海外岐黄论坛

DOI:10.13193/j.issn.1673-7717.2025.05.003

针灸增加多囊卵巢综合征不孕症活产率的证据与原理

李永明
(美国中医药针灸学会,纽约 10016)

摘要:尽管一项独立的随机对照试验表明针灸治疗多囊卵巢综合征(PCOS)不孕症与假针灸对照相比没有差异,但比较循证医学试验的历史数据可见,针灸可以大幅提升PCOS不孕症的活产率。对应日益增长的不孕症,针灸很可能是一种良好的自然助孕疗法,应该推广使用。理性分析表明针灸是一种复合疗法,影响因素很多。"气球理论"可以很好地解释针灸治疗中的多因素的复合作用,而对针灸治疗痛症的量效分析已经为各种复合因素提供了精确的数据,进一步理解针灸为什么能大幅增加活产率需要深入研究针灸的复合作用原理。

关键词:循证针灸;PCOS不孕;复合针灸;软针灸;硬针灸;泛穴;气球理论
中图分类号:R246.5 **文献标志码**:A **文章编号**:1673-7717(2025)05-0015-05

Evidence and Principles of Acupuncture Increasing Live Birth Rate in Infertility Patients with Polycystic Ovary Syndrome

LI Yongming
(American TCM Society, New York 10016, USA)

Abstract: Although an independent randomized controlled trial showed no difference between acupuncture and sham acupuncture in the treatment of polycystic ovary syndrome (PCOS) infertility, a comparison of historical data from evidence – based medicine trials shows that acupuncture can significantly increase the live birth rate in PCOS infertility. In response to the growing infertility problem, acupuncture is likely to be a good natural fertility treatment and should be promoted accordingly. Rational analysis shows that acupuncture is a combination therapy with many influencing factors. The balloon theory can well explain the combination effect of multiple factors in acupuncture treatment, and quantitative effective analysis of acupuncture treatment for pain has provided precise data for various combination factors. Further understanding why acupuncture can significantly increase the live birth rate requires in – depth study of the principle of acupuncture's combination effect.

Keywords: evidence – based acupuncture; PCOS infertility; combination acupuncture; soft acupuncture; hard acupuncture; pan – acupoint; balloon theory

随着经济的发展和社会现代化,出生率的下降已经成为许多国家可持续发展的潜在危机,中国近年来也快速步入出生率下跌的迷途[1]。现代出生率的降低,不光是人们生育欲望的降低,还有医学原因,即男女不孕症的增加。随着社会环境和人们生活习惯的变迁,当前很多夫妇准备生育时,已经不是处在最佳的生育年龄,因而现代高龄不孕不育的情况显著增加[2]。如何改变这一状况,用安全有效的医疗方法帮助自然怀孕,或增加人工辅助受孕的成功率,成为一个日益增长的医疗需求。近年来,古老的针灸疗法脱颖而出,逐渐成为一种被广泛接受的自然助孕疗法[3-4]。

在美国,几乎每个针灸诊所都经常有不孕症患者来访,有些试管婴儿中心还常配有专业的针灸师治疗。一项全美调查表明,在美国针灸诊所常见的病症中,女性不孕症排名第8[5]。而在针灸的发源地中国,针灸治疗不孕症的价值还远远没有被认识到。

关于针灸治疗不孕症的疗效,在西方成功的案例极多,患者经常口耳相传,有的针灸医生诊所收集很多治疗后出生的婴儿照片,以示效果。但由于种种原因,目前循证医学证据相对较少,已经发表的报告结论混乱,许多不能证明针灸的特异疗效,令针灸师和患者十分困惑[3,6]。

根据分析大量的临床试验报告和针灸临床经验总结,笔者认为目前的针灸临床试验本身有些方法学问题,再加上对针灸疗法原理的认知有限,导致对针灸随机对照试验数据的解读有误,出现了对针灸疗效的严重低估。本文就多囊卵巢综合征(PCOS)不孕症的针灸治疗,通过历史数据对比和分析,尝试解读针灸治疗不孕症的真实疗效和原理。

1 针灸能大幅度提高PCOS患者"活产率"

