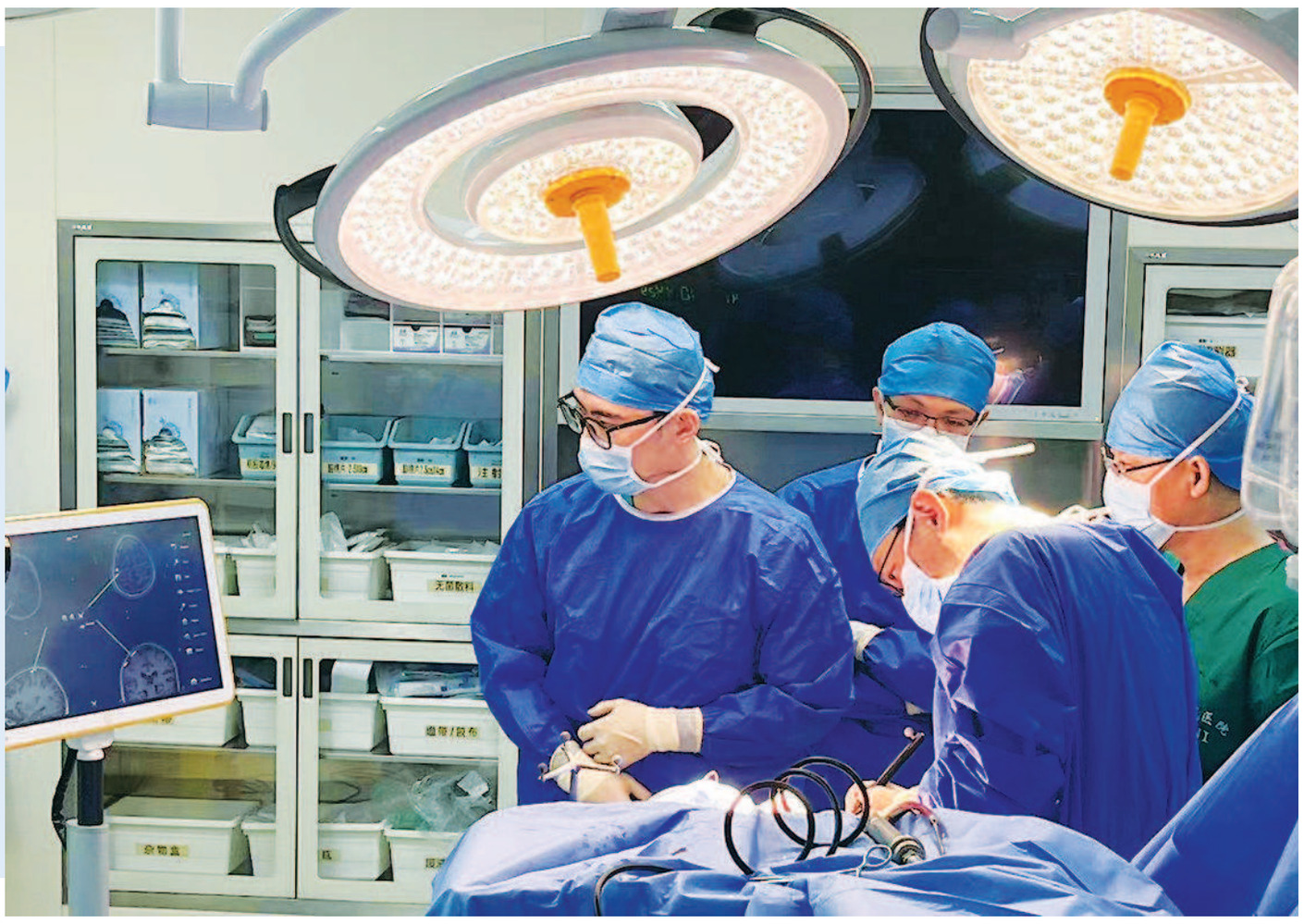
中美团队“意念控制”临床试验进展频频，公众对这一前沿技术的期待越来越高

脑机接口“科幻照进现实”究竟还有多远？

作为新质生产力的代表性领域之一，脑机接口是生命科学和信息技术深度交叉融合的前沿新兴技术，也是未来产业发展的重要方向。

最近，国内外在脑机接口临床试验方面进展频频：上周，由埃隆·马斯克创立的美国神经连接公司（Neuralink）展示了首例脑机接口植入患者用意念下棋、玩游戏的视频。一两个月前，清华大学医学院洪波教授团队宣布，他们与首都医科大学宣武医院、北京天坛医院合作，通过半侵入式脑机接口，分别帮助高位截瘫患者实现了自主脑控喝水，以及用脑电活动控制电脑光标移动。

这是否意味着脑机接口作为一种全新治疗手段将很快普及？这一前沿技术距离“科幻照进现实”究竟还有多远？本报记者就此专访了洪波教授。



首都医科大学宣武医院赵国光团队正在进行NEO植入手术。

■本报记者 **许琦敏**

继1月底宣布通过无线微创植入脑机接口（NEO）帮助15年无法生活自理的脊髓损伤患者实现自主脑控喝水后，近两个月来，清华大学医学院生物医学工程学院长聘教授洪波正带领团队为患者制定下一阶段的康复与训练方案。

2023年10月，洪波教授团队与首都医科大学宣武医院合作，将自主研发的半侵入式无线微创脑机接口植入到了第一例受试患者体内。经过3个多月的康复训练，全身瘫痪15年的老杨实现了自主脑控喝水，手臂也变得有力。一岁大的小孙女坐在他的膝盖上，老杨能够用手臂围抱。

去年12月，洪波团队又联合首都医科大学附属北京天坛医院，将NEO成功植入另一位高位截瘫患者小白的颅内。上个月，这名患者实现了用脑电活动控制电脑光标移动。

