

· 标准与规范 ·

神经系统疾病脑机接口临床研究实施
与管理的中国专家共识

中华医学会神经外科学分会 中国卒中学会脑血管外科分会

通信作者:王硕,首都医科大学附属北京天坛医院神经外科,北京 100070, Email: captain9858@vip.sina.com;赵继宗,国家神经系统疾病临床医学研究中心,北京 100070, Email: zhaojz205@163.com

【摘要】 脑机接口(BCI)技术的发展及其初步研究成果展现了巨大临床应用前景。特别是在神经系统疾病领域应用BCI技术是目前研究的热点,而当前BCI技术仍停留在实验探索阶段,亟需系统、规范的临床研究验证。为此,本共识由中华医学会神经外科学分会和中国卒中学会脑血管外科分会牵头,在多学科专家的深入研讨和德尔菲法表决的基础上,针对临床前资质审核、临床研究实施与管理以及长期效应跟踪与评估等环节提出了指导意见与原则,以规范研究伦理准则和临床研究流程,进一步推动BCI技术在神经系统疾病治疗中的广泛应用与深入发展。

【关键词】 神经系统疾病; 脑机接口; 专家共识**基金项目:**国家重点研发计划(2021YFC2501100)**实践指南注册:**国际实践指南注册与透明化平台(PREPARE-2024CN272)**Chinese expert consensus on implementation and management of brain-computer interface clinical research in neurological diseases***Society of Neurosurgery of Chinese Medical Association, Society of Cerebrovascular Surgery of Chinese Stroke Association*

Corresponding authors: Wang Shuo, Department of Neurosurgery, Beijing Tiantan Hospital, Capital Medical University, Beijing 100070, China, Email: captain9858@vip.sina.com; Zhao Jizong, China National Clinical Research Center for Neurological Diseases, Beijing 100070, China, Email: zhaojz205@163.com

【Abstract】 The development of brain-computer interface (BCI) technology and its preliminary research results show great clinical application prospects. In particular, the application of BCI technology is a hot research topic in the field of nervous system diseases at present, but the current BCI technology is still in the stage of experimental exploration, needing systematic and standardized clinical research validation. For this purpose, the consensus is led by the Society of Neurosurgery of Chinese Medical Association and Society of Cerebrovascular Surgery of Chinese Stroke Association. Based on the in-depth discussion of multidisciplinary experts and the vote of the Delphi Method, the guidelines and principles are proposed for pre-clinical qualification review, clinical research implementation and management, and long-term effect tracking and evaluation, so as to standardize research ethics and clinical research procedures and further promote the extensive application and in-depth development of BCI technology in the treatment of nervous system diseases.

【Key words】 Neurological disorders; Brain-computer interface; Expert consensus**Fund program:** National Key Research and Development Program of China (2021YFC2501100)

DOI: 10.3760/cma.j.cn112137-20240326-00690

收稿日期 2024-03-26 本文编辑 朱瑶

引用本文:中华医学会神经外科学分会,中国卒中学会脑血管外科分会.神经系统疾病脑机接口临床研究实施与管理的中国专家共识[J].中华医学杂志,2024,104(23):2105-2112. DOI: 10.3760/cma.j.cn112137-20240326-00690.

中华医学杂志社
Chinese Medical Association Publishing House

版权所有 违者必究



Practice guideline registration: International Practice Guideline Registration for Transparency
(PREPARE-2024CN272)

脑机接口(brain-computer interface, BCI),是在大脑/脊髓与外部设备之间创建信息通道,通过采集和解码中枢神经活动进行意图识别和输出,操控外部装置并接收反馈信息,构成闭环的人机交互系统。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。

BCI 技术依据信号来源分为非植入式和植入式两条技术路线。非植入式采用无创手段获取中枢神经信号,包括脑电图(EEG)、功能磁共振(fMRI)、功能性近红外光谱(fNIRS)、脑磁图(MEG)和超声技术等手段。非植入式朝向小型化、无线化、可穿戴方向发展^[1]。植入式通过手术将BCI装置植入中枢神经系统,以实现高质量神经信号采集。常见装置根据植入位置分为:硬膜外电极、皮质电极(ECoG)、脑内电极[如微丝电极、深部电极如立体脑电图(SEEG)和脑深部电刺激(DBS)]。也有经血管导入到特定脑区的技术,称为介入式BCI。记录装置的电极依据材质不同分为柔性和刚性两类。常见贴片状的柔性电极包括 ECoG 电极、微型 ECoG 电极(μ ECoG),微丝状的柔性电极植入时需配合临时硬化手段或植入机器人。植入式 BCI 技术朝向柔性化、高通量化、无线化、抗强磁化方向发展^[2]。

BCI 在神经系统疾病领域具有广阔的应用前景,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。然而,当前BCI技术大多处于实验研究阶段,其临床应用缺乏系统性的验证。为了进一步规范我国神经系统疾病BCI的研究伦理准则和临床研究流程,提升国内神经系统疾病的诊疗水平,中华医学会神经外科学分会和中国卒中学会脑血管外科分会牵头,组织神经外科、神经内科、工程技术、计算机信息科学、伦理学、科技哲学等多学科领域的专家深入研讨,共同制订本共识。本共识以规范临床研究的实施与管理为主,旨在讨论人体机能障碍的临床补偿与修复,不涉及用于增强正常人群能力的BCI技术^[3]。

