

• 四川大学建校 130 周年特刊约稿 •

DOI:10.12454/j.jsuese.202600691



本刊网刊

脑机接口在临床领域的技术、应用与挑战

杨光睿¹, 郝子涵², 刘琦³, 姚林^{4,5*}

(1. 中华人民共和国科学技术部 新技术中心, 北京 100073; 2. 中国科学技术信息研究所, 北京 100038; 3. 天津市科学技术信息研究所, 天津 300074; 4. 浙江大学 脑与脑机融合前沿科学中心, 浙江 杭州 310000; 5. 浙江大学 脑机智能全国重点实验室, 浙江 杭州 310000)

摘要: 脑机接口(BCI)融合神经科学、人工智能与生物医学工程,可绕过外周神经与肌肉通路直接建立大脑与外部设备间的双向信息交互,为神经系统疾病的诊疗与功能康复提供了全新路径。本文系统梳理了非侵入式、侵入式与半侵入式3类脑机接口的技术路线及关键支撑技术,总结了其在运动功能障碍、沟通障碍、认知精神疾病以及神经退行性疾病等领域的临床应用进展,并剖析了信号稳定性、临床工作流适配以及神经数据隐私伦理等核心转化瓶颈。在此基础上,本文重点展望了人工智能赋能脑机接口的发展亮点:大模型结合自监督预训练与迁移学习,可在海量无标注神经数据上学习通用特征表征,有效应对临床标注样本稀缺与个体差异显著的双重制约,推动跨受试者、跨任务、可迁移的高泛化解码器走向应用;深度学习与语言模型协同实现“高维神经信号—词—语境”全链路的实时解码,生成式人工智能与在线自适应算法构建“人—机共适应”闭环,结合多模态信号融合与闭环神经调控,为神经系统疾病患者提供个性化、可持续的精准康复方案。本文旨在为脑机接口技术的临床落地、优化迭代与标准化应用提供理论参考,推动其从实验室研究加速走向常规临床实践。

关键词: 脑机接口; 临床应用; 神经康复; 临床转化

中图分类号: R318

文献标志码: A

文章编号: 2096-3246(2026)05-0424-13

神经系统损伤与神经退行性疾病导致的运动、沟通、认知功能障碍,是当前康复医学与神经医学领域的重难点问题,具有发病率高、致残率高、康复周期长、传统治疗手段获益有限的特点,不仅严重降低患者生存质量,也给家庭与社会公共医疗体系带来沉重负担^[1]。常规药物治疗、物理康复、作业治疗等干预方式高度依赖机体外周神经传导与残存肢体功能,对于脊髓完全损伤、终末期肌萎缩侧索硬化症、重度卒中后瘫痪、闭锁综合征等完全丧失外周运动输出通路的患者,往往难以实现有效功能重建^[2]。脑机接口作为一种跨神经科学与生物医学工程的前沿交叉技术,可绕过人体外周神经与肌肉传导通路,直接建立大脑与外部智能设备的双向信息交互通道,打破了传统神经康复的技术局限,为重度神经功能障碍疾病的诊疗与功能重建提供了全新范式^[3]。近年来,随着柔性电子材料、深度学习智能解码、多模态生理信号融合以及闭

环神经调控技术的快速迭代,BCI的信号稳定性、解码精度、人机适配性与临床实用性大幅提升,逐步从实验室基础研究走向临床试点应用,在运动功能康复、失语患者辅助沟通、认知精神障碍干预、难治性神经疾病闭环调控等多个临床场景展现出巨大应用潜力。全球脑机接口临床转化进程持续提速,国内外标杆团队接连产出突破性成果。美国Neuralink公司完成多例瘫痪患者植入,实现意念操控轮椅、文字输入等多维交互功能。中国博睿康公司自研NEO硬膜外微创脑机系统,为全球首款获批上市植入式BCI设备,已完成多中心临床试验并落地商业化临床应用^[4]。

世界主要科技强国已将BCI视为必争的战略高地。美国通过“脑计划”持续资助高风险、高回报的侵入式BCI研发,并推动美国食品药品监督管理局(FDA)建立针对神经植入设备的快速审批通道^[5]。欧盟则依托“人脑计划”强调基础神经机制与伦理治理

收稿日期:2026-07-29 修回日期:2026-08-20 网络出版日期:2026-09-16

基金项目:国家自然科学基金项目(62676359);脑科学与类脑研究国家科技重大专项课题(2026ZD0222602)

作者简介:杨光睿(1994—),助理研究员,博士。研究方向:脑机接口前沿技术态势感知。E-mail:yanggr2050@163.com

* 通信作者:姚林,正高级研究员, E-mail:lin.yao@zju.edu.cn

并重,在非侵入式BCI与神经反馈疗法的标准化方面走在前列^[6]。中国通过“脑科学与类脑研究”国家科技重大专项重点支持脑机接口领域基础研究和核心器件研究,同时在《工业和信息化部等七部门关于推动未来产业创新发展的实施意见》等政策引导下,鼓励研制一批易用安全的脑机接口产品,探索其在医疗康复等典型领域的应用^[7]。

然而,目前BCI临床转化仍面临个体信号差异显著、长期运行稳定性不足、临床工作流适配性差、伦理隐私监管体系不完善等一系列现实问题,制约了技术的规模化落地与规范化普及。本文系统梳理BCI的主要技术路线和核心支撑技术,全面总结其主流临床应用进展,深度剖析技术转化、临床应用、伦理监管层面的核心瓶颈,并结合行业技术迭代趋势与临床转化需求,展望未

来发展方向,旨在为BCI技术的临床优化、标准化应用与产业化转化提供系统的理论参考与研究借鉴。

1 脑机接口技术基础与分类

1.1 侵入式、半侵入式与非侵入式脑机接口技术比较

脑机接口是一种不依赖外周神经与肌肉通路,直接利用大脑活动信号实现人与外部设备之间通信与控制的系统^[8]。BCI的基本工作流程通常包含4个关键环节:信号采集、特征提取、翻译算法(即分类与解码)以及输出控制,这些环节协同作用,将神经活动转化为可执行的外部指令。根据信号采集方式,脑机接口技术可分为非侵入式、侵入式和半侵入式3类(图1),三者信号质量、安全性、适用场景以及临床可行性方面存在显著差异(表1)。

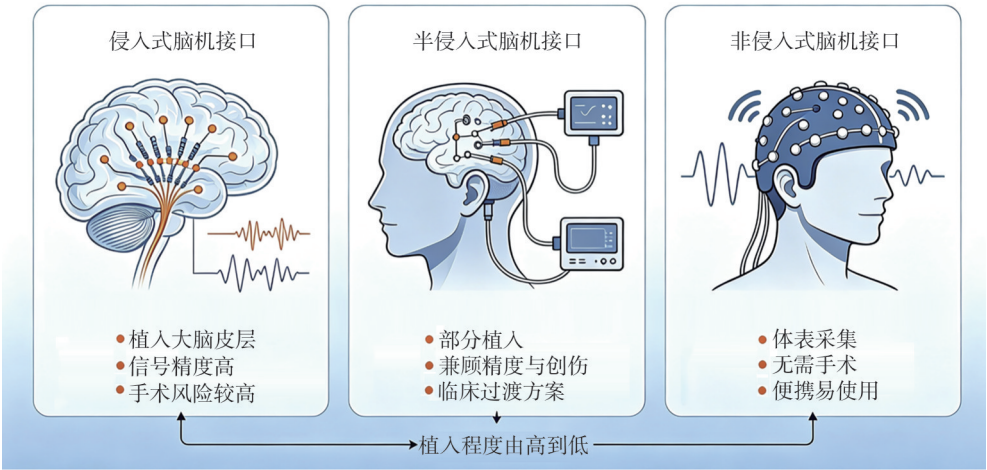


图1 脑机接口类型示意图

Fig. 1 Schematic diagram of BCI types

表1 不同侵入程度脑机接口对比

Tab. 1 BCI invasive level comparison

技术类型	信号采集方式	核心优势	核心局限性	临床适用场景
非侵入式	电极贴合头皮表面,采集大脑皮层宏观电活动	安全无脑组织损伤,操作门槛低,成本低廉,可长期重复使用,患者接受度高,适用人群覆盖广	颅骨导致电信号衰减散射,空间分辨率低,信噪比差,易受生理伪迹与环境噪声干扰,无法精准解码精细运动与复杂认知意图	轻中度神经功能障碍患者的基础康复干预、长期居家康复、日常辅助沟通
半侵入式	电极植入硬脑膜下皮层表面/颈静脉介入植入电极支架,贴近运动皮层采集信号	信号幅值与时空分辨率优于脑电图(EEG),可获取200 Hz以上高频神经信号;无需穿透脑组织、无需开颅,规避侵入式严重组织损伤;手术风险低,信号稳定性更优	仍需手术植入,存在一定感染风险;跨会话信号存在均值、协方差漂移,长期一致性仍有提升空间	中重度神经系统疾病患者的诊疗与康复、难治性癫痫闭环调控、重度运动障碍患者功能重建
侵入式	开颅手术将微电极阵列直接植入大脑皮层或深部核团	具备极致的时空分辨率与信号精度,可精准记录单个神经元或局部神经元群的动作电位,解码性能最优	开颅手术存在出血、感染等严重并发症风险;长期植入易诱发脑组织胶质瘢痕增生,包裹电极导致信号持续衰减,设备使用寿命短;电极取出二次手术创伤大	终末期、重度运动障碍且无其他康复方案的特殊患者

