

柴胡龙骨牡蛎汤对肝郁气滞证乳腺增生的临床疗效及免疫功能的影响

李伟¹, 张琦^{2*}

1. 安徽中医药大学第一临床医学院, 安徽 合肥 230031; 2. 安徽中医药大学第一附属医院, 安徽 合肥 230031

摘要 目的: 探究柴胡龙骨牡蛎汤对肝郁气滞证乳腺增生的临床疗效及免疫功能的影响。方法: 选取安徽中医药大学第一附属医院 2023 年 7 月—2024 年 7 月收治的 110 例肝郁气滞证乳腺增生患者, 根据治疗方法将其分为对照组和观察组, 每组 55 例。对照组予以常规西医治疗, 观察组予以西医联合柴胡龙骨牡蛎汤治疗。比较两组临床疗效、中医证候积分、乳房肿块改善情况、血清神经递质指标[5-羟色胺(5-HT)、多巴胺(DA)]、雌激素指标[雌二醇(E₂)、泌乳素(PRL)、孕酮(P)]、免疫功能指标、用药安全性。结果: 与对照组相比, 观察组临床疗效增加($P < 0.05$)。治疗后, 两组中医证候主症、次症积分、肿块最大径及视觉模拟评分法(VAS)评分均减少($P < 0.05$), 且观察组减少更明显($P < 0.05$)。治疗后, 两组 E₂、PRL、5-HT、DA 水平均减少($P < 0.05$), 观察组减少更明显($P < 0.05$), 两组 P、CD3⁺、CD4⁺/CD8⁺ 水平增加($P < 0.05$), 观察组增加更明显($P < 0.05$), 与对照组比较, 观察组不良反应更少($P < 0.05$)。结论: 柴胡龙骨牡蛎汤用于肝郁气滞证乳腺增生临床治疗, 可通过改善临床症状、乳房肿块以及性激素水平, 调节血清神经递质及免疫功能, 提升临床疗效, 且用药安全。

关键词 乳腺增生症; 柴胡龙骨牡蛎汤; 肝郁气滞证; 性激素; 免疫功能; 安全性

中图分类号: R271.44

文献标识码: A

文章编号: 1002-2392(2026)02-0083-05

DOI: 10.19664/j.cnki.1002-2392.260039

乳腺增生是临床较为常见的一种发生于乳腺组织的疾病, 在育龄期女性中多发, 临床以乳房肿块、疼痛为主要特征, 该病发病机制复杂, 激素水平波动、内分泌失调、情绪压力和遗传等都可导致该病发生^[1-2]。随着压力增加, 乳腺增生患病率也逐渐增加, 该病属于良性病变, 临床积极治疗可有效缓解症状, 若随病情逐渐发展, 可导致癌变发生^[3-4]。西医临床治疗以雌激素受体拮抗剂辅以维生素治疗为主, 枸橼酸他莫昔芬能够与雌激素竞争性地结合到乳腺组织中的雌激素受体上, 阻断雌激素对乳腺组织的刺激作用; 维生素可以促进性腺激素分泌、纠正内分泌失调, 但临床疗效有限、副作用大, 且停药后容易复发^[5-6]。中医认为, 乳腺增生的主要病机为肝郁气滞, 患者忧郁伤肝、思虑伤

脾、积思在心所致^[7]。柴胡龙骨牡蛎汤出自《伤寒论》, 在小柴胡方基础上去甘草加龙骨、牡蛎等, 有疏肝解郁、镇静安神等功效, 能有效缓解因情志不舒、心神不安所致的诸症, 对于气机郁滞引起诸多情致类疾病均可应用^[8]。基于此, 本研究对乳腺增生患者予以柴胡龙骨牡蛎汤治疗, 分析其临床应用效果。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取安徽中医药大学第一附属医院 2023 年 7 月—2024 年 7 月收治的 110 例肝郁气滞证乳腺增生患者, 根据是否联合中药分为观察组和对照组, 每组 55 例。两组一般资料比较, 差异无统计学意义($P > 0.05$), 具有可比性, 见表 1。安徽中医药大学第一附属医院伦理委员会同意开展本次研究(2024-78)。

