

===== АВТОМАТИЗАЦИЯ И УПРАВЛЕНИЕ ТЕХНОЛОГИЧЕСКИМИ ПРОЦЕССАМИ =====
И ПРОИЗВОДСТВАМИ

УДК 004.5;004.89;612.821:681.5;615.477;681.327

Обзорная статья

DOI: 10.35330/1991-6639-2025-27-5-125-142

EDN: WFFVVU

**Биоинженерные нейрокомпьютерные интерфейсы:
вводный обзор технологий, клинических применений
и этико-правовых вызовов**

А. У. Заммиев[✉], Р. Н. Абуталипов

Кабардино-Балкарский научный центр Российской академии наук
360010, Россия, г. Нальчик, ул. Балкарова, 2

Аннотация. Биоинженерные нейрокомпьютерные интерфейсы (БИНКИ) представляют собой быстро развивающуюся междисциплинарную область на стыке нейронауки, биоинженерии, материаловедения и искусственного интеллекта. В данном вводном обзоре представлен краткий синтез текущего состояния исследований по ключевым направлениям: инвазивным, минимально инвазивным и неинвазивным платформам; перспективным технологиям (биогибридные интерфейсы, нанопроволочные зонды, *in vitro* модели); клиническим применениям в нейрореабилитации и коммуникации; а также этико-правовым аспектам – от нейроприватности до когнитивных прав. Особое внимание уделено региональным стратегиям развития, включая человеко-центрированный подход российской научной школы. Обзор не претендует на исчерпывающий анализ, но призван обозначить концептуальные рамки и информационную базу для последующих тематических публикаций, посвященных глубокому сравнительному анализу, нормативному моделированию и стратегическим приоритетам трансляции БИНКИ в клиническую практику.

Ключевые слова: биоинженерные нейрокомпьютерные интерфейсы (БИНКИ), инвазивные интерфейсы, нейрореабилитация, биогибридные интерфейсы, этико-правовые аспекты, когнитивные права

Поступила 02.09.2025, одобрена после рецензирования 26.09.2025, принята к публикации 06.10.2025

Для цитирования. Заммиев А. У., Абуталипов Р. Н. Биоинженерные нейрокомпьютерные интерфейсы: вводный обзор технологий, клинических применений и этико-правовых вызовов // Известия Кабардино-Балкарского научного центра РАН. 2025. Т. 27. № 5. С. 125–142. DOI: 10.35330/1991-6639-2025-27-5-125-142

MSC: 68T07, 92C55, 92C50, 62P10

Review article

**Bioengineered brain-computer interfaces:
an introductory overview of technologies, clinical applications
and ethical-legal challenges**

A.U. Zammoev[✉], R.N. Abutalipov

Kabardino-Balkarian Scientific Center of the Russian Academy of Sciences
2 Balkarov street, Nalchik, 360010, Russia

Abstract. Bioengineered brain-computer interfaces (BBCIs) constitute a rapidly evolving interdisciplinary field at the intersection of neuroscience, bioengineering, materials science, and artificial intelligence. This introductory overview provides a concise synthesis of the current state of research across key domains: invasive, minimally invasive, and non-invasive platforms; emerging technologies (biohybrid

interfaces, nanowire probes, *in vitro* neuromuscular models); clinical applications in neurorehabilitation and communication; and ethical-legal challenges – from neuroprivacy to cognitive rights. Special attention is given to regional development strategies, including the human-centered approach of the Russian scientific community. The review does not claim to offer a comprehensive analysis but aims to delineate conceptual boundaries and establish an informational foundation for forthcoming thematic publications focused on in-depth comparative assessments, regulatory modeling, and strategic priorities for clinical translation of BBIs.

Keywords: bioengineered brain-computer interfaces (BBIs), invasive interfaces, neurorehabilitation, biohybrid interfaces, ethical and legal aspects, cognitive rights

Submitted on 02.09.2025,

approved after reviewing on 26.09.2025,

accepted for publication on 06.10.2025

For citation. Zammoev A.U., Abutalipov R.N. Bioengineered brain-computer interfaces: an introductory overview of technologies, clinical applications and ethical-legal challenges. *News of the Kabardino-Balkarian Scientific Center of RAS*. 2025. Vol. 27. No. 5. Pp. 125–142. DOI: 10.35330/1991-6639-2025-27-5-125-142

1. ВВЕДЕНИЕ И КОНЦЕПТУАЛЬНЫЕ ОСНОВЫ

Биоинженерные нейрокомпьютерные интерфейсы (БИНКИ) – это междисциплинарная технологическая платформа для двунаправленной связи между нервной системой и внешними устройствами [1]. В отличие от традиционных интерфейсов «мозг-компьютер» (ИМК), ориентированных на неинвазивную регистрацию ЭЭГ, БИНКИ интегрируют биоинженерию, нейронауку и искусственный интеллект (ИИ) для высокоточного считывания и модуляции нейронной активности [2].

Концептуальная основа БИНКИ опирается на три принципа:

1. **Физиологическая интеграция** – создание биомеханически совместимых устройств, минимизирующих иммунный ответ [2].

2. **Двунаправленность** – замкнутые контуры (closed-loop), сочетающие запись и адаптивную стимуляцию [1].

3. **Мультимодальность** – объединение электрических, оптических и химических методов регистрации и модуляции [2].

Цели БИНКИ включают восстановление функций, лечение неврологических расстройств и в перспективе когнитивную реабилитацию. Российская научная школа акцентирует внимание на человеко-центрированном подходе и концепции **когнитивных прав** – права на психическую неприкосновенность и свободу мысли [3].

Классификация БИНКИ:

- **по инвазивности** – инвазивные (Utah Array, Neuralink), минимально инвазивные (Synchron Stentrode), неинвазивные (fNIRS, ЭЭГ);

- **по направлению сигнала** – однонаправленные и двунаправленные;

- **по модальности** – электрические, оптические, химические, гибридные.

Интеграция бионаноробототехники (БНРТ) и БИНКИ перспективна для создания инновационных решений в медицине, требует решения проблем безопасности и этических вопросов, открывает возможности разработки микро- и нанороботов с нейроинтерфейсной интеграцией, адаптивных нейропротезов и систем нейромониторинга [4–14].

Настоящая публикация является первой в серии обзорных работ, посвященных БИНКИ. Последующие статьи будут посвящены: сравнительному анализу технологических платформ, включая анализ подходов и методов проектирования и прототипирования БИНКИ, этико-правовым моделям регулирования в разных юрисдикциях, барьерам клинической трансляции и разработке стратегии человеко-центрированного внедрения нейротехнологий в здравоохранение.

Методология исследования: гибридный человеко-машинный подход

Настоящий обзор выполнен с применением **гибридного человеко-машинного подхода**, сочетающего экспертную оценку авторов и вспомогательное использование больших языковых моделей (Large Language Models, LLM). Такой подход позволяет эффективно обрабатывать большой объем разнородной информации, сохраняя при этом научную строгость, интерпретируемость и этическую ответственность.

Источниковая база включает:

- 152 академических источника, отобранных в соответствии с требованиями ГОСТ Р 7.0.5–2008 (период – 1999–2025 гг.);
- публикации из ведущих рецензируемых журналов (Nature, Science, Neuron, Journal of Neural Engineering и др.);
- патенты Российской Федерации по тематике нейроинтерфейсов;
- технические отчеты и white papers от ключевых компаний (Neuralink, Synchron, Blackrock Neurotech, Paradromics, Kernel, BrainCo);
- материалы программ государственного финансирования, включая DARPA N3.

Этапы гибридной методологии:

1. Сбор и семантическое структурирование

На начальном этапе LLM *DeepSeek-R1* использовалась для формирования семантического ядра ключевых терминов и предварительного отбора релевантных источников. Это позволило охватить междисциплинарный спектр тем: от биоматериалов и нейронауки до этических правовых аспектов.

2. Отбор и верификация литературы

Авторы провели систематический поиск в базах данных (Google Scholar, IEEE Xplore, PubMed, eLibrary, Роспатент) по сформированному набору ключевых слов, выполнили скрининг и отбор публикаций с экспертной оценкой на достоверность и релевантность.

3. Анализ и систематизация

LLM *Qwen3-max* применялась для тематического кодирования корпуса рефератов, выделения ключевых кластеров (технологические платформы, клинические применения, этические вызовы и др.) и подготовки предварительных сравнительных таблиц. Результаты были подвергнуты полной содержательной редакции и уточнению авторами.

