

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia2015 r.

**w sprawie standardów postępowania medycznego przy udzielaniu świadczeń
zdrowotnych w dziedzinie położnictwa i ginekologii z zakresu okołoporodowej opieki
położniczo–ginekologicznej, sprawowanej nad kobietą w okresie ciąży, porodu, połogu,
w przypadkach występowania określonych powikłań oraz opieki nad kobietą w sytuacji
niepowodzeń położniczych**

Na podstawie art. 22 ust. 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2015 r. poz. 618, 788 i 905) zarządza się, co następuje:

§ 1. Określa się standardy postępowania medycznego przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych w dziedzinie położnictwa i ginekologii, z zakresu okołoporodowej opieki położniczo–ginekologicznej, sprawowanej nad kobietą w okresie ciąży, porodu, połogu, w przypadkach występowania określonych powikłań oraz opieki nad kobietą w sytuacji niepowodzeń położniczych, stanowiące załącznik do rozporządzenia.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 6 miesięcy od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

**Za zgodność pod względem
prawnym i redakcyjnym**

DYREKTOR
Departamentu Prawnego

Władysław Puzoń
radca prawny

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).

28.08.2015 r.
B. Zmynska

Uzasadnienie

Projekt rozporządzenia przygotowany jest na podstawie art. 22 ust. 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2015 r. poz. 618, 788 i 905). Obecnie, regulacji prawnej doczekały się standardy postępowania medycznego w dziedzinie położnictwa – przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu opieki okołoporodowej sprawowanej nad kobietą w okresie fizjologicznej ciąży, fizjologicznego porodu, porożenia oraz opieki nad noworodkiem. Ponadto, zgodnie z delegacją zawartą w przedmiotowym artykule funkcjonują także standardy postępowania medycznego w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii dla podmiotów wykonujących działalność leczniczą, zamieszczone w rozporządzeniu *Ministra Zdrowia* z dnia 20 grudnia 2012 r. w sprawie standardów postępowania medycznego w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii dla podmiotów wykonujących działalność leczniczą (Dz. U. z 2013 r. poz. 15).

Ciąża, mimo iż jest stanem naturalnym, fizjologicznym, może wiązać się z wystąpieniem powikłań zagrażających życiu i zdrowiu, zarówno matki, jak i jej dziecka. Do zwiększonego ryzyka dochodzi w sytuacjach, gdy u matki już w okresie przedciążowym występują przewlekłe choroby układowe, a jej organizm nie jest przygotowany na dodatkowe „obciążenie“, jakim jest rozwijający się płód. Z drugiej strony zaburzenia w procesie zagnieżdżenia zarodka i tworzenia się łożyska mogą być przyczyną późniejszego niedotlenienia i nieprawidłowego wzrastania płodu, ale również prowadzić do przedwczesnego zakończenia ciąży oraz wystąpienia nadciśnienia tętniczego u ciężarnej.

Nadciśnienie tętnicze występuje u co dziesiątej ciężarnej i tym samym stanowi jedną z najczęstszych patologii w ciąży i głównych przyczyn umieralności i zachorowalności okołoporodowej zarówno matek, płodów, jak i noworodków. Najcięższą jego postacią jest stan przedrzucawkowy charakteryzujący się dużą dynamiką wzrostu wartości ciśnienia tętniczego, białkomoczem oraz powikłań wielonarządowych u ciężarnej. W przebiegu stanu przedrzucawkowego może rozwinąć się rzucawka, z zagrażającymi bezpośrednio życiu zaburzeniami w ośrodkowym układzie nerwowym: wylewem i drgawkami. W ciążach powikłanych nadciśnieniem częściej dochodzi także do przedwczesnego oddzielenia prawidłowo usadowionego łożyska, wystąpienia zespołu rozsianego wykrzepiania wewnątrznaczyniowego, czy uszkodzenia wątroby i hemolizy pod postacią zespołu HELLP. Dynamika rozwoju stanu przedrzucawkowego u matki nierzadko zmusza do przedwczesnego

