

О.А. Мокиенко



Институт высшей нервной деятельности и нейрофизиологии РАН,
Москва, Российская Федерация
Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова,
Москва, Российская Федерация
Научный центр неврологии, Москва, Российская Федерация

Инвазивные интерфейсы мозг–компьютер: 25 лет клинических испытаний, научные и практические вопросы

Интерфейс мозг–компьютер (ИМК) — это система, которая измеряет активность головного мозга и преобразует ее в режиме реального времени в функционально полезные выходные данные для замены, восстановления, усиления, дополнения и/или улучшения естественных выходных данных мозга. В инвазивных ИМК для более точного и быстрого информационного обмена между мозгом и внешними устройствами электроды размещаются интракраниально. Основное медицинское назначение данных технологий — компенсация двигательной или речевой функции у пациентов с тетрапарезом и анартрией. В последние годы на фоне появления новых типов нейроимплантов для ИМК и результатов, продемонстрированных в клинических исследованиях, к данным системам существенно возрос интерес со стороны научного сообщества, инвесторов и общественности. Данный обзор посвящен анализу и обсуждению достигнутого и нерешенных проблем клинического применения технологий инвазивных ИМК, а также анализу возможных последствий и рисков более широкого использования данных нейротехнологий.

Ключевые слова: интерфейсы мозг–компьютер, тетраплегия, «синдром запертого человека»

Для цитирования: Мокиенко О.А. Инвазивные интерфейсы мозг–компьютер: 25 лет клинических испытаний, научные и практические вопросы. *Вестник РАМН.* 2024;79(5):424–431. doi: 10.15690/vramn17994

424

Введение

Интерфейс мозг–компьютер (ИМК) — это система, которая измеряет активность головного мозга и преобразует ее в режиме реального времени в функционально полезные выходные данные для замены, восстановления, усиления, дополнения и/или улучшения естественных выходных данных мозга [1]. Функционирование систем ИМК можно свести к следующим этапам: регистрация сигнала активности мозга, его предварительная обработка, выделение особенностей и классификация, формирование команды для внешнего технического устройства

и предъявление обратной связи. Таким образом, ИМК позволяют человеку управлять внешними устройствами посредством мозговой активности в обход периферической нервной системы и мышц.

В инвазивных ИМК (иИМК) регистрирующие электроды размещаются интракраниально, а сигналами активности мозга служат спайковая активность нейронов или потенциал локального поля [2]. Инвазивные ИМК по сравнению с неинвазивными [3] позволяют регистрировать сигнал более точно, с высоким пространственным и временным разрешением, а также передавать информацию не только от мозга, но и в обратном направлении —

О.А. Mokienko

Institute of Higher Nervous Activity and Neurophysiology of the RAS, Moscow, Russian Federation
Pirogov Russian National Research Medical University (Pirogov Medical University), Moscow, Russian Federation
Research Center of Neurology, Moscow, Russian Federation

Invasive Brain–Computer Interfaces: 25 Years of Clinical Trials, Scientific and Practical Issues

A brain–computer interface (BCI) is a system that measures brain activity and converts it in real-time into functionally useful outputs to replace, restore, enhance, supplement, and/or improve the natural outputs of the brain. In invasive BCIs, electrodes are placed intracranially for more accurate and faster data exchange between the brain and external devices. The primary medical objective of these technologies is to compensate for motor or speech function in patients with tetraparesis and anarthria. In recent years, the emergence of new neuroimplants for BCIs and the results demonstrated in clinical trials have led to a notable increase in interest in these systems from the scientific community, investors, and the public. This review compares different types of medical invasive BCIs, analyzes and discusses the achievements and unsolved problems of clinical application of these neurotechnologies, as well as possible consequences and risks of their wider use.

Keywords: brain–computer interfaces, quadriplegia, locked-in syndrome

For citation: Mokienko OA. Invasive Brain–Computer Interfaces: 25 Years of Clinical Trials, Scientific and Practical Issues. *Annals of the Russian Academy of Medical Sciences.* 2024;79(5):424–431. doi: 10.15690/vramn17994

с датчиков, размещенных в периферическом устройстве, в соматосенсорную кору. Ключевым медицинским назначением иИМК является компенсация двигательной или речевой функции при тетрапарезе, отсутствии конечностей или анартрии [4, 5].

Разработки иИМК привлекают существенные инвестиции в США, где находится пять инновационных компаний-производителей, и в Китае [6]. По мнению экспертов научного журнала Nature, иИМК — одна из семи технологий, за которыми следует наблюдать в 2024 г. [7]. Доклинические и клинические исследования иИМК предоставляют новые данные об особенностях коркового представительства двигательной и речевой функции, сопровождаются освоением новых подходов к декодированию сигналов головного мозга и прогрессом в области разработок биоматериалов [8–11]. Несмотря на высокую стоимость разработок, проблемы биосовместимости нейроимплантатов и медленный набор пациентов в клинические исследования, появление технологий иИМК в практической медицине ожидается в ближайшие 10 лет [12], и уже сейчас активно обсуждаются этические, правовые и социокультурные последствия применения иИМК в клинической практике [6, 13–15].

Цель обзора — проанализировать и обсудить достижения клинического применения технологий иИМК, а также возможные последствия их более широкого использования.

Методология

Поиск литературы для обзора был проведен в базе данных PubMed (Medline) с использованием запроса: (((invasive[tiab] NOT non-invasive[tiab]) OR implant*[tiab] OR intracranial*[tiab]) AND (brain-computer[tiab] OR brain-machine[tiab] OR “neural interface*”[tiab])) AND humans[mh]). Дата проведения поиска — 20 апреля 2024 г.