1.2 诊断标准

1.2.1 西医诊断

参照文献^[9]制定相关标准, ①乳房出现疼痛症状, 伴有单发或多发结节或肿块, 或乳房溢液; ②乳腺彩超或钼靶、磁共振等影像学检查超声下可见腺体回声紊乱, 乳管增宽以及纤维组织增生等。

收稿日期: 2025-01-15 修回日期: 2025-04-22

基金项目: “十二五”国家临床重点专科建设项目(财社[2013]239号); 阜阳市重点研究与开发计划项目临床医学研究转化专项项目(FK20245528); 阜阳市卫生健康科研项目(FY2024-042); 安徽中医药大学 2023 年度临床科研项目(2023LCTH18)

作者简介: 李伟(1987-), 男, 主治医师, 从事中医外科相关研究。

* 通信作者: 张琦(1980-), 男, 博士, 主任医师, 从事中医外科相关研究。

表 1 两组肝郁气滞证乳腺增生患者基本资料比较

组别	例数	部位		年龄($\bar{x} \pm s$)/岁	BMI($\bar{x} \pm s$)/(kg·m ⁻²)	病程($\bar{x} \pm s$)/月	婚姻状况	
		单侧	双侧				已婚	未婚
观察组	55	22	33	33.46 ± 3.72	22.14 ± 1.30	12.77 ± 3.19	39	16
对照组	55	27	28	32.59 ± 3.62	22.38 ± 1.32	12.25 ± 3.06	35	20

1.2.2 中医诊断

参考文献^[10]中肝郁气滞证“乳癖”相关诊断,主症可见乳房肿块、疼痛;次症可见烦躁易怒、胸胁胀满、月经少色暗、痛经;舌淡苔薄白、脉沉细。

1.3 纳入及排除标准

1.3.1 纳入标准

①符合以上中西医诊断;②肿块直径≥1 cm;③近1个月无相关治疗、近6个月无激素药物服用史;④临床相关资料完整无误;⑤知晓本研究内容,自愿参与本次试验研究。

1.3.2 排除标准

①伴恶性肿瘤者;②伴其他内分泌疾病、乳腺疾病者;③妊娠或哺乳期女性;④对本研究所用药物过敏者;⑤伴严重肝肾等脏器异常者;⑥伴精神疾病者;⑦依从性差不能配合研究进行者。

1.4 治疗方法

所有患者均予以枸橼酸他莫昔芬(黄山市天目药业有限公司,国药准字H34021003,规格:10 mg)口服,10 mg/次,2次/d;予以谷维素片(赤峰蒙欣药业有限公司,国药准字H15020584,规格:10 mg)口服,20 mg/次,3次/d;予以维生素E(浙江海力生制药有限公司,国药准字H33020406,规格:50 mg)口服,100 mg/次,3次/d。观察组另外增加柴胡龙骨牡蛎汤治疗,方剂组成:柴胡、煅龙骨、煅牡蛎各30 g,磁石20 g,茯苓、黄芩、桂枝各15 g,生姜、法半夏、大枣各10 g,大黄6 g,人参5 g。准确称取上述药材和水煎服,取汁300 mL,分早晚两次服用,每日1剂。患者均持续治疗12周。

1.5 观察指标及疗效判定标准

1.5.1 临床疗效

依据治疗前后中医证候积分改善率进行评估,改善率=治疗前评分-治疗后评分/治疗前评分×100%。显效:治疗后,患者临床症状体征基本消失或有明显改善,改善率≥70%;有效:症状体征有好转,30%≤改善率<70%;无效:症状体征均无改善或加重,改善率<30%^[11]。有效率=(显效例数+有效例数)/总例数×100%。

