

神经康复领域高带宽、安全脑机接口：技术、临床转化与产业格局 综合分析报告

第一部分：引言：神经康复与脑机接口的交汇

1.1 神经康复的迫切需求

神经康复是一个多学科交叉的医学领域，其核心目标是帮助因神经系统损伤或疾病（如中风、脊髓损伤、神经退行性疾病等）导致功能障碍的患者，最大程度地恢复功能、提高生活质量并重返社会¹。这一领域遵循“生物-心理-社会”的现代医学模式，不仅关注病灶器官的修复，更着眼于患者作为一个整体的功能恢复与社会融合¹。全球范围内，神经系统疾病导致的残疾人口数量庞大，例如，仅在中国，肢体残疾者就高达 **2472 万**³。这一严峻的现实凸显了开发更有效康复手段的巨大临床和社会需求。

传统康复手段虽然在一定程度上有效，但往往面临瓶颈，尤其对于重度功能障碍的患者，其恢复效果有限。神经康复的理论基础在于中枢神经系统的可塑性，即大脑在受损后仍具备自我修复和功能重组的巨大潜力⁴。康复训练的核心正是通过各种物理和认知干预，引导和促进这种神经可塑性，使残留的神经系统能够代偿受损功能⁴。然而，当大脑与效应器（如肌肉）之间的神经通路被严重破坏时，患者无法自主产生运动，传统的康复训练便难以有效实施。因此，神经康复工程领域迫切需要一种能够绕过受损通路、直接连接大脑意图与外部世界的技术，从而为功能替代和神经重塑开辟新的途径。

1.2 脑机接口作为范式转移

脑机接口（Brain-Computer Interface, BCI）技术应运而生，为神经康复带来了革命性的变革。BCI 通过直接采集和解码大脑的神经活动信号，将其转化为控制指令，从而在不依赖外周神经和肌肉组织的情况下，建立大脑与外部设备（如计算机、机械臂、外骨骼等）之间的直接通讯和控制通道⁵。这项技术从根本上改变了人与世界的交互方式，为神经功能障碍患者提供了一种全新的功能补偿和康复手段⁸。

在神经康复领域，BCI 的价值体现出显著的二元性。首先，它是一种**功能替代

（prosthetic）工具。对于高位截瘫或“闭锁综合征”患者，BCI 可以帮助他们通过意念控制光标打字、操作智能家居或驱动机械假肢，从而恢复与外界的交流和互动能力，重建基本的生活自理能力⁹。其次，更重要的是，BCI 是一种强大的

治疗（therapeutic）**工具。通过构建一个实时的“意念-行动-反馈”闭环，BCI 能够驱动受损肢体或通过虚拟现实提供反馈，这种与患者运动意图高度同步的外部刺激能够有效激活和重塑大脑运动皮层的功能网络，从而引导神经可塑性，促进受损功能的内在恢复⁴。这种双重价值使 BCI 从单纯的辅助设备，升维为能够主动促进神经系统修复的康复平台。

1.3 高带宽与安全性的关键作用

随着 BCI 技术从实验室走向临床应用，两个核心技术指标——**高带宽**和**安全性**——成为决定其成败的关键。

****高带宽（High Bandwidth）****指的是 BCI 系统实时传输和处理大量神经信息的能力。大脑的意图，尤其是对肢体的精细控制，是由数以万计的神经元协同放电编码的。要实现

对机械手进行多自由度的、类似人手的灵巧操作，或解码出流畅、自然的语言，就必须从大脑皮层采集足够丰富和精细的神经信号¹¹。高带宽意味着更高的通道数和采样率，能够提供更高的信息传输速率，从而实现更复杂、更直观、更无缝的人机交互体验¹²。对于神经康复而言，高带宽不仅提升了功能替代的性能，也为实现更精准的神经调控和更有效的神经可塑性引导提供了数据基础。

****安全性（Security）****则是 BCI 技术临床转化不可逾越的红线。BCI 直接与人类最核心的生物信息中枢——大脑——相连，其安全性问题具有前所未有的严肃性。这包括两个层面：**物理安全与隐私安全**。物理安全方面，侵入式 BCI 的植入手术本身存在风险，而更深远的威胁来自于网络攻击，即“**脑劫持（Brainjacking）**”。恶意行为者可能通过网络漏洞侵入 BCI 系统，干扰或控制用户的假肢，甚至直接向大脑发送有害的刺激信号，对用户造成身体伤害¹⁴。隐私安全方面，大脑信号包含了用户最深层的个人信息，如情绪、意图、记忆甚至潜意识偏好。未经授权的“

读脑（Brain Tapping）”可能导致“思想隐私”的泄露，带来被监控、歧视或勒索的风险¹⁷。因此，构建从硬件到软件，从数据传输到算法模型的全方位安全防护体系，是确保患者信任和技术健康发展的基石。

综上所述，本报告将深入剖析面向神经康复的高带宽、安全 BCI 技术，系统梳理其技术架构、核心瓶颈、产业格局、监管路径及临床应用进展，旨在为该领域的科研、投资和政策制定提供全面而深刻的分析。

第二部分：技术基础：现代 BCI 系统的架构与性能

2.1 信号采集模式：侵入性的光谱

BCI 系统的性能在很大程度上取决于其采集大脑信号的质量，而信号质量与采集方式的侵入性密切相关。根据电极与大脑的相对位置，BCI 技术可分为非侵入式、半侵入式和侵入式三类，它们在信号分辨率、安全性和应用场景上构成了清晰的权衡光谱⁸。

非侵入式 BCI (Non-invasive BCI)，以脑电图 (Electroencephalography, EEG) 为代表，通过放置在头皮上的电极来记录大脑皮层的电活动⁹。其最大优势在于安全性高、无需手术、成本低廉且易于部署，因此在科研和早期的临床康复训练中得到了广泛应用¹³。然而，其性能瓶颈也十分突出。由于颅骨、脑膜和头皮等组织的屏蔽和容积导体效应，EEG 信号的空间分辨率极低，信噪比 (Signal-to-Noise Ratio, SNR) 差，并且极易受到眼动、肌肉活动等伪影的干扰¹³。这使得 EEG 难以解码复杂、精细的运动意图，限制了其在高性能功能替代领域的应用。

半侵入式 BCI (Semi-invasive BCI)，主要指皮层脑电图 (Electrocorticography, ECoG)，通过外科手术将电极阵列放置在大脑皮层表面，即硬脑膜下但未穿透脑实质¹³。ECoG 在信号质量和安全性之间取得了理想的平衡。由于电极直接接触大脑表面，绕过了颅骨的衰减，其信号质量、空间分辨率和信噪比远高于 EEG，且能记录到更高频段神经活动¹³。同时，由于未刺入脑组织，其引发的免疫反应和组织损伤风险低于侵入式电极。然而，ECoG 仍需开颅手术，伴随着感染和手术并发症的风险¹³。

侵入式 BCI (Invasive BCI)，通常指微电极阵列 (Microelectrode Arrays, MEAs)，如犹他阵列 (Utah Array)，通过手术将针状微电极直接植入大脑皮层灰质中，以记录单个或小规模神经元集群的放电活动 (动作电位和局部场电位)⁶。这是目前能够获得最高质量神经信号的技术。其空间分辨率可达单神经元级别，时间分辨率极高，信噪比最佳，因此能够提供最高的信息传输带宽¹³。正是这种高保真度的信号，使得控制多关节机械臂、高速意念打字等突破性应用成为可能¹⁰。然而，侵入式 BCI 的代价也是最高的，包括高昂的手术风险、对脑组织的直接创伤、以及由异物反应导致的长期信号衰减问题¹³。

对于需要高精度、多维度控制的神经康复应用，例如恢复手部的灵巧运动，对信号质量的要求极高。非侵入式 EEG 的低分辨率使其难以胜任此类复杂任务。因此，尽管风险更

高，产业界和前沿研究的重心已明显倾向于侵入式技术，因为只有它才能提供实现真正功能重建所需的高带宽数据流。

2.2 对高带宽的追求：通道密度与数据通量

BCI 系统的信息传输速率，即带宽，直接决定了其所能实现的控制复杂度和流畅度。高带宽主要来源于两个方面：高通道数（即同时记录的神经元或位点数量）和高采样率。在神经康复领域，更高的带宽意味着能够解码出更丰富、更精细的运动意图，从而实现从简单的光标移动到控制具有多个自由度的灵巧假肢的跨越。

