脑心通胶囊联合奥拉西坦治疗脑出血恢复期的临床研究

郭梦娇，贺延娇，柴孟雨，刘　君，刘　飞，张明哲
衡水市人民医院 神经外科三病区，河北 衡水　053000

摘　要：目的　探讨脑心通胶囊联合奥拉西坦胶囊治疗脑出血恢复期的临床疗效。**方法**　将 2023 年 8 月—2025 年 12 月衡水市人民医院收治的 80 例脑出血恢复期患者作为研究对象，按照随机数字表法将患者分为对照组和治疗组，每组 40 例。对照组口服奥拉西坦胶囊，2 粒/次，3 次/d。治疗组在对照组基础上口服脑心通胶囊，4 粒/次，3 次/d。两组持续治疗 8 周。比较两组患者的临床治疗效果、美国国立卫生研究院卒中量表（NIHSS）评分、Barthel 指数（BI）评分、简化版的改良 Rankin 量表（smRSq）评分、Fugl-Meyer 运动功能评分（FMA）和血清指标。**结果**　治疗组的总有效率为 90.00%，对照组的总有效率为 72.50%，组间差异有统计学意义（$P<0.05$）。两组治疗后的 NIHSS、smRSq 评分显著降低，BI、FMA 评分显著升高（$P<0.05$）；治疗组治疗后的 NIHSS、smRSq 评分低于对照组，BI、FMA 评分高于对照组（$P<0.05$）。两组治疗后的血清高迁移率族蛋白 B1（HMGB-1）、基质金属蛋白酶-2（MMP-2）、神经元特异性烯醇化酶（NSE）水平均显著降低（$P<0.05$），治疗组治疗后血清 HMGB-1、MMP-2、NSE 水平明显低于对照组（$P<0.05$）。**结论**　脑心通胶囊联合奥拉西坦胶囊可提高脑出血恢复期的疗效，改善神经功能和日常生活自理能力、提高整体功能和运动功能，减轻神经炎性损伤。

关键词：脑心通胶囊；奥拉西坦胶囊；脑出血恢复期；美国国立卫生研究院卒中量表评分；Barthel 指数评分；简化版的改良 Rankin 量表评分；Fugl-Meyer 运动功能评分；高迁移率族蛋白 B1；基质金属蛋白酶-2；神经元特异性烯醇化酶
中图分类号：R971　　**文献标志码：**A　　**文章编号：**1674 - 5515(2026)10 - 2819 - 05
DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2026.10.009

Clinical study on Naoxintong Capsules combined with oxiracetam in treatment of cerebral hemorrhage during recovery phase

GUO Mengjiao, HE Yanjiao, CHAI Mengyu, LIU Jun, LIU Fei, ZHANG Mingzhe
Department of Neurosurgery No.3 ward, Hengshui People's Hospital, Hengshui 053000, China

Abstract: Objective　To investigate the clinical efficacy of Naoxintong Capsules combined with Oxiracetam Capsules in treatment of cerebral hemorrhage during recovery phase. **Methods**　A total of 80 patients with cerebral hemorrhage during recovery phase admitted to Hengshui People's Hospital from August 2023 to December 2025 were selected as the study subjects. They were divided into control group and treatment group according to the random number table method, with 40 cases in each group. The control group was received oral Oxiracetam Capsules at a dosage of 2 capsules per dose, 3 times daily. The treatment group received oral Naoxintong Capsules in addition to the treatment given to the control group, at a dosage of 4 capsules per dose, 3 times daily. Two groups were treated for 8 weeks. The clinical therapeutic effects, NIHSS scores, Barthel Index (BI) scores, simplified modified Rankin Scale (smRSq) scores, Fugl-Meyer Motor Assessment (FMA) scores, and serum indicators were compared between two groups. **Results** The total effective rate of the treatment group was 90.00%, while the total effective rate of the control group was 72.50%, and the difference between groups was statistically significant ($P < 0.05$). The NIHSS and smRSq scores significantly decreased after treatment in two groups, while the BI and FMA scores significantly increased ($P < 0.05$). The NIHSS and smRSq scores of the treatment group were lower than those of the control group after treatment, while the BI and FMA scores were higher than those of the control group ($P < 0.05$). After treatment, the serum levels of high mobility group protein B1 (HMGB-1), matrix metalloproteinase-2 (MMP-2), and neuron specific enolase (NSE) in two groups were significantly reduced ($P < 0.05$). The serum levels of HMGB-1, MMP-2, and NSE in the treatment group were significantly lower than those in the control group after treatment ($P < 0.05$). **Conclusion**　The combination of Naoxintong Capsules and Oxiracetam Capsules can improve the therapeutic effect in treatment of cerebral hemorrhage during

收稿日期：2026-07-17
基金项目：河北省卫生健康委员会项目（20261161）
作者简介：郭梦娇（1993—），女，河北衡水人，主管护师，本科，研究方向为神经外科脑血管病。E-mail: 894647603@qq.com

recovery phase, enhance neurological function and daily living self-care ability, improve overall function and motor function, and reduce neuroinflammatory injury.

