

指导脑机接口研究合规开展 防范应用过程中的科技伦理风险

脑机接口研究伦理指引发布

- 建立安全风险防控机制,保证被试人安全
- 不得通过脑机接口研究进行非法活动、侵害他人合法权益、破坏社会稳定
- 防止神经数据或实验样本泄露,保障数据安全和被试的隐私和个人信息

本报讯 (记者吴倩)近日,国家科技伦理委员会人工智能伦理分委员会编制发布《脑机接口研究伦理指引》,旨在指导脑机接口研究合规开展,防范脑机接口研究与技术应用过

程中的科技伦理风险,推动该领域研究健康有序发展。《指引》明确脑机接口研究应建立安全风险防控机制,保证被试人安全。

《指引》指出,脑机接口是在大脑

与外部设备之间创建信息通道,实现两者之间直接信息交互的新型交叉技术。脑机接口研究应适度且无伤害,研究的根本目的是辅助、增强、修复人体的感觉-运动功能或提升人机交互能力,提升人类健康和福祉。

《指引》强调,开展脑机接口研究需符合我国相关法律法规规定,遵循国际公认伦理准则,以及科学共同体达成的专业共识和技术规范。不得通过脑机接口研究进行非法活动,侵害他人合法权益、破坏社会稳定,不得散播与脑机接口实际效果不符的虚假信息。

《指引》明确,对严重危及生命且尚无其他有效治疗手段的罕见病,可在严格遵守国家相关规定的条件下,经充分知情同意,开展脑机接口创新

产品的临床试验。开展脑机接口研究,应确保研究具有社会价值,应主要致力于修复型脑机接口技术,强调通过技术的发展服务公众的健康需求。非医学目的的注意力调节、睡眠调节、记忆调节、外骨骼等增强型脑机接口技术应在严格规范、明确获益的前提下,在一定程度上鼓励探索和发展。

《指引》要求,脑机接口研究应尊重被试的知情权和个人尊严,尊重其自主决策权,最大限度保障人在结构功能和精神意识上的完整性。防止脑机接口受众与非受众之间的偏见、歧视,保障受众与非受众的合法权益和公平对待。防止神经数据或实验样本泄露,保障数据安全和被试的隐私和个人信息。

《指引》还列出了非侵入式修复型脑机接口、侵入式修复型脑机接口、介入式脑机接口、增强型脑机接口、动物脑机接口等研究的具体要求。



扫码看《指引》全文

初步证实我国原研新药
治疗红斑狼疮有效

本报讯 (特约记者陈明雁 通讯员徐东 严晓博)北京协和医院风湿免疫科张春春教授团队开展的一项全国多中心药物研究,初步证实了我国自主研发的新型生物制剂——泰它西普治疗活动性系统性红斑狼疮(SLE)的有效性,为常规治疗效果不佳的患者提供了新的治疗选择。近日,相关研究论文在国际期刊《风湿病年鉴》上在线发表。

SLE 经治患者中有大量患者病情改善不佳,导致生活质量降低、靶器官损伤、共患病出现,乃至过早死亡。B 细胞是 SLE 发病的重要因素之一,而 B 淋巴细胞刺激因子(BLyS)和增殖诱导配体(APRIL)是 B 细胞分化、存活、成熟、抗体分泌的两个关键性调节因子。泰它西普是我国自主研发的新型生物制剂,能够同时拮抗 BLyS 和 APRIL 的生物活性,从而更好地控制 SLE。

由张春春牵头的这一全国多中心临床研究共纳入 29 家医学中心的 249 名 18-65 岁 SLE 受试者,这些受试者在接受常规治疗后病情仍有进展。受试者被等比随机分为 4 组,分别接受每周一次皮下注射泰它西普 80 毫克、160 毫克、240 毫克或安慰剂。

研究结果显示,治疗 48 周时,3 个泰它西普治疗组的效果均显著优于安慰剂组。其中,泰它西普 160 毫克剂量组(我国获批上市的标准剂量)从第 12 周开始显著高于安慰剂组,并且优势一直持续至第 48 周。安全性分析显示,泰它西普的耐受性良好,不良事件和严重不良事件的发生率与安慰剂相似。但泰它西普组的注射部位局部反应较安慰剂组更为多见。

