

Warszawa, dnia 30 listopada 2015 r.

Poz. 1997

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 9 listopada 2015 r.

w sprawie standardów postępowania medycznego w łagodzeniu bólu porodowego

Na podstawie art. 22 ust. 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2015 r. poz. 618, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Określa się standardy postępowania medycznego w łagodzeniu bólu porodowego stanowiące załącznik do rozporządzenia.

§ 2. Standardy stosuje się w postępowaniu medycznym w zakresie łagodzenia bólu porodowego w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju świadczenia szpitalne.

§ 3. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 9 miesięcy od dnia ogłoszenia.

Minister Zdrowia: *M. Zembala*

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 22 września 2014 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1268).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2015 r. poz. 788, 905, 1640, 1697, 1844, 1887, 1918 i 1991.

Załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 9 listopada 2015 r. (poz. 1997)

STANDARDY POSTĘPOWANIA MEDYCZNEGO W ŁAGODZENIU BÓLU PORODOWEGO

I. Postanowienia ogólne

1. Łagodzenie bólu porodowego stanowi jeden z elementów świadczenia zdrowotnego, scharakteryzowanego procedurą medyczną jako poród samoistny i obejmuje wszystkie metody, których skuteczność została udowodniona naukowo.
2. Użyte w standardach określenia oznaczają:
 - 1) lekarz położnik – lekarza specjalistę w dziedzinie położnictwa i ginekologii lub lekarza ze specjalizacją I stopnia w dziedzinie położnictwa i ginekologii, lub odbywającego szkolenie specjalizacyjne w dziedzinie położnictwa i ginekologii pod nadzorem lekarza specjalisty w dziedzinie położnictwa i ginekologii;
 - 2) lekarz prowadzący analgezję regionalną porodu – lekarza, który posiada specjalizację II stopnia w dziedzinie anestezjologii, anestezjologii i reanimacji lub anestezjologii i intensywnej terapii, lub uzyskał tytuł specjalisty w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii, lub posiada specjalizację I stopnia w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii oraz co najmniej 5-letnie doświadczenie w wykonywaniu analgezji regionalnej porodu lub lekarza odbywającego szkolenie specjalizacyjne w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii, po ukończeniu drugiego roku szkolenia, pod warunkiem że znajduje się pod bezpośrednim nadzorem lekarza specjalisty w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii;
 - 3) położna anestezjologiczna – położną, która ukończyła specjalizację w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki lub która ukończyła kurs kwalifikacyjny w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki, lub która ukończyła kurs kwalifikacyjny w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki w położnictwie i ginekologii;
 - 4) pielęgniarka anestezjologiczna – pielęgniarkę, która ukończyła specjalizację w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki, lub pielęgniarkę, która ukończyła kurs kwalifikacyjny w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki, lub pielęgniarkę w trakcie specjalizacji w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki;
 - 5) lekarz neonatolog – lekarza specjalistę w dziedzinie neonatologii lub lekarza odbywającego szkolenie specjalizacyjne w dziedzinie neonatologii, po ukończeniu drugiego roku szkolenia;
 - 6) lekarz pediatra – lekarza specjalistę w dziedzinie pediatrii;
 - 7) analgezja regionalna – analgezję zewnątrzoponową, połączoną analgezję podpajęczynówkową i zewnątrzoponową, a także analgezję podpajęczynówkową.
3. W podmiocie leczniczym wykonującym działalność leczniczą w rodzaju świadczenia szpitalne, zwanym dalej „podmiotem leczniczym”, posiadającym oddział położniczy opracowuje się, w formie pisemnej, tryb postępowania medycznego w łagodzeniu bólu porodowego, uwzględniający niniejszy standard i dostępne w podmiocie leczniczym metody łagodzenia bólu porodowego.
4. Uzgodniony pomiędzy zatrudnionymi w podmiocie leczniczym przedstawicielami lekarzy prowadzących analgezję regionalną porodu, lekarzy położników, lekarzy neonatologów lub lekarzy pediatrów, położnych i pielęgniarek oraz położnych anestezjologicznych i pielęgniarek anestezjologicznych tryb postępowania medycznego w łagodzeniu bólu porodowego akceptuje kierownik podmiotu leczniczego, a jeżeli kierownik nie jest lekarzem, jego zastępca do spraw medycznych.
5. Kierownik podmiotu leczniczego w porozumieniu z lekarzem kierującym zespołem położniczym oraz lekarzem kierującym zespołem anestezjologii i intensywnej terapii, położną oddziałową oddziału położniczego lub bloku porodowego oraz pielęgniarką oddziałową oddziału anestezjologii i intensywnej terapii lub pielęgniarką oddziałową bloku operacyjnego jest obowiązany zapewnić odpowiedni personel do realizacji świadczeń.
6. Lekarze, położne i pielęgniarki udzielający świadczeń zdrowotnych odpowiednio w bloku porodowym, oddziale położniczym, oddziale neonatologicznym, oddziale anestezjologii, oddziale anestezjologii i intensywnej terapii, zapoznają się z trybem postępowania medycznego w łagodzeniu bólu porodowego, o którym mowa w ust. 4, potwierdzając to własnoręcznym podpisem.
7. Rodzącej przyjmowanej do podmiotu leczniczego w celu porodu przekazuje się w sposób dla niej zrozumiały informację o przebiegu porodu, metodach łagodzenia bólu porodowego i ich dostępności w podmiocie leczniczym. Osoby sprawujące opiekę nad rodzącą uzgadniają z nią sposób postępowania mającego na celu łagodzenie bólu porodowe-

