

腦機接口進入臨床 受試者可「意念打機」

全球第二 中國首例 神經電極領域技術領先

中國柔性神經電極技術之「最」

- 柔性最好
- 最薄/尺寸最小

- 世界首次無長期排異反應
- 最長穩定紀錄時間(360天)
- 最高密度(1,280/mm²)
- 最多通道數(2,304通道)

點讚中國

一名因高壓電事故失去四肢長達13年的受試者，通過中國自主研發的侵入式腦機接口系統，實現「意念」控制電子產品，可以熟練操作賽車、下象棋等多種遊戲，重新燃起對生活的信心。這是中國科學院腦科學與智能技術卓越创新中心趙鄭拓研究組及李雪研究組，聯合復旦大學附屬華山醫院吳勁松/路俊鋒團隊，與相關企業合作，在今年3月成功開展的中國首例侵入式腦機接口的前瞻性臨床試驗。這一成果標誌着中國在侵入式腦機接口技術上成為繼美國馬斯克Neuralink公司之後，全球第二個進入臨床試驗階段的國家，該系統有望在未來上市後，造福數以百萬計的患者。

●香港文匯報記者 劉凝哲 上海報道



掃碼睇片

2025年3月，首位受試者在華山醫院植入國內首款無線侵入式腦機接口系統。經過80天的觀察，這一系統未出現感染和電極失效的情況。經過術後2至3周的訓練，受試者已實現「意念」控制電子產品。截肢13年來，他第一次與妻子、女兒一同玩遊戲，比試賽車、下象棋，體驗生活的幸福。他用手機給為他主刀的路俊鋒教授發去信息。「現在我可以通過自己的意念控制電腦，有種隨心所動的感覺」，這位36歲的男性受試者說。

在這一有望造福數百萬患者的腦機接口前瞻性臨床試驗成功之際，香港文匯報記者前往中國科學院腦科學與智能技術卓越创新中心以及華山醫院，採訪趙鄭拓、李雪、路俊鋒等科研人員。此次成果，也是上海市腦機接口臨床試驗與轉化重點實驗室依託兩家單位成立後的首項重要成果。

當前，世界上唯一進入臨床試驗階段的是伊隆·馬斯克創辦企業Neuralink侵入式腦機接口系統，這代表着業界最高水平。中國侵入式腦機接口系統，雖然在實驗進展上與馬斯克大概有一年的時間差距，但在神經電極等領域已有技術領先優勢。

全球最小柔性最強神經電極

與Neuralink使用的神經電極相比，中國科學院腦智卓越中心在神經界面技術上處於領先地位。趙鄭拓團隊研製及生產的神經電極是目前全球最小尺寸、柔性最強的神經電極，截面積僅為Neuralink所使用電極的1/5到1/7，柔性超過Neuralink的百倍，讓腦細胞幾乎「意識」不到旁邊有異物，最大程度降低了對腦組織的損傷。

生產這一神經電極的，是國內唯一專注腦機接口核心器件研發的微納加工中心，其生產過程是半導體和醫療技術的融合交叉創新。趙鄭拓帶領香港文匯報記者一路介紹神經電極的加工過程，持續研發十餘年的超柔性神經電極，其大概需四五十道工序，約需2至3天的生產時間。趙鄭拓向香港文匯報記者表示，超柔性神經電極，具備高密度、大範圍、高通量、長時間的穩定在體神經信號採集能力，已相繼完成在齧齒類、非人靈長類和人腦中長期植入和穩定記錄驗證，為植入式腦機接口前端電極組織相容性差和信道帶寬窄的關鍵瓶頸提供了開拓性的解決方案。

此外，趙鄭拓和李雪團隊的侵入式腦機接口系統是國內唯一獲得了註冊型檢報告且可以長期穩定採集到單神經元Spike信號的腦機接口系統，其毫秒級、單神經元水平的神經信號捕捉特性為應用提供了良好的神經電信號數據基礎。