В соответствии с целями обзора отбирались статьи, описывающие: 1) результаты клинического применения иИМК для компенсации двигательной и/или речевой функции; 2) особенности конструкции имплантатов, применяемых в клинически исследованных иИМК;

3) прогнозы последствий и возможные риски применения данных технологий в практической медицине.

Разновидности имплантатов инвазивных интерфейсов мозг–компьютер

В клинически исследованных иИМК использовались внутрикоровые [9, 10, 16–39], электрокортикографические (ЭКоГ) [8, 40–49] или эндоваскулярный [5, 50, 51] типы датчиков (рис. 1).

Внутрикоровые электроды ИМК на сегодняшний день являются самыми точными в отношении качества сигнала. Они позволяют регистрировать не только изменение потенциала локального поля, но и спайковую активность отдельных нейронов [2, 4]. Однако имплантация таких электродов сопровождается хотя и минимальным, но повреждением ткани головного мозга.

В ЭКоГ-ИМК используется платформа с электродами, которую можно разместить эпи- или субдурально. Хотя такие имплантаты менее инвазивны, чем внутрикоровые, для их размещения также требуется трепанация черепа. Кортикографические сигналы менее точные, чем внутрикоровые, но ЭКоГ-матрица может покрывать обширные участки коры, регистрируя сигналы сразу из нескольких областей [45].

Наименее инвазивным из всех имплантатов иИМК является стент, устанавливаемый в верхний сагиттальный синус в непосредственной близости к двигательной коре. Данный стент в какой-то степени выступает аналогом эпидуральной ЭКоГ, но вводится эндоваскулярно (через доступ к внутренней яремной вене в области шеи), что не требует проведения трепанации черепа. Передача сигнала и питание имплантированной части иИМК осуществляются по беспроводной системе [5, 50].

За 25 лет клинических исследований иИМК в качестве имплантатов применялись разные изделия: внутрикоровый нейротрофический имплант (с 1998 г., в настоящее время не используется [16–19]), ютовская проба, несколько вариантов ЭКоГ-матриц, стентрод и имплант N1 (табл. 1). В настоящее время продолжаются клинические и доклинические испытания иИМК с различными им-

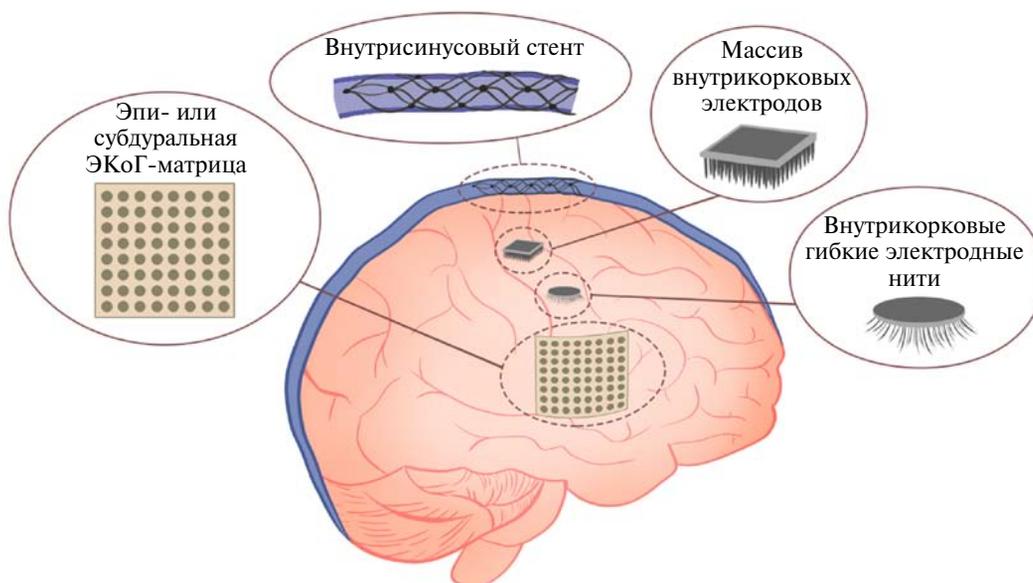


Рис. 1. Основные виды имплантатов инвазивного интерфейса мозг–компьютер, проходящие клинические исследования (схематично)

Таблица 1. Сравнительная характеристика клинически исследуемых имплантатов и ИМК у пациентов с тетрапарезом или анартрией

Имплантат, производитель	Основные характеристики	Размещение электродов
Ютовская проба, Blackrock Neurotech, США	Массив 4×4 мм с 96 кремниевыми электродами длиной 1,5 мм	Интракортикально
ЭКоГ-матрица, PMT Corporation / Blackrock Microsystems, США	Матрица 20×40×1 мм с 32 платиновыми электродами диаметром 2 или 3 мм. Матрица 33,1×36,6×0,76 мм с 64 электродами. Матрица 35×67×0,51 мм с 128 электродами. Матрица с 253 электродами диаметром 2 мм с межцентровым расстоянием 3 мм	Субдурально
Утрехтский нейронный протез (ЭКоГ-полоски Resume II), Medtronic, США–Ирландия	Полоска с 4 электродами диаметром 4 мм, межэлектродное расстояние — 1 см	Субдурально
ЭКоГ-матрица Wimage, Sea-Leti-Clinatex, Франция	Титановый корпус диаметром 50 мм, толщиной 7–12 мм с 64 платиноиридиевыми электродами диаметром 2 мм	Эпидурально
Сентрод, Synchron, США	Нитиноловый стент 8×40 мм с 16 платиновыми электродами с площадью поверхности 0,3 мм ²	В верхнем сагиттальном синусе
N1, Neuralink, США	64 нити с 1024 электродами	Интракортикально

плантатами [6, 52, 53]. Среди инновационных разработок, еще не исследованных для длительного применения у пациентов, большой интерес представляют малоинвазивные субдуральные электродные системы, содержащие 4096 [52] или 65 536 [53] микроэлектродов.

