◆文献综述◆

补阳还五汤联合西药治疗老年中风后遗症临床疗效及安全性Meta分析

周慧萍，温丹婷

广东省中医院/广州中医药大学第二附属医院，广东 广州 510120

［摘要］**目的：**系统评价补阳还五汤联合西药治疗老年中风后遗症的临床疗效及安全性。**方法：**计算机检索2004年1月—2025年1月中国知网（CNKI）、万方、PubMed等中英文数据库，纳入补阳还五汤联合西药对比单纯西药治疗老年中风后遗症的随机对照试验（RCT）。由2名研究者独立筛选文献、提取数据并评估偏倚风险。采用RevMan 5.3软件进行Meta分析，效应量以比值比（OR）或均数差（MD）及95%置信区间（CI）表示。**结果：**共纳入9项RCT，762例患者。Meta分析显示，试验组总有效率高于对照组[OR=0.18，95%CI（0.11，0.29），$P<0.000\ 01$]；试验组神经功能缺损评分改善更显著[MD=-4.69，95%CI（-5.13，-4.25），$P<0.000\ 01$]；试验组全血黏度[MD=-0.97，95%CI（-1.17，-0.77），$P<0.000\ 01$]、血浆黏度[MD=-1.81，95%CI（-1.99，-1.62），$P<0.000\ 01$]及纤维蛋白原[MD=-0.71，95%CI（-0.85，-0.58），$P<0.000\ 01$]均优于对照组；2组不良反应发生率比较，差异无统计学意义[OR=0.53，95%CI（0.17，1.64），$P=0.27$]。**结论：**补阳还五汤联合西药可显著改善老年中风后遗症患者的神经功能及血液流变学指标，且安全性良好。

［关键词］老年中风后遗症；补阳还五汤；临床疗效；不良反应；Meta分析

［中图分类号］R255.2 ［文献标志码］A ［文章编号］0256-7415（2026）01-0143-06

DOI：10.13457/j.cnki.jncm.2026.01.026

Meta-Analysis of Clinical Efficacy and Safety of Buyang Huanwu Tang Combined with Western Medicine in Treating Post-Stroke Sequelae in the Elderly

ZHOU Huiping, WEN Danting

Guangdong Provincial Hospital of Chinese Medicine/The Second Affiliated Hospital of Guangzhou University of Chinese Medicine, Guangzhou Guangdong 510120, China

Abstract: Objective: To systematically evaluate the clinical efficacy and safety of Buyang Huanwu Tang combined with conventional western medicine in the treatment of post-stroke sequelae in the elderly. **Methods:** A computer-based search was conducted in Chinese and English databases, including CNKI, Wanfang, PubMed, etc., from January 2004 to January 2025, to identify randomized controlled trials (RCTs) comparing the combination of Buyang Huanwu Tang and western medicine with western medicine alone in the treatment of post-stroke sequelae in the elderly. Two researchers independently screened the literature, extracted data, and assessed the risk of bias. Meta-analysis was performed using RevMan 5.3 software, with effect sizes expressed as odds ratios (OR) or mean differences (MD) and 95% confidence intervals (CI). **Results:** A total of 9 RCTs involving 762 patients were included. The Meta-analysis showed that the total effective rate was higher in the trial group than in the control group [OR=

［收稿日期］2025-06-13
［修回日期］2025-12-25
［基金项目］广东省中医药局科研项目（20251143）
［作者简介］周慧萍（1975-），女，主管护师。
［通信作者］温丹婷（1985-），女，主治医师。

0.18, 95%CI(0.11, 0.29), $P<0.000\ 01$]; the improvement in neurological deficit scores was more significant in the trial group [MD=−4.69, 95%CI (−5.13, −4.25), $P<0.000\ 01$]; the trial group had better outcomes in whole blood viscosity [MD=−0.97, 95%CI (−1.17, −0.77), $P<0.000\ 01$], plasma viscosity [MD=−1.81, 95%CI (−1.99, −1.62), $P<0.000\ 01$], and fibrinogen [MD=−0.71, 95%CI (−0.85, −0.58), $P<0.000\ 01$] compared with the control group; there was no statistically significant difference in the incidence of adverse reactions between the two groups [OR=0.53, 95%CI (0.17, 1.64), P=0.27]. **Conclusion**: Buyang Huanwu Tang combined with western medicine can significantly improve the neurological function and hemorheological indicators of patients with post-stroke sequelae in the elderly, and has good safety.

