热点探索

脑机接口临床应用的医学人文审视：基于神经外科临床实践的思考

王　臻，丁昊龙，张雨琦，杨　坤
东南大学附属中大医院神经外科，江苏　南京　210009

摘　要：脑机接口正在由实验室验证逐步进入临床转化阶段，与一般医疗器械不同，脑机接口直接连接神经活动与外部设备，其临床价值不仅取决于信号采集、解码精度和功能输出，更取决于患者能否有持续性、可负担且符合生活目标的临床获益。研究立足神经外科临床实践，分析脑机接口长期安全性、适应证选择、术后康复与随访、疗效评价及多学科协作等现实困境，进而讨论知情同意、人格同一性与神经自主性、神经数据隐私、责任归属和公平可及等方面的伦理与社会挑战。

关键词：脑机接口；神经外科；医学伦理；人文关怀
中图分类号：R-05　　**文献标志码**：A　　**文章编号**：1671-0479（2026）05-451-008
doi：10.7655/NYDXBSSS260380

近年来，脑机接口技术加速由实验室走向临床[1]。对于长期受运动、言语和交流障碍困扰的患者而言，能够以神经信号直接驱动光标、机械装置或其他辅助设备，意味着某些原本被疾病阻断的功能重新获得表达，甚至帮助他们重新参与日常工作[2-3]。脑机接口由此不再只是神经工程领域的前沿技术，也开始成为临床医学必须正视的新型干预方式。然而，技术的实验室验证成功，并不等同于临床转化的完成[1,4]。实验室中的“可实现”，需要经过适应证筛选、风险评估、手术实施、设备管理、康复训练、长期随访以及伦理审查等一系列环节，才能转化为患者能用、愿用且能够承受的治疗方案[4]。尤其对于侵入式脑机接口而言，医生面对的不仅是一台设备和一组神经信号，更是一个需要承担手术风险、长期依赖设备并重新学习与身体相处方式的具体的人。脑机接口的特殊性还在于，其作用对象是与意识、认知、行为和人格体验密切相关的神经系统。传统医疗技术通常关注病变组织的切除、修复或功能替代，而脑机接口技术则触及“意图如何被读取”“行为如何由算法转化”“技术介入后自我体验是否发生变化”等问题。因此，其伦理问题并非技术开发完成之后附加的一层规范要求，而是从患者进入评估阶段起便贯穿整个临床过程[5]。

本文立足神经外科临床实践，重点讨论三个相互关联的问题：第一，脑机接口目前处于怎样的临床转化阶段；第二，从医生面对患者的角度看哪些因素限制其规范应用；第三，当脑机接口进入患者的身体、家庭和社会生活之后，临床医学应如何回应由此带来的伦理与社会挑战[6]。本文并不试图以技术乐观主义或技术悲观主义预设结论，而是希望回到临床最基本的价值尺度：技术最终应服务于患者的健康、尊严、自主与生活质量。本文的研究路径为基于神经外科临床经验的规范性分析，从临床实践中的具体困境出发，借助伦理学、社会学等学科的分析工具，对技术应用中的价值冲突与规范性问题进行系统审视。这一路径有别于系统综述或

基金项目：国家自然科学基金“精氨酸代谢环路通过ASL/Arg/IL-10轴介导B细胞与胶质瘤干细胞互作驱动胶质母细胞瘤恶性进展的机制研究”（82673791）；江苏省自然科学基金“基于肿瘤—红细胞混合膜的新型仿生纳米复合物改善脑胶质瘤放射治疗的研究”（BK20230221）
收稿日期：2026-08-15
作者简介：王臻（1993— ），男，江苏徐州人，博士，副教授，硕士生导师，研究方向为脑机接口临床转化与伦理，脑胶质瘤发病机制和诊疗转化；杨坤（1978— ），男，江苏盐城人，博士，教授，博士生导师，研究方向为脑机接口、脑胶质瘤基础与临床转化，通信作者，yungkun@126.com。

实证研究，其贡献不在于全面汇总已有证据，也不在于提出新的实验数据，而在于通过对临床经验的反思性整理和引入跨学科概念，为面临类似困境的同行提供可参照的分析框架和行动思路。