Основные результаты клинических исследований инвазивных интерфейсов мозг–компьютер с разными имплантатами

В научных публикациях описано около 50 случаев применения ИМК у пациентов с последствиями травмы спинного мозга [9, 10, 20–31, 41, 42, 44, 47, 54], стволового инсульта [8, 16–19, 23, 32, 33, 45], с боковым амиотрофическим склерозом (БАС) [5, 11, 29, 30, 32, 34–36, 43, 46, 48–50], первичным латеральным склерозом [5], спинальной церебральной атаксией [24, 37, 38] и митохондриальной миопатией [18]. Данные системы позволили парализованным участникам экспериментов пользоваться компьютером или планшетом, управлять многосуставными роботизированными конечностями для самообслуживания, набирать текст и реконструировать речь.

Ютовская проба — массив внутрикорковых электродов. Ютовская проба (в англоязычной литературе — Utah Array, NeuroPort) — наиболее изученный на сегодняшний день нейроимплантат и ИМК для применения у человека, считается «золотым стандартом» изделия для регистрации сигнала в контуре ИМК [15]. За 20 лет клинических исследований (с 2004 г.) были продемонстрированы возможности управления ИМК с ютовской пробой у пациентов с давностью тетрапареза до 30 лет [26], управления роботизированной конечностью с 7 [37], 10 [38] или 17 [25] степенями свободы, а также управления двумя руками-роботами (бимануально) [26] или собственными мышцами руки через электростимуляцию [27, 28]. В коммуникационных ИМК с ютовским массивом достигнута скорость набора текста — 90 знаков в минуту (за счет декодирования сигналов из премоторной коры во время представления пациентом процесса написания букв) [10], скорость реконструкции речи — 62 слова в минуту (за счет декодирования сигналов из вентральной премоторной коры и зоны Брока при имитации проговаривания) [35].

Особый научный интерес представляют результаты применения двунаправленного интерфейса мозг–компьютер–мозг [20]. В данной системе информация передается не только от двигательной коры к внешнему устройству, но и с тактильных датчиков роботизированной конечности в соматосенсорную кору. Подключение тактильной обратной связи за счет прямой внутрикорковой нейромодуляции соматосенсорной коры позволило существенно улучшить качество и скорость движений управляемой пациентом роботизированной руки.

Большое внимание не только ученых, но и общественности привлекают исследования по декодированию «внутренней» речи — мысленного проговаривания слов, не сопровождающегося работой мышц-артикуляторов [9, 34]. В исследовании [9] с помощью ютовского импланта и его модификации ученым удалось идентифицировать 6 слов и 2 псевдослова, которые два пациента произносили мысленно, не шевеля губами и не издавая ни звука. Массивы электродов были имплантированы в супрамаргинальную и постцентральную извилины. Несмотря на то что пока не достигнуто высокоточное декодирование внутренней речи из большого словарного запаса, в данном исследовании продемонстрирован потенциал дальнейшего развития разработок в этом направлении.

Профиль безопасности ютовского импланта описан для 14 пациентов с суммарной длительностью эксплуатации 12 203 дня [55]. Описано 68 нежелательных явлений, связанных с устройством, включая шесть серьезных. Наиболее распространенным побочным эффектом было раздражение кожи вокруг чрескожного порта. Не зарегистрировано летальных случаев, связанных с имплантом, нейроинфекций или ситуаций, которые потребовали бы преждевременное извлечение массива. Авторы делают вывод о благоприятном соотношении риска и пользы при использовании ютовского импланта [55].

Длительность функционирования ютовской пробы у некоторых пациентов превышала 5 лет [23, 32, 33], однако проблемы биосовместимости импланта для более длительного или пожизненного применения остаются актуальными. В настоящее время продолжаются клинические исследования и технические доработки ИМК с ютовской пробой, описаны результаты применения

беспроводного интерфейса для домашнего использования [31].

Субдуральные ЭКоГ-матрицы. В отличие от интракортикальных иИМК, субдуральные ЭКоГ-системы использовались преимущественно в речевых нейропротезах, возможно, из-за их меньшей точности, скорости и стабильности работы, что очень важно для иИМК, управляющих роботизированными конечностями. Впервые возможность применения ЭКоГ у пациента с тетраплегией для управления курсором была продемонстрирована в 2013 г. [41].

В ранних работах применялись ЭКоГ-полоски с небольшим количеством электродов, исходно разработанные для глубокой стимуляции ЦНС, но позволяющие также осуществлять регистрацию сигналов [43, 46]. Так называемый утрехтский нейрональный протез функционировал у пациентки с БАС в течение более трех лет [46]. За этот период из-за прогрессирующей потери контроля за движениями глаз пациентка отказалась от системы трекинга взгляда, заменив ее в повседневной коммуникации на иИМК, несмотря на ее низкую производительность (на набор одной буквы уходило 33–52 с). Подобный имплант применялся для управления электрической стимуляцией мышц руки у пациента с тетрапарезом в результате травмы спинного мозга [44, 47]. Технология была адаптирована под непрерывное применение в домашних условиях. Производительность декодера оставалась стабильной в течение 22 месяцев с момента имплантации устройства.