zakończenia ciąży, gdyż tylko w ten sposób może dojść do zahamowania i ustąpienia zaburzeń. Kobiety narażone są jednak na ponowne wystąpienie podobnych zaburzeń w kolejnej ciąży, jak również zwiększone ryzyko rozwoju chorób układu sercowo-naczyniowego w następnych latach. Nadciśnieniu tętniczemu u matki często towarzyszy zahamowanie wewnątrzmacicznego wzrastania płodu z objawami przewlekłego niedotlenienia, mogącego prowadzić do wewnątrzmacicznego obumarcia. Hipotroficzne, przedwcześnie urodzone noworodki matek z nadciśnieniem tętniczym narażone są nie tylko na występowanie powikłań w okresie noworodkowym, zaburzeń neurologicznych, ale także rozwoju chorób układu sercowo-naczyniowego w życiu dorosłym. Badania ostatnich lat pokazały, iż profilaktyczne podawanie kwasu acetylosalicylowego rozpoczęte przed 16 tygodniem ciąży u kobiet z czynnikami ryzyka, zmniejsza częstość występowania stanu przedrzucawkowego, zahamowania wzrastania wewnątrzmacicznego płodu oraz porodu przedwczesnego. Natomiast odpowiedni specjalistyczny nadzór na ciężarnymi z nadciśnieniem tętniczym, a w szczególności stanem przedrzucawkowym, może przyczynić się do zmniejszenia śmiertelności i ograniczenia rozwoju ciężkich powikłań u matek i ich dzieci.

Poród przedwczesny jest jednym z największych problemów medycyny perinatalnej, gdyż prawie trzy czwarte zgonów noworodków dotyczy wcześniaków. Dzieci urodzone przed 37 tygodniem ciąży częściej narażone są na powikłania okresu noworodkowego, jak również opóźnienie rozwoju motorycznego i poznawczego. Narodziny przed 32 tygodniem ciąży wiążą się ze szczególnie wysoką śmiertelnością (ok. 10-15%) oraz zwiększonym ryzykiem wystąpienia mózgowego porażenia dziecięcego (ok. 5-10%). Wcześnieactwo predysponuje także do częstszego występowania chorób przewlekłych w późniejszych okresach życia człowieka. Pomimo postępu medycyny w ostatnich dziesięcioleciach nie udało się istotnie zmniejszyć częstości występowania porodów przedwczesnych, a nawet obserwowany jest ich wzrost. W kraju odsetek porodów przedwczesnych wynosi obecnie ok. 7%. Jednym z głównych czynników za to odpowiedzialnych jest rosnąca liczba ciąż wielopłodowych w związku z upowszechnianiem technik wspomaganego rozrodu, jak również podwyższeniem wieku kobiet decydujących się na macierzyństwo. Rozwój diagnostyki prenatalnej, w której płód stał się równorzędnym pacjentem oraz rosnący poziom intensywnej opieki neonatologicznej, pozwalający na przeżycie nawet skrajnie niedojrzałych noworodków, także przyczyniły się do częstszego podejmowania decyzji o wcześniejszym zakończeniu ciąży w sytuacjach świadczących o niekorzystnych warunkach rozwoju

wewnątrzmacicznego. Nadal jednak większość porodów przedwczesnych rozpoczyna się spontanicznie. Badania ostatnich lat wskazują, iż dopochwowe podawanie progesteronu u kobiet ze skróconą szyjką macicy, będącym głównym czynnikiem ryzyka samoistnego porodu przedwczesnego, może w około 40% zmniejszyć ryzyko porodu przedwczesnego i powikłań u noworodków. W przypadkach, w których nie udaje się zapobiec porodowi przedwczesnemu oraz gdy ze względu na stan zdrowia matki czy płodu wskazane jest przedwczesne zakończenie ciąży, istotne jest jak najlepsze przygotowanie płodu do życia poza łonem matki oraz zabezpieczenie intensywnej opieki neonatologicznej. Decydujące dla zmniejszenia ryzyka powikłań noworodkowych u wcześniaków urodzonych przed 34 tygodniem ciąży jest prenatalne zastosowanie 48 godzinnej sterydoterapii. W przypadkach występowania przedwczesnej czynności skurczowej, jak również znacznego skrócenia i rozwarcia szyjki macicy, przeprowadzenie 48 godzinnego kursu sterydoterapii i lub przewiezienie ciężarnej do ośrodka posiadającego miejsce w oddziale intensywnej opieki neonatologicznej, wymaga wdrożenia leczenia tokolitycznego. Działania profilaktyczne oraz odpowiednie postępowanie lecznicze w porodzie przedwczesnym może znacząco przyczynić się do zmniejszenia śmiertelności i zachorowalności noworodkowej.