第一部分 共识制订过程

本共识自 2023 年 10 月至 2024 年 4 月期间,由专家共识撰写委员会针对 BCI 在神经系统疾病领

域的学术论文、行业报告及相关政策文件进行了充分检索,通过在 Pubmed、万方医学、中国知网等数据库中,使用“neurological disorders”“nervous system disease”“neurological disorders”“brain-computer interface”“brain-machine interfaces”“BCI/BMI”“security/safety”“risk/difficulty”“clinical research on brain computer interface”“clinical research”“神经系统疾病”“脑机接口”“脑机接口安全性/风险性”“脑机接口临床试验”“临床研究”关键词检索,并按照高证据级(如系统评价/荟萃分析、随机对照研究)、高引用率等标准,系统评估筛选文献后形成初步意见,经多学科专家研讨和德尔菲法表决,共同凝练制订了本共识。本共识旨在为拟开展神经系统疾病 BCI 临床研究的研究人员提供指导性意见,为相关部门制定发展 BCI 技术、开展研究等相关政策提供参考,进一步规范研究伦理准则和临床研究流程,以促进 BCI 技术在神经系统疾病治疗中的应用和发展。

第二部分 神经系统疾病脑机接口临床研究现状及伦理原则

一、神经系统疾病 BCI 临床研究现状

目前,利用 BCI 技术已开展的临床研究包括脑功能状态检测预警和调控干预,以及损伤功能的修复和替代。涉及阿尔茨海默病、癫痫、脑卒中、帕金森病、脊髓损伤、抑郁症、孤独症、意识障碍、肌张力障碍、肌萎缩侧索硬化(ALS)等疾病^[4]。

脑功能检测 BCI 对意识障碍患者采用视、听、触觉等多模态范式监测残存意识,评估意识状态以制定诊治策略与方案。认知障碍患者采用 BCI 范式早期识别和干预,结合神经反馈训练促进认知能力改善和提升。神经调控干预 BCI 多集中在神经功能障碍疾病(帕金森病、脑卒中、癫痫等)、神经功能紊乱疾病(抑郁症、强迫症、睡眠障碍等)^[5]及广泛性神经发育障碍疾病(孤独症、弱视等)^[6],如通过脑电实现视野测量,从而辅助弱视、青光眼等疾病的诊断;还可通过检测脑电辅助诊断注意力缺陷、多动症和孤独症等疾病,并结合电、磁及多感官刺激进行神经反馈干预治疗。

外伤、脑肿瘤或脑血管疾病等神经系统疾病都



有可能导致运动、感知觉、认知、语言和情绪出现功能损伤。BCI 技术可依据干预目标针对多种损伤功能进行修复替代^[7]。(1)运动功能的损伤修复方面,BCI 技术能结合虚拟现实、游戏软件、康复机器人、功能性电刺激等技术有效改善痉挛状态和粗大运动功能,提升精细运动技能^[8]。(2)运动功能的替代方面,BCI 技术能够辅助高位截瘫等永久性神经损伤的患者自主行走,以及实现机械臂、轮椅、假肢和智能家居的控制^[9]。(3)感知觉功能的修复和替代方面,人工耳蜗是修复和替代听障患者听觉的典型 BCI 技术,BCI 技术在耳鸣等听神经受损疾病方面也存在优势^[10]。BCI 技术通常以视网膜或视皮质植入视觉假体实现视觉功能的修复和替代^[11]。(4)言语功能的替代方面,BCI 技术可实现患者语言和意图的解码输出研究利用技术直接解码相关皮质的语言信息,结合语音转换和虚拟现实技术进行文字、语言和面部表情的直接输出^[12-13]。

二、神经系统疾病 BCI 临床研究的伦理原则

基于《关于加强科技伦理治理的意见》(2022)、《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》(2023)、《科技伦理审查办法(试行)》(2023)、《脑机接口伦理原则和治理建议书》(2023)等法律法规和相关建议,提出不伤害、尊重自主、隐私保护、透明公开、公平公正的伦理原则,以促进 BCI 临床研究符合伦理规范。

临床研究应确保的主要目标为患者功能改善,而非正常人群的功能增强。BCI 临床研究应符合的伦理原则:(1)不伤害原则:评估 BCI 临床研究的安全性,平衡风险与收益,保障知情同意。(2)尊重自主原则:确保 BCI 临床研究过程中尊重患者认知和行为的自主性。(3)隐私保护原则:妥善保护受试者的脑隐私相关数据,防止隐私泄露。(4)透明公开原则:研究者应适时公开发布其临床研究结果,包括其不良结果,并定期更新其研究进展,建立可问责机制。(5)公平公正原则:在受试者的选择上,要确保公平公正,在设计算法时应避免算法偏见。

第三部分 神经系统疾病脑机接口临床研究开展路径

BCI 从提升现有神经信号采集、分析和解码能力,以及改善刺激干预水平两个方面来实现患者能力的补充与提高。关键技术包括:(1)改进采集设备和方法,提高神经信号采集质量和精度^[14];(2)建

立和发展各种实验范式,实现神经信号的稳定引出与标注^[15];(3)优化和改进分析算法,提高信号解码能力,加强神经调控,实现闭环式人机控制^[14, 16]。其中,植入式 BCI 还具有验证元器件物理性能及生物相容性,为 BCI 技术的改进提供证据。

尽管 BCI 技术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 系统仍处于实验室演示阶段,其应用的安全性、有效性均缺乏系统性的临床验证,亟待临床研究予以验证和评定。

一、临床前资质审核

(一)动物研究

涉及患者的 BCI 新技术与方法,临床研究前必须进行相应的动物研究(详见附录,请扫描文章首页二维码查看附录),以提供动物应用的安全性和有效性证据。如开展植入式 BCI 相关活动,需提供大动物安全性和有效性报告。BCI 动物研究应遵循我国的《实验动物管理条例》及《关于善待实验动物的指导性意见》等相关管理规定,遵循“替代、减少、优化”原则。

