专家述评·“神经外科疾病诊疗新进展”重点号

脑机接口医疗器械的临床转化瓶颈:人机信任的生成、损耗与修复

徐 珂[1,2],王晓丽[1] [1]浙江省医疗器械检验研究院有源器械检验研究所,浙江杭州;[2]国家药品监督管理局生物医学光学重点实验室,浙江杭州

[摘要] 脑机接口(brain-computer interface,BCI)作为生物医学工程前沿技术,重塑了医疗器械人机交互模式,而人机信任则是制约BCI医疗器械临床转化、规模化落地的核心底层约束。现有研究存在“重硬件性能、轻人机交互信任”的偏向,缺少以人机信任为核心的系统性整合分析,无法解释实验室高性能方案难以长期临床落地的现实痛点。本文以人机信任“生成-损耗-修复”全链条为逻辑主线,分层梳理信号采集、解码算法、双向闭环三大底层技术对人机信任的支撑作用,系统剖析了神经隐私泄露、算法偏见、长期植入炎症、人机身份认同冲突等伦理安全风险对信任体系的破坏机制,归纳出当前技术与伦理治理存在的4类机制性短板,并提出多模态信号融合、自适应可解释学习框架、跨学科协同伦理治理是破解信任困境的3条核心路径。本文结合我国BCI产业“两步走”发展目标与标准化建设进程,提出分阶段中长期发展路线,为搭建覆盖设备全生命周期、兼顾技术可靠与伦理安全的BCI医疗器械人机信任保障体系提供理论支撑与行业监管治理参考。

[关键词] 脑机接口;医疗器械;人机信任;闭环交互;伦理安全
[中图法分类号] R319;R322.81 [文献标志码] A

Clinical translation bottlenecks for brain-computer interface medical devices: generation, loss, and repair of human-machine trust

Xu Ke[1,2], Wang Xiaoli[1] [1]Institute for Active Medical Device Testing, Zhejiang Institute of Medical Device Testing, Hangzhou, Zhejiang; [2]Key Laboratory of National Medical Products Administration for Biomedical Optics, Hangzhou, Zhejiang, China

[Abstract] Brain-computer interface (BCI), a cutting-edge technology in biomedical engineering, has revolutionized the human-machine interaction paradigm in medical devices. Nevertheless, human-machine trust remains the fundamental constraint hindering the clinical translation and widespread adoption of BCI medical devices. Current research exhibits a bias towards “hardware performance at the expense of human-machine interaction trust”, lacking a systematic and integrated analysis centered on this crucial aspect. This shortcoming fails to elucidate the practical challenges encountered when high-performance laboratory solutions struggle to achieve sustained clinical implementation. In this article, we take the “generation-

[基金项目] 浙江省药品监管科技计划项目(20240003)

[通信作者] 徐 珂,浙江省医疗器械检验研究院有源器械检验研究所主检、工程师,全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会有源植入物分技术委员会(SAC/TC 110/SC4)委员,全国药品监管系统第2批“组团式”柔性援疆人才。先后从事电磁兼容(EMC)、有源医疗器械性能和电气安全、医疗器械可用性工程相关工作,建立了浙江省首个医疗器械可用性工程实验室。GB/T 17626.3-2023《电磁兼容 试验和测量技术 第3部分:射频电磁场辐射抗扰度试验》、YY/T 1992-2025《采用机器人技术的辅助手术设备总结性可用性测试方法》等标准主要起草人,参与多项国家和省级重点研发项目,主持厅局级项目2项。E-mail:xuke@mdst.org.cn

2097-0927/Copyright © 2026, 陆军军医大学(第三军医大学)。这篇开放获取文章遵循 CC BY 许可协议(https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/)

引用格式:徐珂,王晓丽.脑机接口医疗器械的临床转化瓶颈:人机信任的生成、损耗与修复[J].陆军军医大学学报,2026,48(17):2390-2396.DOI:10.16016/j.2097-0927.202604031.

