

DOI:10.13288/j.11-2166/r.2022.23.009

活络益脑方辅助治疗血管源性脑白质高信号伴步态障碍患者 52 例临床观察

黄晶晶¹, 朱心怡^{1,2}, 王雨晴³, 李楠楠⁴, 陈志刚⁴✉

1. 北京中医药大学第二临床医学院, 北京市朝阳区北三环东路 11 号, 100029; 2. 上海医大医院; 3. 中国中医科学院针灸研究所; 4. 北京中医药大学东方医院

[摘要] **目的** 观察活络益脑方治疗血管源性脑白质高信号(WMH)伴步态障碍患者的临床疗效。**方法** 将 90 例 WMH 伴步态障碍患者分为治疗组 54 例和对照组 36 例。对照组患者进行基础病的常规治疗(包括口服西药控制血压、血糖、血脂)和运动指导, 治疗组在对照组的基础上加用活络益脑方免煎颗粒剂口服, 每日 1 剂。两组疗程均为 3 个月。治疗前后比较两组单任务步行速度及双任务步行速度, 采用 Berg 平衡量表(BBS)评分、Tinetti 步态和平衡测试量表评分、简易体能状况量表(SPPB)评分评价患者平衡功能和躯体功能。**结果** 治疗组患者治疗后 SPPB 评分、BBS 评分、Tinetti 步态和平衡测试量表总分、Tinetti 步态评分、单任务步行速度及双任务步行速度均较治疗前提高($P<0.05$)。对照组患者治疗后双任务步行速度较治疗前下降($P<0.05$)。两组患者治疗前后差值比较, 治疗组 SPPB 评分、BBS 评分、Tinetti 步态和平衡测试量表总分、Tinetti 平衡评分、Tinetti 步态评分、单任务步行速度及双任务步行速度差值与对照组比较差异均具有统计学意义($P<0.05$)。**结论** 活络益脑方可有效提高 WMH 伴步态障碍患者步行速度, 可一定程度上改善患者的步态与平衡功能。

[关键词] 脑白质高信号; 步态障碍; 平衡功能; 步行速度; 活络益脑方

血管源性脑白质高信号(white matter hyperintensity of presumed vascular origin, WMH)是脑小血管病(small vessel disease, CSVD)的典型影像学特征之一, MRI 检查中的 T2WI 和 FLAIR 序列表现为高信号, 在 T1WI 序列表现为等信号或低信号^[1]。临床主要表现为认知障碍、运动障碍、情感障碍、二便障碍, 起病隐匿, 容易被患者忽视, 严重危害健康^[2]。步态障碍是 WMH 患者常见的症状之一, 研究证实 WMH 与 CSVD 运动障碍具有密切相关性^[3], 早期识别可为预防步态与平衡功能减退和延缓其下降速度提供更早的干预时机。本团队致力于缺血性脑白质病的研究, 认为其病机实质为“络损髓伤”^[4], 故结合多年临床经验拟定活络益脑方。本研究旨在观察活络益脑方对 WMH 患者步态

与平衡功能的改善效果。本研究经北京中医药大学东方医院伦理委员会批准(批号: JDF-IRB-2020032502)。

1 临床资料

1.1 诊断标准

采用 2013 年脑小血管病的 STRIVE 分型标准^[1]及 2015 年《中国脑小血管病诊治共识》标准^[2], 满足 WMH 临床表现, 即认知功能下降或运动功能障碍, 同时符合 WMH 的 MRI 检查特征: 脑室周围或深部白质点状或片状的脑白质脱髓鞘样病变, T1WI 呈等信号或低信号, T2WI 和 FLAIR 像为高信号。

1.2 纳入标准

1) 符合 WMH 诊断标准, 年龄 50~90 岁; 2) 具备以下症状中的 1 项或多项^[5]: 运动速度减慢, 步长减少, 行走拖地, 行走、转身、起立过程中不稳或不安全感, 过去 1 年摔倒史 ≥ 1 次; 3) 预计对

