prediction in first-episode major depressive disorder[J]. Journal of Affective Disorders, 2023, 331: 8-16.
- [87] 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.
- [88] 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.
- [89] José del R. Millán et al. Learning to control a BMI-driven wheelchair for people with severe tetraplegia[J]. iScience.
- [90] 孟琳,侯捷,董洪涛,等.融合功能性电刺激的助行康复外骨骼机器人混合控制策略研究进展[J].中国生物医学工程学报, 2022, 41(3):11.
- [91] 许敏鹏,魏泽,明东.基于脑卒中后运动康复领域的运动想象的研究[J].生物医学工程学杂志, 2020, 37(1):5.
- [92] 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.
- [93] 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.
- [94] Kenneth B. Baker, Ela B. Plow, et al.Cerebellar deep brain stimulation for chronic post-stroke motor rehabilitation: a phase I trial[J]. Nature Medicine, 14 August 2023.
- [95] Biasiucci A, Leeb R, Iturrate I, et al. Brain-Actuated Functional Electrical Stimulation Elicits Lasting Arm Motor Recovery after Stroke[J]. Nature Communications, 2018, 9(1).
- [96] Bai Z, Fong KNK, Zhang JJ, Chan J, Ting KH. Immediate and long-term effects of BCI-based rehabilitation of the upper extremity after stroke: a systematic review and meta-analysis[J]. J Neuroeng Rehabil. 2020 Apr 25;17(1):57.
- [97] Mrachacz-Kersting N , Stevenson A J T , Jrgensen H R M ,et al.Brain state-dependent stimulation boosts functional recovery following stroke.[J].Wiley, 2019(1).DOI:10.1002/ANA.25375.
- [98] Willett F R , Deo D R , Avansino D T ,et al.Hand Knob Area of Premotor Cortex Represents the Whole Body in a Compositional Way[J].Cell, 2020, 181(2).DOI:10.1016/j.cell.2020.02.043.
- [99] 于海情,许敏鹏,万柏坤,等.语音处理的神经电生理学基础研究进展[J].生物化学与生物物理进展, 2020, 47(10):13.
- [100] Metzger S L , Liu J R , Moses D A ,et al. Generalizable spelling using a speech neuroprosthesis in an individual with severe limb and vocal paralysis[J]. Nature Communications[2023-09-05].
- [101] 科技日报.脑机接口让失语者以意念准确“发声”[EB/OL].<https://baijiahao.baidu.com/s?id=1775162174822118541&wfr=spider&for=pc>, 2023-08-25.
- [102] Metzger, S.L., Littlejohn, K.T., Silva, A.B. et al. A high-performance neuroprosthesis for speech decoding and avatar control[J]. Nature 620, 1037–1046 (2023). <https://doi.org/10.1038/s41586-023-06443-4>.
- [103] 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.
- [104] Ni G, Zheng Q, Liu Y, et al. Objective electroencephalography-based assessment for auditory rehabilitation of pediatric cochlear implant users[J]. Hearing Research, 2021, 404: 108211
- [105] 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.
- [106] Flesher, S. N., Downey, J. E., Weiss, J. M., Hughes, C. L., Herrera, A. J., Tyler-Kabara, E. C., Boninger, M. L., Collinger, J. L., Gaunt, R. A. A brain-computer interface that evokes tactile sensations improves robotic arm control[J]. Science (New York, N.Y.), 372(6544), 831–836.

- [107] 中关村产业研究院. 脑机接口 | 美国对脑机接口技术管控梳理及预判[EB/OL]. <https://baijiahao.baidu.com/s?id=1758949060174920604&wfr=spider&for=pc>, 2023-02-27.
- [108] 前瞻经济学人.重磅！2023年中国及31省市脑机接口行业政策汇总及解读[EB/OL]. <https://baijiahao.baidu.com/s?id=1750617598358273024&wfr=spider&for=pc>, 2022-11-27.
- [109] 杭州日报.布局脑机智能产业，杭州站上新风口 [EB/OL]. https://appm.hangzhou.com.cn/article_pc.php?id=473059, 2022-07-22.
- [110] 环球时报.外媒:安全担忧，美监管机构拒绝马斯克“脑机接口”人体试验申请[EB/OL]. <https://baijiahao.baidu.com/s?id=1759330461943040252&wfr=spider&for=pc>, 2023-03-03.
- [111] 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.
- [112] 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.
- [113] 战略科技前沿.美国国家科学、工程与医学院研讨“脑机接口相关技术、伦理和监管问题”[EB/OL]. https://mp.weixin.qq.com/s?__biz=MzA4OTQzMjg0MA==&mid=2666351184&idx=1&sn=3d4a829b6fdfa a79b4872f50f94c59e7&chksm=8b031c37bc7495212b426d1f84fbabc9c0052de325d50330bdd51c5ec10646f 72fef0e582c12&scene=27, 2023-02-10.
- [114] 动脉网. 脑机接口医疗器械，审批难点及法律问题探讨[EB/OL]. <https://www.vbdata.cn/1518866706>, 2022-08-13.
- [115] 黄莎. 工程所专家牵头制定ISO/IEC JTC1首个脑机接口国际标准[EB/OL]. <https://www.pumc.edu.cn/yxb/d/4f36fb212ebc4bcab5f99d0cbd870ffa.htm>, 2021-11-17.
- [116] Xu M, He F, Jung T-P, et al. Current challenges for the practical application of electroencephalography-based brain-computer interfaces[J]. Engineering, 2021 (12): 1710-1712;
- [117] 谢士遥,汤佳贝,蔡雨,等.脑电BCI系统的软硬件开发平台发展现状[J].电子测量与仪器学报, 2022, 36(6):12
- [118] Mei J, Luo R, Xu L, et al. Metabci: An Open-Source Platform for Brain-Computer Interfaces[J]. Available at SSRN 4492947. (预印本)

附录一：脑机接口技术应用案例

案例一：华西医院面向脑卒中康复的动作观察关联诱发脑机接口技术

脑损伤是人类运动功能障碍的首要诱因，提高脑康复水平已成现代社会关注焦点。基于镜像神经系统生物运动诱发的康复训练原理，提出面向脑卒中康复的动作观察关联诱发脑机接口技术，利用生物运动诱发视觉运动想象的同时，依托其运动频率激发稳态运动视觉诱发电位，形成生物运动诱发混合脑机接口。该技术在创新范式设计、动作观察下脑响应特征提取与筛选等关键技术取得重大突破，尝试阐述脑机性能个体差异的原因以及应对措施：

针对现有自主运动想象时产生事件相关去同步化差异性大且辨识准确率低的问题，基于动作观察低频生物运动互调表征的有效性和大脑运动区的镜像激活的现象，提出基于关联诱发的动作观察在线脑-机接口技术，实现 2.5s 下四种手部动作观察的在线 $74.22 \pm 14.50\%$ 的辨识准确率，证实了该在线系统可以增强 ERD，且 ERD 的增强幅度与注意力集中度提高程度成正相关，如图 18 所示：