非侵入式脑机接口以EEG为代表,该技术无需手术植入感知或刺激装置,通过头皮外等部位的电极采集神经信号或体外能量输入,实现脑与设备之间交互,其最大优势在于操作简便、无创且成本较低,适用

于广泛人群,尤其适合长期康复训练或日常辅助交流场景^[9]。然而,由于颅骨对电信号的衰减与散射作用,非侵入式脑机接口存在空间分辨率低、信噪比差等问题,难以精确解码复杂神经意图,限制了其在高精度

控制任务中的应用^[10]。尽管近年来干电极、通道数量以及无线传输技术的发展提升了非侵入设备的舒适性与便携性,其性能仍难以满足精细运动重建或高速通信的需求^[10]。

相比之下,侵入式脑机接口通过神经外科手术将脑机器件或设备植入大脑或神经系统中,可记录单个或局部神经元群的动作电位,具有更高的时间与空间分辨率。此类技术虽提供卓越的信号质量,但也伴随显著风险:开颅手术本身具有感染、出血等并发症可能;长期植入后胶质瘢痕形成会包裹电极,导致信号衰减甚至失效^[11];此外,二次手术取出电极进一步增加患者负担^[12]。因此,侵入式BCI目前仅限于严重运动障碍且已接受必要神经外科干预的患者,临床适用范围极为有限。

半侵入式脑机接口则介于侵入式与非侵入式之间,其电极被放置于颅腔内但避免深入脑实质组织,相比侵入式手术风险较低,植入稳定性更好,在术中监测、语言/运动功能定位及部分康复场景中展现出良好临床转化潜力^[12],典型代表为皮层脑电图(ECoG)。ECoG可获取比EEG更高频、更高幅值的局部场电位,时空分辨率高于非侵入式方法,同时避免了皮层内植入引发的严重组织反应^[10]。美国NeuroPace公司的RNS系统即采用ECoG电极实现癫痫发作的实时监测与闭环调控,已获FDA批准并应用于数千例难治性癫痫患者^[10]。此外,美国Precision Neuroscience公司开发的Layer 7皮层接口系统将1 024通道柔性电极集成于面积为1 cm²的薄膜上,实现了高密度、低损伤的大脑功能映射^[10]。

值得关注的是,近年来涌现出更具创新性的血管内脑机接口(如美国Synchron公司的产品Stentrode),通过颈静脉将微型电极支架植入上矢状窦附近,从血管内侧贴近运动皮层采集信号。由于仅需常规血管介入操作而无需开颅,手术风险显著降低,已在早期人体试验中实现意念控制计算机光标。

1.2 关键支撑技术进展

近年来,支撑脑机接口临床转化的关键技术取得了显著进展,主要体现在神经信号解码算法的智能化与硬件工程的协同创新。在信号处理与神经解码层面,传统方法如线性判别分析和小波变换已逐步被机器学习和深度学习模型所取代,极大提升了系统对复杂、非平稳脑电信号的解析能力。卷积神经网络、循环神经网络以及Transformer架构等深度学习模型能够自动提取时空特征,显著提高解码精度和稳定性,尤其在个体差异大、信噪比低的非侵入式场景中表现突出^[13]。例如,结合黎曼几何的特征提取方法和在线自适应算法增强了系统对信号漂移和噪声干扰的抵抗

能力^[14]。这些AI驱动的解码策略不仅提升了信息传输速率,还支持闭环反馈机制下的长期稳定运行,为慢性病患者的持续康复提供了技术基础。

在硬件层面,电极材料与系统集成工程创新正推动BCI向临床实用化迈进。柔性生物电子学的发展催生了基于纳米线、导电聚合物和水凝胶的可拉伸电极,其优异的机械顺应性改善了电极-皮肤界面的接触稳定性,降低了运动伪迹并提升了佩戴舒适度,特别适用于需长期监测的康复场景^[15]。微创技术如血管内电极和微针阵列则在避免开颅手术的同时,获取接近皮层内记录的高质量信号,为中重度运动障碍患者提供了安全可行的替代方案^[14]。系统级集成也正朝着微型化、低功耗方向演进,全栈式架构整合了高密度前端放大器、片上信号处理单元和高效无线传输模块,实现了多通道神经数据的本地化压缩与实时传输,大幅降低对外部计算资源的依赖^[16]。能量高效的片上系统平台进一步支持边缘智能,在设备端完成神经解码与控制指令生成,不仅缩短了系统延迟,也增强了隐私保护与环境。此外,多模态融合正成为提升BCI稳定性的关键策略。将脑电与功能性近红外光谱、肌电或眼动追踪数据相结合,可互补各模态的时空分辨率缺陷,更全面地捕捉用户意图^[14]。配合虚拟现实或外骨骼机器人构成的混合康复平台,此类系统能提供沉浸式、任务导向的闭环训练,有效促进神经可塑性^[15]。可以预见,人工智能算法与柔性电子、无线通信、系统集成等工程创新的深度融合,将持续推动BCI在信号质量、用户适应性和临床应用等方面不断完善,为其从实验室走向病房奠定坚实的技术基础。

2 脑机接口在神经系统疾病诊疗中的临床应用

2.1 在运动功能障碍康复中的应用

脑机接口在运动功能障碍康复领域展现出一定的临床潜力,特别是在中风和脊髓损伤(SCI)疾病中。其核心机制在于通过运动想象(MI,即个体在无实际肢体动作的情况下,在大脑中模拟特定运动的心理过程)诱发神经可塑性,重建受损的神经通路,从而促进运动功能恢复。研究表明,MI能够激活与真实运动相似的神经网络,包括初级运动皮层、辅助运动区和顶叶等区域,并引发感觉运动节律(如 μ 波和 β 波)的事件相关去同步化现象,为BCI系统提供可靠的解码基础^[17]。

在中风康复中,上肢功能障碍发生率高且恢复困难,严重影响患者日常生活质量^[18]。传统康复方法对中重度功能障碍患者效果有限,而MI-BCI技术通过构建“皮层激活—外周反馈—感觉输入”的闭环通路,

有效弥补了这一不足^[19]。具体而言,系统采集患者进行上肢运动想象时产生的脑电信号,经特征提取与分类算法识别其运动意图后,驱动外部设备如功能性电刺激(FES)或外骨骼机器人执行相应动作,并将触觉或视觉反馈实时传递回大脑,形成强化学习循环。这种闭环机制不仅增强了皮质-肌肉耦合,还促进了双侧大脑半球活动平衡及神经功能重组^[20]。多项随机对照试验和系统综述证实,MI-BCI联合FES或机器人辅助训练可显著提升中风患者的上肢Fugl-Meyer评分及日常生活能力^[21]。

对于脊髓损伤患者,尤其是颈段脊髓损伤导致的四肢瘫痪者,恢复上肢或下肢运动功能是提高生活独立性的关键^[22]。由于脊髓传导通路中断,大脑发出的运动指令无法到达目标肌肉,但患者大脑仍能产生完整的运动意图信号^[22]。BCI技术正是利用这一特性,绕过受损脊髓,直接将脑信号转化为控制指令。例如:非侵入式EEG-BCI系统可解码下肢运动想象信号,驱动外骨骼机器人实现站立与步行;或结合FES,通过电刺激激活瘫痪肌肉,使患者完成抓握、行走等动作^[23]。此外,BCI-FES协同策略不仅能恢复运动输出,还可通过本体感觉反馈促进中枢-外周神经回路重塑^[22]。Hochberg等^[23]的研究显示,患者可控制三维机械臂,其中1例在植入约5年后完成取瓶饮用任务。Bouton等^[24]在颈髓损伤患者中用皮层内信号驱动前臂神经肌肉电刺激,实现6类腕手动作和若干日常任务。Ajiboye等^[25]进一步在患者中实现脑控肌肉刺激下的伸手和抓握。脑-脊髓接口把皮层ECoG与腰骶段硬膜外刺激连接。Lorach等^[26]在慢性不完全性颈髓损伤患者中实现站立、步行、上下楼梯和复杂地形行走,在1年内保持稳定并支持家庭使用。中国博睿康公司研发的NEO植入式脑机接口系统为全球首款获批国家药品监督管理局(NMPA)三类医疗器械的侵入式BCI产品,采用硬膜下微创植入模式,无需穿刺脑组织,依托8通道虚拟解码算法解析运动神经信号,配套气动手套实现上肢运动功能代偿,临床数据显示,该系统可使高位截瘫患者在术后1个月实现自主抓握、饮水、进食等基础自理动作,目前已纳入中国国内正规医疗收费项目,部分实现标准化临床应用。