近年来，领先的 BCI 公司在提升通道密度方面取得了显著进展，这被视为通往高带宽 BCI 的关键路径：

- **Neuralink** 的 N1 植入体是其中的佼佼者，其单个设备集成了 1024 个记录通道，并通过多芯片封装设计，理论上可扩展至 3072 个通道。这些通道通过机器人手术植入的超细柔性“线”电极与大脑连接¹³。
- **Blackrock Neurotech** 的犹他阵列作为临床研究的“金标准”，其系统已经可以支持多达 1024 个通道的记录，并在人类受试者中得到验证³⁴。
- **Precision Neuroscience** 推出的 Layer 7 皮层接口是一种高密度的柔性薄膜电极，包含 1024 个微电极，旨在覆盖更广的皮层区域进行记录³⁷。
- **Paradromics** 的目标则更为宏大，其 **Connexus** 系统旨在通过大规模电极阵列同时记录超过 65,000 个神经元的活动，以实现极高的数据传输速率，专门用于恢复失语症患者的交流能力³³。

这种对高通道数的追求，其根本动力在于大脑编码的复杂性。无论是想象中的手写笔迹，还是自然流畅的语言，都是由大脑皮层广大区域内成千上万神经元的复杂时空放电模式所编码的。只有足够高的通道密度，才能捕捉到这些分布式、高维度的神经信息，并通过先进的解码算法将其还原为用户的真实意图¹¹。

2.3 闭环的必要性：用双向接口驱动神经可塑性

现代先进的 BCI 系统正在从单向的“读取”设备，演变为双向的、闭环的（Closed-loop）交互系统。一个闭环 BCI 不仅能从大脑读取运动意图，还能将信息“写入”大脑，通常是通过电刺激或提供外部感觉反馈⁵。这种双向信息流对于神经康复至关重要，因为它构建了一个人工的、完整的“感觉-运动”回路，这是驱动神经可塑性的核心机制。

闭环系统的价值体现在以下几个方面：

- **提升治疗效果**：在卒中康复中，当 BCI 系统检测到患者的运动意图时，会立即触发功能性电刺激（Functional Electrical Stimulation, FES）来收缩瘫痪肢体的相应肌肉，或者驱动外骨骼机器人辅助完成动作⁸。这种**即时、关联性的**反馈强化了大脑中运动意图与实际肢体运动之间的神经联系，从而促进了受损运动通路的重组和恢复。临床研究明确指出，这种关联性的闭环反馈是取得疗效的关键，随机或不相关的刺激则效果不佳³⁹。
- **增强设备控制**：对于假肢控制，闭环系统可以通过植入的电极向大脑的感觉皮层提供人工触觉反馈。例如，当机械手接触物体时，系统可以产生相应的电刺激，让使用者“感觉”到触碰和压力⁶。这种感觉反馈极大地提升了用户对假肢的操控精度和本体感觉，使其感觉更像是自己身体的一部分，而不仅仅是一个外部工具。
- **实现精准化神经调控**：在帕金森病、癫痫等疾病的治疗中，闭环神经调控展现出巨大优势。以帕金森病为例，传统深部脑刺激（DBS）持续输出高频电刺激，可能导致运动过度或语言困难等副作用。而基于 BCI 的闭环 DBS 系统能够实时监测与症状相关的特定脑电波（如基底核的 β 波），仅在检测到异常活动时才施加刺激，并动态调整刺激参数⁵。这种“按需”刺激的方式显著提高了治疗的精准性和安全性，减少了副作用，实现了真正的个性化治疗。

因此，闭环系统将 BCI 从一个简单的意念解码器，转变为一个主动的、智能的神经调控

平台。在神经康复的语境下，它不再仅仅是绕过损伤，更是通过重建信息回路来主动修复损伤，这代表了 BCI 技术更深远的临床价值。

表 1：BCI 信号采集技术对比分析

| 技术类别 | 典型技术 | 侵入性 | 空间分辨率 | 时间分辨率 | 典型通道数 | 信噪比 (SNR) | 主要优势 | 主要局限性 |
|------|--------------|----------------|---------------------------------|--------------|---------------|-----------|-----------------------------|--------------------------------------|
| 非侵入式 | 脑电图 (EEG) | 无创 | 厘米级 (>10 mm) | 毫秒级 (<10 ms) | 32 - 256 | 低 | 安全、便携、成本低、易于使用 | 空间分辨率差、信噪比低、易受伪影干扰、带宽有限 ⁹ |
| 半侵入式 | 皮层脑电图 (ECoG) | 需要开颅手术，电极置于脑表面 | 毫米级 (1-3 mm) | 毫秒级 (<3 ms) | 64 - 256 | 中 | 信号质量优于 EEG、频带更宽、伪影少、风险低于侵入式 | 仍需开颅手术、覆盖范围有限、存在感染风险 ¹³ |
| 侵入式 | 微电极阵列 (MEA) | 需要开颅及脑实质植入手术 | 微米级 (单个神经元, <50 μm) | 亚毫秒级 (<1 ms) | 96 - 10,000 + | 高 | 最高时空分辨率、最高信噪比、最高带宽、可 | 手术风险高、生物不兼容性、长期信号衰减、 |

| | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|------------------|--------------------|
| | | | | | | | 记录单 神经元 活动 | 成本高昂 ²⁷ |
|--|--|--|--|--|--|--|------------------|--------------------|

第三部分：攻克 BCI 发展的关键技术瓶颈

尽管 BCI 技术前景广阔，但其从实验室走向大规模临床应用仍面临三大核心技术瓶颈：生物相容性、信号解码和系统安全性。这三大挑战相互交织，共同决定了 BCI 设备的长期性能、功能表现和用户的最终接受度。

3.1 生物相容性挑战：大脑对植入物的反应

对于需要长期植入的侵入式 BCI 而言，生物相容性是决定其商业化成败的根本性难题。当一个外来设备被植入大脑时，会不可避免地触发一系列复杂的生物学反应。

异物反应（Foreign Body Response, FBR）：这是核心挑战。设备植入造成的初始创伤会破坏血脑屏障，引发急性炎症反应⁴³。随后，大脑中的免疫细胞——小胶质细胞和星形胶质细胞——被激活，向植入物迁移并将其包裹。随着时间的推移，这些细胞会形成一层致密的、电绝缘的

胶质瘢痕（glial scar）⁴⁴。这层瘢痕会物理性地推开神经元，并显著增加电极与神经元之间的电学阻抗，导致记录到的神经信号强度逐渐衰减，信噪比下降，最终使设备失效¹³。多项长期研究表明，植入式电极的信号质量通常在第一年内快速下降，随后进入缓慢衰减期²⁹。

机械失配（Mechanical Mismatch）：FBR 的一个主要诱因是植入物与周围脑组织之间

巨大的机械性能差异。传统电极多采用硅、钨等刚性材料，其杨氏模量（衡量材料硬度的指标）高达数十至数百吉帕斯卡（GPa），而柔软的脑组织杨氏模量仅为千帕斯卡（kPa）级别，两者相差数万倍³⁵。这种巨大的硬度差异导致在人体日常活动（如呼吸、心跳、头部转动）中，刚性电极与柔软的脑组织之间会产生持续的微小相对运动（micromotion），从而引发慢性炎症、组织损伤，并加速胶质瘢痕的形成³⁵。

材料科学的创新对策：为了克服这些挑战，BCI 领域的研究重点之一是开发新型的柔性、生物相容性材料，以“欺骗”大脑，使其将植入物视为自身的一部分。主要进展包括：

- **柔性聚合物基底：**使用杨氏模量远低于传统刚性材料的聚合物作为电极的基底。例如，聚酰亚胺（PI，杨氏模量约 2-9 GPa）、聚对二甲苯（Parylene，约 3 GPa）以及特别是聚二甲基硅氧烷（PDMS，杨氏模量可低至 MPa 级别），这些材料能够更好地顺应大脑的形态和运动，减少机械应力⁴⁸。
- **水凝胶（Hydrogels）：**这类材料因其高含水量和多孔结构，其机械性能与生物软组织极为相似，杨氏模量可达到 kPa 级别，与脑组织非常接近。将电极包裹在水凝胶中或使用导电水凝胶作为电极材料，被认为是解决机械失配问题的理想途径之一⁴⁹。
- **先进导电材料：**在柔性基底上，研究人员正在探索使用石墨烯、碳纳米管或导电聚合物（如 PEDOT:PSS）来替代传统的金属导线。这些材料不仅导电性能优异，且自身也具备更好的柔性和生物相容性³⁵。