Citation:Xu K,Wang X L. Clinical translation bottlenecks for brain-computer interface medical devices: generation, loss, and repair of human-machine trust [J]. J Army Med Univ,2026,48(17):2390-2396. DOI:10.16016/j.2097-0927.202604031.

depletion-repair" lifecycle of human-machine trust as its logical framework, systematically examining the supportive roles of 3 underlying technologies—signal acquisition, decoding algorithms, and bidirectional closed-loop systems—in fostering human-machine trust. We also systematically analyze the disruptive mechanisms of ethical and safety risks, including neural privacy disclosure, algorithmic bias, long-term implantation-induced inflammation, and conflicts in human-machine identity recognition, on the trust system. We further summarize four types of institutional shortcomings in current technological and ethical governance. Three core strategies are proposed to address the trust dilemma: multimodal signal fusion, adaptive interpretable learning frameworks, and interdisciplinary collaborative ethical governance. Aligned with China's "two-step" development strategy and standardization efforts in the BCI industry, we outline a phased medium- to long-term development roadmap, providing theoretical underpinnings and regulatory governance references for establishing a comprehensive BCI medical device human-machine trust assurance system that spans the entire device lifecycle and balances technical reliability with ethical safety.

[**Key words**] brain-computer interface; medical device; human-machine trust; closed-loop interaction; ethical safety

Supported by the Project of Science and Technology Plan of Zhejiang Medical Products Administration (20240003). Corresponding author: Xu Ke, E-mail: xuke@mdst.org.cn

脑机接口(brain-computer interface,BCI)通过构建大脑中枢神经系统与外部医疗设备的直接通信通道,为运动障碍、神经损伤患者提供全新的康复方案,在神经调控、智能假肢等高端医疗场景中展现出广阔的应用前景,为提升患者生活质量、改善临床治疗效果提供了革命性技术赋能。2025年以来,依托产业政策支持,国内多家医疗机构相继布局了BCI临床示范项目;工业和信息化部等七部门联合发布《七部门关于推动脑机接口产业创新发展的实施意见》[1],明确了"两步走"发展目标;南开大学团队成功完成我国首例介入式BCI辅助人体患肢运动功能修复临床试验。据Grand View Research预测,2030年全球BCI市场规模将突破65.2亿美元,其中医疗领域应用占比将超过60%[2]。

目前,国内BCI技术在硬件和算法迭代上与临床应用逐步推进,但产业规模化推广的核心瓶颈并非单一技术性能的短板。当前,行业普遍存在"重硬件性能、轻人机交互信任"的研究倾向,现有文献多单独论述信号处理、电极材料或单一伦理风险,缺少以人机交互信任为核心的系统性整合分析,难以解释大量实验室性能优异的BCI方案无法实现长期临床应用的内在原因。这一行业研究偏差是当前BCI医疗器械转化受阻的核心根源,也是本述评重点剖析、回应的核心科学问题。

人机信任不属于可通过单一技术指标衡量的范畴,而是融合了设备运行稳定性、数据信息安全、用户心理接受度的多层级复合体系,一旦信任感知失效,即便设备各项技术参数满足规范要求,医师与患者也会终止长期使用行为。现阶段研究仍缺少对三大核心问题的完整论证:一是BCI医疗器械人机信任的核心构成机制;二是现有技术、伦理规范对信任建立分别存在何种增益与抑制效应;三是如何构建一体化技术-伦理协同机制,塑造可持续的长效人机信任。

本文系统梳理现有国内外相关研究成果,融合文献综述与理论分析,以人机信任"生成-损耗-修复"完整演化链条为核心逻辑主线,分层剖析技术与伦理二大维度对信任体系的作用机制,总结当前人机信任构建存在的共性短板,同时结合国家产业战略研判中长期发展方向提出针对性优化方案,为搭建覆盖BCI医疗器械全生命周期的人机信任评价与保障体系提供系统性理论支撑。

1 支撑人机信任的底层技术体系

1.1 信号采集:人机初始信任的根本依托

YY/T 1987-2025《采用脑机接口技术的医疗器械术语》明确将采用BCI技术的医疗器械分为侵入式脑机接口医疗器械和非侵入式脑机接口医疗器械。信号采集是构建用户基础技术信任的首要前提,直接决定了神经信号的保真程度,而侵入式和非侵入式2类信号的采集方案,在信任提升与潜在安全风险层面存在显著权衡关系。

侵入式技术利用特制电极植入大脑特定区域或直接贴附于神经组织表面,从而规避颅骨、脑膜等生理屏障带来的信号损耗问题,可采集高分辨率、高信噪比的神经元放电信号,信号精准度与采集效率优势

