

我国首例侵入式脑机接口系统临床试验完成近3个月—— 把先进技术装进大脑里

●本报记者 倪思洁

“24岁的时候，一次高压电事故让我失去了四肢，那正是一个人步入社会的时候……”36岁的研究参与者背对镜头回忆着他的经历。

此时，他的颅骨上一枚硬币大小的脑控植入体可以无线、实时地传出他的脑电信号，只有头发丝百分之一粗细的柔性电极与他的大脑运动神经连在一起。他是我国首例侵入式脑机接口前瞻性临床试验的研究参与者，手术在3月25日完成。

脑机接口系统已植入近3个月，目前，其系统运行和信号传输稳定，研究参与者也没有出现感染问题。靠着意念，研究参与者不仅可以灵活控制电脑光标，还能和家人畅玩《马里奥赛车》电子游戏。下一步，科研人员将让他尝试脑控机械臂。

这套侵入式脑机接口系统由中国科学院脑科学与智能技术卓越创新中心(以下简称脑智卓越中心)两名“90后”科研人员带领团队研制完成。通过与复旦大学附属华山医院及相关企业合作，他们将技术推进至临床试验阶段，这标志着我国成为继美国之后全球第二个侵入式脑机接口系统进入临床试验阶段的国家。

半小时完成植入，5天实现脑控

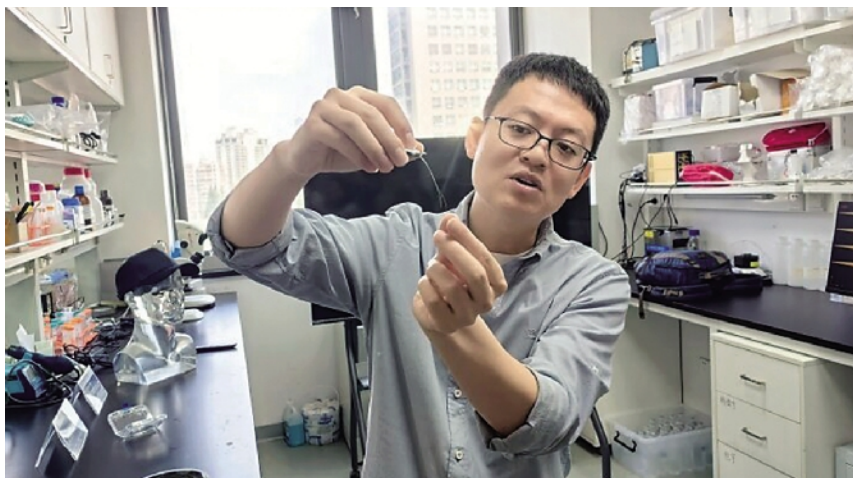
3月20日，经过多轮筛选，研究参与者从200多位受试志愿者中被选中、入组。在他躺进手术室前，医护人员用了5天时间，采用功能磁共振成像联合CT影像技术重构了研究参与者专属三维模型与人脑运动皮层的详细功能地图，以确保植入位置的精确性。

手术开始前，他问主刀医生、华山医院副主任医师路俊锋：“做这个手术会不会让我比现在更差？”

“做完之后，最差的情况就是跟现在一样，这是我能保证的。”路俊锋答。

在此之前，路俊锋及其团队准备了一整年，完成了25次模拟植入手术演练并通过了伦理审查等审批流程。

“手术中，我们要应对两大技术挑战，一是如何‘准’，二是如何‘稳’。”路俊锋说，“大脑就像一座城市，我们



赵郑拓介绍柔性电极和脑控植入体。

倪思洁/摄

要通过术前功能核磁定位、人脑功能图谱定位、术中核磁共振定位、神经导航技术定位、术中唤醒技术定位等技术，精准找到‘目的地’。此外，我们还需要采用脑压控制技术、体位控制技术和电极加固技术，让植入体能长期稳定地留在目的地工作。”

实际手术植入过程用时不到30分钟，植入过程大致包含3个步骤。第一步是在研究参与者颅骨上“打薄”出一块硬币大小的凹槽，并在凹槽中开一个5毫米直径的穿刺孔；第二步是用钨针穿过穿刺孔，将只有头发丝百分之一粗细的柔性电极引入相应的脑神经，并拔出钨针；第三步是用4个小螺丝将与柔性电极相连的、硬币大小的植入体固定在颅骨凹槽中。