通过将这些先进材料与微加工技术相结合，制造出超细、超柔的线状或网状电极，可以最大限度地减少植入时的初始损伤和长期的慢性炎症，从而显著延长 BCI 设备的有效寿命。

表 2：用于长期神经植入物的生物相容性材料

| 材料类别 | 具体材料 | 杨氏模量 (Young's Modulus) | 与脑组织 (~10 kPa) 对比 | 关键特性与应用 |
|------|------|------------------------------|----------------------|---------|
| | | | | |



| | | | | |
|-------|-------------------------|--------------|--------------------------------|--|
| 刚性材料 | 单晶硅 (Silicon) | ~170 GPa | 硬度高出 ~1.7×10 ⁷ 倍 | 传统微电极阵列 (如犹他阵列) 的基础材料，工 艺成熟但机械失 配严重 ⁴⁹ |
| | 钨 (Tungsten) | ~411 GPa | 硬度高出 ~4.1×10 ⁷ 倍 | 用于深部脑刺激 电极，但存在神 经毒性风险 ³⁵ |
| 柔性聚合物 | 聚酰亚胺 (Polyimide, PI) | 2.3–8.5 GPa | 硬度高出 ~105 倍 | 广泛应用的柔性 基底材料，生物 相容性好， Neuralink 的 “线”电极即采用 此材料 ⁴⁹ |
| | 聚对二甲苯 (Parylene-C) | 2.8 GPa | 硬度高出 ~105 倍 | 常用作封装和绝 缘层，生物相容 性优良 ⁴⁹ |
| | 聚二甲基硅氧烷 (PDMS) | 0.36–8.7 MPa | 硬度高出 ~102 倍 | 最柔软的聚合物 基底之一，与脑 组织机械性能接 近，但加工复杂 ⁴⁸ |
| 水凝胶 | 藻酸钠基水凝胶 | 7.9±3.1 kPa | 硬度相当 | 机械性能与脑组 织高度匹配，可 显著降低异物反 应，是未来极具 潜力的材料 ⁴⁹ |
| 导电材料 | PEDOT:PSS | 2 GPa | 硬度高出 ~105 倍 | 常用导电聚合 物，导电性高， |

| | | | | |
|--|-------------------|-------|----------------|--|
| | | | | 可用于柔性电极涂层 ⁴⁹ |
| | 石墨烯 (Graphene) | 1 TPa | 硬度极高，但可制成超薄柔性膜 | 优异的电学性能和生物相容性，常与其他柔性材料结合使用 ⁴⁹ |

3.2 解码挑战：将神经信号转化为行动

从高带宽电极阵列采集到的海量、嘈杂的神经数据中，实时、准确地解码出用户的意图，是 BCI 技术的核心算法挑战。大脑信号具有几个棘手的特性：高维度（成千上万个通道）、强噪声、非平稳性（信号特征随时间、任务、甚至用户疲劳度而变化）以及显著的个体差异¹⁸。

传统的线性解码算法，如卡尔曼滤波器或线性回归，虽然在处理简单任务时有效，但难以应对复杂、非线性的神经编码模式⁶。这推动了

人工智能（AI），特别是深度学习（Deep Learning, DL），在神经解码领域的广泛应用。深度神经网络能够自动从原始数据中学习复杂的、层次化的特征，极大地提升了解码的准确性和鲁棒性⁵⁵。

在 BCI 解码中，几种深度学习架构扮演着关键角色：

- **卷积神经网络（Convolutional Neural Networks, CNNs）**：源于计算机视觉领域，CNNs 极其擅长识别数据中的空间模式。在 BCI 中，它们可以被用来识别多通道电极阵列上神经活动的特定空间分布模式，或信号在频谱图上的时频特征。这使得 CNNs 成为从原始 EEG/ECOG 信号中提取有效特征的强大工具，常用于运动想象、事件相关电位（如 P300）的分类任务²²。
- **循环神经网络（Recurrent Neural Networks, RNNs）**：包括其变体长短期记忆网络

(LSTM) 和门控循环单元 (GRU)，RNNs 专为处理时间序列数据而设计。大脑活动本身就是一个动态过程，当前的神经状态依赖于之前的状态。RNNs 能够捕捉这种时间依赖性，因此在解码连续的运动轨迹（如控制光标或机械臂）或序列化的信息（如语言和手写）方面具有天然优势¹¹。

- **新兴的 AI 技术：****自监督学习 (Self-supervised Learning) 和迁移学习 (Transfer Learning) **等技术正在解决 BCI 面临的另一大难题——数据稀缺和漫长的校准过程。自监督学习可以利用大量无标签的脑电数据进行预训练，从而减少对昂贵的有标签数据的依赖。迁移学习则可以将一个在大量数据或多个用户上训练好的模型，快速微调并适应一个新的用户，大大缩短了每个新用户所需的个性化校准时间，提高了 BCI 系统的实用性²⁵。

AI 与 BCI 的融合，不仅提升了解码性能，也正在推动 BCI 向更智能、更自适应的方向发展，使其能够更好地应对真实世界中复杂多变的应用场景。

3.3 安全挑战：捍卫思想的堡垒

当 BCI 系统能够深入读取甚至影响大脑活动时，确保其安全性便成为一个前所未有的挑战。BCI 的安全威胁不仅是传统网络安全问题的延伸，更涉及到对个人身份、自主性和身体控制权的直接威胁。

BCI 的威胁图景可以分为三类：

- **数据拦截与隐私泄露（“脑窃听”）：**BCI 传输的神经数据流是终极的个人隐私。攻击者通过拦截这些数据，可能推断出用户的健康状况、情绪波动、认知能力、甚至银行密码或政治倾向等高度敏感信息¹⁷。这种威胁在非医疗级的消费类 BCI 应用中尤为突出，这些数据可能被用于精准营销、行为操纵或社会信用评估¹⁶。
- **恶意控制与物理伤害（“脑劫持”）：**这是最直接和危险的威胁。攻击者可以向 BCI

系统发送伪造的指令，从而控制与之相连的外部设备。想象一下，一个被劫持的机械臂可能伤害到用户或他人，一个被劫持的轮椅可能冲向危险地带¹⁴。对于双向 BCI，风险更大，攻击者可能直接向大脑发送恶意刺激信号，引发疼痛、癫痫、非自愿的动作，甚至篡改情绪和记忆¹⁵。

- **对抗性攻击（Adversarial Attacks）**：这是针对基于 AI 的 BCI 系统的一种更为隐蔽和复杂的攻击。攻击者通过向原始的脑电信号中添加人耳无法察觉的、经过精心设计的微小扰动，就可以“欺骗”深度学习解码模型，使其做出完全错误的判断（例如，将“向左”的意图解码为“向右”）⁶²。这种攻击的危险之处在于，它在不触发传统安全警报的情况下就能破坏系统的可靠性，对需要高精度控制的医疗应用构成致命威胁⁶²。

构建多层防御策略是应对这些挑战的唯一途径：

- **基础安全措施**：强大的加密协议是保护数据在传输和存储过程中不被窃听的第一道防线。严格的访问控制，如多因素认证，可以防止未经授权的人员操作系统¹⁷。
- **主动防御技术**：针对对抗性攻击，**对抗性训练（Adversarial Training）**是一种有效的防御策略。其核心思想是在训练 AI 模型时，不仅使用正常的脑电数据，还主动生成对抗性样本并将其一并纳入训练集。这相当于给模型“接种疫苗”，使其学会识别和抵抗这些恶意扰动，从而提升模型的鲁棒性⁶³。
- **架构层面的安全设计**：将关键的解码和安全计算在植入体内的安全芯片上完成（On-device Processing），而不是全部上传到云端，可以大大减少数据暴露的攻击面。此外，开发隐私保护算法，在数据传输前对其中可能泄露个人身份或敏感认知状态的信息进行“脱敏”或匿名化处理，也是一个重要的研究方向⁵⁹。