显著,其中脑深部刺激技术是现阶段成熟且主流的侵入式中枢神经调控手段。在国内外研究应用方面,国内该技术以临床适应证拓展与联合治疗研究为主,其最初用于帕金森病治疗,目前已逐步拓展至原发性震颤、肌张力障碍、癫痫、强迫症等多种疾病[3-6],且通过脑深部刺激联合脊髓电刺激的治疗方式,实现了脊髓损伤患者下肢功能康复的临床突破[7];国外则侧重侵入式BCI设备的精密化研发,Neuralink公司的N1植入设备搭载1 024通道的高密度采集电极,可实现大规模神经元同步记录,大幅提升了设备短期临床使用价值[8]。但国内外各类侵入式脑神经技术均存在难以规避的应用短板,手术可能带来感染、免疫排斥等风险,长期植入易出现电极移位、信号持续衰减等问题,严重影响设备的使用可靠性[9],Neuralink人体试验时出现的硬件故障,进一步印证了人体复杂生理环境会持续损耗设备长期使用信任。综上,侵入式脑神经技术临床应用潜力突出,但设备长期安全性与稳定性仍存在明显不足,因此该类新技术的临床研究与落地应用,需符合法律法规与伦理要求,基于充分科学依据和全面文献支撑,经严格非临床研究证实具备良好安全性和有效性后再开展,以最大程度保障受试者安全。

非侵入式技术[如脑电信号(electroencephalogram,EEG)、功能性近红外光谱技术(functional near-infrared spectroscopy,fNIRS)等]具有无需手术植入、对人体生理结构破坏小的优势,因此拥有独特的临床价值[10]。该技术主要应用于医疗康复、神经精神疾病诊治、睡眠辅助与监测等领域,其中运动康复是目前研究最集中、应用最广泛的方向[11]。国内外相关研究成果较为成熟,Foong等[12]的临床试验证实,基于运动想象范式的非侵入式技术可显著改善脑卒中患者上肢康复效果,相关设备能实时监测神经活动、动态优化训练方案,从而保证诊疗的安全性和有效性,提升患者的参与感与主动性,同时无创特性能够大幅降低患者的使用顾虑,快速建立基础使用信任。但非侵入式设备存在天然的技术缺陷。头皮、肌肉、眼球运动产生的大量生理噪声,叠加人体多层软组织的信号衰减作用,会大幅降低原始信号质量,直接造成解码识别误差,设备反复出现控制失效问题,持续消解用户对设备控制精度与使用稳定性的信任。

综合2类采集方案的特性与应用现状可见,侵入式设备依靠高信号采集精度形成短期信任优势,但长期生理安全隐患会持续损耗信任;非侵入式设备凭借无创特性获取基础安全信任,但信号精度不足限制深层次信任建立。当前行业研发存在二元割裂问题:侵入式电极侧重信号精度却忽视长期生物相容性,非侵入式电极聚焦使用安全性却放弃信号保真度。目前尚缺少能够同步兼顾信号采集质量与长期生物安全性的一体化电极材料与结构设计方案,无法同时满足多层级人机信任需求,是信号采集环节亟待突破的机制短板。

1.2 解码算法:人机决策信任的核心支撑

信号解码承担着EEG向设备控制指令转换的核心功能,其准确率对用户信任度有着直接且关键的影响。在实际的临床应用场景中,用户对系统的信任建立很大程度上取决于信号解码的准确性——这直接关系到系统能否精准识别用户意图并做出有效反馈。

早期BCI解码以支持向量机(support vector machine,SVM)传统机器学习模型为主,依赖人工完成脑电特征筛选与提取,由于人工特征提取的局限,难以捕捉到脑电信号的深层非线性特征,解码误差偏高,极易造成用户控制失效,严重降低了用户信任度。深度学习算法可有效弥补传统方法的缺陷,卷积神经网络(convolutional neural network,CNN)、循环神经网络(recurrent neural network,RNN)具备自主挖掘深层时序、空间特征的能力;清华大学研究团队构建的端到端时空特征融合模型,弥补了传统算法存在的时空特征独立提取、人工构造特征主观性较强等短板,能够同步挖掘脑电信号的空域拓扑信息与时域节律特征,将标准运动想象数据集的分类准确率提升到87%以上[13];迁移学习依托预训练模型完成域适配,将设备校准时长由30 min缩短至5 min[14],有效缓解个体差异造成的性能波动,提升系统运行稳定性。

