

国内首例侵入式脑机接口系统前瞻性临床试验： 受试者已能用意念玩游戏

这是国内首例侵入式脑机接口在注册前的前瞻性临床实验，该公司也成为继马斯克的Neuralink之后全球第二家进入临床阶段的侵入式脑机接口公司。与旨在进行可行性和科学探索的临床研究不同，前瞻性临床试验的目的是让该产品真正走向临床。



术后一个月，受试者通过脑控玩赛车游戏

2025年5月8日，上海阶梯医疗科技有限公司(以下简称“阶梯医疗”)的科学家们在媒体沟通会上展示了一段视频，其中一名受试者正通过脑机接口设备玩“马里奥赛车”游戏。只见他紧紧盯着屏幕，仅凭意念就让赛车灵活移动，极速飞驰。

这名受试者在一次高压电击事故中失去了四肢。今年3月25日，他在复旦大学附属华山医院接受手术，植入了这款由阶梯医疗开发的脑机接口产品。两根仅有头发丝百分之一粗细的柔性电极通过微创手术被埋入他的大脑，连接在一块镶嵌在颅骨上的硬币大小的植入体。

通过这个植入体，采集到的大脑信号能够以无线的方式传输给外部设备，并转换成计算机能够理解的操作意图。经过一个多月的训练，该受试者已经能通过意念操作电脑，玩赛车和下棋等游戏。

阶梯医疗的工作人员告诉记者，这是国内首例侵入式脑机接口在注册前的前瞻性临床实验，该公司也成为继马斯克的Neuralink之后全球第二家进入临床阶段的侵入式脑机接口公司。

受试者无不良反应 植入电极稳定

脑机接口有望让瘫痪的受试者控制电脑、机械臂、电动轮椅等设备，但要实现更加精细的控制，就需要采集更多、更准确的脑电信号。本次临床试验中的产品采用了收益最大的侵入式技术路线，即将神经电极直接埋入脑中。

阶梯医疗创始人、中国科学院脑智卓越中心研究员赵郑拓告诉记者，与同样采用侵入式方案的Neuralink公司相比，阶梯医疗的植入体要薄一半左右，因此不需要贯穿颅骨，只需要在大脑运动皮层上方的颅骨上“打薄”出一块5毫米左右的凹槽用以镶嵌设备，再在凹槽中打一个小孔，将电极尖端植入脑组织，深度在5-8毫米左右。

要减少对大脑组织的伤害，需要将这些电极做得极细小和柔软。阶梯医疗创始人、中国科学院脑智卓越中心研究员李雪介绍，他们使用的电极是目前全球最小尺寸的神经电极，截面积仅为Neuralink所使用电极的1/5到1/7。

“这些电极非常纤细，在空中可以飘起来。它们弯曲的时候产生的作用力与细胞之间的作用力差不多，让脑细胞几乎‘意识’不到旁边有异物。”她说。

整个手术持续了约一个多小时。受试者在医院等待伤口恢复并进行简单训练，于一周之后回到家中。赵郑拓告诉澎湃新闻科技，到目前为止，受试者在术后并未出现不良反应。“受试者跟我说，术后他感觉不到这个脑机接口的存在，只是由于手术创口侧下方与咬肌相连，没恢复时头皮伤口处会有一点刺痛的感觉。”

镶嵌在颅骨中的设备与颅骨平齐，头皮缝合之后用手也摸不到突起。设备采用无线的方式充电和传输，不需要在头皮上留下开放式创口，使用的时候戴上接收器的帽子即可。

与心脏起搏器等一经植入就能发挥作用的设备不同，作为一种主动控制系统，脑机接口需要

受试者学习如何通过意念控制设备，其过程类似于想象自己肢体移动和做出动作。与Neuralink第一代产品的64根电极、1024个通道相比，该试验使用的系统虽然仅有2根电极、64个通道，但是采集的信号足够对设备进行有效控制。

“我们让受试者想象自己有一只虚拟的胳膊在左右移动，对应电脑中小球的移动，通过这样的方式建立联系。后面他做着做着，最后感觉忘记了自己的虚拟胳膊了，只要看着目标位置，小球就过去了。”赵郑拓说。

他表示，在这次的试验中，受试者将首先训练对电子设备的控制，实现在手机、平板、电脑上操控光标。下一步就是尝试对机械臂、轮椅等智能设备进行控制，帮助受试者在现实生活中完成抓握等操作。整个训练时间将在3到6个月。

脑组织在颅骨中的轻微移动，可能造成脑机接口电极从大脑中脱落。根据相关报道，Neuralink公司的第一位临床试验受试者在训练和使用脑机接口一个月左右出现了大规模的电极位移和脱落，比例高达85%，使得采集到的信号大幅减少。

李雪说，他们在本次脑机接口植入之后对电极位置进行了长时间的观察，没有发现任何位移，信号质量稳定。这是因为在他们的方案中，电极是超柔性的，除了尖端部分进入脑组织之外，还有很多冗余的部分在颅骨和脑组织之间形成弯折，可以对抗位移。此外，由于手术是微创，不会有太多空气进入脑部，减小了导致脑组织移动的气囊效应。

产品预计2028年上市

与旨在进行可行性和科学探索的临床研究不同，这次前瞻性临床试验的目的是让该产品真正走向临床。赵郑拓介绍道，该试验按照与医疗器械注册临床试验同等的法规要求，在药监系统的指导下开展，其成果可以加快后续正式注册的进度。

他表示，总共大概会有3到4

例这样的前瞻性临床试验，整体随访时间在1年左右，初步验证产品的安全性和有效性。明年年初，阶梯医疗会开启大规模的多中心注册临床试验，预计将招募30到40名受试者。算上招募、随访、收集数据、注册评审的时间，2028年左右该产品有望进入市场。

从2004年开始，全球已有超过70名受试者在研究者发起的临床研究中接受了侵入式脑机接口植入手术。从最初如钢针一般的硬质电极到如今肉眼难以发现的超柔性电极，从插在头顶的巨大“插头”到硬币大小的无线传输植入设备，脑机接口正在一步步走入现实。

中国脑机接口研究与产业厚积薄发，于近年来开始高速发展。多家企业和研究机构正在积极开展临床试验和科研，中国的脑机接口试验数量、技术专利和研究成果跃升至世界前列。除此之外，相关政策和标准的制定也正不断推进。今年3月，国家医保局新设脑机接口相关价格项目，意味着我国脑机接口技术可能将在不久的未来进入临床，真正造福高位截瘫、截肢等活动受限的受试者。

赵郑拓说，脑机接口行业尚处于起步阶段，发展空间广阔。除了临床验证之外，阶梯医疗还在检验检测标准制定、方法和设备开发等方面做了很多工作。“我们希望通过自身的探索，为行业发展树立标杆，与国内外同行共同推动脑机接口技术的发展”，他说。

赵郑拓提到，阶梯医疗已经实现从前端电极到后端系统各个环节的自主研发、设计、生产与测试。“我们希望在国内外建立第一条MEMS(微机电系统)医疗器械级别的产线，使脑机接口前端电极从实验室概念变成成熟可靠、可量化生产的产品。”

据悉，阶梯医疗预计于明年年初推出下一代产品，该产品音量将提升四倍，能够满足更复杂物理终端设备的控制需求，同时还开发了解码功能。

据澎湃新闻



植入体直径26mm、厚度不到6mm，是全球最小尺寸的脑控植入体，仅硬币大小。埋入大脑的部分在电极尖端，肉眼难以分辨。