这三大瓶颈——生物相容性、解码和安全性——之间存在着深刻的内在联系。追求高带宽的侵入式设备加剧了生物相容性的挑战；解决该问题所采用的柔性材料又给手术植入带来了新的工程难题。高带宽所产生的海量数据流，反过来又依赖于复杂的 AI 模型进行解码；而这些 AI 模型本身又催生了对抗性攻击这一全新的安全漏洞。因此，BCI 技术的进步必然是一个多领域协同、螺旋式上升的过程，任何单一维度的突破都必须放在整个系统的框架下进行审视和验证。

表 3：BCI 安全威胁与对策

| 威胁类别 | 具体攻击向量 | 描述 | 潜在影响 | 主要对策 |
|-----------|------------------------------|---|---|---|
| 数据拦截与隐私泄露 | 脑窃听 (Brain Tapping) / 侧信道攻击 | 未经授权地拦截和分析 BCI 数据流，以推断用户的私人信息。 | 泄露思想、情绪、健康状况、密码等敏感隐私，可能被用于勒索、歧视或操纵 ⁵⁹ 。 | 端到端加密、严格的访问控制、数据匿名化技术、制定神经隐私保护法规 ¹⁷ 。 |
| 恶意控制与物理伤害 | 脑劫持 (Brainjacking) / 神经洪水/干扰 | 攻击者向 BCI 系统发送恶意指令，控制外部设备或直接向大脑发送有害刺激。 | 导致非自愿的身体动作、操作假肢伤害用户或他人、引发疼痛或癫痫发作、篡改认知与情绪 ¹⁵ 。 | 安全的无线通信协议、设备认证、固件签名验证、内置于硬件的异常行为检测和安全熔断机制 ²⁰ 。 |
| AI 模型攻击 | 对抗性攻击 (Adversarial Attack) | 向原始神经信号中添加微小、恶意的扰动，欺骗 AI 解码模型，使其产生错误输出。 | 系统控制失灵（如拼写错误、轮椅走向错误方向），且攻击难以被传统方法检测，严重威胁系统可靠性 ⁶² 。 | 对抗性训练、模型鲁棒性优化、梯度掩蔽、使用多个不同模型进行集成决策、开发专门的对抗性样本检测器 ⁶³ 。 |

第四部分：产业与监管生态

高带宽、安全的侵入式 BCI 技术不仅是科学前沿，也正迅速演变为一个充满活力且竞争激烈的产业。各大科技巨头和初创公司纷纷布局，竞相将这项颠覆性技术推向市场。与此

同时，以美国食品药品监督管理局（FDA）为代表的监管机构也在积极构建相应的审批框架，以平衡创新与安全。

4.1 竞争格局：主要参与者及其战略

侵入式 BCI 领域的竞争格局呈现出明显的战略分化。各主要公司依据自身的技术优势和风险偏好，选择了不同的技术路线和市场切入点，形成了“追求极致性能”和“优先考虑安全可及性”两大阵营。

- **Neuralink**：由埃隆·马斯克创立，无疑是该领域知名度最高的参与者。其战略核心是追求极致的带宽和自动化。通过开发超细、超柔的“线”状电极（threads）和专门用于植入这些电极的神经外科手术机器人，Neuralink 旨在实现超高通道数（已展示 1024 通道，目标更高）和大规模、标准化的植入流程²⁶。其短期目标是帮助重度瘫痪患者，但其长远愿景是实现人机共生和认知增强⁶⁷。Neuralink 的路径代表了对技术极限的挑战，如果成功，可能带来无与伦比的性能，但同时也面临着最高的技术和监管风险。
- **Synchron**：这家公司采取了截然不同的微创策略。其核心产品 **Stentrode™** 是一种基于血管支架的电极阵列，通过介入手术从颈静脉进入，沿血管部署到大脑运动皮层上方的血管壁内，从而完全避免了开颅手术³⁶。这种方法的侵入性远低于传统脑外科手术，有望大幅降低手术风险和患者接受门槛。Synchron 是首家获得 FDA 批准进行永久植入式 BCI 临床试验的公司，其战略清晰地将安全性和可及性置于首位，瞄准的是对风险更为敏感的广大患者和医生群体³⁶。
- **Blackrock Neurotech**：作为该领域的“老兵”，Blackrock 拥有最长的临床应用历史和最丰富的临床研究数据。其犹他阵列（Utah Array）在过去近二十年中，被全球数百个研究机构广泛应用于人类受试者，是许多 BCI 领域里程碑式研究的基石³⁶。Blackrock 的战略是基于其成熟、可靠的技术平台，稳步推进其 BCI 系统（如

MoveAgain 系统) 的商业化和临床应用, 其核心竞争力在于长期的稳定性和可靠性验证**³³。

- **Precision Neuroscience** : 由 Neuralink 的联合创始人创立, 旨在寻找性能与侵入性之间的**“最佳平衡点”。其 Layer 7 皮层接口**是一种高密度的柔性薄膜电极, 可以像一张纸一样贴合在大脑表面, 通过仅有亚毫米的微小切口即可植入³⁸。它不像犹他阵列那样穿透脑组织, 但比传统的 ECoG 电极分辨率更高。该设备已获得 FDA 的 510(k) 许可, 可用于术中临时 (最长 30 天) 的脑功能标测, 这为其积累数据和验证技术提供了一条更快的商业化路径³⁷。
- **Paradromics** : 这家公司则将目标聚焦于一个特定的高价值应用: 恢复失语症患者的沟通能力。为此, Paradromics 致力于开发数据通量最大的 BCI 系统。其 Connexus 平台旨在通过大规模皮层表面电极阵列, 实现对数万个神经元的同时记录, 以解码出复杂的语言信号³³。

全球 BCI 市场的增长潜力巨大。据估计, 到 2030 年, 全球市场规模将超过 62 亿美元, 而到 2035 年, 更有望达到 150 亿美元以上⁶⁰。这种高速增长的预期, 正吸引着越来越多的资本和人才涌入这一赛道。

表 4 : 主要侵入式 BCI 公司竞争格局分析

| 公司 | 核心技术 | 植入方式 | 关键差异化 | 报告/目标 通道数 | 融资状况 | FDA 状态 |
|-----------|-------------------|-----------------|----------------------|------------------------|------------------------|--|
| Neuralink | N1 植入体, 柔性“线”电极 | 机器人辅助开颅手术, 深层植入 | 超高带宽, 全自动化植入, 人机共生愿景 | 1024 (已实现), 3072+ (目标) | 私募, 获 E 轮融资 \$6.5 亿 | 已获 IDE 批准, 2024 年初完成首例人体植入 ³³ |
| Synchron | Stentrode™ (血管支架) | 血管介入手术 (经颈) | 微创, 避免开颅手 | 16 | 已融资超 \$1.45 亿 | 首家获永久植入式 |

| | | | | | | |
|-------------------------------|----------------------------|--------------|-------------------------------|--------------|---------------|--|
| | 架电极) | 静脉) | 术, 安全性高 | | | BCI 的 IDE 批准, COMMAND 试验进行中 ³³ |
| Blackrock Neurotech | Utah Array (犹他阵列) | 开颅手术, 浅层植入 | 最长临床验证历史, 高可靠性, 学界“金标准” | 96 - 1024 | 获\$2 亿投资 | MoveAgain 系统获“突破性设备”认证, 拥有近 20 年人体试验数据 ³³ |
| Precision Neuroscience | Layer 7 Cortical Interface | 微创开颅手术, 表面贴合 | 高密度柔性薄膜, 介于 ECoG 和 MEA 之间, 可逆 | 1024 | 已融资超 \$1.55 亿 | 已获 510(k)许可, 用于最长 30 天的临时植入 ³³ |
| Paradromics | Connexus DDI System | 开颅手术, 表面贴合 | 专攻超高数据通量, 用于语言解码 | 65,536+ (目标) | 获 NEOM 战略合作 | 2023 年获“突破性设备”认证, 计划 2025 年启动人体试验 ³³ |

4.2 监管路径：在 FDA 的框架下导航

对于侵入式 BCI 这种高风险的 III 类医疗器械, 获得市场准入的路径漫长而严苛。FDA 为此设立了专门的指导框架, 旨在确保患者安全, 同时不扼杀技术创新。

