

中医治未病技术操作规范 泡洗

项目编号：SATCM-2015-BZ258

编制说明

提出单位：中华中医药学会

归口单位：中华中医药学会

项目承担单位：天津中医药大学

项目工作组成员：陈泽林、郭扬、赵雪、李彬、郭义、张安仁、单凯、李丹、李永平、金荣疆、唐成林、陈波、杨毅、吕中茜、公一因、张曼、谭亚芹、井庆彦、赵天易、耿连岐、曹力明、陈柳伊、付天聪。

二〇二三年九月

目 次

一、工作简况.....	
二、主要技术内容.....	
三、主要编制过程.....	
四、与国内外同类标准的对比和最新标准采用情况.....	
五、与现行强制性国家标准或政策法规的关系.....	
六、代表性分歧意见的处理经过和依据.....	
七、宣传、贯彻标准和后效评价标准的要求和措施.....	
八、废止现行有关标准的建议.....	
九、附录.....	

一、工作简况

1. 任务背景

《中医治未病技术规范 泡洗》项目于 2023 年 9 月由国家中医药管理局立项，天津中医药大学承担。按照国家中医药管理局《中医养生保健服务规范（试行）》要求，中华中医药学会组织成立了中医治未病标准编制修订“技术操作”专家指导组。经个人报名、专家指导组协调后于 2023 年 8 月底成立了泡洗项目工作组。项目工作组按照统一要求，开展了文献研究、两轮专家问卷调查、专家论证会、同行征求意见、临床评价（方法学质量评价、临床一致性评价）等工作，并在项目工作组多次系统分析研究的基础上，按照“中医治未病标准制修订通则（试行）”、“中医治未病标准制修订技术要求（试行）”、“中医治未病实践指南、技术规范制修订实践评价方案”，完成了起草阶段工作，形成了《中医治未病技术规范 泡洗》的初稿，包括：名称、范围、规范性引用文件、术语和定义、操作步骤和要求、注意事项、禁忌，以及附录和参考文献等部分。经专家指导组审核后，报中华中医药学会网上开展为期一个月的公开征求意见，在此基础上，再形成送审稿。现就《中医治未病技术规范 泡洗》编制情况作如下说明。

2. 任务来源

《中医治未病技术规范 泡洗》任务来源于国家中医药管理局中医药标准化项目。为落实好 2023 年中医药部门公共卫生服务补助资金中医药标准制修订项目工作任务，开展好中医治

未病标准制修订工作，保证中医治未病标准制修订工作质量，根据国家中医药管理局《中医养生保健服务规范（试行）》要求，由国家中医药管理局立项并总体指导、管理、监督和综合协调，中华中医药学会组织专家指导组负责技术指导和项目执行督导并负责实施，是我国用于指导和规范传统中医泡洗疗法在治未病应用中操作的规范性文件。项目提出和归口单位为中华中医药学会，承担起草单位天津中医药大学，项目负责人陈泽林，计划完成时间 2024 年 6 月。

3. 标准起草单位

天津中医药大学第一附属医院（国家中医针灸临床医学研究中心）为本项目的主要完成单位，协作单位有天津市武清区中医医院、深圳市宝安区中医医院、中国人民解放军西部战区总医院康复医学科、成都中医药大学附属第三医院、浙江省中医院、新疆医科大学第一附属医院、安徽省亳州市益延堂药业有限公司、湖南省医药有限公司

二、主要技术内容

（一）标准编制原则和确定标准主要内容的依据

1. 标准编制原则

本标准编制遵循“科学性、实用性、规范性”原则，按照“能够为中医行业内实际应用，能被行业外广泛接受和认可，并与国际操作规范接轨”的要求，采用本团队研究形成的循证性中医临床实践规范编制技术方法开展中医治未病技术操作规范 泡洗的研究。

2. 科学性

科学性是编制本标准的前提，也是保障规范质量的基础。本标准在编制过程中，严格遵循科学性原则。本团队广泛调查了国际形成循证证据的方法，提出了具有中医药特色的“文献研究法”、“专家问卷调查法（Delphi 法）”、“专家会议法”三法合一的研究方法，保证了诊疗规范的科学性。团队制定了中医循证规范研制的“文献研究法”，包括“文献检索”、“文献综述”、“文献评价和证据等级的确定”3个方面的内容。其中“文献检索”按国际通行要求方法进行，要求查找古今中外与泡洗治未病相关的文献；“文献综述”提出了保证规范研制质量的工作要求，对其中的临床文献按不同类别提出了文献评价方法并逐条文献进行了评价评分；在“证据等级的确定”这一环节，团队自主开发了“中医文献依据分级及推荐级别”这一研制循证性中医规范的关键工具并付诸实施。