go, z uwzględnieniem stanu klinicznego oraz gradacji metod dostępnych i stosowanych w podmiocie leczniczym, oraz zapewniają rodzącej wsparcie w ich zastosowaniu.

II. Metody łagodzenia bólu porodowego

1. Niefarmakologiczne metody łagodzenia bólu:
 - 1) utrzymanie aktywności fizycznej rodzącej i przyjmowanie pozycji zmniejszających odczucia bólowe, w szczególności: spacer, kołysanie się, przyjmowanie pozycji kucznej lub pozycji wertykalnych z wykorzystaniem sprzętów pomocniczych, w szczególności takich jak: gumowa piłka, worek sako, drabinki, sznury porodowe, krzesła porodowe;
 - 2) techniki oddechowe i ćwiczenia relaksacyjne;
 - 3) masaż relaksacyjny;
 - 4) ciepłe lub zimne okłady w okolicach odczuwania bólu;
 - 5) metody fizjoterapeutyczne;
 - 6) przezskórna stymulacja nerwów (Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation – TENS);
 - 7) immersja wodna;
 - 8) akupunktura;
 - 9) akupresura.
2. Farmakologiczne metody łagodzenia bólu, mające udokumentowaną skuteczność kliniczną w łagodzeniu bólu porodowego:
 - 1) analgezja wziewna;
 - 2) dożylna lub domięśniowe stosowanie opioidów;
 - 3) analgezja regionalna.

III. Niefarmakologiczne metody łagodzenia bólu

1. Niefarmakologiczne metody łagodzenia bólu są stosowane przez osobę sprawującą opiekę, odpowiedzialną za prowadzenie porodu fizjologicznego, zgodnie z wymaganiami standardów postępowania oraz procedur medycznych przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu opieki okołoporodowej sprawowanej nad kobietą w okresie fizjologicznej ciąży, fizjologicznego porodu, położu oraz opieki nad noworodkiem lub w porodzie nieprzebiegającym fizjologicznie przez położną po poinformowaniu lekarza położnika. Dobór metody uzgadniany jest z rodzącą.
2. Zakres i częstość monitorowania stanu rodzącej oraz płodu w czasie stosowania niefarmakologicznych metod łagodzenia bólu porodowego powinny uwzględniać aktualny stan kliniczny rodzącej oraz być zgodne z wymaganiami standardów postępowania oraz procedur medycznych przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu opieki okołoporodowej sprawowanej nad kobietą w okresie fizjologicznej ciąży, fizjologicznego porodu, położu oraz opieki nad noworodkiem.