多囊卵巢综合征(PCOS)是导致女性不孕的常见病因之一,此类患者正常怀孕率及活产率显著下降[7]。根据近年发表的大型临床试验报道,笔者比较了药物和针灸治疗PCOS不孕症的历史试验数据,统一的疗效观察指标为"活产率"。结果见插页Ⅰ图1。

因为PCOS患者的不孕率稳定,病因相对一致,东西方患者差异不大,是在临床试验中可比性较高的患者群体[8]。这里比较的大样本干预治疗数据均发表于前沿医学杂志,所以结

作者简介:李永明(1958-),男,河北保定人,美国执照医师及针灸师,博士,研究方向:皮肤病理、针灸、免疫。

果可重复性应该较高,历史数据的比较具有临床意义。

如插页Ⅰ图 1 所示,在临床试验观察期间,不治疗的 PCOS 患者的活产率通常在 5% 左右[9];一项药物试验研究表明,治疗糖尿病的二甲双胍可以略微提高此类患者的活产率到 7.5%,但差异无统计学意义[10];而硬针灸和软针灸治疗试验表明,两种针灸疗法分别可以将活产率提高到 13.9% 和 16.8%,高于不治疗 3 倍左右[9],软针灸高于硬针灸,但差异无统计学意义;克罗米芬为促排卵的药物,服药后患者活产率可增加到 20% 左右(19.1% ~22.5%)[11-12],这是可以重复的疗效;对服用克罗米芬的患者,如果同时再加上软针灸或硬针灸治疗,活产率可分别达到 28% 和 29.5%,即在药物有效的基础上再增加近一半的疗效[9]。

通过历史数据对比可见,针灸治疗 PCOS 不孕症的疗效十分显著。单纯针灸可以增加活产率 3 倍,而针药并用可以增加活产率近 6 倍。针灸在促排卵药物治疗的基础上还能显著增加活产率,说明针灸可能有不同的作用机理。

需说明的是,"活产率"是医学研究中观察治疗不孕症疗效最硬的指标,因为有活生生的婴儿诞生为证。这个疗效与主观判定的指标(如疼痛分数)是不一样的,可以说是治疗效果的客观证据。

2 "对照"掩盖的事实:软针灸与硬针灸都有效

上述针灸治疗不孕症的数据,来自黑龙江中医药大学附属医院吴效科教授的研究团队,数据发表于 2017 的美国医学会学报(JAMA - 2017)[9]。图中的其他数据,分别来自发表于新英格兰医学杂志等的报道[10-12]。

具有争议的是,按照原始的试验设计,JAMA - 2017 报道的结论是:针灸治疗 PCOS 不孕症无效,不建议使用针灸治疗此病。报道的结论源自对真针灸和假针灸疗法的活产率的比较,见插页Ⅰ图 2。

图中的"软针灸"(Soft acupuncture)[13],即原文中的"假针灸"(Sham acupuncture),操作方法是针刺非穴位(肩部),不得气。而"硬针灸"(Hard acupuncture)[13],即原文中的"真针灸",操作方法是执行针刺特定穴位方案,达到得气,另加电针。

根据对大量的针灸随机对照试验数据的分析及对众多针灸师经验的总结,笔者发现软针灸与硬针灸疗法都可能产生临床疗效,两者各有自己的适应证[13-14]。对于不孕症等,软针灸疗效接近或等同硬针灸的疗效并不奇怪,因为在西方及日本针灸诊所中,软针灸是常用的治疗不孕症的方法,患者接受程度很高。

争议的焦点是,在临床试验中经常使用的"假针灸",如果是以"针刺入非穴位不得气"为特征,那么实际上是一种"软针灸",针刺的是"泛穴",也会产生针刺疗效[15]。所以,使用"软针灸"做试验的阴性对照可能会严重低估针灸的真实疗效。

按照上述理由,JAMA - 2017 针灸治疗不孕症的试验实际上是比较了两种不同的针灸方法,而结果是两种方法的疗效差异无统计学意义。试验设计中把针刺入皮肤不得气(软针灸)当作安慰剂对照,真针灸为手法针刺加电针刺激特异穴位。试验还包括了克罗米芬治疗组的假针灸和真针灸治疗,共计 1000 例患者。得出的结论如插页Ⅰ图 2 所示,比较假针刺与真针刺组的活产率,不管是否接受了克罗米芬治疗,差异都没有统计学意义[9]。按照原设计方案,这样的数据当然只能得出针灸无效的结论。