专家问卷调查采用国际广泛应用的 Delphi 法为基础加以改良，结合中医药行业的具体情况，使之成为有效凝聚专家共识的方法。

按照团队提出的“专家会议法”要求，邀请了以中医针灸学专家、标准研究方法学与中医文献学专家、管理学专家等组成的专家论证组召开专家论证会，就项目工作组通过文献研究、专家问卷调查形成的标准草稿，特别是其中存有争议、有待讨论、商榷的内容，请专家们给出较客观的和专业化的意见，形成本标准初稿。

3. 实用性

本标准研制的目的主要是为了规范泡洗的临床医疗行为，给临床医生推荐可以实际应用的泡洗治未病的策略与方法。即本标准要求适用于临床，使临床医生全面了解相关知识、易于实际操作，能在泡洗治未病的医疗工作中得到广泛的实际应用。

在标准研制过程中，不仅查找了相关的中医古籍论述，现代大量的临床报道、国内外诊疗文献、学术著作与教材等，将相关论述经文献综述形成的参评因子组成调查问卷，调查了分布于全国各地以针灸临床医师为主的专家，集中他们的意见，再经过专家论证和行业专家广泛征求意见，将形成的标准评价稿邀请10个三级甲等医院做了200例患者的临床一致性评价，所有主要评价项目的一致性均达到90%以上。使本标准从研制过程到结果保证了其实用性和可操作性。

4. 规范性

本标准在研制过程中，均按照国家中医药管理局政策法规与监督司、中华中医药学会、中医治未病标准制修订专家总指导组及中医治未病标准制修订“技术操作”专家指导组的要求，主要遵照《中医治未病标准制修订通则（试行）》《中医“治未病”标准制修订技术要求（试行）》《中医治未病实践规范、技术操作规范制修订实践评价方案》以及已经颁布的各项相关标准、规范实施。所采用的技术方法，包括文献检索和文献评价方法、专家问卷调查方法、循证证据形成方法、专家论证会方法、专家质量方法学评价方法、临床一致性评价方法等，均按照国际比较公认，

以及本团队长期研究形成、为《中医治未病标准制修订通则（试行）》《中医“治未病”标准制修订技术要求（试行）》《中医治未病实践规范、技术操作规范制修订实践评价方案》所采纳的方法进行。保证了本标准的研制方法，包括技术方法及形成的标准规格体例、名词术语、诊疗措施、语言文字等的规范性要求。

（二）确定标准主要内容的方法和论据

1. 标准的主要内容

《中医治未病技术规范 泡洗》共有 6 个组成部分：范围、规范性引用文件、术语和定义、操作步骤与要求、注意事项、禁忌。

- 1) 范围
- 2) 规范性引用文件
- 3) 术语和定义
- 4) 操作步骤与要求
 - 施术前准备
 - 施术方法
 - 施术后处理
- 5) 注意事项
- 6) 禁忌

2. 确定标准主要内容的方法

（1）检索策略、检索范围、检索结果(古代文献\现代文献)

① 古代文献

以电子检索方式为主，手工查阅为辅：

《第 5 版中华医典》：《中华医典》是对中医古籍进行全面系

统整理而制成的大型电子丛书。最新版本收录了中国历代医学古籍 1156 部，卷帙上万，4.5 亿字，汇集了新中国成立前的历代主要中医著作，其中不乏罕见的抄本和孤本。以“泡洗”“泡洗”“薰”“熏”“渍”“洗”“浴”为检索词进行检索。

② 相关教材书籍

[1]谢文英主编. 传统泡脚足疗一本全[M]. 乌鲁木齐: 新疆人民卫生出版社, 2014. 09.

[2]编著程秋生. 皮肤病性病中医洗渍疗法[M]. 北京: 科学技术文献出版社, 2004. 03.

[3]李清亚主编. 中药泡浴方剂精选[M]. 北京: 金盾出版社, 2008. 03.

[4]任全, 杨建宇主编. 药浴[M]. 北京: 中国建材工业出版社, 2005. 05.

[5]刘巧编; 杨志波, 李领娥, 刘巧, 刘红霞总主编. 皮肤病药浴疗法[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2018. 10.