Key words: Naoxintong Capsules; Oxiracetam Capsules; cerebral hemorrhage during recovery phase; NIHSS score; smRSq score; BI score; FMA score; HMGB-1; MMP-2; NSE

脑出血恢复期是脑出血患者经急性期救治病情趋于稳定后，进入神经功能修复和重建的关键病程阶段，血肿逐步吸收，脑水肿持续消退，但各类神经缺损症状仍持续存在，直接决定患者的远期生活质量和预后结局[1]。临床针对脑出血恢复期的治疗药物多样，奥拉西坦、胞磷胆碱钠等脑代谢改善和神经保护类西药以及脑心通胶囊等活血通络类中药制剂均为临床常用干预药物[2]。奥拉西坦为吡咯烷酮类脑代谢改善剂，可通过促进脑内磷脂合成和能量利用缓解脑出血恢复期患者的神经功能缺损症状，提升其肢体功能和日常生活能力[3]。脑心通胶囊具有益气活血、化瘀通络的功效，符合脑出血恢复期气虚血瘀的病机，可改善脑部微循环、减轻继发性神经损伤，有效促进患者神经功能恢复[4]。为进一步提高脑出血恢复期的治疗效果，本研究使用脑心通胶囊联合奥拉西坦胶囊治疗。

1 资料与方法

1.1 一般临床资料

将 2023 年 8 月—2025 年 12 月衡水市人民医院收治的 80 例脑出血恢复期患者作为研究对象，其中女性 32 例，男性 48 例；年龄 48～77 岁，平均年龄（62.33±4.25）岁；病程 20～52 d，平均（30.43±6.31）d；出血量 10～25 mL，平均出血量（16.44±3.21）mL；出血部位脑室 20 例，丘脑 23 例，基底节 32 例，脑叶 5 例。本研究通过衡水市人民医院伦理委员会批准（YL-HS-2023-06121 号）。

纳入标准：（1）符合脑出血的临床标准[5]，处于恢复期；（2）首次发病；（3）意识和神志清楚；（4）签订了书面的知情同意书。

排除标准：（1）其他脑部疾病或其他因素导致的继发性脑出血；（2）内分泌系统、免疫系统、血液系统病变；（3）对脑心通胶囊、奥拉西坦存在过敏；（4）重要器官严重病变；（5）进行其他康复治疗。

1.2 药物

脑心通胶囊，规格 0.4 g/粒，陕西步长制药有限公司，生产批号 20230709、20240515、20250301。奥拉西坦胶囊，规格 0.4 g/粒，石药集团欧意药业有限公司，生产批号 20230702、20240303、20250129。

1.3 分组和治疗方法

按照随机数字表法将患者分为对照组和治疗组，每组 40 例。对照组中女性 15 例，男性 25 例；年龄 48～77 岁，平均（62.09±4.16）岁；病程 20～52 d，平均（30.72±6.19）d；出血量 10～25 mL，平均（16.81±3.29）mL，出血部位脑室 9 例，丘脑 11 例，基底节 18 例，脑叶 2 例。治疗组中女性 17 例，男性 23 例；年龄 49～75 岁，平均（62.57±4.34）岁；病程 20～51 d，平均（30.14±6.43）d；出血量 10～24 mL，平均（16.07±3.13）mL；出血部位脑室 11 例，丘脑 12 例，基底节 14 例，脑叶 3 例。两组患者的资料无明显差异，具有可比性。

全部患者进行常规对症治疗，包括康复训练、健康宣教、饮食指导、营养神经等。对照组口服奥拉西坦胶囊，2 粒/次，3 次/d。治疗组在对照组基础上口服脑心通胶囊，4 粒/次，3 次/d。两组持续治疗 8 周。

1.4 疗效评价标准[6]