深度学习模型虽在信号解码领域表现优越,但该模型固有的"黑箱"特性,则成为制约BCI医疗器械长期信任的核心隐患。其内部特征提取、权重运算、决策推导等过程无法追溯验证,是导致医师与患者难以精准定位控制失误的具体成因。这种不透明机制将持续引发使用疑虑,无法建立稳定、深层次的临床信任体系。可解释人工智能(explainable artificial intelligence,XAI)虽然能够可视化神经网络中间层特征,输出自然语言形式的决策依据,打破算法黑箱壁垒,但当前XAI技术尚未在医用BCI解码系统中实现规模化落地应用,行业仍缺乏适配医疗器械临床规范的可视化、可追溯解码框架,算法可信度保障机制仍存在明显空白。

而从医疗器械监管视角看,现行《深度学习辅助决策医疗器械软件审评要点》[15]已建立覆盖数据质量控制、算法泛化能力、临床使用风险等的通用审评框架,但尚未针对BCI解码算法形成独立、体系化的专项强制考核标准。当前BCI解码算法的评价仍主要以性

能指标验证作为核心评价维度,在长期植入安全性、神经信号解码稳定性、人机交互决策可解释性等专属评价维度上,尚缺少全流程、精细化的透明管控要求,从而造成现行监管评估框架和医患端对BCI技术长期安全建设的需求存在适配短板。

1.3 双向闭环反馈:人机动态信任的长效载体

传统单向BCI仅实现“大脑向设备”的信号传输,未搭建运行状态向人体的反馈通道,用户无法直观感知指令执行效果,频繁出现操作失效时易产生强烈挫败感,持续损耗长期人机信任。双向闭环系统新增“设备至大脑”反馈通路,构建“感知-决策-行动-反馈”的完整循环,通过视觉、触觉等刺激将运动位置、抓取力度等执行信息回传至用户大脑,强化用户对设备的掌控感。

国内研究方面,浙江大学研发的脑控机械臂搭载触觉闭环反馈链路,使设备抓取成功率由72%提升至89%[16]。首都医科大学联合清华大学开发的硬膜外微创脑-脊髓闭环系统,依托无线信号传输与神经信号映射,帮助四肢截瘫患者自主完成抓握、饮水等日常动作,抓握识别准确率超90%,术后患者运动功能评分提升40%[17]。现有临床研究充分证实,闭环反馈机制能够有效缓解用户负面情绪,提高任务完成效率,是维系用户长期动态人机信任的核心载体。

但现阶段闭环交互体系仍存在明显局限,多数系统仅具备运动触觉的单一反馈形式,未结合用户疲劳、焦虑等生理心理状态设置自适应反馈调节机制;系统无法根据个体脑电模式动态调整反馈强度、反馈频率,难以适配不同人群的个性化交互需求,闭环系统适配各类人群信任感知的调节机制仍需完善。且闭环BCI研发多聚焦运动康复单一场景,面向精神疾病、认知障碍患者的多模态情绪反馈闭环系统研究稀缺,无法覆盖全品类BCI医疗器械的信任构建需求,场景适配性存在显著短板。

2 构建人机信任的伦理安全底线体系

2.1 神经数据隐私与算法公平:精神层面建立信任保障机制

EEG、皮层神经信号属于个体专属“数字指纹”,不仅包含神经元放电、运动皮层活动等生理指标,还蕴藏思维逻辑、情感波动、隐性记忆等高度私密信息,神经数据泄露带来的风险远高于普通医疗信息,甚至关联国家生物安全[18]。美国德克萨斯大学基于功能性磁共振成像(functional magnetic resonance imaging,fMRI)开展的神经解码试验证实[19],通过解析视觉皮层神经信号可重构受试者观测图像,随着采集、解码技术迭代升级,未来将存在还原个体视觉感知、篡改思维判断、操控行为倾向的重大隐患[20],一旦隐私安全失控,用户将彻底丧失对设备的精神层面信任。

算法偏见会进一步引发群体层面的信任失衡问题。若模型训练数据集仅覆盖单一性别、年龄、民族等人群,缺少女性、老年、少数群体样本,不同人群神经活动特征差异将导致解码精度分化,形成不公平的使用体验。这种设备性能的群体差异性,会降低弱势群体使用意愿、加剧不同人群间使用壁垒,最终破坏公众对BCI医疗器械的整体信任。