一、脑机接口的临床应用：从技术可行走向临床可用

从技术路径看，脑机接口可分为非侵入式、介入式和侵入式等不同类型[1,7-8]。对于神经外科而言，涉及颅内植入或介入操作的技术不仅具有更高的信号获取能力，同时也伴随着更高的手术和管理要求[7]。当前临床探索主要集中于修复或替代受损的运动、交流和感觉功能，尤其是在脊髓损伤、脑卒中及运动神经元疾病等患者中的应用[4]。在脊髓损伤领域，临床研究已取得诸多进展。中山大学团队的前瞻性随机对照临床研究，证实基于脑机接口的外骨骼训练可显著改善脊髓损伤患者下肢运动能力与抑郁情绪，其脑机接口控制精度高达95.2%，反应时间短至1.15秒，接近健康对照[9]；首都医科大学团队开展“脑机接口+脊髓电刺激+外骨骼”联合治疗，让截瘫患者的神经功能由完全性脊髓损伤跨越至不完全性脊髓损伤。数据显示，我国创伤性脊髓损伤的发病率从2009年的每百万人口45.1例增加到2018年的每百万人口66.5例，这类患者的康复需求也推动了相关临床探索的发展[10]。

现有国内临床探索呈现多中心推进的趋势[11]。“北脑一号”、LEAP研究（国内首个超百通道侵入式脑机接口临床试验）等多项侵入式脑机接口临床试验的推进，说明我国脑机接口领域正在逐步建立从工程样机研发、人体植入测试到临床效果验证的完整转化链条[12]。需要强调的是，这些进展更多代表技术进入早期临床转化阶段，而不能简单等同于其已经成为成熟的常规医疗技术[8]。从当前脑机接口领域的临床试验来看，不同研究的受试者数量、随访时间、终点指标和适应证范围仍存在明显差异。比如LEAP研究针对高位脊髓损伤导致四肢瘫痪的18~60岁患者，计划入组32例，开展为期180天的评估；而“北脑一号”已完成植入16例，最长植入时间超过12个月。结合国内脑机接口临床试验约65%处于早期探索或预试验阶段的现状，长期疗效和安全性的证据积累仍是下一阶段必须回答的问题。

站在神经外科医生的角度，临床应用的关键并不是“设备能够完成什么动作”，而是“患者是否因此获得了有意义的功能改善”[13]。例如，光标控制精度的提高具有工程学意义，但如果患者仍无法独立完成进食、交流、移动或基本活动，其临床获益就不能仅凭单一技术指标加以判断[14]。因此，脑机接口的临床评价需要同时回答三个层次的问题：设备能否稳定工作，患者能否学会使用，以及患者的生活是否发生可感知、可持续的改善[7]。由此可以看到，脑机接口的临床价值存在一个容易被忽略的“最后一公里”，技术性能必须经过医生的科学判断和康复团队的长期训练，才能转化为患者的生活能力[15]。真正意义上的临床可用不是把一套系统成功植入人体，而是让患者在离开手术室之后仍然能够获得持续性支持。

二、临床实践中的现实困境

（一）长期安全性与不确定性仍是临床决策的核心障碍

侵入式脑机接口首先需要解决长期安全性问题。电极—组织界面变化、炎症反应、胶质组织增生、信号衰减、感染以及设备故障等问题，都可能影响系统的长期稳定运行[16]。对于介入式而言，还需要关注血管相关并发症[7]。根据1998—2023年的研究统计，全球植入式脑机接口临床试验仅涉及21个研究小组的67名参与者[4]。尽管2026年3月我国批准首款侵入式脑机接口医疗器械上市[17]，标志着该领域开始进入监管批准和临床应用阶段，但现有临床证据仍主要来源于有限样本和较短随访时间，设备长期安全性、信号稳定性及再次手术需求等问题尚未得到充分验证。因此，医生在术前往往难以向患者准确回答“设备能够使用多久”“信号何时衰减”“是否需要再次手术”等问题。对于医生而言，不确定性本身就是一种需要被如实告知的风险。临床伦理并不要求医生把未来预测得十分准确，而是要求医生避免用技术宣传替代风险沟通[18]。对于仍处于探索阶段的脑机接口，应当明确区分已知风险、已有证据支持的获益以及尚无法确定的长期结局，使患者能够在充分认识不确定性的基础上作出选择[19]。

（二）适应证选择不是单纯的“技术匹配”

脑机接口的适应证判断不能简化为影像学检查、神经功能状态和信号质量的组合。侵入式、介入式和非侵入式方案各有优势与局限，临床选择是一项风险与获益的权衡[20]。对于具体患者而言，最先进的方案未必是最合适的方案，稳定性更好、风险更低、康复负担更可控的方案，有时反而具有更高的临床价值[21]。更重要的是，患者是否“适合”脑机接口，还取决于其家庭支持、康复条件、经济能力、心理预期以及对长期治疗的接受程度。技术条件合适但缺乏持续康复资源的患者，能够完成植入却无法承担后续设备维护和训练成本的患者，都可能面临“医学上可以做、现实中却难以完成”的困境[22-23]。因此，脑机接口时代的适应证应