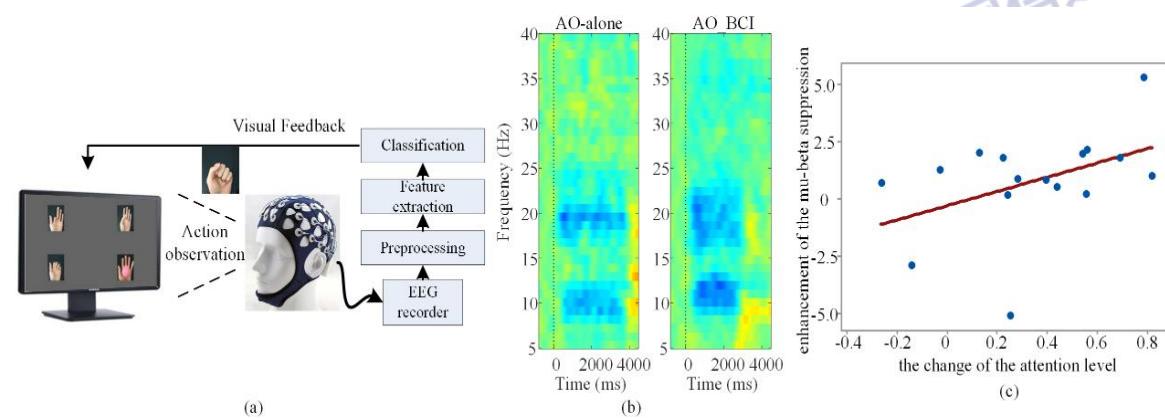


图 18 基于动作观察的脑-机接口技术（(a) 在线系统示意图；(b) 运动区 EEG 的时频图；(c) ERD 的增强幅度与注意力集中度提高程度的关系）

考虑到康复应用中脑机交互时效性的需求，提出基于运动起始视觉诱发电位的异步脑机接口，利用仅百毫秒级的瞬态响应进行“脑机开关”辨识，设计基于主成分分析和线性判别模式的识别方法，实现相较于基于卷积神经网络的稳态响应辨识时延的显著减小，如图19所示。

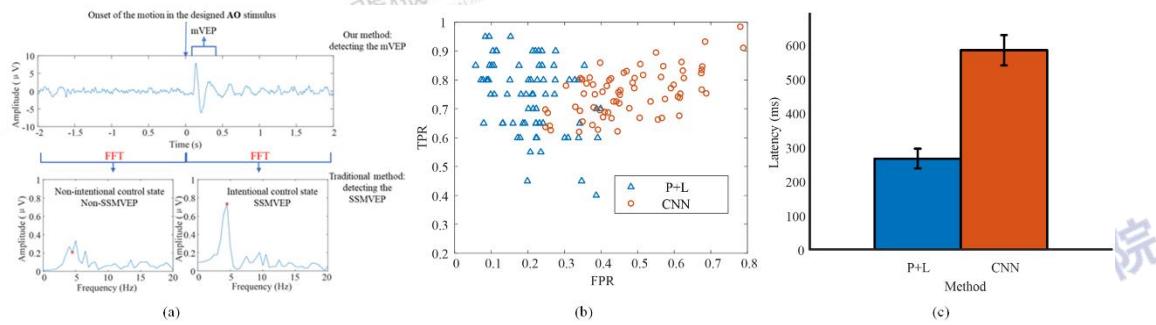


图19 低延迟的异步脑-机接口（(a) 实现原理；(b) 检测 mVEP 与 SSMVEP 下的 TPR 和 FPR；(c) 辨识时延）

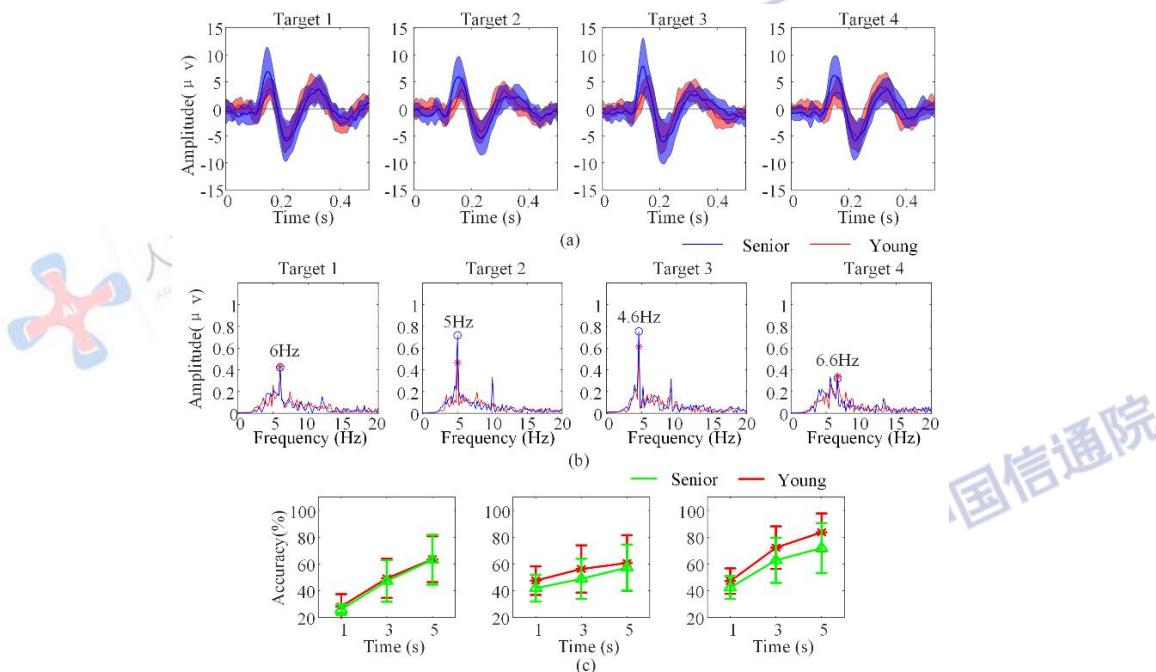


图20 动作观察下不同年龄人群 EEG 瞬态和稳态响应差异性（(a) 瞬态响应；(b) 稳态响应频谱；(c) 使用 CCA、TRCA、eCCA 下的辨识准确率）

针对现有脑机接口研究以青年人 EEG 数据为主老年人欠缺的不足，开展动作观察下不同年龄人群 EEG 瞬态和稳态响应差异性研究，

揭示了动作观察可以诱发老年人和青年人视觉区运动起始视觉诱发电位的瞬态响应和稳态运动视觉诱发电位的稳态响应，其中瞬态响应中的 P1 幅值老年人显著高于青年人，而基于稳态运动视觉诱发电位的辨识中扩展的典型相关分析算法对老年人的辨识准确率提升显著低于青年人的，如图 20 所示。招募华西医院 20 名脑卒中患者中进行基于动作观察的脑机交互在线测试应用，揭示了偏侧忽略对该脑机交互辨识准确率存在负向影响，如图 21 所示。

