

我国首部脑机接口医疗器械标准发布

将于2026年1月1日正式实施

► 本报记者 叶伟

近日,国家药品监督管理局批准发布《采用脑机接口技术的医疗器械术语》医疗器械行业标准(以下简称“《术语》标准”),并于明年1月1日正式实施,这是我国第一部脑机接口医疗器械标准。

业内人士表示,该标准的出台填补了国内脑机接口医疗器械“无可可依”的空白,系统性构建起涵盖“基本概念、范式类型、信号处理、应用场景”的术语体系,为脑机接口医疗器械产业从技术探索转向规范化发展筑牢根基,对规范行业秩序、促进产业健康发展具有重要意义。

加速在临床医疗领域应用

用意念操控机械臂写字、让失语者“开口说话”、帮助瘫痪患者恢复行走……脑机接口技术发展和应用正逐步走进现实。

“脑机接口,是在人脑和外

部环境之间搭建一条交互通道,可以实现脑与环境之间的信息交互。”琶洲实验室常务副主任、华南理工大学教授、华南脑控(广东)智能科技有限公司董事长李远清表示,我国脑机接口技术正在医疗健康领域加速落地应用,为截瘫、癫痫、脑出血、帕金森等相关疾病诊治带来新方案。

西安臻泰智能科技有限公司创始人兼首席执行官王浩冲表示,当前脑机接口技术正在从实验室走向场景落地,临床医疗是重要的商业化应用之一。“目前,脑机接口在脊髓受伤、癫痫、中风、渐冻症等疾病治疗方面有一定的实验性应用。”

2025年以来,中国脑机接口临床实践明显加速。5月份,北京天坛医院建立国内第一个将脑机接口技术应用于临床的病

房;此后,同济医院、南方医科大学珠江医院、山东第一医科大学直属医院等相继成立脑机接口相关专门病房;9月份,南开大学团队完成我国首例介入式脑机接口辅助人体患肢运动功能修复临床试验,该项技术被纳入科技部《脑机接口研究伦理指引》……

与此同时,我国将脑机接口作为重点发展的未来产业之一,正在加速推进其产业化。7月份,工业和信息化部、国家卫生健康委等部门联合发布《关于推动脑机接口产业创新发展的实施意见》,明确提出到2027年脑机接口关键技术取得突破,初步建立先进的技术体系、产业体系和标准体系。到2030年,脑机接口产业创新能力显著提升,形成安全可靠的产业体系,培育2-3家有全球影响力的领军企业和

一批专精特新中小企业,构建具有国际竞争力的产业生态,综合实力迈入世界前列。

“这将推动脑机接口技术快速突破,创新成果持续涌现,从而促进脑机接口技术和产品加速在临床应用。”王浩冲说。

据相关机构预测,到2028年,我国脑机接口市场规模将突破60亿元,2024-2028年年复合增长率预计为17.7%。脑机接口在医疗应用市场全球规模有望在2030年达到400亿美元,2040年可能达到1450亿美元。

有了统一专业的“通用语言”

脑机接口技术横跨神经科学、人工智能、材料科学等多个学科,是全球科技竞争的制高点之一,目前正在神经系统疾病治疗等方面加速应用。但其可能引发安全性问题。

业内专家表示,与传统形态医疗器械产品相比,现阶段脑机接口医疗器械区别很大,特别是侵入式形态的产品临床风险相对高,非侵入式的产品则形态多样、技术发展参差不齐。

“脑机接口潜力巨大,但实际效果、手术标准、适用人群、长期风险等方面仍存在诸多未知,缺乏统一标准,需要进一步积累病例数据,验证其安全性与有效性,再推广到临床治疗。”王浩冲说。

在此背景下出台的《术语》标准,明确了脑机接口医疗器械的基本概念、范式类型、信号形态、信号处理及应用等核心术语及定义,为产品研发、生产检验、注册审评以及监管提供了统一专业的“通用语言”。

《术语》标准明确,脑机接口

医疗器械是指通过侵入或非侵入方式,测量中枢神经系统产生的神经信号并实时解码,实现患者与外部辅助或诊疗设备的实时双向交互或闭环反馈,达到改善、修复或替代中枢神经系统功能等临床效果的有源医疗器械。在此基础上,《术语》标准进一步定义了侵入式和非侵入式脑机接口医疗器械。