从单纯的疾病指征扩展为对患者整体生活处境的评估。

(三)术后康复与长期随访存在明显的"断层"

脑机接口是一种典型的长期人机协同治疗。手术只是起点,患者需要学习新的控制策略,设备也需要根据个体神经信号变化不断调整[24]。因此,术后管理需要神经外科、神经内科、康复医学科、工程技术、心理支持以及护理等多专业协作[25]。然而目前相关临床服务体系尚处于建立阶段,各团队之间的职责边界和协作流程仍需进一步明确。

如果患者出院后缺乏持续随访,技术优势很可能停留在医院内的短期效果,难以转化为家庭环境中的长期获益[26]。对于真正需要长期使用设备的患者而言,"谁负责训练""设备异常找谁""算法更新是否需要重新评估""出现心理适应问题由谁介入"等问题与电极数量和解码精度同样重要。脑机接口临床转化的成熟标志,不应只是手术数量增加,更应包括成熟的随访体系和康复体系。目前国内已有基于运动想象的脑机接口康复训练用于脑卒中患者[27],还有能实时分析患者运动意图的康复训练系统投入开发[28],同时北京、上海已规划2027年前完成5款以上侵入式脑机接口产品临床试验,相关收费项目也已纳入医保,这些都提示康复体系的完善对临床转化至关重要。

(四)疗效评价需要从"设备指标"转向"患者获益"

当前,脑机接口研究常使用解码准确率、信息传输率、有效通道数等工程学指标评价系统性能[15]。这些指标不可或缺,但它们并不能回答临床最重要的问题——患者的机体功能和生活质量是否改善。未来的临床研究应进一步将患者报告结局(patient-reported outcomes,PROs)纳入疗效评价体系,重点评价日常生活能力、社会参与、心理适应以及治疗负担等方面,并通过长期随访评估获益的可持续性[29-30]。从临床角度看,"患者过得怎么样"应当成为评价"设备运行得怎么样"的重要补充。只有当工程终点与患者中心结局形成对应关系,脑机接口才能真正完成从技术产品向医疗技术的价值转换[31]。

安全性的未知、适应证判断的复杂性、康复随访的断层和疗效评价的尺度偏差四重困境属于临床操作层面的障碍,它们涉及医生在诊疗过程中"如何做"的问题——如何在信息不完备的条件下作出决策、如何协调多学科资源、如何评价治疗效果。这些困境的解决,有赖于技术积累、制度建设和临床经验的逐步完善。然而,当我们将视线从医生的操作端转向患者的体验端时,另一类问题浮现出来,它们不再仅仅是"如何做"的技术性问题,而是"是否应当这样做""患者在其中处于何种位置""技术介入后患者的生活发生怎样改变"等规范性问题。这些问题无法单纯依靠技术进步或制度完善来回答,而是需要进入伦理层面讨论。

三、伦理与社会挑战:当技术进入患者的生活

国家科技伦理委员会发布的《脑机接口研究伦理指引》明确提出,脑机接口研究应遵循保障健康、提升福祉,尊重被试、适度应用,坚持公正、保障公平,风险管控、保障安全,信息公开、知情保障,支持创新、严格规范等基本原则。但从临床实践来看,伦理原则只有转化为医生可落地执行的沟通方式、标准化评估流程和规范化随访制度,才能真正发挥保护患者的作用。

值得留意的是,本部分所讨论的伦理议题并非处于同一逻辑层面。知情同意作为跨越两个层面的桥梁性议题,既涉及患者内在的决策能力,也涉及外在的程序保障。人格同一性与神经自主性直接指向患者的内在自我体验与能动性,属于哲学与心理学层面的挑战。然而,神经数据隐私、责任归属与公平可及则更多涉及患者外在信息流、社会资源与制度安排的控制权,属于法律、信息伦理与社会政策层面的议题。两者虽然在逻辑层级上有所区分,但共同指向的都是对患者主体地位的尊重。无论是对内在自我体验的守护,还是对外在信息控制权的保障,归根结底都是在回答同一个问题,在技术深度介入后患者是否仍然是生活的主人。

(一)知情同意:从"一次签字"走向"持续性自主决策"