2.2 在严重沟通障碍辅助中的应用

脑机接口在严重沟通障碍患者中的应用同样体现了闭环交互的核心理念。脑机接口作为辅助交流系统,近年来在肌萎缩侧索硬化症(ALS)和闭锁综合征等疾病中展现出重要价值。其中,P300拼写器和基于稳态视觉诱发电位(SSVEP)是非侵入式BCI中最常用于辅助与替代沟通的技术路径。

P300拼写器基于事件相关电位,通过检测用户对目标字符闪烁时产生的P300脑电成分实现字符选择。该技术自Farwell与Donchin于1988年提出以来,已成为肌萎缩侧索硬化症患者研究中测试最为广泛的BCI系统^[27]。多项研究表明,在保留一定眼动能力的晚期肌萎缩侧索硬化症或闭锁综合征患者中,P300拼写器可实现有效沟通。例如,一项家庭使用研究显示,受试者在线打字速度可达每分钟6个字符以上,准确率超过84%,且引入语言模型后显著提升了离线与在线性能^[28]。然而,P300拼写器高度依赖视觉注意和眼球运动,在肌萎缩侧索硬化症进展至完全闭锁状态(CLIS)时,因眼动功能丧失而失效^[27]。一项针对CLIS患者的纵向研究比较了9种视听P300-BCI变体,虽平均在线准确率仅为56.4%,但个别会话曾达到90%,表明多模态刺激可能提升信号可辨识度^[29]。

基于SSVEP的BCI则利用特定频率闪烁光刺激诱发枕叶区域的稳态视觉诱发电位,通过识别主导频率实现目标选择。Vansteensel等^[30]在晚期ALS闭锁患者中使用全植入ECoG系统,28周后实现打字速度约2个字母/min的独立交流^[30]。Moses等^[31]在脑干卒中失语患者中用高密度ECoG和深度学习解码50个词汇,实时打字速度中位数为15.2词/min、词错误率为25.6%。Willett等^[32]的语音BCI在ALS参与者中实现了62词/min的打字速度,并在125 000词词汇量下取得23.8%的词错误率。Metzger等^[33]的ECoG系统可将尝试发音解码为文字、语音和面部化身控制信号。相较于P300,SSVEP通常具有更高信息传输率。

2.3 在认知与精神障碍干预中的应用

除了在运动与沟通功能重建方面取得突破,脑机接口技术正逐步拓展至认知与精神障碍的干预领域。其核心机制在于通过实时采集和解码大脑神经活动,结合神经反馈训练或闭环调控系统,实现对异常神经回路的靶向调节,从而促进功能恢复或症状缓解。

在卒中后认知障碍领域,BCI不仅用于运动康复,也逐渐被应用于改善记忆、注意力和执行功能等认知维度。研究表明,基于运动想象或事件相关电位的脑机接口系统可通过激活受损脑区周围的代偿网络,增强神经可塑性,进而促进认知功能重建^[30]。例如,Sun等^[34]指出,BCI通过将患者意图转化为外部设备指令,结合虚拟现实或功能性电刺激形成闭环反馈,可有效提升卒中患者的注意力维持与工作记忆能力。Mane等^[35]进一步强调,BCI驱动的认知训练能同步激活前额叶与顶叶皮层,有助于修复因卒中导致的默认模式网络与执行控制网络之间的功能连接中断。

针对注意力缺陷多动障碍,BCI主要通过神经反

馈训练帮助患者自我调节异常脑电节律。经典策略包括抑制 θ 波/增强 β 波比率、训练感觉运动节律或慢皮层电位^[36]。Da^[37]的研究发现,经过系统训练,部分注意力缺陷多动障碍儿童能够学会调控前额叶皮层活动,从而改善注意力集中与冲动控制能力。

在抑郁症干预方面,BCI常与非侵入性神经调控技术结合(如经颅磁刺激、经颅直流电刺激),构建闭环治疗系统。例如,通过实时监测背外侧前额叶的脑电或血氧信号,BCI可动态调整刺激参数,实现精准干预^[40]。研究证实,此类闭环系统不仅能增强传统经颅磁刺激对难治性抑郁症的疗效,还能通过神经反馈机制提升患者治疗依从性与自我效能感^[38]。Scangos等^[39]在患者中先识别症状相关生物标志物和刺激靶点,再实施长期闭环治疗,观察到快速且持续的改善。此外,Geng等^[40]发现针对抑郁伴随的认知损害(如记忆衰退、执行功能下降),BCI辅助的认知训练亦显示出改善作用,这可能与海马-前额叶环路的功能重塑有关。

2.4 在癫痫与神经退行性疾病调控中的应用

随着脑机接口在功能重建与认知干预中的深入应用,其在神经系统疾病的动态监测与精准调控方面也展现出极大的临床潜力,尤其体现在癫痫发作预测、帕金森病的闭环深部脑刺激(DBS)调控,以及阿尔茨海默病早期生物标志物识别等前沿方向。

在癫痫领域,传统抗癫痫药物对约 30% 的患者

无效,而切除手术又受限于病灶定位不清或多灶性发作等问题^[41]。BCI通过实时采集脑电活动,结合先进的算法实现对癫痫发作的早期检测甚至预测,并触发响应式电刺激以中断异常放电。例如,基于闭环机制的响应性神经刺激系统已成功应用于难治性癫痫患者,可在发作起始阶段自动施加电刺激,有效减少发作频率并延长无发作间期^[41]。Huang等^[43]通过动物实验证实,相较于预设程序的定时刺激,基于BCI的响应式刺激在降低棘波-慢波放电持续时间方面更具优势,且无明显反弹效应^[41]。此外,针对全面性强直-阵挛发作,BCI通过高密度神经监测与自适应调控策略,不仅可实现发作预警,还能动态调节神经兴奋性,为重症癫痫患者提供新的治疗路径^[42]。191例植入者的多中心双盲随机对照试验为安全性和有效性提供了关键证据^[43],在随后的256例植入者的长期研究中,230例进入长期随访,9年时癫痫发作频率中位数降低75%,反应者比例为73%,18.4%的参与者至少经历过连续1年无发作期^[44]。南方医科大学珠江医院郭艳舞团队研发的闭环植入式调控系统(ANS),是专为儿童药物难治性癫痫设计的。该系统通过AI算法实时识别痫样放电,临床应用中,12岁患儿术后癫痫发作频率下降90%以上,认知功能与生活自理能力得到一定程度改善。表2总结了脑机接口的临床应用研究。

表 2 脑机接口的临床应用研究
Tab. 2 Research on the clinical applications of BCI

目标疾病	BCI形式	主要结果	周期	文献来源
严重瘫痪	皮层内微电极-机械臂	实现三维伸手抓握;1例完成取瓶饮用	1例在植入约5年时仍可用	Hochberg等 ^[23]
颈髓损伤	皮层内BCI+神经肌肉/FES	实现多类腕手动作及伸手抓握任务	实验室阶段、短期任务	Bouton ^[24] 、Ajiboye ^[25] 等
脊髓损伤	ECoG脑-脊髓数字桥	站立、步行、楼梯和复杂地形任务;观察到关机后步行改善	系统稳定约1年并家庭使用	Lorach ^[26] 等
ALS/脑干卒中	ECoG或皮层内语音/文字BCI	打字速度从2个字母/min提升至大型词汇语音解码;最高研究报告约32~62词/min	28周至8.4个月;部分研究更长	Vansteensel ^[30] 、Moses ^[31] 、Willett ^[32] 、Metzger ^[33] 等
局灶性癫痫	检测脑电并触发刺激的反应性神经刺激(RNS)	9年发作频率中位数降低75%,反应者占比73%	中位数约9年	Morrell ^[43] 、Nair ^[44] 等
帕金森病	个体化或步态同步aDBS	较连续刺激改善部分运动、生活质量指标或减少跌倒	慢性家庭/短期交叉阶段	Oehrn ^[45] 、Louie ^[46] 等
抑郁症	生物标志物驱动闭环刺激	观察到快速、持续症状改善	个体长期治疗	Scangos等 ^[39]