術後無需拆線 縮短康復周期

值得一提的是，在手術友好程度方面，腦智卓越中心研製的植入體直徑26mm、厚度不到6mm，是全球最小尺寸的腦控植入體，僅硬幣大小，為Neuralink產品的1/2。因此不需要整體貫穿顱骨，只需要在大腦運動皮層上方的顱骨上「打薄」出一塊硬幣大小的凹槽用以鑲嵌設備，再在凹槽中打一個在顱骨上開5毫米的穿孔孔。採用神經外科微創術式，在有效降低手術風險的同時，顯著縮短術後康復周期。「這一手術在神經外科領域算是非常小的微創手術，甚至手術後都無需拆線」，路俊鋒說，這樣基於成熟外科技術構建的完整操作體系，其標準化的操作流程更利於在各級醫療機構神經外科開展規模化應用。

將嘗試控制機械臂等智能外設

「我想將來能控制我的機械臂，腦袋一想，所有智能的東西，我都能操作。」受試者說。據了解，下一步，項目團隊會嘗試讓受試者使用機械臂，使得他可以在物理生活中完成抓握、拿杯子等操作。後續還將涉及對複雜物理外設進行控制，例如對機器狗、具身智能機器人等智能代理設備的控制，從而拓展他的生活邊界。

另據介紹，科研團隊預計在今年繼續進行小樣本前瞻性臨床試驗，明年開啟多中心註冊臨床試驗。該系統在未來獲批註冊上市後，有望顯著改善完全性脊髓損傷、雙上肢截肢及肌萎縮側索硬化症患者等群體的生存質量。



● 首例侵入式腦機接口受試者術後一個月腦控玩賽車遊戲。
香港文匯報上海傳真

特製帽子暗藏玄機

特稿

腦機接口系統植入後，科研團隊巧妙地將系統外部設備集成在一頂舒適的特製帽子中。帽子內集成了無線供電器和信號接收器。受試者只需戴上這頂黑色的帽子，無需穿戴複雜線纜，即可自動連接系統。這樣的設計，較美國此前的系統更加便捷、美觀。腦機接口系統將意念轉化為指令。當受試者「想」要移動光標時，大腦中的神經元會產生特定的電信號。柔性電極捕捉到這些微弱的電信號後，通過植入在頭骨下的信號處理芯片，將其傳輸到受試者頭上佩戴的特製帽子中。帽子裏集成的無線設備不僅能為系統供電，還能將信號傳輸到計算機，經過解碼算法處理後，將神經活動模式轉化為機器可執行的指令。

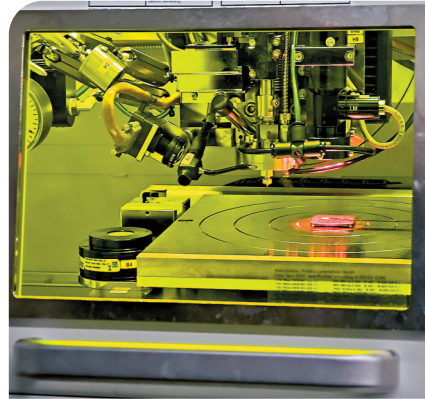
趙鄭拓介紹，實時在線解碼是腦機接口技術的關鍵環節。該系統需在十幾毫秒窗口期內完成神經信號的特徵提取、運動意圖解析及控制指令生成全流程。科研人員通過自主研發的在線學習框架，創造性實現了神經解碼器的動態優化。結合柔性電極信號採集穩定性優勢和高精度神經發放估計策略，實現了低延遲、高魯棒性（通俗講就是抗折騰的能力），跨天穩定的實時在線運動解碼。

系統同人「對話」過程如學單車

談及受試者植入腦機接口的訓練過程，趙鄭拓表示，這有點像學騎自行車，一開始需要刻意思考每個動作，但隨著練習逐漸變得自然流暢。與此同時，系統也在不斷適應受試者的思維習慣，就像兩個人逐漸學會彼此的交流方式。隨着雙方的適應和學習，這種「對話」變得越來越流暢。「現在，受試者已經能熟練地玩馬里奧賽車、五子棋等遊戲，甚至表現得相當出色！」趙鄭拓說。

路俊鋒表示，這項突破是將「思想」轉化為「行動」的關鍵一步，不僅驗證了系統的可行性與有效性，更為後續實現更複雜功能奠定了基礎。對於那些被「鎖在」自己身體裏的患者來說，能夠通過意念控制外部設備，意味着重新擁有了與外界交流的窗口，為很多患者及其家庭帶來了重獲自主與尊嚴的希望。