治愈：肌力恢复到 5 级，独立行走，意识清楚。好转：意识清晰，瘫痪肢体肌力恢复＞2 级；或瘫痪肢体肌力恢复 1 级，球麻痹、失语并发症好转。无效：恢复不明显，或病情继续恶化。

总有效率＝（治愈例数＋好转例数）/总例数

1.5 观察指标

1.5.1 美国国立卫生研究院卒中量表（NIHSS）评分 采用 NIHSS 评估患者神经功能缺损状况，量表涵盖意识水平、肢体运动、语言功能、视野等多个维度，总分范围为 0～42 分，评分越高表明神经功能缺损程度越重[7]。

1.5.2 Barthel 指数（BI）评分 日常生活活动能力采用 BI 评价，该量表包含进食、洗澡、穿衣、如厕、平地行走等 10 项评价条目，总分为 100 分，得分越高代表患者日常活动的独立完成能力越强[8]。

1.5.3 简化版的改良 Rankin 量表（smRSq）评分 采用 smRSq 评价患者恢复期的整体功能，采用结构化访谈的形式完成评定，量表评分区间为 0～6 分，0 分代表无任何残留症状，6 分为死亡，分值越高提示患者的残疾程度越严重[9]。

1.5.4　Fugl-Meyer 运动功能评分（FMA）　治疗前后运动功能恢复情况采用 FMA 进行评估，该量表分为上肢 66 分和下肢 34 分，总分为 100 分，评分越高说明患者肢体运动功能的恢复程度越好，运动障碍越轻微[10]。

1.5.5　血清指标　采集患者治疗前后空腹时的肘部静脉血标本，经 3 000 r/min 离心处理 20 min，获得上层血浆，置入贝克曼库尔特 AU5800 型全自动生化分析仪上，采用酶联免疫法测定血清高迁移率族蛋白 B1（HMGB-1）、基质金属蛋白酶-2（MMP-2）、神经元特异性烯醇化酶（NSE）的水平，试剂盒均由贝克曼库尔特公司生产。

1.6　不良反应观察

统计患者发生胃部不适、恶心、皮肤发痒、失眠的情况。

1.7　统计学分析

使用 SPSS 30.0 处理，计数资料比较行 χ^2 检验；计量资料以 $\bar{x}\pm s$ 表示，比较采用 t 检验，检验水准 $\alpha=0.05$。

2　结果

2.1　两组临床治疗效果比较

由表 1 可知，治疗组的总有效率为 90.00%，对照组的总有效率为 72.50%，组间差异有统计学意义（$P<0.05$）。

2.2　两组主要评分比较

由表 2 可知，两组治疗后的 NIHSS、smRSq 评分显著降低，BI、FMA 评分显著升高（$P<0.05$）；治疗组治疗后的 NIHSS、smRSq 评分低于对照组，BI、FMA 评分高于对照组（$P<0.05$）。

2.3　两组血清指标比较

由表 3 可知，两组治疗后的血清 HMGB-1、MMP-2、NSE 水平均显著降低（$P<0.05$），治疗组治疗后血清 HMGB-1、MMP-2、NSE 水平明显低于对照组（$P<0.05$）。

表 1　两组临床治疗效果比较

Table 1　Comparison on clinical therapeutic effects between two groups

组别	*n*/例	治愈/例	好转/例	无效/例	总有效率/%
对照	40	7	22	11	72.50
治疗	40	10	26	4	90.00*

与对照组对比：*$P<0.05$。

*$P<0.05$ *vs* control group.

表 2　两组 NIHSS、BI、smRSq、FMA 评分比较（$\bar{x}\pm s$）

Table 2　Comparison on NIHSS, BI, smRSq, and FMA scores between two groups ($\bar{x}\pm s$)

组别	*n*/例	观察时间	NIHSS 评分	BI 评分	smRSq 评分	FMA 评分
对照	40	治疗前	13.41±2.28	52.03±7.04	2.75±0.59	38.25±5.14
		治疗后	8.06±2.07*	59.96±7.66*	1.99±0.42*	42.60±6.45*
治疗	40	治疗前	13.73±2.13	51.28±6.95	2.91±0.54	38.74±5.06
		治疗后	6.50±1.38*▲	68.74±8.19*▲	1.57±0.38*▲	49.01±6.23*▲

与同组治疗前对比：*$P<0.05$；与对照组治疗后对比：▲$P<0.05$。

*$P < 0.05$ *vs* same group before treatment; ▲$P < 0.05$ *vs* control group after treatment.