当前行业多直接沿用常规医疗数据保护规范,未针对神经数据的特殊性建立采集、存储、使用、销毁等全生命周期加密与脱敏标准。算法公平性缺少医用BCI专用量化评价指标,多元化、全覆盖数据集建设尚未纳入医疗器械研发硬性要求,神经隐私与算法公平相关的信任保障制度存在明显空白。另外,对比欧美神经数据立法,我国现有规范仅为指导性伦理指南,缺少强制性法规约束,神经数据流通存在技术发展快、法律监管滞后的治理矛盾,易诱发数据信任危机。

2.2 长期安全性与身份认同:身心融合层面信任冲突

侵入式设备长期植入脑组织会诱发慢性炎症等持续性生理风险,是影响长期安全信任的核心问题。2025年南开大学开展的动物植入试验显示[21],硬膜外电极植入1年后,电极周边脑组织出现明显小胶质细胞活化,该指标是中枢组织炎症的典型生物学标志,材料的生物相容性不足会持续刺激脑组织,破坏神经电信号传导,严重时诱发认知、运动功能衰退。这表明现阶段业内多聚焦短期植入安全性验证,缺少长期组织病理学跟踪评价体系,无法充分证明植入设备终身使用安全,难以支撑用户长期生理安全信任。

人机深度绑定还会衍生心理层面的信任冲突。植入设备持续介入大脑信号交互,将会重塑用户自我认知:一部分使用者将设备视为身体功能延伸,感知自身能力边界拓展;另一部分使用者会产生机器异化、自我割裂的负面心理,持续的身份认知困惑降低设备接纳度与使用信任度。目前临床伦理审查仅聚焦术前风险告知,未建立长期心理随访、认知干预等配套机制,生理安全与心理认同协同的双层信任保障体系尚未成形,制约侵入式BCI设备大范围临床推广。而现有医疗器械临床试验伦理审查规范完全忽略人机融合带来的身份认同心理风险,仅考核短期生理损伤,心理层面长期信任风险仍处于监管空白,这也是侵入式BCI临床转化的重大隐性障碍。

3 人机信任体系现存的共性短板

综合前文技术特性与伦理规范二大维度的研究梳理可知,当前BCI医疗器械人机信任构建体系存在4类核心机制短板,也是限制技术临床转化与产业发展的关键瓶颈。其一,信任分层体系割裂,现有研究多将技术性能优化与伦理安全建设割裂讨论,缺少一体化协同构建框架,难以兼顾设备控制精度、长期生理安全与神经隐私保护等多重信任维度需求;其二,个体适配机制缺失,现阶段信号采集、解码、闭环交互等工作均采用通用标准化模型,未充分结合用户年龄、疾病类型、疲劳状态及情绪波动等个体差异构建动态适配策略,导致不同人群的使用体验和信任感知存在显著差距;其三,长期可靠性与算法透明性研究不足,植入材料诱发的慢性炎症、算法黑箱等关键问题仍缺乏成熟的落地解决方案,无法支撑长周期、高稳定的人机信任关系构建;其四,伦理治理体系滞后于技术迭代,针对脑隐私保护、人机身份认知等新型伦理风险,目前尚未形成统一的跨学科治理规范,适配BCI医疗器械的监管标准与临床伦理审查体系仍不完善。

上述短板的核心根源在于当前研发、监管评价体系普遍存在“重技术指标、轻人机信任”的研究导向,现有设备性能评价仅侧重信噪比、识别准确率等硬件与算法量化指标,尚未形成一套标准化、可量化的人机信任综合评价体系。

因此,人机信任不应该仅作为实验室研究的辅助观测指标,而应当纳入BCI医疗器械上市前注册检验、上市后持续监测的强制性评价体系,这是补齐现有人机信任构建短板、突破技术转化瓶颈的关键。为推动BCI医疗器械规范化、产业化发展,须将人机信任作为核心评价指标,同时从技术优化、伦理制度治理双维度协同发力,健全全流程、全方位的安全与信任保障体系。

4 人机信任长效构建的优化路径与行业发展展望

4.1 多模态信号融合:夯实基础技术信任

单一EEG极易受生理、环境噪声干扰,其信号稳定性不足是制约基础信任建立的关键。多模态融合策略整合EEG、fNIRS、肌电图检测(electromyography,EMG)、眼动、心率变异性等多类生理信号,可充分整合不同模态时空分辨率互补的优势,大幅降低噪声干扰,持续提升解码鲁棒性。复旦大学基于ECoG多模态融合搭建实时语音解码系统[22],结合声学模型优化实现60字/min的实时语音合成,识别准确率达85%,充分验证了多模态融合对设备稳定性、精准度的提升作用。