IV. Farmakologiczne metody łagodzenia bólu

1. Zastosowanie farmakologicznych metod łagodzenia bólu wymaga wdrożenia indywidualnego schematu postępowania, odpowiedniego do zastosowanej metody i stanu klinicznego rodzącej. Przed zastosowaniem tych metod rodząca musi uzyskać od lekarza informację na temat wpływu danej metody na przebieg porodu i dobrostan płodu, a także wystąpienia możliwych powikłań i skutków ubocznych. Rodząca musi wyrazić pisemną zgodę na zastosowanie danej metody.
2. Za prawidłowy przebieg porodu, w którym dla złagodzenia bólu porodowego są zastosowane środki farmakologiczne, w tym analgezja regionalna, jest odpowiedzialny lekarz położnik. Za realizację procedury analgezji regionalnej jest odpowiedzialny lekarz prowadzący analgezję regionalną porodu.
3. W zakresie działań mających na celu łagodzenie bólu porodowego metodami farmakologicznymi prowadzący poród lekarz położnik współpracuje z:
 - 1) lekarzem prowadzącym analgezję regionalną porodu;
 - 2) położną oraz położną anesteziologiczną albo pielęgniarką anesteziologiczną;
 - 3) lekarzem neonatologiem lub lekarzem pediatrą.

4. Farmakologiczne metody łagodzenia bólu porodowego są wdrażane w przypadku braku oczekiwanej skuteczności zastosowanych metod niefarmakologicznych lub wystąpienia wskazań medycznych do ich zastosowania. Rozpoczęcie farmakologicznego łagodzenia bólu porodowego każdorazowo jest poprzedzone badaniem położniczym i przeprowadzoną przez lekarza położnika udokumentowaną oceną natężenia bólu lub identyfikacją wskazań medycznych oraz uzyskaniem zgody rodzącej na zastosowanie proponowanej metody.
5. Zastosowanie farmakologicznych metod łagodzenia bólu porodowego wymaga, w czasie stosowania tych metod, nadzoru lekarza położnika i położnej oraz dodatkowego monitorowania rodzącej i płodu obejmującego:
 - 1) u rodzącej:
 - a) ocenę funkcji układu oddechowego, w tym liczby oddechów oraz pulsoksymetrię przez co najmniej 6 godzin od ostatniej dawki stosowanego opioidu, uwzględniającą rodzaj zastosowanego opioidu i drogi jego podania,
 - b) ocenę funkcji układu krążenia, obejmującą pomiary ciśnienia tętniczego i tętna nie rzadziej niż co 1 godzinę, a w uzasadnionych przypadkach odpowiednio częściej;
 - 2) u płodu – ocenę czynności serca płodu nie rzadziej niż co 15 minut.
6. Osoby sprawujące opiekę nad rodzącą odnotowują podejmowane działania mające na celu łagodzenie bólu porodowego oraz ocenę stanu rodzącej i płodu w karcie obserwacji przebiegu porodu oraz w przypadku zastosowania analgezji regionalnej – w karcie przebiegu znieczulenia.

V. Analgezja wziewna

Zastosowanie w łagodzeniu bólu porodowego analgezji wziewnej wymaga dodatkowego monitorowania stanu ogólnego rodzącej i płodu, w sposób określony w części IV ust. 5, a w szczególnych przypadkach wdrożenie dodatkowych metod monitorowania stanu płodu.