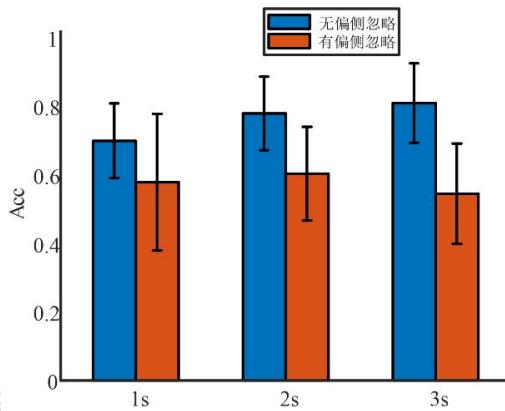


图 21 两种动作观察下的不同时长下的辨识准确率

案例二：首都医科大学宣武医院脑机接口技术在难治性癫痫中的应用

针对当前神经调控技术中，开环程控只能机械的给予定频定量的长时间电刺激，无法做到在增加刺激强度保证疗效的同时规避不良反应，首都医科大学宣武医院在植入式脑机接口设备的研发和临床应用上取得了重大的进展，自主研发了国产闭环脑机接口设备，并在完成了国内第一例三期临床实验，初步证实了国产 RNS 的安全性和有效性，相对于国外同类产品算能和采样率得到明显提升。

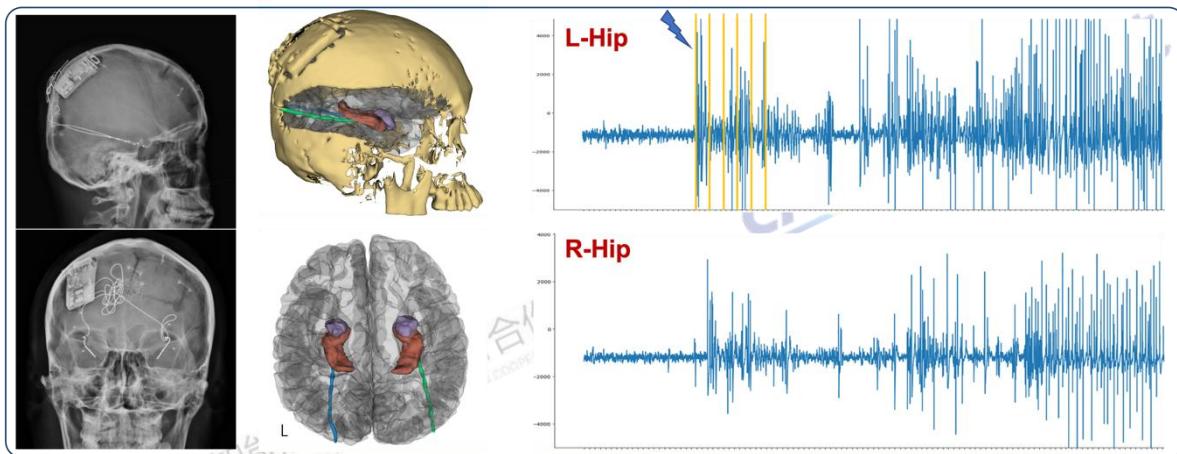


图 22 左：国内首例 RNS 三期临床实验植入患者术后 X 线平片；中：该例患者 RNS 设备颅内电极和刺激器与植入靶标结构关系的术后重建图；右：基于 AI 算法智能识别颅内发作期脑电并进行闭环刺激，调控异常的癫痫网络。

在数据分析方面，宣武医院团队承担 2021 年国家自然科学基金重点项目“基于 AI 的致痫网络和非致痫网络特征及分子机制研究”项目（课题号：82030037），从基础到临床全面研究癫痫发作网络的特征和机制，在难治性癫痫的诊疗技术平台上研发人工智能算法及应用研究，在神经影像和颅内电生理上应用人工智能识别异常病灶、区分生理性和病理性脑电活动，推动了 MR 阴性癫痫的影像学诊断、颅内脑电辅助识别异常波定位癫痫起源区的技术发展，为人工智能技术的临床应用研究奠定了良好的基础。图 23 示意了团队在颅内脑电定位致痫灶及识别癫痫网络方面的研究。

针对当前临床颅内脑电仅靠临床医生进行人工识别存在的耗时、准确率低等问题，宣武医院研究团队利用私用 SEEG 数据集，自主研发 SEEG-Net 人工智能模型，实现了基于深度学习的发作间期病理电生理信号的智能识别。当前，研究团队基于临床 SEEG 数据，逐步建立高质量的标准化的癫痫颅内电生理数据库，为脑机接口设备的算法研发及验证提供了重要的数据基础。

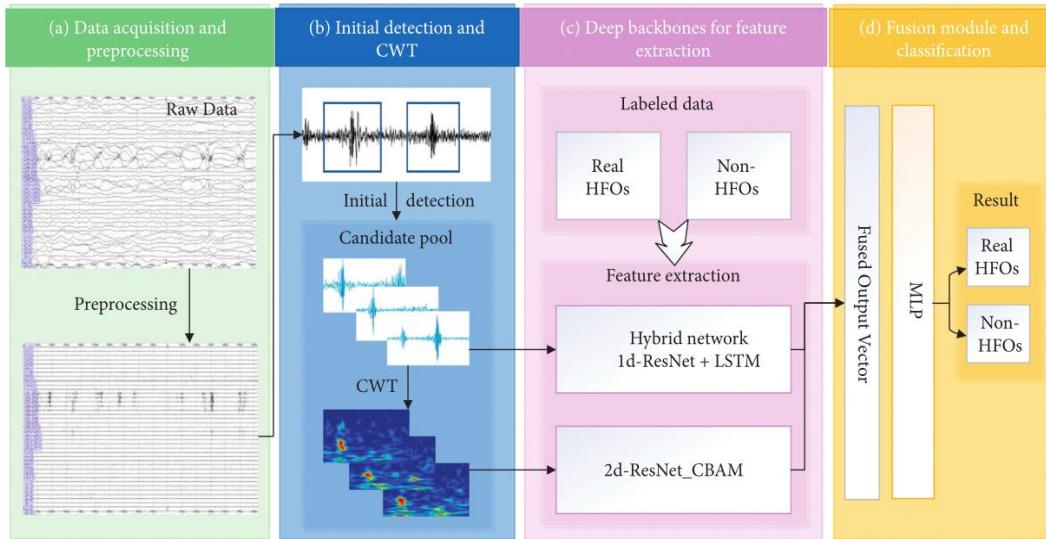


图 23 基于本团队自主研发的人工智能化算法识别真性 HFO 与生理性 HFO
颅内 LFP 数据的预处理，(b) HFO 的分割与提取，(c) 基于 ResNet+LSTM 混合模型的人工智
能识别算法，(d) 基于模型的智能化分类。

案例三：天津大学神工系列人工神经康复机器人系统

天津大学神经工程团队面向脑卒中患者全周期、全肢体运动功能康复自主研发“神工”系列康复机器人，打造了“神工”品牌的脑机交互新生态系列产品。基于神经可塑性理论，通过构建“体外人工神经环路”，实现患者主动参与式的运动康复新模式，突破传统被动康复瓶颈，解决了被动康复效果差、周期长、医师成本高等痛点问题。