4. Синтез и интерпретация

Все содержательные утверждения и концептуальные выводы, цитируемые данные и интерпретации прошли многократную верификацию по оригинальным источникам. Ответственность за научную достоверность, этичность и полноту исследования лежит исключительно на авторах.

5. Лингвистическая и стилистическая обработка

Финальная редакция текста выполнена с использованием *Qwen3-max* под строгим контролем авторов для обеспечения научного стиля, терминологической согласованности и структурного единства.

Представленный гибридный подход обеспечивает баланс между масштабируемостью ИИ и глубиной экспертного анализа, что особенно важно при работе с быстро развивающейся и междисциплинарной областью биоинженерных нейрокомпьютерных интерфейсов.

2. ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЕ ПЛАТФОРМЫ И КЛЮЧЕВЫЕ ИГРОКИ

2.1. Инвазивные интерфейсы

Инвазивные БИНКИ обеспечивают прямой контакт с нервной тканью, позволяя регистрировать активность на уровне одиночных нейронов [15]. Ключевое преимущество – высокое пространственно-временное разрешение, но сопряжено с рисками: глиоз, деградация сигнала, хирургические осложнения [16].

Utah Array / BrainGate – «золотой стандарт» с 96 электродами. Демонстрировано управление протезами и курсорами у пациентов с тетраплегией [15]. Однако жесткая кремниевая основа вызывает хроническое воспаление [16].

Neuralink использует гибкие полимерные зонды (до 3072 каналов) и роботизированную имплантацию, снижая механическое несоответствие с тканью [1]. Первые клинические данные подтверждают управление компьютером, но отмечены случаи смещения электродов [1].

Paradromics (Argo) – платформа с 65 536 каналами, обеспечивающая беспрецедентное покрытие коры, но пока ограничена острыми экспериментами [17].

Основные барьеры: долгосрочная стабильность сигнала, биосовместимость, энергообеспечение и этические риски [1, 16].

2.2. Минимально инвазивные интерфейсы

Эндоваскулярная платформа **Stentrode™** (Synchron) имплантируется через сосудистую систему без краниотомии, обеспечивая безопасную хроническую запись [18]. У пациентов с БАС достигнута точность управления 93,9 % и скорость набора 16,6 символов/мин. [18].

Преимущества: отсутствие перкутанного разреза, низкий риск инфекции, стабильность сигнала до 12 месяцев [18]. В перспективе – применение при эпилепсии и болезни Паркинсона [18].

2.3. Неинвазивные и гибридные интерфейсы

Неинвазивные системы (ЭЭГ, fNIRS, OP-MEG) безопасны, но ограничены разрешением из-за фильтрации сигнала черепом [19].

fNIRS (Kernel Flow) обеспечивает хорошую пространственную локализацию и применяется в постинсультной реабилитации [20].

OP-MEG (Kernel Flux) – портативная магнитоэнцефалография с 432 магнитометрами, позволяющая свободное движение [21].

EMOTIV EPOC X – валидированная 14-канальная ЭЭГ-система для управления устройствами с точностью до 91 % [22].

Гарнитуры **BrainCo Focus** используются в более чем 20 000 школ Китая для мониторинга внимания [24].

Гибридные подходы (ЭЭГ + fNIRS, ИМК + ФЭС + VR) повышают эффективность реабилитации [25]. Основные ограничения: артефакты движения, индивидуальная вариабельность и «непредрасположенность» у 10–30 % пользователей [19].

3. ПЕРСПЕКТИВНЫЕ НАУЧНЫЕ НАПРАВЛЕНИЯ И ПРОРЫВНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ

3.1. Биогибридные нейронные интерфейсы

Биогибридные нейронные интерфейсы формируют новую парадигму в разработке БИНКИ, заменяя пассивный электрический контакт активной интеграцией живых клеток – нейронов и глии – в структуру импланта [2]. Эта стратегия направлена на преодоление хронического иммунного ответа и деградации сигнала, присущих традиционным металлическим электродам [2].

Основная цель – создание функционально активного интерфейса, способного устанавливать синаптические связи с эндогенными нейронами и использовать биологически естественные механизмы передачи сигнала. Это снижает энергозатраты, повышает пространственную селективность и обеспечивает физиологически адекватную модуляцию нейронных цепей [2].

Ключевым элементом являются проводящие гидрогели и эластомеры с модулем упругости, сопоставимым с нервной тканью (0.04–20 кПа). Матрицы функционализируются факторами роста, молекулами адгезии и противовоспалительными агентами (например, дексаметазоном), что способствует выживанию клеток и их направленной дифференцировке [2]. Электрическая связь обеспечивается за счет проводящих полимеров, таких как PEDOT:PSS, обладающих высокой емкостью передачи заряда при низких напряжениях [2].

В качестве клеточного компонента используются нейральные стволовые клетки или iPSC, дифференцированные в нейроны и астроциты. Последние критически важны для выживаемости нейронов и созревания синапсов, но требуют строгого контроля соотношения, чтобы избежать реактивного глиоза [2].

Несмотря на перспективность, биогибридные интерфейсы сталкиваются с барьерами: риск опухолевой трансформации iPSC, сложность стандартизации живых имплантов, отсутствие хронических данных у человека и высокие регуляторные требования [2]. При их преодолении такие системы смогут не только модулировать, но и восстанавливать нейронные цепи, обеспечивая долгосрочную стабильность и биоинтеграцию.

3.2. Нанопроволочные внутриклеточные зонды

Нанопроволочные зонды сочетают масштабируемость массивов с доступом к внутриклеточным сигналам, включая субпороговые потенциалы (EPSP/IPSP), недоступные внеклеточным электродам [26]. В отличие от патч-клампа они позволяют параллельно регистрировать активность десятков и сотен нейронов на уровне отдельных синаптических входов [26].

Архитектура основана на кремниевых нанопроводах, интегрированных в полевой транзистор (FET). U-образная геометрия и модуль упругости в диапазоне килопаскалей минимизируют механическое повреждение клетки. Поверхность зонда функционализируется фосфолипидной мембраной, что позволяет ему спонтанно проникать внутрь без электропорации [26].

В доклинических исследованиях *in vitro* зонды продемонстрировали стабильную регистрацию потенциалов покоя и спайков с амплитудой до 100 мВ. Это открывает возможность декодирования не только моторных намерений, но и когнитивных состояний с беспрецедентной точностью [26].

Основные ограничения: все данные получены *in vitro*; отсутствует функция стимуляции; возможна деградация внутриклеточного контакта из-за динамики мембраны и цитоскелета [26]. Тем не менее технология представляет собой стратегический шаг к «пониманию» синаптической логики мозга и разработке физиологически адекватных нейропротезов.

3.3. *In vitro* модели нейромышечного соединения

In vitro модели нейромышечного соединения (НМС) воссоздают функциональный синапс между моторными нейронами и мышечными волокнами вне организма. Они служат платформой для изучения патофизиологии БАС, персонализированного скрининга лекарств и разработки периферических компонентов БИНКИ [27].

Современные модели используют 3D-кокультуры моторных нейронов и миотрубочек, полученных из iPSC пациента. Архитектура реализуется в виде органов-на-чипе с микрофлюидными каналами или биогибридных роботизированных систем [27].

Ключевым методом управления является оптогенетика: моторные нейроны экспрессируют Channelrhodopsin-2, что позволяет вызывать сокращение мышц с высоким пространственно-временным разрешением без электрических артефактов [27].

Функциональная оценка осуществляется с помощью микроэлектродных массивов (МЕА), регистрирующих как нейронную, так и мышечную активность, а также анализирующих синхронность и временные задержки. Дополнительно применяются кальциевая визуализация и патч-клампы [27].

Ограничения включают недостаточную зрелость синапсов *in vitro* и ограниченную долговечность культур (недели, месяцы). Перспективы связаны с созданием васкуляризированных 3D-органоидов и интеграцией сенсоров нейромедиаторов [27].

3.4. Мультимодальные интерфейсы следующего поколения

Мультимодальные интерфейсы интегрируют электрические, оптические и химические модальности в едином устройстве, отражая полную сложность нейронной коммуникации [28].

Пример – опто-электрофизиологический головной узел с 256 электродами и 128 μ LED, позволяющий комбинировать оптическую стимуляцию и регистрацию внеклеточной активности

с минимальными артефактами [28]. Другие компоненты включают сенсоры дофамина, серотонина, ионов K^+ и Ca^{2+} , что позволяет реализовать замкнутый контур: при детектировании патологического выброса нейромедиатора система инициирует адаптивную стимуляцию [28].