这个试验的主要问题是,缺少一个针不刺入皮肤的"假针刺对照",低估了针刺入非穴位皮肤可能产生的疗效[15]。而这个试验结果的意外发现也恰恰是软针灸与硬针灸治疗不孕症同样有效。其实,软针灸因为无痛和舒适,在临床上为患者的接受程度更高,甚至有的软针灸方法被称为"糖针"[16]。而这个试验中还发现,硬针灸的强刺激能导致疼痛和腹泻等不良反应增加,与对照组比较差异有统计学意义,这也支持软针灸治疗不孕症更有优势。

庆幸的是,被掩盖的针灸疗效可以通过与其他研究的数据对比而显而易见(插页Ⅰ图 1)。事实应该是,软针灸与硬针灸都有效,不然的话,如何解释针灸后多出生的婴儿。这个看似意外的发现,其实与大多数美国针灸医生的临床经验高度相符。具有特殊意义的是,这是首次用大型随机对照临床试验证明了软硬针灸治疗不孕症同样有效,使证据水准达到了循证医学的高级别。

循证医学的证据还可以解释,为什么在临床实践中有很多不同的针灸方案治疗不孕症都有效,但经常与对照组差别没有统计学意义,因为"对照组"是另一种针灸方法。试验数据清楚地表明针灸治疗不孕症有效,但解释并不一定像传统认为的那样简单。不能用理论推导来预设最佳治疗方案,而是要回归临床实践,以疗效为导向总结规律,用循证医学结论指导临床实践。

3 "气球理论"及针灸复合疗法的证据

针灸治疗能大幅增加活产率的数据同时提出了一个令人十分困惑的问题,多出生婴儿是哪里来的。如果这些大型临床试验的数据是可以重复的,各种针灸疗法无疑会有相似的作用原理。

软针灸和硬针灸都能显著提高 PCOS 不孕症的活产率,此结论很可能也适用于其他原因不明的女性不孕症及试管婴儿助孕。如果有可重复的循证医学证据支持,再加上针灸治疗后出生的成千上万的婴儿证明,应该会改变认为针灸是"替代补充"疗法的刻板印象。但随之而来的新问题是,"软针灸针刺泛穴有效"打破了传统中医的认知,需要解释这个疗效是从哪里来的,其生物医学机理是什么。

按照传统针灸理论,通常认为,针灸医生需要四诊合参、辨证论治、选穴准确、手法适宜,针灸治疗才能产生效果。但试验数据反复揭示,针灸疗法并不是单一的机制,除针刺穴位之外,还有其他因素参与针灸的疗效。

依据对大量针灸随机对照试验的数据分析,笔者曾经提出"气球理论"(见插页Ⅱ图 3),以解释针灸疗法在临床上的多因素作用[14]。针灸应该属于"复合疗法"(Combination therapy)或"多重疗法"(Polytherapy),影响疗效的因素比传统理论的解释更为复杂。气球理论最初的提出是为了解释为什么很多针灸临床试验低估了针灸的实际疗效,但因为这个模型可以很好地解读后续(前瞻)报道的循证针灸试验数据,所以"气球理论"对针灸临床实践应该有广泛的指导作用。

如插页Ⅱ图 3 所示,对以往大量针灸试验报道的系统分析发现,针灸实际上是一种复合疗法,包含了多种因素的综合作用。其中至少有 5 种因素影响疗效:自愈效果、安慰剂效应、心身疗法、泛穴效应及特穴效应。笔者将 5 种因素的互动及综合作用比喻为"气球理论",每个气球都有自己的作用空间,而气球之间还有相互竞争作用。某一个气球的最大化,对其他气球的作用可能有压缩及降低效果的作用。比如,如果针刺"泛

穴”(非穴位)可以显著增加活产率,那么相比之下,针刺特异穴的效果就变得不那么显著。同理,安慰剂作用和心身疗法也可能增加受孕概率,相对减少针刺的效果。这个解释有大量的循证医学数据支持,也与针灸医生的临床经验相一致。而在临床针灸实践中,5 个气球通常是共同发挥作用,难以分割。患者及针灸师其实并不介意是哪个气球起到的作用最大,而研究者往往因不谙针灸临床而陷入困惑[17]。