（1）“神工·神机”

针对脑卒中偏瘫患者被动康复效果差、周期长、成本高的问题，“神工·神机”帮助全周期脑卒中患者实现全肢体运动功能康复。该系统基于大脑神经的可塑性机制，融合了运动想象脑机接口、分布式神经肌肉电刺激网络，实现了脑-机-体协同交互范式，体外构筑一条完整的“人工神经通路”，通过人工神经机器人计算，分析

出脑区的激活程度，反复训练强化兴奋传导通路，有效促进大脑神经重塑，实现脑卒中患者运动、神经功能恢复。

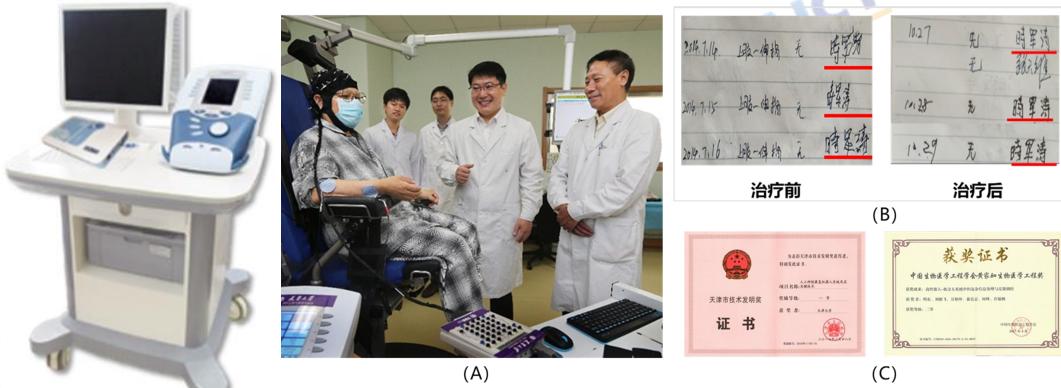


图 24 “神工·神机”人工神经康复机器人

该系统已应用于多省市三甲医院，受惠患者逾千例，取得了显著的运动、神经康复效果。其中典型案例：患者经过 5 个月的神工康复训练后，从无法握笔到基本可以工整地写出自己的名字，帮助患者极大提高生活自理能力，临床推广应用潜力巨大。

(2) “神工·灵犀指”

面向脑卒中患者上肢手部精细功能重建及运动神经重塑的应用需求，“神工·灵犀指”脑-肌电控外肢体（手部）康复机器人系统首次实现了脑机接口与外肢体机器人的可穿戴集成应用，为脑卒中患者受损肢体运动与感知功能的补充增强及受损脑区的唤醒提供新途径。硬件系统包括脑电采集、肌电采集、电刺激反馈、中央处理信息引导及外肢体手指模块。该系统聚焦于脑卒中患者手部运动功能康复，采集并解码运动想象脑电、额肌肌电信号，识别使用

者运动意图，通过脑肌电协同方式控制外肢体手指，并匹配相应电刺激触觉反馈，实现物体稳定抓握代偿及手部康复训练。



图 25 “神工·灵犀指” 脑-肌电控外肢体（手部）康复机器人

基于该系统，天津大学团队首次提出“第六指”运动想象范式，可实现更高强度、更大范围的运动神经激励效果。并且整机系统及创新范式已应用于天津市多家三甲医院，临床康复结果显示，患者接受为期 2 周共 8 次（一个疗程）的康复训练后，患者手部抓握能力、精细运动能力明显提高，肌肉力量及控制稳定性有所提升，上肢大范围活动能力明显增加。脑电及 fMRI 结果也显示患者取得明显神经康复效果，具有显著临床应用价值。

(3) “神工·神甲”

面向脑卒中下肢功能障碍患者的步态重建需求，“神工·神甲”脑机接口神经肌肉电刺激下肢外骨骼康复机器人系统实现了脑机接

口、神经肌肉电刺激和机械外骨骼的自主研发和集成应用，具有“脑控、轻质、集成、智能”四个显著特点。该系统基于大脑神经可塑性原理，在体外搭建“人工神经环路”，采用感觉增强型脑机接口实现患者行走意图的准确解码，时空编码型功能性电刺激与机械外骨骼耦合，驱动患肢行走逐渐接近健侧运动规律，实现患者行走意图驱动下的主动式康复训练，重塑脑卒中患者的运动感觉神经，有效解决了目前脑卒中康复患者被动参与、干预手段单一、治疗模式不精准的技术痛点。



图 26 “神工·神甲” 脑机接口神经肌肉电刺激下肢外骨骼康复训练机器人

该系统已在天津市多家三甲医院开展临床康复实验，临床康复结果显示，患者经过 2 周共 6 次（一个疗程）康复训练后，患者步态对称性显著提高，持久性行走能力及步速明显提升；下肢整体运动范围显著增加，取得显著的运动、神经康复效果。并且主动参与式的运动康复新模式增加了患者康复信心，缓解了康复医师治疗压力，患者家属及医师对系统康复性能给予高度评价。

案例四：博睿康在线时域空域脑功能定位系统

在制定临床神经外科手术方案时，医生必须综合考虑两个关键因素，既要确保通过脑外科手术将病灶完全切除，同时也要保障患者的正常脑功能不受损。最大程度上的切除，有助于延缓病情复发、延长生存时间以及提高患者的生存率。而在手术中确保脑功能的安全性则有助于降低术后患者的残疾率，提高其生活质量。随着社会的不断发展，神经外科病患对生活质量提出了更高的期望，国际神经外科领域的主要趋势正在从“最大切除”为优先考虑，向更侧重“最大程度安全”的手术方式过渡，而要想实现“最大程度安全”的前提是要在手术中精确定位脑功能区域，因此，术前和术中对重要功能区域（如语言和运动感觉等）的准确定位对手术具有至关重要的指导作用。