多模态融合能够互补侵入式与非侵入式设备的固有缺陷,是化解2类设备人机信任短板的核心技术路径,未来需将研究重点放在开发轻量化、小型化医用多模态采集传感器上,适配便携式康复医疗器械、居家监测设备等多元化临床场景,从信号采集源头提升系统运行稳定性,夯实用户技术信任基础。现阶段国外多模态BCI多局限于实验室原型开发,而国内具有完整的医疗器械产业链,更易快速实现多模态传感器小型化转化与医用临床落地,具备抢占居家康复BCI市场、构建本土化信任技术体系的产业优势[23]。

4.2 自适应学习框架:构建个性化动态信任维系机制

用户疲劳、情绪波动会持续改变EEG特征,采用固定参数解码模型易出现性能漂移,长期使用中将不断损耗人机信任。上海交通大学提出的在线增量学习框架可实时接收新脑电数据,动态更新模型参数,8 h连续使用场景下可稳定维持运动想象任务识别精度,有效抵消生理状态波动带来的性能下滑[24]。融合强化学习技术后,系统可依据用户操作反馈自主调整解码策略与设备控制逻辑,实现人机双向动态适配。

自适应学习框架能够针对性地解决个体差异引发的信任分化问题,是推动BCI医疗器械规模化、普适化落地的核心算法支撑。后续算法研发需与XAI技术深度融合,在完成动态模型更新的同时,输出可视化决策逻辑,兼顾个性化调节与算法透明性,同步完善技术信任的双重核心需求。

4.3 跨学科协同伦理规范:筑牢伦理安全信任底线

我国2024年发布的《脑机接口研究伦理指引》[25]虽从神经数据、算法、植入设备等多维度划定伦理约束边界,为行业治理提供基础指引,但仍需搭建跨学科协同治理体系完善信任保障机制。技术层面可依托区块链分布式加密技术,实现神经数据去中心化存储、全流程溯源,从底层杜绝数据泄露与非法滥用;制度层面可搭建医学、生物工程、法学、心理学多学科联合伦理审查团队,形成覆盖设备研发、临床试验、上市后监管等全生命周期的风险评估体系;标准化层面需加快制定BCI医疗器械人机信任专项评价行业标准,为隐私保护、算法公平、心理认知评估等提供统一的量化指标。

而伦理规范建设则需与技术创新同步推进,通过完善监管标准、规范临床伦理流程、开展公众科普来消解技术顾虑,从制度层面消除神经隐私、身份认同冲突带来的信任隐患,形成技术与伦理协同发展的良

性格局。

4.4 跨学科协同伦理规范:筑牢伦理安全信任底线

依托“中国脑计划”国家级战略与七部门产业“两步走”发展目标,国内BCI医疗器械产业需构建“技术可靠+伦理合规”双轮驱动的完整人机信任保障体系。短期至2027年,依托多模态融合、自适应可解释算法等突破硬件与算法层面信任短板,配套完善BCI医疗器械细分标准,建立标准化人机信任临床评价流程;中长期至2030年,搭建跨国协同的神经数据安全伦理治理框架,培育具备全球竞争力的国产龙头企业与专精特新配套企业,形成覆盖康复、神经调控、认知监测全场景、兼顾安全性与公平性的国产BCI医疗器械产品矩阵。

立足全球BCI产业竞争格局,依托完备的医疗器械产业链、完善的标准化体系与多中心临床研究资源,我国可率先构建系统化的人机信任评价理论与实践体系,形成契合国内监管规范与临床实际需求的发展路径,并向全球输出BCI医疗器械治理与临床应用的中国方案,赋能神经康复类有源医疗器械高质量发展。全球BCI产业已从单纯硬件性能比拼向人机安全、人机信任综合体系竞争发展,提前布局人机信任全链条保障体系,是我国BCI医疗器械实现弯道超车的核心抓手。

5 结论

本文系统梳理了BCI医疗器械人机信任体系的分层构建逻辑,明确人机信任体系由底层技术可靠性、顶层伦理安全约束二大维度共同支撑。柔性电极、深度学习解码、双向闭环交互等技术可构建基础人机使用信任,但个体生理差异、植入设备长期稳定性缺陷、算法黑箱、神经隐私泄露、人机融合身份认知冲突等难题,持续阻碍长期、稳定、普适化人机信任体系形成,现有研究存在信任框架割裂、个体自适应不足、伦理治理滞后等共性短板。