FDA 的监管框架：任何植入式 BCI 设备要想在美国上市，通常需要经过以下步骤：首先，通过**研究性器械豁免（Investigational Device Exemption, IDE）申请，获准开展小规模临床试验以收集安全性和初步有效性数据⁷⁰。在积累了足够的临床证据后，企业需要提交

上市前批准（Premarket Approval, PMA）申请，这是 FDA 对高风险器械最严格的审查程序，需要提供充分的科学证据证明设备的安全性和有效性⁷⁰。对于风险相对较低或有已上市同类产品的设备，可能适用

510(k)**路径，但这对革命性的侵入式 BCI 基本不适用（Precision Neuroscience 的临时植入设备是一个特例）³⁷。

BCI 专属“跨越式指南”：认识到 BCI 技术的快速发展和独特性，FDA 在 2021 年 5 月发布了最终版的《用于瘫痪或截肢患者的植入式脑机接口设备——非临床测试和临床考量指南》⁷⁰。这份指南的核心内容包括：

- **非临床测试要求：**在进入人体试验前，公司必须提供详尽的非临床数据，证明设备的**生物相容性**（特别是长期植入后的组织反应）、**设备完整性**（材料在体内的长期稳定性）、**电气安全**、**无线性能**（数据传输的可靠性和安全性）、**电磁兼容性**以及**磁共振（MRI）兼容性**等⁷¹。
- **临床研究设计要点：**指南对临床试验的设计提出了具体建议，包括**患者选择标准**、**全面的风险管理计划**、**知情同意流程**（确保患者充分理解风险）、**明确的有效性终点**（如功能评分量表的变化）以及对**家庭使用场景**的特殊考量（如对护理人员的培训）⁷¹。

尤为重要的是，FDA 将这份指南定义为“**跨越式指南（Leapfrog Guidance）**”⁷¹。这一术语表明，FDA 承认现有知识尚不完整，技术仍在飞速迭代，因此该指南代表了 FDA 的“初步想法”，并将随着新数据和新技术的出现而灵活调整。这向业界传递了一个明确的信号：FDA 鼓励创新，并愿意与开发者保持持续对话。这也意味着，那些能够主动与 FDA 沟通（例如通过

上市前提交计划, **Pre-Submission Program**⁷⁰⁾、提供高质量长期数据、并展现出严谨科学态度的公司, 将在监管审批中占据更有利的位置。监管策略与研发策略, 对于 BCI 公司而言, 同等重要。

第五部分：临床转化：神经康复领域的证据与进展

BCI 技术已经从概念验证阶段, 稳步迈向临床应用, 特别是在中风和脊髓损伤等重大神经系统疾病的康复领域, 积累了越来越多的循证医学证据。这些证据不仅展示了 BCI 作为辅助工具的潜力, 更关键的是, 证实了其作为一种治疗手段的有效性。

5.1 BCI 用于中风康复

中风是导致成年人长期残疾的首要原因之一, 而上肢功能障碍是其最常见的后遗症。BCI 技术通过建立大脑运动意图与瘫痪肢体之间的直接联系, 为中风后上肢康复提供了新的希望。

量化康复效果：多项高质量的荟萃分析 (Meta-analysis) 为 BCI 在中风康复中的疗效提供了强有力的证据。其中, **Fugl-Meyer 上肢功能评定量表 (FMA-UE)** 是评估运动功能恢复的“金标准”。一项于 2025 年发表、涵盖 21 项随机对照试验 (RCTs) 和 886 名患者的荟萃分析显示, 与传统康复或其他对照疗法相比, 接受 BCI 训练的患者其 FMA-UE 评分平均提高了 **3.69 分** (95%置信区间为 2.41-4.96), 这一差异具有高度统计学意义 ($P<0.00001$)⁷³。另一项较早的荟萃分析也得出了相似的结论, 计算出的标准化平均差 (SMD) 为 0.79, 属于中到大效应量, 并且在其中六项 BCI 研究中, 患者的功能改善超过了

5.25 分的“最小临床重要差异” (Minimal Clinically Important Difference, MCID), 这意

味着这种改善对于患者的日常生活具有实际意义⁷⁴。

广泛的干预窗口：BCI 疗法的有效性并不局限于特定的病程阶段。上述荟萃分析的数据表明，无论是在发病半年内的**亚急性期**（FMA-UE 平均提高 4.24 分），还是在发病半年以上的**慢性期**（平均提高 2.63 分），BCI 训练均能带来显著的功能改善⁷³。这对于大量处于慢性期、传统康复手段效果已达平台期的患者而言，意义尤为重大。

神经可塑性的证据：功能评分的改善并非孤立现象，多项研究通过功能性磁共振成像（fMRI）或 EEG 等技术，观察到 BCI 训练后患者大脑功能网络的变化。例如，研究发现功能改善与患侧大脑半球运动相关脑区的激活增强、以及运动网络内部的功能连接性增强显著相关³⁹。这直接证明了 BCI 训练能够有效引导和促进

神经可塑性，即大脑功能的重组，这正是其产生持久疗效的生物学基础。

5.2 BCI 用于脊髓损伤及其他疾病

对于因脊髓损伤（SCI）导致四肢瘫痪的患者，BCI 技术主要作为一种功能替代工具，帮助他们重获与外部世界交互的能力。

- **恢复运动控制：**多项里程碑式的研究中，四肢瘫痪患者通过植入式 BCI（如使用 Blackrock 犹他阵列的 BrainGate 系统），成功地用意念控制了多自由度的**机械臂**，完成了饮水、进食等复杂的日常活动¹⁰。这展示了 BCI 在恢复复杂运动功能方面的巨大潜力。
- **恢复交流能力：**对于因 ALS（渐冻症）等疾病导致严重运动障碍甚至“闭锁”状态的患者，BCI 为他们打开了与外界交流的唯一窗口。斯坦福大学等顶尖团队的研究表明，通过解码与**想象手写**或**想象发音**相关的神经信号，可以实现高速的意念打字，速度可达每分钟 90 个字符，接近于健全人在智能手机上的打字速度¹¹。
- **新兴应用：**BCI 的应用范围还在不断扩展。基于闭环神经调控的原理，BCI 也被尝试

用于治疗**慢性疼痛**（通过刺激内源性镇痛环路）、**难治性抑郁症**和**癫痫**（通过实时监测并干预异常脑活动）等，展现了广阔的应用前景⁵。

5.3 组合疗法的强大威力

临床研究中一个日益清晰的趋势是，BCI 并非一种孤立的疗法，当它与其他康复技术相结合，形成一个协同的、多模态的干预系统时，其效果会得到显著增强。其背后的核心机制是**关联性反馈（Contingent Feedback）**——即时、准确地将用户的运动意图与相应的生理或感觉反馈联系起来，从而最有效地驱动神经可塑性。

一项关键研究有力地证明了这一点：研究人员将中风患者分为两组，一组在 BCI 检测到运动意图时给予 FES 刺激（关联组），另一组则给予随机的 FES 刺激（非关联组）。结果显示，只有关联组患者的运动功能出现了显著改善，并伴随着大脑功能连接的增强³⁹。这说明，真正起作用的不是刺激本身，而是

意图与反馈的精确时间耦合。

基于这一原理，几种组合疗法在临床试验中显示出优越的效果：

- **BCI + 功能性电刺激（FES）**：这是目前证据最充分、效果最显著的组合。荟萃分析显示，BCI+FES 组合疗法对 FMA-UE 评分的提升（平均 4.37 分）优于 BCI 单独使用⁸。
- **BCI + 康复机器人**：利用 BCI 控制外骨骼或桌面康复机器人进行训练，同样能带来显著的功能改善（FMA-UE 平均提高 2.87 分）⁷³。
- **BCI + 虚拟现实（VR）**：将 BCI 与 VR 游戏或训练场景结合，可以提供丰富、有趣、多感官的反馈，极大地提高了患者的参与度和训练沉浸感，从而增强康复效果⁵。