博睿康科技（常州）股份有限公司自主研发的面向神经功能外科手术的在线时域空域脑功能定位系统，由高性能脑电采集硬件（图 27）及脑功能定位软件（图 28）组成。



图 27 在线时域空域脑功能定位 – 高性能脑电采集硬件

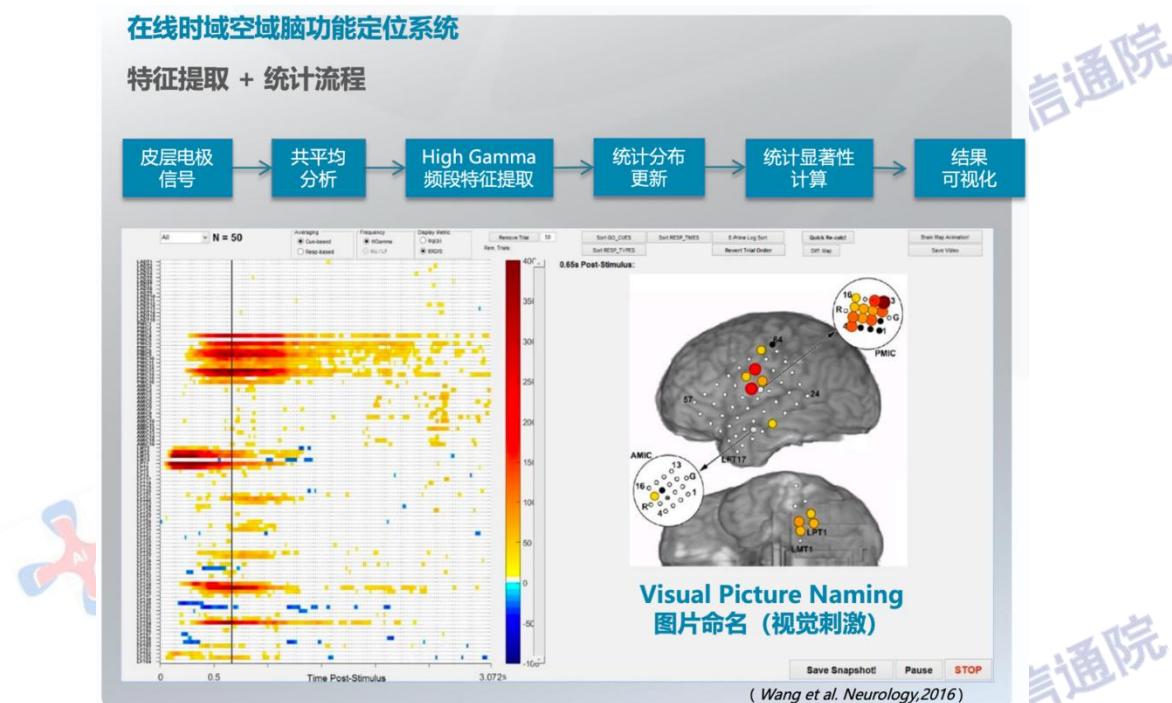


图 28 在线时域空域脑功能定位系统 – 软件原理示意

本系统硬件采用创新的全频带直流耦合放大技术，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。

高性能脑电采集硬件采集到的高质量颅内脑电信号，经过脑功能定位软件的高频能量特征提取、统计显著性计算及结果可视化，配以三维个体脑功能定位显示平台，可以在临床神经外科术前规划中快速而准确地定位和保护语言及运动感觉功能区。其空间定位结果与 fMRI 的功能定位有很高的吻合度。相比于临床金标准皮层电刺激技术，本系统所采用的方法具有测试时间短、可重复性高的特点，可以在术中应用。与 fMRI、PET 等脑功能检测手段相比，本系

统方法的时间分辨率更高、可以得到大脑不同区域参与高级认知功能的时间过程。本系统为临床辅助诊疗提供更丰富的信息，也为研究高级认知功能的神经机制提供了新的手段。

案例五：海天智能脑机接口康复训练系统

“脑机接口康复训练系统”实现了神经损伤疾病由外周被动康复方法向主动康复的重要转变，构建了人机交互闭环式主动康复体系。该产品结合康复训练动作，由非侵入式脑电采集装置，采集患者的脑电信号，解码患者的运动意念，驱动电刺激仪刺激瘫痪肢体，进行早期主动康复训练，帮助患者完成康复动作。采用虚拟现实动画场景，诱导脑卒中患者或神经损伤患者进行重复的运动想象，人工搭建一条体外的神经通路，代者受损的中枢神经系统，实现由被动康复向主动康复的转变，促使受损神经功能的重塑。适用于脑卒中（中风）、脑外伤、脊髓损伤、脑瘫、帕金森病、痴呆、多发硬化症等神经系统疾病引起的肢体运动功能障碍患者的康复训练。本产品自主研发提高脑电信号识别率的关键算法技术，将脑电识别正确率提高到 92%。

目前，脑机接口康复机器人系列产品已推广 445 台（套），已在全国 400 余家医疗机构应用，累计为 50 万余例患者提供服务。和被动康复方法相比，患者患侧肢体对侧脑区 ERD 能量较治疗前增强；各治疗阶段前后对侧占优系数由负转正，躯体感觉运动脑区的对侧占优现象越来越明显，趋近正常人；患者生活自理能力有所提升，上、下肢肌张力水平下降或已无明显的肌张力，患者部分肌肉的肌

力增强，患者部分关节活动范围增大，患者上肢肢体状态恢复良好，康复周期缩短39%，康复效果良好。



图29 脑机接口康复训练系统产品图

案例六：中国科学院自动化所基于脑机交互的经颅交流电刺激促进视觉康复技术

中国科学院自动化研究所神经计算与脑机交互团队（NeuBCI）与德国马格德堡大学及北京同仁医院合作，提出了一种基于脑机交互的经颅交流电刺激（Transcranial alternating current stimulation, tACS）的视觉康复方法。该技术基于视觉系统的“残余视觉”和大脑神经可塑性等神经科学理论，创新性地将经颅交流电刺激、非侵入式脑机接口和人工智能等先进技术相结合，形成了一种集个体神经系统功能探测、刺激方案选择和康复效果预测于一体的视觉康复方法。其目标是促进脑机接口在视网膜、视神经及视皮层损伤后（如青光眼和中风后偏盲等）的视觉功能康复，并为不同视觉损伤类型和程度的患者提供个体化的刺激方案。

以青光眼这种进行性疾病为例，传统观点认为该疾病必然导致

患者视野功能的不断退化，最终导致完全失明。然而，“残余视觉”理论提出了一种不同的观点，认为患者的视觉神经系统中可能存在一些未完全丧失功能但已经出现功能紊乱的神经元。该理论指出，人们可以通过外部刺激来激活这些神经元，并在一定程度上恢复它们的功能。基于这一理论，本技术采用经颅交流电刺激的方法来促进异常神经元的协同放电，从而增强激活视觉通路的效果。同时，通过神经节律调控，修复受损的大脑网络功能，从局部神经元和全脑功能网络两个方面共同促进患者的视觉功能康复。该技术在对抗进行性视觉功能退化、恢复患者的视觉功能方面具有重要的作用和应用潜力。



图 30 基于脑机交互的经颅交流电刺激促进视觉康复系统示例图

目前，该技术已在首都医科大学北京同仁医院进行了临床测试和应用，针对数十名原发性开角型青光眼患者进行为期 10 天的治疗。治疗过程中，每天进行 30 分钟至 1 小时的经颅交流电刺激治疗。患者治疗前后的临床检查结果表明青光眼患者的加权视野指数（VFI）和视野平均缺损（MD）均有所改善。同时，患者的主观视觉改善体