脑机接口的知情同意比一般外科手术更复杂。从人格权益保护的角度来看,患者不仅需要了解手术本身风险,还需要理解设备植入后的长期管理、信号采集与使用、算法调整、设备故障以及可能再次手术,这些内容直接关乎患者的人格权益[32]。与此同时,脑机接口技术的长期结局具有不确定性,医生无法提供传统意义上的确定答案。比如BrainGate植入神经接口系统临床试验中,14名受试者的装置植入平均持续时间为872天,试验期间出现了68例装置相关不良事件,目前仍无法明确该技术长期应用后的全部风险,相关长期影响和潜在风险还需要进一步观察[16]。因此,有实质意义的知情同意,不能止步于把所有风险罗列在一张表格上,而应进一步帮助患者理解"我将要进入怎样的治疗生活"[6,33]。

对于闭锁综合征患者,代理决策的困境在于监护人替患者签字时,依据的究竟是患者此前的意愿,还是监护人认为的"为他好"[34]。更复杂的是,患者使用设备数月后,对"值不值得"的判断可能已

经改变。一个术前同意植入的人，术后可能因为设备带来的身体异样感而后悔；一个术前犹豫的人，术后可能因为功能改善而庆幸。这些变化无法在术前的一次签字中覆盖。因此，知情同意不应是一次性环节，而应拆分为术前告知、植入后调试阶段、设备稳定使用阶段、长期随访中至少四次重新确认。每次确认都要回答同一个问题，以患者现在对设备的理解，他是否仍然愿意继续使用。

（二）人格同一性与神经自主性：当设备介入后，“我”还是原来的“我”吗

当脑机接口系统开始解码患者的神经信号、驱动外部设备时，患者会逐渐形成一种新体验。设备发出的动作，到底算“我做的”，还是“机器替我做的”[35]？算法持续解释和反馈神经信号的过程，也在不断重塑患者对“自己如何行动”的理解[36]。这类困惑并非人人都有，但在随访中一旦出现，其带给患者的困扰不亚于伤口感染或设备故障。

引入具身认知理论有助于理解这一困境的深层结构。具身认知理论强调，人的认知、情感与自我意识并非独立于身体之外的精神活动，而是深深地嵌入身体的结构、感知—运动经验以及身体与环境的交互之中[37]。当脑机接口设备成为患者身体的功能性延伸时，患者的身体图式便发生了重组[38]。原本由生物组织完成的动作，现在由算法驱动的外部设备代为执行。原本内在于身体的行动意图，现在需要经过信号采集、解码与输出才能转化为实际行动。这种身体图式的断裂与重组，使得患者对“我如何行动”的熟悉感被打破，进而动摇其对“我是谁”的确信[39-40]。换言之，脑机接口改变的不仅是患者的运动能力，也是其通过身体与世界建立联系的方式。

神经外科医生未必能够回答这些具有哲学和心理学性质的问题，但临床责任并不意味着医生必须成为哲学家，而是要求医生承认问题、识别问题并建立转介机制。心理咨询、精神医学和医学人文支持不应成为脑机接口治疗的附属服务，而应成为长期管理的一部分[41]。尊重患者，并不只是保护其生理脑组织，更包括尊重其对“我是谁”“我如何行动”的自我体验。

（三）神经数据隐私：从数据“保护”走向数据“治理”

《脑机接口研究伦理指引》将知情同意、个人信息保护、风险防控、资质要求与责任机制等纳入脑机接口研究的一般要求。对于临床应用而言，这意味着神经数据治理不能停留在原则层面，而应落实到数据采集、存储、访问、共享与使用等具体环节[42]。

在概念上，有必要将“数据保护”扩展为“数据治理”[43]。前者侧重于防御性的隐私防护，防止数据被未经授权地获取；后者则强调患者在数据全周期中的参与权和决定权，患者不仅是数据的来源，更应当是数据如何被产生、存储、使用乃至销毁这一完整过程的积极参与者和决策主体[43]。临床实践尤其需要警惕一个倾向，为了提高算法性能而无限扩大数据采集范围。对于患者而言，治疗所必需的数据与科研、产品优化所需要的数据并不完全相同。医生和医疗机构应尽可能向患者解释数据“为什么采集、采集到什么程度、谁可以使用、保存多久、是否用于其他研究”等问题，并建立数据访问、脱敏、授权和退出机制[44]。保护神经数据，本质上是在保护患者对自身神经信息的控制权[45]。

（四）公平可及：技术进步不能只属于少数人

脑机接口的高成本不仅体现在植入设备本身，还体现在手术、设备维护等整个治疗周期的费用上。以植入式脑部闭环神经刺激系统为例，其脉冲发生器单价为14万~16万元，电极阵列价格在5万~10万元，神经外科费用在8万~15万元，后续每年还需相应维护费用。非侵入式如经颅磁刺激和经颅电刺激设备，多通道国产设备为5万元以上，进口设备为30万元以上，加上1万~3万元的软件授权费，年维护费用也需要1万~3万元。如果未来脑机接口逐步进入常规医疗领域，支付能力、地区医疗资源和康复服务差异可能成为新的健康不平等来源。对于偏远地区、低收入家庭以及长期照护资源不足的患者而言，“技术已经存在”并不意味着“他们能够获得技术”[46]。