1.5.2 中医症状及乳房肿块改善情况

对患者中医证候肝郁气滞证相关症状进行评分,主症从无、轻、中、重分别计0、2、4、6分,次症分别计

0、1、2、3分。用超声技术检测患者乳房肿块最大径,用视觉模拟评分法(VAS)^[12]评估乳房疼痛情况,总为0~10分,其中0分无痛、10分剧痛、1~3分轻度、4~6分中度、7~9分重度。在治疗前后均进行1次监测评估。

1.5.3 血清神经递质

采集治疗前后空腹静脉血5 mL,抗凝室温静置30 min,在3 000 r/min离心10 min(离心半径8 cm),收取上清液,用酶联免疫吸附(ELISA)法测定多巴胺(DA)、5-羟色胺(5-HT)水平。

1.5.4 雌激素

采集治疗前后空腹静脉血5 mL,抗凝室温静置30 min,在3 000 r/min离心10 min(离心半径8 cm),收取上清液,用ELISA法测定血清中雌二醇(E₂)、泌乳素(PRL)、孕酮(P)水平。

1.5.5 免疫功能

采集治疗前后5 mL空腹静脉血,用challenbio FongCyte型流式细胞仪测定T淋巴细胞亚群CD3⁺、CD4⁺、CD8⁺水平。

1.5.6 用药安全性

观察并记录两组恶心呕吐、腹泻、皮疹、面部潮红、食欲不振、嗜睡等不良反应。

1.6 统计学方法

用SPSS24.0软件分析数据,例或百分比(%)描述疗效、安全性等计数资料,采用 χ^2 检验;($\bar{x} \pm s$)描述PRL、VAS评分等计量资料,组内采用配对t检验、组间采用独立t检验; $P < 0.05$ 表示差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

观察组临床疗效高于对照组($P < 0.05$)。见表2。

表 2 两组肝郁气滞证乳腺增生患者临床疗效比较[例(%)]

组别	例数	显效	有效	无效	总有效
观察组	55	39(70.91)	13(23.64)	3(5.45)	52(94.55)*
对照组	55	30(54.55)	15(27.27)	10(18.18)	45(81.82)

注:与对照组比较,* $P < 0.05$ 。

2.2 两组中医症状及乳房肿块改善情况比较

治疗后,两组所有观察指标均较治疗前显著改善($P < 0.05$)。与对照组相比,观察组治疗后的中医证候主症积分、肿块最大径及VAS评分均更低($P < 0.05$)。见表3。

表 3 两组肝郁气滞证乳腺增生患者中医症状及乳房肿块改善情况比较($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	时间	主症积分/分	次症积分/分	肿块最大径/cm	VAS 评分/分
观察组	55	治疗前	7.33 ± 1.83	9.43 ± 2.36	2.19 ± 0.54	5.54 ± 1.38
		治疗后	1.87 ± 0.46 ^{#*}	2.17 ± 0.54 ^{#*}	0.74 ± 0.19 ^{#*}	1.65 ± 0.41 ^{#*}
对照组	55	治疗前	7.65 ± 1.91	9.11 ± 2.28	2.31 ± 0.58	5.26 ± 1.32
		治疗后	2.54 ± 0.63 [#]	3.06 ± 0.77 [#]	0.87 ± 0.22 [#]	2.08 ± 0.52 [#]

注:与同组治疗前比较,[#] $P < 0.05$;与对照组治疗后比较,^{*} $P < 0.05$ 。

2.3 两组神经递质改善情况比较

治疗后,两组 5-HT、DA 水平均减少($P < 0.05$),观察组减少更明显($P < 0.05$)。见表 4。

表 4 两组肝郁气滞证乳腺增生患者神经递质改善情况比较($\bar{x} \pm s$, ng/L)

组别	例数	时间	5-HT	DA
观察组	55	治疗前	141.36 ± 23.56	115.48 ± 15.39
		治疗后	78.69 ± 13.12 ^{#*}	70.31 ± 9.37 ^{#*}
对照组	55	治疗前	138.41 ± 23.07	113.46 ± 15.13
		治疗后	85.42 ± 14.23 [#]	75.29 ± 10.04 [#]