Материалы – мягкие полимеры (PDMS, полиимид), проводящие полимеры и графен – обеспечивают механическое соответствие ткани и снижают глиоз [28]. Особенно перспективны термически вытягиваемые волокна, объединяющие оптические волноводы, электроды и микрожидкостные каналы [28].

Применение охватывает причинно-следственное декодирование поведения, персонализированную нейромодуляцию при эпилепсии и болезни Паркинсона, а также создание нейропротезов с сенсорной обратной связью [28].

Барьеры: кросс-модальные артефакты, низкая селективность химических сенсоров, зависимость оптогенетики от генной модификации и сложность масштабируемого производства [28]. Будущее – за беспроводными системами с edge AI, биоразлагаемыми имплантатами и расширенным спектром детектируемых аналитов.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ПРИМЕНЕНИЯ И ТЕРАПЕВТИЧЕСКИЕ НАПРАВЛЕНИЯ

4.1. Моторная реабилитация при параличе и после инсульта

Инвазивные БИНКИ, такие как BrainGate на основе Utah Array, позволяют пациентам с тетраплегией управлять курсором, протезом и роботизированными манипуляторами [15]. Современные достижения включают речевой нейропротез с производительностью 78 слов/мин. [29] и декодирование движений пальцев для управления квадрокоптером [30].

В постинсультной реабилитации доминируют неинвазивные подходы. Российские исследования показывают, что fNIRS-ИМК эффективнее ЭЭГ-ИМК у пациентов со спастичностью, обеспечивая значимый рост моторных функций по шкале ARAT [21]. Гибридные системы, сочетающие ИМК, функциональную электростимуляцию (ФЭС) и виртуальную реальность (VR), усиливают мотивацию и эффективность терапии [25]. Метаанализ подтверждает средний–крупный размер эффекта ($SMD = 0.79$) для ИМК-реабилитации верхних конечностей [31].

4.2. Восстановление зрения: проект Blindsight

Проект Blindsight (Neuralink) направлен на восстановление зрения через прямую стимуляцию зрительной коры, минуя периферические структуры [1]. Предшествующие исследования подтверждают возможность индукции фосфенов и простых визуальных образов [32]. Ключевой вызов – достижение стабильного и разрешенного восприятия.

4.3. Лечение неврологических и нейропсихиатрических расстройств

БИНКИ применяются для замкнутой нейромодуляции. Stentrode способен регистрировать эпиплептиформную активность [18], а системы, реагирующие на бета-осцилляции, могут улучшить стимуляцию при болезни Паркинсона и ОКР [1]. Неинвазивные ИМК на основе ЭЭГ и ЭДА позволяют корректировать стресс и эмоциональный дисбаланс через нейрообратную связь [23, 25].

В России разработаны патентованные методы определения психологического состояния с использованием на основе биометрического сигнала ЭЭГ, мониторинга стресса и когнитивной нагрузки в реальном времени [33, 34].

4.4. Нейропротезирование и управление внешними устройствами

BrainCo разработала протез руки BrainRobotics, управляемый ЭЭГ+ЭМГ, одобренный FDA в 2022 г. [32]. В России внедряется экзоскелет «Экзокисть-2», управляемый через ИМК на основе кинестетического воображения [35]. Патент № 2844844 описывает способ восстановления движений после инсульта с использованием ИМК, электромиостимуляции и роботизированной механотерапии [36].

Неинвазивные гарнитуры (например, EMOTIV EPOC X) позволяют управлять инвалидными колясками с точностью до 91 % [23], повышая автономию пациентов.

4.5. Коммуникация при locked-in syndrome

Для пациентов с синдромом запертого человека ИМК становятся единственным каналом коммуникации. Исследования Owen и Monti впервые продемонстрировали осознанную активность у пациентов в вегетативном состоянии [37, 38]. Современные ИМК на основе MRCP позволяют отвечать «да/нет», что критично для диагностики и принятия решений [37, 38].

Таким образом, клинические применения БИНКИ охватывают широкий спектр задач – от базовой моторной реабилитации до сложной нейромодуляции. Успехи обусловлены конвергенцией нейронауки, материаловедения и ИИ. Будущее – за персонализированными, адаптивными и мультимодальными системами, активно участвующими в процессах нейропластичности.

5. ЭТИЧЕСКИЕ, ПРАВОВЫЕ И СОЦИАЛЬНЫЕ АСПЕКТЫ (ELSI)

Развитие биоинженерных нейрокомпьютерных интерфейсов (БИНКИ) сопровождается глубокими этическими, правовыми и социальными вызовами, затрагивающими фундаментальные аспекты человеческой идентичности, автономии и прав. Эти вопросы особенно остры в контексте инвазивных систем, способных не только считывать, но и модулировать нейронную активность с высокой точностью [1, 18, 20].

5.1. Нейроприватность и конфиденциальность нейронных данных

Нейронные сигналы содержат информацию о мыслях, намерениях и эмоциях, что делает их исключительно чувствительными. Уже сегодня коммерческие гарнитуры (EMOTIV, BrainCo) собирают ЭЭГ-данные, потенциально используемые в маркетинге или трудоустройстве без должного согласия [23, 24]. В случае инвазивных систем (например, Neuralink) возможен взлом беспроводного канала, угрожающий не только приватности, но и физической безопасности [1, 18]. В ответ предлагаются новые цифровые права, включая «психическую неприкосновенность» и «право на когнитивную свободу» [39, 40].

5.2. Информированное согласие и автономия пользователя

Получение осознанного согласия у пациентов с тяжелыми неврологическими расстройствами (БАС, locked-in syndrome) затруднено из-за когнитивных и коммуникативных барьеров [25]. Компания Synchron разработала концепцию «Брюссельских четырех» – четырех требований к автономии: контроль над устройством, возможность отключения, защита данных и участие в принятии решений [41]. Это подчеркивает необходимость пользователь-центрированного дизайна, особенно в домашних условиях [42, 43].

5.3. Когнитивные права и правовое регулирование

Российские исследователи активно продвигают идею конституционного закрепления **когнитивных прав** — права на психическую неприкосновенность, целостность личности и свободу мысли [3]. На международном уровне регулирование разрознено: в США устройства классифицируются как медицинские импланты (FDA Class III), в ЕС применяется более строгий подход в рамках MDR с акцентом на кибербезопасность и долгосрочное хранение данных [24, 44]. Предлагается создание специализированных надзорных органов для оценки этической приемлемости нейротехнологий [45].

5.4. Социальное неравенство и доступность

Высокая стоимость инвазивных БИНКИ (сотни тысяч долларов) создает риск технологического неравенства, при котором терапевтические преимущества доступны лишь узкому кругу пациентов [3, 45]. Коммерческие приложения (когнитивное усиление у здоровых лиц) могут привести к давлению на использование нейроусилителей в образовании или на работе, ставя под сомнение добровольность их применения [40, 41].

5.5. Философские и религиозные последствия

БИНКИ трансформируют представления о личной идентичности и свободе воли. Возможность искусственной индукции измененных состояний сознания (например, через стимуляцию лимбической системы) ставит под вопрос подлинность религиозного или медитативного

опыта [46]. Alkhouri отмечает, что Neuralink может «переформатировать религиозно-психологический опыт», превратив духовные практики в технически управляемые процедуры [46].

5.6. Кибербезопасность и долгосрочные обязательства

Инвазивные импланты уязвимы для кибератак: злоумышленники могут украсть нейроданные или вызвать эпилептические приступы [18, 24]. Требуются криптографически защищенные протоколы и механизмы аварийного отключения. Кроме того, остается неясным, кто несет ответственность за обслуживание и удаление импланта – особенно в случае банкротства производителя [24, 44].

Таким образом, этические, правовые и социальные аспекты БИНКИ требуют междисциплинарного подхода и разработки надежных регуляторных рамок, обеспечивающих не только безопасность, но и уважение к человеческому достоинству и когнитивной свободе.

6. ТЕХНИЧЕСКИЕ И ТРАНСЛЯЦИОННЫЕ БАРЬЕРЫ

Несмотря на прогресс, широкое внедрение БИНКИ сдерживается рядом фундаментальных технических и трансляционных барьеров.

6.1. Долгосрочная стабильность сигнала и деградация имплантов

Даже у передовых систем, таких как Utah Array, наблюдается снижение качества записи со временем из-за хронического иммунного ответа и формирования фиброзной капсулы [15]. Анализ 980 интракортикальных электродов у трех пациентов выявил физическую деградацию (включая «ямки» при стимуляции), несмотря на сохранение функциональности [47]. У гибких зондов Neuralink сообщалось о смещении электродов после имплантации [1]. У неинвазивных систем основная проблема – нестабильность контакта и артефакты движения [23].