В недавно опубликованных работах с целью реконструкции речи использовались многоканальные ЭКоГ-матрицы высокой плотности (128 [8, 48, 49] или 250 [45] электродов), позволяющие регистрировать сигналы с большой площади коры головного мозга, включая участки левой прецентральной извилины, постцентральной извилины, задних средней и нижней лобных извилин и верхней височной извилины. В работе [45] продемонстрирована иИМК система, которая с помощью подхода глубокого обучения декодирует артикуляционную активность коры головного мозга в несколько модальностей: пациент имитирует говорение, а результат распознавания выводится текстом на экран, озвучивается синхронно с движением губ и мимикой аватара лица на том же мониторе. Благодаря этой системе у пациентки со стволовым инсультом давностью 18 лет удалось реконструировать речь со скоростью 78 слов в минуту, а до проведения данного исследования пациентка могла набирать текст лишь со скоростью 14 слов в минуту, используя альтернативную технологию.

Эпидуральная ЭКоГ-матрица. Описаны результаты длительного (более 36 мес) применения иИМК с двумя эпидуральными ЭКоГ-матрицами и управляемым экзоскелетом у пациента с тетрапарезом в результате травмы спинного мозга [40, 42]. Две матрицы, содержащие по 64 дисковидных электрода, были имплантированы над сенсомоторными областями представительств верхних конечностей. Конструкция роботизированного экзоскелета включала четыре конечности с 14 суставами и 14 степенями свободы. Пациент смог управлять роботизированными руками, а также ходьбой на подвесе. В протоколе продолжающегося клинического исследования запланирована имплантация таких же матриц еще для нескольких пациентов [40, 42].

Стентрод — внутрисинусовый стент-электрод. В клинических исследованиях иИМК со стентродом, проходящих с 2019 г., показана возможность применения устройства для рутинных цифровых действий, таких как набор тек-

стовых сообщений, использование электронной почты, осуществление покупок в интернете [50]. После короткого периода обучения пациенты смогли использовать систему дома без необходимости вмешательства исследовательской группы, а за 12-месячный период наблюдения не было отмечено ни одного серьезного побочного эффекта, тромбоза или значимой миграции стента внутри венозного синуса [5].

Однако продемонстрированные на сегодняшний день возможности иИМК со стентродом во многом уступают результатам применения более инвазивных систем. Согласно описанию четырех клинических случаев, средняя точность распознавания трех разных состояний составила 68%, а пяти — всего 41%, пациенты могли набирать текст со средней скоростью 17 правильных символов в минуту, при этом только одному из них удавалось использовать иИМК без дополнения его системой трекинга взгляда [5].

В целом первичный опыт клинического применения стентрода показал возможность регистрации сигналов головного мозга из верхнего сагиттального синуса и благоприятный профиль безопасности данного устройства, что обосновывает дальнейшее развитие данной технологии для клинического применения [5, 51].

Имплант N1 — внутрикорковые гибкие электродные нити. В 2024 г. началось клиническое испытание иИМК от Neuralink [56]. Имплант N1 включает 64 гибкие нити, содержащие 1024 микроэлектрода. Хирургическая операция по имплантации нитей в кору головного мозга полностью проводится роботом-хирургом с оптической системой, снабженной компьютерным зрением: алгоритмы искусственного интеллекта анализируют операционное поле для определения места имплантации нитей в обход кровеносных сосудов.

Согласно опубликованному протоколу исследования, оно продлится до 2031 г., а оценка возможностей и безопасности технологии для каждого включенного пациента будет проводиться в течение периода наблюдения — до 72 мес.

Этические, правовые и социокультурные риски применения медицинских инвазивных интерфейсов мозг–компьютер

Регуляторные и этические нормы не успевают за темпом развития технологий иИМК. Несмотря на уже имеющийся в практической медицине опыт применения инвазивных нейротехнологий, вопросы обращения иИМК требуют особого внимания, так как эта разработка позволяет человеку реализовывать волевые решения, напрямую взаимодействуя с корой головного мозга, а также обеспечивая прямую регистрацию корковых сигналов. В последние годы активно обсуждаются возможные кратко- и долгосрочные риски более широкого применения технологий иИМК [13, 14] (основные положения сведены в табл. 2).

Долгосрочный профиль безопасности иИМК описан лишь для нескольких десятков пациентов. Для применения технологии необходимо хирургическое вмешательство, а в некоторых ситуациях не одно — для замены устройства, при прекращении его применения. В случае реимплантации внутрикорковых датчиков прежнее место расположения электродов может не подходить из-за локального повреждения ткани и глиоза. Двухнаправленные иИМК могут представлять дополнительные риски из-за

Таблица 2. Профиль рисков медицинского применения инвазивных интерфейсов мозг–компьютер, возможные решения по их минимизации