“惊喜的效果让患者对脑机接口产生了更多期待，现在我们最大的压力和挑战是后续如何让患者在医学上更多获益。”从事神经工程研究30多年、投身脑机接口20多年，洪波对这个领域有着清晰而深刻的认识。在他看来，脑机接口火遍全球的背后，仍面临着诸多科学与产业上的难题，“没有哪个技术是一招万能、一劳永逸的，脑机接口在人脑与电脑之间架起了信息桥梁，但这仅仅是第一步”。

紧盯“上临床” 走出“半侵入”创新路

国内比Neuralink更早开展植入颅内的临床试验，得益于从研发之初就以“上临床”为目标。半侵入式脑机接口可以自己独特优势，在脑机接口领域占据一席之地

“我非常感谢目前接受NEO植入的两位患者，因为他们在没有先例的情况下，选择信任我们。”洪波教授说，为了这份信任，团队也要尽最大努力。

全球脑机接口领域有一个共识，那就是“临床应用一定是脑机接口发展的大势所趋”。自2017年宣布进军脑机接口领域起，马斯克就将脑机接口用于人类患者作为目标。

“侵入式脑机接口用于人类患者，要得到国家卫生监管部门的临床许可，门槛非常高。”洪波说，即使像Neuralink这样的顶尖企业，也花费了数年时间才获得FDA的临床批件。因此，他反复思索推敲，希望找到一条可能的捷径，让脑机接口既能获取和传输更清晰的信号，又迅速达到临床应用的门槛。

2004年，从事无创脑电研究的洪波来到美国霍普金斯大学医学院做访问学者，并接触到了手术中颅内脑电记录和植入式脑机接口。2005年回国后，通过与大量临床医生的交流，他逐渐产生了开发半侵入式脑机接口的想法。2013年，他发表了关于半侵入式脑机接口的第一篇论文。彼时，马斯克还没有进入脑机接口领域，世界上也还只有侵入式和非侵入式两种脑机接口类型。