该研究有助于推动泰它西普这一原研新药在中国的附条件获批上市,同时也为正在进行的更大规模的全球多中心 III 期临床研究提供了支撑数据。

新技术让假肢佩戴者
感知到温度

据新华社北京电 感觉反馈对假肢佩戴者感知环境非常重要。日前,瑞士和意大利研究人员研发出一种能将热信息从假肢传递给佩戴者的设备,从而使佩戴者能实时感知外界温度并做出反应。

瑞士洛桑联邦理工学院和意大利比萨圣安娜高等学校等机构的研究人员在美国《医学》期刊上报告说,他们研发的名为 MiniTouch 的设备,可在感觉和运动神经元反馈任务中实现主动热感知,并且很容易集成到假肢中。

研究人员将 MiniTouch 集成到一名接受过桡骨截肢的 57 岁男性的假肢中,并测试了他区分不同温度物体的能力。结果显示,使用新设备后,这名假肢佩戴者能够通过触摸来区分视觉上很难分辨的装有冷水或热水的瓶子,准确率为 100%。相比之下,不借助该设备时,他的准确率仅为 33%。MiniTouch 还提高了他快速准确分类不同温度的金属立方体的能力。

研究人员说,感知温度能使假肢佩戴者触摸的感觉更接近一般人,除了感知冷热外,热信息还可以改善他们的体感和情感触摸能力。不过,与手臂相比,假肢感知触觉的能力仍然有限。研究人员推测,这是由于感知其他非热感觉(如皮肤柔软度和质地)的限制。

研究人员表示,从技术角度来看该设备已经能够应用,但在进入临床应用之前还需要进行更多的安全测试。研究人员还计划整合来自截肢者假肢上多个点的热信息,以帮助人们区分拇指和其他手指上的热感和触觉等。



医学精彩时光

修好“楼板” 肠道归位

先天性膈疝患儿得救了

本报讯 (通讯员曹勇 李悦 特约记者何雨田)日前,江苏省人民医院新生儿危急重症救治中心多学科团队联手,缝好了一名患儿膈肌上的破口,让肠道、肺、心脏各归其位,其被挤扁的左肺也鼓了起来,出生仅 12 天的患儿终于能畅快呼吸了。

该患儿出生后出现呼吸急促的情况并逐渐加重,哭闹、吃奶后尤其明显,口唇发紫。家人带患儿到江苏省人民医院龙江院区儿科就诊。医生查体发现,患儿的左侧胸廓稍稍隆起,两侧不对称,左肺胸部听不见明显的呼吸音,心脏听诊心跳声竟在胸部靠右侧。在完善检查后发现,患儿的心脏右旋右位,多孔型房间隔缺损,还有轻

度的新生儿肺动脉高压。而且,患儿的左侧胸腔里有肠道的影子,左肺被压得很薄,心脏也被挤得从胸腔左边移到了右边。

江苏省人民医院儿科副主任崔曙东介绍,从影像检查来看,初步判断患儿是因为膈疝导致肠道从“一楼”的腹腔进入了“二楼”的胸腔。患儿的心脏被挤进来的肠道压迫,呼吸和血液循环受到影响,仅存的半个肺维持不了氧合,情况不断恶化。如果不及时手术,患儿会因为呼吸、循环衰竭而面临死亡。

儿科立即联系小儿胸心外科会诊,在与患儿家长充分沟通后,将患儿转到小儿胸心外科准备接受急诊手术。小儿胸心外科主任顾海涛在患儿

左胸后外侧切开长 4 厘米的口子,逐层进胸,只见小肠、结肠等满满占据了左胸腔。左肺已经明显受压,就像原本鼓胀的塑料袋被抽成了真空一样,且呈深红色。膈肌有 5 厘米长、4 厘米宽左右的口子,肠道通过这个缺口挤进胸腔。“这种情况非常危险,随着宝宝吃奶量增大,挤入胸腔的肠道越来越膨胀,如果卡住发生坏死,后果不堪设想。”顾海涛说。