Ciąża bliźniacza w związku z częstszym niż w ciąży pojedynczej występowaniem powikłań, stanowi ciążę wysokiego ryzyka. W Rzeczypospolitej Polskiej w ostatnich latach notuje się wzrastającą liczbę ciąż bliźniaczych i w 2013 r. porody bliźniacze stanowiły 2,6% wszystkich porodów. Kobiety w ciąży bliźniaczej mają wyższe ryzyko rozwinięcia stanu przedrzucawkowego, częściej także rodzą przedwcześnie (ponad połowa porodów bliźniąt odbywa się przed 37 tygodniem ciąży). W jednej trzeciej ciąż bliźniaczych mamy do czynienia z ciążą bliźniaczą jednokosmówkową, w której występują również charakterystyczne wyłącznie dla tego rodzaju ciąży powikłania obarczone dużym ryzykiem obumarcia jednego lub obu płodów, jak również uszkodzeń narządowych prowadzących do zwiększonej umieralności i zaburzeń rozwoju w późniejszym życiu. W związku z powyższym, w prowadzeniu odpowiedniej opieki podczas ciąży i porodu niezbędne jest określenie kosmówkowości w badaniu ultrasonograficznym wykonywanym w pierwszym trymestrze ciąży. Intensywny nadzór i monitorowanie ciąży jednokosmówkowej w specjalistycznym ośrodku umożliwi wczesne rozpoznanie niektórych zaburzeń i przeprowadzenie terapii wewnątrzmacicznej istotnie zmniejszającej ryzyko obumarcia wewnątrzmacicznego jak i rozwoju innych powikłań. Poród w ciąży bliźniaczej obarczony jest również wyższym ryzykiem niepowodzeń i powinien być prowadzony w ośrodkach

umożliwiających podczas porodu równoczesne monitorowanie kardiokograficzne obu płodów, ocenę ultrasonograficzną położenia płodów oraz zapewniających gotowość do natychmiastowego operacyjnego zakończenia porodu. W przypadkach ciąży jednowodniowej, położenia niegłówkowego pierwszego płodu, zespołu przetoczenia między bliźniętami oraz dużej różnicy w przewidywanych masach płodów ciąża bliźniacza powinna być ukończona drogą cięcia cesarskiego. Odpowiednia diagnostyka i opieka w ciąży, jak również właściwa kwalifikacja do porodu drogami natury i intensywny nadzór podczas porodu mogą znacząco przyczynić się ograniczenia powikłań związanych z ciążą bliźniaczą.

Niedotlenienie wewnątrzmaciczne płodu jest jedną z najistotniejszych przyczyn uszkodzeń wielonarządowych, w tym ośrodkowego układu nerwowego, jak również wewnątrzmacicznego obumarcia w drugiej połowie ciąży. Nieprawidłowy rozwój łożyska może być przyczyną przewlekłego niedotlenienia, którego objawem klinicznym jest ograniczenie wzrastania wewnątrzmacicznego i hipotrofia płodu. Zwiększone ryzyko niedotlenienia płodu występuje również u ciężarnych z chorobami przewlekłymi w szczególności nadciśnieniem tętniczym, cukrzycą oraz chorobami nerek, a także w przypadkach ciąż po terminie porodu. Ostre niedotlenienie występuje najczęściej podczas porodu, gdy zaburzenia procesów utlenowania krwi w łożysku, podczas skurczów macicy, prowadzą do zwolnienia czynności serca płodu. Celem opieki perinatalnej jest wykrycie zwiększonego ryzyka niedotlenienia płodu oraz próba zminimalizowania jego konsekwencji. W celu wykrycia zaburzeń wzrastania zaleca się właściwe określenie wieku ciążowego na podstawie badania ultrasonograficznego z pierwszego trymestru ciąży i następnie ocena jego wymiarów w odniesieniu do siatek percentylowych w kolejnych zalecanych badaniach ultrasonograficznych. W przypadkach stwierdzenia hipotrofii płodu w ciąży niedonoszonej wskazana jest szczegółowa diagnostyka i nadzór w ośrodku specjalistycznym. W ciążach wysokiego ryzyka w okresie okołoporodowym zaleca się badania kardiokograficzne. Wszystkie ciężarne powinny zostać poinformowane o konieczności monitorowania ruchów płodu i w przypadkach jego zmniejszonej aktywności należy przeprowadzić u nich dodatkową diagnostykę kardiokograficzną oraz ultrasonograficzną, oceniającą biometrię płodu oraz objętość płynu owodniowego. U rodzących wskazane jest wykonanie badania kardiokograficznego po przyjęciu do szpitala i w przypadkach jego nieprawidłowości, jak również w ciążach powikłanych należy kontynuować monitorowanie podczas całego porodu. Patologiczny śródporodowy zapis kardiokograficzny jest wskazaniem do przygotowania do porodu i wdrożenia metod resuscytacji wewnątrzmacicznej. W przypadku braku poprawy