如果把人脑想象成一个鸡蛋，颅骨就好比蛋壳，在颅骨下包裹大脑的硬脑膜类似蛋壳膜，脑组织就如蛋白蛋黄。“如果在颅骨外探测脑电信号，虽然最安全，但信号质量肯定是最低的；如果将电极插入脑组织中，信号当然最好，却不可避免会带来损伤的风险。”洪波最终想出了把电极放置在颅骨内、硬脑膜外的方案——这就好比把耳朵贴到会议室的墙上听屋内人交谈，效果肯定比在大楼外要好很多，同时也不会打扰到屋内人。

在开发半侵入式脑机接口的电极时，洪波团队从临床应用与未来商业化的角度出发，采用微创植入、无线充电和无线传输信号等技术手段来加以实现。团队只使用目前国家药监部门允许长期植入人体的材料目录上的材料，例如铂铱合金、钛和硅胶等来开发植入体内的器件，以此减小“上临床”的难度。

正因为有着明确的目标，NEO才能顺利取得医疗器械型检报告，并通过医院的伦理审查，比Neuralink更早开展临床实验。

当然，尽管在信号质量与人体创伤之间取得了一个相对平衡点，半侵入式脑机接口也并非“包打天下”，它有自己的适用范围。洪波告诉记者，NEO对大脑皮层浅表层细胞信号的传递与收集比较擅长，而对大脑皮层较深处的细胞信号处理就不如植入式脑机接口。“但是，只要在一定范围内，我们可以借助信号处理和机器学习技术，来挖掘这部分信号在临床上的最大潜力，从而造福病患。”

探索临床应用 需脑科学“先锋开路”

当新的治疗方式为原本治愈无望的患者燃起希望，他们会提出更多需求。然而，对于临床上刚起步的脑机接口而言，探索出切实有效的治疗方案，还有赖于脑科学基础研究的突破

在选取临床受试患者时，洪波团队首先考虑脊髓损伤导致高位瘫痪的病人。

我国有数百万因脊髓损伤而高位截瘫的患者。首例植入NEO的老杨，就因车祸导致脊髓损伤，瘫痪15年，生活无法自理。在脑机接口植入之前，团队担心的是会否造成感染、电极和体内机等能否正常运转。如今，这一切已顺利过关。

在老杨的脑后，只有一块微微鼓起的头皮，表明他已植入了NEO。每天，他都会来到搭建在家中的工作室，通过无线遥控器打开脑机接口，再戴上气动手套，开始两小时的康复训练。

洪波介绍，植入颅骨下的NEO可读取老杨大脑皮层发出的指令，比如当他想着“握住杯子”时，NEO就把这个指令所代表的脑电信号传递给计算机，再由计算机驱动气动手套，带动老杨的手部完成这一指令。

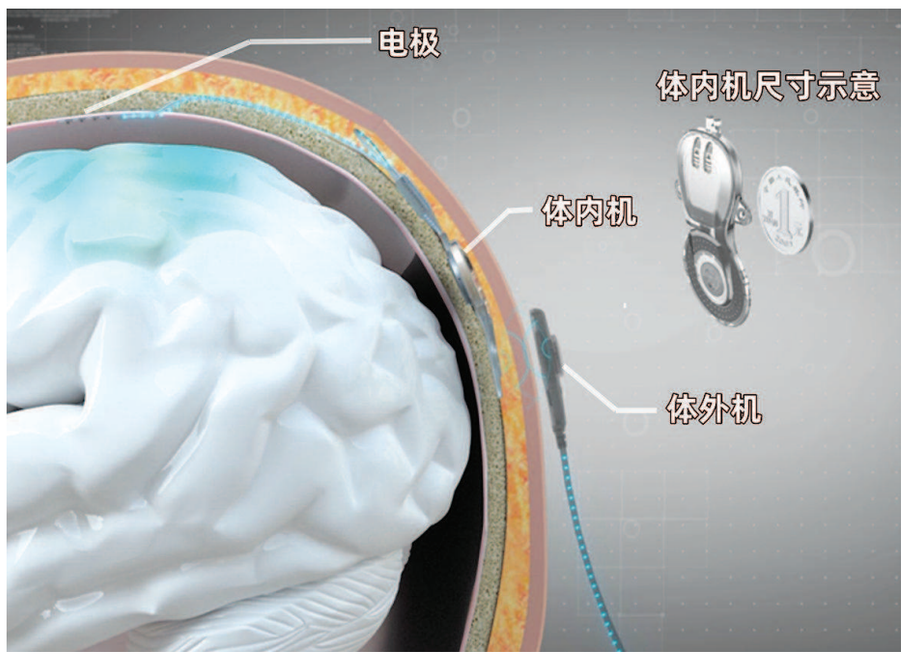
经过3个多月的训练，老杨的双手重新变得有力了，还逐步恢复了对冷热的感知。这在过去，对老杨而言，是完全不可思议的，因为无论冷热，于他都只有一种感觉——刺痛。