验量表结果表明经过该技术的治疗，大多数患者主诉在日常生活的视觉功能也得到改善，包括阅读、电子设备使用、暗适应调节、户外活动以及室内活动等。

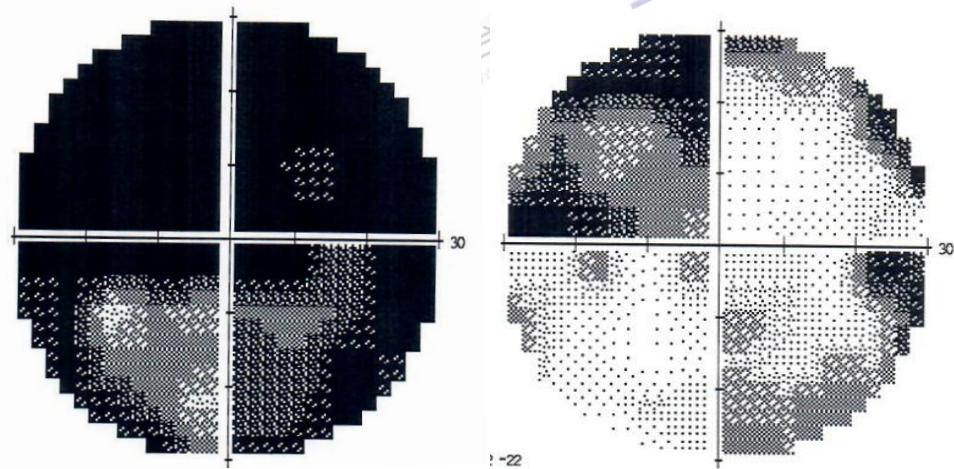


图 31 1 名原发性青光眼患者治疗前后视野图（左：治疗前；右：治疗后）

案例七：脑机交互与人机共融海河实验室面向听觉感知及康复领域的应用

脑机交互与人机共融海河实验室团队针对人工耳蜗植入患者听觉康复水平目前临床评估方法的局限性问题，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，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，如图 32 所示，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。该技术适用于全年龄段人工耳蜗患者，尤其适合低龄人工耳蜗儿童术后听觉康复评估，已经在近百名 3-7

岁的人工耳蜗儿童以及成年人工耳蜗用户的康复评估中获得应用。

相关研究成果发表于国际听力领域 Top 期刊《Hearing Research》。

团队已开发听觉感知能力客观量化评估系统（图 33），能够设置个性化参数自动处理人工耳蜗脑电数据并得到量化评估结果，该系统荣获第五届“绽放杯”5G 应用征集大赛 MEC 边缘计算专题赛一等奖。