患儿胸腔操作空间受限,心肺功能不健全,内脏又稚嫩,要有效避免对脏器脏器的损伤,并把它们整理归位,手术难度可想而知。术中,顾海涛小心翼翼将“走错楼层”的肠道一点点送回腹腔,这时发现患儿左右外侧缘完

全没有膈肌,这又给手术造成一定难度。顾海涛巧妙地将发育良好的膈肌缝合固定在相应的肋间肌上,关闭了膈肌缺口。

修好“楼板”后,患儿的局部肺不张立即有了好转,肺表面的颜色也逐渐正常起来。因为之前肠道都到了胸腔,所以患儿的腹腔发育不良,容量只有正常孩子的 2/3,把肠道送回来后,“小房间”突然住进了“大块头”,腹腔压力陡然增加。“我们一天 4~6 次给孩子揉肚子排气、用药物帮助排便,避免腹腔压力过高影响肠道,也降低膈疝复发的风险。”顾海涛说。

术后,患儿情况稳定,日前已顺利出院。

讲解
医保政策

2 月 18 日,春节长假后上班的第一天,新疆维吾尔自治区乌鲁木齐市天山区大小西门街道人民路社区医保专干热情地为前来办事的民讲解医保政策。

视觉中国供图

又一致激素耐药型
肾病综合征基因被发现

本报讯 (特约记者陈静 通讯员毕莹莹)上海儿童医学中心福建医院(福建省儿童医院)肾脏风湿免疫科余自华教授科研团队近日在国际期刊《人类分子遗传学》上发表研究报告显示,NUP160 基因是激素耐药型肾病综合征的致病基因。

随着遗传学和基因检测技术的发展,在激素耐药型肾病综合征的病因研究方面,遗传因素引起的肾小球足细胞结构和功能受损越来越受业界关注。科学家已发现 60 多个单基因突变可导致激素耐药型肾病综合征,但至今仍有大约 70% 的激素耐药型肾病综合征患者的病因不明。

余自华团队对 7 岁时就被诊断为肾病的一名女患者进行了长达 18 余年的随访研究。该患者于 2005 年 6 月首次就诊于余自华的肾脏病门诊。全外显子组测序发现该患者携带 NUP160 基因复合杂合变异。研究证实,NUP160 基因是激素耐药型肾病综合征的致病基因。因 15 岁进展至尿毒症,该患者于 16 岁接受肾移植。目前,该患者肾功能正常,未复发肾病综合征。

“相关成果将推动激素耐药型肾病综合征的病因和发病机制研究,具有较广泛的科学意义和临床应用前景。”余自华介绍,既往对于激素耐药型肾病综合征患儿,医生会加用免疫抑制剂;但对于基因突变导致的激素耐药型肾病综合征,免疫抑制剂基本无效。根据此项研究,如发现激素耐药型肾病综合征患儿是由于基因突变所致,就无需使用免疫抑制剂,这不仅可以减轻患儿家庭的经济负担,而且避免了给患儿造成副作用。

世卫组织呼吁关注
小型供水设施水质安全

据新华社日内瓦电 (记者曾淼)世界卫生组织日前发布一项旨在改善小型供水设施水质、确保安全可靠供水、预防介水传染病的饮用水指南,呼吁各国在制定相关政策和法规时充分考虑这类供水的安全。

该指南指出,全球很大一部分人口的饮用水来自小型供水设施,其范围包括从单个家庭的水井到为整个社区供水的管道。

世卫组织说,2022 年仍有 22 亿人无法获得安全饮用水,其中大多数人生活在农村,而这些地区通常使用小型供水设施。这些设施往往面临技术和资源方面的挑战,影响其供水的安全可靠性。它们更有可能出现与饮用水安全有关的缺陷,导致介水传染病的出现,对社会经济产生负面影响。