注:与同组治疗前比较,[#] $P < 0.05$;与对照组治疗后比较,^{*} $P < 0.05$ 。

2.4 两组性激素改善情况比较

治疗后,两组 E₂、PRL 水平均较治疗前显著降低($P < 0.05$),而 P 水平显著升高($P < 0.05$)。与对照组相比,观察组治疗后的 E₂ 和 PRL 水平显著更低($P < 0.05$),而 P 水平显著更高($P < 0.05$)。见表 5。

表 5 两组肝郁气滞证乳腺增生患者性激素改善情况比较($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	时间	E ₂ /(pmol/L)	PRL/(mIU/L)	P/(nmol/L)
观察组	55	治疗前	520.71 ± 57.86	21.68 ± 3.09	26.33 ± 4.39
		治疗后	234.65 ± 26.07 ^{#*}	12.52 ± 2.08 ^{#*}	40.21 ± 5.74 ^{#*}
对照组	55	治疗前	514.33 ± 57.14	21.93 ± 3.13	27.15 ± 4.53
		治疗后	254.52 ± 28.28 [#]	14.08 ± 2.35 [#]	44.56 ± 6.37 [#]

注:与同组治疗前比较,[#] $P < 0.05$;与对照组治疗后比较,^{*} $P < 0.05$ 。

2.5 两组免疫功能改善情况比较

治疗后,两组的 CD3⁺百分比和 CD4⁺/CD8⁺比值均较治疗前显著升高($P < 0.05$)。与对照组相比,观察组治疗后的 CD3⁺百分比和 CD4⁺/CD8⁺比值均显著更高($P < 0.05$)。见表 6。

表 6 两组肝郁气滞证乳腺增生患者免疫功能改善情况比较($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	时间	CD3 ⁺ /%	CD4 ⁺ /CD8 ⁺
观察组	55	治疗前	64.19 ± 5.35	1.14 ± 0.23
		治疗后	82.34 ± 5.49 ^{#*}	1.89 ± 0.26 ^{#*}
对照组	55	治疗前	63.21 ± 5.27	1.19 ± 0.24
		治疗后	78.35 ± 5.22 [#]	1.77 ± 0.25 [#]

注:与同组治疗前比较,[#] $P < 0.05$;与对照组治疗后比较,^{*} $P < 0.05$ 。

2.6 用药安全性

观察组不良反应发生率低于对照组($P < 0.05$)。见表 7。

表 7 两组肝郁气滞证乳腺增生患者不良反应发生率比较[例(%)]

组别	例数	恶心呕吐	皮疹	腹泻	不良反应总发生
观察组	55	0(0.00)	1(1.82)	0(0.00)	1(1.82) [*]
对照组	55	5(9.09)	1(1.82)	2(3.64)	8(15.55)

注:与对照组相比,^{*} $P < 0.05$ 。

3 讨论

中医将乳腺增生归属“乳癖”范畴,乳房肿块和疼痛是主要症状,该病发生主要与患者情志不畅有关,中医理论认为,肝主疏泄,负责调畅气机,调节情志,当情绪不畅、压力过大或长期处于紧张状态时,可导致肝气郁结、气机不畅、痰凝血瘀,从而在乳腺组织内形成肿块^[7,13]。因此临床治疗该病应以疏肝理气为主。柴胡龙骨牡蛎汤方中柴胡疏肝解郁、调畅气机,为君药;煅龙骨、煅牡蛎镇静安神、收敛固涩、软坚散结,鉴于铅丹(主要成分为氧化铅)具有一定毒性,现代临床为安全起见,常以磁石替代。磁石镇静安神、潜阳纳气,共为臣药;茯苓健脾利湿、宁心安神,黄芩清热燥湿、泻火解毒,桂枝温经通脉、散寒止痛,法半夏燥湿化痰、降逆止呕,大黄泻下通便、清热泻火,共为佐药;人参大补元气、生津止渴,生姜温中散寒、和胃止呕,大枣补中益气、养血安神,共为使药,全方合用可共行疏肝理气、化痰散结、安神定志的功效。