6.2. Биосовместимость и хронический иммунный ответ

Механическое несоответствие между жесткими имплантами (~170 ГПа) и мягкой тканью мозга (~0.1–1 кПа) вызывает воспаление и глиоз [15, 48]. Новые материалы (гидрогели, PEDOT:PSS, графен) обещают улучшить совместимость, но их долгосрочная биостабильность недостаточно изучена [2].

6.3. Энергообеспечение и беспроводная связь

Переход к полностью имплантируемым системам требует автономного питания. Современные прототипы (например, Neuralink) все еще используют проводное подключение [1]. Перспективны глюкозные топливные элементы [49] и беспроводная передача энергии, но передача больших объемов данных (десятки Гбит/с) сопряжена с риском перегрева тканей [1, 39].

6.4. Отсутствие стандартизации и открытых данных

Отсутствуют единые протоколы оценки эффективности и безопасности. Компании часто публикуют лишь отборные результаты, затрудняя независимую верификацию [1, 20]. Дефицит открытых баз данных с хроническими записями замедляет развитие алгоритмов декодирования [50, 51].

6.5. Регуляторные и этические барьеры

Существующие рамки (FDA, MDR) не адаптированы к уникальным рискам БИНКИ – кибербезопасности, нейроприватности, когнитивной манипуляции [44, 45]. Отсутствует единый подход к оценке психологических и социальных последствий [40]. Вопросы информированного согласия у пациентов с тяжелыми нарушениями также остаются нерешенными [25, 44].

6.6. Проблема трансляции от лаборатории к клинике

Большинство передовых технологий (нанопроволочные зонды, *in vitro* модели НМС) продемонстрированы только *in vitro* или на грызунах [26, 27]. Переход к человеку сопряжен с экспоненциальным ростом сложности: увеличение объема мозга, необходимость хронической стабильности, строгие требования безопасности [44, 50]. Кроме того, неясно, какие нейронные биомаркеры надежны для декодирования сложных намерений в реальных условиях [51].

6.7. Социальная и экономическая доступность

Высокая стоимость инвазивных БИНКИ создает риск технологического неравенства, противоречащего принципам справедливости в здравоохранении [3, 45].

Таким образом, преодоление этих барьеров требует не только инженерных инноваций, но и создания междисциплинарной экосистемы, объединяющей нейронауку, материаловедение, регуляторные органы и этические комитеты.

7. РЕГИОНАЛЬНЫЕ ОСОБЕННОСТИ И НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТРАТЕГИИ

Развитие биоинженерных нейрокомпьютерных интерфейсов (БИНКИ) демонстрирует значительную географическую дифференциацию, отражающую различия в ценностях, регуляторных подходах и социально-экономических приоритетах.

7.1. США: технологическое лидерство и коммерческая динамика

США остаются мировым лидером в разработке инвазивных БИНКИ благодаря сильной экосистеме, объединяющей частный сектор, военные агентства и академию. DARPA через программу N3 финансирует создание нехирургических двунаправленных интерфейсов для военнослужащих [52]. Компании Neuralink и Synchron продвигают инновации: Neuralink – с рекордной плотностью каналов и роботизированной имплантацией [1], Synchron – с эндоваскулярным подходом Stentrode [18]. Регуляторная среда (FDA Class III) способствует быстрому внедрению, но недостаточно учитывает долгосрочные этические риски [24, 44].

7.2. Китай: государственная поддержка и массовое применение

Китай делает ставку на неинвазивные потребительские интерфейсы. Гарнитуры BrainCo Focus уже используются в более чем 20 000 школ для мониторинга внимания учащихся [24], что вызывает опасения по поводу нейроприватности и давления на детей [24, 31]. Компания успешно коммерциализировала протез BrainRobotics, одобренный FDA в 2022 г. [32]. Модель сочетает государственную поддержку и ориентацию на массовый рынок, но слабо регулирует этические аспекты [31].

7.3. Европейский союз: этика, права и регулирование

ЕС выступает в роли «этического регулятора». Инициативы Юсте и Иенка легли в основу регламента MDR, который предъявляет строгие требования к кибербезопасности и защите данных [39, 40]. Подход основан на принципах человеческого достоинства, автономии и справедливости [39]. Это замедляет коммерциализацию, но повышает общественное доверие и защищает права граждан.

7.4. Российская научная школа: человеко-центрированный и конвергентный подход

Российские исследования отличаются гуманистической направленностью и акцентом на восстановление, а не на усиление когнитивных функций [3].

Неинвазивные технологии и клиническая реабилитация: доминируют fNIRS и ЭЭГ. Исследования показывают эффективность fNIRS-ИМК в постинсультной реабилитации, особенно у пациентов со спастичностью [21].

Этико-правовой фокус: И. А. Филипова предлагает закрепить в Конституции РФ «когнитивные права» – право на психическую неприкосновенность, целостность личности и свободу мысли [3]. Эта инициатива поддерживается в рамках нацпроекта «Нейронет», ориентированного на социально значимые задачи [3].

Патентная активность: разработаны системы мониторинга стресса, усталости и когнитивной нагрузки [33, 34], а также методы реабилитации после инсульта с использованием ИМК и роботизированной терапии [36].

Интеграция с ИИ: акцент на прозрачном и объяснимом ИИ (XAI) для медицинских приложений, где доверие и интерпретируемость критичны [53].

Таблица 1. Сравнительный анализ / **Table 1.** Comparative analysis

Регион	Основной фокус	Драйверы	Ограничения
США	Технологическое лидерство	Частный капитал, DARPA	Этические риски
Китай	Массовое применение	Господдержка, образование	Слабая защита приватности
ЕС	Этическое регулирование	MDR, права человека	Замедленная коммерциализация
Россия	Человеко-центрированная реабилитация	Междисциплинарность, когнитивные права	Ограниченное финансирование

Таким образом, российская модель предлагает важную альтернативу технологическому детерминизму, делая ставку на безопасность, этичность и социальную ответственность.

8. ЗАКЛЮЧЕНИЕ И ПЕРСПЕКТИВЫ

Систематический анализ показывает, что БИНКИ переходят от экспериментальных прототипов к клинически значимым технологиям. Достижения в инвазивных (Neuralink, Paradromics), минимально инвазивных (Synchron) и неинвазивных (Kernel, EMOTIV) платформах демонстрируют технологическое разнообразие и междисциплинарную зрелость области [1, 18, 20, 22, 23].

8.1. Ключевые тренды развития

- **Биоинтеграция:** переход от пассивных имплантов к биогибридным интерфейсам и нанопроволочным зондам, обеспечивающим внутриклеточную запись и синаптическую интеграцию [2, 26].

- **Мультимодальность:** объединение электрических, химических и оптических методов для полного отражения нейронной коммуникации [28].

- **Объяснимый ИИ:** отказ от «черного ящика» в пользу прозрачных алгоритмов, повышающих доверие в клинической практике [53].

- **Человеко-центрированный дизайн:** акцент на восстановление функций и защиту когнитивных прав, особенно в России и ЕС [3, 39].

8.2. Стратегические приоритеты

Для успешной трансляции БИНКИ необходимы:

- междисциплинарное сотрудничество (нейронаука, инженерия, этика, право) [2, 3, 28];
- экспериментальные правовые режимы и «песочницы» для тестирования высокорисковых технологий [24, 44, 45];

- инвестиции в инфраструктуру и кадры, включая нацпроекты вроде «Нейронет» [3];

- стандартизация и открытость данных для независимой верификации [1, 20].

8.3. Философский вектор

Развитие БИНКИ ставит фундаментальные вопросы: что такое личность, свобода воли и человеческое достоинство в эпоху прямого доступа к мозгу? [40, 46]. Российская парадигма, ориентированная на симбиоз человека и технологии, а не на замену мозга ИИ, предлагает этически устойчивую альтернативу технологическому утопизму [54].