(二)研究资格证书与检测报告

在启动临床研究之前,除动物实验外,还需具备国家或官方机构认定出具的相关资格证明:科技伦理审查登记证明、科研项目备案证明、设备检验报告、设备测试报告及临床研究许可证等。

(三)临床研究设备分类管理

根据国家药品监督管理局(NMPA)的《医疗器械分类目录》,植入式 BCI、具有刺激及康复治疗效果的非植入式 BCI 应按Ⅲ类医疗器械管理,其他类型的非植入式 BCI 按Ⅱ类医疗器械管理。

1. 已取得国家医疗器械相关资质的器械:已获中国食品药品监督管理局(CFDA)批准,或取得国家医疗器械注册证的产品,如 EEG 等各类神经信号非植入器械,DBS、ECOG 等植入式器械,以及已用于临床常规诊疗的器械,可按现行临床研究伦理审查要求申请与报备管理方法完成。

2. 对仅完成产品型检的 BCI 器械:申请临床研究时需出具完备的临床前动物实验报告,并提供包括但不限于详细研究方案、风险控制方案等伦理申请文件,经医院伦理委员会及复核部门审核通过后,方可进入临床研究应用。

3. 仅完成临床前研究的器械:对于尚未完成注册或未进行产品型检的器械,而仅完成临床前研究者,应按照《创新医疗器械特别审查程序》(国家药



监局)的要求,提出符合法律、政策和临床试验与医疗创新规范的专门批准申请;或经政府相关部门组织、指派、认定的专门机构及由专家组成的学术委员会进行充分论证,获得批准后可参照仅完成产品型检的 BCI 器械管理办法,申请临床研究;对于侵入式 BCI 器械,专家委员会论证可参考附录。

(四)临床研究资格限定

BCI 临床研究必须在医疗机构内进行,医疗机构应具有良好的临床研发基础与经验,并具有完善的伦理审查与研究质量监管能力,研究负责人应具备 BCI 研究经验及药物临床试验管理规范(GCP)证书,其他研究人员需经过相关专业培训。

植入式 BCI 临床研究具有技术要求复杂和操作风险高等特点,除具备前述所要求的资格外,现阶段应限制为由国家医学中心的医疗机构牵头开展,科研高校的附属医院、省级或以上的“三甲医院”、取得特别许可的医学中心参与研究。其中外科植入负责人应由神经外科的正高或副高级医师担任,并具有与拟行植入方式相关的手术经验。

(五)伦理审查及复核

BCI 临床试验内容应得到独立的伦理审查委员会审查,并对公开的审查结果负责;研究方案包括技术路线、预期成果、预估的样本量及依据、纳入排除标准、干预与对照措施、疗效评定指标、知情同意文件、数据隐私管理及不良事件预案。关键技术及指标应包括:神经信号的获取形式(植入/非植入)、脑机交互范式、编解码算法协议和干预手段。植入式 BCI 临床研究,除完成常规的伦理申报流程外,由省级或以上科技主管部门组织成立的 BCI 临床研究专家伦理委员会进行复核,并实施定期跟踪审查(不低于6个月)。

二、临床研究实施与管理

BCI 目标是利用患者意图直接控制辅助设备,根据目前技术发展的实际水平,临床研究可分为脑功能评测、脑功能修复和替代两大类^[4]。

(一)评测脑功能状态的 BCI 临床研究

通过不同检测手段进行神经信号采集和特征提取,用于患者意识状态评定、脑电异常监测和定位、康复及疗效评价等。

1. 非植入式 BCI: 目前非植入式 BCI 改善信号质量主要通过增加导联数、提高信号信噪比等,特征提取依靠实验范式及算法等的优化。(1)实验范式:实验范式的设计要考虑被试患者的具体病情与身体状况。在临床研究中应根据患者脑功能障碍状

态或意识水平,对实验范式进行必要的改进和优化及专门的设计,以提高脑电特征的特异度和敏感度^[17]。(2)算法优化:算法是 BCI 关键组成部分,需要在数据结构与预处理流程、通用的解码算法框架及提高在线系统实时效率上进行研究,形成稳定、实用及普适性高的分析方法与指标^[18-20]。(3)电极改进:为降低头皮电极阻抗并提高应用便捷性,出现了可快速佩戴的干电极、湿电极^[21]和半干电极^[22-23]等改进。临床研究中应关注信号采集质量的提升,如电极阻抗、连续记录的有效时长、佩戴的舒适度与皮肤耐受性;做出安全性、有效性及可用性的评定^[24]。(4)靶区定位技术:一些实验范式需要记录特定脑区的脑电信号,基于标准解剖图谱常无法精确定位,导致无法记录有效信号。需根据个体化的功能性脑图谱或诱发电位(经颅磁刺激诱发的运动诱发电位、中央脑沟的反向电位等)进行靶区规划^[25-26]。

2. 植入式 BCI:除了与非植入式方法相同的实验范式、算法优化等关键技术外,植入式需进行更多技术及方法的研究。(1)植入方式及路径:安全和精准的植入路径和位置,是植入式 BCI 获取高质量神经信号的前提^[27]。植入位置需按照试验设计及临床前动物完成验证的方案实施,植入术式应尽量采用临床成熟方法,通过手术导航或计划系统辅助下完成^[28];若确需修改植入位置及电极数量,需提供充分依据与说明。(2)元器件性能及安全性观察:针对不同植入式 BCI 元器件的物理性能研发测试,主要关注柔性电极的易用性、植入稳定性、电极位置调整后的可用性、高机械匹配性(超柔性)、高记录性能(高精度和高密度)和长期稳定及生物相容性等性能^[29]。其他性能如元器件封装、芯片工作稳定性等也会影响临床应用。手术及植入具有较高风险,也应关注其急性和慢性并发症。(3)经血管介入方式:新型 BCI 电极颅内植入方法,应用经验少且缺乏适用电极,长期记录效应及可能危害尚不可知^[30]。应仔细分析可记录的脑区及范围,信号质量与可用性;同时评估植入微小血管的破裂、血栓形成等可能隐患。(4)效能评定:植入式 BCI 研究期间,需对每例患者进行逐一连续的评定并报告,评定与报告的内容包括但不限于:①BCI 研究的预期目标与实现情况;②干预测试下发生的收益与不良事件;③患者风险收益分析。

