DOI: 10.3969/j.issn.1005-8982.2026.21.008
文章编号：1005-8982（2026）21-0054-07

临床药学·论著

养正合剂改善恶性肿瘤患者睡眠质量的影响因素研究*

冯媛媛，赖优莹，董碧瑾，刘宁宁，刘宏杰，张彦博，程悦蕾，冯丹青，邓皖利，王炎
（上海中医药大学附属曙光医院 肿瘤科，上海 201203）

摘要：目的 评估养正合剂对恶性肿瘤患者睡眠质量的改善效果，并分析睡眠改善的相关影响因素。**方法** 回顾性分析2019年1月—2020年10月在上海中医药大学附属曙光医院等10家医疗机构接受养正合剂辅助治疗的990例恶性肿瘤患者的临床资料。记录治疗前及治疗6周后的睡眠质量[匹兹堡睡眠质量指数(PSQI)]、睡眠指标(睡眠时间、睡眠效率、入睡时间)及催眠药物使用频率。以治疗后PSQI评分为睡眠质量评估依据，将990例患者分为睡眠质量相对较好组(8～14分)与睡眠质量相对较差组(15～21分)。分析两组患者基线人口学资料、生命体征[体温、脉搏、呼吸频率、收缩压(SBP)、舒张压(DBP)]、肿瘤标志物[癌胚抗原(CEA)、神经元特异性烯醇化酶(NSE)、鳞状细胞癌抗原(SCCA)、细胞角蛋白19片段(CYFRA21-1)、糖类抗原15-3(CA15-3)]、癌症相关评分[癌症食欲和症状问卷(CASQ)、欧洲癌症研究与治疗组织生命质量量表(EORTC QLQ-C30)、汉密尔顿焦虑量表(HAMA)、中医证候积分]。采用多因素一般Logistic回归模型分析睡眠质量改善的影响因素。**结果** 两组临床资料比较，差异均无统计学意义($P>0.05$)。两组的体温、脉搏、呼吸频率、SBP、DBP、CEA、NSE、SCCA、CYFRA21-1、CA15-3水平比较，差异均无统计学意义($P>0.05$)。治疗6周后，睡眠质量相对较好组PSQI评分低于睡眠质量相对较差组($P<0.05$)。治疗6周后，睡眠质量相对较好组睡眠时间、睡眠效率均高于睡眠质量相对较差组，而入睡时间评分低于睡眠质量相对较差组($P<0.05$)。治疗前后，两组患者催眠药物使用频率比较，差异无统计学意义($P>0.05$)。治疗6周后，睡眠质量相对较好组CASQ、HAMA评分及中医证候积分均低于睡眠质量相对较差组($P<0.05$)，EORTC QLQ-C30评分高于睡眠质量相对较差组($P<0.05$)。多因素一般Logistic回归分析结果显示，治疗6周后，睡眠时间长[$\hat{O}R$ =0.797(95% CI：0.710，0.895)]、睡眠效率评分高[$\hat{O}R$ =0.799(95% CI：0.770，0.828)]、EORTC QLQ-C30评分高[$\hat{O}R$ =0.920(95% CI：0.900，0.940)]均为影响恶性肿瘤患者睡眠质量的保护因素($P<0.05$)；入睡时间长[$\hat{O}R$ =1.101(95% CI：1.046，1.159)]、CASQ评分高[$\hat{O}R$ =1.059(95% CI：1.016，1.103)]、HAMA评分高[$\hat{O}R$ =1.091(95% CI：1.038，1.148)]均为影响恶性肿瘤患者睡眠质量的危险因素($P<0.05$)。**结论** 养正合剂可有效改善恶性肿瘤患者的睡眠质量，其机制可能与延长睡眠时间、提高睡眠效率、缓解疲乏与焦虑及改善整体生活质量有关。临床应重视对入睡困难、疲乏及焦虑状态的评估与干预。

关键词： 恶性肿瘤；睡眠障碍；养正合剂；睡眠质量；影响因素；Logistic回归分析
中图分类号： R273；R749.7　　**文献标识码：** A

Factors influencing the improvement of sleep quality in malignant tumor patients treated with Yangzheng mixture*

Feng Yuan-yuan, Lai You-ying, Dong Bi-jin, Liu Ning-ning, Liu Hong-jie, Zhang Yan-bo, Cheng Yue-lei, Feng Dan-qing, Deng Wan-li, Wang Yan
(Department of Oncology, Shuguang Hospital Affiliated to Shanghai University of Traditional Chinese Medicine, Shanghai 201203, China)