Keywords: Post-stroke sequelae in the elderly; Buyang Huanwu Tang; Clinical efficacy; Adverse reactions; Meta-analysis

急性缺血性脑梗死归属于中医学中风范畴，是一类起病急骤，病情危重并伴有多种并发症和严重后遗症的常见病症[1]。65岁以上人群的发病率为7.8%，且随着人口老龄化，每年新发病例约290万例，死亡率为41%～43%[2]。中风后遗症的治疗包括抗凝药物预防、调脂降压、神经营养和促智药物、高压氧舱治疗以及物理疗法。这些方法通常需长期服药，但对某些患者效果有限，且可能带来胃肠不适等不良反应。补阳还五汤出自清代名医王清任所著《医林改错》，是治疗中风后遗症的经典方剂。相比单纯西药治疗，该方在改善患者生活质量方面更具优势，且不良反应少，患者依从性好。这些特点使其成为中风后遗症康复期的重要治疗选择。尽管补阳还五汤的临床研究众多，但样本量小，难以得出明确结论。Meta分析能整合数据，提升统计效能，客观评估其对神经功能和日常生活能力的影响，分析不良反应，为用药安全提供依据。此外，Meta分析还能研究不同用药方案对疗效的影响，为个体化治疗和中风后遗症治疗提供循证医学证据。本研究运用Meta分析方法评估补阳还五汤联合西药治疗老年中风后遗症的临床效果及安全性。

1 资料与方法

1.1 文献来源及检索策略 运用关键词与自由词汇相结合的计算机检索方法，选取“补阳还五汤”“后遗症”“中风”作为关键词，对中国知网、万方、中国生物医学文献库及维普等中文数据库进行检索。同时，以“Bu Yang Huan Wu Tang”“sequelae”“stroke”为检索词，在PubMed等英文数据库中检索。检索时间为2004年1月1日—2025年1月1日。研究类型为补阳还五汤治疗老年中风后遗症的随机对照试验(RCT)研究。

1.2 纳入标准 符合《老年缺血性脑卒中慢病管理指南》[4]关于老年中风后遗症的西医诊断标准；试验组采用补阳还五汤加减联合西药治疗，对照组采用西药治疗；观察指标包含总有效率、神经功能缺损评分、血液流变学指标及不良反应。

1.3 排除标准 文献未详述研究步骤；未阐释补阳还五汤疗效；结果指标难以获取及重复发表的文献。

1.4 文献筛选及资料提取 2名研究人员独立完成文献筛选和信息摘录，互相校验数据。若出现争议，通过讨论或求助于第三方来解决。初步筛选通过阅读标题与摘要，剔除不相关文献，再详读全文深化筛选。资料摘录包括：文献标题、首位作者、期刊名称、发表时间等；研究对象的特性；具体干预手段；结果指标数据。

1.5 纳入研究风险偏倚评价 2位研究者各自依照Cochrane手册第5.1版的标准，对纳入的研究进行方法学质量评估，涵盖随机化方法、分配的隐蔽性、盲法的应用、结果数据的完整性、选择性报告及潜在的偏倚等方面。若出现分歧，则通过与第三方协商以达成共识。

1.6 统计分析方法 运用RevMan5.3软件对所纳入研究数据进行荟萃分析。数据采用平均差(MD)及95%置信区间(CI)表示。首先通过卡方检验评估研究间的异质性，若各研究之间异质性较小($P\geq0.1$，$I^2\leq50\%$)，则使用固定效应模型进行分析；若存在显著

异质性（$P<0.1$，$I^2\geq50\%$），探究其来源，并适时执行亚组分析以减少异质性，若异质性依然较大，则转用随机效应模型。采用倒置漏斗图来评估潜在的发表偏倚。