(二)修复或替代神经功能障碍的 BCI 临床研究

修复或替代神经功能障碍的 BCI 临床研究,除



应达到脑功能评测研究的各项研究内容外,还需具备:(1)使用无创或有创神经调控刺激技术时,需重点优化刺激靶区/靶点、程控策略,观察刺激效应的有效性、安全性,及与现有方式的性能对比^[31]。(2)应严密动态监测与评定,监测人体生物学效应及不良反应;实验范式与算法优化提供的刺激或调控策略,应关注安全范围,考虑不同的生理指标检测以保证患者的实验安全^[32]。避免刺激诱发癫痫发作等危险。(3)通过稳态视觉诱发电位(SSVEP)可实现词语拼读、运动想象可进行肢体主动康复训练或设备操控、电刺激增强下运动想象并与外骨骼机器人交互,帮助瘫痪患者行走^[33];应在诱发运动意图的实验方式和快速在线算法上,进行特定设计与改进,并协助患者对实验范式进行配合及训练^[34-35]。(4)充分告知患者BCI技术能识别与输出的任务种类、响应速度、外部装置的自由度等内容^[36],尚无法实现充分的功能替代。受益程度依赖患者进行长时间的使用训练及BCI系统迭代升级^[37]。

(三)不良事件与管理

BCI的脑功能检测、修复和功能替代过程中,存在多种不良事件可能,尤其是植入式BCI技术,应建立健全风险评估机制及应急预案体系,出现不良事件时应详细记录并恰当处理^[38]。

1. 非植入式BCI:(1)皮肤的接触性病损:电极导致的皮肤过敏、破溃,电刺激导致的皮肤灼伤等^[24];(2)刺激诱发异常脑活动:颅外电磁刺激等导致大脑神经活动的不良影响,如癫痫、症状加重及大脑发育异常等^[39];(3)脑功能评定不准确:解码不准导致病情误判^[40]。应在操作中认真观察,出现可疑情况及时处置,启动治疗预案。

2. 植入式BCI:包括急性和慢性不良事件。(1)急性并发症如电极折断、电极移位、导线断裂、急性排异反应等元器件引发,手术操作相关颅内出血、感染、脑脊液漏及脑功能损伤等并发症;癫痫发作、幻觉等刺激相关并发症^[41]。术后应密切观察病情并及时进行检查,若预估可能导致不良结局,应尽快调整、干预消除隐患,甚至取出植入物。(2)慢性并发症主要由异物排斥反应,如颅内无菌性炎症、组织水肿及占位效应、电极排斥反应及包裹形成、切口感染或刺激器外露等引起,保守治疗无效时应尽快取出植入物^[42];(3)当排斥反应使装置工作效能下降或完全失效时,必要时取出植入物。

(四)研究评定与结果公布

1. 研究提前终止:当满足以下任一条件时,应提

前终止研究:(1)提前完成目标;(2)发生严重不良事件:癫痫发作、颅内出血等^[36];(3)未完成研究计划所设定的节点,且未进行有效报告;(4)违反监管评定与机制;(5)受试者自主决定退出或监护人要求退出。

2. 研究结果的公开:临床研究结束后应尽快向研究批准部门呈报全面的研究总结报告,包括开题报告、中期报告、阶段性成果及结题报告,以便对研究合规性、成果有效性以及设备安全性等进行评估。临床研究报告可以通过学术期刊、媒体等途径公开发布,或仅向特定群体或机构部分发布,应确保报道的科学性和客观性。保障患者隐私,同时注明来源与出处,尊重他人知识产权。

三、长期效应跟踪与评定

1. 长期并发症问题:临床研究应设定长期观察和随访,对期间出现的不良事件进行评估诊断,根据患者具体病情和需求进行个性化诊疗,以保障患者利益最大化^[43]。及时建立研究负责人和患者的全面沟通机制,共同协商和处置不良损害。此外,针对未能协商解决的不良事件,应及时通过法律程序予以解决。

2. 社会影响问题:(1)隐私安全:保护BCI技术获取的患者思维、情绪和健康状况等神经隐私信息,禁止未经知情同意的数据处理或信息公开,避免个人隐私泄露风险^[44]。(2)个体身份影响:BCI可能影响自主性和自我认知^[45],需关注患者自我认同感,确保BCI不会取代或削弱其自主判断决策能力^[46]。(3)技术排斥:长期健康风险、歧视标签^[47]及个人隐私等可能导致患者排斥,影响临床研究后续开展。

本共识的制订参考了BCI最新研究进展,经过多领域专家们的研讨和反馈,多次修改后形成定稿。然而,BCI作为一项新兴技术,临床应用面临着伦理道德、安全风险等诸多瓶颈与挑战,其临床使用方法和价值仍有诸多关键点值得探讨。因此,应该积极、稳妥地推动BCI技术在不同场景及疾病的验证与应用,建立规范的临床研究标准与路径,共同推动BCI技术的稳健发展。本共识仅代表专家组的观点,不具备法律效力。未来,随着BCI临床研究的陆续开展,将为后续共识制订提供更高价值的临床证据和指导。