收稿日期：2026-04-12
* 基金项目：国家自然科学基金(82474230)；中医药广东省实验室(HQL2025OPA016)
[通信作者] 王炎，E-mail：bw0999@126.com

Abstract: Objective To evaluate the effect of Yangzheng Mixture on sleep quality in patients with malignant tumors and to analyze factors associated with improved sleep. **Methods** The clinical data of 990 patients with malignant tumors who received adjunctive treatment with Yangzheng Mixture at 10 medical institutions, including Shuguang Hospital Affiliated to Shanghai University of Traditional Chinese Medicine, from January 2019 to October 2020 were retrospectively analyzed. Sleep quality [Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI)], sleep indicators (sleep duration, sleep efficiency, and sleep-onset latency), and frequency of hypnotic drug use were recorded before treatment and after 6 weeks of treatment. Based on the post-treatment PSQI score, the 990 patients were divided into a relatively good sleep quality group (8-14 points) and a poor sleep quality group (15-21 points). Baseline demographic data, vital signs [body temperature, pulse, respiratory rate, systolic blood pressure (SBP), and diastolic blood pressure (DBP)], tumor markers [carcinoembryonic antigen (CEA), neuron-specific enolase (NSE), squamous cell carcinoma antigen (SCCA), cytokeratin 19 fragment (CYFRA21-1), and carbohydrate antigen 15-3 (CA15-3)], and cancer-related scores [Cancer Appetite and Symptom Questionnaire (CASQ), European Organisation for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire Core 30 (EORTC QLQ-C30), Hamilton Anxiety Rating Scale (HAMA), and traditional Chinese medicine syndrome score] were analyzed in the two groups. Multivariate logistic regression was used to analyze independent factors associated with sleep quality. **Results** There were no significant differences in clinical data between the relatively good and poor sleep quality groups ($P > 0.05$). Body temperature, pulse, respiratory rate, SBP, DBP, and serum CEA, NSE, SCCA, CYFRA21-1, and CA15-3 levels did not differ significantly between the two groups ($P > 0.05$). After 6 weeks of treatment, the PSQI score was lower in the relatively good sleep quality group than in the poor sleep quality group ($P < 0.05$). The relatively good sleep quality group had longer sleep duration, higher sleep efficiency, and a lower sleep-onset latency score than the poor sleep quality group ($P < 0.05$). The frequency of hypnotic drug use did not differ significantly between the two groups before or after treatment ($P > 0.05$). After 6 weeks of treatment, CASQ and HAMA scores and the traditional Chinese medicine syndrome score were lower, whereas the EORTC QLQ-C30 score was higher, in the relatively good sleep quality group than in the poor sleep quality group ($P < 0.05$). Multivariate logistic regression analysis showed that longer sleep duration [$\hat{OR} = 0.797$ (95% CI: 0.710, 0.895)], higher sleep efficiency [$\hat{OR} = 0.799$ (95% CI: 0.770, 0.828)], and a higher EORTC QLQ-C30 score [$\hat{OR} = 0.920$ (95% CI: 0.900, 0.940)] were protective factors for sleep quality in patients with malignant tumors ($P < 0.05$), whereas longer sleep-onset latency [$\hat{OR} = 1.101$ (95% CI: 1.046, 1.159)], a higher CASQ score [$\hat{OR} = 1.059$ (95% CI: 1.016, 1.103)], and a higher HAMA score [$\hat{OR} = 1.091$ (95% CI: 1.038, 1.148)] were risk factors ($P < 0.05$). **Conclusion** Yangzheng Mixture can effectively improve sleep quality in patients with malignant tumors. This effect may be associated with longer sleep duration, higher sleep efficiency, reduced fatigue and anxiety, and better overall quality of life. In clinical practice, sleep-onset difficulty, fatigue, and anxiety should be assessed and managed.

Keywords: malignant tumors; sleep disorders; Yangzheng mixture; sleep quality; influencing factors; Logistic regression analysis