多模态信号融合、自适应可解释学习框架、跨学科协同伦理规范是完善人机信任长效保障体系的3条核心路径。随着国家级脑科学战略、国内BCI标准化体系与产业扶持政策的持续落地,叠加技术迭代优化与跨学科伦理治理的同步推进,我国有望搭建完备、成熟的人机信任评价与保障体系,助力BCI医疗器械向更加安全、普适化的方向发展,并为全球神经康复、神经调控医疗器械领域提供理论参考与产业实践方案。

人机信任是BCI医疗器械区别于常规有源器械的核心评价维度,只有将人机信任贯穿技术研发、监管标准、伦理治理全流程,才能真正打通临床转化链路,实现BCI技术的医疗价值落地。

利益冲突 本文所有作者声明不存在利益冲突

参考文献:

[1] 工业和信息化部, 国家发展改革委, 教育部, 等. 七部门关于推动脑机接口产业创新发展的实施意见 工信部联科〔2025〕164号[EB/OL]. (2025-07-23)[2026-07-24]. https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202508/content_7035603.htm.
Ministry of Industry and Information Technology, National Development and Reform Commission, Ministry of Education, *et al*. Implementation opinions on promoting the innovative development of the Brain-Computer interface industry. MIIT joint science and technology〔2025〕No.164[EB/OL].(2025-07-23) [2026-07-24]. https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202508/content_7035603.htm.

[2] Clément C. Brain-computer interface technologies: accelerating neuro-technology for human benefit[M]. Cham: Springer International Publishing, 2019. DOI: 10.1007/978-3-030-27852-6.

[3] Benabid A L. Deep brain stimulation for Parkinson's disease [J]. Curr Opin Neurobiol, 2003, 13(6): 696-706. DOI: 10.1016/j.conb.2003.11.001.

[4] Della Flora E, Perera C L, Cameron A L, *et al*. Deep brain stimulation for essential tremor: a systematic review[J]. Mov Disord, 2010, 25(11): 1550-1559. DOI:10.1002/mds.23195.

[5] Gouveia F V, Warsi N M, Suresh H, *et al*. Neurostimulation treatments for epilepsy: Deep brain stimulation, responsive neurostimulation and vagus nerve stimulation [J]. Neurotherapeutics, 2024, 21(3): e00308. DOI: 10.1016/j.neurot.2023.e00308.

[6] Blomstedt P, Sjöberg R L, Hansson M, *et al*. Deep brain stimulation in the treatment of obsessive-compulsive disorder [J]. World Neurosurg, 2013, 80(6): e245-e253. DOI: 10.1016/j.wneu.2012.10.006.

[7] Cho N, Squair J W, Aureli V, *et al*. Hypothalamic deep brain stimulation augments walking after spinal cord injury [J]. Nat Med, 2024, 30(12): 3676-3686. DOI: 10.1038/s41591-024-03306-x.

[8] Urbaite G. Advancements in neural implants: a systematic review of neuralink-enabled brain-machine communication [J]. Luminis Appl Sci Eng, 2025, 2(3): 46-65. DOI: 10.69760/lumin.2025003004.

[9] Guger C, Grünwald J, Xu R. Noninvasive and invasive BCIs and hardware and software components for BCIs [M]. Handbook of neuroengineering. Singapore: Springer Singapore, 2020: 1-32. DOI: 10.1007/978-981-15-2848-4_34-2.

[10] Chen S G, Chen M Y, Wang X, *et al*. Brain-computer interfaces in 2023—2024[J]. Brain-X, 2025, 3: e70024. DOI:10.1002/brx2.70024.

[11] Huang J H, Huang L L, Li Y, *et al*. A bibliometric analysis of the application of brain-computer interface in rehabilitation medicine over the past 20 years[J]. J Multidiscip Healthc, 2025, 18: 1297-1317. DOI: 10.2147/JMDH.S509747.

[12] Foong R, Ang K K, Quek C, *et al*. Assessment of the efficacy of EEG-based MI-BCI with visual feedback and EEG correlates of mental fatigue for upper-limb stroke rehabilitation[J]. IEEE Trans Biomed Eng, 2020, 67(3): 786-795. DOI:10.1109/TBME.2019.2921198.

[13] Dai B, Wang Y J, Mou X Y, *et al*. A reliability-enhanced brain-computer interface *via* mixture-of-graphs-driven information fusion[J]. Inform Fusion, 2025, 120: 103069. DOI:10.1016/j.inffus.2025.103069.