本共识制订专家委员会名单

执笔者:何江弘(首都医科大学附属北京天坛医院神经外科);涂文军(首都医科大学附属北京天坛医院神经外科);韩帅(吉林大学第一医院神经外科);柴晓珂(首都医科大学附属北京天坛医院神经外科);刘清源(首都医科大学附属北京天坛医院神经外科)



审定专家(按姓氏汉语拼音排序):白杰(首都医科大学宣武医院神经外科);卞留贯(上海交通大学医学院附属瑞金医院神经外科);曹勇(首都医科大学附属北京天坛医院神经外科);陈高(浙江大学医学院附属第二医院神经外科);陈海丹(北京大学医学人文学院);陈磊(广东医科大学附属医院东莞第一医院神经外科);陈礼刚(西南医科大学附属医院神经外科);陈亮(复旦大学附属华山医院神经外科);陈隆益(四川省人民医院神经外科);陈谦学(武汉大学人民医院神经外科);陈盛(浙江大学脑医学研究所);陈世文(上海交通大学附属第六人民医院神经外科);陈四方(厦门大学附属第一医院神经外科);陈晓霖(首都医科大学附属北京天坛医院神经外科);程宏伟(安徽医科大学第一附属医院神经外科);程远(重庆医科大学附属第二医院神经外科);崔建忠(唐山市工人医院神经外科);戴宜武(解放军总医院神经外科);翟广(郑州大学第一附属医院神经外科);窦长武(内蒙古医科大学附属医院神经外科);樊东升(北京大学第三医院神经内科);方红刚(毅意脑智能科技有限公司);费舟(空军军医大学第一附属医院神经外科);丰育功(青岛大学附属医院神经外科);冯大勤(广西医科大学第一附属医院神经外科);冯华(陆军军医大学附属西南医院神经外科);冯文峰(南方医科大学南方医院神经外科);付旭东(郑州大学第五附属医院神经外科);甘鸿川(贵阳市第二人民医院神经外科);高国栋(空军军医大学附属唐都医院神经外科);格桑顿珠(西藏自治区第二人民医院神经外科);更·党木仁加甫(新疆医科大学第一附属医院神经外科);顾宸亦(北京理工大学);郭宗铎(重庆医科大学附属第一医院神经外科);韩小弟(首都医科大学附属北京天坛医院神经外科);杭春华(南京鼓楼医院神经外科);郝解贺(山西医科大学第一医院神经外科);侯立军(海军军医大学第二附属医院神经外科);胡世顿(空军军医大学第一附属医院神经外科);胡学斌(华中科技大学同济医学院附属协和医院神经外科);黄玮(广西医科大学第一附属医院神经外科);黄楹(天津市环湖医院神经外科);吉宏明(山西省人民医院神经外科);江荣才(天津医科大学总医院神经外科);江涛(首都医科大学附属北京天坛医院神经外科);蒋传路(哈尔滨医科大学附属第二医院神经外科);蒋宇钢(中南大学湘雅二医院神经外科);康德智(福建医科大学附属第一医院神经外科);康帅(首都医科大学附属北京天坛医院神经外科);柯以铨(南方医科大学珠江医院神经外科);兰青(苏州大学附属第二医院神经外科);雷霆(华中科技大学同济医学院附属同济医院神经外科);李瑞玲(北京邮电大学现代邮政学院);李刚(山东大学齐鲁医院神经外科);李桂林(首都医科大学宣武医院神经外科);李建华(中国医学科学院肿瘤医院深圳医院神经外科);李建民(华北理工大学附属医院神经外科);李锦平(首都医科大学附属北京朝阳医院神经外科);李良(北京大学第一医院神经外科);李美华(南昌大学第一附属医院神经外科);李强(海南医学院第二附属医院神经外科);李世亭(上海

交通大学医学院附属新华医院神经外科);李文龙(北京脑科学与类脑研究所);李文宇(中国信息通信研究院);李骁健(中国科学院深圳先进技术研究院);李新钢(山东大学齐鲁医院神经外科);李永宁(北京协和医院神经外科);李佑祥(首都医科大学附属北京天坛医院神经外科);李园(北京芯智达神经技术有限公司);李蕴潜(吉林大学白求恩第一医院神经外科);李志立(四川省医学科学院·四川省人民医院神经外科);李宗正(宁夏医科大学总医院神经外科);连戈(浚县人民医院神经外科);刘兵(天津医科大学总医院神经外科);刘建民(海军军医大学第一附属医院神经外科);刘健(贵州省人民医院神经外科);刘靓明(北京津发科技股份有限公司);刘宁(江苏省人民医院神经外科);刘献志(郑州大学第一附属医院神经外科);刘洋(首都医科大学附属北京天坛医院神经外科);刘翼(四川大学华西医院神经外科);刘宇(中南大学湘雅二医院神经外科);刘志雄(中南大学湘雅医院神经外科);鲁晓杰(江南大学附属中心医院神经外科);陆军(北京医院神经外科);骆良钦(福建医科大学附属第二医院神经外科);马杰(上海交通大学新华医院神经外科);马越(青海省人民医院神经外科);买买提力·艾沙(新疆医科大学第一附属医院神经外科);毛颖(复旦大学附属华山医院神经外科);宁波(暨南大学附属广州红十字会医院神经外科);牛朝诗(中国科学技术大学附属第一医院神经外科);潘亚文(兰州大学第二医院神经外科);蒲军(昆明医科大学附属第二医院神经外科);漆松涛(南方医科大学南方医院神经外科);齐铁伟(中山大学附属第一医院神经外科);秦方博(中国科学院自动化研究所);屈建强(西安交通大学医学院第二附属医院神经外科);仁增(西藏自治区人民医院神经外科);任晋瑞(山西省人民医院神经外科);任军(兰州大学第二医院神经外科);任少华(山西省人民医院神经外科);尚寒冰(上海交通大学附属瑞金医院神经外科);申杰(山东大学齐鲁医院神经外科);石松生(福建医科大学附属协和医院神经外科);史怀璋(哈尔滨医科大学附属第一医院神经外科);宋剑平(复旦大学附属华山医院神经外科);孙建广(清华大学神经调控国家工程研究中心);孙建军(首都医科大学附属北京友谊医院神经外科);孙晓川(重庆医科大学附属第一医院神经外科);孙正辉(解放军总医院神经外科);田恒力(上海市第六人民医院神经外科);佟小光(天津市环湖医院神经外科);佟志勇(中国医科大学附属第一医院神经外科);万定(宁夏医科大学总医院神经外科);王成(深圳睿瀚医疗);王大明(北京医院神经外科);王海军(中山大学附属第一医院神经外科);王海洋(广州医科大学附属第一医院神经外科);王汉东(南京医科大学附属明基医院神经外科);王进昆(昆明医科大学第一附属医院神经外科);王立群(河北医科大学第二医院神经外科);王茂德(西安交通大学第一附属医院神经外科);王强(徐州医科大学附属医院神经外科);王硕(首都医科大学附属北京天坛医院神经外科);王涛(北京大学第三医院神经外科);王微(上海术理智能