2　结果

2.1　文献检索流程及结果　初检共获得322篇相关文献，经过逐层筛选，最终纳入9篇文献。

2.2　纳入研究基本特征及偏倚风险评估　纳入的9项研究[5-13]中，试验组和对照组基线一致，共计762名患者参与，包括试验组388人，对照组374人。9项研究均采用随机数字表法进行分组。各篇文献均未报告研究的脱落情况。所有研究均记录了补阳还五汤的用药量。相关文献的基本信息见表1，偏倚风险评价展示于图1。

表1　纳入文献的基本特征

纳入研究	样本量（例）		年龄（岁）		干预措施		疗程	结局指标
	试验组	对照组	试验组	对照组	试验组	对照组		
金煜[5]2017	30	30	64.2±1.1	64.1±1.2	补阳还五汤	常规西药	3个月	①,②
倪健[6]2023	48	48	76.2±2.4	78.2±2.4	补阳还五汤	常规西药	42 d	①,②,③
郑武[7]2017	35	35	65.7±2.5	65.2±2.7	补阳还五汤	常规西药	6个月	①,②,③,④
陈谭红[8]2019	47	47	60.65±5.01	61.32±5.41	补阳还五汤	常规西药	30 d	①,②
成旭辉[9]2009	69	57	63.1±3.0	62.8±3.1	补阳还五汤	常规西药	3个月	①,④
吴萍[10]2011	47	45	72.5±8.7	73.2±6.3	补阳还五汤	常规西药	30 d	①,②
王素霞[11]2018	40	40	63.05±6.16	63.10±6.11	补阳还五汤	常规西药	3个月	①
刘勇波[12]2008	32	32	65.5±2.7	64.8±3.1	补阳还五汤	常规西药	3个月	①,④
朱辉[13]2004	40	40			补阳还五汤	常规西药	2个月	①

注：①疗效；②神经功能缺损评分；③不良反应；④血液流变学指标。

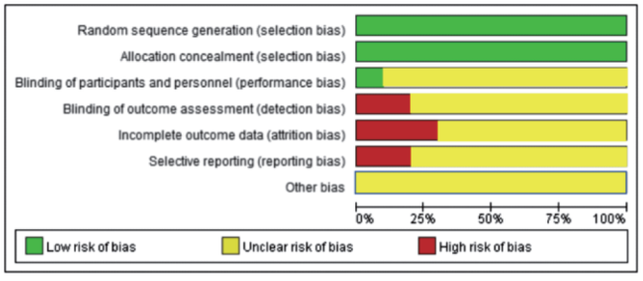


图1　偏倚风险评估结果

2.3　2组总有效率比较　见图2。9项研究揭示了整体有效率。异质性检验：$I^2=0\%$，$P=0.57$，异质性不明显，采用固定效应模型开展Meta分析。结果实验组总有效率高于对照组，差异有统计学意义[OR=0.18，95%CI（0.11，0.29），$P<0.000\,01$]。

2.4　2组神经功能缺损评分比较　见图3。5项研究[5-8,10]提及神经功能缺损评分，其中，郑武[7]与吴萍等[10]的研究虽使用了神经功能缺损评分，但其采用的评估工具（NDS）在具体评分标准或测量维度方面，与本分析拟合并的其他研究存在显著差异，可能导致

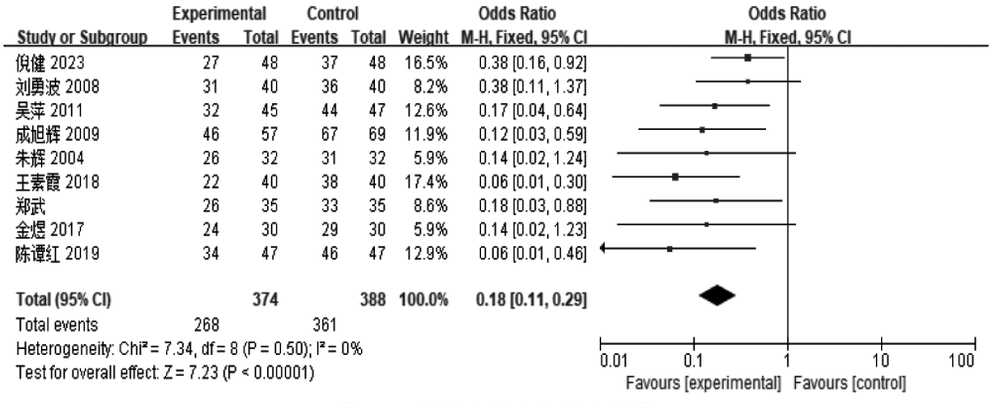


图2　2组总有效率比较森林图

测量异质性，故未纳入本次定量合成。对其余3项使用统一、标准化评估工具（美国国立卫生研究院卒中量表，NIHSS）的研究[5-6,8]进行了Meta分析。采用随机效应模型合并效应量。结果显示，试验组神经功能改善显著优于对照组[MD=−4.69,95%CI(−5.13,−4.25)，$P<0.00001$]。