李远清表示,该标准的发布实施,有助于破解行业术语不统一、概念不规范等困扰行业发展的基础性难题,为脑机接口医疗器械研发生产和科学监管提供专业、统一的通用语言和关键技术依据。统一行业语言,有助于脑机接口基础研究和关键技术攻关,从而加速技术创新转化。

除了《术语》标准出台外,国家药监局围绕脑机接口在医疗领域的应用研发,目前通过快速程序正加紧立项和制定多个相关标准,推出配套政策,助力脑机接口医疗器械产业高速发展。

比如,2024年9月,《采用脑机接口技术的医疗器械 具备闭环功能的植入式神经刺激器 感知与响应性能测试方法》立项;2025年2月,《采用脑机接口技术的医疗器械 用于人工智能算法的脑电数据集质量要求与评价方法》立项;2025年9月,《采用脑机接口技术的医疗器械 RACA 机器人运动意图编解码性能测试方法》立项。

专家表示,随着相关技术不断发展,通过完善政策体系和明确技术标准,脑机接口技术将逐步拓展到更多医疗领域。

新闻多一点

近日,“荣光闪耀·情暖朝阳”——2025年北京市朝阳区“敬老月”主题活动在北京市举行,20余家科技企业现场展示最新的智慧养老产品。图为工程师在“敬老月”主题活动的养老消费季展厅演示脑机接口手部运动反馈康复训练系统。

新华社记者
金良快/摄



本报讯(记者 张伟)近日,全球首个“一键”式AI(人工智能)驱动心脏磁共振成像(CMR)快速检查设备,在北京友谊医院启用。这项由该院宋现涛、贺毅团队携手联影科研团队研发的创新性技术,不仅将传统心脏磁共振检查时间缩短了80%,更是借助磁共振人工智能技术的力量,大幅度降低了检查过程中对患者配合度和技师经验值的依赖,让高质量的心脏检查迈入“无门槛时代”。

一直以来,CMR领域存在三大棘手难题:一是操作复杂,检查质量高度依赖技师经验;二是长达30-50分钟的检查时间严重制约了检查效率;三是患者配合程度会对诊断的成功率和准确性产生影响。

全球首个“一键”式AI驱动CMR快速检查启用

“一键”式AI驱动CMR快速检查技术使得这一困境有了重大突破。该技术核心基于联影科研团队最新研发的三大AI模块,将整个CMR扫描的几十次鼠标点击变为一次点击后全自动完成。

AI自动定位能够自动识别心脏位置,精准规划扫描层面,不再需要技师手动调整。AI电影成像快速捕捉心脏动态,清晰评估心室功能。膈肌导航延迟增强功能实现了无需屏气也能清晰显示心肌损伤,彻底摆脱“患者配合度”依赖。

北京友谊医院的临床数据

显示,12名不同经验层级(含无CMR专项经验)的技师操作该方案,图像质量和扫描时间几乎无差异,技师经验对图像质量的影响仅为0.3%。这意味着基层医疗机构无须依赖资深技师即可实现标准化CMR扫描。

与此同时,北京友谊医院宋现涛、贺毅团队通过整合联影磁共振的AI电影成像与膈肌导航延迟增强(Nav-LGE)技术,将传统CMR需要30-50分钟的标准检查流程压缩至9.1-11.9分钟(中位数10.7分钟)。

更关键的是,该技术无需患者反复调整姿势、频繁屏气,全

程“躺平”即可完成,彻底解决了传统CMR扫描时间长,心衰患者、老年及儿童群体的配合难度大,检查成功率低等影响流通量的难题。

数据显示,在此次121名多种心血管疾病患者的临床验证中,99%的人成功完成检查,仅1人因幽闭恐惧症中止。两位高年资放射科医师采用盲法独立评价图像质量优异的意见高度一致,对冠心病、心力衰竭、心律失常、结构性心脏病、心肌病等患者均能稳定提供清晰影像。

“一键式”技术+高质量结果,真正实现了“技术下基层,质

量无差异”,为CMR下沉服务,惠及更多患者提供了关键支撑。

提升服务能级。借助10分钟/例的检查效率,各级医院的CMR日均接诊量将提升3-5倍,有效缓解检查等候排队难题。更帮助基层医院打破“无资深技师难开展”的限制,推动优质心脏影像服务下沉,助力分级诊疗。

破解人力困局。我国影像技师存在数量少、经验不足等问题。该方案通过AI技术将技师经验对检查结果的影响降至0.3%,降低岗位经验依赖,缩短人才培养周期,有效缓解行业人才缺乏困境。