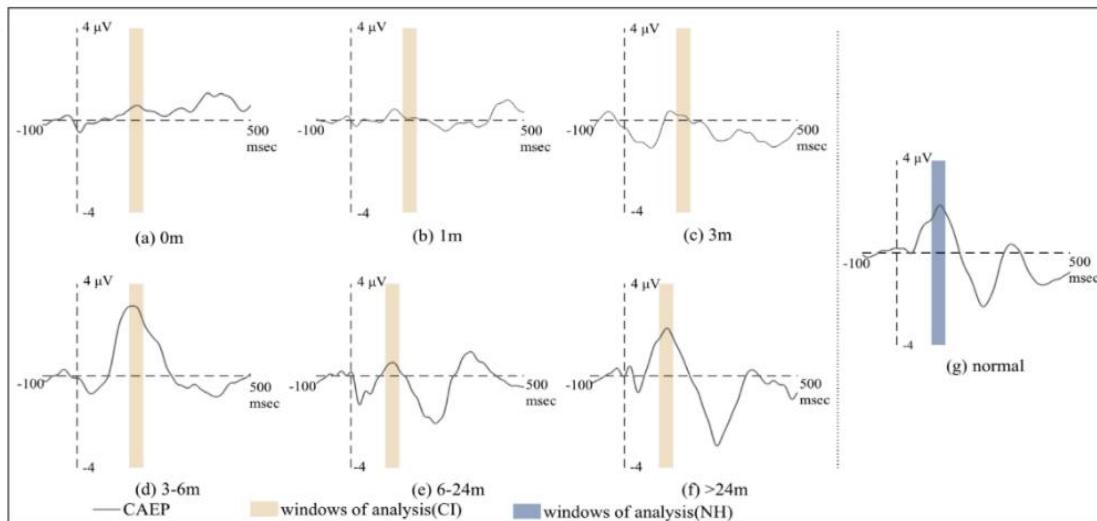


图 32 人工耳蜗植入后不同阶段的生物标记物变化过程

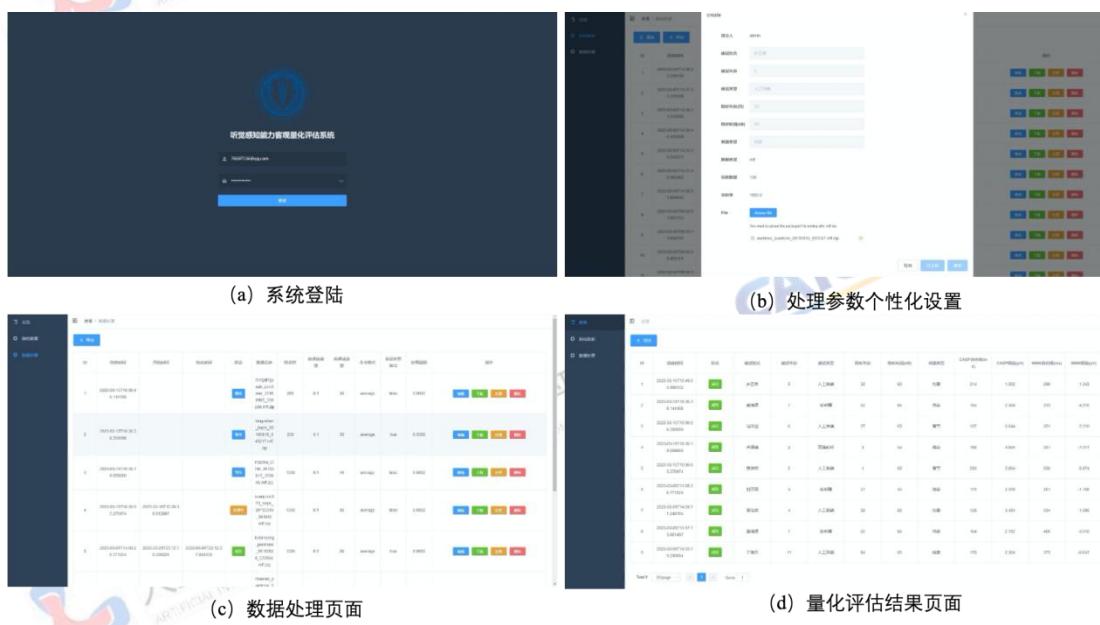


图 33 听觉感知能力客观量化评估系统

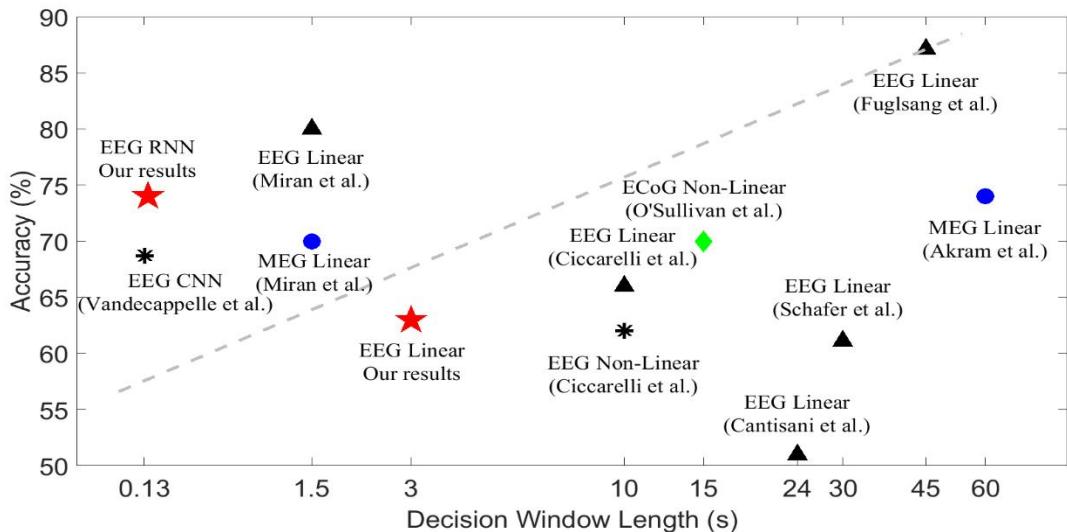


图 34 面子中文普通话的听觉注意力解码在准确率和解码时间窗方面处于国际领先水平

针对现有助听设备能对背景噪声进行有效的降噪处理，但却无法对佩戴者感兴趣的听觉注意对象进行有效识别的问题，探索如何利用脑电技术进行听觉注意解码，以提高听力障碍患者在复杂声学场景下的信息处理能力。如图 34 所示，设计了双耳分听实验范式并建立了基于头皮脑电信号的 LSTM 网络架构，更好的完成了中文普通话的语音包络重构，也探讨了 beta 脑电节律、前额叶和颞上回的脑电数据对于听觉注意解码的重要性。研究结果在实现较高解码准确率的前提下，所需的解码时间窗长度更短，即解码需要的语音素材更少。研究成果发表于国际听力领域 Top 期刊《Hearing Research》。

案例八：昆明理工大学基于脑机交互的多模态神经反馈促进 PTSD 康复应用

据研究显示，PTSD 总的患病率人口为 1.0%-2.6%，全球所有人群 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。所有的这些 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。

本课题组基于国家基金《基于脑机交互的多模态神经反馈促进 PTSD 康复的机制及应用研究》联合昆明医科大学第一附属医院提出一种基于 EEG-VR 的多模态神经反馈促进 PTSD 康复的系统。图 35 为本案例中的 PTSD 患者在执行 EEG-SMR 神经反馈的场景。该系统首先通过对 PTSD 患者的应激源进行评测（图中患者的应激源包括车祸和殴打两项），个性化的定制脱敏场景；脱敏场景由 unity 3D 制作，同时生成对应脱敏场景数量的放松场景。在 NFT 训练中，通过脑机接口技术实时的检测和解码 EEG-SMR 节律和 α 节律对 EEG 全占比计算；分别表征 PTSD 患者对应激/放松场景的逃避度和轻松程度。系统自适应的调整脱敏-放松场景的控制时序和时长，不断的提高 PTSD 患者面对应激源时的状态，量化脱敏治疗的过程，并尝试让患者对应激源的出现形成良性的条件反射和心理预期，最终达到 PTSD 患者对应激源逐渐脱敏的效果。

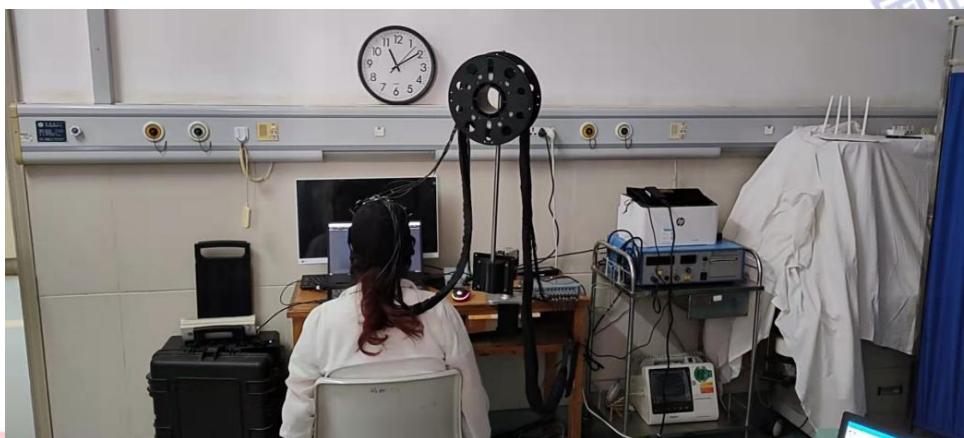


图 35 PTSD 患者在执行 EEG-SMR-NFT 的场景

目前在本系统已在多例患者上进行应用，系统部分界面如图 36 所示，患者分别将经历为期 3-5 个疗程的 NFT 训练。在临床实测过程中，PTSD 患者的 SMR 和 α 节律在本系统作用下均有明显的上调，且据实测经验得出，基于 PTSD 患者情绪稳定性问题和被试配合度等因素，本系统总结得出， α 节律对患者面对应激源的轻松程度判断的稳定性较差，SMR 节律特征用于衡量患者面对应激源的逃避行为是一个更好的实时调节指标。

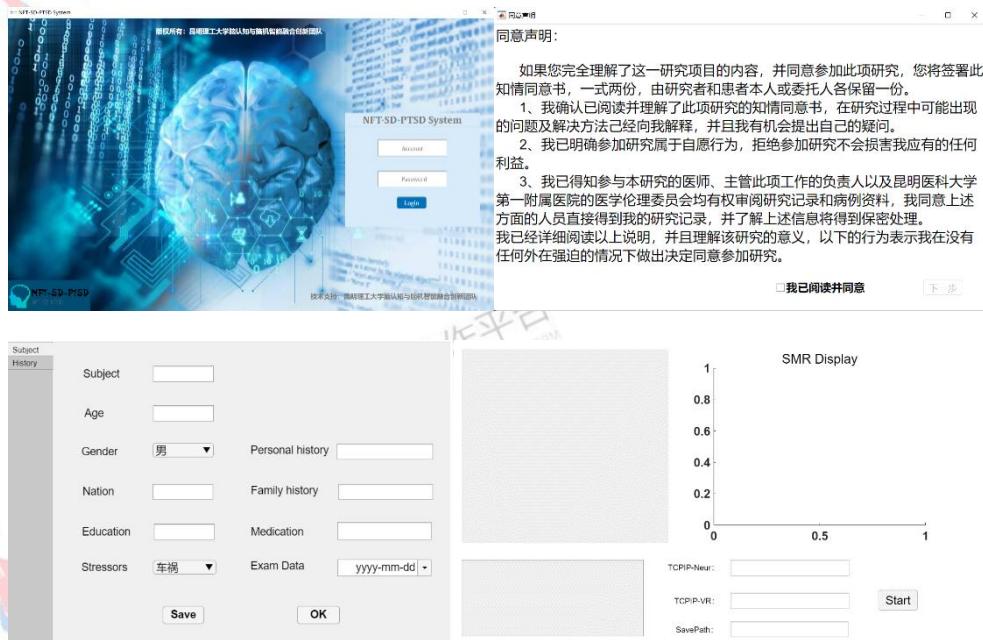


图 36 系统部分界面

案例九：中电云脑脑机接口开源软件平台及脑控打字应用

针对当前尚无面向脑-机接口全链条开发的统一软件平台的问题，中电云脑开发了一款脑机接口领域的综合性开源软件平台 MetaBCI。MetaBCI 由离线分析模块 Brainda、刺激呈现模块 Brainstim 和在线数据流模块 Brainflow 三大部分构成，提供了面向 BCI 软件层面全链条开发的解决方案，如图 37 所示。当前，MetaBCI 包含软件代码共