上述的“气球理论”实际上是展示了针灸治疗中多因素之间的理论关系,是一种数据分析模型。以多个“气球”来比喻,是要强调气球的变化是动态的。气球的大小可能因治疗的疾病、治疗方法及治疗师的情况不同而有所差异[14]。

近年来美国 VICKERS 研究团队对针灸治疗疼痛的试验进行了大数据分析,其中包括了 30 多个临床试验及 5 万多患者的数据[18]。对针灸治疗疼痛的各种影响因素的“量效分析”(Effective side analysis)表明,各种因素对疗效的影响与“气球理论”的假说高度一致,实际上为气球模型提供量化数据[14]。

如“针灸镇痛量效图”(插页Ⅱ图 4)所示,与气球理论(插页Ⅱ图 3)相比,“真刺真穴”即为针刺特穴,“真刺假穴”等同于针刺泛穴,“高密度治疗”相当于心身疗法,“低密度治疗”等同不治疗的自愈疗效。其他各种干预,包括“假刺无针”“假刺真穴”“假刺假穴”及“常规疗法”等干预的量效值相差很小,应该都相当于安慰剂效应[14]。这个有循证医学数据支持的“量效模型”很可能不仅限于对针灸治疗疼痛的解读,也适用于针灸治疗不孕症等其他疾病,而“气球理论”则是有广泛代表性的“动态模型”。

当然,还可能有其他未知因素对针灸的综合疗效产生正面或负面的影响。一种关于针刺原理的假说是,人体很可能存在一个目前所知甚少的“物理免疫”机制,当机体遇到了外来的针刺等物理刺激时(如遇到了蚊虫咬伤),会启动系统性的防御、镇痛、愈合、再生或平衡等反应,而这些对物理刺激的“放大反应”(类似免疫反应)可能直接或间接有助于人体受孕及治疗多种疾病[19-20]。针刺实际上是一种“仿生”疗法,让人体误以为受到了外界的伤害,而产生防御反应,起到治疗作用。当然,这个假说还需要进一步深入研究来证明。

特别需要说明的是,软针灸和硬针灸及泛穴和特穴治疗不孕症都有效,并没有否定传统的中医理论,相反扩展和加深了对针灸认知,解释了很多以往的临床疑惑,证明经过长期摸索出来的临床经验是可重复和可证实的。同时也说明,针灸疗法具有高度灵活性和可塑性,应该根据不同的病情、环境、文化及实践结果而不断修正和改进传统针灸,目的是为患者提供最佳的有效治疗方案。如果说,“以最小的损伤,产生最大的愈合”是针灸治疗应该遵循的原则,那么针灸治疗 PCOS 不孕症的循证医学证据恰恰说明了这个原则的实用价值。

最后,还应该清楚,目前循证医学提供的疗效证明还仅仅是一些数字,并不能解释为什么及作用机理,真正要回答针灸后多出的婴儿是从哪里来的,解开这个“迷思”(Myth),还需要深入研究针灸疗法的复合作用原理。

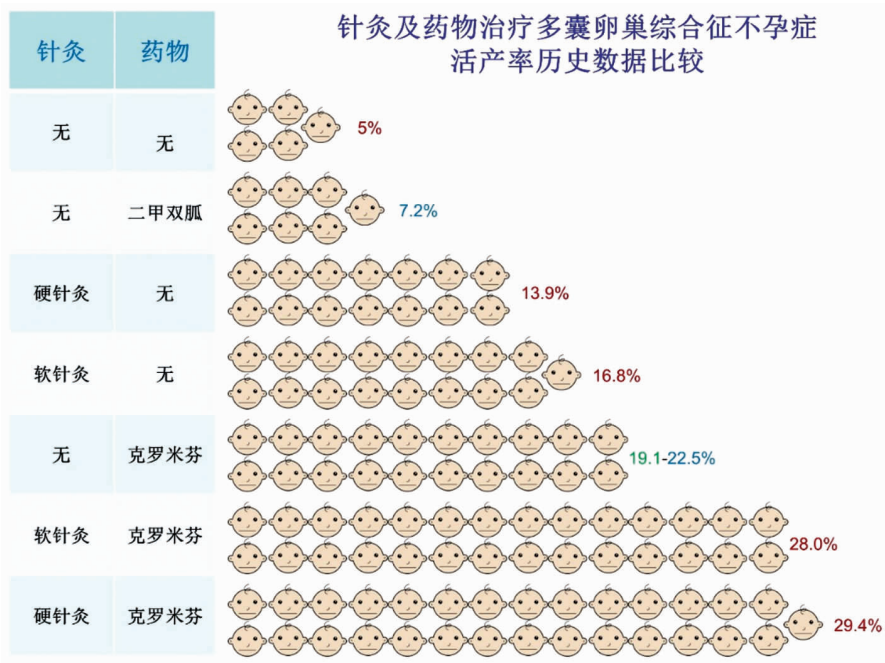
(致谢:感谢黑龙江中医药大学吴效科教授及团队成员的讨论和意见,本文讨论的核心数据来自该团队的 JAMA-2017 报告。吴教授在 2017 年回复笔者发表在 JAMA 的评论信中[15],即表示认同对照“假针刺”具有提高活产率的效果[21]。在 2024 底的面谈讨论中,吴教授指出本文比较的历史数据中,针灸治疗时间要短于药物治疗时间,如果相同,针灸的疗效有可能会更高一些。)