结果显示,治疗后,与对照组相比,观察组临床疗效更高,中医证候主症及次症积分、肿块最大径及 VAS 评分均减少,血清 E₂、PRL 水平降低,P 水平升高,提示柴胡龙骨牡蛎汤可改善症状、促进肿块消除,调节性激素水平,从而提升疗效。E₂ 是女性体内最重要的雌激素之一,在乳腺的发育、生长和组织重塑过程中起着核心作用,E₂ 可通过与雌激素受体结合,刺激乳腺导管和小叶上皮的增殖,导致乳腺组织增生^[14]。PRL 是一种与乳腺发育和乳汁生成密切相关的激素,

它通过与泌乳素受体(PRLR)结合,调控乳腺组织的生长和功能,泌乳素能直接刺激乳腺上皮细胞增殖,尤其是在怀孕和哺乳期间,乳腺增生患者 PRL 水平可异常升高^[15]。P 是由黄体分泌的激素,主要在月经周期的黄体期和怀孕期间发挥作用,P 通过与孕酮受体结合,抑制乳腺上皮细胞的增殖,促进乳腺组织的分化和成熟,P 能够对抗雌二醇的增殖作用,避免乳腺组织过度增生^[16]。

柴胡龙骨牡蛎汤具有疏肝理气、化痰散结、安神定志的功效,方中柴胡疏解肝气郁结,调畅全身气机,可缓解因肝郁气滞导致的乳房胀痛、胸闷等症状;龙骨、牡蛎、磁石等具有镇静安神的作用,能够缓解因肝郁气滞导致的烦躁不安、失眠、易怒等症状,同时收敛固涩,防止气机耗散,还可以促进乳腺肿块消除;黄芩泻火解毒,可防止肝郁化火,加重病情,桂枝可缓解乳房疼痛,生姜、法半夏、大枣等可以帮助调节脾胃功能,改善食欲不振症状;人参大补元气,可以帮助调节全身气机。肝郁气滞会影响下丘脑-垂体-性腺轴的功能,导致雌激素、孕激素等性激素的失衡^[17],柴胡龙骨牡蛎汤通过疏肝解郁和调节内分泌,帮助恢复正常的性激素水平,减轻乳腺增生的症状。

5-HT、DA 是两种单胺类神经递质,在多种生理和心理过程中起着关键作用。5-HT 主要存在于机体的大脑、肠道和血液中,可参与情绪调节、睡眠、食欲、认知功能、疼痛感知等^[18]。DA 主要在中枢神经系统和周围神经系统中发挥作用,在情绪调节中起重要作用,与快乐和幸福感的产生密切相关,多巴胺水平的异常与多种情感障碍有关,低水平的多巴胺可能导致情绪低落、动力下降,而高水平的多巴胺可能引发欣快感和兴奋^[19]。有研究^[20]显示,肝郁气滞证型乳腺增生大鼠可伴中枢神经递质紊乱,造成 5-HT、DA 水平异常升高。免疫功能紊乱在乳腺增生发生中也有重要作用,患者应激及性激素水平异常,可引起免疫功能紊乱,从而降低清除增生细胞能力,促进乳腺组织过度增生^[21]。

本研究显示,治疗后,与对照组相比,观察组 5-HT、DA 降低,CD3⁺、CD4⁺/CD8⁺ 升高,提示柴胡龙骨牡蛎汤可调节血清神经递质水平,增强机体免疫功能。分析其原因为,肝气郁结会导致抑郁、烦躁易怒等不良情绪发生,柴胡龙骨牡蛎汤具有疏肝理气的作用,能够缓解肝气郁结,改善情绪波动,从而调节 5-HT、DA 神经递质水平;方中柴胡、龙骨、牡蛎等药材具有提升免疫功能的作用,可增强机体免疫力。