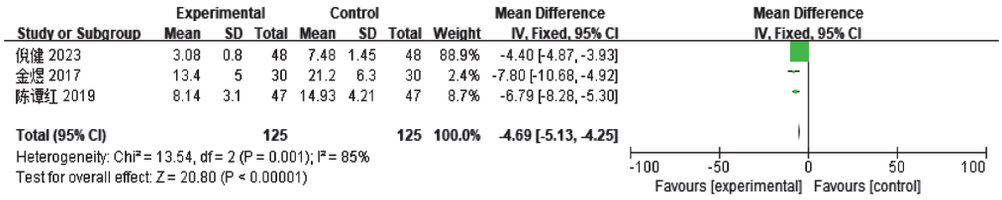


图3　2组神经功能缺损评分比较森林图

2.5　不良反应　见图4。2项研究[6-7]报道了不良反应情况。异质性检验表明：I^2=38%，P=0.20，异质性不明显，采用固定效应模型。结果2组不良反应比较，差异无统计学意义[OR=0.53，95%CI(0.17，1.64)，P=0.27]。

2.6　血液流变学指标　见图5～7。3项研究[7,9,12]阐述了血液流变学相关数据，涉及全血黏度、血浆黏度及纤维蛋白原的对比。全血黏度异质性检验(I^2=97%，$P<0.000\ 01$)，存在显著异质性，采用随机效应模型，结果试验组全血黏度小于对照组[MD=−0.97，95%CI(−1.17，−0.77)，$P<0.000\ 01$]，差异有统计学意义。血浆黏度的异质性检验(I^2=96%，$P<0.000\ 01$)提示存在显著异质性，应用随机效应模型，结果试验组血浆黏度低于对照组，具有统计学