参考文献

[1] 世界银行数据库[EB/OL].[2025-2-10] https://data.worldbank.org.cn/indicator/SP.DYN.CBRT.IN.
[2] DUNSON D B, BAIRD D D, COLOMBO B. Increased infertility with age in men and women[J]. Obstet Gynecol, 2004, 103(1): 51-56.
[3] QUAN K W, YU C Y, WEN X H, et al. Acupuncture as treatment for female infertility: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials[J]. Evid Based Complement Alternat Med, 2022, 2022: 3595033.
[4] GONG C, LIU W. Acupuncture for In Vitro Fertilization (IVF)[J]. International Journal of Clinical Acupuncture, 2014, 23(2): 88-100.
[5] WANG H Y, YANG G H, WANG S B, et al. The most commonly treated acupuncture indications in the United States: a cross-sectional study[J]. Am J Chin Med, 2018: 1-33.
[6] HUANG D M, HUANG G Y, LU F E, et al. Acupuncture for infertility: is it an effective therapy? [J]. Chin J Integr Med, 2011, 17(5): 386-395.
[7] KRIEDT K J, ALCHAMI A, DAVIES M C. PCOS: diagnosis and management of related infertility[J]. Obstet Gynaecol Reprod Med, 2019, 29(1): 1-5.
[8] LIU X Y, ZHANG J J, WANG S X. Global, regional, and national burden of infertility attributable to PCOS, 1990-2019[J]. Hum Reprod, 2024, 39(1): 108-118.
[9] WU X K, STENER-VICTORIN E, KUANG H Y, et al. Effect of acupuncture and clomiphene in Chinese women with polycystic ovary syndrome: a randomized clinical trial[J]. JAMA, 2017, 317(24): 2502-2514.
[10] LEGRO R S, BARNHART H X, SCHLAFF W D, et al. Clomiphene, metformin, or both for infertility in the polycystic ovary syndrome[J]. N Engl J Med, 2007, 356(6): 551-566.
[11] LEGRO R S, BRZYSKI R G, DIAMOND M P, et al. Letrozole versus clomiphene for infertility in the polycystic ovary syndrome[J]. N Engl J Med, 2014, 371(2): 119-129.
[12] CARSON S A, KALLEN A N. Diagnosis and management of infertility: a review[J]. JAMA, 2021, 326(1): 65-76.
[13] 李永明. 针刺研究的困惑与假说[J]. 中国中西医结合杂志, 2013, 33(11): 1445-1448.
[14] 李永明. 针刺研究的困惑与假说(二):从假说到循证针灸理论[J]. 中国中西医结合杂志, 2019, 39(10): 1160-1165.
[15] LI Y M. Acupuncture for infertility in polycystic ovary syndrome[J]. JAMA, 2017, 318(15): 1501-1502.
[16] 王少白. 糖针——舒适化针灸[J]. 家庭中医药, 2017(11): 37-41.
[17] LI Y M. Who has the final say on the dose of acupuncture? comment on the article by tu et al[J]. Arthritis Rheumatol, 2021, 73(6): 1089-1090.
[18] VICKERS A J, VERTOSICK E A, LEWITH G, et al. Acupuncture for chronic pain: update of an individual patient data meta-analysis[J]. J Pain, 2018, 19(5): 455-474.
[19] 李永明. 寻找针灸的移动靶点:为什么是肥大细胞? [J]. 中国针灸, 2021, 41(9): 965-970.
[20] LI Y M. The neuroimmune basis of acupuncture: correlation of cutaneous mast cell distribution with acupuncture systems in human[J]. Am J Chin Med, 2019, 47(8): 1781-1793.
[21] WU X K, STENER-VICTORIN E, ZHANG H P. Acupuncture for infertility in polycystic ovary syndrome-reply[J]. JAMA, 2017, 318(15): 1502.