Область риска	Меры по минимизации риска	
	На этапе разработок и испытаний	На этапе клинического применения
Безопасность имплантируемого устройства	<p>Разработка минимально инвазивных имплантатов. Повышение биосовместимости и срока службы имплантата.</p> <p>Изучение долгосрочных эффектов прямой нейромодуляции.</p> <p>Разработка инструментов информирования и получения согласия от пациентов, в том числе особо уязвимых групп.</p> <p>Разработка клинических руководств по применению иИМК с описанием показаний и противопоказаний</p>	<p>Междисциплинарная оценка реабилитационного потенциала, индивидуальной пользы и риска для пациента.</p> <p>Подробное информирование пациента и его близких о технологии и возможных последствиях имплантации, получение их согласия.</p> <p>Информирование пациента об альтернативах иИМК</p>
Автономия пользователя в контроле ИМК	<p>Улучшение показателей точности, надежности и стабильности управления иИМК.</p> <p>Описание принципов распределения ответственности за действия, реализуемые с помощью иИМК.</p> <p>Разработка методов оценки соответствия иИМК-опосредованных действий воле пациента</p>	<p>Периодические калибровка системы и тестирование соответствия результатов управления иИМК воле пациента</p>
Защита данных (записей персональных нейросигналов)	<p>Разработка стандартов деперсонализации данных нейрофизиологического происхождения.</p> <p>Разработка механизмов защиты нейроданных на разных этапах их обработки</p>	<p>Соблюдение правил и принципов защиты данных нейрофизиологической природы при их получении, передаче, хранении и уничтожении.</p> <p>Гарантия права на неприкосновенность частной жизни</p>
Конфиденциальность мыслей, эмоций и намерений пользователя	<p>Разработка механизмов защиты мыслей пациента при возможности произвольного воспроизведения внутренней речи с помощью иИМК</p>	<p>Подробное информирование пациента о степени надежности системы в обеспечении конфиденциальности.</p> <p>Гарантия права на неприкосновенность частной жизни</p>
Личностно-психологические последствия	<p>Обеспечение сохранения автономности пользователя, его способности к суждению и осознанному выбору.</p> <p>Изучение влияния на чувство самоидентичности пользователя</p>	<p>Подробное информирование и структурирование пациента.</p> <p>Привлечение психологов</p>
Справедливое распределение доступа к технологии	<p>Разработка методов оценки реабилитационного потенциала у кандидатов на имплантацию.</p> <p>Разработка телемедицинских технологий иИМК.</p> <p>Удешевление разработки и процесса имплантации.</p> <p>Обоснование правил и условий прекращения применения иИМК по инициативе какой-либо из сторон.</p> <p>Проработка программ финансирования и страхования.</p> <p>Подготовка специалистов по иИМК</p>	<p>Экспертное комплексное определение реабилитационного потенциала пациента.</p> <p>Подробное и качественное информирование и инструктирование пациента.</p> <p>Обеспечение применения технологии после имплантации с привлечением специалистов по иИМК</p>
Общественное мнение	<p>Стандартизация отчетов об исследованиях иИМК.</p> <p>Разработка этических норм создания научно-популярных материалов по теме медицинских иИМК</p>	<p>Ответственное и грамотное взаимодействие со средствами массовой информации.</p> <p>Соблюдение принципов научной и публикационной этики</p>

Примечание. иИМК — инвазивный интерфейс мозг–компьютер; ИМК — интерфейс мозг–компьютер.

возможного повреждения тканей или нейропластических изменений, связанных с долгосрочной нейромодуляцией.

Из-за возможных ошибок в декодировании сигналов в коммуникационных иИМК могут возникнуть юридические проблемы, а в двигательных — риск причинения вреда пользователю или другому человеку. При этом отсутствует распределение ответственности между оператором ИМК и его разработчиками при возникновении подобных инцидентов [13, 14, 57].

Отдельный блок рисков связан с защитой данных, регистрируемых в процессе управления иИМК. Пред-

ложено выделить новый класс прав — нейроправа (neurorights) — для защиты конфиденциальной информации, связанной с высшей нервной деятельностью, недопущения прямых воздействий на нервную систему, изменяющих личность или манипулирующих волей пользователя, а также для защиты пользователя от ошибок алгоритмов, применяющихся в нейротехнологии [6].

Кроме того, выделен риск изменения личности пользователя в связи с киборгизацией на уровне высших отделов ЦНС [14]. Однако пока описан лишь положительный пользовательский опыт медицинского применения

ИМК: пациенты воспринимают себя активными операторами технологии, которая восстанавливает чувство самостоятельности и расширяет возможность социального участия [14].

В связи с высокой стоимостью технологии особое внимание уделяется рискам несправедливого обеспечения доступа к ней. Среди прочего обозначен риск выбора пациентов, кому технология может не помочь, для кого можно подобрать альтернативные реабилитационные средства либо кто не будет ее использовать из-за низкой мотивации или отсутствия содействия ухаживающих людей [13, 14].

Кроме того, адекватному восприятию обществом иИМК может серьезно мешать медийное искажение информации о данной технологии, которое способствует как завышенным ожиданиям, так и ее компрометации [6].

Эксперты склоняются к тому, что основные клинические, этические и правовые принципы применения иИМК должны быть сформированы и развиты до внедрения данных технологий в практическую медицину [13], а разработку соответствующих руководств и нормативных документов необходимо вести на международном уровне с привлечением экспертов из разных стран и разных культур [14].

Заключение

Таким образом, несмотря на довольно длительный период развития и клинических исследований иИМК, очевиден прогресс в разработках нейроимплантатов и результатах медицинского применения данных технологий. Ввиду достаточного большого интереса к данным технологиям со стороны компаний-разработчиков и их инвесторов следует ожидать дальнейшее усовершенствование иИМК и их интеграцию в клиническую практику. Вследствие особенностей технологии и ее назначения для применения в практической медицине потребуются пересмотр критериев реабилитационного потенциала

паллиативных пациентов, а также ряда регуляторных правил.

Важно отметить, что иИМК — не только медицинское изделие, позволяющее пациентам с тетраплегией или анартрией взаимодействовать с внешним миром, но и наукоемкая технология. С одной стороны, для разработки иИМК используются последние достижения в области информационных технологий, физики, материаловедения и нейробиологии, с другой — научные проекты, направленные на разработку подобных технологий, способствуют развитию сразу нескольких междисциплинарных направлений: робототехники, биофизики, биоматериалов и биоинформатики.