表 3　两组血清 HMGB-1、MMP-2、NSE 水平比较（$\bar{x}\pm s$）

Table 3　Comparison on serum levels of HMGB-1, MMP-2, and NSE between two groups ($\bar{x}\pm s$)

组别	*n*/例	观察时间	HMGB-1/(ng·L^{-1})	MMP-2/(μg·L^{-1})	NSE/(ng·L^{-1})
对照	40	治疗前	6.19±1.94	217.09±45.78	18.19±4.43
		治疗后	2.88±0.79*	96.67±23.40*	12.30±3.06*
治疗	40	治疗前	6.32±1.78	218.45±46.07	18.66±4.50
		治疗后	2.09±0.54*▲	85.90±15.62*▲	9.27±2.14*▲

与同组治疗前对比：*$P<0.05$；与对照组治疗后对比：▲$P<0.05$。

*$P < 0.05$ *vs* same group before treatment; ▲$P < 0.05$ *vs* control group after treatment.

2.4 两组不良反应比较

由表 4 可知，治疗组的不良反应发生率为 12.50%，对照组的不良反应发生率为 10.00%，两组间比较无明显差异。

表 4 两组不良反应情况比较

Table 4 Comparison on adverse reactions between two groups

组别	*n*/例	胃部不适/例	恶心/例	皮肤发痒/例	失眠/例	发生率/%
对照	40	2	1	1	0	10.00
治疗	40	1	2	1	1	12.50

3 讨论

脑出血恢复期通常指发病 2 周至 6 个月的病程阶段，该阶段血肿引发的原发性占位效应已得到显著缓解，但继发性脑损伤的病理进程仍在持续，患者多遗留肢体偏瘫、认知减退、言语不利等不同程度的神经功能缺损[11]。流行病学数据显示，我国脑出血占全部脑卒中的比例为 20%～30%，且该病具有高致残率的临床特点，超半数存活患者存在长期功能残障，给家庭、社会带来沉重的医疗和照护负担[12]。脑出血后血肿分解释放的多种毒性产物可触发氧化应激损伤、炎症级联反应、血脑屏障破坏、神经元凋亡等一系列病理过程，多环节共同作用阻碍了恢复期神经功能的修复和重塑[13]。

奥拉西坦能够增强中枢神经突触可塑性，改善脑组织微循环代谢，延缓继发性神经损伤进展，促进脑出血恢复期患者神经功能的逐步恢复[14]。脑出血恢复期归属于中医“中风”恢复期范畴，气虚血瘀为其核心病机，气为血之帅，气虚则行血无力，血行涩滞易致瘀血内生，加之脑络离经瘀血未能尽化，瘀阻脑络、神机失运，肢体筋脉失于濡养，遂发偏瘫、麻木、言语不利诸症[15]。脑心通胶囊由黄芪、红花、桃仁等 16 味中药组成，具有益气活血、化瘀通络的功效，切中本病气虚血瘀的病机核心，现代药理证实其可减轻脑组织炎症反应、促进血管新生，助力神经功能的修复和重建[16-17]。本研究发现，治疗组的总有效率明显高于对照组，且治疗后 NIHSS、smRSq 评分低于对照组，BI、FMA 评分高于对照组。结果提示，脑心通胶囊联合奥拉西坦可提高脑出血恢复期的疗效，进一步改善神经功能和日常生活自理能力、提高整体功能和运动功能。

HMGB-1 是介导脑出血后继发性炎症损伤的关键介质，可由坏死神经元和活化的胶质细胞大量释放至胞外，通过启动下游炎症级联反应加重血肿周围脑组织水肿和神经损伤，其表达水平与脑损伤严重程度呈正相关[18]。MMP-2 能够特异性降解血管基底膜和细胞外基质成分，脑出血后其表达和活性异常升高，会破坏血脑屏障完整性，是推动血管源性脑水肿发生、加重继发性脑损害的重要病理因子[19]。NSE 为神经元胞质内特有的功能酶，脑出血引发神经元变性坏死后，该物质可经破损的血脑屏障进入外周血液循环，血清水平的升高幅度可直接反映神经元损伤的范围和严重程度[20]。本研究发现，治疗组治疗后的血清 HMGB-1、MMP-2、NSE 水平均低于对照组。结果提示，脑心通胶囊联合奥拉西坦可进一步减轻脑出血恢复期患者的炎症反应，对减轻神经功能和促进运动功能恢复发挥积极作用。

综上所述，脑心通胶囊联合奥拉西坦胶囊可提高脑出血恢复期的疗效，改善神经功能和日常生活自理能力、提高整体功能和运动功能，减轻神经炎性损伤。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

[1] 叶丰卉, 万曙, 华亚, 等. 脑出血的临床试验：过去，现在与将来 [J]. 心脑血管病防治, 2020, 20(1): 38-42.