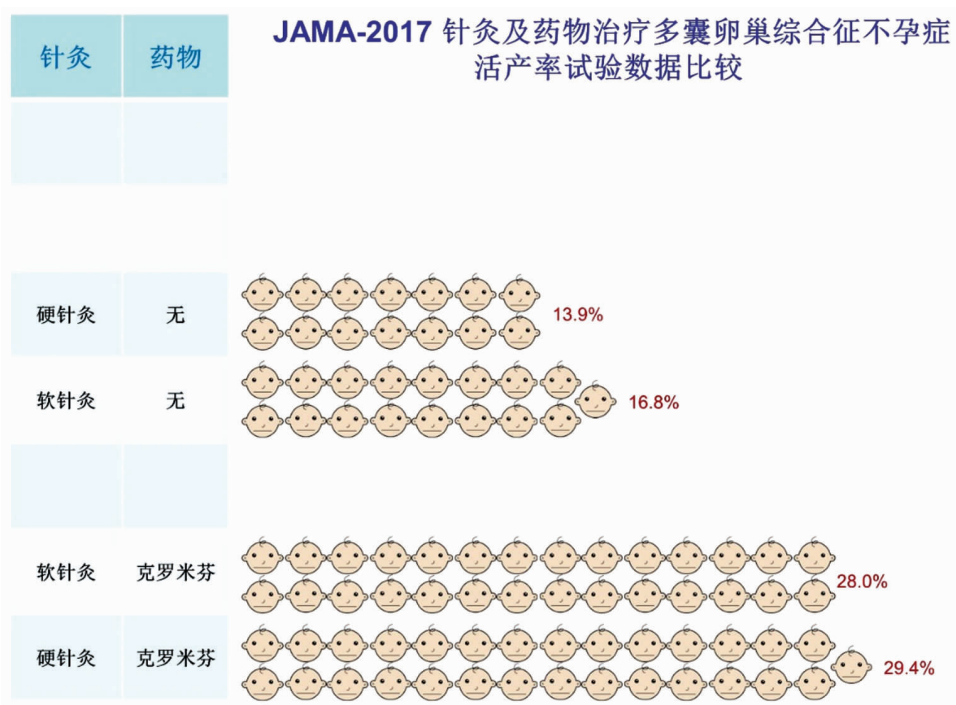
针灸增加多囊卵巢综合征不孕症活产率的证据与原理

(正文见 15 – 17 页)



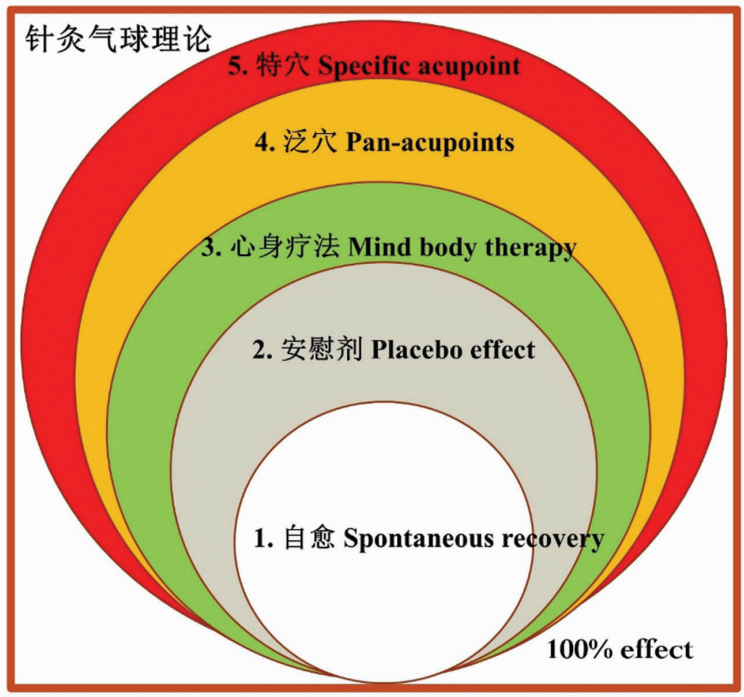
注:数据来自《美国医学会杂志》和《新英格兰医学杂志》试验报告,样本数为 1000、750、626[9-11]。硬针灸:针刺传统穴位,加手法和电刺激;软针灸:针刺泛穴(肩部非穴位),不加手法得气[9]。本图获转发允许。