科技有限公司);王新军(郑州大学第三附属医院神经外科);王占祥(厦门大学附属第一医院神经外科);王志刚(山东大学齐鲁医院青岛神经外科);魏明海(大连医科大学附属第二医院神经外科);魏铭(天津市环湖医院神经外科);吴安华(中国医科大学附属盛京医院神经外科);吴俊(首都医科大学附属北京天坛医院神经外科);吴科学(西藏自治区人民医院神经外科);吴培(哈尔滨医科大学附属第一医院神经外科);伍健明(深圳市第二人民医院神经外科);武琛(解放军总医院神经外科);夏学魏(桂林医学院附属医院神经外科);向欣(贵阳医科大学附属医院神经外科);徐斌(复旦大学附属华山医院神经外科);徐建国(四川大学华西医院神经外科);许侃(吉林大学第一医院神经外科);许民辉(陆军军医大学第三附属医院神经外科);杨新建(首都医科大学附属北京天坛医院神经外科);尹浩(贵州省人民医院神经外科);游潮(四川大学附属华西医院神经外科);于春江(首都医科大学三博脑科医院神经外科);于炎冰(中日友好医院神经外科);余化霖(昆明医科大学第一附属医院神经外科);余新光(解放军总医院神经外科);岳树源(天津医科大学总医院神经外科);张斌(宁夏医科大学总医院神经外科);张东(北京医院神经外科);张鸿祺(首都医科大学宣武医院神经外科);张华楸(华中科技大学同济医学院附属同济医院神经外科);张继方(山东省青岛市市立医院神经外科);张建民(浙江大学医学院附属第二医院神经外科);张建新(天津医科大学总医院神经外科);张剑宁(解放军总医院神经外科);张俊廷(首都医科大学附属北京天坛医院神经外科);张力伟(首都医科大学附属北京天坛医院神经外科);张强(青海省人民医院神经外科);张瑞剑(内蒙古自治区人民医院神经外科);张世强(上海阶梯医疗科技有限公司);张晓华(首都医科大学宣武医院神经外科);张岩(首都医科大学附属北京天坛医院神经外科);张扬(安徽省立医院神经外科);赵兵(上海交通大学医学院附属仁济医院神经外科);赵国光(首都医科大学宣武医院神经外科);赵继宗(首都医科大学附属北京天坛医院神经外科);赵建农(海南省人民医院神经外科);赵世光(哈尔滨医科大学第一附属医院神经外科);赵元立(北京协和医院神经外科);赵郑拓(中国科学院大学);郑秉杰(哈尔滨医科大学附属第一医院神经外科);郑树法(福建医科大学附属第一医院神经外科);钟平(复旦大学附属华山医院神经外科);周洁(脑机接口产业联盟);周良辅(复旦大学附属华山医院神经外科);朱卿(苏州大学附属第二医院神经外科);朱巍(复旦大学附属华山医院神经外科);诸葛启钊(温州医科大学附属第一医院神经外科);祝新根(南昌大学第二附属医院神经外科)

利益冲突 所有作者声明不存在利益冲突

参 考 文 献

- [1] 国家科技伦理委员会人工智能伦理分委员会.《脑机接口研究伦理指引》和《人—非人动物嵌合体研究伦理指引》

[EB/OL]. (2024-02-06) [2024-03-26]. https://www.gov.cn/lianbo/bumen/202402/content_6930611.htm.