należy natychmiast ukończyć poród. Wprowadzenie metod i schematów diagnostycznych mających na celu wykrycie zagrożenia niedotlenienia wewnątrzmacicznego płodu zarówno w ciąży jak i podczas porodu oraz podjęcie odpowiednich, często natychmiastowych działań może znacząco wpłynąć na zmniejszenie jego wczesnych i późnych konsekwencji zdrowotnych.

Krwotok porodowy jest główną przyczyną umieralności i zachorowalności rodzących kobiet. W ostatnich latach zauważalny jest wzrost nie tylko częstości występowania krwotoku porodowego, ale również obserwuje się wyższy odsetek ciężkich krwotoków bezpośrednio zagrażających życiu kobiety. Obecne dane statystyczne wskazują, iż krwotok może wikłać nawet 6% porodów. Związane jest to (między innymi) z częstszym występowaniem czynników ryzyka takich jak: porody drogą cięcia cesarskiego, indukcje porodów, łożysko centralnie przodujące, łożysko wrastające, ciąży wielopłodowe, nadwaga i otyłość u rodzących. Krwotok porodowy charakteryzuje się bardzo dużą dynamiką i wymaga podjęcia szybkich i zdecydowanych działań terapeutycznych. Niestety jedną z metod podejmowanych w celu ratowania życia kobiety jest okołoporodowe usunięcie macicy, pozbawiające kobietę możliwości dalszego rozrodu. Wdrożenie działań profilaktycznych u rodzących z czynnikami ryzyka z użyciem nowoczesnych skuteczniejszych leków pozwala na zmniejszenie ryzyka krwotoku porodowego. Natomiast w przypadkach, w których wystąpi krwotok, zastosowanie algorytmu postępowania terapeutycznego obejmującego zarówno intensywną opiekę anestezjologiczną jak i postępowanie farmakologiczne oraz zabiegowe, (mające na celu ochronę życia kobiety, ale także zachowanie narządu rodnego), może przyczynić się do zmniejszenia umieralności i zachorowalności rodzących.

Opieka nad kobietą w sytuacji niepowodzeń położniczych

Urodzenie martwego dziecka jest trudnym doświadczeniem dla rodziców, a w szczególności kobiety. W takiej sytuacji, w czasie pobytu kobiety w oddziale położniczym po utracie dziecka, szczególnego znaczenia nabiera objęcie jej szczególnie troskliwą opieką. W momencie przeżywania takiej tragedii, wyjątkowego znaczenia nabiera również poszanowanie praw pacjenta przez personel oddziału, w szczególności, prawo do uzyskania wyczerpującej informacji na temat obowiązującego stanu prawnego dotyczącego warunków rejestracji martwego urodzenia w urzędzie stanu cywilnego, w tym możliwości określenia płci w badaniach genetycznych płodu,

Pacjentka ma także prawo do uzyskania wyczerpującej informacji na temat prawa do pochówku martwo urodzonego dziecka zgodnie z obowiązującą w tej kwestii procedurą – we własnym zakresie, jak również możliwości przekazania tego świadczenia szpitalowi.

Przyjęcie standardów obejmujących w wymienionych sytuacjach określone postępowania oraz działania profilaktyczne, może istotnie wpłynąć na obniżenie wskaźników umieralności okołoporodowej matek i ich potomstwa. Wprowadzenie standaryzacji opieki perinatalnej w najczęstszych i najcięższych powikłaniach zmniejszy również częstość występowania powikłań mających konsekwencje zdrowotne zarówno w okresie ciąży jak i w późniejszym życiu kobiety i jej dziecka. Poprawi także jakość tej opieki.

Projektowane rozporządzenie nie podlega procedurze notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039, z późn. zm.).

Projekt rozporządzenia nie jest objęty prawem Unii Europejskiej i nie wymaga przedstawienia właściwym instytucjom i organom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu celem uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia projektu.