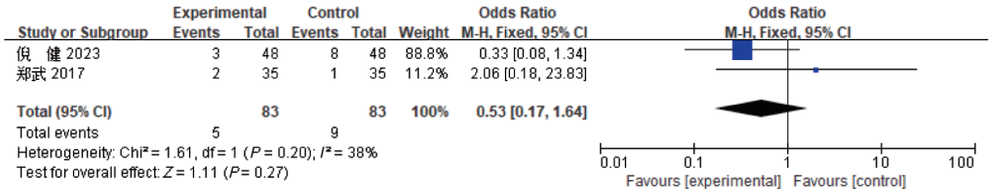


图4　2组不良反应比较森林图

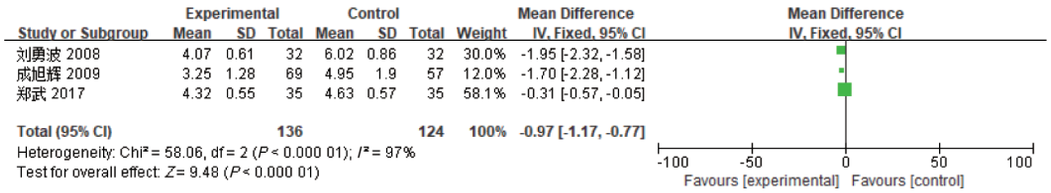


图5　2组全血黏度比较森林图

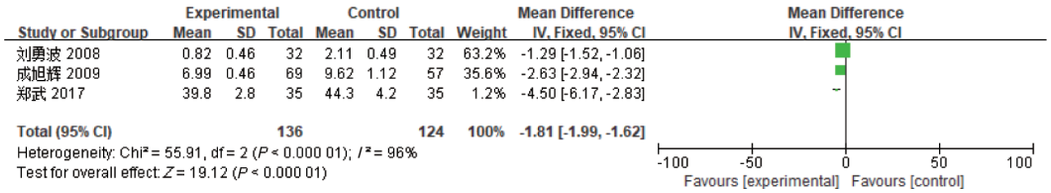


图6　2组血浆黏度比较森林图

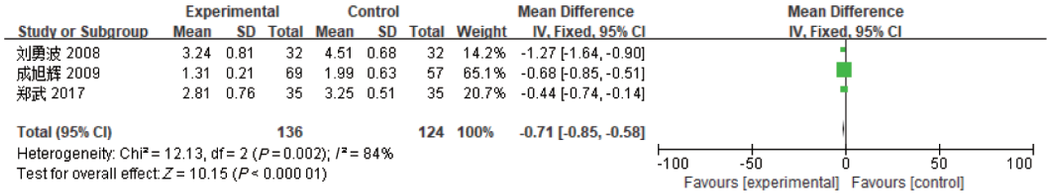


图7　2组纤维蛋白原比较森林图

意义[MD=−1.81，95%CI(−1.99，−1.62)，$P<0.000\,01$]。纤维蛋白原异质性检验(I^2=84%，$P<0.000\,01$)，表明存在异质性，采用随机效应模型，试验组纤维蛋白原低于对照组[MD=−0.71，95%CI(−0.85，−0.58)，$P<0.000\,01$]。

2.7　发表偏倚　见图8。采用文献综合有效率作为指标构建漏斗图，并通过Egger′s检验分析发表偏误，t=4.19，$P<0.05$，95%CI[1.320，1.556]，表明存在发表偏误。

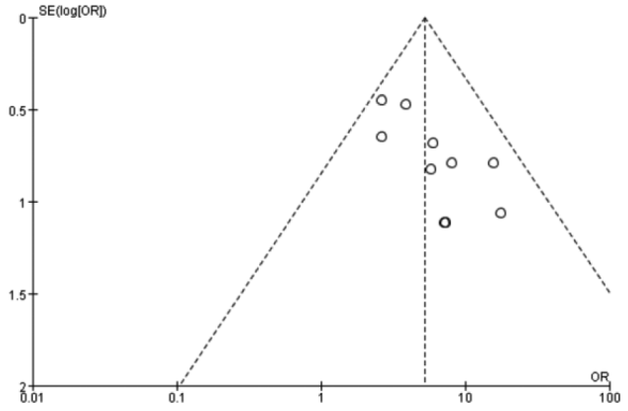


图8　发表偏倚分析图

3　讨论

中风是全球性的常见病和高发病，在中国尤其突出，已成为导致残疾和死亡的重要原因之一[14]。随着人口老龄化的加剧，老年人群中慢性疾病的发病率显著增加。严重威胁人们的健康。目前，国内外对中风急性发作后的处理措施主要是使用抗凝、溶栓、降纤、扩血管和神经营养类药物维持大脑供氧量和营养供给，同时配合针灸、理疗、按摩、推拿、运动疗法等。然而，尽管经过积极抢救和精心护理，仍有相当一部分病人出现多种并发症或病情迁延不愈。超过半数的缺血性中风患者在恢复期或完全康复后仍留有不同程度的功能障碍，如偏瘫、失语、构音困难、记忆力减退和智能障碍等[15]。传统药物治疗效果有限，手术风险较高，因此寻找安全有效的治疗方法至关重要。