研究表明,观察组不良反应低于对照组,提示柴

胡龙骨牡蛎汤可减轻药物不良反应,对照组患者不良反应发生率最高为恶心呕吐、腹泻症状,而柴胡龙骨牡蛎汤中桂枝、生姜有和胃、降逆、止呕的功效,可以保护胃肠,减轻药物不良反应。

综上所述,柴胡龙骨牡蛎汤在治疗肝郁气滞证乳腺增生中展现出显著优势。其通过疏肝解郁、调畅气机的根本作用,不仅能快速改善乳房疼痛、肿块等临床症状,更能通过调节下丘脑-垂体-性腺轴功能,有效纠正雌激素(E₂)、孕酮(P)等性激素水平的紊乱。同时,该方剂对血清神经递质(5-HT、DA)的平衡及机体免疫功能(如提升 CD3⁺、CD4⁺/CD8⁺)的增强产生协同作用,体现了中药多靶点、整体治疗的特点,从而在提升临床疗效的同时,显著降低了西药的不良反应,安全性良好。

参考文献:

- [1] 姜文娟,彭国维,熊小琴,等. 乳癖散结颗粒联合托瑞米芬治疗乳腺增生症的临床研究[J]. 现代药物与临床,2024,39(11):2919-2923.
- [2] SHI M L, MA Y, XU P. Evaluation of the mechanism of Rujiling capsules in the treatment of hyperplasia of mammary glands based on network pharmacology and molecular docking[J]. Indian J Pharmacol, 2022,54(2):110-117.
- [3] 赵杉,莫爵飞,张玉杰,等. 皮内针周期选穴联合中药外敷治疗乳腺增生症临床观察[J]. 山东中医杂志,2023,42(10):1090-1094,1121.
- [4] SEMENOV A L, TYNDYK M L, VON Y D, et al. Modified estrogen-progesterone induction method of mammary gland hyperplasia in rats[J]. Bull Exp Biol Med, 2023,175(1):112-115.
- [5] 杨军,李明志,徐东,等. 紫金散结汤联合他莫昔芬治疗乳腺增生症的有效性及对性激素的影响[J]. 哈尔滨医科大学学报,2021,55(2):191-194.
- [6] 霍艳丹,任钦,钟萍萍,等. 乳房按摩产品改善乳腺增生症临床研究[J]. 四川中医,2022,40(4):161-162.
- [7] 刘晓玉,李华刚. 刮痧联合和乳汤治疗肝郁气滞型乳腺增生症临床观察[J]. 安徽中医药大学学报,2023,42(1):64-67.
- [8] 陈红,丁慧. 柴胡龙骨牡蛎汤治疗肝郁化火型失眠的临床疗效观察[J]. 广州中医药大学学报,2021,38(9):1809-1814.
- [9] 马薇,金泉秀,吴云飞,等. 乳腺增生症诊治专家共识[J]. 中国实用外科杂志,2016,36(7):759-762.
- [10] 国家中医药管理局. 中医病证诊断疗效标准[M]. 南京:南京大学出版社,1994:45-46.
- [11] 中华人民共和国卫生部. 中药新药临床研究指导原则:第3辑[M]. 北京:人民卫生出版社,1997:50-51.
- [12] 孙兵,车晓明. 视觉模拟评分法(VAS)[J]. 中华神经外科杂志,2012,28(6):645.
- [13] 林森,廖美容,杜小雪. 逍遥萎贝散加减对肝郁气滞型乳腺增生患者临床症状及激素水平的影响[J]. 长春中医药大学学报,2023,39(11):1242-1245.
- [14] LIU Y F, AN T, YU H, et al. Xiaozheng pill exerts an anti-mammary

hyperplasia effect through Raf/ERK/ELK and HIF-1 α /bFGF pathways[J]. J Tradit Complement Med, 2023, 13(6):600-610.