● 微納加工中心的神經電極生產過程。香港文匯報記者劉凝哲 攝



非人靈長類研究驗證二次植入可行

在完成首例前瞻性臨床試驗之前，科研人員依託中國科學院腦智卓越中心國際領先的非人靈長類研究平台，在獼猴中驗證了系統的安全性和功能性。侵入式腦機接口系統被植入到獼猴運動皮層的手部和手臂功能區，手術順利完成後系統持續運行穩定，未出現感染和電極失效的情況。

香港文匯報記者獲得的實驗現場畫面顯示，獼猴經過訓練，已成功實現了僅憑神經活動即可敏捷且精準地控制計算機光標運動，並在此基礎上實現目標引導下的腦控打字。在平穩運行一段時間後，獼猴的植入體被手術安全取出，並更換新植入體在另一個顱骨開孔位置完成二次植入。術後系統持續運行穩定，同樣未出現感染和電極失效的情況，獼猴快速適用新系統並流暢實現腦控光標。趙鄭拓表示，該手術的順利完成，驗證了植入體通過二次手術升級換代的可行性。

產生想法

- 受試者「想」要移動光標
- 大腦神經元產生特定電信號

捕捉傳遞

- 柔性電極捕捉電信號
- 電信號在植入體進行信號處理
- 處理過的信號通過無線傳輸進入到特製帽子

傳輸信號

- 帽子將信號傳輸到計算機

在線解碼

- 計算機譯碼算法處理後，將神經活動模式轉化為機器可執行的指令

從「想」到「動」
配合無間



● 科研人員李雪(左)、趙鄭拓(中)、路俊鋒進行術前規劃。
香港文匯報上海傳真

20餘次模擬演練 清醒狀態植入定位

腦機接口是顛覆性前沿交叉技術，分為非侵入式、半侵入式和侵入式等不同類型。路俊鋒在接受香港文匯報記者採訪時表示，這一技術面向的臨床群體是高位截癱、漸凍症等最嚴重患者群體，他們進行腦機接口手術的風險和獲益都非常大。

路俊鋒介紹說，人的大腦有近千億個神經元，就像一座密閉的體育館。大腦皮層共有六層，近千億個神經元就像是分布在六層看台上的觀眾，每個區域的觀眾通過發出不同的聲音執行不同的功能。非侵入式技術類似於在體育館的外面以無創方式去聽裏面的聲音；半侵入式技術如皮層電極(ECoG)相當於在看台頂部放置大量話筒，能捕捉到更多群體清晰的聲音；侵入式腦機接口技術就如同進入體育館內將許多話筒貫穿六層看台放置到每位觀眾的面前，近距離「聽」附近每個觀眾的聲音，從而獲取更清晰、更準確的信號。

「這一技術的優勢是能夠獲取單神經元級別的高質量信號，進而實現更加精準的腦控，因此這項技術對植入位置的定位要求更高。」路俊鋒表示。

為此，路俊鋒團隊在過去半年內完成了20餘次模擬植入手術演練，同時採用了功能磁共振成像聯合CT影像技術，重構了受試者專屬三維模型與人體運動皮層的詳細功能地圖以確保植入位置的精確性。

手術當天，醫療團隊借助高精度導航系統，在受試者清醒狀態（清醒麻醉手術）下將柔性電極緩慢植入預定的運動皮層指定區域，手術中在清醒狀態下即刻讓受試者想像手部運動確保神經信號的穩定輸出。為保證電極長期穩定，團隊還採用了多項創新性的柔性電極加固技術和冗餘設計，有效解決了柔性電極可能面臨的位移和信號衰減問題。

「這位受試者在手術前曾問過我一個他最關心的問題：手術會不會讓我比現在更差」，路俊鋒回憶說，他當時明確給受試者的答覆是：手術最差的結果也不會比現在更差。在接受植入後，受試者恢復良好，在醫院觀察1周後出院，很快接受訓練並實現快速進展。路俊鋒說，正是科學家、醫生與受試者共同努力，讓人類在腦機接口領域邁出這關鍵的一步。