В России существует несколько лабораторий (на базах СПбГУ, Высшей школы экономики, Сколтеха, ДВФУ, МГУ имени М.В. Ломоносова, МИСИС, Научного центра неврологии и др.), которые при партнерстве с другими научными и медицинскими организациями занимаются отдельными вопросами разработок иИМК, например биосовместимостью нейроимплантов или алгоритмами декодирования нейросигналов с инвазивных датчиков [58–60]. Однако на сегодняшний день в Российской Федерации не существует крупного финансируемого проекта разработок иИМК продуктовой направленности. Подобный проект способствовал бы не только государственному технологическому суверенитету в области современных медицинских нейротехнологий, но и ускорил бы развитие сразу нескольких современных междисциплинарных научных направлений.

Дополнительная информация

Источник финансирования. Работа выполнена в рамках государственного задания Министерства здравоохранения Российской Федерации № 122051700017-2.

Конфликт интересов. Автор данной статьи подтвердил отсутствие конфликта интересов, о котором необходимо сообщить.

ЛИТЕРАТУРА

1. BCIsociety.org/bci-definition/ [Internet]. BCI Definition. Available from: <https://bcisociety.org/bci-definition> (accessed: 30.05.2014).
2. Karikari E, Koshechkin KA. Review on brain–computer interface technologies in healthcare. *Biophys Rev.* 2023;15(5):1351–1358. doi: <https://doi.org/10.1007/s12551-023-01138-6>
3. Mokienko OA, Lyukmanov RKh, Bobrov PD, et al. Brain–computer interfaces for upper limb motor recovery after stroke: current status and development prospects (review). *Sovremennye tehnologii v medicine.* 2023;15(6):63–74. doi: <https://doi.org/10.17691/stm2023.15.6.07>
4. Mokienko OA. Brain–computer interfaces with intracortical implants for motor and communication functions compensation: review of recent developments. *Sovremennye tehnologii v medicine.* 2024;16(1):78–89. doi: <https://doi.org/10.17691/stm2024.16.1.08>
5. Mitchell P, Lee SCM, Yoo PE, 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. *JAMA Neurol.* 2023;80(3):270–278. doi: <https://doi.org/10.1001/jamaneurol.2022.4847>
6. Drew L. The rise of brain-reading technology: what you need to know. *Nature.* 2023;623(7986):241–243. doi: <https://doi.org/10.1038/d41586-023-03423-6>
7. Eisenstein M. Seven technologies to watch in 2024. *Nature.* 2024;625(7996):844–848. doi: <https://doi.org/10.1038/d41586-024-00173-x>
8. Moses DA, Metzger SL, Liu JR, et al. Neuroprosthesis for decoding speech in a paralyzed person with anarthria. *N Engl J Med.* 2021;385(3):217–227. doi: <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2027540>
9. Wandelt SK, Bjånes DA, Pejisa K, et al. Representation of internal speech by single neurons in human supramarginal gyrus. *Nat Hum Behav.* 2024;8(6):1136–1149. doi: <https://doi.org/10.1038/s41562-024-01867-y>
10. Willett FR, Avansino DT, Hochberg LR, et al. High-performance brain-to-text communication via handwriting. *Nature.* 2021;593(7858):249–254. doi: <https://doi.org/10.1038/s41586-021-03506-2>
11. Wandelt SK, Kellis S, Bjånes DA, et al. Decoding grasp and speech signals from the cortical grasp circuit in a tetraplegic human. *Neuron.* 2022;110(11):1777–1787.e3. doi: <https://doi.org/10.1016/j.neuron.2022.03.009>
12. Bergeron D, Iorio-Morin C, Bonizzato M, et al. Use of invasive brain–computer interfaces in pediatric neurosurgery: technical and ethical considerations. *J Child Neurol.* 2023;38(3–4):223–238. doi: <https://doi.org/10.1177/08830738231167736>
13. Zhang Z, Chen Y, Zhao X, et al. [Ethical considerations for medical applications of implantable brain–computer interfaces].