多数恶性肿瘤早期无明显症状，确诊时已处于中晚期，治疗方式以手术、放化疗为主，生存质量较差[1]。放化疗药物不仅损伤肿瘤细胞，也对正常细胞造成损伤，进而导致多数患者出现疼痛、食欲减退等不良反应，从而严重影响睡眠质量[2]。部分患者因对癌症的恐惧、治疗的经济负担及对未来的不确定性而产生焦虑、抑郁等负面情绪，这些亦是影响睡眠质量的重要因素[3]。为了改善患者睡眠障碍并提升其生存质量，临床需要采取有效措施减轻放化疗产生的毒副作用[4]。随着中医学的发展，中药在减轻放化疗毒副作用方面的效果已逐渐明确。中医认为，恶性肿瘤患者放化疗后可见神疲乏力、少气懒言、口干咽燥等证候，其病机在于气阴两虚[5]。因此，治疗的主要原则是补气益血、滋阴养肾。养正合剂中含有红参、黄芪、女贞子、茯苓等中药成分，具有益气健脾、滋养肝肾的功效，适用于恶性肿瘤患者放化疗后气血亏虚所致的神疲乏力、免疫力低下等症[6]。目前关于养正合剂改善恶性肿瘤患者睡眠质量的研究较少。本研究旨在分析养正合剂改善恶性肿瘤患者睡眠质量的临床现状，并进一步探究其疗效的独立影响因素，以期为养正合剂的临床应用提供循证依据。

1 资料与方法

1.1 一般资料

回顾性分析2019年1月—2020年10月于上海中医药大学附属曙光医院等10家医疗机构接受养正合剂辅助治疗的990例恶性肿瘤患者的临床资料。纳入标准：①年龄>18岁；②经病理学检查确诊为恶性肿瘤；③符合睡眠障碍诊断标准[7]；④卡氏功能状态评分（Karnofsky performance status scale, KPS）≥60分；⑤所有患者均签署知情同意书。排除标准：①肝肾功能不全；②合并严重心脑血管疾病；③中枢神经系统肿瘤或肿瘤脑转移伴有明显神经系统症状；④合并精神疾病、认知障碍、无法配合治疗；⑤对养正合剂成分过敏；⑥参与过相关研究，入组前半年内使用过其他中药制剂。剔除与脱落标准：①未按方案完成规定治疗；②失访或主动退出研究；③出现严重不良事件需终止治疗；④因其他原因由研究者判定需退出本研究。本研究经医院医学伦理委员会批准（2020-840-47）。

1.2 方法

1.2.1 治疗方法 所有患者在抗肿瘤治疗基础上加用养正合剂（陕西省杨凌步长制药有限公司，国药准字Z10970042，规格：每1 mL相当于饮片0.6 g）口服，20 mL/次，3次/d，3周为1个疗程，共治疗6周。

1.2.2 基础资料收集 通过医院病历系统收集患者基线人口学资料，包括年龄、性别、民族、身高、体重、受教育程度、付费方式、吸烟史、饮酒史、过敏史、家族肿瘤史、睡眠障碍史；疾病特征资料，包括肿瘤分期、既往癌症治疗方式及既往病史（非肿瘤）。

1.2.3 生命体征检查 对患者进行生命体征检查，包括体温、脉搏、呼吸、收缩压（systolic blood pressure, SBP）及舒张压（diastolic blood pressure, DBP）。

1.2.4 肿瘤标志物检测 于治疗前清晨采集患者空腹外周静脉血5 mL，室温静置30 min后，以3 000 r/min离心10 min，取上清液，置于-80 ℃冰箱保存待测。运用电化学发光免疫分析法检测血清癌胚抗原（carcinoembryonic antigen, CEA）、神经元特异性烯醇化酶（neuron-specific enolase, NSE）、鳞状细胞癌抗原（squamous cell carcinoma antigen, SCCA）、细胞角蛋白19片段（cytokeratin 19 fragment, CYFRA21-1）、糖类抗原15-3（carbohydrate antigen 15-3, CA15-3）水平。

1.3 观察指标

①采用匹兹堡睡眠质量指数（Pittsburgh sleep quality index, PSQI）评估患者治疗前后睡眠质量改善情况。PSQI量表从睡眠质量、入睡时间、睡眠时间等多个维度评估患者睡眠状况，各项目按0～3分计分，总分0～21分，参照文献[8]的方法，以治疗后PSQI评分的临界值14或15分为界，将732例评分8～14分的患者归为睡眠质量相对较好组，258例评分为15～21分的患者归为睡眠质量相对较差组，得分越高，表明睡眠质量越差[9]；②记录两组患者治疗前后睡眠时间、睡眠效率、入睡时间的改善情况；③记录两组患者催眠药物治疗的使用频率；④采用癌症食欲和症状问卷（cancer appetite and symptom questionnaire, CASQ）[10]评估两组患者治疗前后癌症相关症状和食欲改善情况。CASQ量表包括12个项目，总分48分，得分越高，表明患者食欲越好、症状越轻；⑤采用汉密尔顿焦虑量表（Hamilton anxiety scale, HAMA）[11]评估治疗前后两组患者心理状态改善情况，HAMA量表采用Likert 5级评分法，总分56分，得分越高患者焦虑症状越严重；⑥采用欧洲癌症研究与治疗组织生命质量量表（European Organisation for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire Core 30, EORTC QLQ-C30）[12]评估两组患者治疗前后生活质量，该量表总分100分，得分越高，表明患者生活质量越好；⑦观察两组患者治疗前后面色淡白、神疲乏力、自汗、盗汗、头晕目眩、心悸失眠、少气懒言等中医证候积分的变化。每项按无、轻、中、重分别计0、1、2、3分，得分越高，表明该症状越严重[13]。