基金项目: 北京中医药大学重点公关项目(课题级)(2020-JYB-ZDGC-126)

✉ 通讯作者: chenzhigang64@126.com, (010)67689776

治疗和随访具有良好的顺应性；4）已签署知情同意书。

1.3 排除标准

1) 非血管因素导致的脑白质病变：如多发性硬化、中枢神经系统感染、一氧化碳中毒、脑积水、脑部肿瘤、颅脑外伤等病因导致的脑白质病变；2) 已知的非神经性原因（严重的关节炎、心脏病）和神经性原因（偏瘫、共济失调、痉挛症、帕金森病和额叶疾病）影响肢体运动；3) 既往心肌梗死、脑卒中病史者；4) MRI 检查禁忌症或幽闭恐惧者。

1.4 脱落标准

1) 受试者依从性差，使用药物未达到规定量的 70%；2) 受试者自行退出研究；3) 失访。

1.5 一般资料

纳入 2020 年 9 月 1 日至 2022 年 1 月 31 日在北京中医药大学东方医院脑病科门诊就诊的 WMH 伴步态障碍患者。样本量估算采用两个均数之间的区间假设检

验，参考公式 $n_1 = \left[\frac{(u_{1-\alpha} + u_{1-\beta})\sigma}{\delta} \right]^2 \left(\frac{1+c}{c} \right)$, $n_2 = cn_1$ ^[6]，其中 n_1 代表治疗组样本量， n_2 代表对照组样本量； α 取 0.05，则 $u_{1-\alpha}=1.64$ ； β 取 0.10，则 $u_{1-\beta}=1.28$ ； c 为两样本例数之比。本研究取治疗组：对照组=1.5：1，则 $c=\frac{2}{3}$ ； σ 为标准差， δ 为等效界值，根据活络益脑方的初步研究结果^[4]，使用简易体能状况量表（short physical performance battery, SPPB）^[7] 作为评价指标， $\sigma=1.78$ ， $\delta=0.75$ ；带入公式得到 $n_1=48$ ， $n_2=32$ 。失访率按照 10% 计算，治疗组应纳入 54 例，对照组应纳入 36 例。最终共纳入 90 例患者，按照患者治疗意愿和偏好进行分组，其中治疗组 54 例，对照组 36 例。两组患者基线的

一般资料组间比较差异均无统计学意义（ $P>0.05$ ），见表 1。

2 方法

2.1 治疗方法

两组患者均进行基础病的常规治疗（包括口服西药控制血压、血糖、血脂）和运动指导（建议每周步行不少于 5 次、每次不少于 30 min）。治疗组在上述治疗基础上再给予活络益脑方口服，处方：楮实子 10 g，沙苑子 10 g，枸杞子 15 g，白蒺藜 15 g，三七 10 g，天麻 20 g，中药免煎颗粒剂（北京康仁堂药业有限公司），每日 1 剂，早晚各 200 ml 开水冲服。两组患者均在门诊进行治疗，每个月进行 1 次电话访视以提高患者依从性，疗程均为 3 个月。

2.2 观察指标及方法

2.2.1 单任务和双任务步行速度^[8] 单任务为患者按平时行走的速度进行平地步行任务，患者着日常舒适鞋子直行 10 m，患者行走 2 m 后开始计时，行走至 8 m 时计时结束，步速=600 cm/患者走过中间 6 m 的时间（s）；双任务为患者在步行的同时计算 100-7 连续减。分别于治疗前后各评价 1 次，每次重复测量 3 次取平均值。

2.2.2 Berg 平衡量表（BBS）^[9] 及 Tinetti 步态和平衡测试量表^[10] 评分 BBS 量表用于评估受试者的平衡功能及摔倒风险，由 14 个条目组成，每个条目根据患者症状的严重程度分别计为 0、1、2、3、4 分，受试者评分越低，平衡功能越差，即 0 分最重，4 分最轻。Tinetti 步态和平衡测试量表用于评估老年人的运动障碍，分为平衡测试和步态测试两部分，平衡测试包括 9 个条目，步态测试包括 8 个条目，每个条目根据其代表的功能损害严重程度给予相应分数，受试者评分越低，功能损害越严重。分别于治疗前后各评价 1 次。