VI. Dożylny lub domięśniowy stosowanie opioidów

Zastosowanie w łagodzeniu bólu porodowego leków z grupy opioidów wymaga dodatkowego monitorowania stanu rodzącej i płodu w sposób określony w części IV ust. 5. Ze względu na możliwą zwiększoną szybkość rozwierania szyjki macicy, a tym samym skrócenie trwania pierwszego okresu porodu oraz sedację rodzącej należy uwzględnić aktywne prowadzenie porodu, uwzględniające poród w pozycji leżącej, częstszą kontrolę rozwarcia szyjki macicy i ciągłe monitorowanie KTG.

VII. Analgezja regionalna i miejscowa

1. Analgezja regionalna obejmuje:
 - 1) analgezję zewnątrzoponową;
 - 2) połączoną analgezję podpajęczynówkową i zewnątrzoponową;
 - 3) analgezję podpajęczynówkową.
2. Analgezja miejscowa obejmuje blokadę nerwu sromowego.
3. Świadczenia w zakresie analgezji regionalnej porodu są udzielane w warunkach umożliwiających bezpośredni dostęp przy łóżku porodowym do źródła tlenu, aparatu do pomiaru nieinwazyjnego ciśnienia tętniczego, pulsoksymetru i pompy infuzyjnej oraz dostępności do monitora EKG i elektrycznego urządzenia do odsysania, zestawu do resuscytacji krążeniowo-oddechowej, defibrylatora i leków.
4. Poród z zastosowaniem analgezji regionalnej jest prowadzony przez lekarza położnika.
5. Blokada nerwu sromowego jest wykonywana przez lekarza położnika i nie wymaga udziału lekarza prowadzącego analgezję regionalną porodu.
6. Analgezję regionalną rozpoczyna się w aktywnej fazie I okresu porodu, przy rozwarciu co najmniej 1 cm ujścia zewnętrznego szyjki macicy. W uzasadnionych medycznie przypadkach możliwe jest wcześniejsze rozpoczęcie analgezji.
7. Analgezja regionalna jest poprzedzona konsultacją lekarza prowadzącego analgezję regionalną porodu, przeprowadzoną na zlecenie lekarza położnika, nie później niż 30 minut od zgłoszenia lekarzowi prowadzącemu analgezję regionalną porodu takiego zlecenia.
8. Przed zastosowaniem analgezji regionalnej rodząca uzyskuje od lekarza prowadzącego analgezję regionalną porodu informację o jej przebiegu, jej wpływie na przebieg porodu i płód, możliwych powikłaniach i działaniach niepożądanych. Warunkiem zastosowania analgezji regionalnej jest uzyskanie przez lekarza prowadzącego analgezję regionalną porodu pisemnej zgody rodzącej.