1.4 统计学方法

数据分析采用SPSS 26.0统计软件。计量资料以均数±标准差（$\bar{x}\pm s$）表示，比较用t检验；计数资料以构成比或率（%）表示，比较用χ^2检验；影响因素的分析采用多因素一般Logistic回归模型。$P<0.05$为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组临床资料比较

睡眠质量相对较好组与睡眠质量相对较差组年龄、性别构成、民族构成、身高、体重、受教育程

度构成、付费方式构成、吸烟史率、饮酒史率、过敏史率、家族肿瘤史率、睡眠障碍史率、既往病史（非肿瘤）率、既往癌症治疗方式构成及肿瘤分期构成比较，经 $t/\chi^2/Z$ 检验，差异均无统计学意义（$P>0.05$）。

表 1　两组临床资料比较

组别	n	年龄/（岁，$\bar{x}\pm s$）	男/女/例	民族 例（%）		身高/（cm，$\bar{x}\pm s$）	体重/（kg，$\bar{x}\pm s$）
				汉族	其他		
睡眠质量相对较好组	732	60.1 ± 10.62	399/333	564（77.05）	168（22.95）	163.97 ± 11.36	62.40 ± 12.91
睡眠质量相对较差组	258	59.1 ± 11.07	139/119	199（77.13）	59（22.87）	164.44 ± 12.04	61.87 ± 9.62
$t/\chi^2/Z$ 值		1.286	0.031	0.001		0.562	0.603
P 值		0.199	0.861	0.978		0.574	0.547

组别	受教育程度 例（%）			付费方式 例（%）			吸烟史 例（%）
	初中及以下	高中至中专	大专及以上	医保	自费	其他	
睡眠质量相对较好组	354（48.36）	212（28.96）	166（22.68）	545（74.45）	72（9.84）	115（15.71）	173（23.63）
睡眠质量相对较差组	127（49.22）	74（28.68）	57（22.09）	205（79.46）	17（6.59）	36（13.95）	52（20.16）
$t/\chi^2/Z$ 值	0.251			3.254			1.315
P 值	0.801			0.197			0.252

组别	饮酒史 例（%）	过敏史 例（%）	家族肿瘤史 例（%）	睡眠障碍史 例（%）	既往病史（非肿瘤） 例（%）
睡眠质量相对较好组	127（17.35）	25（3.42）	67（9.15）	556（75.96）	268（36.61）
睡眠质量相对较差组	42（16.28）	10（3.88）	28（10.85）	189（73.26）	109（42.25）
$t/\chi^2/Z$ 值	0.154	0.119	0.635	0.747	2.570
P 值	0.694	0.730	0.425	0.387	0.109

组别	既往癌症治疗方式 例（%）		肿瘤分期 例（%）			
	化疗	化疗联合治疗	Ⅰ期	Ⅱ期	Ⅲ期	Ⅳ期
睡眠质量相对较好组	228（31.15）	504（68.85）	20（2.73）	93（12.70）	203（27.73）	416（56.83）
睡眠质量相对较差组	77（29.85）	181（70.16）	4（1.55）	31（12.02）	68（26.36）	155（60.08）
$t/\chi^2/Z$ 值	0.152		0.994			
P 值	0.697		0.320			

2.2　两组生命体征、肿瘤标志物比较

睡眠质量相对较好组与睡眠质量相对较差组体温、脉搏、呼吸频率、SBP、DBP、CEA、NSE、SCCA、CYFRA21–1、CA15–3 水平比较，经 t 检验，差异均无统计学意义（$P>0.05$）。见表 2。