- Sheng Wu Yi Xue Gong Cheng Xue Za Zhi. 2024;41(1):177–183. doi: <https://doi.org/10.7507/1001-5515.202309083>
14. Soldado-Magraner J, Antonietti A, French J, et al. Applying the IEEE brain neuroethics framework to intra-cortical brain–computer interfaces. *J Neural Eng.* 2024;21(2). doi: <https://doi.org/10.1088/1741-2552/ad3852>
 15. Valeriani D, Santoro F, Ienca M. The present and future of neural interfaces. *Front Neurobot.* 2022;16:953968. doi: <https://doi.org/10.3389/fnbot.2022.953968>
 16. Guenther FH, Brumberg JS, Wright EJ, et al. A wireless brain–machine interface for real-time speech synthesis. *PLoS One.* 2009;4(12):e8218. doi: <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0008218>
 17. Brumberg JS, Nieto-Castanon A, Kennedy PR, Guenther FH. Brain–computer interfaces for speech communication. *Speech Commun.* 2010;52(4):367–379. doi: <https://doi.org/10.1016/j.specom.2010.01.001>
 18. Kennedy PR, Kirby MT, Moore MM, et al. Computer control using human intracortical local field potentials. *IEEE Trans Neural Syst Rehabil Eng.* 2004;12(3):339–344. doi: <https://doi.org/10.1109/TNSRE.2004.834629>
 19. Kennedy PR, Bakay RA, Moore MM, et al. Direct control of a computer from the human central nervous system. *IEEE Trans Rehabil Eng.* 2000;8(2):198–202. doi: <https://doi.org/10.1109/86.847815>
 20. Flesher SN, Downey JE, Weiss JM, et al. A brain–computer interface that evokes tactile sensations improves robotic arm control. *Science.* 2021;372(6544):831–836. doi: <https://doi.org/10.1126/science.abd0380>
 21. Shah NP, Willsey MS, Hahn N, et al. A brain–computer typing interface using finger movements. *Int IEEE EMBS Conf Neural Eng.* 2023;2023.10.1109/ner52421.2023.10123912. doi: <https://doi.org/10.1109/ner52421.2023.10123912>
 22. Hochberg LR, Serruya MD, Friehs GM, et al. Neuronal ensemble control of prosthetic devices by a human with tetraplegia. *Nature.* 2006;442(7099):164–171. doi: <https://doi.org/10.1038/nature04970>
 23. Hochberg LR, Bacher D, Jarosiewicz B, et al. Reach and grasp by people with tetraplegia using a neurally controlled robotic arm. *Nature.* 2012;485(7398):372–375. doi: <https://doi.org/10.1038/nature11076>
 24. Downey JE, Brane L, Gaunt RA, et al. Motor cortical activity changes during neuroprosthetic-controlled object interaction. *Sci Rep.* 2017;7(1):16947. doi: <https://doi.org/10.1038/s41598-017-17222-3>
 25. Aflalo T, Kellis S, Klaes C, et al. Neurophysiology. decoding motor imagery from the posterior parietal cortex of a tetraplegic human. *Science.* 2015;348(6237):906–910. doi: <https://doi.org/10.1126/science.aaa5417>
 26. Handelman DA, Osborn LE, Thomas TM, et al. Shared control of bimanual robotic limbs with a brain–machine interface for self-feeding. *Front Neurobot.* 2022;16:918001. doi: <https://doi.org/10.3389/fnbot.2022.918001>
 27. Bouton CE, Shaikhouni A, Annetta NV, et al. Restoring cortical control of functional movement in a human with quadriplegia. *Nature.* 2016;533(7602):247–250. doi: <https://doi.org/10.1038/nature17435>
 28. Ajiboye AB, Willett FR, Young DR, et al. Restoration of reaching and grasping movements through brain-controlled muscle stimulation in a person with tetraplegia: a proof-of-concept demonstration. *Lancet.* 2017;389(10081):1821–1830. doi: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(17\)30601-3](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(17)30601-3)
 29. Pandarinath C, Nuyujukian P, Blabe CH, et al. High performance communication by people with paralysis using an intracortical brain–computer interface. *Elife.* 2017;6:e18554. doi: <https://doi.org/10.7554/eLife.18554>
 30. Nuyujukian P, Albites Sanabria J, Saab J, et al. Cortical control of a tablet computer by people with paralysis. *PLoS One.* 2018;13(11):e0204566. doi: <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0204566>
 31. Simeral JD, Hosman T, Saab J, et al. Home use of a percutaneous wireless intracortical brain–computer interface by individuals with tetraplegia. *IEEE Trans Biomed Eng.* 2021;68(7):2313–2325. doi: <https://doi.org/10.1109/TBME.2021.3069119>
 32. Jarosiewicz B, Sarma AA, Bacher D, et al. Virtual typing by people with tetraplegia using a self-calibrating intracortical brain–computer interface. *Sci Transl Med.* 2015;7(313):313ra179. doi: <https://doi.org/10.1126/scitranslmed.aac7328>
 33. Bacher D, Jarosiewicz B, Masse NY, et al. Neural point-and-click communication by a person with incomplete locked-in syndrome. *Neurorehabil Neural Repair.* 2015;29(5):462–471. doi: <https://doi.org/10.1177/1545968314554624>
 34. Chaudhary U, Vlachos I, Zimmermann JB, et al. Spelling interface using intracortical signals in a completely locked-in patient enabled via auditory neurofeedback training. *Nat Commun.* 2022;13(1):1236. doi: <https://doi.org/10.1038/s41467-022-28859-8>
 35. Willett FR, Kunz EM, Fan C, et al. A high-performance speech neuroprosthesis. *Nature.* 2023;620(7976):1031–1036. doi: <https://doi.org/10.1038/s41586-023-06377-x>
 36. Gilja V, Pandarinath C, Blabe CH, et al. Clinical translation of a high-performance neural prosthesis. *Nat Med.* 2015;21(10):1142–1145. doi: <https://doi.org/10.1038/nm.3953>
 37. Collinger JL, Wodlinger B, Downey JE, et al. High-performance neuroprosthetic control by an individual with tetraplegia. *Lancet.* 2013;381(9866):557–564. doi: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(12\)61816-9](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(12)61816-9)
 38. Wodlinger B, Downey JE, Tyler-Kabara EC, et al. Ten-dimensional anthropomorphic arm control in a human brain–machine interface: difficulties, solutions, and limitations. *J Neural Eng.* 2015;12(1):016011. doi: <https://doi.org/10.1088/1741-2560/12/1/016011>
 39. Chadwick EK, Blana D, Simeral JD, et al. Continuous neuronal ensemble control of simulated arm reaching by a human with tetraplegia. *J Neural Eng.* 2011;8(3):034003. doi: <https://doi.org/10.1088/1741-2560/8/3/034003>
 40. Moly A, Costecalde T, Martel F, et al. An adaptive closed-loop ECoG decoder for long-term and stable bimanual control of an exoskeleton by a tetraplegic. *J Neural Eng.* 2022;19(2):026021. doi: <https://doi.org/10.1088/1741-2552/ac59a0>
 41. Wang W, Collinger JL, Degenhart AD, et al. An electrocorticographic brain interface in an individual with tetraplegia. *PLoS One.* 2013;8(2):e55344. doi: <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0055344>
 42. Benabid AL, Costecalde T, Eliseyev A, et al. An exoskeleton controlled by an epidural wireless brain–machine interface in a tetraplegic patient: a proof-of-concept demonstration. *Lancet Neurol.* 2019;18(12):1112–1122. doi: [https://doi.org/10.1016/S1474-4422\(19\)30321-7](https://doi.org/10.1016/S1474-4422(19)30321-7)
 43. Vansteensel MJ, Pels EGM, Bleichner MG, et al. Fully implanted brain–computer interface in a locked-in patient with ALS. *N Engl J Med.* 2016;375(21):2060–2066. doi: <https://doi.org/10.1056/NEJMoa1608085>
 44. Davis KC, Meschede-Krasa B, Cajigas I, et al. Design-development of an at-home modular brain–computer interface (BCI) platform in a case study of cervical spinal cord injury. *J Neuroeng Rehabil.* 2022;19(1):53. doi: <https://doi.org/10.1186/s12984-022-01026-2>
 45. Metzger SL, Littlejohn KT, Silva AB, et al. A high-performance neuroprosthesis for speech decoding and avatar control. *Nature.* 2023;620(7976):1037–1046. doi: <https://doi.org/10.1038/s41586-023-06443-4>
 46. Pels EGM, Aarnoutse EJ, Leinders S, et al. Stability of a chronic implanted brain–computer interface in late-stage amyotrophic lateral sclerosis. *Clin Neurophysiol.* 2019;130(10):1798–1803. doi: <https://doi.org/10.1016/j.clinph.2019.07.020>
 47. Cajigas I, Davis KC, Meschede-Krasa B, et al. Implantable brain–computer interface for neuroprosthetic-enabled volitional hand grasp restoration in spinal cord injury. *Brain Commun.* 2021;3(4):fcb248. doi: <https://doi.org/10.1093/braincomms/fcb248>
 48. Angrick M, Luo S, Rabbani Q, et al. Online speech synthesis using a chronically implanted brain–computer interface