“在神经外科手术中，这属于微创手术，成本相对较低。”路俊锋说。

5天后，研究参与者在试验人员的指导下，用意念移动了屏幕上的光标。之后，通过两三周的训练，他开始用意念下象棋、玩赛车游戏。术后近3个月来，脑机接口系统运行稳定，未出现感染或电极失效的问题，研究参与者脑控的熟练度达到了与普通人的控制电脑触摸板相近的水平。

植入大脑的“世界之最”

研究参与者脑中植入的设备，包含了多项世界领先的技术。

首先，他颅骨上的脑机接口植入体，是目前全球最小尺寸的脑控植入体。

植入体直径为26毫米，厚度不到6毫米，与埃隆·马斯克创办的企业

Neuralink的侵入式脑机接口系统相比，它只有其一半大小，因此不需要为了植入设备而整体贯穿研究参与者颅骨，不仅减少了植入损伤，还缩短了术后康复周期。脑智卓越中心研究员李雪说：“该系统是国内唯一获得注册型检报告、可以长期稳定采集到单神经元Spike信号的脑机接口系统。”

其次，伸进他脑神经中的柔性电极，是目前全球尺寸最小、柔性最强的神经电极。

研究参与者脑中的柔性电极截面积仅为Neuralink植入体产品所使用电极的1/5至1/7，柔性则超过百倍，可以让脑细胞几乎“意识”不到旁边有异物，最大程度减少电极对脑组织的损伤。

“该超柔性神经电极已相继完成在啮齿类、非人灵长类和人脑中长期植入和稳定记录验证，具备高密度、大范围、高通量、长时间的稳定在体神经信号采集能力。”脑智卓越中心研究员赵郑拓说。

最后，研究参与者能用意念玩赛车游戏，与脑机接口系统的毫秒级实时在线解码算法有关。

“该系统可以在十几毫秒窗口期内，完成神经信号的特征提取、运动意图解析及控制指令生成全流程。”赵郑拓说。

赵郑拓所在研究组通过自主研发的在线学习框架，解决了传统静态解码模型难以适应神经信号时变特性的问题，实现了低延迟、高鲁棒性、跨天稳定的实时在线运动解码。“在将这些技术推向临床试验阶段前，我们依托脑智卓越中心的非人灵长类研究平

台，在猕猴身上验证了技术的安全性和功能性。”赵郑拓说。

“将来，期待很大”

早在2016年，在美国得克萨斯大学奥斯汀分校攻读生物医学工程博士学位的赵郑拓，读到一篇神经生物学家蒲慕明的署名论文。时任中国科学院脑科学卓越创新中心(脑智卓越中心前身)主任的蒲慕明，在文中介绍了“中国脑计划”。这篇文章让赵郑拓坚定了深入学习和探索脑机接口技术的信心。

2019年，赵郑拓拿到博士学位，进入得克萨斯大学奥斯汀分校和美国莱斯特大学做博士后研究。在一次学术年会上，他遇见了蒲慕明。“你做的研究正是未来中国脑机接口‘弯道超车’所需要的技术。”蒲慕明说。

没过多久，赵郑拓就接受蒲慕明的邀请，回国参加学术交流。其间，蒲慕明向他进一步详述了国家对脑科学研究的规划，并为他分析了未来脑智卓越中心在其中可能扮演的角色。那次面对面的交流，让赵郑拓看到了回国发展的前景，也坚定了加入脑智卓越中心的想法。

回国不到一年，赵郑拓发现，要想让国内侵入式脑机接口技术进入临床应用，就必须补齐该技术从科学研究到临床应用的缺口。

赵郑拓介绍，目前的侵入式脑机接口系统在未来获批注册上市后，有望显著改善完全性脊髓损伤、双上肢截肢及肌萎缩侧索硬化症患者等群体的生存质量。第二代侵入式脑机接口系统的信号通量已提升4倍，尺寸缩小了1/3，预计今年底或明年初开启临床试验。

“项目团队下一步会尝试让研究参与者使用机械臂，使他可以在物理生活中完成抓握、拿杯子等操作。后续还将涉及对复杂物理外设进行控制，例如对机器狗、具身智能机器人等智能代理设备的控制，从而拓展他的生活边界。”李雪说。

科研人员的努力让研究参与者看到了希望。“将来，期待很大。”研究参与者说，“我想将来能控制我的机械臂，脑袋一想就能控制所有智能的东西。”