Таким образом, будущее БИНКИ – не в гонке за плотностью каналов, а в создании безопасных, этических и социально ответственных систем, способных восстанавливать структурную и функциональную целостность нервной системы и поддерживать когнитивное здоровье в цифровую эпоху.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Musk E., *Neuralink*. An integrated brain-machine interface platform with thousands of channels // Journal of Medical Internet Research. 2019. Vol. 21. No. 10. P. e16194. DOI: 10.2196/16194

2. *Goding J. A., Gilmour A., Ulises Alejandro Aregueta Robles, Hasan E.* Living bioelectronics: strategies for developing an effective long-term Implant with functional neural connections // *Advanced Functional Materials*. 2018. Vol. 28. No. 12. P. 1702969. DOI: 10.1002/adfm.201702969

3. *Филипова И. А.* Нейротехнологии: развитие, применение на практике и правовое регулирование // *Вестник Санкт-Петербургского университета. Право*. 2021. Т. 12. № 3. С. 502–521. DOI: 10.21638/spbu14.2021.302. EDN: GVISZL

4. *Абуталипов Р. Н., Заммиев А. У., Нагоев З. В.* Бионаноробототехника: концептуализация, проблематика и задачи исследований // *Известия Кабардино-Балкарского научного центра РАН*. 2016. № 6(74). С. 11–17. EDN: XRUYRN

5. *Абуталипов Р. Н., Заммиев А. У., Загазежева О. З.* Интеррепрезентативные сети (ИРС) и репрезентативность VR визуализации наноструктур и процессов в наносреде // *Известия Кабардино-Балкарского научного центра РАН*. 2016. № 4(72). С. 5–9. EDN: WKDXXD

6. *Абуталипов Р. Н., Заммиев А. У., Анчеков М. И.* Перспективы применения микро- и наносистемной техники в биологии и медицинской диагностике. Проблемы и задачи LOC (лабораторий на чипе) // *Известия Кабардино-Балкарского научного центра РАН*. 2016. № 6(74). С. 5–10. EDN: XRUYRD

7. *Абуталипов Р. Н., Заммиев А. У.* Информационный сервис для системы поддержки принятия решений в процессе проектирования устройств бионаноробототехники // *Известия Кабардино-Балкарского научного центра РАН*. 2017. № 6-2(80). С. 9–12. EDN: YWNDNP

8. *Заммиев А. У., Абуталипов Р. Н.* Поиск, исследование и развитие технологий бионаноробототехники для устойчивого развития горных территорий в эпоху шестого технологического уклада // *Устойчивое развитие горных территорий*. 2018. Т. 10. № 3(37). С. 447–457. DOI: 10.21177/1998-4502-2018-3-447-457. EDN: YONKLI

9. *Заммиев А. У., Абуталипов Р. Н.* Каталитические самоходные нанодвижители как основа элементной базы для проектирования наномехатронных устройств и систем для бионаномашин в бионаноробототехнике // *Известия Кабардино-Балкарского научного центра РАН*. 2018. № 6-2(86). С. 149–156. EDN: YZKELR

10. *Абуталипов Р. Н., Заммиев А. У.* О возможных перспективах использования магнитотактических бактерий в бионаноробототехнике // *Перспективные системы и задачи управления: материалы XIV Всероссийской научно-практической конференции и X молодежной школы-семинара «Управление и обработка информации в технических системах»;* Южный федеральный университет. Ростов-на-Дону; Таганрог: Издательство Южного федерального университета, 2019. С. 200–205. ISBN: 978-5-9275-3146-2

11. *Заммиев А. У., Абуталипов Р. Н.* Поиск методов и исследование возможностей применения современных технологий виртуального прототипирования и конструирования биоинженерных систем при проектировании бионаноробототехники // *Известия Кабардино-Балкарского научного центра РАН*. 2020. № 6(98). С. 34–42. DOI: 10.35330/1991-6639-2020-6-98-34-42. EDN: JNLSCR

12. *Заммиев А. У., Абуталипов Р. Н.* О возможностях и необходимости применения биоинженерных устройств и систем бионаноробототехники и биоробототехники в решении задач практической медицины // *Фундаментальная наука для практической медицины. Аддитивные технологии, современные материалы и физические методы в медицине. Актуальные вопросы: материалы II Международной научно-практической конференции*, Нальчик, 15–18 сентября 2021 года. Нальчик: Принт Центр, 2021. С. 17–18. EDN: OVYATY

13. *Заммиев А. У., Абуталипов Р. Н.* Мягкие полимерные мехатронные конструкции для применения биоинтегрированного подхода в мягкой робототехнике и биоробототехнике // *Перспективные системы и задачи управления: материалы XVII Всероссийской научно-практической конференции и XIII молодежной школы-семинара*, п. Домбай, 04–08 апреля 2022 года. Таганрог: ИП Марук М.Р., 2022. С. 302–313. EDN: RULOPE.

14. Абуталипов Р. Н., Заммиев А. У., Чернышев Г. В. Поиск теоретических подходов для исследования киберфизических систем и сред с интеллектуальным управлением // Известия Кабардино-Балкарского научного центра РАН. 2024. Т. 26. № 6. С. 26–44. DOI: 10.35330/1991-6639-2024-26-6-26-44. EDN: CCVAZY
15. Hochberg L.R., Serruya M., Friebs G.M., Mukand J.A. Neuronal ensemble control of prosthetic devices by a human with tetraplegia // *Nature*. 2006. Vol. 442. No. 7099. Pp. 164–171. DOI: 10.1038/nature04970
16. Bjånes D.A. et al. Quantifying physical degradation alongside recording and stimulation performance of 980 intracortical microelectrodes chronically implanted in three humans for 956–2246 days // *medRxiv*. 2024.
17. Sahasrabuddhe K., Khan A.A., Singh A.P. et al. The Argo: a high channel count recording system for neural recording in vivo // *Journal of neural engineering*. 2021. Vol. 18. No. 1. P. 015002. DOI: 10.1088/1741-2552/abd0ce
18. 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 // *JAMA neurology*. 2023. Vol. 80. No. 3. Pp. 270–278. DOI: 10.1001/jamaneurol.2022.4847
19. Badcock N.A. et al. Validation of the Emotiv EPOC EEG system for research quality auditory event-related potentials in children // *PeerJ*. 2015. Vol. 3. P. e907.
20. Ban H.Y. et al. Kernel Flow: a high channel count scalable time-domain functional near-infrared spectroscopy system // *Journal of biomedical optics*. 2022. Vol. 27. No. 7. P. 074710.
21. Мокиенко О. А., Люкманов Р. Х., Бобров П. Д. и др. Нейрокомпьютерные интерфейсы, основанные на регистрации спектроскопии в ближней инфракрасной области и электроэнцефалографии, в постинсультной реабилитации: сравнительное исследование // *Неврология, нейропсихиатрия, психосоматика*. 2024. Т. 16. № 5. С. 17–23. DOI: 10.14412/2074-2711-2024-5-17-23
22. Pratt E.J. et al. Kernel Flux: a whole-head 432-magnetometer optically-pumped magnetoencephalography (OP-MEG) system for brain activity imaging during natural human experiences // *Optical and Quantum Sensing and Precision Metrology*. SPIE, 2021. Vol. 11700. Pp. 162–179.
23. Thwe Y., Maneetham D., Crisnapati P.N. Review of applications in wheelchair control using Emotiv insight and Emotiv Epoc headsets // 2024 6th international conference on cybernetics and intelligent system (ICORIS). IEEE, 2024. Pp. 1–6.
24. Jiang Y., Huang Q., Li Y. Application strategies of brain-computer interface in education from the perspective of innovation diffusion theory // *Brain-Apparatus Communication: A Journal of Bacomics*. 2024. Vol. 3. No. 1. P. 2376368.
25. Lupu R.G. et al. BCI and FES based therapy for stroke rehabilitation using VR facilities // *Wireless Communications and Mobile Computing*. 2018. Vol. 2018. No. 1. P. 4798359.
26. Zhang A. et al. Nanowire probes could drive high-resolution brain-machine interfaces // *Nano Today*. 2020. Vol. 31. P. 100821.
27. Leng Y. et al. Advances in in vitro models of neuromuscular junction: focusing on organ-on-a-chip, organoids, and biohybrid robotics // *Advanced Materials*. 2023. Vol. 35. No. 41. P. 2211059.
28. Frank J.A., Antonini M.J., Anikeeva P. Next-generation interfaces for studying neural function // *Nature biotechnology*. 2019. Vol. 37. No. 9. Pp. 1013–1023.
29. Willett F.R. et al. A high-performance speech neuroprosthesis // *Nature*. 2023. Vol. 620. No. 7976. Pp. 1031–1036.
30. Willsey M.S. et al. A high-performance brain-computer interface for finger decoding and quadcopter game control in an individual with paralysis // *Nature Medicine*. 2025. Vol. 31. No. 1. Pp. 96–104.
31. Cervera M.A. et al. Brain-computer interfaces for post-stroke motor rehabilitation: a meta-analysis // *Annals of clinical and translational neurology*. 2018. Vol. 5. No. 5. P. 651–663.