洪波解释，这些脑电信号在被NEO读取的同时，也会向下传递到脊髓神经损伤处，同时气动手套带动肢体有相应动作的回应时，相应的电信号也会向上反馈到脊髓神经损伤处，“通过一次次神经电信号的刺激，原本已损伤或者断开的神经回路可能会慢慢重建起来”。

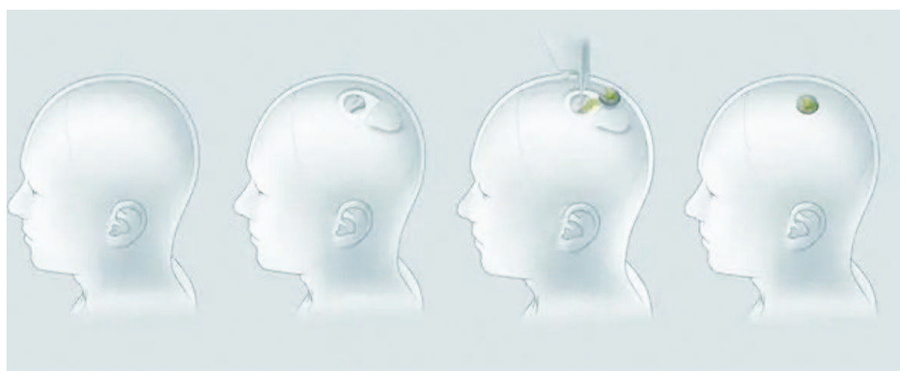
随着受试者手部活动的逐渐恢复，研究团队的压力也越来越大。“当患者看到了希望，就会希冀下一步的改善，但作为全新的临床试验，我们必须权衡试验风险与患者的健康收益。”洪波透露，团队一直在研究和讨论老杨下一步的康复与训练方案。

对于患者而言，当看到手指变灵活、手臂逐渐恢复力气，就会燃起“站起来”的期待。洪波坦言，从目前全球已知的科研结果来看，这个目标还无法做到。

脑机接口虽然看起来神乎其神，但它还只是一种沟通人体与计算机的中间设备，至于能用这种设备达成某种治疗目的，还得依靠人们对神经科学的深入了解。比如，通过脑电设备训练手部动作，那是因为科学家已对相应的神经回路有了相当清晰确切的研究。“可是，站立与走路所涉及到的神经环路和网络，远比抓握要复杂得多。”洪波说，一般患者很难理解这些深层因素，当期望无法实现，可能就会产生心理落差。



无线微创植入脑机接口NEO系统及其体内的设计合成图。



Neuralink视频中展示的脑机设备植入步骤。 （Neuralink视频截图）

2023年12月，36岁的小白在北京天坛医院接受了NEO植入手术。已高位截瘫5年的他，是NEO的第二例受试者，目前正在练习通过意念移动电脑屏幕上的光标：脑子里想着“握拳”，光标就往下；想着“抬肘”，光标就朝上走。经过不断练习，小白慢慢掌握了用意念控制光标的技巧。

“虽然同是高位截瘫，但每个患者体内的神经损伤情况各不相同，植入脑机接口之后的康复效果也会有较大差异。”洪波透露，研究团队准备先完成3至5例NEO植入，从而将大规模临床试验所需的硬件参数和软件算法确定下来，并建立起科学合理的入组标准和临床终点，再按照药监部门的规范开展大规模临床试验，以期能够获得统计学上的显著疗效，为NEO申请三类医疗器械许可证奠定基础。“如果一切顺利，这将是世界上该领域首个获批的植入医疗器械。”

