

脑机接口, 加快接入现实生活

“十五五”规划建议提出,“推动量子科技、生物制造、氢能和核聚变能、脑机接口、具身智能、第六代移动通信等成为新的经济增长点。”

1月1日,我国首个脑机接口医疗器械标准正式实施。从患者用意念操控电脑到指挥机械臂、机器狗,从实验室的前沿科技到门诊里的问询评估……当下,脑机接口技术飞速发展,正加快接入现实生活,相关政策、标准的发布,为“接入”现实描画了更加清晰的路径。本期“瞰前沿”关注脑机接口行业新标准、新动态,探寻技术与现实的“接口”。

——编者



中国科学院脑科学与智能技术卓越创新中心微纳电子加工平台,工作人员在加工侵入式脑机接口柔性电极。

中国科学院脑科学与智能技术卓越创新中心提供

北京天坛医院脑机接口门诊,医生在为患者进行脑电信号检测。
北京天坛医院供图

瘫痪患者通过侵入式脑机接口系统,用意念控制机器狗。
中国科学院脑科学与智能技术卓越创新中心提供

1

定标准,规范医疗服务

国家药品监督管理局发布的《采用脑机接口技术的医疗器械术语》医疗器械行业标准,于1月1日正式实施。这是我国首个脑机接口医疗器械标准。为什么要制定这个标准?其主要内容是什么?对脑机接口技术发展有什么意义?为了回答读者关心的问题,记者采访了国家药监局器械注册司副司长袁鹏。

问:该标准对采用脑机接口技术的医疗器械作出了什么定义?

答:该标准精准定义了“采用脑机接口技术的医疗器械”——一种能够对中枢神经系统产生的神经信号进行实时解码翻译,帮助患者与外部的辅助或者诊疗设备去实现实时双向信息交互或者闭环

反馈,从而实现对患者部分生理功能的改善、修复或者替代的医疗器械。该标准还对不同的脑机接口技术范式进行了分类和定义,规范了脑电图等信号形态的术语,给出了信号采集、处理、编解码及临床应用等环节的关键术语和定义。

问:为什么要制定这一标准?有什么意义?

答:随着我国脑科学、神经解码等关键技术的突破,采用脑机接口技术的医疗器械正处在从实验室研究迈向产业化和临床转化的关键期。由于脑机接口医疗器械融合了神经科学、临床医学、计算机科学等多个学科,同一概念在不同领域可能有不同表述,术语不统一、概念不规范阻碍产业发展,发

布标准正是为了解决这一问题。

该标准有利于为脑机接口这一新兴领域建立统一的“语言体系”。首先,统一术语可打通不同学科间的对话渠道,为跨领域科研协作、产品研发、临床推广等奠定坚实基础,也为医疗器械监管提供清晰、一致的技术依据,有助于提升产品研发和注册申报效率;其次,通过为脑机接口医疗器械确立准入门槛与技术标杆,有效引领市场从概念炒作回归价值竞争,优化创新产业发展生态;第三,它为后续“性能测试方法”“人工智能算法数据质量”等一系列标准的建立奠定了基础,标志着覆盖脑机接口医疗器械全生命周期的标准体系开始全面构建。

问:采用脑机接口技术的医疗

器械有什么潜力?

答:脑机接口医疗器械是高端医疗器械和新质生产力的典型代表,将为人类健康事业带来革命性的变化。脑机接口医疗器械可以帮助患者恢复身体功能,比如帮助因脊髓损伤等疾病而瘫痪的患者,通过“想”的方式,来控制机械臂实现喝水、吃饭,或者操作电脑与外界交流。未来,还有望用于治疗癫痫、阿尔茨海默病等神经系统疾病,应用潜力巨大。

接下来,国家药监局将采取一系列措施促进脑机接口医疗器械创新。除了发布行业标准,还将统筹监管力量,前瞻性开展脑机接口医疗器械监管科学研究,助力加快脑机接口医疗器械的技术转化落地。

2

进门诊,助力康复训练

在首都医科大学附属北京天坛医院脑机接口临床与转化病房,受试者老廖头戴装有无线脑机接口系统的网帽,正在对着电脑缓缓举起左臂。网帽可以将他的大脑皮层电信号实时传输给外部的解码设备,帮助他进行康复训练。