表 1 两组血管源性脑白质高信号伴步态障碍患者一般资料比较

项目	治疗组（54 例）	对照组（36 例）	χ^2/t	P 值
年龄/岁， $\bar{x}\pm s$	72.19 $\pm$ 7.79	70.31 $\pm$ 7.75	-1.12	0.26
性别（女/男）/例	38/16	22/14	0.83	0.36
病史/例（%）				
高血压病史	27（50.00）	19（52.78）	0.07	0.80
糖尿病史	12（22.22）	11（30.56）	0.79	0.38
高脂血症史	21（38.89）	12（33.33）	0.29	0.59
冠心病史	12（22.22）	9（25.00）	0.09	0.76
脑血管病家族史	12（22.22）	5（13.89）	0.98	0.32
吸烟史/例（%）	9（16.67）	6（16.67）	0.00	1.00
饮酒史/例（%）	4（7.41）	3（8.33）		1.00

2.2.3 SPPB 量表评分 SPPB 量表用于评估老年人躯体功能,包括平衡测验、步行速度测试、坐站测试 3 个部分。平衡测验中患者分别进行双脚并拢站立、半串联站立及串联站立。半串联站立中患者以一只脚脚后跟着地,并触碰另一只脚的大脚趾;串联站立中患者以一只脚脚后跟着地,并触碰另一只脚的所有脚趾。步行速度测试中患者以日常步行速度行走 4 m 并进行秒表计时,重复测量 2 次,记录较快一次所需的时间;坐站测试中患者独立完成由坐位站起的动作 5 次。每一部分依据文献[7]标准给予相应评分,受试者评分越低,提示躯体功能越差。分别于治疗前后各评价 1 次。

2.2.4 安全性观察 记录治疗期间不良事件发生情况。

2.3 统计学方法

采用 SPSS 25.0 统计软件进行数据处理与分析。符合正态分布的计量资料以均数 $\pm$ 标准差($\bar{x}\pm s$)表示,采用 t 检验;不符合正态分布的计量资料用中位数和四分位数 [$M(P_{25}, P_{75})$] 表示,采用秩和检验 (Mann-Whitney U 检验)。计数资料用频数 (构成比/率) [例(%)] 表示,采用 χ^2 检验或 F 检验。以 $P<0.05$ 为差异具有统计学意义。

3 结果

治疗组 54 例受试者中脱落 2 例 (其中 1 例患者因疫情原因无法来院接受随访,1 例患者因不能耐受中药口感自行退出),最终纳入分析 52 例。对照组 36 例受试者无脱落,最终纳入分析 36 例。

3.1 两组患者治疗前后单任务和双任务步行速度比较

表 2 示,治疗前两组患者单任务步行速度和双任务步行速度比较差异无统计学意义 ($P>0.05$)。与治疗前比较,治疗后治疗组患者单任务及双任务步行速度升高,对照组双任务步行速度降低 ($P<0.05$)。治疗组治疗前后单任务及双任务步行速度差值差异有统计学意义 ($P<0.05$)。

3.2 两组患者治疗前后 SPPB 评分、BBS 评分、Tinetti 步态和平衡测试量表评分比较

表 3 示,两组患者治疗前 SPPB 评分、BBS 评分、Tinetti 步态和平衡测试量表评分比较差异均无统计学意义 ($P>0.05$)。治疗组患者治疗后 SPPB 评分、BBS 评分、Tinetti 步态和平衡测试量表总分、Tinetti 步态评分较治疗前增加 ($P<0.05$),而 Tinetti 平衡评分与治疗前比较差异无统计学意义 ($P>0.05$)。对照组患者治疗后 SPPB 评分、BBS 评分、Tinetti 步态和平衡测试量表总分、Tinetti 平衡评分、Tinetti 步态评分与治疗前比较差异均无统计学意义 ($P>0.05$)。两组患者治疗后比较, SPPB 评分、BBS 评分、Tinetti 步态和平衡测试量表总分、Tinetti 平衡评分、Tinetti 步态评分差异均无统计学意义 ($P>0.05$)。两组患者治疗前后差值比较,治疗组 SPPB 评分、BBS 评分、Tinetti 步态和平衡测试量表总分、Tinetti 平衡评分、Tinetti 步态评分差值与对照组比较,差异均有统计学意义 ($P<0.05$)。