383个类和函数，完成中英文说明书5万多字，兼容15种BCI公开数据集，涵盖16种数据分析方法和54种脑机解码模型。自开源上线以来，平台已有近200名用户，克隆超500次，Github账号点击量超万次。

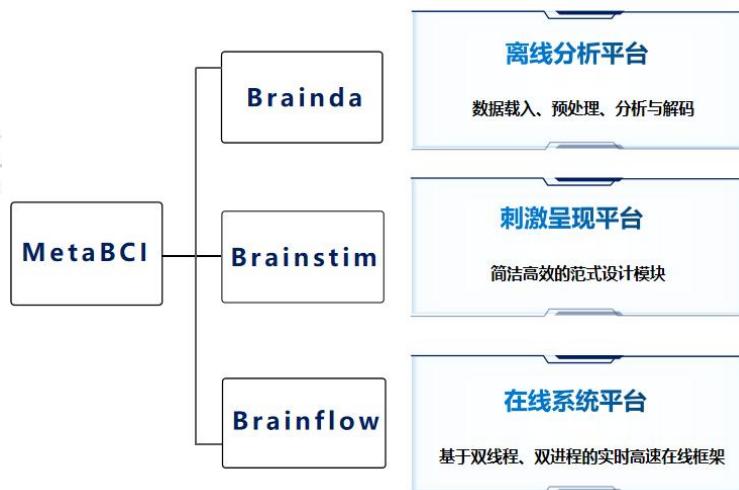


图 37 MetaBCI 架构

在MetaBCI平台支持下，考虑到脑-机接口用户难以同时完成大量指令训练和建模的主观需求和字符拼写任务所需指令数量庞大的客观需求，设计了脑眼协同的脑控微信打字系统。图38展示了所述脑眼协同脑机交互技术的解码过程。

开展了面向高位脊髓损伤且上肢功能障碍患者的脑控微信打字系统临床测试（如图39（a）所示）。所招募患者均无BCI经验，利用传统编解码方法难以诱发出稳定的SSVEP特征，无法使用传统大指令脑控字符拼写系统。而采用所提出的脑眼协同字符拼写系统，大大缩短了患者的训练时间，同时由于刺激频率的减少，所诱发的SSVEP可分性显著提高（如图39（b）所示）。最终，基于2s的视觉刺激，患者最高可达到在线100%字符拼写准确率。

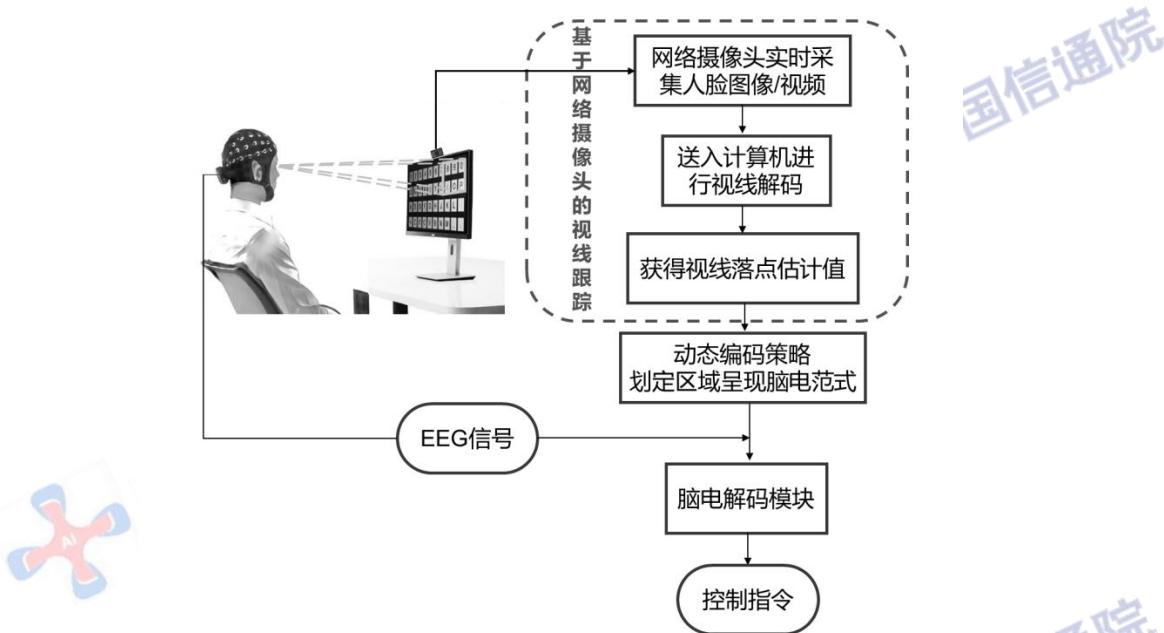


图 38 脑眼协同解码过程

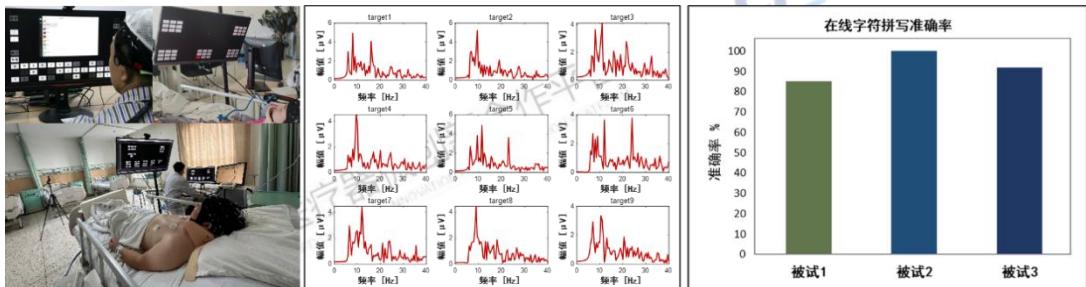


图 39 脊髓损伤患者进行脑眼协同字符拼写任务。 (a) 实验场景； (b) SSVEP 特征； (c) 3 名被试在线字符拼写准确率