2.3　两组睡眠情况、癌症症状、心理状态及生活质量比较

治疗前，睡眠质量相对较好组与睡眠质量相对较差组 PSQI 评分、睡眠时间、睡眠效率、入睡时间比较，经 t 检验，差异均无统计学意义（$P>0.05$）。治疗 6 周后，睡眠质量相对较好组与睡眠质量相对较差组 PSQI 评分、睡眠时间、睡眠效率、入睡时间比较，经 t 检验，差异均有统计学意义（$P<0.05$）；睡眠质量相对较好组 PSQI 评分低于睡眠质量相对较差组，睡眠时间长于睡眠质量相对较差组，睡眠效率高于睡眠质量相对较差组，入睡时间短于睡眠质量相对较差组。治疗前后，两组催眠药物使用频率比较，经 t 检验，差异均无统计学意义（$P>0.05$）。治疗前，睡眠质量相对较好组与睡眠质量相对较差组 CASQ、HAMA、EORTC QLQ–C30 评分及中医证候积分比较，经 t 检验，差异均无统计学意义（$P>0.05$）。治疗 6 周后，睡眠质量相对较好组与睡眠质量相对较差组 CASQ、HAMA、EORTC QLQ–C30 评分及中医证候积分比较，经 t 检验，差异均有统计学意义（$P<0.05$）；睡眠质量相对较好组 CASQ、HAMA 评分及中

表 2　两组基线生命体征、肿瘤标志物指标比较　($\bar{x} \pm s$)

组别	n	体温/℃	脉搏/(次/min)	呼吸/(次/min)	SBP/mmHg	DBP/mmHg
睡眠质量相对较好组	732	36.50 ± 0.24	80.9 ± 10.41	19.1 ± 1.60	121.4 ± 13.54	76.4 ± 9.28
睡眠质量相对较差组	258	36.48 ± 0.22	81.2 ± 10.89	19.0 ± 1.58	122.3 ± 14.12	77.1 ± 9.97
t 值		1.176	0.393	0.866	0.908	1.022
P 值		0.240	0.694	0.387	0.364	0.307

组别	CEA/(ng/mL)	NSE/(ng/mL)	SCCA/(ng/mL)	CYFRA21-1/(ng/mL)	CA15-3/(u/mL)
睡眠质量相对较好组	54.55 ± 265.43	14.83 ± 14.03	2.40 ± 6.65	11.13 ± 40.20	22.05 ± 31.48
睡眠质量相对较差组	118.76 ± 836.16	17.63 ± 36.04	2.09 ± 1.70	7.17 ± 6.07	26.56 ± 94.82
t 值	1.833	1.759	0.740	1.575	1.124
P 值	0.067	0.079	0.459	0.115	0.261

医证候积分均低于睡眠质量相对较差组，EORTC QLQ-C30 评分高于睡眠质量相对较差组。见表 3。

表 3　两组患者睡眠情况、癌症症状、心理状态及生活质量比较　($\bar{x} \pm s$)

组别	n	PSQI 评分		睡眠时间/h		睡眠效率/%	
		治疗前	治疗 6 周后	治疗前	治疗 6 周后	治疗前	治疗 6 周后
睡眠质量相对较好组	732	12.50 ± 2.90	8.50 ± 3.74	4.95 ± 1.00	7.27 ± 1.79	64.56 ± 9.60	85.02 ± 4.73
睡眠质量相对较差组	258	12.40 ± 3.22	10.2 ± 3.74	5.03 ± 0.98	6.71 ± 1.65	64.91 ± 9 .33	75.39 ± 8.13
t 值		0.462	6.278	1.111	4.408	0.507	22.896
P 值		0.644	0.000	0.267	0.000	0.612	0.000

组别	入睡时间/min		催眠药物使用频率/次		CASQ 评分	
	治疗前	治疗 6 周后	治疗前	治疗 6 周后	治疗前	治疗 6 周后
睡眠质量相对较好组	25.22 ± 5.21	10.13 ± 3.85	3.36 ± 1.61	2.42 ± 1.55	25.90 ± 5.44	15.45 ± 4.81
睡眠质量相对较差组	25.42 ± 5.13	11.30 ± 3.81	3.43 ± 1.55	2.64 ± 1.54	25.70 ± 5.19	17.38 ± 4.15
t 值	0.532	4.209	0.606	1.964	0.514	5.736
P 值	0.595	0.000	0.544	0.050	0.607	0.000

组别	HAMA 评分		EORTC QLQ-C30 评分		中医证候积分	
	治疗前	治疗 6 周后	治疗前	治疗 6 周后	治疗前	治疗 6 周后
睡眠质量相对较好组	12.60 ± 11.34	9.09 ± 3.51	45.21 ± 6.14	83.61 ± 8.62	7.01 ± 1.02	5.47 ± 2.51
睡眠质量相对较差组	12.20 ± 10.25	10.77 ± 4.88	44.56 ± 6.49	74.76 ± 9.67	7.10 ± 0.96	6.03 ± 2.74
t 值	0.499	5.930	1.440	13.726	1.237	3.007
P 值	0.618	0.000	0.150	0.000	0.216	0.030