3.3 两组患者安全性观察结果

两组患者治疗过程中无不良事件发生。

4 讨论

步态和平衡障碍是老年人慢性残疾的主要原因之一^[4],不仅会增加跌倒的风险,还会导致独立生活能力下降和死亡风险增高^[11]。年龄相关的周围神经和骨骼肌肉系统病变是公认的步速减慢的原因^[12],CSVD 也是重要原因之一^[13],其中 WMH 是老年人步速缓慢的危险因素^[14]。研究^[15]表明,在 60~70 岁的人群中,87% 存在皮质下白质改变,68% 存在脑室周围白质改变;而在 80~90 岁的人群中,100% 存在皮质下白质改变,95% 存在脑室周围白质改变。随着老龄化社会的来临,老年人步态和平衡功能障碍已成为不容忽视的公共卫生问题。

WMH 多呈慢性隐匿进展,患者的运动功能障

表 2 两组血管源性脑白质高信号伴步态障碍患者单任务和双任务步行速度比较 [$\text{cm}\cdot\text{s}^{-1}$, ($\bar{x}\pm s$)/ $M(P_{25}, P_{75})$]

组别	时间	例数	单任务步行速度	双任务步行速度
治疗组	治疗前	52	81.25 $\pm$ 22.97	67.20 $\pm$ 21.24
	治疗后	52	89.89 $\pm$ 24.41 ^{a)}	76.07 $\pm$ 23.68 ^{a)}
	治疗前后差值	52	9.07 (3.01, 15.36) ^{b)}	7.67 (2.78, 16.90) ^{b)}
对照组	治疗前	36	88.17 $\pm$ 25.40	75.17 $\pm$ 25.01
	治疗后	36	87.48 $\pm$ 25.64	72.74 $\pm$ 24.95 ^{a)}
	治疗前后差值	36	-0.70 (-3.41, 2.03)	-1.76 (-5.69, -0.28)

注: a) 与本组治疗前比较, $P<0.05$; b) 与对照组治疗前后差值比较, $P<0.05$ 。

表3 两组血管源性脑白质高信号伴步态障碍患者SPPB评分、BBS评分、Tinetti步态和平衡测试量表评分比较
[分, M (P₂₅, P₇₅)]

项目	例数	SPPB 评分	BBS 评分	Tinetti 步态和平衡 测试量表总分	Tinetti 平衡评分	Tinetti 步态评分
治疗组						
治疗前	52	8.00(6.00,10.00)	53.00(50.00,55.00)	26.00(24.00,27.00)	15.00(14.00,16.00)	11.00(10.00,12.00)
治疗后	52	9.00(7.00,11.00) ^{a)}	54.00(52.00, 56.00) ^{a)}	27.00(25.00,28.00) ^{a)}	16.00(14.00,16.00)	12.00(11.00,12.00) ^{a)}
治疗前后差值	52	1.00(0.00,1.00) ^{b)}	1.00(0.00,3.00) ^{b)}	1.00(0.00,1.00) ^{b)}	0.00(0.00,1.00) ^{b)}	0.00(0.00,1.00) ^{b)}
对照组						
治疗前	36	9.50(8.00,11.00)	53.50(51.00,56.00)	27.00(26.00,28.00)	16.00(14.00,16.00)	12.00(11.00,12.00)
治疗后	36	9.50(8.00,11.00)	54.00(52.00, 56.00)	27.00(25.00,28.00)	16.00(14.00,16.00)	12.00(11.00,12.00)
治疗前后差值	36	0.00(0.00,0.00)	0.00(0.00,1.00)	0.00(0.00,0.00)	0.00(0.00,0.00)	0.00(0.00,0.00)