这些发现表明，未来神经康复 BCI 系统的发展方向必然是集成化的、多模态的。通过整合多种技术，构建一个能够提供丰富、精确、关联性反馈的闭环康复生态系统，将是最大

化 BCI 临床价值的关键。

表 5：BCI 在中风康复中主要临床试验结果汇总

| 研究/荟萃分析 | BCI 干预措施 | 对照组 | 主要结局指标 | 平均差 (MD)或效应量 | P 值 | 关键结论 |
|---|------------------|-----------------|--------|-----------------|-----------|--------------------------------|
| Meta-analysis (2025) ⁷³ (21 RCTs, n=886) | BCI 训练 (各种形式) | 常规康复/ 假性 BCI | FMA-UE | MD = 3.69 | < 0.00001 | BCI 训练能显著改善中风后上肢运动功能。 |
| Meta-analysis (2025) ⁷³ | BCI + FES | 常规康复/ FES | FMA-UE | MD = 4.37 | < 0.00001 | BCI 与 FES 的组合疗法效果尤为显著。 |
| Meta-analysis (2025) ⁷³ | BCI + 机器人 | 常规康复/ 机器人 | FMA-UE | MD = 2.87 | 0.010 | BCI 与康复机器人的结合是有效的康复策略。 |
| Meta-analysis (2018) ⁷⁴ (9 RCTs, n=134) | BCI 训练 | 常规康复/ 假性 BCI | FMA-UE | SMD = 0.79 | - | BCI 训练具有中到大的临床效应量, 改善可超过 MCID。 |
| Biasiucci et al. (2018) ³⁹ (n=27) | BCI + 关联性 FES | BCI + 假性 FES | FMA-UE | 治疗组改善 6.7 分, 对照 | 0.03 | 关联性反馈是驱动神经可塑 |

| | | | | | | |
|---|----------------|-------|--------|-------------------------|---|------------------------------|
| | | | | 组改善 2.1 分 | | 性和功能恢复的关键。 |
| Foong et al. (2020) 75 (n=18) | BCI + FES (下肢) | 历史对照组 | FMA-UE | 治疗组改善 4.4 分，对照组改善 4.9 分 | - | BCI-FES 训练对慢性中风患者的行走能力有潜在益处。 |

第六部分：未来展望与战略建议

脑机接口技术正处在一个历史性的拐点，从前沿科学探索加速向临床现实转化。未来十年，随着核心技术瓶颈的逐步突破和产业生态的日趋成熟，高带宽、安全的 BCI 系统有望重塑神经康复的诊疗范式，并对医疗、科技乃至社会伦理产生深远影响。

6.1 新兴趋势：下一波创新浪潮

BCI 技术的未来发展将由材料科学、人工智能、微电子和网络安全等多领域的交叉融合驱动。

- **材料科学的革命**：未来的植入式电极将朝着**无感、终身**的目标迈进。研究方向将集中于开发杨氏模量与脑组织完美匹配的**超柔性材料**、能够被机体吸收的**可降解电极**、以及能够主动释放抗炎或神经营养因子以调控局部微环境的**生物活性材料**⁵²。这将从根本上解决生物相容性问题，实现 BCI 设备的长期稳定工作。
- **人工智能的深度融合**：解码算法将变得更加**智能和自适应**。未来的 BCI 系统将集成更先进的 AI 模型，不仅能够解码运动意图，还能理解更复杂的认知状态，如情绪、

注意力和决策过程。大型语言模型等技术的融入，有望实现与用户之间更自然、更直观的交互⁵。AI 还将使 BCI 系统能够持续学习和适应用户大脑的神经可塑性变化，实现真正的个性化²⁵。

- **硬件的微型化与无线化：**完全植入式、无线供电和无线数据传输将成为下一代侵入式 BCI 的标配。这将彻底摆脱目前一些系统仍需的、穿透皮肤的基座，极大地降低长期感染风险，提升患者的生活质量和设备的日常实用性¹²。
- **内嵌于设计的安全性：**未来的 BCI 系统将从设计之初就将安全作为核心要素。“**”安全始于设计（Security-by-Design）“**”的理念将得到普及，包括在硬件层面集成加密和认证芯片，在算法层面内置对抗性防御机制，以及在系统层面采用隐私保护计算，确保 BCI 技术在发挥其巨大潜力的同时，其风险始终处于可控范围⁷⁷。

6.2 未竟的需求与持续的挑战

尽管前景光明，但 BCI 技术要实现广泛的临床普及，仍需克服多重挑战：

- **技术层面：**长期稳定性仍是侵入式 BCI 面临的最大考验，需要超过十年的可靠体内工作数据来证明其商业可行性。对于非侵入式 BCI，如何在保持其安全便捷优势的同时，大幅提升其信号带宽和分辨率，是一个持续的难题。此外，所有植入式设备的功耗问题也亟待解决，以支持更长的续航和更复杂的功能⁷。
- **临床层面：**目前多数临床试验的样本量仍然较小。业界需要开展更大规模、多中心的随机对照试验，以建立标准化的治疗方案，并为不同亚型的患者群体（如不同中风类型、不同损伤程度的 SCI）提供更具针对性的疗效证据¹⁸。
- **经济与可及性层面：**当前 BCI 系统的研发和制造成本极其高昂，限制了其应用范围。未来必须通过技术成熟、标准化生产和明确的医保报销政策，来降低使用门槛，使这项技术能够惠及更多有需要的患者¹⁸。
- **伦理与社会层面：**随着 BCI 技术能力的增强，关于认知隐私、人格同一性、决策自

主权、责任归属以及社会公平性等伦理问题将愈发突出。建立一个健全的、涵盖技术、法律和社会的伦理治理框架，对于引导该技术健康、负责任地发展至关重要¹⁸。

6.3 战略建议

基于以上分析，为推动高带宽、安全 BCI 在神经康复领域的健康发展，兹向各关键利益相关方提出以下战略建议：

- **致投资者：**
 1. **优先关注核心瓶颈的解决方案：**应将投资重点放在那些能够提供可靠的**长期生物相容性和系统级安全解决方案**的公司。这两个领域是当前技术的最大短板，也是未来形成持久竞争优势的关键。
 2. **重视长期体内数据：**在评估投资标的时，应更加看重其长期、高质量的动物和人体在体（in-vivo）数据，而非仅仅是电极通道数等单一指标。一个能稳定工作五年的 100 通道系统，其价值远高于一个只能工作六个月的 1000 通道系统。
- **致临床医生与医疗机构：**
 1. **规划整合多模态康复方案：**应开始为将 BCI 组合疗法（如 BCI+FES、BCI+机器人）整合到现有康复流程中做准备。这包括更新临床路径、评估设备需求和建立跨学科合作团队。
 2. **推动专业培训与基础设施建设：**积极参与和推动针对 BCI 技术操作和维护的专业人员培训，并规划相应的物理空间和技术支持基础设施，以迎接这项新技术的临床应用。
- **致科研人员与工程师：**
 1. **建立标准化平台与基准：**学术界和产业界应合作开发用于评估材料、解码算法和安全协议的标准化测试平台和公开基准数据集。这将极大地提高不同研究之间结果的可比性，加速整个领域的迭代速度。

2. **深化跨学科融合**：应进一步加强材料科学、神经科学、人工智能、微电子和网络安全等领域的深度交叉与合作。解决 BCI 的复杂挑战需要超越单一学科界限的综合性思维和解决方案。
- **致监管机构与政策制定者**：
 1. **维持并发展适应性监管框架**：继续推行如 FDA“跨越式指南”之类的适应性监管政策，使其能够跟上技术创新的步伐，在确保安全底线的同时，为颠覆性创新留出空间。
 2. **前瞻性地制定数据与伦理规范**：应联合技术专家、法律专家和社会伦理学者，主动为神经数据的隐私保护、所有权和使用权制定清晰、有力的法律和伦理准则。这对于建立公众信任、防范技术滥用风险至关重要。
 3. **支持长期临床研究**：通过公共资金支持开展长周期的 BCI 临床试验，以获取评估设备长期安全性和有效性所需的宝贵数据，为未来的监管决策和医保覆盖提供坚实的证据基础。

总之，高带宽、安全的脑机接口正站在一个新时代的门槛上。通过科学、产业、临床和监管各方的协同努力，这项技术必将为全球数以千万计的神经功能障碍患者带来前所未有的希望和福祉。