在帕金森病的管理中,BCI正推动从开环脑深部电刺激(DBS)向闭环自适应DBS的范式转变。传统闭环深部脑刺激虽能改善运动症状,但存在刺激参数固定、无法应对症状波动以及诱发异动症等局限。此类闭环系统不仅恢复了基底节-皮层网络的功能连接,还为个体化精准治疗提供了可能。Oehrn等^[45]在4例男性患者中完成盲法随机交叉可行性试验,与临床优化的连续DBS相比,个体化自适应脑深部电刺激

(aDBS)改善了残余运动症状和生活质量。Louie等^[46]在多例患者中开展随机交叉研究,步态相位同步aDBS在维持总体运动控制的同时减少跌倒,未观察到不良事件。

在阿尔茨海默病等神经退行性疾病方面,BCI的应用尚处探索阶段,但已显现出早期诊断价值。研究表明,阿尔茨海默病早期即伴随特定神经振荡模式改变和神经递质(如乙酰胆碱、 γ -氨基丁酸)水平异常^[47]。新兴

的侵入式BCI结合高灵敏度生物传感器,可实现对深部脑区神经化学物质的实时监测,为识别阿尔茨海默病前驱期生物标志物提供新工具^[47]。可以预见,BCI通过整合实时监测、智能解码与精准干预,在癫痫及神经退行性疾病领域正从辅助工具演变为变革性治疗平台,但仍需克服技术稳定与临床适配性等关键障碍。

3 脑机接口临床转化中的挑战

3.1 信号稳定性与个体差异问题

脑机接口在临床应用中的核心挑战包括信号稳定性与个体差异问题,这直接制约了系统的稳定性、可重复性及长期可用性。脑电信号作为非侵入式BCI最常用的神经生理指标,极易受到多种内外部因素的干扰,包括眼动、肌电、环境电磁噪声以及电极-皮肤接触阻抗的变化,导致信噪比降低,进而影响特征提取与解码的准确性^[15]。

长期使用中的性能衰减问题进一步加剧了这一问题。对于侵入式BCI,如皮层内电极阵列,尽管初始信号质量高,但随时间推移常因胶质瘢痕形成、电极位移或神经元丢失而导致记录信号强度和数量持续下降——有研究显示植入3年后约85%的通道信号显著减弱^[48]。而在ECoG系统中,尽管信号相对稳定,但仍观察到跨会话的均值、标准差和协方差矩阵发生系统性偏移,其中,协方差漂移幅度最大且最具不可预测性,严重影响解码器的长期稳定性^[49]。

为应对上述问题,近年来研究聚焦于自适应与迁移学习策略。例如,一类方法采用在线贝叶斯更新或无监督对齐算法,实时调整特征分布以维持解码器有效性,避免频繁离线重校准^[50]。此外,基于时频变换的数据增强技术通过跨被试子信号重组,在扩充训练样本的同时显式建模个体差异,有效提升了模型泛化能力^[51]。然而,这些方法尚未完全解决真实临床环境中复杂多变的非平稳性问题。

3.2 系统集成与临床工作流适配

当BCI系统试图走出实验室、进入真实医疗场景时,用户层面的适应性挑战又进一步延伸为整个临床生态系统的整合难题。当前脑机接口系统在迈向常规临床应用的过程中,面临显著的系统集成与临床工作流适配挑战。尽管在实验室环境下已验证了多种BCI范式在神经康复、辅助通信和神经调控中的有效性,但其在真实医疗场景中的部署仍受到便携性不足、操作复杂以及与现有医院信息系统兼容性差等多重限制。即使是非侵入式系统,也常需导电膏、多通道电极帽以及专业技术人员进行长时间准备,极大增加了临床使用的时间成本与人力负担,阻碍了其在急诊、重

症监护或门诊等快节奏环境中的落地^[52]。

其次,操作简便性是影响BCI临床采纳的关键因素。现有系统普遍存在用户界面不直观、训练周期长、参数调整烦琐等问题,导致医护人员即使经过培训也难以高效操作。例如,许多研究级BCI平台要求用户具备一定的编程或信号处理知识,这显然不符合临床一线人员的实际技能结构^[53]。虽然,如MetaBCI等开源平台通过模块化设计(如Brainstim、Brainda、Brainflow模块)降低了开发门槛,但其主要面向研究人员,尚未针对临床场景优化交互逻辑与工作流嵌入能力^[53]。

当前BCI系统还普遍缺乏与医院电子病历、影像归档与通信系统及远程监护平台的标准化数据接口。神经信号数据通常以专有格式存储,无法自动同步至患者病历,既影响多学科团队协作,也阻碍了长期疗效追踪与大数据分析^[54]。这种信息孤岛现象不仅降低了临床决策效率,还可能因数据割裂而影响治疗方案的连续性与个体化调整。例如,在卒中康复过程中,若BCI训练数据无法与运动功能评估量表或影像学结果联动,将难以建立精准的疗效反馈闭环^[55]。

此外,临床工作流强调标准化、可重复和高容错的操作流程,而现有BCI系统往往高度依赖个体化参数调优,且对环境噪声、患者状态波动敏感,导致性能不稳定^[16]。为突破这一瓶颈,亟须开发符合医疗设备人因工程标准的即插即用型BCI终端,并推动其与医院IT基础设施的深度集成。例如,美国Precision Neuroscience公司的Layer 7皮层接口通过微型颅骨切口实现亚毫米级记录,同时设计紧凑的实时采集平台,已在术中和ICU环境中验证,展示了微创BCI向临床整合的可行路径^[56]。

3.3 神经数据隐私与身份安全

脑信号作为高度敏感的生物信息,不仅反映个体的生理状态,还蕴含思想、情绪、意图乃至潜意识等深层心理内容,使其在隐私保护层面具有远超传统生物识别数据(如指纹或虹膜)的敏感性。神经数据一旦泄露,不仅可能导致身份识别,还可能被用于推断用户的认知能力、心理健康状况甚至未来行为倾向,从而引发严重的伦理与社会风险^[57]。研究表明,仅通过非侵入式脑电图信号,攻击者即可高精度地识别用户身份、性别、年龄以及脑机接口使用经验等个人信息。更令人担忧的是,随着神经解码技术的进步,语言、图像乃至抽象概念的内容已可从脑活动中部分重建,使得“思想窃取”从科幻走向现实^[57]。这种“推理泄露”风险意味着,即便原始神经信号未被直接暴露,通过模型参数、中间表示或系统输出仍可能反向推导出敏感信息,构成对“心智隐私”的根本性威胁^[57]。

面对上述挑战,神经数据的隐私保护亟须超越传统数据安全范式,构建覆盖“数据—模型—应用”全生命周期的新型治理框架。这不仅要求将神经数据界定为独立类别的敏感信息,并制定专门的采集、存储与共享规范,还需推动技术社区发展兼顾效用与隐私的神经数据脱敏与解耦方法,确保任务相关信息得以保留的同时剥离身份及其他无关敏感属性^[57]。

4 未来发展方向

4.1 人工智能在脑机接口中的应用

随着脑机接口对解码精度、实时性和个性化要求的不断提高,传统信号处理方法逐渐显现局限性,人工智能正成为推动BCI性能跃升的核心驱动力^[59]。人工智能驱动的自适应个性化脑机接口代表了神经康复领域的一项革命性进展,其核心在于突破传统脑机接口静态映射模型的局限,实现对用户神经活动动态变化的实时响应与个性化适配。传统BCI系统通常依赖固定算法将脑信号映射为设备指令,难以应对个体间及个体内神经模式的高度变异性——这种变异性受认知负荷、疲劳、情绪、注意力波动乃至环境干扰等多重因素影响,导致系统稳定性不足、长期性能衰减显著^[58]。而人工智能使BCI具备了持续学习与自我优化的能力,从而可构建真正以患者为中心的神经康复范式。

在实时神经解码优化方面,深度神经网络架构,如卷积神经网络、循环神经网络以及Transformer模型已被广泛应用于从脑电图、皮层脑电图等神经信号中提取高维时空特征,提升了分类准确率与响应速度^[59]。例如,Hirshik等^[60]搭建了基于变分模态分解与混合深度集成学习的新框架,在多类运动想象任务中实现了高达61.1%的分类准确率,并展现出对跨被试差异的强鲁棒性,为非侵入式BCI的临床落地提供了可靠技术支撑^[60]。此外,Tukra^[59]发现生成式AI与自监督学习方法正被探索用于减少对大量标注数据的依赖,进一步加速个性化模型的构建过程;Moses等^[31]把深度学习与语言模型结合,实现句子级实时解码;Card等^[61]系统使用Transformer和持续微调减少显式日校准,并维持19个月以上的语音和光标性能。这里AI不是解决单一分类问题,而是打通“高维神经信号—音素—词—语境—交互纠错”的整条链路。