2.4　影响恶性肿瘤患者睡眠质量的多因素一般 Logistic 回归分析

以患者睡眠质量是否较差（否=0，是=1）为因变量，以 PSQI 评分、睡眠时间、睡眠效率、入睡时间、CASQ 评分、HAMA 评分、EORTC QLQ-C30 评分及中医证候积分为自变量，进行多因素一般 Logistic 回归分析，赋值均为原值录入。结果显示，治疗 6 周后，睡眠时间长[$\hat{OR}$ =0.797（95% CI：0.710，0.895）]、睡眠效率评分高[$\hat{OR}$ =0.799（95% CI：0.770，0.828）]、EORTC QLQ-C30 评分高[$\hat{OR}$ =0.920（95% CI：0.900，0.940）]均为影响恶性肿瘤患者睡眠质量的保护因素（P <0.05）；入睡时间长[$\hat{OR}$ = 1.101（95% CI：1.046，1.159）]、CASQ 评分高[$\hat{OR}$ = 1.059（95% CI：1.016，1.103）]、HAMA 评分高[$\hat{OR}$ = 1.091（95% CI：1.038，1.148）]均为影响恶性肿瘤患者睡眠质量的危险因素（P <0.05）。见表 4。

表 4　影响恶性肿瘤患者睡眠质量的多因素一般 Logistic 回归分析参数

自变量	b	S_b	Wald χ^2 值	P 值	$\hat{OR}$ 值	95% CI	
						下限	上限
PSQI 评分	0.028	0.023	52.930	0.226	1.028	0.983	1.075
睡眠时间	−0.227	0.059	−65.211	0.000	0.797	0.710	0.895
睡眠效率	−0.225	0.019	−623.269	0.000	0.799	0.770	0.828
入睡时间	0.096	0.026	142.012	0.000	1.101	1.046	1.159
CASQ 评分	0.057	0.021	129.252	0.006	1.059	1.016	1.103
HAMA 评分	0.087	0.026	128.698	0.001	1.091	1.038	1.148
EORTC QLQ-C30 评分	−0.084	0.011	−694.215	0.000	0.920	0.900	0.940
中医证候积分	0.024	0.038	16.620	0.526	1.024	0.951	1.104

3　讨论

本研究结果显示，经过 6 周养正合剂治疗，睡眠质量相对较好组患者在睡眠时间、睡眠效率、入睡时间等睡眠参数及 PSQI 总分上均取得显著改善。这一结果与近年来关于扶正固本类中药改善肿瘤患者睡眠的研究趋势相符[14-16]。有研究指出，益气养阴类中药复方在减轻肿瘤患者放化疗毒副作用方面效果显著，且安全性良好[17]。养正合剂的核心功效在于“扶正”，即调节机体失衡的内环境[18]。现代药理学研究表明，其组分如黄芪多糖、人参皂苷、女贞子提取物等具有抗炎、抗氧化及神经保护等作用[19]。这些作用可能共同构成了其改善睡眠的潜在生物学基础。

回归分析结果显示，CASQ 和 HAMA 评分均是影响睡眠结局的独立危险因素。这一结果进一步印证了肿瘤患者“疲乏-焦虑-失眠”症状三联征的紧密联结[20]。癌因性疲乏是一种多维度的、持续性的主观疲惫感，其病理生理涉及促炎细胞因子水平升高、下丘脑-垂体-肾上腺轴（hypothalamic-pituitary-adrenal axis, HPA）功能紊乱、线粒体功能障碍及 5-羟色胺能系统异常等[21-22]。这些通路同样与睡眠-觉醒周期的调节密切相关。例如，急性炎症状态下促炎细胞因子可促进非快速眼动睡眠，但慢性和过度的炎症反应则会破坏睡眠结构，导致睡眠碎片化及日间嗜睡[23]。养正合剂可能通过以下途径打断这一恶性循环：①抗炎与免疫调节：黄芪、女贞子等已被证实能下调血清促炎细胞因子水平，减轻系统性炎症[24]。②调节神经内分泌：人参皂苷能调节 HPA 轴功能，降低皮质醇异常分泌，缓解由应激和焦虑加剧的睡眠障碍[25]。因此，养正合剂改善睡眠效应很可能部分是通过优先缓解疲乏及焦虑这两个核心上游症状而实现的。

