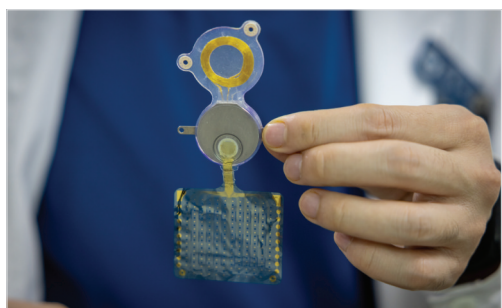




3月31日,项目团队为赵欣植入“北脑一号”。



3月31日,手术中,项目团队在赵欣头部画出“北脑一号”植入位置。



3月30日,项目团队展示“北脑一号”产品模型。



扫码看  
视频报道



3月31日,为赵欣植入“北脑一号”后,项目团队通过与脑机接口设备连接的计算机查看脑电信号采集情况。

□本报记者 吴倩 张可心 潘松刚  
通讯员 胡诚摄影报道

# “北脑一号”植入瘫痪患者大脑

## ——从科研探索向真实应用的“跃迁”

3月31日,高位截瘫9年的赵欣有望迎来转机。当天,“北脑一号”智能脑机系统的GCP(医疗器械临床试验质量管理规范)多中心临床试验项目,正式在首都医科大学宣武医院与首都医科大学附属北京天坛医院落地开展。赵欣作为试验首批受试者之一,在宣武医院接受了脑机接口植入手术。

历经约4小时的手术后,项目联合负责人、宣武医院院长赵国光表示,手术进展顺利。经过后续康复训练,赵欣有望重获抓、握、捏等右手精细运动功能,实现自主喝水、吃饭。此次手术也意味着“北脑一号”从早期探索性研究,迈入规范化、规模化验证临床应用效果新阶段。

植入手术前几天,记者在宣武医院脑机接口研究型病房第一次见到赵欣。坐在轮椅上的他面容清朗、眼神坚毅,与记者交流时神情坦然。他无法完成抓握等精细动作,不能端起面前的玻璃水杯喝水,只能借助吸管吸入。他告诉记者,他最渴望的就是能够自己喝水、吃饭,不再麻烦家人。

9年前,年仅二十多岁的赵欣在高空作业时不幸遭遇电击,从9米高处坠落,造成颈段脊髓损伤,致四肢瘫痪。为此,赵欣母亲关掉了经营多年的店铺全职照料他,还带着他辗转多地尝试多种康复治疗,却始终未见明显好转。

赵欣几经崩溃,但并未放弃。家里的方寸之地俨然成了小型康复室,摆满了站立床、电动脚踏机等康复设备,每天除了吃饭睡觉,他几乎都在这里度过。日复一日的康复锻炼与母亲的精心护理,使他几乎没有出现血栓、压疮等瘫痪患者常见的并发症,良好的健康状态为他入组临床试验打下了基础。

得知宣武医院正在招募脑机接口临床试验受试者后,赵欣在家人陪同下从河南前往该院咨询。经过评估,他的各项指标满足入组条件。接到入选电话通知后,赵欣主动提出想在北京四处逛逛。赵欣的母亲告诉记者,受伤后的这些年,赵欣一直很自卑,不愿出门,这是他第一次萌生外出散心的念头。

半个月后,赵欣住进了宣武医院脑机接口临床研究型病房。术前一天,项目团队召开术前会议,再次研讨手术相关情况。赵国光拿着“北脑一号”模型来到病房,在赵欣的头部反复比对手术位置,并向他介绍手术流程。离开病房前,赵国光与赵欣握手,笑着鼓励他:“希望手术后,你握手时能更有力量。”

3月31日,8时30分,手术开始。项目团队用导航设备在赵欣头部定位,确定其控制右手运动的脑区区域;随后,将一张薄如蝉翼、不足手掌一半大小的柔性电极贴敷在相应位置的硬脑膜上,再在一旁的颅骨上磨出凹槽,把硬币大小的体内主机连同信号传输线圈一并嵌入骨槽。与“北脑一号”系统无线连接的计算机显示,脑电信号采集清晰,这意味着设备已顺利植入。

“我们在此次手术中验证了这套设备具有不错的稳定性,采集的脑电信号清晰。”赵国光说,该产品采用128通道柔性颅内皮层电极芯片,柔性电极如同家用的塑料薄膜一般,具有良好的贴附性,能紧紧贴附在硬脑膜外,贴附性越好,信号采集质量越高;而128通道意味着能采集到更丰富的脑电信号。

项目团队预估,在赵欣术后2周为其开启脑机接口设备,并连接外骨骼气动手套,指导其通过意念驱动气动手套进行康复训练。训练中,由“北脑一号”完成脑电信号采集和解码,将脑电信号转为操控气动手套的指令,实现手部功能重建。项目团队将在术后3个月,对患者抓、握、捏等精细运动能力进行客观评估,并在术后6个月完成此次临床试验。

据了解,“北脑一号”智能脑机系统是我国研发团队自主研发的全球首个实现百通道以上高通量、无线半侵入式脑机产品,其电极、信号处理、解码算法、外部控制等关键环节均为自主研发。