- [2] 中国信息通信研究院. 脑机接口技术发展与应用研究报告 [EB/OL]. (2023-12-01) [2024-03-26]. http://www.caict.ac.cn/kxyj/qwfb/bps/202312/t20231226_468943.htm.
- [3] 张喆, 陈衍肖, 赵旭, 等. 植入式脑机接口医学应用伦理规范考量[J]. 生物医学工程学杂志, 2024, 41(1):177-183.
- [4] 陈琪, 袁天蔚, 张丽雯, 等. 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, 2023, 40(3):566-572.
- [5] Slutzky MW. Brain-machine interfaces: powerful tools for clinical treatment and neuroscientific investigations[J]. Neuroscientist, 2019, 25(2): 139-154. DOI: 10.1177/1073858418775355.
- [6] 中国医疗保健国际交流促进会精神健康医学分会, 中国医疗保健国际交流促进会神经外科分会, 中华医学会精神医学分会生物精神病学组, 等. 精神疾病脑机接口研究伦理治理多学科专家共识[J]. 中华精神科杂志, 2023, 56(5):336-341. DOI: 10.3760/cma.j.cn113661-20230406-00071.
- [7] Chai X, Cao T, He Q, et al. Brain-computer interface digital prescription for neurological disorders[J]. CNS Neurosci Ther, 2024, 30(2):e14615. DOI: 10.1111/cns.14615.
- [8] Palumbo A, Gramigna V, Calabrese B, et al. Motor-imagery EEG-based BCIs in wheelchair movement and control: a systematic literature review[J]. Sensors (Basel), 2021, 21(18):6285. DOI: 10.3390/s21186285.
- [9] Cervera MA, Soekadar SR, Ushiba J, et al. Brain-computer interfaces for post-stroke motor rehabilitation: a meta-analysis[J]. Ann Clin Transl Neurol, 2018, 5(5): 651-663. DOI: 10.1002/acn3.544.
- [10] Wander JD, Rao RP. Brain-computer interfaces: a powerful tool for scientific inquiry[J]. Curr Opin Neurobiol, 2014, 25:70-75. DOI: 10.1016/j.conb.2013.11.013.
- [11] Beauchamp MS, Oswalt D, Sun P, et al. Dynamic stimulation of visual cortex produces form vision in sighted and blind humans[J]. Cell, 2020, 181(4):774-783. e5. DOI: 10.1016/j.cell.2020.04.033.
- [12] Willett FR, Avansino DT, Hochberg LR, et al. High-performance brain-to-text communication via handwriting[J]. Nature, 2021, 593(7858): 249-254. DOI: 10.1038/s41586-021-03506-2.
- [13] Chaudhary U, Vlachos I, Zimmermann JB, et al. Spelling interface using intracortical signals in a completely locked-in patient enabled via auditory neurofeedback training[J]. Nat Commun, 2022, 13(1): 1236. DOI: 10.1038/s41467-022-28859-8.
- [14] 陈小刚, 陈菁菁, 刘冰川, 等. 2022 年脑机接口研究进展[J]. 信号处理, 2023, 39(8): 1355-1366. DOI: 10.16798/j.issn.1003-0530.2023.08.003.
- [15] Abiri R, Borhani S, Sellers EW, et al. A comprehensive review of EEG-based brain-computer interface paradigms [J]. J Neural Eng, 2019, 16(1): 011001. DOI: 10.1088/1741-2552/aaf12e.
- [16] Liang L, Zhang Q, Zhou J, et al. Dataset evaluation method and application for performance testing of SSVEP-BCI decoding algorithm[J]. Sensors (Basel), 2023, 23(14): 6310. DOI: 10.3390/s23146310.
- [17] Gao X, Wang Y, Chen X, et al. Interface, interaction, and intelligence in generalized brain-computer interfaces[J]. Trends Cogn Sci, 2021, 25(8): 671-684. DOI: 10.1016/j.tics.2021.04.003.
- [18] Frossard L, Leech B, Pitkin M. Inter-participant variability