本Meta分析结果显示，补阳还五汤合西药组比单用西药组能明显提高临床总有效率，且补阳还五汤合西药组改善血液流变学指标较单用西药组更佳($P<0.05$)，提示补阳还五汤合西药组不但具有协同效应，而且其中蕴含着丰富的现代药理机制。首先，在传统中医药循证评价中主要强调血液循环系统的作用，而忽略了神经血管单元的自身调控能力。近年来的研究显示，补阳还五汤中的黄芪甲苷、川芎嗪作为黄芪、川芎的有效成分，可能参与了“抗凝、降黏、扩管”的过程，即抑制血小板过度聚集或活化，降低血液黏稠度，并使缺血部位的血流量增加[16]。缺血半暗带区是处于缺血状态的半暗带，由于此部分组织存在轻微损伤后的再灌注，因此可以挽救濒于坏死的缺血半暗带区，使其免受进一步损伤并保持相对稳定的状态，以利于神经功能的恢复。目前认为，临床上将缺血面积缩小到最小范围的方法包括：早期溶栓；建立侧支循环；改善缺氧缺血状态下的代谢紊乱；减轻自由基毒性；减少兴奋性和渗透性毒性介质释放；加强钙离子拮抗；抑制炎性细胞浸润及其所分泌的多种有害介质。可见，“缺血半暗带区”的形成和维持依赖于上述各种因素的综合作用。尤其是缺血半暗带区的出现标志着已经启动了一种新的保护机制—缺血预适应[17−18]。由此可见，补阳还五汤可以通过血液循环系统的改善来影响神经血管单元的功能，进而间接发挥作用。其次，近年来随着分子生物学技术的发展，人们开始意识到神经血管单元内固有的自稳态控制体系的重要性，而不再局限于仅仅关注外界环境的影响。研究表明，补阳还五汤可诱导小鼠脑源性神经营养因子的升高[19]，还可通过调整B细胞淋巴瘤−2及其相关X蛋白的比值，抑制半胱天冬酶3的激活，最终起到抗细胞凋亡的效果。这些机制也很好地解释了为何补阳还五汤在改善神经功能评分上的有效性。

同时，抗炎免疫调节也是其发挥作用的一个重要方面。中风后无论是急性期还是恢复期都伴有强烈的炎症免疫反应，而炎症反应引起的继发性脑损害正是导致患者死亡及致残的主要原因。方中的赤芍主要成分芍药苷可通过阻断核因子−κB下游调控白细胞介素−6、肿瘤坏死因子−α等重要促炎因子基因转录及蛋白分泌，以达到阻止或缓解炎症风暴造成的脑部危害作用[20]。补阳还五汤可调整T细胞亚群比例变化，增强辅助T细胞(Th)向Th2方面分化的程度并抑制Th1的过强活化，最终减少了干扰素−γ等促炎细胞因子的产生[21]，因此，补阳还五汤通过上述方式参与了机体的适应性免疫应答过程，完成了由“抗感染”至“抗病理性炎症”的免疫稳态重建过程。

然而，本次Meta分析结果显示各纳入研究之间存在较大的异质性，如神经功能缺损评分、血液流变学指标，需要引起重视。建议今后的相关研究应当注意将不同的疗程作为亚组分别予以比较分析。此外，纳入文献关于黄芪的用量差异很大(30 g~120 g)，现代药理学研究表明只有当黄芪剂量≥60 g时才表现出较好的促血管新生效果[22]。这种差异可能影响最后的疗效评估。再者，纳入文献没有明确指出哪些为脑梗死后遗症，哪些为脑出血后遗症，不同病因引起的后遗症预后也有所不同。如果不能把这两种疾病分开讨论，则难以准确反映补阳还五汤的实际功效。此外，部分文献所报道的病程跨度较大，有的甚至长达数年的慢性后遗症状态。随着时间推移，脑部病变区域会发生一系列病理变化，最终形成胶质疤痕增生，这时仅依靠药物难以产生良好的干预效果。由于老年病多有原发性或继发性疾病(如高血压、冠心病、糖尿病)影响其血液循环和脑组织缺氧状态，药物的影响也应加以考虑。本次Meta分析中，2组的不良事件发生率比较，差异无统计学意义。但补阳还五汤具有活血通络的作用，含有大量活血药(如桃仁、赤芍、丹参、川芎、当归尾、红花)。老年人长期服用阿司匹林类药物时，应注意观察是否有出血现象。此外，老年人机体代谢能力下降，用药时应避免用量过大造成身体负担过重。因此，药物组成中含有较多的大剂量化湿健脾之品(如白术)，可能会引起脾胃不运，导致腹泻、恶心呕吐等症状。此时可以酌情减少部分药物的用量或加入少量行气燥湿的药物进行调理，如适当加入陈皮以理气止痛。

综上，补阳还五汤联合西药是一种有效且多机制参与的中西医结合治疗方案，尤其适用于中风后循环改善与神经功能恢复，但临床应用需注重个体化用药及进一步规范研究设计。

[参考文献]