因此，脑机接口的公平问题不能等到商业化之后再讨论。临床试验阶段就应关注受试者招募与获益分配的公平性[36]，在技术推广阶段则需要考虑医保、商业保险、公益救助和区域康复资源配置等安排。目前，在脑机接口技术领域，医保支持已率先落地，如浙江省已将“非侵入式脑机接口适配费”纳入医保支付范围，北京市也将相关服务费纳入医保，同时国家医保局还专门为脑机接口新技术立项，增加“非侵入式脑机接口适配费”项目，这些医保政策的推进为技术推广提供了有力支撑。技术正义的核心不是让所有人接受同一种技术，而是避免经济和社会条件成为获得合理医疗选择的隐性障碍。

（五）责任归属：从“出了问题找谁”走向全过程责任链

脑机接口涉及神经外科医生、麻醉与护理团队、康复人员、工程师、算法开发者、设备企业以及医疗机构等多方主体[23]。当系统出现异常时，问题可能来自手术操作、硬件故障、软件更新、算法偏差、训练不足或管理流程不完善等方面[47]。其责任认定因而具有明显的跨专业特征。与其等到事故

发生后再讨论责任归属，不如在临床应用之前建立清晰的责任链。明确哪些决策必须由医生作出，哪些算法输出只能作为辅助信息，设备和软件更新由谁审核，异常事件如何追踪，以及患者受到损害时由谁提供救济[48]。伦理治理真正需要解决的，不只是允许或不允许使用，还包括出了问题后患者能否找到责任人、获得合理解释与有效救济。

四、临床医生角色：从手术实施者到患者权益守护者

前文分别讨论了脑机接口临床转化中的操作层面困境和规范层面挑战。这两类问题虽然在性质上有所区分，但在临床实践中相互交织。操作层面的困境往往指向规范层面的问题，而规范层面的原则又需要经由操作层面的实践来检验和落实。因此，本研究在讨论完这两类问题之后，有必要集中讨论一个贯穿始终的问题——在脑机接口技术日益复杂的背景下，临床医生的专业责任应当如何重新定位。

脑机接口的发展并不意味着医生的重要性下降，恰恰相反，技术越复杂，越需要临床医生作出合理的价值判断。设备可以告诉医生信号是否清晰、算法是否有效，却无法判断患者是否值得承担手术风险，也无法判断一种功能改善是否真正符合患者的核心诉求[22]。第一，医生应成为适应证与风险边界的守门人。面对新技术，临床上的专业能力不仅表现为会做，也表现为知道什么时候不应该做。当预期获益不足以抵偿风险，或者患者缺乏必要的康复与照护条件时，明确建议暂缓甚至拒绝实施，这是对患者负责，而不是对技术保守[23]。第二，医生应推动知情同意从程序性文书转变为实质性临床沟通。患者真正需要的不是一份写满专业术语的风险告知书，而是有人用患者能够理解的语言告诉他“可能得到什么、可能失去什么、哪些问题目前没有答案，以及如果治疗效果不理想，还有什么替代方案”。对于脑机接口而言，这种沟通尤其需要承认不确定性，而不是用“前沿”“突破”等词汇制造过高期待。第三，医生应参与患者的全周期管理。神经外科医生对患者的责任不应在缝合切口后停止。对于植入式脑机接口患者，术后功能训练、心理适应、设备依赖、生活质量和长期安全性都需要纳入随访范围。荷兰乌得勒支大学医学中心团队发表了一项对渐冻症患者植入式脑机接口设备长达7年的随访研究，揭示了脑机接口技术在恢复瘫痪患者语言功能方面的进展，也发现设备会受到疾病进展的限制，凸显了长期随访对植入式脑机接口患者的重要性[49]。医疗团队可以通过多学科协作把部分管理职责分担出去，但不能失去对患者整体预后的关注。第四，医生应成为临床伦理经验的提供者。伦理规范如果不能回应“患者到底听懂了没有”“患者后悔怎么办”“设备故障谁来处理”“算法更新是否需要重新告知”等临床问题，就很难真正发挥作用。一线医生最接近这些具体场景，应当主动参与伦理审查、临床路径制定和行业规范建设，让伦理治理从抽象原则走向可执行的制度[6]。第五，应当重新理解“人文关怀”的含义。对于脑机接口患者，人文关怀不是在技术之外增添几句安慰，而是要在技术决策本身中贯彻对人的尊重。患者不是承载设备性能的受试对象，也不是验证算法的数据样本，而是有家庭、有记忆、有期待、有恐惧，也有权拒绝治疗的完整的人。技术越接近人的神经系统，临床越不能把人简化为可量化的信号[15]。