[2] 龙春男, 贺权威, 胡波, 等.脑出血药物治疗的研究进展：现状与展望 [J]. 卒中与神经疾病, 2021, 28(4): 459-463.

[3] 马婷婷, 马博雅, 陈建红, 等. 针灸联合奥拉西坦治疗脑出血的疗效及对患者神经功能和炎性因子的影响 [J]. 现代生物医学进展, 2020, 20(24): 4683-4686.

[4] 黄现平, 李淑贤, 张玉冰. 高压氧联合脑心通胶囊治疗高血压脑出血患者疗效及对 NO、ET-1、NPY 水平的影响 [J]. 黑龙江医药科学, 2023, 46(2): 93-94.

[5] 中华医学会神经病学分会, 中华医学会神经病学分会脑血管病学组. 中国脑出血诊治指南（2019）[J]. 中华神经科杂, 2019, 52(12): 994-1005.

[6] 王蔚文. 临床疾病诊断与疗效判断标准 [M]. 北京: 科学技术文献出版社, 2010: 392.

[7] 巫嘉陵, 王纪佐, 王世民, 等. 脑卒中患者临床神经功

能缺损程度评分的信度与效度 [J]. 中华神经科杂志, 2009, 9(2): 75-78

[8] 闵瑜, 吴媛媛, 燕铁斌. 改良 Barthel 指数(简体中文版)量表评定脑卒中患者日常生活活动能力的效度和信度研究 [J]. 中华物理医学与康复杂志, 2008, 12(3): 185-188.

[9] 袁俊亮, 张晓丹, 李海英, 等. smRSq 量表在部分中国脑卒中人群中信度和效度的初步研究 [J]. 临床神经病学杂志, 2016, 29(3): 161-163.

[10] 毕胜, 纪树荣, 顾越, 等. 运动功能状态量表效度研究 [J]. 中国康复理论与实践, 2007, 13(2): 114-116.

[11] 黄雄, 周德生. 出血性中风恢复期及后遗症中医药治疗的研究进展 [J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2009, 7(3): 339-341.

[12] 李宏建. 脑出血发病率、病死率以及与口服抗凝治疗的关系 [J]. 国际脑血管病杂志, 2021, 29(5): 369.

[13] 刘双岭, 孔菲, 刘刚, 等. 脑出血后脑损伤病理机制的研究进展 [J]. 医学综述, 2020, 26(14): 2807-2813.

[14] 冯庆琪, 王巍, 王维平, 等. 脑苷肌肽联合奥拉西坦治疗急性脑出血的疗效及对血清 SF 及 SAA 水平的影响 [J]. 药物评价研究, 2021, 44(3): 571-576.

[15] 吕笑, 郭纯, 周旭晴, 等. 基于“脑玄府-线粒体”理论探讨脑出血的病机与论治 [J]. 现代中西医结合杂志, 2025, 34(22): 3163-3168.

[16] 陈兵, 赵庆波. 脑心通胶囊治疗脑出血恢复期临床疗效观察 [J]. 辽宁中医药大学学报, 2013, 15(7): 233-234.

[17] 黄贵金凤, 尚津锋, 文胤琏, 等. 脑心通胶囊通过铁死亡机制减轻大鼠脑缺血再灌注损伤研究 [J]. 中草药, 2025, 56(4): 1224-1233.

[18] 潘红, 许赟兴, 孟舒婷. 血清 HMGB-1、MIF、TIMP-1 在评估脑出血患者预后中的价值 [J]. 中南医学科学杂志, 2020, 48(3): 269-271.

[19] 匡涛, 刘旭, 朱家伟, 等. 脑出血患者血清基质金属蛋白酶和氧化-抗氧化因子的动态变化研究 [J]. 重庆医学, 2016, 45(32): 4558-4561.

[20] 刘燕. 脑出血患者血清 NSE、S100β 蛋白的变化及临床意义 [J]. 中国实验诊断学, 2015, 19(1): 89-90.

[责任编辑　解学星]