用户状态的自适应调整是实现个性化治疗的关键环节。新一代AI驱动的BCI系统能够通过在线监测用户的注意力水平、认知负荷或疲劳状态,动态调节刺激参数、反馈强度或任务难度,形成“人—机共适应”的闭环机制^[61]。这种协同进化策略不仅强调机器对脑信号的适应性解码,也关注通过神经反馈训练增

强用户的大脑调控能力,从而在双向互动中维持系统长期稳定性^[61]。Das等^[62]提出在卒中或帕金森病康复中,可依据患者每日状态自动优化康复方案,避免“一刀切”式干预带来的效率低下问题。同时,多模态融合(如结合功能性近红外光谱、肌电与眼动数据)进一步丰富了状态感知维度,使系统能更全面地理解用户意图与生理状态^[63]。

展望未来,一是,以大模型为代表的深度学习技术将继续显著提升神经解码能力^[64]。借助自监督预训练与迁移学习,模型可在海量无标注神经数据上学习通用特征表征,有效应对临床中标注样本稀缺、个体差异显著等制约,推动跨受试者、跨任务、可迁移的高泛化解码器走向应用。二是,多模态与多尺度信息的融合将进一步拓宽解码维度,将电生理信号与功能影像、行为学及生理参数相结合,实现对运动、言语乃至高级认知意图的更精准、更稳定识别。三是,动态自适应算法将增强系统的长期稳定性,通过在线学习持续追踪神经信号的非平稳变化,显著降低临床长期佩戴中的校准与维护成本。面向临床应用,AI赋能的脑机接口有望在卒中后运动康复、重度瘫痪患者言语交流、精神疾病闭环神经调控等领域形成个性化、闭环化的精准治疗方案。

尽管前景广阔,AI驱动的自适应BCI仍面临算法透明性、数据偏见及计算资源限制等挑战^[58,64]。未来的发展需在提升模型泛化能力的同时,建立可解释的智能系统,并通过标准化临床试验验证其在真实世界的有效性,从而实现从实验室原型到常规临床实践的跨越,真正赋能每一位神经系统疾病患者,使其获得高效、可持续的个性化康复服务。

4.2 标准化临床试验与监管框架建设

随着AI驱动与多模态闭环系统不断成熟,建立科学、统一且具有国际兼容性的标准化临床试验与监管框架已成为脑机接口迈向临床常规应用的关键前提。当前,尽管BCI在神经系统疾病诊疗中展现出巨大潜力,但其临床转化仍面临疗效评估标准不一、长期安全性数据缺乏以及多学科协作机制薄弱等系统性障碍。因此,亟须依据权威专家共识,构建统一、可比、可重复的临床研究规范与监管体系。

近年来,中国神经病学领域率先发布了脑机接口临床研究实施与管理专家共识,为国内BCI临床试验提供了重要指导框架。该共识明确指出,应建立涵盖功能改善、生活质量提升及神经可塑性变化等多维度的统一疗效评估指标体系,避免因评估工具差异导致研究结果难以横向比较或整合^[65]。共识建议采用核心结局指标集,确保关键临床终点的一致性,从而提升证据等级。

国际层面亦在积极推进标准化进程。IEEE 神经技术标准倡议已启动多个工作组,致力于制定统一术语、体内神经接口研究报告规范及性能评估基准^[66]。这些努力旨在解决当前 BCI 领域“信息孤岛”问题,促进不同平台间的数据互通与算法复用,为全球多中心临床试验奠定技术基础。未来,中国应积极参与此类国际标准制定,并结合本土临床实践,完善符合国情的监管路径,包括明确 BCI 作为医疗器械的分类、审批要求及医保准入条件。

4.3 从实验室到病房的转化策略

在技术演进与标准体系逐步完善的同时,如何系统性推动 BCI 从实验室研究走向临床实践,成为决定

其最终医疗价值的关键一步。尽管 BCI 在神经康复、辅助通信和神经调控等领域展现出巨大潜力,但其广泛临床部署仍面临多重障碍。要跨越“从实验室到病房”的转化鸿沟,必须采取覆盖技术、人员、政策的综合性策略(图 2)。实验室阶段需要验证信号质量、硬件可靠性、生物相容性和算法模式;早期可行性阶段关注目标患者中的手术/设备安全和操作可行性;确证性阶段要求预设临床终点、适当对照、盲法评估和多中心可复制性;注册与准入阶段需要明确预期用途、风险分类、质量体系、算法变更控制、培训和支付;上市后还需监测长期稳定性、患者情况与版本漂移。



图 2 实验室到病房转化流程

Fig. 2 Translation process from the laboratory to the ward

首先,简化操作流程是提升 BCI 临床可行性的基础。当前多数 BCI 系统依赖复杂的信号采集设备、烦琐的校准程序和专业技术人员支持,难以融入快节奏的临床工作流。因此,亟须开发即插即用、自动化程度高的集成化系统。同时,用户界面应针对医护人员和患者进行人因工程优化,确保非技术背景人员也能快速上手。正如 Richmond 等^[67]所强调的,产品设计必须从早期阶段就兼顾临床实用性与工程可靠性,而非仅追求实验室性能指标。

最后,开展真实世界有效性研究是获得监管认可和临床信任的关键。现有证据多来自小样本、高度筛选后的受试者在理想实验室环境中的短期试验,难以反映复杂临床场景下的实际表现^[68]。未来应推动多中心、前瞻性、观察性队列研究,收集长期功能改善、用户依从性、系统稳定性以及不良事件等关键数据。

脑机接口技术的临床转化不仅是技术问题,更是涉及医疗体系、政策环境与社会伦理的系统工程。唯有通过技术攻关、医保赋能等积累真实世界证据,才能真正让这一前沿科技惠及广大患者。

5 结束语

脑机接口作为融合神经科学、人工智能与生物医学工程的前沿交叉技术,非侵入式、侵入式与半侵入式路线并行演进,临床应用场景持续拓展。展望未来,脑

机接口正迎来从实验室迈向临床与产业化的战略机遇期。政策层面,脑机接口已被写入政府工作报告并列为重点培育的未来产业;技术层面,以 Transformer 为代表的人工智能大模型正推动神经解码走向跨受试者通用化,双向闭环调控、脑机融合感知与具身智能的深度结合,将使“读脑—解码—调控—执行”的一体化闭环成为可能;临床与产业层面,全球首个侵入式脑机接口三类医疗器械获批上市并纳入医保支付,中国率先发布全球首个 AI 脑电数据集质量标准,多中心标准化临床试验相继启动,脑机接口正迈入“临床应用元年”。可以预见,随着高生物相容性电极、高通量低功耗芯片等核心器件的持续攻关,以及伦理规范与神经数据安全治理体系的同步完善,脑机接口技术将加速从医疗康复走向人机共生的新形态,为神经系统疾病患者乃至人类健康事业创造更大价值。

参考文献:

[1] Zhang Hongyu, Jiao Le, Yang Songxiang, et al. Brain-computer interfaces: The innovative key to unlocking neurological conditions[J]. International Journal of Surgery, 2024, 110(9): 5745–5762.

[2] Patrick–Krueger K M, Burkhart I, Contreras–Vidal J L. The state of clinical trials of implantable brain-computer interfaces[J]. Nature Reviews Bioengineering, 2025, 3(1): 50–67.

[3] Oganessian L L, Shanechi M M. Brain-computer interfaces for neuropsychiatric disorders[J]. Nature Reviews Bioengi-

