



主管单位:中国科学院
主办单位:中国科学报社
学术顾问单位:
中国人体健康科技促进会
国内统一连续出版物号:CN11-0289

学术顾问委员会:(按姓氏笔画排序)

中国科学院院士 卞修武
中国工程院院士 丛斌
中国工程院院士 吉训明
中国科学院院士 陆林
中国工程院院士 张志愿
中国科学院院士 陈凯先
中国工程院院士 林东昕
中国科学院院士 饶子和
中国工程院院士 钟南山
中国科学院院士 赵继宗
中国工程院院士 徐兵河
中国科学院院士 葛均波
中国工程院院士 廖万清
中国科学院院士 滕皋军

编辑指导委员会:

主任:

赵彦
夏岑灿

委员:(按姓氏笔画排序)

丁佳	王岳	王大宁	计红梅
王康友	朱兰	朱军	孙宇
闫洁	刘鹏	祁小龙	安友仲
邢念增	肖洁	谷庆隆	李建兴
张明伟	张思玮	张海澄	金昌晓
赵越	赵端	胡学庆	栾杰
钟时音	薛武军	魏刚	

总编辑:张明伟

主编:魏刚

执行主编:张思玮

排版:郭刚、蒋志海

校对:何工芳

印务:谷双双

发行:谷双双

地址:

北京市海淀区中关村南一条乙3号

邮编:100190

编辑部电话:010-62580821

发行电话:010-62580707

邮箱:ykb@stimes.cn

广告经营许可证:

京海工商广登字 20170236 号

印刷:廊坊市佳艺印务有限公司

地址:

河北省廊坊市安次区仇庄乡南辛庄村

定价:2.50 元

本报法律顾问:

郝建平 北京灏礼默律师事务所

院士之声

赵继宗:脑机接口人体试验研究须审慎推进

● 本报记者 张思玮



赵继宗

“目前,脑机接口(BCI)在神经系统疾病的诊断和治疗中具有积极而广泛的应用前景,但大多数现有的 BCI 系统特别是植入式 BCI 都是在实验室环境中完成,仅在特定群体少量患者中获得研究结果。因此,BCI 人体试验研究必须在严格的监管和评估下审慎推进,以最大限度地预防和规避风险,确保其科学性、合理性和可持续性。”近日,中国科学院院士赵继宗在《中华医学杂志》上发表论文指出,从安全性、有效性、准确性、易用性、通用性和成本诸多角度考虑,BCI 均缺乏系统性的临床验证,亟待临床研究予以验证和评定。

不可否认,近年来,BCI 技术在生物医学、神经康复和智能机器人等领域取得了重大的进展,引起了全球的关注和热议。此外,该技术也在功能重建、康复训练及神经调控等方面显现出重要价值。那么,如何在临床研究推进过程中规范化发展,成为亟待解决的科学问题。

一项信息通信和控制技术

BCI 是在人或动物脑与外部设备间创建的直接连接通路,不依赖于脑的正常输出通路(外周神经系统到肌肉组织)创建的脑机(计算机或其他设备)之间的信息通信和控制技术。

据赵继宗介绍,根据大脑与机器间的信息流向,BCI 分为单向和双向 BCI。单向 BCI 仅实现从大脑解码到外设控制的单向信息传递,而双向 BCI 还会通过电刺激将外部设备接收到的信号反馈给大脑。

依据获取信号的方式,BCI 可以分为三种技术路线:侵入式、非侵入式和半侵入式。侵入式 BCI 通过神经外科开颅手术将电极植入大脑获取信号,信噪比和时空分辨率高。但侵入式 BCI 属于 BCI 领域最繁难的技术,长时间植入存在较高的安全风险,植入电极材料可能引发大脑排异反应而失效,或因移动造成脑损伤,随着电极植入颅内时间增加,脑内电极表面会产生一层胶质细胞层,降低神经放电信号采集的质量。