[6]李春深编著. 药酒·药浴·药粥[M]. 天津: 天津科学技术出版社, 2018. 01.

[7]田端亮, 于学芬, 双福主编. 家庭药浴轻松学[M]. 北京: 中国纺织出版社, 2016. 03.

[8]周春祥主编. 药浴养生[M]. 上海: 上海科学技术文献出版社, 2010. 08.

[9]才多. 藏医药浴疗法[M]. 北京: 中国中医药出版社, 2021. 12.

③ 期刊文献

以网络检索为主，同时使用手工检索。年限从建库到 2015 年 5 月。中文期刊以中国期刊全文数据库（CNKI）、中文科技期刊数据库（VIP），万方数据库为主。中文检索词以“泡洗” OR “浸洗” OR “药浴” OR “足浴” OR “蒸洗” OR “坐浴” 为关键词进行检索，在检索结果中以“治未病” OR “预防” OR “亚健康” OR “保健” OR “免疫” OR “疲劳” OR “防治” OR “防止”” 为并列检索词进行再检索。英文期刊以 Pubmed、The Cochrane Library 数据库为主，英文检索词以“Washing” AND（“fumigation” OR “fuming” OR “steaming”）为关键词进行检索，在检索结果中以“prevent” OR “sub health” OR “immune” OR “chronic fatigue” 为并列检索词进行再检索。同时注意搜集未公开发表的科研报告、学位论文、会议论文等灰色文献。

制定一套明确的文献纳入与排除标准，对文献进行筛选，阅读符合标准的文献。纳入文献以干预性研究为主。主要选择系统评价、随机对照研究、半随机对照研究、病例序列、病例对照等。排除文献为不足以影响临床的理论探讨，设计缺陷明显及写作较差的研究，动物实验研究。

④ 检索结果

古代文献

有相关记录的古文献 14 部。

序号	专著
1	《黄帝内经》
2	《伤寒杂病论》
3	《肘后备急方》

4	《小品方》
5	《备急千金要方》
6	《世医得效方》
7	《万病回春》
8	《本草纲目》
9	《串雅内外编》
10	《理瀹骈文》
11	《验方新编》
12	《急救广生集》
13	《外治寿世方》
14	《鲋溪外治方选》

现代著作

有相关记录的著作 9 部。

序号	主编	著作
1	谢文英	《传统泡脚足疗一本全》
2	程秋生	《皮肤病性病中医洗渍疗法》
3	李清亚	《中药泡浴方剂精选》
4	任全，杨建宇	《药浴》
5	刘巧等	《皮肤病药浴疗法》
6	李春深	《药酒·药浴·药粥》
7	田端亮，于学芬，双福	《家庭药浴轻松学》
8	周春祥	《药浴养生》
9	才多	《藏医药浴疗法》

现代文献

共检索到相关中英文文献149部，其中因题目不符排除53篇，阅读全文内容后排除59篇，共纳入中文文献37篇，并对纳入文献进行偏倚风险评估。

	总篇数	题目不符	阅读后排除	纳入篇数

中文	146	50	59	37
英文	3	3	0	0

(2) 文献的评价和分级

本标准初稿的框架主要是根据文献证据，按照泡洗预防不同疾病分别确定推荐方案。编写组将同一种疾病的泡洗预防方案文献，按照现代文献质量评估方法、使用 GRADE 系统进行证据质量评价和推荐意见形成。对于泡洗疗法在治未病应用中，缺乏随机对照临床研究证据或文献支持的疾病预防推荐方案采用 2001 年国际感染论坛（ISF）提出的 Delphi 分级标准。

每一条推荐意见都从以下几个方面考虑：现代文献证据质量分级、干预措施的利弊关系、患者价值观和意愿、费用。遵循推荐方案等级标准，评价方案最终的推荐强度。根据文献质量等级、推荐强度，把推荐方案分成六个层次进行推荐。证据质量分级和推荐等级如下：