- neering,2024,2(8):653–670.
- [4] 国家药品监督管理局. 首款侵入式脑机接口医疗器械获批上市[EB/OL].(2026–03–13)[2026–07–20].<https://www.nmpa.gov.cn/zhuanli/cxylqx/cxylqxlm/20260313134742156.html>
- [5] Insel T R, Landis S C, Collins F S. The NIH BRAIN initiative[J]. *Science*, 2013, 340(6133):687–688.
- [6] Amunts K, Ebell C, Muller J, et al. The human brain project: Creating a European research infrastructure to decode the human brain[J]. *Neuron*, 2016, 92(3):574–581.
- [7] 工业和信息化部等七部门关于推动未来产业创新发展的实施意见[EB/OL].(2024–01–29)[2026–07–20].https://www.miit.gov.cn/jgsj/kjs/wjfb/art/2024/art_a9950c3b3cbe47b4b45519ce4a376687.html.
- [8] Wolpaw J R, Birbaumer N. Brain-computer interfaces for communication and control[M]//Textbook of Neural Repair and Rehabilitation. Cambridge: Cambridge University Press, 2006:602–614.
- [9] Ghosh R. A survey of brain computer interface using non-invasive methods[M]. Ithaca: Cornell University, 2023.
- [10] Xu Minpeng, Jia Leyi, Zhou Xiaoyu, et al. Review of non-invasive brain-computer interfaces for continuous motor control[J]. *Journal of Electronics & Information Technology*, 2026, 48(7):2781–2791.[许敏鹏, 贾乐怡, 周晓宇, 等. 非侵入式连续运动控制脑-机接口技术综述[J]. *电子与信息学报*, 2025, 48(7):2781–2791.]
- [11] Rothschild R M. Neuroengineering tools/applications for bidirectional interfaces, brain-computer interfaces, and neuroprosthetic implants-a review of recent progress[J]. *Frontiers in Neuroengineering*, 2010, 3:112.
- [12] Yao Guozhang. Research progress and typical case studies of brain-computer interface[J]. *Journal of Nanjing Medical University(Social Sciences)*, 2025, 25(2):105–112.[姚国章. 脑机接口发展进展与典型案例研究[J]. *南京医科大学学报(社会科学版)*, 2025, 25(2):105–112.]
- [13] Lu Yun, Zhang Zhen, Peng Gang. Intelligent biosensing for brain-computer interfaces: From neural signal acquisition to AI-powered decoding[M]//Biosensors – Fundamentals, Applications, and Artificial Intelligence Integration. London: IntechOpen, 2026
- [14] Yu Hui, Mu Qiyue, Liu Chong, et al. Technical system of electroencephalography-based brain-computer interface: Advances, applications, and challenges[J]. *Neural Regeneration Research*, 2026, 21(9):3885–3907.
- [15] Wang Sheng, Song Xiaobin, Song Xiaopan, et al. Non-invasive brain-computer interfaces: Converging frontiers in neural signal decoding and flexible bioelectronics integration[J]. *Nano-Micro Letters*, 2026, 18(1):193.
- [16] Lee H K, Bin Kim H, Park S U, et al. Full-stack architectures for intelligent brain-computer interfaces[J]. *Advanced Science*, 2026, 13(36):e75838.
- [17] Yao Shuqi, Chi Aiping. Application and prospects of motor imagery brain-computer interface in neurological disorder rehabilitation[J]. *China Sport Science and Technology*, 2025, 61(6):28–38.[姚舒琪, 池爱平. 运动想象脑机接口在神经系统疾病康复中的应用及展望[J]. *中国体育科技*, 2025, 61(6):28–38.]
- [18] Wang Hui, Wang Chunfang, Sun Changcheng, et al. Research progress of brain-computer interface technology for the rehabilitation of the upper limb motor function after stroke[J]. *International Journal of Biomedical Engineering*, 2017, 40(5):389–392.[王慧, 王春方, 孙长城, 等. 脑-机接口技术在脑卒中后上肢运动功能恢复中的研究进展[J]. *国际生物医学工程杂志*, 2017, 40(5):389–392.]
- [19] Xia Yubin, Jeong D. Application of motor imagery brain-computer interface in the rehabilitation of upper limb dysfunction after stroke[J]. *International Journal of Multidisciplinary Research and Growth Evaluation*, 2026, 7(3):8–10.
- [20] Wu Hebi, Chen Shugeng, Jia Jie. Research progress on brain mechanism of brain-computer interface technology in the upper limb motor function rehabilitation in stroke patients[J]. *Journal of Biomedical Engineering*, 2025, 42(3):480–487.
- [21] Jiang Yongchun, Yin Junxiao, Zhao Biyi, et al. Motor imagery brain-computer interface in rehabilitation of upper limb motor dysfunction after stroke[J]. *Journal of Visualized Experiments*, 2023(199):8–20.
- [22] 翟筱妍, 李睿远, 严子能, 等. 脑机接口在脊髓损伤中应用的研究进展[J]. *中华物理医学与康复杂志*, 2026, 48(2):182–186.
- [23] Hochberg L R, Bacher D, Jarosiewicz B, et al. Reach and grasp by people with tetraplegia using a neurally controlled robotic arm[J]. *Nature*, 2012, 485(7398):372–375.
- [24] Bouton C E, Shaikhouni A, Annetta N V, et al. Restoring cortical control of functional movement in a human with quadriplegia[J]. *Nature*, 2016, 533(7602):247–250.
- [25] Ajiboye A B, Willett F R, Young D R, et al. Restoration of reaching and grasping movements through brain-controlled muscle stimulation in a person with tetraplegia: A proof-of-concept demonstration[J]. *The Lancet*, 2017, 389(10081):1821–1830.
- [26] Lorach H, Galvez A, Spagnolo V, et al. Walking naturally after spinal cord injury using a brain-spine interface[J]. *Nature*, 2023, 618(7963):126–133.
- [27] Marchetti M, Priftis K. Effectiveness of the P3-speller in brain-computer interfaces for amyotrophic lateral sclerosis patients: A systematic review and meta-analysis[J]. *Frontiers in Neuroengineering*, 2014, 7:12.
- [28] Speier W, Chandravadia N, Roberts D, et al. Online BCI typing using language model classifiers by ALS patients in their homes[J]. *Brain-Computer Interfaces*, 2017, 4(1/2):114–121.
- [29] Bettencourt R, Castelo-Branco M, Gonçalves E, et al. Comparing several P300-based visuo-auditory brain-computer

- interfaces for a completely locked-in ALS patient: A longitudinal case study[J]. *Applied Sciences*, 2024, 14(8): 3464.
- [30] Vansteensel M J, Pels E G M, Bleichner M G, et al. Fully implanted brain-computer interface in a locked-in patient with ALS[J]. *The New England Journal of Medicine*, 2016, 375(21): 2060–2066.
- [31] Moses D A, Metzger S L, Liu J R, et al. Neuroprosthesis for decoding speech in a paralyzed person with anarthria[J]. *New England Journal of Medicine*, 2021, 385(3): 217–227.
- [32] Willett F R, Kunz E M, Fan Chao, et al. A high-performance speech neuroprosthesis[J]. *Nature*, 2023, 620(7976): 1031–1036.
- [33] Metzger S L, Littlejohn K T, Silva A B, et al. A high-performance neuroprosthesis for speech decoding and avatar control[J]. *Nature*, 2023, 620(7976): 1037–1046.
- [34] Sun Xiaowei, Li Mingyue, Li Quan, et al. Poststroke cognitive impairment research progress on application of brain-computer interface[J]. *BioMed Research International*, 2022, 2022: 9935192.
- [35] Mane R, Wu Zhenzhou, Wang D. Poststroke motor, cognitive and speech rehabilitation with brain-computer interface: A perspective review[J]. *Stroke and Vascular Neurology*, 2022, 7(6): 541–549.
- [36] Na Risha. Analysis of the principles and potential effects of BCI applications in mental disorders[J]. *Applied and Computational Engineering*, 2025, 187(1): 250–257.
- [37] Da Qixuan. Neural enhancement based on brain-computer interface: Application progress in improving cognitive abilities[J]. *Highlights in Science, Engineering and Technology*, 2025, 144: 404–409.
- [38] Song Kun, Wang Yizheng, Chen Liang. Applications of neuromodulation and brain-computer interface in stress-related mental disorders[J]. *Science in China (Series C)*, 2025, 55(9): 1749–1759. [宋鹏, 王以政, 陈亮. 神经调控与脑机接口在应激相关精神疾病中的应用[J]. *中国科学(生命科学)*, 2025, 55(9): 1749–1759.]
- [39] Scangos K W, Khambhati A N, Daly P M, et al. Closed-loop neuromodulation in an individual with treatment-resistant depression[J]. *Nature Medicine*, 2021, 27(10): 1696–1700.
- [40] Geng Ruhui. Cognitive deficits in depressive disorder[J]. *Theoretical and Natural Science*, 2023, 8(1): 172–177.
- [41] Huang Lili, Van L G. Brain computer interface for epilepsy treatment[M]. Rijeka: InTech eBooks, 2013.
- [42] Liu Baoyuan. Application of brain-computer interface in generalized tonic-clonic seizures[J]. *Theoretical and Natural Science*, 2025, 139(1): 268–273.
- [43] Morrell M J, RNS System in Epilepsy Study Group. Responsive cortical stimulation for the treatment of medically intractable partial epilepsy[J]. *Neurology*, 2011, 77(13): 1295–1304.
- [44] Nair D R, Laxer K D, Weber P B, et al. Nine-year prospective efficacy and safety of brain-responsive neurostimulation for focal epilepsy[J]. *Neurology*, 2020, 95(9): e1244–e1256.
- [45] Oehr C R, Cernera S, Hammer L H, et al. Chronic adaptive deep brain stimulation versus conventional stimulation in Parkinson's disease: A blinded randomized feasibility trial[J]. *Nature Medicine*, 2024, 30(11): 3345–3356.
- [46] Louie K H, Balakid J P, Bath J E, et al. Adaptive deep brain stimulation for dynamic gait control in Parkinson's disease: A randomized feasibility trial[J]. *Nature Medicine*, 2026, 32(8): 2803–2814.
- [47] Peng Zhijun. Advances in brain-computer interfaces for real-time monitoring and regulation of deep brain neurotransmitters[J]. *Highlights in Science, Engineering and Technology*, 2025, 144: 234–239.
- [48] Kennedy P. The ethics of brain interfacing using implantable electrodes[J]. *Open Access Government*, 2026, 50(1): 168–169.
- [49] Justino M, Martel F, Aksenova T. Inter-session variability in long-term ECoG BCIs[C]//2026 14th International Conference on Brain-Computer Interface (BCI), Gangwon: IEEE, 2026: 1–6.
- [50] Liu Zhengwu, Mei Jie, Tang Jianshi, et al. A memristor-based adaptive neuromorphic decoder for brain-computer interfaces[J]. *Nature Electronics*, 2025, 8(4): 362–372.
- [51] Wang Ziwei, Li Siyang, Chen Xiaoqing, et al. Time-frequency transform based EEG data augmentation for brain-computer interfaces[J]. *Knowledge-Based Systems*, 2025, 311: 113074.
- [52] Sah S K, Taksande V, Jadhav D, et al. Exploring the impact of brain-computer interfaces on health care: Innovations, challenges, and future prospects: A review article[J]. *Journal of Pharmacy & Bioallied Sciences*, 2024, 16(Suppl 4): S3037–S3040.
- [53] Mei Jie, Luo Ruixin, Xu Lichao, et al. MetaBCI: An open-source platform for brain-computer interfaces[J]. *Computers in Biology and Medicine*, 2024, 168: 107806.
- [54] Sun Hui, Wang Ru, Karako K, et al. Clinical translation and accessibility of brain-computer interfaces: From technology development to clinical application[J]. *Bioscience Trends*, 2026, 20(3): 287–300.
- [55] Singh Avinash. Translational brain-computer interfaces: Bridging research to practice[R]. Hoboken: Wiley – IEEE Press, 2026: 55–70.
- [56] Bruce J L. Precision neuroscience's layer 7 cortical interface: Technical design, surgical integration, and clinical outcomes[J]. *Neuroscience and Neurological Surgery*, 2025, 18(1): 1–5.
- [57] Sun Lei, Mao Xiuqing, Zhang Shuai, et al. Revisiting privacy preservation in brain-computer interfaces: Conceptual boundaries, risk pathways, and a protection-strength grading framework[M]. Ithaca: Cornell University, 2026.
- [58] Joshiraj J I. Brain-computer interfaces (BCIs) and AI: The future of human-machine symbiosis[J]. *Journal of Science*,