9. Badania poprzedzające zastosowanie analgezji regionalnej:
 - 1) badanie fizykalne i ocena stanu fizycznego rodzącej według skali American Society of Anaesthesiology (ASA);
 - 2) badanie spełnienia kryteriów kwalifikacji do analgezji regionalnej porodu pod postacią blokady centralnej;
 - 3) badania diagnostyczne zgodne z wytycznymi Grupy Roboczej Zarządu Głównego Polskiego Towarzystwa Anestezjologii i Intensywnej Terapii;
 - 4) badanie położnicze, oceniające postęp porodu, istniejące zagrożenia i stan płodu dokonane przez lekarza położnika, który będzie nadzorował przebieg porodu i w razie powikłań położniczych wdroży odpowiednie postępowanie.
10. W przygotowaniu, wykonaniu i prowadzeniu analgezji regionalnej z lekarzem prowadzącym analgezę regionalną porodu współpracuje położna anestezjologiczna lub pielęgniarka anestezjologiczna.
11. Lekarz prowadzący analgezę regionalną porodu może prowadzić więcej niż jedną analgezę porodu jednocześnie pod warunkiem, że uzna takie postępowanie za bezpieczne dla nadzorowanych przez niego rodzących. Lekarz prowadzący analgezę regionalną porodu nie może w tym samym czasie udzielać innego rodzaju świadczeń zdrowotnych.
12. Podczas porodu z zastosowaniem analgezji regionalnej rodząca pozostaje pod opieką położnej anestezjologicznej lub pielęgniarki anestezjologicznej. Położna anestezjologiczna lub pielęgniarka anestezjologiczna sprawująca opiekę nad rodzącą w warunkach analgezji regionalnej współpracuje w zakresie realizacji funkcji leczniczych i diagnostycznych z lekarzem położnikiem i lekarzem prowadzącym analgezę regionalną porodu, z uwzględnieniem podawania leków do przestrzeni zewnątrzoponowej lub podpajęczynówkowej zgodnie z zaleceniem lekarskim. Położna anestezjologiczna sprawuje opiekę nad jedną rodzącą w warunkach analgezji regionalnej.
13. Rodzącej otrzymującej analgezę regionalną należy założyć kartę przebiegu znieczulenia, w której są dokumentowane wyniki oceny klinicznej dokonanej przed założeniem cewnika do analgezji regionalnej, w tym wyniki badań określonych w ust. 9, dawkowanie leków znieczulenia miejscowego i innych leków, wartości monitorowanych parametrów funkcji życiowych oraz ewentualne powikłania.
14. Po podaniu leków znieczulenia miejscowego do przestrzeni zewnątrzoponowej lub podpajęczynówkowej rodząca musi znajdować się pod bezpośrednim nadzorem lekarza prowadzącego analgezę regionalną porodu przez co najmniej 30 minut.
15. Monitorowanie funkcji życiowych:
 - 1) przed rozpoczęciem analgezji regionalnej konieczna jest w szczególności kontrola:
 - a) ciśnienia tętniczego krwi mierzonego w przerwie międzyskurczowej (SAP/DAP),
 - b) czynności serca (HR),
 - c) saturacji krwi obwodowej (SpO₂),
 - d) częstości akcji serca płodu (FHR);
 - 2) pomiary parametru wymienionego w pkt 1 lit. a należy powtarzać nie rzadziej niż co 5 minut od podania dawki leku miejscowo znieczulającego inicjującej analgezę przez co najmniej 30 minut do momentu stabilizacji parametrów rodzącej i płodu;
 - 3) ocena stanu rodzącej podczas trwania analgezji regionalnej powinna być dokonywana nie rzadziej niż co 90 minut przez lekarza prowadzącego analgezę regionalną porodu i w czasie rzeczywistym przez ciągły i bezpośredni nadzór położnej anestezjologicznej lub pielęgniarki anestezjologicznej;
 - 4) wyniki pomiarów, w tym ocena rozprzestrzeniania analgezji regionalnej, ocena poziomu złagodzenia bólu, jego charakteru oraz zdolności rodzącej do przemieszczania się, powinny być odnotowywane w karcie przebiegu znieczulenia;
 - 5) przy każdym kolejnym podaniu dawki leków miejscowo znieczulających w celu przedłużenia analgezji regionalnej porodu należy monitorować parametry określone w pkt 1.
16. Opieka nad położnicą i noworodkiem po analgezji regionalnej obejmuje:
 - 1) pozostawanie położnicy i noworodka pod nadzorem położnej i opieką lekarza położnika, lekarza neonatologa albo lekarza pediatry, lekarza prowadzącego analgezę regionalną porodu, do chwili ustąpienia ryzyka niewydolności oddechowej oraz wykluczenia innych niebezpiecznych powikłań związanych z analgezą regionalną porodu;

- 2) monitorowanie u położnicy wysycenia krwi tlenem i częstość oddechu, nie krócej niż przez 6 godzin od podania ostatniej dawki leku znieczulenia miejscowego;
- 3) dokonanie u noworodka wstępnej oceny jego stanu według skali Apgar, a następnie podjęcie czynności wymienionych w przepisach określających standardy postępowania oraz procedury medyczne przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu opieki okołoporodowej sprawowanej nad kobietą w okresie fizjologicznej ciąży, fizjologicznego porodu, położu oraz opieki nad noworodkiem.