

侵入式脑机接口整体处于临床验证期

► 本报记者 叶伟

前不久,超百通道全侵入式脑机接口系统多中心临床试验在首都医科大学附属北京天坛医院启动,首批计划入组患者32例。

业内人士表示,这不是实验室里的概念验证,而是“实打实”进入临床转化的关键一步,标志着我国在侵入式脑机接口领域跻身全球第一梯队。

具有重要探索价值

此次临床试验采用的超百通道全侵入式脑机接口系统,由首都医科大学附属北京天坛医院联合国内多家顶尖机构合力打造,由皮层内植入式柔性电极与高集成度全植入式信号采集器两大模块构成。

“此次试验对侵入式脑机接口皮层内植入这一技术路线的发展具有重要探索价值,有望率先突破长期困扰全球学界的核心难题——皮层内植入电极的长期安全性与稳定性。同时,这意味着可拉伸柔性电极方案首次在人体中进行系统验证,对整个皮层内植入路线迈过临床可用门槛也具有重要探索价值。”中国信通院云计算与数字化研究所生物科技部主任李曼表示,超百通道的设计具有重要临床意义。通道越多,理论上越

有利于捕捉更复杂、更精细的运动意图,相比低通道系统大多识别简单动作,超百通道系统有望解码手腕、手指及抓握、力度、运动轨迹等更复杂信息,为精细运动功能重建奠定基础。

国家信息中心信息化和产业发展部副研究员赵文景表示,从半侵入式脑机接口设备的获批到全侵入式脑机接口设备的临床试验,表明我国脑机接口技术持续取得突破。此次试验是全侵入式脑机接口进入“临床转化快车道”的标志性事件,背后是新型电极材料、关键脑机芯片、编解码软件、植入式医疗设备等关键技术的全方位进步。同时,随着临床试验开展,获取更多临床数据和反馈,将进一步促进脑血管介入式电极、专用电极制备与封装工艺、高通道高速率脑信号采集芯片等技术迭代升级。

同时,李曼提醒,需要理性看待侵入式脑机接口的临床应用前景与推进节奏。目前,侵入式脑机接口整体仍处于临床安全有效性验证期,距离规模化应用尚有较长距离。

3种技术路线并行发展

总体看,近年来,我国侵入

式脑机接口技术进步显著,呈现出硬脑膜外植入、皮层内植入、血管内植入3种技术路线并行发展的格局。

据介绍,硬脑膜外植入技术路线目前产业化进度最快,将电极阵列置于硬脑膜外,在临床获益与风险之间取得较好平衡;皮层内植入技术路线是信号精度最高的路线,能够获取单神经元级别信号,在高自由度运动控制和感知觉重建方面具有独特优势;血管内植入技术路线通过血管介入技术将信号采集装置送入颅内血管,创伤与神经损伤风险较低。

李曼说,3种路线并非替代关系,而是可适用于不同临床场景和需求层次。硬脑膜外路线安全性更高,适合手部功能代偿等场景;皮层内路线精度最高,是精细运动控制和感知觉重建的重要路径;血管内路线创伤最小,有望进一步扩大适用人群。多路线并行有助于规避单一技术风险,形成互补协同的发展态势。

侵入式脑机接口从技术可行迈向临床可用、商业可行,仍面临多重挑战。

李曼说,可拉伸柔性电极等技术正处于从动物实验迈向人

体临床验证阶段,需要长期随访数据验证安全性和有效性;超薄柔性电极、专用芯片等核心器件以及微纳加工与封装技术等关键工艺相对薄弱,难以满足产业快速发展需求。此外,在伦理层面,神经数据涉及最为敏感的认知与意图信息,其采集、存储与潜在商业化利用面临传统隐私保护法律框架难以覆盖的全新挑战。

赵文景表示,超高通道柔性电极量产能力不足,专用核心芯片自主化程度偏低,长期稳定性临床数据储备有限,神经解码算法、闭环调控等技术成熟度有待提升。

仍需持续攻关

针对上述问题与挑战,如何推动侵入式脑机接口发展?

赵文景认为,要统筹产学研医多方力量,聚力攻坚高密度柔性电极、信号采集芯片、长期生物兼容等短板核心技术,加快补齐技术差距;依托国内临床资源规模优势,稳步扩大临床试验样本量,沉淀长期植入随访数据,迭代优化解码算法、提升算法验证能力;发挥本土产业配套完备优势,贯通全侵入式脑机接口材

料、器件、设备、康复应用全链条,完善产业配套体系,提升设备量产与落地应用能力。

李曼表示,在核心技术攻关方面,要持续加大对高通量神经解码算法等前沿方向的研发投入,同步推进柔性电极、专用芯片等核心零部件的自主研发,解决高通量无线传输与低功耗运行的矛盾,依托国内多个团队的临床推进,积累植入人体的长期稳定性数据,建立覆盖结构设计、生物相容性评价、无线通信传输质量、算法有效性评价的全流程技术标准。在临床应用与市场推广方面,要加快建立侵入式脑机接口手术操作规范、术后管理方案和康复训练流程,同时,建立完善标准化的长期随访体系和核心结局指标,通过真实世界数据积累支撑产品迭代。在产业生态方面,要围绕侵入式柔性电极、高通量专用芯片等关键环节,推动产业链加速垂直整合,依托工业和信息化部、国家药监局现有政策和机制创新,强化以临床需求为牵引、底层硬科技为支撑的产学研医协同。

李曼还表示,侵入式脑机接口技术最先在医疗场景落地,其发展需要遵循医疗器械客观的研发和验证周期,不可能一蹴而就。社会公众和投资界应保持合理预期、摒弃速胜思维,对产品迭代与市场培育保持足够的耐心。

广告

锚定“五个高地”建设 锻造“推土机”精神



襄阳高新技术产业开发区欢迎您