注: BBS, Berg 平衡量表; SPPB, 简易体能状况量表。
a) 与本组治疗前比较, $P<0.05$; b) 与对照组治疗前后差值比较, $P<0.05$ 。

碍多表现为步态异常、平衡能力下降和跌倒风险增加^[16]。有研究^[17]表明, WMH 严重程度与患者的步行速度及平衡功能障碍均呈正相关。一项为期5年的队列研究^[18]显示, 随着 WMH 的进展, 患者的步行速度会进一步下降。步态障碍降低了患者的生活质量, 给患者家庭和社会带来了沉重的负担。

WMH 相关步态障碍以步速减慢、平衡能力下降为特征, 部分可归属于中医“痿病”的范畴, 病位在脑, 与肾密切相关, 病性属本虚标实, 以肾虚为本, 以痰浊、瘀血为标。肾主骨生髓, 脑为髓海, 正如《灵枢·海论》云: “髓海有余, 则轻劲多力, 自用过度, 髓海不足, 则脑转耳鸣, 胫酸眩冒, 目无所见, 懈怠安卧”。患者年老体衰, 肾精不足, 髓海亏虚, 神机失用, 发为“髓伤”; 久病入络, 气血失和, 痰瘀内生, 损伤脑络, 致使“络损”。因此, WMH 相关步态障碍的核心病机为“络损髓伤”, 治疗当以填精益髓、化痰通络, 因此拟方活络益脑方作为治疗的基础方。活络益脑方中枸杞子滋补肝肾, 药性平和, 《神农本草经》将其列为上品, 并称其“久服轻身不老、耐寒暑”; 沙苑子温补肝肾, 不燥不烈, 既补肾阳, 亦益肾精; 二药合用共奏补益肝肾之功。白蒺藜平肝解郁、活血祛风, 天麻平肝熄风, 楮实子补肾清肝, 三药合用化痰祛风通络。三七活血化瘀, 与白蒺藜、天麻配伍共奏祛风化瘀通络之功。全方补而不滞, 通补结合, 共奏填精益髓、化痰通络之功。本团队前期基础研究^[19]已证实, 活络益脑方可通过增加神经元可塑性和白质的髓鞘再生, 从而减轻慢性脑低灌注后大鼠的认知功能障碍。

本研究观察了活络益脑方对 WMH 伴步态障碍

患者步速的影响, 结果显示治疗组在提高患者单任务 and 双任务步行速度方面均优于对照组, 且对照组步行速度有进一步下降的风险, 提示活络益脑方可有效提高患者的步速。同时本研究对患者的步态、平衡功能和躯体功能进行了量表评估, 结果显示两组治疗前后在 SPPB 评分、BBS 评分、Tinetti 步态和平衡测试量表总分、Tinetti 平衡评分、Tinetti 步态评分差值方面, 治疗组较对照组均有所提高, 但两组治疗前后各量表分数差值均较小, 提示活络益脑方的作用有限, 可能与本研究中患者服药时间尚短及平衡功能受损较轻有关。

本研究中治疗组患者对口服中药存在一定的选择性偏好, 较好地反映了真实治疗环境中患者的治疗效果, 使其统计分析结果更加适用于临床。综上所述, 活络益脑方可有效提高 WMH 伴步态障碍患者的步行速度, 可一定程度上改善患者的平衡功能和躯体功能。本研究亦存在一定的局限性, 如样本量少, 未进行更为长期随访, 未将真实世界的影响因素纳入研究详尽分析。未来将继续增加样本量、延长观察时间, 并针对不同严重程度步态障碍患者做进一步探索研究, 以期对疾病的综合防治提供更好的临床方案。

利益冲突声明

全体作者均声明无利益冲突。

参考文献

[1] WARDLAW JM, SMITH EE, BIESSELS GJ, et al. Neuroimaging standards for research into small vessel disease and its contribution to ageing and neurodegeneration [J]. Lancet Neurol, 2013, 12(8):822-838.