[15] 张严锋,季佳文,杨海霞,等. “乳必宁颗粒”治疗乳腺增生症 50 例临床研究[J]. 江苏中医药, 2023, 55(11):35-38.

[16] ABDEL-HAMID H A, MAREY H, IBRAHIM M F G. Hemin protects against cell stress induced by estrogen and progesterone in rat mammary glands via modulation of Nrf2/HO-1 and NF- κ B pathways[J]. Cell Stress Chaperones, 2023, 28(3):289-301.

[17] 营在道,张娜,付鹏,等. 疏肝解郁方对肝郁气滞证乳腺增生结节患者血清神经递质及性激素的影响[J]. 河北中医, 2023, 45(9):1459-1463, 1467.

[18] MONDOLONI S, MOLINA P, LECCA S, et al. Serotonin release in the habenula during emotional contagion promotes resilience[J]. Science, 2024, 385(6713):1081-1086.

[19] WU M Z, ZHANG X, FENG S H, et al. Dopamine pathways mediating affective state transitions after sleep loss[J]. Neuron, 2024, 112(1):141-154. e8.

[20] 杨铭,张文军,于德伟,等. 柴芍乳增胶囊对肝郁气滞型乳腺增生大鼠神经递质和胃肠激素的影响[J]. 世界科学技术-中医药现代化, 2024, 26(7):1811-1818.

[21] 燕飞,窦晨辉,安慎富. 加减附子理中汤治疗痰瘀互结型乳腺增生临床研究[J]. 新中医, 2021, 53(24):39-42.

Clinical Efficacy of Chaihu Longgu Muli Decoction on Hyperplasia of Mammary Glands with Liver Qi Stagnation Pattern and Its Effect on Immune Function

LI Wei¹, ZHANG Qi²

1. The First Clinical Medical College, Anhui University of Chinese Medicine, Hefei 230031, China;
2. The First Affiliated Hospital of Anhui University of Chinese Medicine, Hefei 230031, China

Abstract Objective: To explore the clinical effect of Chaihu Longgu Muli Decoction on breast hyperplasia of liver qi stagnation syndrome and its influence on immune function. Methods: A total of 110 patients with mammary hyperplasia with liver-qi stagnation syndrome admitted to the First Affiliated Hospital of Anhui University of Chinese Medicine from July 2023 to July 2024 were selected and divided into 2 groups according to treatment methods, with 55 cases each. The control group was treated with conventional Western medicine, and the observation group was treated with conventional Western medicine combined with bupleurum keel and oyster soup. The efficacy, TCM syndrome score, improvement of breast mass, serum neurotransmitter indexes [5-hydroxytryptamine (5-HT), dopamine (DA)], estrogen indexes [estradiol (E₂), prolactin (PRL), progesterone (P)], immune function indexes and drug safety were compared between the two groups. Results: Compared with the control group, the observation group had higher efficacy and less adverse reactions ($P < 0.05$). After treatment, the scores of main syndrome, secondary syndrome, mass maximum diameter and visual analogue scale (VAS) were decreased in both groups, and the decrease was more obvious in the observation group ($P < 0.05$). After treatment, the levels of E₂, PRL, 5-HT and DA were decreased in both groups, the decrease was more obvious in the observation group, the levels of P, CD3⁺ and CD4⁺/CD8⁺ were increased in both groups, and the increase was more obvious in the observation group ($P < 0.05$). Conclusion: Chaihu Longgu Muli Decoction is used for clinical treatment of mammary hyperplasia of liver qi stagnation syndrome. It can improve clinical symptoms, breast mass and sex hormone levels, regulate serum neurotransmitter and immune function, improve clinical efficacy and drug safety.

Key words Breast hyperplasia; Chaihu Longgu Muli Decoction; Liver-qi stagnation syndrome; Sex hormone; Immune function; Safety