◇证据质量分级（GRADE 分级）

证据质量高： A

证据质量中： B

证据质量低： C

证据质量极低： D

◇证据质量分级（Delphi 分级）

大样本，随机研究，结果清晰： I

小样本，随机研究，结果不确定： II

非随机，同期对照研究和古今专家共识： III

非随机，历史对照和当代中医专家共识： IV

病例报道，非对照研究和专家共识： V

◇推荐强度等级

支持使用某项干预措施的强推荐： 1

支持使用某项干预措施的弱推荐： 2

泡洗治未病方案推荐分级

推荐分级	推荐类型
GRADE1A	支持使用某项干预措施的强推荐，及同一泡洗预防方案的 A 级 RCT 证据，可评为 GRADE1A。
GRADE2A	支持使用某项干预措施的弱推荐，及同一泡洗预防方案的 A 级 RCT 证据，可评为 GRADE2A。
GRADE1B	支持使用某项干预措施的强推荐，及同一泡洗预防方案的 B 级 RCT 证据，可评为 GRADE1B。
GRADE2B	支持使用某项干预措施的弱推荐，及同一泡洗预防方案的 B 级 RCT 证据，可评为 GRADE1B。
GRADE1C	支持使用某项干预措施的强推荐，及同一泡洗预防方案的 C 级 RCT 证据，可评为 GRADE1C。
GRADE2C	支持使用某项干预措施的弱推荐，及同一泡洗预防方案的 C 级 RCT 证据，可评为 GRADE2C。
GRADE1D	支持使用某项干预措施的强推荐，及同一泡洗预防方案的 D 级 RCT 证据，可评为 GRADE1D。
GRADE2D	支持使用某项干预措施的弱推荐，及同一泡洗预防方案的 D 级 RCT 证据，可评为 GRADE2D。

(3) 文献研究

采用临床流行病学评价文献质量的原则和方法，对文献质量进行评估，选取质量较高、技术先进、有效性好、安全性好的临

床文献资料作为循证证据的主要来源，撰写文献研究总结。

(4) 问卷调查

在制定标准前，为更好地了解现在临床上应用泡洗治未病技术时临床医生所面临的问题等，以便更有针对性地开展编写工作，本标准工作组在天津中医药大学第一附属医院（国家中医针灸临床医学研究中心）展开征集临床问题调查问卷，共 30 名临床医师参与了问卷调查，根据临床医师所提出的关键问题指导标准的修订与起草。

天津市中医药标准化技术委员会第一期培训会议	天津市中医药标准化技术委员会	陈泽林、郭扬、赵雪、耿连歧
中华中医药学会 2022 年第二期中医类团体标准（指南）制定方法学习班	中华中医药学会	郭扬、赵雪
针灸临床实践指南方法学培训	中国针灸学会	陈泽林、赵雪
循证方法学培训	中国中医科学院针灸研究所	陈泽林、赵雪
“国际针灸技术操作规范研制”方法学培训会	天津中医药大学	陈泽林、赵雪

(5) 专家论证会

标准工作组先后召开以上 5 次培训会以及学习班等，会议就工作组提出的标准稿件和审查会议专家提出的相关问题进行研讨，对其中的技术内容进行充分论证，对标准稿件提出了进一步修改的意见。工作组汇总专家论证意见修改完善，最终形成了《中医治未病技术操作规范 泡洗》专家指导组审核稿。

(6) 同行征求意见

为了进一步完善本标准修改和最终定稿工作，标准工作组将标准的修订稿整理成文档，通过 Delphi 法专家问卷调查以及会

议共识的形式，向全国范围的针灸专家进行了两轮意见征求。根据反馈的专家评价结果，对标准进行修改。请专家对标准内容及各推荐方案进行逐条讨论、遴选和排序。工作组在整合全部专家的意见后，形成操作规范和推荐意见的专家推荐意见。两次问卷调查，每次发出 50 份，共 100 份，收回 100 份，有效问卷 100 份，无效问卷 0 份。根据专家认可比例决定标准的修改，认可率达到 50%以上的保留；认可率在 50%以下的设定为不推荐，从标准中删除或根据专家修改意见修改后保留。根据专家强推荐比例决定专家共识推荐方案的推荐强度，强推荐率达到 70%以上的设定为强推荐；强推荐率在 50%-70%之间的设定为弱推荐；强推荐率在 50%以下的设定为不推荐，从标准中删除。根据专家对每条内容的建议斟酌修改标准稿件。

3 确定技术规范主要内容的依据

《中医治未病技术规范 泡洗》各阶段的程序、技术方法及要求符合《中医“治未病”标准制修订通则（试行）》、《中医“治未病”标准制修订技术要求（试行）》、《中医治未病实践指南、技术规范制修订实践评价方案》的规定。

所有的名词术语要求规范，中医药学名词术语符合相关中国国家标准（已有国际标准者按国际标准），西医学名词术语符合相关国际标准或中国标准。其他科技术语、名词及名称采用全国自然科学名词委员会公布的名词。