32. *Ramirez J.G. et al.* Intracortical recordings reveal the neuronal selectivity for bodies and body parts in the human visual cortex // *Proceedings of the National Academy of Sciences*. 2024. Vol. 121. No. 51. P. e2408871121.

33. *Патент № 2736710 C1* Российская Федерация, МПК А61В 5/0476, А61В 5/16. Система и способ определения состояния усталости или бодрости на основе биометрического сигнала ЭЭГ: № 2020107543: заявл. 19.02.2020: опубл. 19.11.2020 / А. Н. Макаров, А. А. Макаров, С. М. Горюшко [и др.]; заявитель Общество с ограниченной ответственностью «Лаборатория знаний». EDN: LFGGRP

34. *Патент № 2736711 C1* Российская Федерация, МПК А61В 5/0476, А61В 5/16. Система и способ определения состояния стресса на основе биометрического сигнала ЭЭГ: № 2020107542: заявл. 19.02.2020: опубл. 19.11.2020 / А. Н. Макаров, А. А. Макаров, С. М. Горюшко и др.; заявитель Общество с ограниченной ответственностью «Лаборатория знаний». EDN: WBOYEF

35. *Патент № 2813807 C1* Российская Федерация, МПК А61Н 1/00, А61Н 1/36, А61Н 39/00. Способ мультимодальной коррекции двигательных и когнитивных нарушений у пациентов, перенесших ишемический инсульт: № 2023105046: заявл. 06.03.2023: опубл. 19.02.2024 / Е. В. Костенко, Л. В. Петрова, И. В. Погонченкова и др.; заявитель Государственное автономное учреждение здравоохранения города Москвы «Московский научно-практический центр медицинской реабилитации, восстановительной и спортивной медицины Департамента здравоохранения города Москвы».

36. *Патент № 2844844 C1* Российская Федерация, МПК А61Н 1/00, А61Н 1/00. Способ восстановления движений верхней конечности после ишемического инсульта сочетанным применением электромиостимуляции и бимануальной роботизированной механотерапии с технологией интерфейс «мозг-компьютер»: заявл. 04.07.2024: опубл. 07.08.2025 / Е. В. Костенко, И. В. Погонченкова, Л. В. Петрова и др.; заявитель Государственное автономное учреждение здравоохранения города Москвы «Московский научно-практический центр медицинской реабилитации, восстановительной и спортивной медицины имени С. И. Спасокукоцкого Департамента здравоохранения города Москвы».

37. *Owen A.M., Coleman M.R.* Detecting awareness in the vegetative state // *Annals of the New York Academy of Sciences*. 2008. Vol. 1129. No. 1. Pp. 130–138. DOI: 10.1196/annals.1417.018

38. *Monti M.M., Vanhaudenhuyse A., Coleman M.R. et al.* Willful modulation of brain activity in disorders of consciousness // *New England journal of medicine*. 2010. Vol. 362. No. 7. Pp. 579–589. DOI: 10.1056/NEJMoa0905370

39. *Yuste R., Goering S., Arcas B.A.Y. et al.* Four ethical priorities for neurotechnologies and AI // *Nature*. 2017. Vol. 551. No. 7679. Pp. 159–163. DOI: 10.1038/551159a

40. *Ienca M., Andorno R.* Towards new human rights in the age of neuroscience and neurotechnology // *Life Sciences, Society and Policy*. 2017. Vol. 13. No. 1. P. 5. DOI: 10.1186/s40504-017-0050-1

41. *Oxley T.J., Deo D.R., Cernera S. et al.* The ‘Brussels 4’: essential requirements for implantable brain–computer interface user autonomy // *Journal of Neural Engineering*. 2025. Vol. 22. No. 1. P. 013002. DOI: 10.1088/1741-2552/ada0e6

42. *Oxley T.J., Opie N.L., John S.E. et al.* Minimally invasive endovascular stent-electrode array for high-fidelity, chronic recordings of cortical neural activity // *Nature Biotechnology*. 2016. Vol. 34. No. 3. Pp. 320–327. DOI: 10.1038/nbt.3428

43. *Oxley T.J.* A 10-year journey towards clinical translation of an implantable endovascular BCI // *J Neural Eng*. 2025. Vol. 22. P. 013001. DOI: 10.1088/1741-2552/ad9633

44. *Ienca M., Valle G., Raspopovic S.* Clinical trials for implantable neural prostheses: understanding the ethical and technical requirements // *The Lancet Digital Health*. 2025. Vol. 7. No. 3. C. e216–e224. DOI: 10.1016/S2589-7500(24)00222-X

45. Lavazza A., Balconi M., Marcello Ienca, Minerva F. Neuralink's brain-computer interfaces: medical innovations and ethical challenges // *Frontiers in Human Dynamics*. 2025. Vol. 7. P. 1553905. DOI: 10.3389/fhumd.2025.1553905
46. Ligthart S., Marcello Ienca, Meynen G. et al. Minding rights: mapping ethical and legal foundations of 'neurorights' // *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*. 2023. Vol. 32. No. 4. Pp. 461–481. DOI: 10.1017/S0963180123000245
47. Alkhouri K.I. Neuralink's Brain-Computer Interfaces and the Reshaping of Religious-Psychological Experience // *Conatus-Journal of Philosophy*. 2025. Vol. 10. No. 1. Pp. 9–56. DOI: 10.12681/cjp.38734
48. Chen X., Wang F., Kooijmans R. et al. Chronic stability of a neuroprosthesis comprising multiple adjacent Utah arrays in monkeys // *Journal of Neural Engineering*. 2023. Vol. 20. No. 3. P. 036039. DOI: 10.1088/1741-2552/ace07e
49. Rapoport B.I., Kedzierski J.T., Sarpeshkar R. A glucose fuel cell for implantable brain-machine interfaces // *PloS one*. 2012. Vol. 7. No. 6. P. e38436. DOI: 10.1371/journal.pone.0038436
50. Karpowicz B.M., Ali Ya. H., Wimalasena L.N. et al. Stabilizing brain-computer interfaces through alignment of latent dynamics // *Nature Communications*. 2025. Vol. 16. No. 1. P. 4662. DOI: 10.1038/s41467-025-59652-y
51. Pun T.K., Khoshnevis M., Hosman T. et al. Measuring instability in chronic human intracortical neural recordings towards stable, long-term brain-computer interfaces // *Communications Biology*. 2024. Vol. 7. No. 1. P. 1363. DOI: 10.1038/s42003-024-06784-4
52. DARPA. Next-Generation Nonsurgical Neurotechnology (N3) Program: Broad Agency Announcement (BAA) HR001118S0067. Arlington, VA: Defense Advanced Research Projects Agency, 2018. 42 p.
53. Карпов О. Э., Андриков Д. А., Максименко В. А., Храмов А. Е. Прозрачный искусственный интеллект для медицины // *Врач и информационные технологии*. 2022. № 2. С. 4–11. DOI: 10.25881/18110193_2022_2_4. EDN: DTCAWX
54. Агеев А. И., Логинов Е. Л., Шкута А. А. Нейроуправление: конвергентная интеграция человеческого мозга и искусственного интеллекта // *Экономические стратегии*. 2020. Т. 22. № 6(172). С. 46–57. DOI: 10.33917/es-6.172.2020.46-57. EDN: XGPRFE

REFERENCES

1. Musk E., Neuralink. An integrated brain-machine interface platform with thousands of channels. *Journal of medical Internet research*. 2019. Vol. 21. No. 10. P. e16194. DOI: 10.2196/16194
2. Goding J.A., Gilmour A., Ulises Alejandro Aregueta Robles, Hasan E. Living bioelectronics: strategies for developing an effective long-term implant with functional neural connections. *Advanced Functional Materials*. 2018. Vol. 28. No. 12. P. 1702969.
3. Filipova I.A. Neurotechnologies: development, practical application, and legal regulation. *Vestnik of Saint Petersburg University. Law*. 2021. Vol. 12. No. 3. Pp. 502–521. DOI: 10.21638/spbu14.2021.302. EDN: GVISZL. (In Russian)
4. Abutalipov R.N., Zammoev A.U., Nagoev Z.V. Bionanorobotics: conceptualization, perspective and research problems. *News of the Kabardino-Balkarian Scientific Center of RAS*. 2016. No. 6(74). Pp. 11–17. EDN: XRUYRN. (In Russian)
5. Abutalipov R.N., Zammoev A.U., Zagazhezheva O.Z. Interrepresentative network (IRN) and representativeness VR visualization of nanostructures and processes in nano-medium. *News of the Kabardino-Balkarian Scientific Center of RAS*. 2016. No. 4(72). Pp. 5–9. EDN: WKDXXD. (In Russian)
6. Abutalipov R.N., Zammoev A.U., Anchekov M.I. Perspectives of application of micro and nanosystem equipment in biology and medical diagnostics. Problems and tasks of LoC