[2] 中华医学会神经病学分会. 中国脑小血管病诊治共识

- [J]. 中华神经科杂志, 2015, 48(10): 838-844.
- [3]任蓉蓉, 李梦园, 屈永才. 脑白质高信号与步态障碍的研究进展[J]. 江苏医药, 2021, 47(4): 420-423.
- [4]朱心怡. 脑小血管病相关白质病变的中医证候学及络益脑方的初步干预研究[D]. 北京: 北京中医药大学, 2021.
- [5]MAHLKNECHT P, KIECHL S, BLOEM BR, et al. Prevalence and burden of gait disorders in elderly men and women aged 60-97 years: a population-based study [J]. PLoS One, 2013, 8(7): e69627.
- [6]万霞, 李赞华, 刘建平. 临床研究中的样本量估算: (1) 临床试验[J]. 中医杂志, 2007, 48(6): 504-507.
- [7]GURALNIK JM, SIMONSICK EM, FERRUCCI L, et al. A short physical performance battery assessing lower extremity function: association with self-reported disability and prediction of mortality and nursing home admission [J]. J Gerontol, 1994, 49(2): 85-94.
- [8]HAUSDORFF JM, BALASH J, GILADI N. Effects of cognitive challenge on gait variability in patients with Parkinson's disease [J]. J Geriatr Psych Neur, 2003, 16(1): 53-58.
- [9]BERG KO, WOOD-DAUPHINEE SL, WILLIAMS JI, et al. Measuring balance in the elderly: validation of an instrument [J]. Can J Public Health, 1992, 83(7-8): S7-11.
- [10]TINETTI ME. Performance-oriented assessment of mobility problems in elderly patients [J]. J Am Geriatr Soc, 1986, 34(2): 119-126.
- [11]VAN-DER HOLST HM, VAN-UDEN IW, TULADHAR AM, et al. Factors associated with 8-year mortality in older patients with cerebral small vessel disease: the radboud university nijmegen diffusion tensor and magnetic resonance cohort (run dmc) study [J]. JAMA Neurol, 2016, 73(4): 402-409.
- [12]ALEXANDER NB. Gait disorders in older adults [J]. J Am Geriatr Soc, 1996, 44(4): 434-451.
- [13]WILSON J, ALLCOCK L, ARDLE RMC, et al. The neural correlates of discrete gait characteristics in ageing: a structured review [J]. Neurosci Biobehav Rev, 2019, 100(5): 344-369.
- [14]ROSSO AL, STUDENSKI SA, LONGSTRETH WT, et al. Contributors to poor mobility in older adults: integrating white matter hyperintensities and conditions affecting other systems [J]. J Gerontol A Biol Sci Med Sci, 2017, 72(9): 1246-1251.
- [15]WARDLAW JM. Prevalence of cerebral white matter lesions in elderly people: a population based magnetic resonance imaging study. The rotterdam scan study [J]. J Neurol Neurosurg Psychiatry, 2001, 70(1): 9-14.
- [16]SCHMIDT R, BERGHOLD A, JOKINEN H, et al. White matter lesion progression in LADIS: frequency, clinical effects, and sample size calculations [J]. Stroke, 2012, 43(10): 2643-2647.
- [17]陈烁, 冯娟. 脑小血管病患者脑白质病变程度与步态平衡功能障碍关系分析[J]. 社区医学杂志, 2020, 18(21): 1471-1474.
- [18]VAN DER HOLST HM, TULADHAR AM, ZERBI V, et al. White matter changes and gait decline in cerebral small vessel disease [J]. Neuro Image Clin, 2018, 17(12): 731-738.
- [19]WANG LY, TAO Z, ZHAO HP, et al. Huoluo yinao decoction mitigates cognitive impairments after chronic cerebral hypoperfusion in rats [J]. J Ethnopharmacol, 2019, 238(6): 111846.