新一代人机界面 架起人脑与AI间的桥梁

学术界与工业界的紧密结合，将推动脑机接口在未来从临床走向普通人的生活。或许再过20年，作为新一代人机界面，每个人都能拥有脑机接口

脑机接口的兴起，似乎一夜之间将人们带进了未来世界，科幻电影中的读心术、超能力，甚至数字永生，仿佛已触手可及。

脑机接口架起了人脑和人工智能（AI）之间的桥梁，作为下一代人机界面的新桥梁，“或许再过20年，每个人都能拥有脑机接口，植入它就好比今天做个简单的医美手术。”洪波预测，脑机接口会像手机一样，改变人类社会的未来形态。

但他同时提醒，科幻与现实之间还有相当大的差距，脑机接口的想象空间非常广阔，但要一步步实现，还需大量的科研、临床与产业的投入。

在工程上和手术上的安全性得到证明之后，如何使用好脑机接口，则是一个开放式命题。马斯克就曾提到，Neuralink的下一个目标是开发有望恢复视觉功能的脑机接口Blindsight，即使患者失去了双眼和视神经，Neuralink也能帮助他重见光明。

洪波坦言，2016年听说马斯克介入脑机接口领域，心里为之一惊——资本的力量是强大的，调动资源的能力也远远超出一个科研团队。他认为，马斯克在工程和商业上的能力非常硬核，Neuralink研发的“心灵感应”产品所采用的技术与设计，以及手术机器人都体现出极强的工程能力，“做得非常漂亮”。

不过，经过这几年的努力，洪波觉得脑机接口是一片极为广阔的天地，“只要认准一个方向，做到最好，也能为中国在这个领域中建立起自己的独特地位”。

尽管洪波一直坚守在实验室，但他培养的学生中，已诞生了两个创业团队：一个在北京从事脑电相关算法研究，另一个则在上海张江专注于脑机接口前沿器件的产业化。这次植入患者颅内的NEO，就来自上海这家企业。

“学术界与工业界的紧密配合，在脑机接口领域是尤为重要的。”洪波说，脑机接口要进入临床用在人身上，对整个生产体系的要求极高，例如必须在GMP洁净车间生产、执行严格质量控制、经过大量标准化测试，满足国家对于植入式器械检验的几十项要求，这些只有企业主体才能完成。

当老杨的临床案例上了新闻之后，每天都会有很多患者慕名找来。洪波说，只有从研发起步就瞄准三类医疗器械标准，同时推动临床探索与工程研发，才能在摸索出临床治疗方案之后，尽快满足更多患者的需求。

对话洪波：站在风口，更需理性

■本报记者 **许琦敏**

文汇报：最近，中美在脑机接口领域都传出了临床应用上的积极消息，这让人们对脑机接口的未来充满期待，甚至认为读心术、数字永生之类的科幻场景很快就会化作现实。作为脑机接口领域的专家，您如何看待？

洪波：脑机接口应用于临床才刚起步，还有大量基础神经科学、临床研究，以及与之相关的工程技术问题有待解决。而且关于脑相关技术的应用，还涉及诸多伦理问题。

事实上，在设计脑机接口临床试验时，研发团队一般会优先选择神经环路已经研究得较为明确、传统医疗手段无法治疗的神经相关疾病。然而，在实际临床治疗过程中，会出现不少我们意料之外的情况。

比如，在老杨通过NEO进行康复治疗过程中，我们发现他原先脊髓神经受损处的电信号传导能力不断增强，这是否会带来一种可能——在脑机接口的帮助下，通过反复的脑电刺激，使原先受损的神经纤维得到重新修复，打通本已断开的神经环路？这是脑机接口在过去发展中从未实现过的，需要我们进一步去探索。