(Laboratories on the Chip) // *News of the Kabardino-Balkarian Scientific Center of RAS*. 2016. No. 6(74). Pp. 5–10. EDN: XRUYRD. (In Russian)

7. Abutalipov R.N., Zammoev A.U. Information service for decision-making support system in the process of designing devices of bionanorobotics. *News of the Kabardino-Balkarian Scientific Center of RAS*. 2017. No. 6-2(80). Pp. 9–12. EDN: YWNDNP. (In Russian)

8. Zammoev A.U., Abutalipov R.N. Search, research and development of bionanorobotics technologies for the sustainable development of mountain territories in the new techno-economic paradigm. *Sustainable Development of Mountainous Regions*. 2018. Vol. 10. No. 3(37). Pp. 447–457. DOI: 10.21177/1998-4502-2018-3-447-457. EDN: YOHLKJ. (In Russian)

9. Zammoev A.U., Abutalipov R.N. Catalytic self-propelled nanomotors as the basis of the element base for the design of nanomechatronic devices and systems for bionanomachines in bionanorobotics. *News of the Kabardino-Balkarian Scientific Center of RAS*. 2018. No. 6-2(86). Pp. 149–156. EDN: YZKELR. (In Russian)

10. Abutalipov R.N., Zammoev A.U. About the possible prospects of the application of magnetotactic bacteria in bionanorobotics. *Advanced Systems and Control Problems: Proceedings of the XIV All-Russian Scientific and Practical Conference and X Youth School-Seminar "Information Control and Processing in Technical Systems"*; Southern Federal University. Rostov-on-Don; Taganrog: Southern Federal University Publishing House, 2019. Pp. 200–205. ISBN: 978-5-9275-3146-2. (In Russian)

11. Zammoev A.U., Abutalipov R.N. Search for methods and study of the possibilities of using modern technologies of virtual prototyping and design of bioengineering systems in the design of bionanodevices and systems of bionanorobotics. *News of the Kabardino-Balkarian Scientific Center of RAS*. 2020. No. 6(98). Pp. 34–42. DOI: 10.35330/1991-6639-2020-6-98-34-42. EDN: JNLSCR. (In Russian)

12. Zammoev A.U., Abutalipov R.N. On the possibilities and necessity of applying bioengineering devices and systems of bionanorobotics and biorobotics to address practical medicine challenges. *Fundamental Science for Practical Medicine. Additive Technologies, Advanced Materials and Physical Methods in Medicine*. Current Issues: Proceedings of the II International Scientific and Practical Conference, Nalchik, September 15–18, 2021. Nalchik: Print Tsentr, 2021. Pp. 17–18. EDN: OVYATY. (In Russian)

13. Zammoev A.U., Abutalipov R.N. Soft polymer mechatronic structures for implementing a bio-integrated approach in soft robotics and biorobotics. *Advanced Systems and Control Problems: Proceedings of the XVII All-Russian Scientific and Practical Conference and XIII Youth School-Seminar*, Dombai, April 4–8, 2022. Taganrog: M.R. Maruk Publishing House, 2022. Pp. 302–313. EDN: RULOPE. (In Russian)

14. Abutalipov R.N., Zammoev A.U., Chernyshev G.V. Search for theoretical approaches to the study of cyber-physical systems and environments with intelligent control. *News of the Kabardino-Balkarian Scientific Center of RAS*. 2024. Vol. 26. No. 6. Pp. 26–44. DOI: 10.35330/1991-6639-2024-26-6-26-44. EDN: CCVAZY. (In Russian)

15. Hochberg L.R., Serruya M., Fiebert G.M., Mukand J.A. Neuronal ensemble control of prosthetic devices by a human with tetraplegia. *Nature*. 2006. Vol. 442. No. 7099. Pp. 164–171. DOI: 10.1038/nature04970

16. Bjånes D.A. et al. Quantifying physical degradation alongside recording and stimulation performance of 980 intracortical microelectrodes chronically implanted in three humans for 956–2246 days // medRxiv. 2024.

17. Sahasrabudhe K., Khan A.A., Singh A.P. et al. The Argo: a high channel count recording system for neural recording in vivo. *Journal of neural engineering*. 2021. Vol. 18. No. 1. P. 015002. DOI: 10.1088/1741-2552/abd0ce

18. 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 stent rod with thought-controlled digital switch (SWITCH) study. *JAMA neurology*. 2023. Vol. 80. No. 3. Pp. 270–278. DOI: 10.1001/jamaneurol.2022.4847
19. Badcock N.A. et al. Validation of the Emotiv EPOC EEG system for research quality auditory event-related potentials in children. *PeerJ*. 2015. Vol. 3. P. e907.
20. Ban H.Y. et al. Kernel Flow: a high channel count scalable time-domain functional near-infrared spectroscopy system. *Journal of biomedical optics*. 2022. Vol. 27. No. 7. P. 074710.
21. Mokiienko O.A., Lyukmanov R.Kh., Bobrov P.D. et al. Neurocomputer interfaces based on near-infrared spectroscopy and electroencephalography in post-stroke rehabilitation: a comparative study. *Neurology, Neuropsychiatry, Psychosomatics*. 2024. Vol. 16. No. 5. Pp. 17–23. DOI: 10.14412/2074-2711-2024-5-17-23. (In Russian)
22. Pratt E.J. et al. Kernel Flux: a whole-head 432-magnetometer optically-pumped magnetoencephalography (OP-MEG) system for brain activity imaging during natural human experiences. *Optical and Quantum Sensing and Precision Metrology*. SPIE, 2021. Vol. 11700. Pp. 162–179.
23. Thwe Y., Maneetham D., Crisnapati P.N. Review of applications in wheelchair control using Emotiv insight and Emotiv Epoc headsets. 2024 6th international conference on cybernetics and intelligent system (ICORIS). *IEEE*, 2024. Pp. 1–6.
24. Jiang Y., Huang Q., Li Y. Application strategies of brain-computer interface in education from the perspective of innovation diffusion theory. *Brain-Apparatus Communication: A Journal of Bacomics*. 2024. Vol. 3. No. 1. P. 2376368.
25. Lupu R.G. et al. BCI and FES based therapy for stroke rehabilitation using VR facilities. *Wireless Communications and Mobile Computing*. 2018. Vol. 2018. No. 1. P. 4798359.
26. Zhang A. et al. Nanowire probes could drive high-resolution brain-machine interfaces. *Nano Today*. 2020. Vol. 31. P. 100821.
27. Leng Y. et al. Advances in in vitro models of neuromuscular junction: focusing on organ-on-a-chip, organoids, and biohybrid robotics. *Advanced Materials*. 2023. Vol. 35. No. 41. P. 2211059.
28. Frank J.A., Antonini M.J., Anikeeva P. Next-generation interfaces for studying neural function. *Nature biotechnology*. 2019. Vol. 37. No. 9. Pp. 1013–1023.
29. Willett F.R. et al. A high-performance speech neuroprosthesis. *Nature*. 2023. Vol. 620. No. 7976. Pp. 1031–1036.
30. Willsey M.S. et al. A high-performance brain–computer interface for finger decoding and quadcopter game control in an individual with paralysis. *Nature Medicine*. 2025. Vol. 31. No. 1. Pp. 96–104.
31. Cervera M. A. et al. Brain-computer interfaces for post-stroke motor rehabilitation: a meta-analysis. *Annals of clinical and translational neurology*. 2018. Vol. 5. No. 5. Pp. 651–663.
32. Ramirez J.G. et al. Intracortical recordings reveal the neuronal selectivity for bodies and body parts in the human visual cortex. *Proceedings of the National Academy of Sciences*. 2024. Vol. 121. No. 51. P. e2408871121.
33. Patent No. 2736710 C1 Russian Federation, IPC A61B 5/0476, A61B 5/16. System and method for determining fatigue or alertness state based on eeg biometric signal: Application No. 2020107543; filed February 19, 2020; published November 19, 2020 / A.N. Makarov, A.A. Makarov, S.M. Goryushko [et al.]; applicant: Limited Liability Company “Laboratoriya Znaniy” (Knowledge Lab LLC). EDN: LFGGRP. (In Russian)
34. Patent No. 2736711 C1 Russian Federation, IPC A61B 5/0476, A61B 5/16. System and method for determining stress state based on EEG biometric signal: Application No. 2020107542; filed February 19, 2020; published November 19, 2020 / A.N. Makarov, A.A. Makarov, S.M. Goryushko et al.; applicant: LLC “Laboratoriya Znaniy” (Knowledge Lab LLC). EDN: WBOYEF. (In Russian)