- Technology and Engineering Research,2026,2(2):58–65.
- [59] Tukra D G S. AI-assisted brain-computer interfaces for adaptive human-machine communication[J]. International Journal of Research and Review in Applied Science, Humanities, and Technology, 2026, 3(2): 110–114.
- [60] Hirthik B C, Anandhappriya S, Singh P P. An AI-driven framework for accurate brainwave classification in non-invasive brain-computer interfaces[C]//Proceedings of the 2025 IEEE 17th International Conference on Computational Intelligence and Communication Networks(CICN). Goa:IEEE,2025:1735–1740.
- [61] Card N S, Singer–Clark T, Peracha H, et al. Long-term independent use of an intracortical brain-computer interface for speech and cursor control[J]. Nature Medicine, 2026, 32(7): 2504–2510.
- [62] Das P, Das B. AI-driven adaptive brain-computer interfaces for personalized neurorehabilitation[R]. Hershey: IGI Global Scientific Publishing, 2025: 1–30.
- [63] Venunath M, Devineni A, Subhashini V, et al. Advances in neural network technologies and brain-computer interfaces: Emerging innovations and applications[M]//Advances in Neural Network Technologies and Brain-Computer Interfaces: Emerging Innovations and Applications. Hershey: IGI Global Scientific Publishing, 2025: 355–386.
- [64] Arora K, Thayaniithi C A, Arjun E, et al. The evolving landscape of brain-computer interfaces[J]. In Brain-to-Computer Interfaces Using Machine Learning and Deep Learning, 2026: 217–259.
- [65] Zhao Jizong. The role and responsibility of clinical neuroscience in brain-computer interface clinical research[J]. National Medical Journal of China, 2024, 104(23): 2102–2104. [赵继宗. 临床神经科学在脑机接口临床研究中的担当与责任免费[J]. 中华医学杂志, 2024, 104(23): 2102–2104.]
- [66] Chavarriaga R, Carey C, Contreras–Vidal J L, et al. Standardization of neurotechnology for brain-machine interfacing: State of the art and recommendations[J]. IEEE Open Journal of Engineering in Medicine and Biology, 2021, 2: 71–73.

- [67] Richmond F J R, Loeb G E. Dissemination: Getting BCIs to the people who need them[M]//Brain-Computer Interfaces Principles and Practice. Oxford: Oxford University Press, 2012: 338–349.
- [68] Simon C, Bolton D A E, Kennedy N C, et al. Challenges and opportunities for the future of brain-computer interface in neurorehabilitation[J]. Frontiers in Neuroscience, 2021, 15: 699428.

【校友简介】



姚林, 浙江大学“百人计划”研究员、长聘副教授, 博士生导师, 入选国家高层次青年人才引才计划, 浙江大学教育部脑与脑机融合前沿科学中心研究员、浙江大学脑机智能全国重点实验室研究员、浙江大学医学院附属精神卫生中心(杭州市第七人民医院)双

聘研究员。在四川大学机械工程学院获学士学位、在上海交通大学机械与动力工程学院获博士学位, 曾在德国哥廷根大学、加拿大滑铁卢大学、美国康奈尔大学做博士后研究。主要研究方向为脑机接口、数字药物、神经康复工程、儿童多动症/孤独症的脑机干预等。在生物医学工程领域的顶级期刊及重要国际会议上发表 80 多篇研究论文, 包括 *IEEE Transaction on Neural System and Rehabilitation Engineering* (TNSRE) 12 篇一作及通讯, *IEEE Transaction on Biomedical Engineering* (TBME) 7 篇一作及通讯等。2015 和 2016 年, 连续两年获得脑机交互创新提名奖 (BCI 领域知名国际奖项), 2021 年与合作者获得教育部高等学校自然科学奖一等奖。担任 IEEE TBME, IEEE TNSRE, JNER 等国际期刊副主编 (Associate Editor), 同时担任全国信息技术标准化技术委员会脑机接口分技术委员会 (SAC/TC28/SC43) 国际标准工作组组长。

Brain–Computer Interfaces: Technologies, Applications, and Challenges in the Clinical Domain

YANG Guangrui¹, HAO Zihan², LIU Qi³, YAO Lin^{4,5*}

(1. Innovative Technology Center, Ministry of Science and Technology of the People’s Republic of China, Beijing 100073, China;

2. Institute of Scientific and Technical Information of China, Beijing 100038, China;

3. Tianjin Institute of Scientific & Technical Information, Tianjin 300074, China;

4. MOE Frontiers Science Center for Brain and Brain–Machine Integration, Zhejiang University, Hangzhou 310000, China;

5. The State Key Laboratory of Brain–Machine Intelligence, Zhejiang University, Hangzhou 310000, China)

Abstract:

Significance The brain-computer interface (BCI), integrating neuroscience, artificial intelligence, and biomedical engineering, enables direct communication between the brain and external devices by bypassing peripheral nerves and muscle pathways, providing a novel approach to the diagnosis, treatment, and functional rehabilitation of neurological disorders. Neurological injuries and neurodegenerative diseases frequently cause motor, communication, and cognitive dysfunctions and are associated with high incidence, high disability rates, prolonged rehabilitation, and limited ben-

efits from conventional treatments, imposing a substantial burden on patients, families, and healthcare systems. Conventional therapies depend heavily on peripheral nerve conduction and residual motor function; therefore, effective functional restoration remains extremely difficult for patients who have completely lost peripheral motor output pathways, such as those with complete spinal cord injury, end-stage amyotrophic lateral sclerosis, severe post-stroke paralysis, or locked-in syndrome. By establishing a direct communication pathway between the brain and external devices, BCIs overcome the limitations of traditional neurorehabilitation and offer a new paradigm for the treatment of severe neurological diseases.

Progress This review systematically summarizes the classification framework and key enabling technologies of BCIs, comprehensively reviews their major clinical applications, and analyzes the core bottlenecks in technology translation, clinical adaptation, and ethical oversight. In light of technological trends and the demands of clinical translation, it further discusses future directions, aiming to provide a theoretical reference for the clinical optimization and standardized application of BCIs.