五、结　语

脑机接口正在改变神经外科的临床图景。依托“脑机接口+脊髓电刺激+外骨骼”创新方案，让原本被判定神经通路不可逆的截瘫患者恢复下肢自主活动、实现生活自理；借助脑机接口让脑卒中偏瘫患者术后一周就开展运动解码训练，驱动手部运动；利用脑机接口实现大脑深部病变的精准定位与切除。但是，它真正改变的不应只是手术方式和医疗设备，更应是我们理解治疗成功的方式，从单纯的病灶处理转向帮助患者重获生活自理能力。明确承认技术进步价值的同时强调伦理审视的必要性，两者并非对立，而是并行不悖。

对于一项仍处于早期临床转化阶段的技术而言，工程学上的突破固然重要，但临床医学最终关心的是患者能否获得更大的自主性、更稳定的功能和更有尊严的生活。因此，脑机接口临床应用的成熟，不应简单以植入数量、通道数量或解码精度衡量，而应体现为一套完整的临床生态——有明确而审慎的适应证，有真实有效的知情同意，有可持续的康复与随访，有以患者为中心的疗效评价，有对神经数据和人格自主性的充分保护，也有能够在发生风险时承担责任、提供解释和实现救济的制度。技术的每一步推进都需要伦理审视的同步跟进，这并非对技术进步的否定，而是对技术得以行稳致远的保障。

对神经外科医生而言，脑机接口时代最重要的专业能力，或许并不是比算法工程师更懂算法，而是在技术能够做到什么与患者真正需要什么之间建立一座可靠的桥梁。面对一项可能改变患者身体体验和生活方式的新技术，医生需要反复追问，“风险是否值得，患者是否真正理解，有没有更安全的选择，治疗之后谁来陪伴，患者是否仍然拥有退出和重新选择的权利”。

当渐冻症患者植入脑机接口后能实时表达“喝水”“散步”等简单需求，当因高空坠落截瘫的患者术后不久就能在悬吊支撑下独立行走，当车祸致四肢瘫痪的患者经过康复训练能徒手抓起葡萄送入口中时，技术指标最终退居其次。真正值得被记录的，是这些具体的人重新获得了对生活的参与感和控制感。这些鲜活的案例表明，脑机接口技术的成功，最终落脚于患者生活中具体、可感知的改善。这正是我们评价技术是否“真正可用”的标尺。脑机接口的临床价值，正是在这种“技术进步”与“人的尊严”之间取得平衡。对于医学而言，这也是所有新技术最终必须接受的尺度——不在于技术本身能够达到何种程度，而在于我们是为了患者的何种需求去做这件事。

参考文献

[1] Schalk G, Brunner P, Allison B Z, et al. Translation of neurotechnologies[J]. Nat Rev Bioeng, 2024, 2(8): 637-652

[2] 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

[3] Willett F R, Kunz E M, Fan C F, et al. A high-performance speech neuroprosthesis [J]. Nature, 2023, 620(7976): 1031-1036

[4] Patrick-Krueger K M, Burkhart I, Contreras-Vidal J L. The state of clinical trials of implantable brain-computer interfaces[J]. Nat Rev Bioeng, 2025, 3(1): 50-67

[5] Zhang Z, Chen Y X, Zhao X, et al. A review of ethical considerations for the medical applications of brain-computer interfaces[J]. Cogn Neurodyn, 2024, 18(6): 3603-3614

[6] Wexler A, Feinsinger A. Ethical challenges in translating brain-computer interfaces[J]. Nat Hum Behav, 2024, 8(10): 1831-1833

[7] Mitchell P, Lee S C M, Yoo P E, et al. Assessment of safety of a fully implanted endovascular brain-computer interface for severe paralysis in 4 patients: the stentrode with thought-controlled digital switch (SWITCH) study [J]. JAMA Neurol, 2023, 80(3): 270-278

[8] 支迪暄，金磊，王逸鹤，等. 脑机接口临床实践与展望[J]. 中国现代神经疾病杂志，2026，26(1)：13-20

[9] Hu X T, Li N, Pang M, et al. Brain-computer interface-controlled exoskeleton training for lower-limb rehabilitation in spinal cord injury: a pilot randomized clinical trial[J]. Ann Neurol, 2026, 99(5): 1124-1138