EORTC QLQ-C30 评分涵盖躯体、角色、情绪、认知、社会功能及总体健康状况。其评分越高，代表患者整体功能状态及健康相关生活质量越好。睡眠改善与生活质量提升呈正相关，且生活质量是睡眠结局的独立预测因子，这提示二者可能存在相互促进的协同关系。良好的睡眠能恢复精力、改善情绪和认知功能，从而提升日间功能和生活质量；反之，生活质量的整体提升（如疼痛控制良好、体力改善、情绪稳定）也为创造良好的睡眠奠定了坚实基础。养正合剂的“扶正固本”作用正是通过多系统、多靶点的整体调节，在改善疲乏、食欲、体力等多重症状的同时，协同促进了睡眠与生活质量的同步提升，体现了中医“整体观念”的治疗优势。

回归分析结果表明，睡眠效率和入睡时间的重要性。睡眠效率是衡量睡眠连续性和巩固性的金标准。肿瘤患者的疼痛、夜尿、盗汗等症状常导致频繁觉醒，降低睡眠效率。养正合剂改善中医证候（如盗汗、心悸失眠），可能间接减少了夜间觉醒次数。而入睡时间延长是焦虑和过度觉醒状态的直接体现。本研究提示，即使总体 PSQI 评分改善，若患者仍受困于初始入睡困难，其最终被归为“睡眠良好”的概率仍会显著降低。这为临床指明了精准干预的方向：对于使用养正合剂后仍有明显入睡困难的患者，可能需要联合针对降低生理觉醒的干预措施，如放松训练或短程、按需使用起效快的非苯二氮䓬类药物。

本研究结果证实，养正合剂能有效改善恶性肿瘤患者的睡眠质量，其有效率超过 70%。养正合剂

可能通过其抗炎、免疫调节、神经内分泌调节等多重药理学作用，首先缓解癌因性疲乏和焦虑状态，进而促进睡眠连续性并缩短入睡潜伏期，最终实现睡眠质量与整体生活质量的协同提升。这为中医“扶正固本”法治疗肿瘤相关睡眠障碍提供了高级别的临床证据，并指明了精准化、个体化干预的潜在靶点。

本研究仍存在一定局限性。第一，本研究为回顾性设计，可能存在选择偏倚和信息偏倚，且缺乏安慰剂或阳性药物对照组，无法完全排除安慰剂效应及自然病程改善的影响，未来需开展前瞻性随机对照试验进一步验证。第二，研究未详细记录治疗期间患者是否合并使用苯二氮䓬类、抗焦虑药等其他影响睡眠的药物，仅记录了催眠药物使用频率，未能区分种类和剂量，可能对结果解释产生干扰。第三，本研究虽样本量较大，但纳入的肿瘤类型多样，未进行亚组分析，不同肿瘤类型对睡眠的影响及对养正合剂的反应可能存在差异，有待后续研究探讨。第四，观察指标中的“睡眠时间”“睡眠效率”等虽在方法中定义，但基于患者主观报告的PSQI量表，缺乏客观睡眠监测设备（如多导睡眠图）验证。

参 考 文 献：

[1] 徐蒋丽, 应杰儿. 胆道恶性肿瘤不同解剖部位的流行病学和治疗进展[J]. 中华肝胆外科杂志, 2024, 30(8): 630-635.

[2] Takemura N, Cheung D S T, Fong D Y T, et al. Effectiveness of aerobic exercise and Tai Chi interventions on sleep quality in patients with advanced lung cancer: a randomized clinical trial[J]. JAMA Oncol, 2024, 10(2): 176-184.

[3] 李志刚, 路桂军. 恶性肿瘤患者经济毒性研究现状及展望[J]. 医学与哲学, 2023, 44(14): 12-15.

[4] Tang H K, Chen L P, Wang Y C, et al. The efficacy of music therapy to relieve pain, anxiety, and promote sleep quality, in patients with small cell lung cancer receiving platinum-based chemotherapy[J]. Support Care Cancer, 2021, 29(12): 7299-7306.

[5] 朱中秀, 曲晶, 于梦媛, 等. 养正合剂用于气阴两虚型肿瘤化疗患者的疗效[J]. 延边大学医学学报, 2025, 48(7): 109-111.

[6] 刘佩, 谢淑琴, 彭伟, 等. 养正合剂治疗肺癌患者化疗相关性疲乏的临床研究[J]. 中华中医药学刊, 2021, 39(9): 197-200.