三、主要编制过程

（一）成立标准起草组

组织相关技术人员成立标准起草组，确定工作流程，制定工作原则，根据起草内容明确起草组成员任务分工，细化标准编写进度。

（二）文献研究和调研

在2018年发布的《中医治未病技术操作规范 熏洗》（T/CACM 1076-2018）基础上，综合文献研究与调研、访谈等研究方法，结合《中医养生保健服务规范（试行）》的相关规定，与时俱进，构建泡洗相关数据库，研讨确立更新的技术内容，在此基础上形成泡洗操作规范初稿，经专家函审、研讨会议等，根据反馈意见进一步修改，形成征求意见稿。

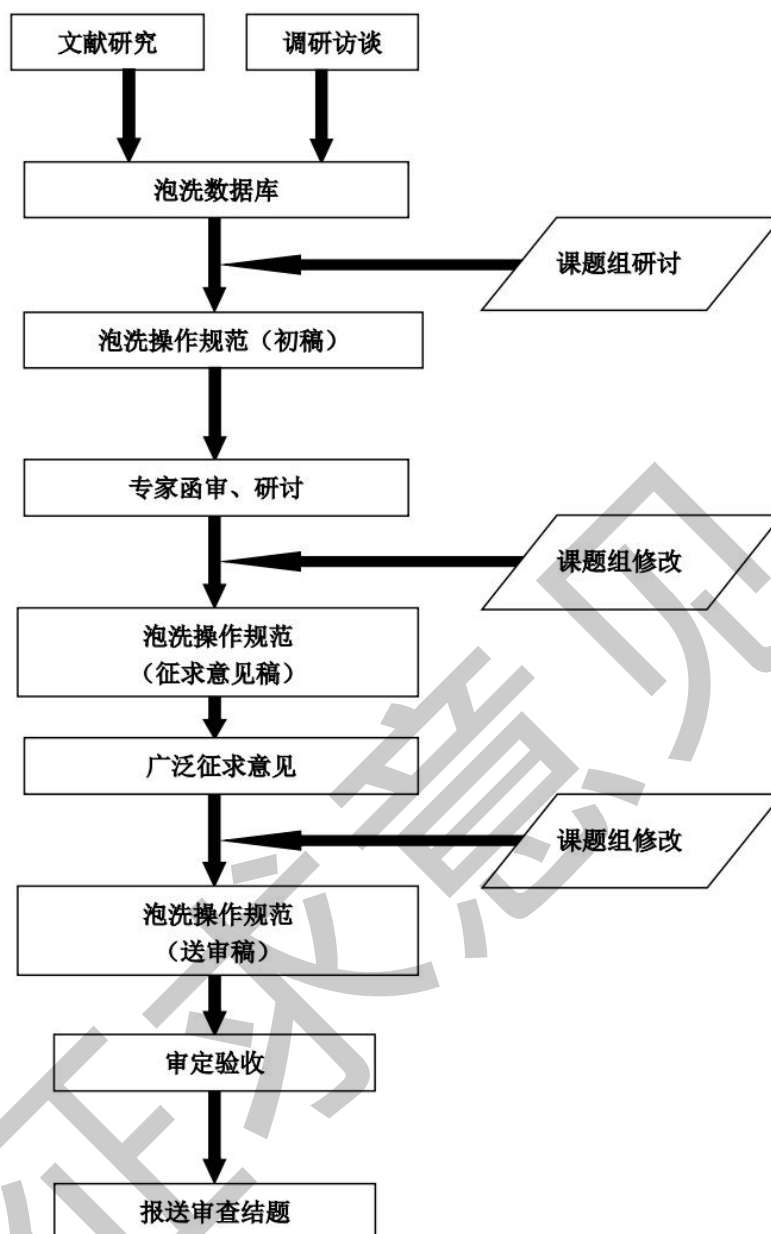
（三）广泛征求意见

对征求意见稿公开进行广泛的意见征询，汇总反馈修改意见及建议，在对意见认真分析讨论后，最终形成标准送审稿。

（四）关键问题的解决方法

对操作规范中的关键技术内容，经课题组成员及中医养生保健服务机构管理者、从业人员、标准化领域专家等共同探讨，分析解决问题。

本次标准制定的编制过程如下图所示：



四、与国内外同类标准的对比和最新标准采用情况

(一) 目前暂无国外相关文件。

(二) 最新标准采用情况如下：

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本标准。凡是不注日期的引用文件，其最新版本适用于本标准。