Clinical Effect of Adjuvant *Huoluo Yinao Formula* (活络益脑方) on White Matter Hyperintensity of Presumed Vascular Origin with Gait Disorder in 52 Cases

HUANG Jingjing¹, ZHU Xinyi^{1,2}, WANG Yuqing³, LI Nannan⁴, CHEN Zhigang⁴

1. The Second Clinical Medical College of Beijing University of Chinese Medicine, Beijing, 100029; 2. Shanghai Yida Hospital; 3. Institute of Acupuncture and Moxibustion, China Academy of Chinese Medical Sciences; 4. Dongfang Hospital, Beijing University of Chinese Medicine

ABSTRACT Objective To observe the clinical effect of *Huoluo Yinao Formula* (活络益脑方) on white matter hyperintensity of presumed vascular origin (WMH) with gait disorder. **Methods** Ninety patients of WMH with gait disorder were included and divided into treatment group (54 cases) and control group (36 cases). Routine treatment including oral western medicine to control blood pressure, blood sugar and lipids plus exercise instruction was given to both groups, and granulated *Huoluo Yinao Formula*, one dose daily, was orally administered in addition in the treatment group. The course of treatment in both groups was 3 months. Walking speed under single-/dual-task walking conditions were compared between groups before and after treatment. Berg Balance Scale (BBS), Tinetti Balance and

Gait Assessment, and Short Physical Performance Battery (SPPB) were used to evaluate patients' balance function and physical function. **Results** In the treatment group, the SPPB score, the BBS score, Tinetti total balance and gait score, Tinetti gait score, single-task and dual-task walking speed were improved after treatment ($P < 0.05$). In the control group, the dual-task walking speed decreased after treatment ($P < 0.05$). As for the changes after treatment, there were significant differences between groups in SPPB score, BBS score, Tinetti total balance and gait score, Tinetti gait score, single-task and dual-task walking speed ($P < 0.05$). **Conclusion** *Huoluo Yinao Formula* can improve the walking speed effectively, and improve the gait and balance function to some extent for patients with WMH and gait disorder.

Keywords white matter hyperintensity; gait disorder; balance function; walking speed; *Huoluo Yinao Formula* (活络益脑方)

(收稿日期: 2022-05-09; 修回日期: 2022-09-25)

[编辑: 叶晨]

读者·作者·编者

《中医杂志》论文中关于伦理审查与利益冲突的规定

1 伦理审查

依据中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会 2016 年公布的《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》，报告涉及人的生物医学研究时，需说明所采用的试验程序是否经过国家的或所在机构设立的伦理审查委员会的评估与批准，并注明批准文号。涉及人的生物医学研究包括以下活动：1) 采用现代物理学、化学、生物学、中医药学和心理学等方法对人的生理、心理行为、病理现象、疾病病因和发病机制，以及疾病的预防、诊断、治疗和康复进行研究的活动；2) 医学新技术或者医疗新产品在人体上进行试验研究的活动；3) 采用流行病学、社会学、心理学等方法收集、记录、使用、报告或者储存有关人的样本、医疗记录、行为等科学研究资料的活动。

如果所在机构没有正式的伦理委员会，作者需说明研究是否符合世界卫生组织《涉及人的生物医学研究国际伦理准则》和世界医学协会最新修订的《赫尔辛基宣言》的相关规定。临床研究报告应说明受试者保护情况。在没有获得知情同意的情况下，可辨认身份的信息，包括患者姓名和其首字母缩写，或住院号，都不应在书面描述、照片或遗传谱系中公开，以保护患者的隐私权。研究对象为实验动物时，应说明是否经过相关伦理委员会审查，并注明批准文号，或说明是否遵循了国家或机构的有关实验动物管理和使用的规定。

2 利益冲突

作者投稿时需告知与该研究有关的潜在利益冲突，说明可能导致其研究结果和论文撰写产生偏倚的经济关系和私人关系，并对所提供的利益冲突公开声明的真实性负责。同行审稿专家应向编辑部公开任何可能使其对稿件评价产生偏倚的利益冲突，必要时应主动回避对稿件的审阅。

(本刊编辑部)