[7] 中华医学会神经病学分会睡眠障碍学组. 中国成人失眠诊断与治疗指南(2023版)[J]. 中华神经科杂志, 2024, 57(6): 560-584.

[8] 高梦琳, 曾英, 王雪, 等. 维持性血液透析患者衰弱影响因素分析及其与睡眠的相关性研究[J]. 华西医学, 2022, 37(2): 242-247.

[9] 李燕婷, 魏翠英, 杜丽萍. 匹兹堡睡眠质量指数量表在子宫颈癌患者术前睡眠质量评价中的信效度分析[J]. 中国卫生标准管理, 2025, 16(12): 28-31.

[10] 谭诗生, 李杭, 罗健, 等. 欧洲癌症研究与治疗组织研制的生活质量核心调查问卷第3版中文版生活质量调查问卷测评[J]. 中国临床康复, 2006, 10(4): 23-27.

[11] 蔡文婕, 夏海娥, 蔡开丽, 等. 甲状腺癌术后患者癌因性疲乏现状及与负性情绪、心理弹性的关系[J]. 国际精神病学杂志, 2024, 51(4): 1269-1272.

[12] 姜宝法, 刘春晓, 崔永春, 等. EORTC QLQ-C30的信度、效度研究[J]. 中国临床心理学杂志, 2005, 13(1): 31-32.

[13] 中华人民共和国卫生部. 中药新药临床研究指导原则试行[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002.

[14] 余婷, 柳华伟, 刘祖琴, 等. 热敏灸辅助姑息治疗提高老年恶性肿瘤患者生存质量:随机对照试验[J]. 中国针灸, 2025, 45(2): 167-172.

[15] 张时文, 王欣, 黄琳, 等. 升陷汤合四物汤加减治疗肺恶性肿瘤疲劳的效果[J]. 中国老年学杂志, 2023, 43(6): 1308-1312.

[16] 熊玮, 胡溪. 交泰丸对维持性血液透析抑郁症患者睡眠质量及心理状态的影响[J]. 辽宁中医杂志, 2025, 52(3): 92-96.

[17] 姚嘉麟, 赵艺, 焦丽静, 等. 益气养阴病证结合辨治肺癌表皮生长因子受体酪氨酸激酶抑制剂靶向治疗相关症状群的随机对照双盲临床研究[J]. 中华中医药杂志, 2023, 38(5): 2470-2476.

[18] 钱小英, 莫秋玉, 罗靖茹. 养正合剂辅助改善肺癌患者化疗相关毒副反应的效果观察[J]. 深圳中西医结合杂志, 2024, 34(4): 49-51.

[19] 高瑞, 张黎丹, 田丽娅, 等. 养正合剂联合中医情志护理用于气阴两虚的恶性肿瘤化疗患者睡眠障碍的临床疗效研究[J]. 中国医院用药评价与分析, 2023, 23(5): 535-538.

[20] 秦德莉, 张春华, 张盼, 等. 失眠认知行为疗法对癌症伴失眠患者睡眠质量影响的系统评价[J]. 护士进修杂志, 2025, 40(3): 311-318.

[21] 武洁, 曹利美, 刘雨溦, 等. 胃癌化疗病人癌因性疲乏现状及影响因素[J]. 护理研究, 2025, 39(13): 2278-2285.

[22] 崔译元, 闫逸婧, 王颖, 等. 癌因性疲乏中西医结合诊疗指南[J]. 中国全科医学, 2025, 28(27): 3345-3358.

[23] 杨迪, 王丽芬. 健脾解毒法辅助华蟾素胶囊治疗对结直肠癌患者内分泌、代谢和癌因疲乏的影响[J]. 中医药学报, 2025, 53(1): 88-92.

[24] 谷妮妮, 樊娟, 朱晶惠, 等. 贞芪扶正颗粒在不同疾病治疗中的作用研究进展[J]. 陕西医学杂志, 2024, 53(5): 707-709.

[25] 卢增辉, 郑清烟, 张雪, 等. 人参调控神经递质代谢的研究进展[J]. 中草药, 2023, 54(21): 7260-7272.

（张西倩 编辑）

本文引用格式：冯媛媛, 赖优莹, 董碧瑾, 等. 养正合剂改善恶性肿瘤患者睡眠质量的影响因素研究[J]. 中国现代医学杂志, 2026, 36(21): 54-60.

Cite this article as: Feng Y Y, Lai Y Y , Dong B J, et al. Factors influencing the improvement of sleep quality in malignant tumor patients treated with Yangzheng mixture[J]. China Journal of Modern Medicine, 2026, 36(21): 54-60.