GB 5749-2022 生活饮用水卫生标准

GB 9665-1996 公共浴室卫生标准

GB 15982-2012 医院消毒卫生标准

GB 15981-1995 消毒与灭菌效果的评价方法与标准

GB/T 30219-2013 中药煎药机

WS 310.2-2009 医院消毒供应中心 第2部分：清洗消毒及灭菌技术操作规范

中华人民共和国药典

五、与现行强制性国家标准或政策法规的关系

本项目工作组研究形成的《中医治未病技术操作规范 泡洗》与现行法律、法规和强制性标准没有冲突，并且在编制过程中严格遵循已有的国际、国内标准，使文本内容符合规范，言之有据。

六、代表性分歧意见的处理经过和依据

在制订标准前，为了解临床上应用泡洗治未病技术时临床医生所面临的问题，工作组在天津中医药大学第一附属医院展开征集临床问题调查问卷，共 30 名临床医师参与了问卷调查，针对所提出的关键问题指导标准的起草。收回 30 份调查问卷，对标准的制订提出如下的关键问题：

- (1) 泡洗疗法的具体操作方法、操作时的各种注意事项。
- (2) 泡洗疗法（治未病）的安全性、不良反应。
- (3) 患者在泡洗治疗时的调护。
- (4) 泡洗防治疾病的临床实用的推荐方案。
- (5) 泡洗疗法治未病的疗效如何。
- (6) 泡洗疗法，与熏蒸、泡洗疗法有何异同。

(7) 对不同疾病的预防性干预，泡洗干预的时机、疗程如何把握。

(8) 什么样的人群不适合泡洗疗法，泡洗疗法有什么禁忌。

本标准文献研究完成后，进行了标准的起草形成了标准初稿。标准工作组于 2023 年 7 月在天津召开的中医治未病标准制修订技术与特色疗法组第一次会议，工作组对标准初稿及进展情况进行了汇报，由“技术操作”专家指导组专家及与会的全国治未病专家对标准初稿进行审查、建议和督导，对共性问题进行相关培训。会议审查提出的重大意见如下：

(1) 标准初稿已形成，标准的结构体例仍需进一步参照 GB/T 1.1 进行完善。

(2) 标准正文中对于治未病的介绍应予以删除。

(3) 泡洗的作用和适用范围部分内容已在“1 范围”中叙述，此处需删减；适用范围的疾病并未涉及治未病，均为已患病的状态，需修改。

(4) 正文中冗长的文字描述需简化、精确化、参数化；描述性文字纳入资料性附录在正文后描述。

(5) 临床推荐方案尚未完成，内容应涉及未病先防、已病放变以及养生保健，加大社会应用的内容。

七、宣传、贯彻标准和后效评价标准的要求和措施

(一) 宣传、贯彻标准的措施

1. 标准的实施单位

本标准发布后，拟在天津中医药大学第一附属医院治未病中

心（国家中医针灸临床医学研究中心）、天津中医药大学第四附属医院治未病科（天津市滨海新区中医医院）、深圳市宝安区中医医院治未病中心、重庆市中医医院治未病中心、南昌大学第一附属医院治未病中心、浙江省中医院、新疆医科大学第一附属医院、安徽省亳州市益延堂药业有限公司、湖南省医药有限公司

2. 其他宣传、贯彻本标准的措施

本项目研究形成的《中医治未病技术规范 泡洗》经审查批准发布后，需要采用多种渠道宣传、贯彻、实施。

（1）由国家中医药管理局统一组织行业内的推广和贯彻实施工作。

（2）举办规范应用推广培训班、继续教育学习班，培训中医针灸专业人员，促进规范的宣传、推广和应用。

（3）利用中国针灸学会、北京针灸学会等学术平台，在其所开展的各种国内、国际学术活动中加以介绍。

（4）在学术杂志上发表规范及相关的学术论文，宣传、推广，并吸收进一步完善的意见。

（二）标准的用户评价

描述拟于2023年9月底-10月底开展标准的用户评价及用户评价的方案。

（三）标准的修订

描述拟于2023年9月底-10月底对本标准进行更新或修订，及更新或修订所遵循的标准。

八、废止现行有关标准的建议

前标准内容为熏洗，建议废止前一版本的标准。

九、相关附录

征求意见稿