引用的著作

1. 中华医学会物理医学与康复学分会, 6. 14, 2025, <https://cspmr.cma.org.cn/cn/page.asp?pageid=18.html>
2. 康复医学- 维基百科, 自由的百科全书, 6. 14, 2025, <https://zh.wikipedia.org/zh-cn/%E5%BE%A9%E5%81%A5%E9%86%AB%E5%AD%B8>
3. 神经功能康复：神经肌肉重建技术的进步和更严峻的挑战, 6. 14, 2025, <https://www.sjzsyj.com.cn/CN/10.4103/NRR.NRR-D-24-00613>
4. 康复医学发展现状与未来, 6. 14, 2025, <https://kfyx.swmu.edu.cn/info/1060/1099.htm>
5. 脑机接口：拓展人脑疆界的革命性技术与神经外科学的未来, 6. 14, 2025, <https://xhyxzz.pumch.cn/cn/article/doi/10.12290/xhyxzz.2025-0152>
6. 脑机接口——脑信息读取与脑活动调控技术 - SciEngine, 6. 14, 2025, <https://www.sciengine.com/doi/pdf/DE8A72C9D227477DA37949031E5054CE>



7. 脑机接口技术在医疗健康领域应用白皮书 - 中国信息通信研究院, 6. 14, 2025, <http://www.caict.ac.cn/kxyj/qwfb/ztbg/202107/P020210715603240201817.pdf>
8. 脑机接口：拓展人脑疆界的革命性技术与神经外科学的未来 - 协和医学杂志, 6. 14, 2025, <https://xhyxzz.pumch.cn/cn/article/pdf/preview/10.12290/xhyxzz.2025-0152.pdf>
9. 什么是脑机接口_脑机接口的工作原理 - 亚马逊云科技, 6. 14, 2025, <https://www.amazonaws.cn/knowledge/what-is-brain-computer-interface/>
10. 脑机接口 - 维基百科, 自由的百科全书, 6. 14, 2025, <https://zh.wikipedia.org/zh-cn/%E8%84%91%E6%9C%BA%E6%8E%A5%E5%8F%A3>
11. 脑机接口——人机融合时代的终极密钥- 松禾资本【专注科技投资】, 6. 14, 2025, <http://www.pinevc.com.cn/article/1275.html>
12. 首款高带宽无线脑-机接口在人体临床试验中表现良好 - 生物通, 6. 14, 2025, <https://www.ebiotrade.com/newsf/2021-4/20210402083246683.htm>
13. 脑机接口：现状，问题与展望 - 生物化学与生物物理进展, 6. 14, 2025, <http://www.pibb.ac.cn/pibbcn/article/html/20200072>
14. 医疗器械专题之脑机接口, 6. 14, 2025, https://pdf.dfcfw.com/pdf/H301_AP202503041644026495_1.pdf
15. Ethical Frontiers: Navigating the Intersection of Neurotechnology and Cybersecurity, 6. 14, 2025, <https://www.scientificarchives.com/article/ethical-frontiers-navigating-the-intersection-of-neurotechnology-and-cybersecurity>
16. The Rise of Neurotech and the Risks for Our Brain Data: Privacy and Security Challenges, 6. 14, 2025, <https://www.newamerica.org/future-security/reports/the-rise-of-neurotech-and-the-risks-for-our-brain-data/privacy-and-security-challenges/>
17. 脑机接口技术伦理规范考量- PMC, 6. 14, 2025, <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10162913/>
18. 脑机接口：拓展人脑疆界的革命性技术与神经外科学的未来 - 协和医学杂志, 6. 14, 2025, <https://xhyxzz.pumch.cn/article/doi/10.12290/xhyxzz.2025-0152>
19. akitra.com, 6. 14, 2025, <https://akitra.com/cybersecurity-for-brain-computer-interfaces/#:~:text=Cybersecurity%20Challenges%20for%20BCIs,BCI%2C%20leading%20to%20harmful%20consequences.>
20. Cybersecurity for Brain-Computer Interfaces: Protecting Neural Data - - Akitra, 6. 14, 2025, <https://akitra.com/cybersecurity-for-brain-computer-interfaces/>
21. (PDF) Review of Brain-Computer Interface Technology - ResearchGate, 6. 14, 2025, https://www.researchgate.net/publication/368865239_Review_of_Brain-Computer_Interface_Technology
22. 综述：Recent applications of EEG-based brain-computer-interface in the medical field - 生物通, 6. 14, 2025, <https://www.ebiotrade.com/newsf/2025->



- [3/20250325061807491.htm](https://pubs.aip.org/aip/apm/article/10/9/090901/2834980/Flexible-electrodes-for-non-invasive-brain)
23. Flexible electrodes for non-invasive brain-computer interfaces: A perspective | APL Materials | AIP Publishing, 6. 14, 2025,
<https://pubs.aip.org/aip/apm/article/10/9/090901/2834980/Flexible-electrodes-for-non-invasive-brain>
 24. 非侵入式脑-机接口编解码技术研究进展 - 中国图象图形学报, 6. 14, 2025,
<https://www.cjig.cn/rc-pub/front/front-article/download/38873405/lowqualitypdf/%E9%9D%9E%E4%BE%B5%E5%85%A5%E5%BC%8F%E8%84%91%E2%80%94%E6%9C%BA%E6%8E%A5%E5%8F%A3%E7%BC%96%E8%A7%A3%E7%A0%81%E6%8A%80%E6%9C%AF%E7%A0%94%E7%A9%B6%E8%BF%9B%E5%B1%95.pdf>
 25. The Evolving Landscape of Non-Invasive EEG Brain-Computer Interfaces, 6. 14, 2025, <https://www.bme.utexas.edu/news/the-evolving-landscape-of-non-invasive-eeeg-brain-computer-interfaces>
 26. 脑机接口研究综述 Review of Brain-Computer Interface Technology, 6. 14, 2025,
https://pdf.hanspub.org/airr20230100000_30366267.pdf
 27. 2022 年脑机接口研究进展 - 信号处理, 6. 14, 2025,
<https://signal.ejournal.org.cn/cn/article/pdf/preview/10.16798/j.issn.1003-0530.2023.08.003.pdf>
 28. Modulating Brain Activity with Invasive Brain-Computer Interface: A Narrative Review - PMC, 6. 14, 2025, <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9856340/>
 29. Long-term intracortical microelectrode array performance in a human: a 5 year retrospective analysis - ResearchGate, 6. 14, 2025,
https://www.researchgate.net/publication/353720771_Long-term_intracortical_microelectrode_array_performance_in_a_human_a_5_year_retrospective_analysis
 30. 脑机接口技术赋能人类未来 - 清华大学, 6. 14, 2025,
<https://www.tsinghua.edu.cn/info/1182/118062.htm>
 31. Brain-Computer Interfaces: Exploring the Last Frontier - byFounders VC, 6. 14, 2025, <https://www.byfounders.vc/insights/brain-computer-interfaces>
 32. 脑机接口, 等待一个医疗器械的诞生 - 中青在线, 6. 14, 2025,
http://m.cyol.com/gb/articles/2025-03/25/content_Zv7AwLs2qe.html
 33. Top 10 Global Brain-Computer Interface (BCI) Companies In 2025, 6. 14, 2025,
<https://alltechmagazine.com/top-10-global-brain-computer-interface-bci-companies-in-2025/>
 34. Comparative analysis of energy transfer mechanisms for neural implants - PubMed Central, 6. 14, 2025,
<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10825050/>
 35. Enhancing biocompatibility of the brain-machine interface: A review - PMC, 6. 14, 2025, <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11416625/>