Based on the method of signal acquisition, BCIs can be classified into non-invasive, invasive, and semi-invasive approaches, which differ significantly in signal quality, safety, and clinical feasibility. Non-invasive BCIs, exemplified by electroencephalography, are simple, safe, and relatively low cost, making them suitable for broad populations and long-term rehabilitation or daily assisted communication. However, they generally have low spatial resolution and a poor signal-to-noise ratio because of signal attenuation and scattering by the skull. Invasive BCIs, which record neural signals using surgically implanted electrodes, can provide high temporal and spatial resolution but carry risks of surgical complications and signal degradation associated with glial scar formation. Semi-invasive BCIs, typically based on electrocorticography, use electrodes placed within the cranial cavity without penetrating the brain parenchyma, thereby providing a balance between signal quality and invasiveness. Moreover, emerging intravascular BCI, such as Synchron's Stentrode system, record neural signals from blood vessels near the motor cortex and represent a novel approach that seeks to balance minimal invasiveness with signal quality.

In clinical applications, BCIs demonstrate considerable potential for motor rehabilitation. In stroke rehabilitation, motor-imagery-based BCIs combined with functional electrical stimulation or robotic exoskeletons can establish a closed-loop involving cortical activation, peripheral feedback, and sensory input, significantly improving upper-limb Fugl-Meyer Assessment scores and activities of daily living. For patients with spinal cord injury, BCIs can bypass the disrupted spinal cord to convert brain signals into control commands, enabling standing, walking, and grasping through brain-controlled exoskeletons or brain-spine interfaces. Representative studies have demonstrated sustained walking and home use in patients with chronic, incomplete cervical spinal cord injury. Invasive intracortical systems have also enabled patients with tetraplegia to control three-dimensional robotic arms for reaching, grasping, and drinking. In communication disorders, P300 spellers and steady-state visually evoked potential systems are among the most widely studied non-invasive approaches for assisted communication in patients with amyotrophic lateral sclerosis and locked-in syndrome. These systems have achieved typing speeds of approximately 6 characters per minute with accuracies exceeding 84% in home-use settings. Fully implanted electrocorticography systems have enabled independent communication in patients with locked-in syndrome, whereas high-density electrocorticography combined with deep learning has enabled real-time speech decoding at a median speed of 15.2 words per minute. High-performance speech neuroprostheses have achieved rates of up to 62 words per minute with a word error rate of 23.8%. BCIs are also being explored for cognitive and psychiatric disorders, including post-stroke cognitive impairment, attention-deficit/hyperactivity disorder, depression, and disorders of consciousness, primarily through neurofeedback training and closed-loop regulation. In severe neurological diseases, BCI-related technologies have also shown potential for seizure prediction and responsive neurostimulation in epilepsy, closed-loop adaptive deep brain stimulation for Parkinson's disease, and the early identification of Alzheimer's disease biomarkers. In long-term follow-up, representative closed-loop responsive neurostimulation systems have achieved a median reduction in seizure frequency of 75% at nine years.

Nevertheless, clinical translation still faces several challenges. First, signal stability and individual differences remain major concerns. Electroencephalographic signals are susceptible to ocular, muscular, and environmental electromagnetic artifacts, whereas invasive electrode arrays suffer from signal attenuation because of glial scar formation, with approximately 85% of channels exhibiting significantly reduced signal quality three years after implantation. Although adaptive and transfer learning strategies are being developed, they have not fully addressed the complex non-stationarity encountered in real clinical environments. Second, system integration and adaptation to clinical workflows remain challenging. Current systems are limited by insufficient portability, complex operation, long training periods, and limited compatibility with hospital information systems. The lack of standardized data interfaces for integration with electronic medical records and imaging systems further impedes multidisciplinary collaboration and long-term efficacy tracking. Third, neural data privacy and ethical concerns are becoming increasingly important. Brain signals can not only information about physiological states but may also be used to infer aspects of a person's thoughts, emotions, intentions, and other unconscious psychological processes. Attackers can identify a user's identity, sex, and age with high accuracy from non-invasive electroencephalographic signals alone, and the partial reconstruction of language and imagery from neural activity makes the risk of thought theft increasingly realistic. Therefore, a governance framework covering the entire life cycle of data, models, and applications is urgently needed to protect mental privacy.

Conclusions and Prospects Looking to the future, three directions deserve particular attention. First, artificial intelligence-driven adaptive and personalized BCI systems represent an important area of development. Deep neural networks, such as convolutional neural networks, recurrent neural networks, and Transformer models, have been widely applied to extract high-dimensional spatiotemporal features from neural signals, significantly improving classification accuracy and response speed. Generative artificial intelligence and self-supervised learning are also being explored to reduce dependence on labeled data. Future large-model-based approaches, supported by self-supervised pretraining and transfer learning, may learn more universal feature representations from large amounts of unlabeled neural data, helping to address the limited availability of labeled samples and

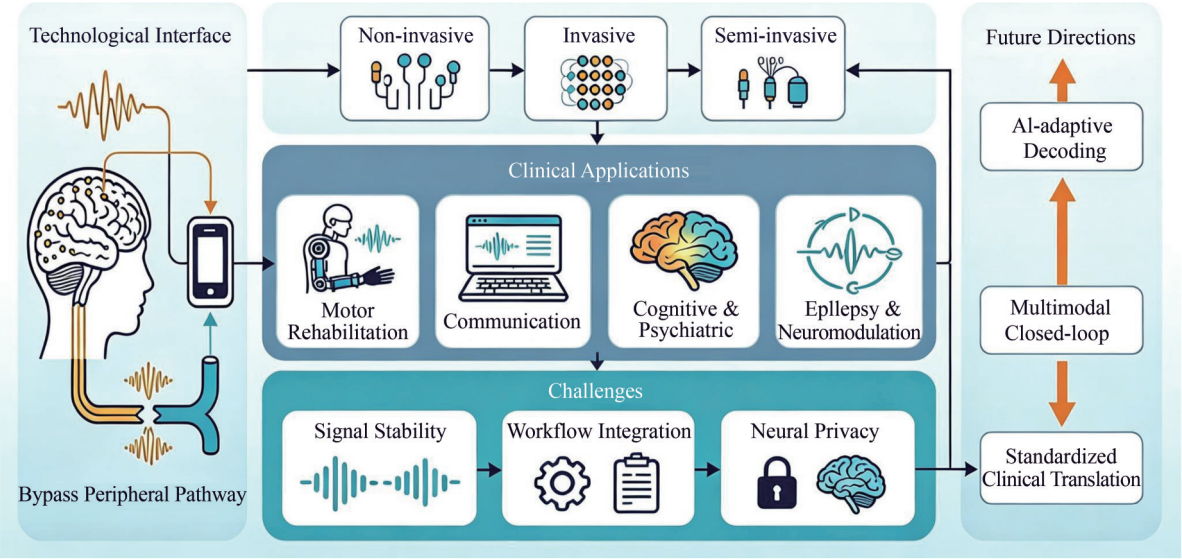
significant individual differences, potentially enabling more generalizable decoders across subjects and tasks. Second, multimodal fusion and closed-loop neuromodulation integrate functional near-infrared spectroscopy, electromyography, and eye-tracking signals to achieve more comprehensive and robust decoding of user intentions. Meanwhile, closed-loop systems combining functional electrical stimulation, robotic exoskeletons, and virtual reality can establish an integrated intention-action-perception loop, effectively inducing activity-dependent synaptic plasticity. Third, the establishment of scientifically rigorous, unified, and internationally compatible standardized clinical trial and regulatory frameworks is a key prerequisite for the routine clinical application of BCIs. Chinese experts have issued a consensus on the implementation and management of BCI clinical research, proposing multidimensional unified efficacy evaluation indicators and core outcome sets. Internationally, the IEEE neurotechnology standards initiative has launched working groups to develop unified terminology and performance benchmarks. Real-world effectiveness studies using multicenter, prospective designs are needed to collect long-term data on functional improvements, user compliance, and adverse events.

In conclusion, BCI is evolving from an auxiliary tool toward a transformative therapeutic platform for neurological diseases. Only through technological breakthroughs, simplified clinical workflows, standardized evaluation frameworks, and real-world evidence can this emerging technology truly benefit patients and achieve the transition from laboratory research to routine clinical practice.

Key words: brain-computer interface; clinical application; neural rehabilitation; clinical translation

Graphical abstract:

Brain-Computer Interfaces in Neurological Diseases: From Technology to Clinical Translation



(编辑 吴芝明)

引用格式: Yang Guangrui,Hao Zihan,Liu Qi,et al.Brain-computer interfaces:technologies,applications,and challenges in the clinical domain[J].Advanced Engineering Sciences,2026,58(5):424-436.[杨光睿,郝子涵,刘琦,等.脑机接口在临床领域的技术、应用与挑战[J].工程科学与技术,2026,58(5):424-436.]