35. Patent No. 2813807 C1 Russian Federation, IPC A61H 1/00, A61N 1/36, A61H 39/00. Method for multimodal correction of motor and cognitive impairments in patients after ischemic stroke: Application No. 2023105046; filed March 6, 2023; published February 19, 2024 / E.V. Kostenko, L.V. Petrova, I.V. Pogonchenkova et al.; applicant: Moscow City State Autonomous Healthcare Institution "Moscow Research and Practical Center for Medical Rehabilitation, Restorative and Sports Medicine of the Moscow Department of Healthcare". (In Russian)

36. Patent No. 2844844 C1 Russian Federation, IPC A61H 1/00, A61N 1/00. Method for restoring upper limb movements after ischemic stroke using combined electromyostimulation and bimanual robotic mechanotherapy with brain–computer interface technology: filed July 4, 2024; published August 7, 2025 / E.V. Kostenko, I.V. Pogonchenkova, L.V. Petrova et al.; applicant: State Autonomous Healthcare Institution of the City of Moscow “S.I. Spasokukotsky Moscow Scientific and Practical Center for Medical Rehabilitation, Restorative and Sports Medicine of the Moscow Department of Healthcare.” (In Russian)

37. Owen A.M., Coleman M.R. Detecting awareness in the vegetative state. *Annals of the New York Academy of Sciences*. 2008. Vol. 1129. No. 1. Pp. 130–138. DOI: 10.1196/annals.1417.018

38. Monti M.M., Vanhaudenhuyse A., Coleman M.R. et al. Willful modulation of brain activity in disorders of consciousness. *New England journal of medicine*. 2010. Vol. 362. No. 7. Pp. 579–589. DOI: 10.1056/NEJMoa0905370

39. Yuste R., Goering S., Arcas B.A.Y. et al. Four ethical priorities for neurotechnologies and AI. *Nature*. 2017. Vol. 551. No. 7679. Pp. 159–163. DOI: 10.1038/551159a

40. Ienca M., Andorno R. Towards new human rights in the age of neuroscience and neurotechnology. *Life sciences, society and policy*. 2017. Vol. 13. No. 1. P. 5. DOI: 10.1186/s40504-017-0050-1

41. Oxley T.J., Deo D.R., Cernera S. et al. The ‘Brussels 4’: essential requirements for implantable brain–computer interface user autonomy. *Journal of Neural Engineering*. 2025. Vol. 22. No. 1. P. 013002. DOI: 10.1088/1741-2552/ada0e6

42. Oxley T.J., Opie N.L., John S.E. et al. Minimally invasive endovascular stent-electrode array for high-fidelity, chronic recordings of cortical neural activity. *Nature Biotechnology*. 2016. Vol. 34. No. 3. Pp. 320–327. DOI: 10.1038/nbt.3428

43. Oxley T.J. A 10-year journey towards clinical translation of an implantable endovascular BCI. *J Neural Eng*. 2025. Vol. 22. P. 013001. DOI: 10.1088/1741-2552/ad9633

44. Ienca M., Valle G., Raspopovic S. Clinical trials for implantable neural prostheses: understanding the ethical and technical requirements. *The Lancet Digital Health*. 2025. Vol. 7. No. 3. P. e216–e224. DOI: 10.1016/S2589-7500(24)00222-X

45. Lavazza A., Balconi M., Marcello Ienca, Minerva F. Neuralink’s brain-computer interfaces: medical innovations and ethical challenges. *Frontiers in Human Dynamics*. 2025. Vol. 7. P. 1553905. DOI: 10.3389/fhumd.2025.1553905

46. Lighthart S., Marcello Ienca, Meynen G. et al. Minding rights: Mapping ethical and legal foundations of ‘neurorights’. *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*. 2023. Vol. 32. No. 4. Pp. 461–481. DOI: 10.1017/S0963180123000245

47. Alkhouri K.I. Neuralink’s Brain-computer interfaces and the reshaping of religious-psychological experience. *Conatus-Journal of Philosophy*. 2025. Vol. 10. No. 1. Pp. 9–56. DOI: 10.12681/cjp.38734

48. Chen X., Wang F., Kooijmans R. et al. Chronic stability of a neuroprosthesis comprising multiple adjacent Utah arrays in monkeys. *Journal of Neural Engineering*. 2023. Vol. 20. No. 3. P. 036039. DOI: 10.1088/1741-2552/ace07e

49. Rapoport B.I., Kedzierski J.T., Sarpeshkar R.A glucose fuel cell for implantable brain–machine interfaces. *PloS one*. 2012. Vol. 7. No. 6. P. e38436. DOI: 10.1371/journal.pone.0038436

50. Karpowicz B.M., Ali Ya.H., Wimalasena L.N. et al. Stabilizing brain-computer interfaces through alignment of latent dynamics. *Nature Communications*. 2025. Vol. 16. No. 1. P. 4662. DOI: 10.1038/s41467-025-59652-y

51. Pun T.K., Khoshnevis M., Hosman T. et al. Measuring instability in chronic human intracortical neural recordings towards stable, long-term brain-computer interfaces. *Communications Biology*. 2024. Vol. 7. No. 1. P. 1363. DOI: 10.1038/s42003-024-06784-4

52. *DARPA*. Next-generation nonsurgical neurotechnology (n3) program: broad agency announcement (baa) HR001118S0067. Arlington, VA: Defense Advanced Research Projects Agency, 2018. 42 p.

53. Karpov O.E., Andrikov D.A., Maksimenko V.A., Khramov A.E. Transparent artificial intelligence for medicine. *Medical Doctor and IT*. 2022. No. 2. Pp. 4–11. DOI: 10.25881/18110193_2022_2_4. EDN: DTCAWX. (In Russian)

54. Ageev A.I., Loginov E.L., Shkuta A.A. Neurocontrol: Convergent integration of the human brain and artificial intelligence. *Economic Strategies*. 2020. Vol. 22. No. 6(172). Pp. 46–57. DOI: 10.33917/es-6.172.2020.46-57. EDN: XGPRFE. (In Russian)

Вклад авторов: все авторы сделали эквивалентный вклад в подготовку публикации. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Contribution of the authors: the authors contributed equally to this article. The authors declare no conflict of interest.

Финансирование. Исследование проведено без спонсорской поддержки.

Funding. The study was performed without external funding.

Информация об авторах

Заммoeв Аслан Узеиpович, канд. техн. наук, зав. научно-инновационным центром «Биомедицинская инженерия», Кабардино-Балкарский научный центр Российской академии наук;

360010, Россия, г. Нальчик, ул. Балкаpова, 2;

zammoev@mail.ru, ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-7966-3557>, SPIN-код: 6317-3115

Абуталипов Ренат Надельшаевич, канд. техн. наук, ст. науч. сотр. лаборатории «Бионаноробототехника и нейроинженерия» НИЦ БМИ, Кабардино-Балкарский научный центр Российской академии наук;

360010, Россия, г. Нальчик, ул. Балкаpова, 2;

bnt_nat_2016@mail.ru, ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-0187-563X>, SPIN-код: 6219-9432

Information about the authors

Aslan U. Zammoev, Candidate of Technical Sciences, Head of the Scientific-Innovation Center “Biomedical Engineering” of Kabardino-Balkarian Scientific Center of the Russian Academy of Sciences; 2 Balkarov street, Nalchik, 360010, Russia;

zammoev@mail.ru, ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-7966-3557>, SPIN-code: 6317-3115

Renat N. Abutalipov, Candidate of Technical Sciences, Senior Researcher of the laboratory “Bionanorobotics and Neuroengineering” of the Scientific-Innovation Center “Biomedical engineering” of Kabardino-Balkarian Scientific Center of the Russian Academy of Sciences;

2 Balkarov street, Nalchik, 360010, Russia;

bnt_nat_2016@mail.ru, ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-0187-563X>, SPIN-code: 6219-9432