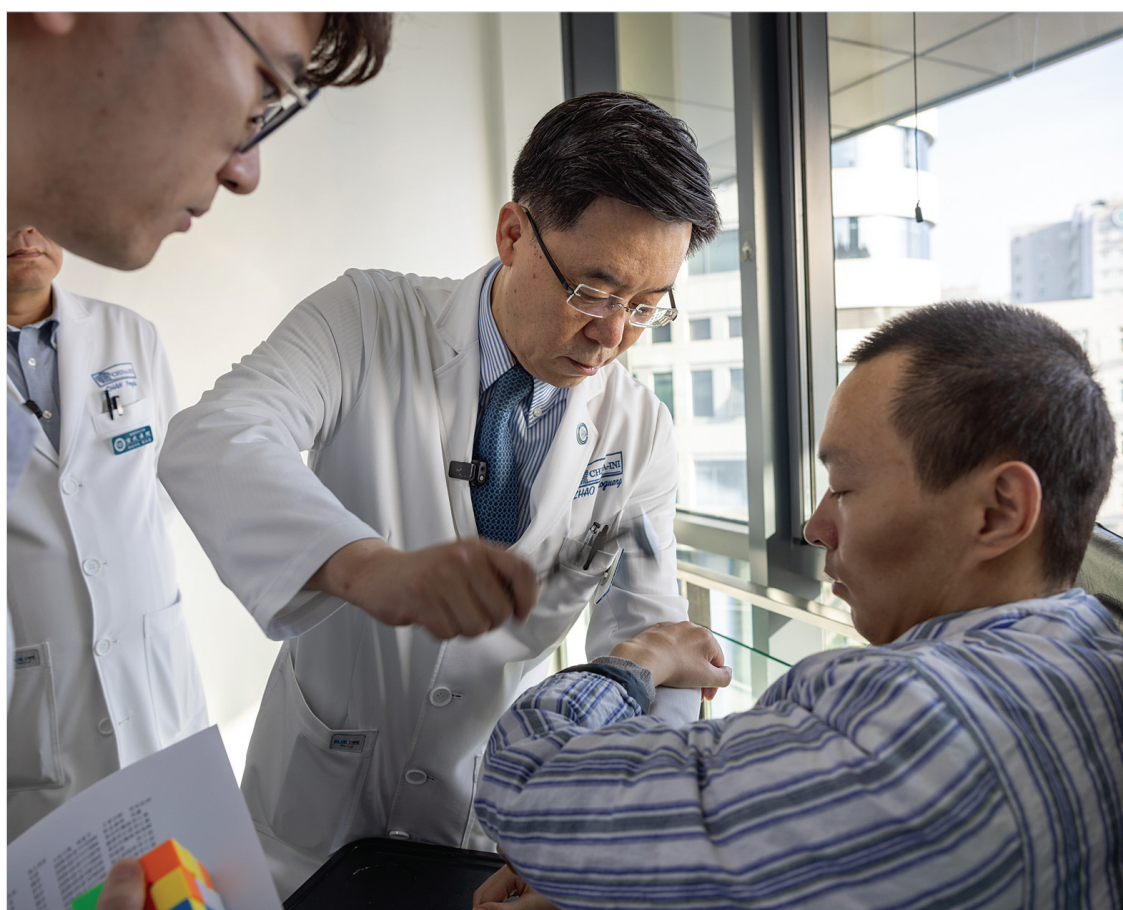
此前,在一项由研究者发起的临床研究中,多家医院分别为脊髓损伤、脑卒中、渐冻症等7名患者完成“北脑一号”植入手术。目前,最长植入时间已超过1年,系统累计安全工作超45000小时,初步验证了产品的安全性和有效性。

赵国光告诉记者,此次手术开启的“北脑一号”临床试验项目,是由宣武医院、天坛医院和复旦大学附属华山医院三家单位联合牵头的前瞻性、多中心、单组研究,旨在评估该系统在脊髓损伤所致四肢瘫痪患者中,用于运动功能重建的安全性和有效性。该项目预计在全国十多家医疗机构完成36例临床试验。该产品有望在2027年提交材料,申报医疗器械注册证。

今年政府工作报告提出,培育发展脑机接口等未来产业。今年3月,国家药监局批准一款国产植入式脑机接口手部运动功能代偿系统创新产品注册申请,实现脑机接口医疗器械全球首发上市,标志着国际首个侵入式脑机接口医疗器械进入临床应用阶段。

在政策引领与技术突破的双重驱动下,曾只存在于科幻电影中的脑机接口技术,正从科研探索迈向临床应用,为更多肢体残疾人群带来希望。

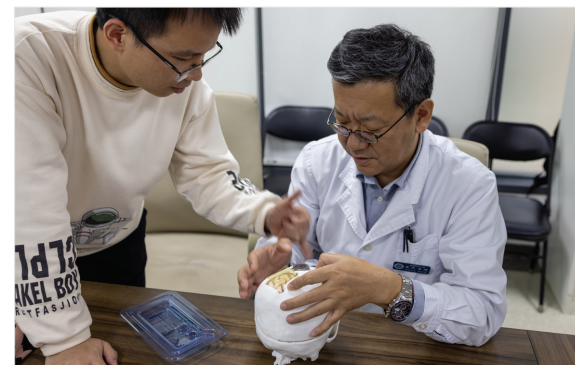
“等我好了,带您去爬长城。”赵欣对母亲说出了这个从前连想都不敢想的心愿。



3月27日,项目联合负责人、宣武医院院长赵国光(中)在术前查房时,使用叩诊锤为赵欣评估上肢知觉。



3月30日,术前一天,项目团队将模型放在赵欣头部比对脑机接口植入位置。



3月30日,项目团队成员、宣武医院神经内科主任医师单永治(右)与“北脑一号”产品研发公司医学经理郭永程借助头颅模型讨论脑机接口植入位置。



3月31日,手术顺利结束后,被推出手术室的赵欣,通过母亲手机的摄像头观察自己的术后形象。



3月27日,赵欣在宣武医院神经调控室外等待术前检查。



3月27日,赵欣在宣武医院脑机接口研究型病房做伸展运动。