图 1　针灸及药物治疗多囊卵巢综合征不孕症活产率历史数据比较



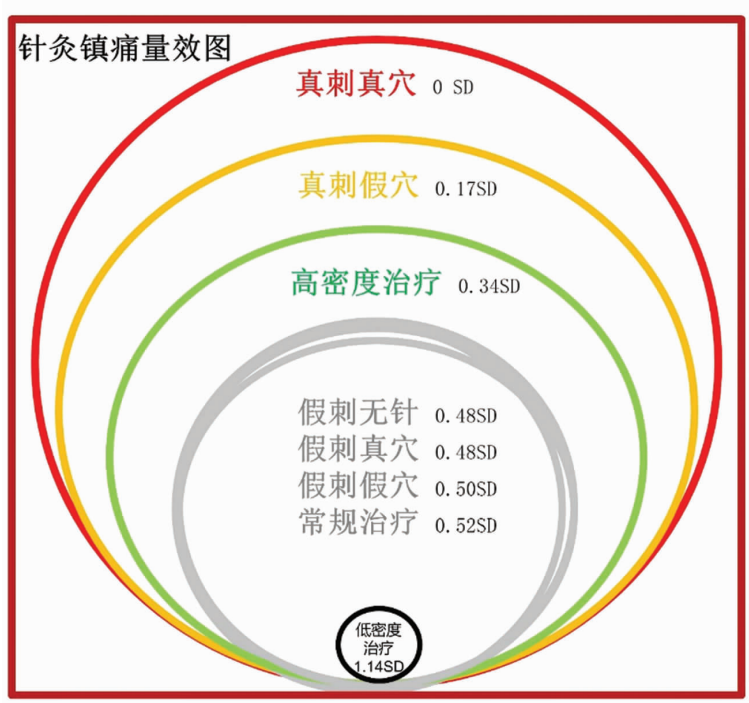
注:数据来自《美国医学会杂志》试验报告,样本数 1000[9]。硬针灸:针刺传统穴位,加手法和电刺激,在中国常用的针刺疗法;软针灸(假针灸):针刺泛穴(肩部非穴位),不加手法得气,类似西方常用的轻刺和舒适针法[9]。本图由图 1 编辑而来,获转发允许。

图 2　JAMA – 2017 针灸及药物治疗多囊卵巢综合征不孕症活产率试验数据比较



注：把针灸的综合作用比喻为在固定的空间里的一个可以被逐层吹大的气球。这些层次包括①自愈、②安慰剂、③心身疗法、④泛穴、⑤特异穴等多因素的疗效。这些层次在临床上很难分开，通常是共同产生总体疗效。临床医生及患者观察到的是⑤与①，或⑤与①＋②的差别，比较显著；而一些随机对照临床试验所观察的是⑤与①＋②＋③＋④的差别，相对较小，或需要大样本观察。本图为获许转发图[14]。

图 3　针灸多因素复合作用的气球理论（Balloon theory）



注：数据来自对 30 多个针灸治疗疼痛的随机对照试验报告的综合量化分[18]。针刺的量效用疼痛评分的标准差（SD）表达，SD 值越大，镇痛效果越低。真刺：针刺入皮肤；假刺：针不刺入皮肤；真穴：针灸穴位；假穴：皮肤非穴位点或泛穴。

图 4　针灸及对照治疗镇痛量效图