世卫组织负责环境、气候变化和健康事务的官员玛丽亚·内拉表示,对小型供水设施进行投资具有双重战略意义——既能有效降低介水传染病的发病率,又能降低与预防疾病相关的总体支出等。内拉说,小型供水设施尤其容易受到气候变化对水质和水量的影响,向所有人提供安全的饮用水更具紧迫性。

在世卫组织安全饮用水框架的基础上,该指南提出了 6 项新建议,涉及制定基于健康和因地制宜的饮用水水质法规和标准,通过水安全规划和卫生检查主动管理风险,开展独立监督等。世卫组织鼓励各国政府和其他利益攸关方采纳这些建议,通过政策、法规和支持项目更有效地解决小型供水设施问题。

“三峡库心”的健康好风景

(上接第 1 版)

“帮我们省了一大笔费用。这次要是去县里做手术,会多花五六千元呢。”罗女士说,自己现在对卫生院是“一百个放心”。

2023 年 9 月,赵波自愿报名从忠县县人民医院下到新立中心卫生院,开始为期一年的基层工作。在他来之前,大部分骨科手术在该卫生院都没有条件开展。如今,在赵波手把手的带教下,新立中心卫生院外科团队的水平正稳步提升。“很少再有骨科患者转去县医院了,都能在我们这里完成

治疗。”黄邦国说。

在拔山中心卫生院,医生“县聘乡用”带来的改变同样显著。忠县人民医院儿科选派 4 名副主任医师轮流到拔山中心卫生院坐诊、查房、会诊等,大大提升了卫生院儿科的诊疗水平和服务能力。陈世健介绍,目前,该卫生院儿科开放床位 52 张,能够开展儿科呼吸系统、消化系统、心血管系统、内分泌系统的常见病、多发病的诊治。

“忠县于 2022 年启动‘县聘乡用’工作,至今共派出 29 名外科、内科、中

医科、儿科等科室的具有中级以上职称骨干下沉至卫生院,开展日常医疗服务、带教培训、新业务新技术等。”忠县卫生健康委副主任张建平介绍,截至 2023 年年底,第一批“县聘乡用”人员累计开展门诊(急)诊 2.5 万余人次,管理住院患者 2500 余人次,居民获得感和满意度明显提高。

迎新春会“老友”

“大哥、大姐,在家不?”得知在浙江省绍兴市务工的刘叔琼一家回来过年,拔山镇杨柳村村医戈伟华和刘春红带着助诊包来到其家中。刘叔琼和妻子都患有高血压,是家庭医生签约服务的重点对象。虽然这对夫妻常年

在外地,但戈伟华和刘春红对他们的身体情况了如指掌。

“见不到面,我们就打电话,定期询问他们的身体情况,提醒他们按时服药。”戈伟华一边说着,一边拿出血压计,为刘叔琼测量血压。

“高血压高。你最近坚持吃降压药吗?”戈伟华给刘叔琼测完血压后问道。

“断断续续地吃,有时候血压在正常值我就停药。”平时在电话中就了解到刘叔琼服药不规律,这次见面了,戈伟华抓住机会,耐心地开始健康教育:“血压控制是长期的过程,即便血压恢复正常,也要坚持服药……”刘叔琼的妻子也凑上前来仔细听着。

春节临近,返乡的村民越来越多。在杨柳村隔壁的白马村村卫生

室,陆陆续续有村民前来看病开药,村医盛勇比往常更加忙碌。他庆幸村卫生室在去年就安装了“基本医疗业务结算管理系统”。

“这几年,县里一直在推广这套系统。之前,我觉得自己年龄大了,学不会操作,一直没装;没想到,装了之后,我才发现这么好。”盛勇说。如今,借助这套系统,盛勇无需再手写处方,只要在电脑上输入药品名称,系统就会自动弹出相应的价格,并会在后台审方,同时实现医保结算。

这次新系统的尝试让从医 30 多年的盛勇意识到,要想守护好村民的健康,一定要适应新形势、新变化。“新的一年,在立足本职工作的基础上,要强化自身学习,不断提升诊疗能力,给村民提供更好的健康服务。”盛勇说。