非侵入式 BCI 通过穿戴在头皮上的电极,记录和解读大脑活动信息,这

种技术操作简单、成本低、安全性高。缺点是由于隔着头皮和颅骨,只能获取大范围脑区的宏观活动信号,获取的信息有限,信号空间分辨率低,易受外界干扰。

半侵入式 BCI 通常将电极植入头皮下硬脑膜外或皮质上,不需要直接穿透大脑皮质采集信号。这种技术可以获得较高的信号质量和分辨率,减少电极直接植入脑组织的免疫反应。

临床研究项目多点开花

当前,BCI 的应用场景首先是医疗范畴,主要应用于人体机能障碍的补偿与修复,以及人类行为能力的增强。具体而言,BCI 在医疗领域主要用于补偿与替代患者的运动、交流、感知功能,实现脑功能检测与评估、意图识别与输出、神经调控、基于 BCI 的主动康复及人机交互。

赵继宗告诉《医学科学报》,BCI 临床研究主要有以下四方面:第一,以脑功能和状态评估为目的的脑机交互检测;第二,以交流与设备控制为目的的 BCI;第三,以功能重塑康复为目的的脑机反馈训练;第四,以脑网络环路干预为目的的闭环神经调控。

不过,纵观国内外 BCI 临床研究项目主要集中于针对脑脊髓损伤后功能的修复和替代,如帮助截瘫、肌萎缩侧索硬化等疾病患者实现交流,帮助脑卒中患者进行康复训练。此外,还有对神经疾病进行调控干预,包括神经功能障碍疾病如帕金森病、癫痫等,神经功能紊乱疾病如抑郁症等。

此外,针对当前一些神经系统疾病如阿尔茨海默病、癫痫、孤独症等疾病的

病因不清,神经系统疾病后遗症治疗困难、病程缠绵,造成沉重经济、社会负担的现状,赵继宗表示,BCI 技术在肢体运动障碍、慢性意识障碍、癫痫、精神性疾病的诊疗方面另辟蹊径也取得了突破。

比如,BCI 可以通过学习算法获得脑电信号的特性,评估各种患者的心态,实施神经反馈训练,在抑郁症、焦虑症等精神疾病的康复训练方面发挥作用。

为人类健康和疾病诊疗带来新希望

赵继宗表示,BCI 涉及神经科学、计算机科学、自动化控制、电子信息等诸多学科,需要医理工结合,产学研用一体化合作研究。BCI 通过特定算法模型对大脑意图进行解码,再将这种意图编码成控制指令,实现大脑与外部设备的交互。BCI 临床试验有可能为探究脑疾病机制和脑功能干预相关临床神经科学提供研究思路和技术支持。

具体到临床神经科学在 BCI 临床试验研究中的担当与责任,赵继宗表示,包括以下 5 个方面:第一,参与 BCI 设备获取人脑功能信号的质量控制过程,以及实施干预过程的安全性和有效性论证。第二,参与适应不同疾病和功能障碍的 BCI 范式设计和干预反馈模式的研究,优化 BCI 系统。第三,制定适于开展特定 BCI 临床试验研究的纳排标准,筛选患者实施研究,随访评估临床效果。组织 BCI 四个阶段的临床试验,验证 BCI 系统的有效性。第四,制定 BCI 临床研究和应用伦理规范。避免侵入式 BCI 技术可能带来的健康风险和隐私泄露。第五,协助政府相关部门制定 BCI 研究和使用的政策。在 BCI 临床试验过程中发现问题,及时向监管部门反馈。

“基于脑科学、信息科学、材料科学、生物科学、医学工程和临床医学等多个学科领域的合作,随着技术的不断进步和应用场景的拓展,我们有理由相信,BCI 技术会为人类健康和疾病诊疗创造更加美好的未来。”赵继宗说。

相关论文信息:

<https://doi.org/10.3760/cma.j.cn112137-20240410-00837>