[14] Wu D R, Xu Y F, Lu B L. Transfer learning for EEG-based brain-computer interfaces: a review of progress made since 2016[J]. IEEE Trans Cogn Dev Syst, 2022, 14(1): 4-19. DOI:10.1109/tcds.2020.3007453.

[15] 国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心. 关于发布深度学习辅助决策医疗器械软件审评要点的通告(2019年第7号)[EB/OL].(2019-07-03)[2026-7-26]. https://www.cmde.org.cn//xwdt/shpgzgg/gztg/20190703141714991.html.
Center for Medical Device Evaluation. Notice on issuing the key review points fordeep learning-assisted decision-making medical device software(2019, No.7)[EB/OL].(2019-07-03)[2026-7-26]. https://www.cmde.org.cn//xwdt/shpgzgg/gztg/20190703141714991.html.

[16] Pan H G, Song H Q, Zhang Q, *et al*. Review of closed-loop brain-machine interface systems from a control perspective[J]. IEEE Trans Human-Mach Syst, 2022, 52(5): 877-893. DOI:10.1109/thms.2021.3138677.

[17] Ho R T, Xue W, See M K, *et al*. Advances in clinical brain-computer interfaces for assistive substitution and rehabilitation: a rapid scoping review[J]. Surg Pract, 2025, 29(1): 35-49. DOI:10.1111/1744-1633.70002.

[18] 李久辉, 陈建俞, 安婼娜, 等. 伦理审查视角下脑机接口技术和产品的伦理关切[J]. 医学与哲学, 2025, 46(22): 13-16. DOI:10.12014/j.issn.1002-0772.2025.22.03.
Li J H, Chen J Y, An R N, *et al*. Ethical dilemmas of brain-computer interface technologies and products from the perspective of ethical review[J]. Med Philos, 2025, 46(22): 13-16. DOI:10.12014/j.issn.1002-0772.2025.22.03.

[19] Monti M M, Vanhaudenhuyse A, Coleman M R, *et al*. Willful modulation of brain activity in disorders of consciousness[J]. N Engl J Med, 2010, 362(7): 579-589. DOI:10.1056/NEJMoa0905370.

[20] Du C D, Du C Y, Huang L J, *et al*. Reconstructing perceived images from human brain activities with Bayesian deep multiview learning[J]. IEEE Trans Neural Netw Learning Syst, 2019, 30(8): 2310-2323. DOI: 10.1109/tnnls.2018.2882456.

[21] Gao W H, Yan Z N, Zhou H, *et al*. Revolutionizing brain-computer interfaces: overcoming biocompatibility challenges in implantable neural interfaces[J]. J Nanobiotechnol, 2025, 23(1): 498. DOI:10.1186/s12951-025-03573-x.

[22] 赵继宗. 对21世纪网络神经外科临床实践的思考[J]. 空军军医大学学报, 2024, 45(4): 361-363. DOI:10.13276/j.issn.2097-1656.2024.04.001.
Zhao J Z. Reflections on the clinical practice of network neurosurgery in the 21st century[J]. J Air Force Med Univ, 2024, 45(4): 361-363. DOI: 10.13276/j. issn. 2097-1656.2024.04.001.

[23] Luo S Y, Rabbani Q, Crone N E. Brain-computer interface: applications to speech decoding and synthesis to augment communication[J]. Neurotherapeutics, 2022, 19(1): 263-273. DOI:10.1007/s13311-022-01190-2.

[24] Cao L, Li H, Dong Y L, *et al*. Few-shot class-incremental learning with dynamic prototype refinement for brain activity classification[J]. IEEE J Biomed Health Inform, 2026, 30(1): 125-137. DOI:10.1109/JBHI.2025.3605108.

[25] 国家科技伦理委员会人工智能伦理分委员会. 脑机接口研究伦理指引[EB/OL].(2024-02-02)[2026-07-26]https://www.most.gov.cn/kjbgz/202402/t20240202_189582.html.
Artificial Intelligence Ethics Subcommittee of National Science and Technology Ethics Committee. Ethics guidelines for brain-computer interface research[EB/OL].(2024-02-02)[2026-07-26]. https://www.most.gov.cn/kjbgz/202402/t20240202_189582.html.

(**收稿**:2026-04-10;**修回**:2026-06-24)

(编辑 栾 嘉)