[10] Hao D J, Du J P, Yan L, et al. Trends of epidemiological characteristics of traumatic spinal cord injury in China, 2009-2018[J]. Eur Spine J, 2021, 30(10): 3115-3127

[11] Chen S, Xie N, Tang Y, et al. Long-term brain-computer interface functional electrical stimulation enhances neuroplasticity and functional recovery in elderly stroke: a 4.5-year longitudinal study integrating electroencephalography biomarkers and clinical assessments [J]. Research, 2025, 8: 0984

[12] 赵继宗. 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[J]. 协和医学杂志，2025，16(2)：269-276

[13] Fry A, Chan H W, Harel N Y, et al. Evaluating the clinical benefit of brain-computer interfaces for control of a personal computer [J]. J Neural Eng, 2022, 19(2): 021001

[14] 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]. Nat Med, 2026, 32(7): 2504-2510

[15] Dohle E, Swanson E, Jovanovic L, et al. Toward the clinical translation of implantable brain-computer interfaces for motor impairment: research trends and outcome measures[J]. Adv Sci (Weinh), 2025, 12(32): e01912

[16] Rubin D B, Ajiboye A B, Barefoot L, et al. Interim safety profile from the feasibility study of the BrainGate neural interface system[J]. Neurology, 2023, 100(11): e1177-e1192

[17] Sun H, Wang R, Karako K, et al. Clinical translation and accessibility of brain-computer interfaces: From technology development to clinical application [J]. Biosci Trends, 2026, 20(3): 287-300

[18] Cabrera L Y, Weber D J. Rethinking the ethical priorities for brain-computer interfaces[J]. Nat Electron, 2023, 6(2): 99-101

[19] Wilkins R B, Coffin T, Pham M, et al. Mind the gap: bridging ethical considerations and regulatory oversight in implantable BCI human subjects research [J]. Front Hum Neurosci, 2025, 19: 1633627

[20] 中华医学会神经外科学分会，中国卒中学会脑血管外科分会. 神经系统疾病脑机接口临床研究实施与管理的中国专家共识[J]. 中华医学杂志，2024，104(23)：2105-2112

[21] 杨艺，王昊. 脑机接口技术发展方略的分层评估与战略思考[J]. 医学与哲学，2025，46(24)：1-6，13

[22] Ienca M, Valle G, Raspopovic S. Clinical trials for implantable neural prostheses: understanding the ethical and technical requirements[J]. Lancet Digit Heal, 2025, 7(3): e216-e224

[23] Okun M S, Marjenin T, Ekanayake J, et al. Definition of

implanted neurological device abandonment: a systematic review and consensus statement[J]. JAMA Netw Open, 2024, 7(4): e248654

[24] Wilson G H, Stein E A, Kamdar F, et al. Long-term unsupervised recalibration of cursor-based intracortical brain-computer interfaces using a hidden Markov model [J]. Nat Biomed Eng, 2026, 10(7): 1466-1484

[25] 中国康复医学会手功能康复专业委员会,中国康复医学会社区康复工作委员会,贾杰. 便携式外骨骼脑机接口应用于社区居家卒中患者上肢康复专家共识(2025年版)[J]. 中国卒中杂志,2025,20(10):1210-1221

[26] Mansour S, Giles J, Nair K P S, et al. A clinical trial evaluating feasibility and acceptability of a brain-computer interface for telerehabilitation in patients with stroke[J]. J Neuroeng Rehabil, 2025, 22(1): 91

[27] Wang A X, Tian X, Jiang D, et al. Rehabilitation with brain-computer interface and upper limb motor function in ischemic stroke: a randomized controlled trial [J]. Med, 2024, 5(6): 559-569

[28] He J, Yuan Z W, Quan L, et al. Multimodal assessment of a BCI system for stroke rehabilitation integrating motor imagery and motor attempts: a randomized controlled trial[J]. J Neuroeng Rehabil, 2025, 22(1): 185

[29] 中华医学会神经外科学分会. 植入式脑机接口临床应用路径管理中国专家共识(2026版)[J]. 中华神经医学杂志,2026,25(1):2-10

[30] Brannigan J F M, Liyanage K, Horsfall H L, et al. Brain-computer interfaces patient preferences: a systematic review[J]. J Neural Eng, 2024, 21(6): 061005

[31] Sawyer A, Chetty N, McMullen D P, et al. Building consensus on clinical outcome assessments for BCI devices. A summary of the 10th BCI society meeting 2023 workshop[J]. J Neural Eng, 2025, 22(1): 010201