3年前,老廖突发脑出血,造成左侧肢体偏瘫,经过一年多的康复治疗,恢复效果并不理想。2025年5月,他在北京天坛医院接受了“北脑一号”脑机接口手术。医生将一

片4×4厘米大小、半透明的薄膜电极片精准植入他的颅骨下方。经过一段时间的康复训练,老廖的左侧身体运动能力有了明显提升。“在术后训练中,患者只要活动四肢,脑电信号就会被系统采集出来,经过算法破译后,驱动外接设备,辅助其完成肢体康复训练。”北京天坛医院神经外科学中心常务副主任曹勇说,整套训练需要一位现场技术人员和两位后台工程师共同操作。

曹勇介绍,目前,已有两名患

有脑卒中的受试者在北京天坛医院成功接受半侵入式脑机接口手术,术后在脑机接口临床与转化病房进行康复训练。通过后期的康复训练,他们的肢体功能逐渐恢复。“半侵入式与侵入式脑机接口技术还处于临床试验阶段。对于这两例临床试验,我们期望实现受试者生活基本自理。”曹勇说。

2025年5月,北京天坛医院脑机接口临床与转化病房成立,医院联合国内多家科研单位围绕脑机接口

开展科研攻关、临床试验,并推动相关科技成果转化,实现脑机接口技术发展从科研驱动向临床牵引迈进。

目前,北京天坛医院开设了脑机接口评估门诊,主要评估患者是否可以接受半侵入式脑机接口手术。门诊已经接到3000多名患者预约。曹勇介绍,半侵入式脑机接口技术还处在临床试验阶段,医院对受试者的筛选较为严格,希望脑机接口技术能够加快发展,造福更多有需要的人。

3

拓应用,再度“触摸”世界

高位截瘫患者在大脑植入脑机接口设备后,仅凭意念就可以操控电动轮椅遛弯、指挥机器狗取回外卖……这一幕,突破了传统医疗的想象。

成果来自中国科学院脑科学与智能技术卓越创新中心赵郑拓、李雪团队联合复旦大学附属华山医院及相关企业开展的侵入式脑机接口临床试验。

2025年6月,团队为一名四肢截瘫患者的大脑植入脑机接口,使其能通过意念控制触摸板在电脑上下象棋、玩赛车游戏等。时隔半年的第二位侵入式脑机接口临床试验,使高位截瘫患者具备通过线上视频完成无人货柜货物分拣的能力。

“与上一名患者主要专注于电子设备控制相比,这一次的不同在于从二维到三维、从虚拟到物理、从基础控制到生活融合。”赵郑拓介绍。

在植入侵入式脑机接口设备后,经过2—3周的训练,患者实现了对电脑光标、平板电脑等电子设备的控制。但患者一般有更高的期待——再度“触摸”和融入真实世界,拓展自己的生活边界。

技术团队将应用场景从电子屏幕拓展至物理外设,智能轮椅和机器狗成为新的控制对象。这不仅需要对“向左”“向右”等意图进行解码,更需要连续、稳定、低延迟的精准控制,以应对真实环境中复杂的路面状况和交互任务。

为实现这一目标,团队面向信息提取的“源头”,开发高压压缩、高保真的神经数据压缩技术,在神经信号相对嘈杂的环境中也能高效提取有效信息。

真实的生活场景,难免存在声、光、电磁等干扰,患者的生理、心理状态也会波动。如何克服这些挑战?团队引入神经流形对齐技术,从高维、多变的神经信号中提取出代表核心意图的、稳定的低维特征,确保了解码器输入端的稳定与可靠。

此外,“速度关”也十分重要。人体自然神经环路的传导延迟在200毫秒左右,团队将脑机接口系统从信号采集到指令下发至外设的端到端延迟压缩到100毫秒以内,使得患者

的意念与动作几乎同步。“就像控制游戏里的人物,不用特意去想摇杆要往哪个方向摆,想往哪个方向就自然而然地过去了。”该患者说。

目前,该科研团队的第三例侵入式脑机接口患者的临床试验也已完成。“我们使用的都是通用接口和设备,比如家用机械臂、机器狗,希望像蓝牙、鼠标一样,让患者通过操控一个统一的盒子进而控制诸多外设设备。”赵郑拓认为,脑机接口的价值实现,离不开外部智能设备的发展。正是电动轮椅、机器狗、人形机器人等智能外设的成熟与普及,才让脑机接口的“意念控制”有了用武之地,能实实在在地提升患者生活质量。(据《人民日报》)