- data in characterization of anthropomorphicity of prosthetic feet fitted to bone-anchored transtibial prosthesis[J]. *Data Brief*, 2019, 25:104195. DOI: 10.1016/j.dib.2019.104195.
- [19] Zhang X, Qiu S, Zhang Y, et al. Bidirectional Siamese correlation analysis method for enhancing the detection of SSVEPs[J]. *J Neural Eng*, 2022, 19(4). DOI: 10.1088/1741-2552/ac823e.
- [20] Chen Y, Yang C, Ye X, et al. Implementing a calibration-free SSVEP-based BCI system with 160 targets[J]. *J Neural Eng*, 2021, 18(4). DOI: 10.1088/1741-2552/ac0bfa.
- [21] Fu Y, Zhao J, Dong Y, et al. Dry electrodes for human bioelectrical signal monitoring[J]. *Sensors (Basel)*, 2020, 20(13):3651. DOI: 10.3390/s20133651.
- [22] Li G, Liu Y, Chen Y, et al. Polyvinyl alcohol/polyacrylamide double-network hydrogel-based semi-dry electrodes for robust electroencephalography recording at hairy scalp for noninvasive brain-computer interfaces[J]. *J Neural Eng*, 2023, 20(2). DOI: 10.1088/1741-2552/acc098.
- [23] Wang F, Li G, Chen J, et al. Novel semi-dry electrodes for brain-computer interface applications[J]. *J Neural Eng*, 2016, 13(4):046021. DOI: 10.1088/1741-2560/13/4/046021.
- [24] Lin S, Jiang J, Huang K, et al. Advanced electrode technologies for noninvasive brain-computer interfaces [J]. *ACS Nano*, 2023, 17(24):24487-24513. DOI: 10.1021/acsnano.3c06781.
- [25] Takahashi K, Kato K, Mizuguchi N, et al. Precise estimation of human corticospinal excitability associated with the levels of motor imagery-related EEG desynchronization extracted by a locked-in amplifier algorithm[J]. *J Neuroeng Rehabil*, 2018, 15(1): 93. DOI: 10.1186/s12984-018-0440-5.
- [26] Hughes C, Kozai T. Dynamic amplitude modulation of microstimulation evokes biomimetic onset and offset transients and reduces depression of evoked calcium responses in sensory cortices[J]. *Brain Stimul*, 2023, 16(3):939-965. DOI: 10.1016/j.brs.2023.05.013.
- [27] Paek SH, Han JH, Lee JY, et al. Electrode position determined by fused images of preoperative and postoperative magnetic resonance imaging and surgical outcome after subthalamic nucleus deep brain stimulation [J]. *Neurosurgery*, 2008, 63(5): 925-936; discussion 936-937. DOI: 10.1227/01.NEU.0000334045.43940.FB.
- [28] Neumann WJ, Gilron R, Little S, et al. Adaptive deep brain stimulation: from experimental evidence toward practical implementation[J]. *Mov Disord*, 2023, 38(6): 937-948. DOI: 10.1002/mds.29415.
- [29] Shen K, Chen O, Edmunds JL, et al. Translational opportunities and challenges of invasive electrodes for neural interfaces[J]. *Nat Biomed Eng*, 2023, 7(4):424-442. DOI: 10.1038/s41551-023-01021-5.
- [30] Mitchell P, Lee S, Yoo PE, et al. Assessment of safety of a fully implanted endovascular brain-computer interface for severe paralysis in 4 patients: the Stentrode with Thought-Controlled Digital Switch (SWITCH) Study[J]. *JAMA Neurol*, 2023, 80(3): 270-278. DOI: 10.1001/jamaneurol.2022.4847.
- [31] Jia Y, Xu L, Yang K, et al. Precision repetitive transcranial magnetic stimulation over the left parietal cortex improves memory in Alzheimer's disease: a randomized, double-blind, sham-controlled study[J]. *Front Aging Neurosci*, 2021, 13:693611. DOI: 10.3389/fnagi.2021.693611.
- [32] 许未晴, 陈磊, 隋秀峰, 等. 脑机接口——脑信息读取与脑活动调控技术[J]. *科学通报*, 2023, 68(8):927-943.
- [33] Riccio A, Pichiorri F, Schettini F, et al. Interfacing brain with computer to improve communication and rehabilitation after brain damage[J]. *Prog Brain Res*, 2016, 228:357-387. DOI: 10.1016/bs.pbr.2016.04.018.
- [34] Wen D, Fan Y, Hsu SH, et al. Combining brain-computer interface and virtual reality for rehabilitation in neurological diseases: a narrative review[J]. *Ann Phys Rehabil Med*, 2021, 64(1): 101404. DOI: 10.1016/j.rehab.2020.03.015.
- [35] Wong CM, Wang Z, Nakanishi M, et al. Online adaptation boosts SSVEP-based BCI performance[J]. *IEEE Trans Biomed Eng*, 2022, 69(6): 2018-2028. DOI: 10.1109/TBME.2021.3133594.
- [36] Mridha MF, Das SC, Kabir MM, et al. Brain-computer interface: advancement and challenges[J]. *Sensors (Basel)*, 2021, 21(17):5746. DOI: 10.3390/s21175746.
- [37] Millán JD, Rupp R, Müller-Putz GR, et al. Combining brain-computer interfaces and assistive technologies: state-of-the-art and challenges[J]. *Front Neurosci*, 2010, 4: 161 [pii]. DOI: 10.3389/fnins.2010.00161.
- [38] Rubin DB, Ajiboye AB, Barefoot L, et al. Interim safety profile from the feasibility study of the BrainGate Neural Interface System[J]. *Neurology*, 2023, 100(11): e1177-e1192. DOI: 10.1212/WNL.0000000000201707.
- [39] Rossi S, Hallett M, Rossini PM, et al. Safety, ethical considerations, and application guidelines for the use of transcranial magnetic stimulation in clinical practice and research[J]. *Clin Neurophysiol*, 2009, 120(12):2008-2039. DOI: 10.1016/j.clinph.2009.08.016.
- [40] Chavarriaga R, Sobolewski A, Millán Jdel R. Errare machinale est: the use of error-related potentials in brain-machine interfaces[J]. *Front Neurosci*, 2014, 8:208. DOI: 10.3389/fnins.2014.00208.
- [41] Jin Y, Chen J, Zhang S, et al. Invasive brain machine interface system[J]. *Adv Exp Med Biol*, 2019, 1101:67-89. DOI: 10.1007/978-981-13-2050-7_3.
- [42] Lu CW, Patil PG, Chestek CA. Current challenges to the clinical translation of brain machine interface technology [J]. *Int Rev Neurobiol*, 2012, 107:137-160. DOI: 10.1016/B978-0-12-404706-8.00008-5.
- [43] Maiseli B, Abdalla AT, Massawe LV, et al. Brain-computer interface: trend, challenges, and threats[J]. *Brain Inform*, 2023, 10(1):20. DOI: 10.1186/s40708-023-00199-3.
- [44] Naufel S, Klein E. Brain-computer interface (BCI) researcher perspectives on neural data ownership and privacy[J]. *J Neural Eng*, 2020, 17(1): 016039. DOI: 10.1088/1741-2552/ab5b7f.
- [45] Gilbert F, Cook M, O'Brien T, et al. Embodiment and estrangement: results from a first-in-human "Intelligent BCI" trial[J]. *Sci Eng Ethics*, 2019, 25(1): 83-96. DOI: 10.1007/s11948-017-0001-5.
- [46] Sample M, Aunos M, Blain-Moraes S, et al. Brain-computer interfaces and personhood: interdisciplinary deliberations on neural technology[J]. *J Neural Eng*, 2019, 16(6):063001. DOI: 10.1088/1741-2552/ab39cd.
- [47] Thompson MC. Critiquing the concept of BCI illiteracy[J]. *Sci Eng Ethics*, 2019, 25(4): 1217-1233. DOI: 10.1007/s11948-018-0061-1.