这只是脑机接口临床探索中一个很小的例子。整个领域的前进需要无数类似探索的累积，因此所谓读心术或数字永生的实现绝不是一朝一夕、说来就来的。

而且，脑机接口的每一步前行，都会伴随安全和伦理问题。就拿Neuralink首例植入脑机接口的临床病例来说，公众的关注点大都集中在他用意念精准控制鼠标玩游戏，但业内更关注的是其植入器件的长期在体安全性。目前，植入仅两个月左右还无法说明问题，至少需要一年以上，才能观察电极是否对脑组织有影响、脑电信号的采集或传递是否依旧灵敏。

文汇报：脑机接口是一个多学科交叉的前沿领域，您认为全球范围内最值得期待的突破将会是什么？

洪波：虽然脑机接口最近几年才受到大众关注，但它实际上已经走过了几十年的发展道路。要知道，无论是神经科学还是生物材料、电子器件、人工智能方面的基础研究，都是脑机接口发展的基石，决定着这个领域能升到多高、走到多远。国际上，有不少大学和科研机构从基础研究做起，已有了几十年的学术积累，例如美国的斯坦福大学、布朗大学、匹兹堡大学等，他们在大脑运动控制解码上已做到非常领先的水平。

同时，在产业领域，除了目前大家熟知的Neuralink，还有Synchron、BrainGate等一批高水平的科技企业。2001年成立的BrainGate就是一家泰斗级的脑机接口公司，目前已获得FDA的脑机接口技术人体试验研究设备豁免。去年，它还发布了植入神经接口系统临床试验的安全记录结果，以证实其神经接口系统的安全性可与其他长期植入医疗设备相媲美。

在资本的驱动下，各种创新资源和要素会加速集聚。目前脑机接口的发展已非常明确地向临床应用聚焦，尽管现在全球接受脑机接口植入的病例不过几十例，但在可预见的将来受试人群会加速增长。

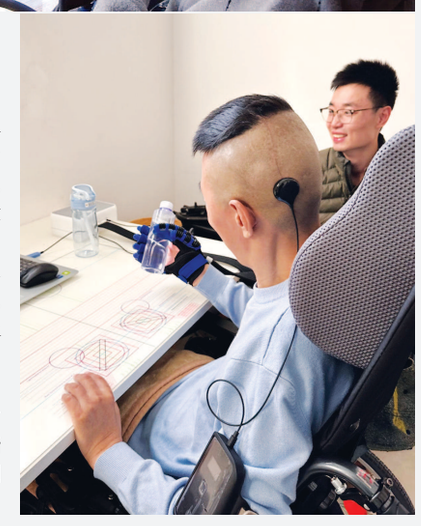
文汇报：您认为，我国在脑机接口领域该如何发力？

洪波：我国信息科学、人工智能、生物材料等学科都发展很快，如果进行有效的跨学科协作，必然能够在脑机接口领域产出引领性、颠覆性的创新成果。而且，近年来国内也出现了一批拥有很好创意和技术的脑机接口公司，对产业创新生态的形成非常重要。

从我自己的实践来看，真正要在脑机接口领域摸索出一些门道，没有十年功夫是试不出来的。因此，研发者需要克服“走捷径”“短平快”的浮躁心态，打通创新链条，瞄准落地应用，扎实深入地去解决一个个“真问题”。

现在，国内脑机接口领域几乎90%的研究都依托无创脑机接口展开。这样的研究虽然门槛较低，做起来相对容易，但也容易陷入论文驱动的低效循环中。其实，脑机接口在中国有着现实而庞大的潜在临床需求，无论是研究者还是企业家，都应积极寻求与医生的合作，扎扎实实地深入一个个应用场景。

我一直要求学生每两周去合作医院参加一次神经外科的会诊，而我自己每年暑假都会去观摩脑外科手术。只有这样，才能对临床需求有最真切的了解，也会使研究真正在临床上“接地气”，对成果也会更自信。



上：植入NEO后，小白正努力锻炼，学习用意念控制光标。

右：老杨在植入NEO后，经过3个多月康复训练，已可自主脑控喝水。

（本版图片除注明外均清华大学洪波团队供图）