[1] 何丽丽，马苏苏，王秋月，等. 中风发病前出现“毒损脑络”病情变化人群临床特点研究[J]. 广州中医药大学学报，2023，40(4)：787-795.
[2] 李茂菁，吴鸿蔚，邓勋涛，等. 川芎嗪注射液对急性缺血性脑梗死的治疗效果[J]. 中国药物与临床，2024，24(17)：1117-1120.
[3] 缪美琪，周海纯. 补阳还五汤防治动脉粥样硬化研究进展[J]. 辽宁中医药大学学报，2023，25(4)：199-203.
[4] 中国老年学和老年医学学会. 老年缺血性脑卒中慢病管理指南[J]. 中西医结合研究，2022，14(6)：382-392.
[5] 金煜. 补阳还五汤加减治疗缺血性中风后遗症的临床疗效观察[J]. 世界中西医结合杂志，2017，12(1)：3.
[6] 倪健. 补阳还五汤治疗中风后遗症—气虚血瘀证的临床疗效及安全[J]. 北方药学，2023，20(1)：77-79.
[7] 郑武. 补阳还五汤治疗中风后遗症气虚血瘀证临床研究[J]. 中医学报，2017，32(12)：2452-2455.
[8] 陈谭红，鱼宁彬. 补阳还五汤加减疗法治疗中风后遗症患者的疗效及安全性分析[J]. 检验医学与临床，2019，16(11)：1581-1583.
[9] 成旭辉，何学先. 补阳还五汤加味治疗中风后遗症69例疗效观察[J]. 中医药导报，2009，15(8)：28-30.
[10] 吴萍，肖定洪. 补阳还五汤加味治疗气虚血瘀型中风后遗症疗效观察[J]. 上海中医药杂志，2011，45(1)：44-45.
[11] 王素霞. 补阳还五汤加味治疗气虚血瘀中风后遗症临床观察[J]. 北方药学，2018，15(12)：132-133.
[12] 刘勇波. 补阳还五汤加味治疗气虚血瘀型中风后遗症32例临床观察[J]. 中医药导报，2008，14(6)：21-22.
[13] 朱辉. 补阳还五汤加减治疗中风后遗症临床观察[J]. 上海中医药杂志，2004，38(7)：11-12.
[14] 古联，宋潇宵，刘声莹，等. 基于真实世界研究中风合剂治疗急性缺血性脑卒中的临床研究[J]. 中国中医急症，2024，33(9)：1557-1560.
[15] 支亮，王玉龙，张清芳，等. 脑卒中患者偏瘫步态中的推进力缺陷[J]. 中国组织工程研究，2024(35)：28.
[16] 刘永康，王慧，张晶晶，等. 补阳还五汤对脑梗死恢复期患者神经功能及血液流变学的影响[J]. 中国实验方剂学杂志，2023，29(10)：85-91.
[17] 陈志刚，李可，赵一鸣，等. 基于PI3K/Akt/mTOR通路探讨补阳还五汤抑制脑缺血再灌注大鼠神经元凋亡的机制[J]. 中华中医药学刊，2022，40(5)：108-112.
[18] 杨悦悦，马素娜，陈净，等. 外泌体及其工程化应用于缺血性脑卒中的研究进展[J]. 中风与神经疾病杂志，2023，40(7)：667-672.
[19] 尤心怡，王文凤，徐霞，等. 补阳还五汤治疗动脉粥样硬化的物质基础及作用机制研究进展[J]. 中药新药与临床药理，2021，32(10)：1575-1581.
[20] 宗伟，闫春英，张蓉. 芍药苷在溃疡性结肠炎中通过靶向NF-κB信号通路调控Th17/Treg平衡[J]. 山西医科大学学报，2022，53(2)：192-201.
[21] 潘家旭，徐梦真，刘祥祺，等. 补阳还五汤治疗放射性肺炎模型小鼠疗效及机制研究[J]. 山东中医药大学学报，2024，48(4)：459-466.
[22] 王浩艺，麦静愔，平键，等. 黄芪汤含药血清对血管内皮生长因子诱导的大鼠肝窦内皮细胞增殖、迁移和成管能力的影响及其作用机制[J]. 临床肝胆病杂志，2022，38(10)：2279-2285.

[责任编辑：钟志敏，蒋维超(英文)]