36. Wisear, 6. 14, 2025, <https://www.wisear.io/posts/invasive-bci-trailblazers-neuralink-blackrock-synchron-and-the-pioneers-using-their-tech>
37. FDA Clears Brain–Computer Interface Device for the Measurement and Stimulation of Cortical Brain Activity - Practical Neurology, 6. 14, 2025, <https://practicalneurology.com/news/fda-clears-braincomputer-interface-device-for-the-measurement-and-stimulation-of-cortical-brain-activity/2474229/>
38. FDA clears Precision Neuroscience's minimally invasive brain-computer interface implant, 6. 14, 2025, <https://www.fiercebiotech.com/medtech/fda-clears-precision-neurosciences-minimally-invasive-brain-computer-interface-implant>
39. Brain Computer Interface Treatment for Motor Rehabilitation of Upper Extremity of Stroke Patients—A Feasibility Study - Frontiers, 6. 14, 2025, <https://www.frontiersin.org/journals/neuroscience/articles/10.3389/fnins.2020.591435/full>
40. Optical Noninvasive Brain–Computer Interface Development: Challenges and Opportunities, 6. 14, 2025, <https://www.jhuapl.edu/content/techdigest/pdf/V35-N04/35-04-Blodgett.pdf>
41. Summary of over Fifty Years with Brain–Computer Interfaces—A Review - PMC, 6. 14, 2025, <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC7824107/>
42. Brain Computer Interfaces, a Review - PMC, 6. 14, 2025, <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC3304110/>
43. Brain Tissue Responses to Neural Implants Impact Signal Sensitivity and Intervention Strategies - PMC - PubMed Central, 6. 14, 2025, <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC4304489/>
44. Biomedical and Tissue Engineering Strategies to Control Foreign Body Reaction to Invasive Neural Electrodes - PubMed Central, 6. 14, 2025, <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC8185207/>
45. Foreign Body Reaction to Implanted Biomaterials and Its Impact in Nerve Neuroprosthetics - PMC - PubMed Central, 6. 14, 2025, <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC8081831/>
46. Microelectrode Arrays for Chronic Neural Recording - Treasures @ UT Dallas, 6. 14, 2025, <https://utd-ir.tdl.org/items/a3fb0359-6e16-4600-a29f-963ed9b0ef1c>
47. Reactive Amine Functionalized Microelectrode Arrays Provide Short-Term Benefit but Long-Term Detriment to In Vivo Recording Performance | ACS Applied Bio Materials - ACS Publications, 6. 14, 2025, <https://pubs.acs.org/doi/10.1021/acsabm.3c01014>
48. Research Progress on the Flexibility of an Implantable Neural Microelectrode - MDPI, 6. 14, 2025, <https://www.mdpi.com/2072-666X/13/3/386>
49. Research Progress on the Flexibility of an Implantable Neural ..., 6. 14, 2025, <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC8954487/>
50. A review: flexible devices for nerve stimulation - OAE Publishing Inc., 6. 14, 2025, <https://www.oaepublish.com/articles/ss.2023.36>

51. Implantable Thin Film Devices as Brain-Computer Interfaces: Recent Advances in Design and Fabrication Approaches - MDPI, 6. 14, 2025,
<https://www.mdpi.com/2079-6412/11/2/204>
52. Advancements in Flexible Electrode Implantation for Invasive Brain-Computer Interfaces, 6. 14, 2025,
https://www.researchgate.net/publication/389159230_Advancements_in_Flexible_Electrode_Implantation_for_Invasive_Brain-Computer_Interfaces
53. Unveiling Thoughts: A Review of Advancements in EEG Brain Signal Decoding into Text, 6. 14, 2025, <https://arxiv.org/html/2405.00726v1>
54. arXiv:2503.16567v1 [cs.LG] 20 Mar 2025, 6. 14, 2025,
<https://arxiv.org/pdf/2503.16567?>
55. (PDF) Deep Learning Algorithms in EEG Signal Decoding ..., 6. 14, 2025,
https://www.researchgate.net/publication/353990045_Deep_Learning_Algorithms_in_EEG_Signal_Decoding_Application_A_Review
56. Deep learning approaches for neural decoding across architectures and recording modalities | Request PDF - ResearchGate, 6. 14, 2025,
https://www.researchgate.net/publication/348727626_Deep_learning_approaches_for_neural_decoding_across_architectures_and_recording_modalities
57. Deep learning with convolutional neural networks for EEG decoding and visualization - PMC, 6. 14, 2025,
<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC5655781/>
58. arXiv:2405.19345v1 [eess.SP] 17 May 2024, 6. 14, 2025,
<https://arxiv.org/pdf/2405.19345?>
59. BCI Security – UW BioRobotics Laboratory, 6. 14, 2025,
<https://wp.ece.uw.edu/brl/neural-engineering/bci-security/>
60. The brain computer interface market is growing – but what are the risks?, 6. 14, 2025, <https://www.weforum.org/stories/2024/06/the-brain-computer-interface-market-is-growing-but-what-are-the-risks/>
61. Eight Reasons to Prioritize Brain-Computer Interface Cybersecurity, 6. 14, 2025,
<https://cacm.acm.org/research/eight-reasons-to-prioritize-brain-computer-interface-cybersecurity/>
62. EEG-Based Brain-Computer Interfaces are Vulnerable to Adversarial Attacks | IEEE SMC, 6. 14, 2025, <https://www.ieeesmc.org/wp-content/uploads/2021/03/BCIattack.pdf>
63. (PDF) Adversarial Attacks and Defenses in Physiological Computing ..., 6. 14, 2025,
https://www.researchgate.net/publication/360894030_Adversarial_Attacks_and_Defenses_in_Physiological_Computing_A_Systematic_Review
64. Adversarial Attacks and Defenses in Images, Graphs and Text: A Review, 6. 14, 2025, <https://www.mi-research.net/en/article/doi/10.1007/s11633-019-1211-x>
65. Adversarial Neural Network Training for Secure and Robust Brain-to-Brain Communication, 6. 14, 2025,

- https://www.researchgate.net/publication/378949640_Adversarial_Neural_Network_Training_for_Secure_and_Robust_Brain-to-Brain_Communication
66. Brain-Computer Interface Applications: Security and Privacy Challenges - ResearchGate, 6. 14, 2025,
https://www.researchgate.net/publication/280948092_Brain-Computer_Interface_Applications_Security_and_Privacy_Challenges
 67. Top 10 Brain-Computer Interface Companies in 2025 - Spherical Insights, 6. 14, 2025, <https://www.sphericalinsights.com/blogs/top-10-companies-leading-the-brain-computer-interface-market-in-2025-key-players-statistics-future-trends-2024-2035>
 68. 7 brain-computer interface companies you need to know - MassDevice, 6. 14, 2025, <https://www.massdevice.com/brain-computer-interface-bci-companies/>
 69. How do Neuralink's "threads" compare with the BlackRock MicroFlex array? - Reddit, 6. 14, 2025,
https://www.reddit.com/r/Neuralink/comments/g7h66u/how_do_neuralinks_threads_compare_with_the/
 70. Regulatory Overview for Neurological Devices - FDA, 6. 14, 2025,
<https://www.fda.gov/medical-devices/neurological-devices/regulatory-overview-neurological-devices>
 71. Implanted Brain-Computer Interface Devices for ... - Federal Register, 6. 14, 2025, <https://www.federalregister.gov/documents/2019/02/25/2019-03144/implanted-brain-computer-interface-devices-for-patients-with-paralysis-or-amputation-nonclinical>
 72. FDA finalizes brain-computer interface guidance, issues draft for glycemic control devices, 6. 14, 2025, <https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2021/5/fda-finalizes-brain-computer-interface-guidance-is>
 73. Effects of brain-computer interface based training on post-stroke ..., 6. 14, 2025, <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/40033447/>
 74. Brain-computer interfaces for post-stroke motor rehabilitation: a meta-analysis - PMC, 6. 14, 2025, <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC5945970/>
 75. Therapeutic Effectiveness of Brain Computer Interfaces in Stroke Patients: A Systematic Review - Scientific Archives, 6. 14, 2025,
<https://www.scientificarchives.com/article/therapeutic-effectiveness-of-brain-computer-interfaces-in-stroke-patients-a-systematic-review>
 76. Endovascular Brain-Computer Interfaces in Poststroke Paralysis | Stroke, 6. 14, 2025, <https://www.ahajournals.org/doi/10.1161/STROKEAHA.123.037719>
 77. BCI Monitoring: The Future is Now - Number Analytics, 6. 14, 2025,
<https://www.numberanalytics.com/blog/bci-monitoring-future>
 78. The Future of Adaptive BCI - Number Analytics, 6. 14, 2025,
<https://www.numberanalytics.com/blog/future-adaptive-bci>
 79. Brain-computer interfaces: the innovative key to unlocking neurological conditions - PMC, 6. 14, 2025,



<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11392146/>

80. (PDF) Challenges and Trends in Brain-Computer Interface Technology - ResearchGate, 6. 14, 2025,

https://www.researchgate.net/publication/391770770_Challenges_and_Trends_in_Brain-Computer_Interface_Technology