- in an individual with ALS. *Sci Rep.* 2024;14(1):9617. doi: <https://doi.org/10.1038/s41598-024-60277-2>
49. Luo S, Angrick M, Coogan C, et al. Stable decoding from a speech BCI enables control for an individual with ALS without recalibration for 3 months. *Adv Sci (Weinh).* 2023;10(35):e2304853. doi: <https://doi.org/10.1002/advs.202304853>
50. Oxley TJ, Yoo PE, Rind GS, et al. Motor neuroprosthesis implanted with neurointerventional surgery improves capacity for activities of daily living tasks in severe paralysis: first in-human experience. *J Neurointerv Surg.* 2021;13(2):102–108. doi: <https://doi.org/10.1136/neurintsurg-2020-016862>
51. Brannigan JFM, Fry A, Opie NL, et al. Endovascular brain–computer interfaces in poststroke paralysis. *Stroke.* 2024;55(2):474–483. doi: <https://doi.org/10.1161/STROKEAHA.123.037719>
52. Ho E, Hettick M, Papageorgiou D, et al. The layer 7 cortical interface: a scalable and minimally invasive brain–computer interface platform. bioRxiv. 2022; doi: <https://doi.org/10.1101/2022.01.02.474656>
53. Jung T, Zeng N, Fabbri JD, et al. Stable, chronic in-vivo recordings from a fully wireless subdural-contained 65,536-electrode brain–computer interface device. bioRxiv. 2024;2024.05.17.594333. doi: <https://doi.org/10.1101/2024.05.17.594333>
54. Donoghue JP, Nurmikko A, Black M, et al. Assistive technology and robotic control using motor cortex ensemble-based neural interface systems in humans with tetraplegia. *J Physiol.* 2007;579(Pt 3):603–611. doi: <https://doi.org/10.1113/jphysiol.2006.127209>
55. Rubin DB, Ajiboye AB, Barefoot L, et al. Interim safety profile from the feasibility study of the braingate neural interface system. *Neurology.* 2023;100(11):e1177–e1192. doi: <https://doi.org/10.1212/WNL.0000000000201707>
56. Clinicaltrials.gov/study/NCT06429735 [Internet]. Study Details. Available from: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT06429735> (accessed: 30.05.2024).
57. Rainey S, Maslen H, Savulescu J. When thinking is doing: responsibility for BCI-mediated action. *AJOB Neurosci.* 2020;11(1):46–58. doi: <https://doi.org/10.1080/21507740.2019.1704918>
58. Petrosyan A, Voskoboinikov A, Sukhinin D, et al. Speech decoding from a small set of spatially segregated minimally invasive intracranial EEG electrodes with a compact and interpretable neural network. *J Neural Eng.* 2022;19(6). doi: <https://doi.org/10.1088/1741-2552/aca1e1>
59. Valle G, Katic Secerovic N, Eggemann D, et al. Biomimetic computer-to-brain communication enhancing naturalistic touch sensations via peripheral nerve stimulation. *Nat Commun.* 2024;15(1):1151. doi: <https://doi.org/10.1038/s41467-024-45190-6>
60. Soghoyan G, Biktimirov A, Matvienko Y, et al. Peripheral nerve stimulation enables somatosensory feedback while suppressing phantom limb pain in transradial amputees. *Brain Stimul.* 2023;16(3):756–758. doi: <https://doi.org/10.1016/j.brs.2023.04.017>

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Мокиенко Олеся Александровна, к.м.н., старший научный сотрудник [*Olesya A. Mokienko*, MD, PhD, Senior Researcher]; **адрес:** 117485, Москва, ул. Бутлерова, д. 5А [**address:** 5A Butlerova str., 117485, Moscow, Russia]; **e-mail:** Lesya.md@yandex.ru, **SPIN-код:** 8088-9921, **ORCID:** <https://orcid.org/0000-0002-7826-5135>