[32] van Stuijvenberg O C, Bassil K C, de Vos C C, et al. Ethical guidance for investigational implantable neural device studies: recommendations for researchers and research ethics committees[J]. Neuromodulation, 2026, 29(3): 409-419

[33] Klein E. Informed consent in implantable BCI research: identifying risks and exploring meaning [J]. Sci Eng Ethics, 2016, 22(5): 1299-1317

[34] Vansteensel M J, Klein E, van Thiel G, et al. Towards clinical application of implantable brain-computer interfaces for people with late-stage ALS: medical and ethical considerations[J]. J Neurol, 2023, 270(3): 1323-1336

[35] Gilbert F, Cook M, O'Brien T, et al. Embodiment and estrangement: results from a first-in-human "intelligent BCI" trial[J]. Sci Eng Ethics, 2019, 25(1): 83-96

[36] Haag L, Starke G, Ploner M, et al. Ethical gaps in closed-loop neurotechnology: a scoping review [J]. NPJ Digit Med, 2025, 8(1): 510

[37] Mougenot D, Matheson H. Theoretical strategies for an embodied cognitive neuroscience: mechanistic explanations of brain-body-environment systems[J]. Cogn Neurosci, 2024, 15(3/4): 85-97

[38] Eftekari S C, Sears L, Moura S P, et al. A framework for understanding prosthetic embodiment for the plastic surgeon [J]. J Plast Reconstr Aesthetic Surg, 2023, 84: 469-486

[39] Mehta D. Brain-computer interface tool use and the contemplation conundrum: a blueprint of mental action, agency, and control [J]. Oxf Open Neurosci, 2025, 4: kvaf002

[40] Gordon E C, Seth A K. Ethical considerations for the use of brain-computer interfaces for cognitive enhancement [J]. PLoS Biol, 2024, 22(10): e3002899

[41] Starke G, Akmazoglu T B, Colucci A, et al. Qualitative studies involving users of clinical neurotechnology: a scoping review[J]. BMC Med Ethics, 2024, 25(1): 89

[42] Yuste R. Advocating for neurodata privacy and neurotechnology regulation[J]. Nat Protoc, 2023, 18(10): 2869-2875

[43] Robertson L J, Higgins N L, Maier M J, et al. Ethical governance strategies for the responsible innovation of neurotechnologies: a scoping review [J]. J Bioethical Inq, 2025, 22(4): 931-948

[44] Sandbrink J D, Young M J. Advancing data protections for implantable brain-computer interfaces [J]. Commun Med, 2026, 6(1): 413

[45] Magee P, Ienca M, Farahany N. Beyond neural data: Cognitive biometrics and mental privacy[J]. Neuron, 2024, 112(18): 3017-3028

[46] Miller K J, Abosch A. A moment of reckoning for implanted brain-computer interface studies[J]. Neurosurgery, 2025, 97(2): 277-280

[47] van Stuijvenberg O C, Broekman M L D, Wolff S E C, et al. Developer perspectives on the ethics of AI-driven neural implants: a qualitative study[J]. Sci Rep, 2024, 14: 7880

[48] Schopp L, Starke G, Ienca M. Clinician perspectives on explainability in AI-driven closed-loop neurotechnology [J]. Sci Rep, 2025, 15: 34638

[49] Vansteensel M J, Leinders S, Branco M P, et al. Longevity of a brain-computer interface for amyotrophic lateral sclerosis[J]. N Engl J Med, 2024, 391(7): 619-626

(本文编辑:姜 鑫)

A medical humanities perspective on the clinical application of brain-computer interfaces: reflections on neurosurgical practice

Wang Zhen, Ding Haolong, Zhang Yuqi, Yang Kun
Department of Neurosurgery, Zhongda Hospital, Southeast University, Nanjing 210009, China

Abstract: Brain-computer interface(BCI) is gradually entering the clinical translation stage from laboratory verification. Different from conventional medical devices, BCI is directly connected to neural activity and external devices. Its clinical value depends not only on signal acquisition, decoding accuracy, and functional output, but also on whether patients can achieve sustained, affordable clinical benefits aligned with their life goals. Drawing on the clinical practice of neurosurgery, this paper analyzes practical challenges such as long-term safety, indication selection, postoperative rehabilitation and follow-up, efficacy evaluation, and multidisciplinary collaboration. It then discusses ethical and social challenges of informed consent, personal identity and neural autonomy, neural data privacy, responsibility attribution, and equitable accessibility.

Key words: brain-computer interface; neurosurgery; medical ethics; humanistic care

欢迎投稿　欢迎订阅