



Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Wydział Taryfikacji

„Koszty dodatkowe znieczulenia zewnątrzoponowego ciągłego do porodu nie zawarte w wartości JGP”

Opracowanie na potrzeby wydania opinii Prezesa

Nr: AOTMiT-WT-553-1/2015

Data ukończenia: 23.02.2015

Wykaz skrótów

ACOG – Amerykańska szkoła wyższa Położnictwa i Ginekologii (ang. *American College of Obstetricians and Gynecologists*),
Agencja, AOTM – Agencja Oceny Technologii Medycznych
ASA – Amerykańskie Towarzystwo Anestezjologiczne (ang. *American Society of Anesthesiologists*),
BIA - (ang. *budget impact analysis*) analiza wpływu na budżet
CC – cięcie cesarskie,
CSE - połączone znieczulenie zewnątrzoponowe i podpajęczynówkowe (ang. *Combined Spinal-Epidural*),
ESRA – Europejskie Towarzystwo Anestezji Regionalnej (ang. *European Society of Regional Anaesthesia*),
ICD-10 - (ang. *International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems*) Międzynarodowa Statystyczna Klasyfikacja Chorób i Problemów Zdrowotnych
JGP - Jednorodne Grupy Pacjentów
MD – średnia różnica (ang. *mean difference*),
MZ - Ministerstwo Zdrowia
nd – nie dotyczy
NFZ – Narodowy Fundusz Zdrowia
NHS – Narodowa Służba Zdrowia (ang. *National Health Service*),
NICE - National Institute for Health and Care Excellence (Wlk. Brytania)
NICE - National Institute for Health and Care Excellence (Wlk. Brytania)
OGCCU - Department of Anaesthesia and Pain Medicine
PCA – analgezyja kontrolowana przez pacjenta (ang. *patient-controlled analgesia*),
PP - znieczulenie podpajęczynówkowe,
PSN – poród siłami natury,
RCM - The Royal Collage of Midwives
RCP - Reproductive Care Program of Nova Scotia
RR – ryzyko względne (ang. *relative risk*),
SMD – standaryzowana średnia różnic (ang. *standardized mean difference*),
TENS – przezskórna elektryczna stymulacja nerwów (ang. *transcutaneous electrical nerve stimulation*),
Ustawa o świadczeniach – Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r., Nr 164, poz. 1027, z późn. zm.)
WHO - (ang. *World Health Organization*) Światowa Organizacja Zdrowia
ZZO – znieczulenie zewnątrzoponowe

Spis treści

1. Problem decyzyjny	4
1.1. Przedmiot zlecenia/oceniające świadczenie	4
1.2. Oceniana technologia medyczna	5
1.2.1. Problem zdrowotny.....	5
1.2.2. Opis procedury	5
1.2.3. Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo	6
1.2.4. Wytyczne kliniczne	8
1.3. Aktualny stan finansowania w Polsce	12
1.4. Sposób i poziom finansowania w innych krajach	12
2. Analiza danych NFZ	13
3. Opinie ekspertów	14
4. Analiza wpływu na system opieki zdrowotnej	15
4.1. Wpływ na budżet płatnika publicznego	15
4.2. Aspekty organizacyjne	16
5. Kluczowe informacje i wnioski	18
6. Źródła	20
7. Załączniki	21

1. Problem decyzyjny

W dniu 19 lutego 2015 r., do AOTMiT wpłynęło zlecenie Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2015 r., znak sprawy UZ-ZR.7100.39.2015, dotyczące wydania, na podstawie art. 31n ust. 5 Ustawy o świadczeniach, przez Prezesa AOTMiT opinii w sprawie kosztów świadczenia i opisu świadczenia „koszty dodatkowe znieczulenia zewnątrzoponowego ciągłego do porodu nie zawarte w wartości JGP”, przygotowanego przez Narodowy Fundusz Zdrowia. Minister wskazał jako termin realizacji zlecenia dzień 24 lutego do godz. 13:00 br.

W dniu 19 lutego 2015 r., do AOTMiT wpłynęło także pismo Prezesa NFZ z dnia 19 lutego 2015 r., znak sprawy DSOZ.401.455.2015W.05444.BO, w którym przekazano projekt opisu świadczenia „koszty dodatkowe znieczulenia zewnątrzoponowego ciągłego do porodu nie zawarte w wartości JGP” oraz propozycję jego wyceny punktowej, a także dane z lat 2009-2013 dotyczące realizacji świadczeń z rodzaju opieka szpitalna w zakresie położnictwa.

W ramach procesu analitycznego wystąpiono do konsultanta krajowego w dziedzinie położnictwa i ginekologii, prof. dr hab. Stanisława Radowickiego z prośbą o opinię w przedmiotowej sprawie i o oszacowanie liczby znieczuleń zewnątrzoponowych ciągłych do porodów zakończonych drogami natury, które mogłyby być wykonywane w trakcie całego roku kalendarzowego w przypadku włączenia ww. świadczenia do koszyka świadczeń gwarantowanych.

Temat znieczulenia zewnątrzoponowego do porodu był już przedmiotem prac Agencji. Prezes Agencji wydał opinię nr 31/2014 z dnia 10 marca 2014 r. o projekcie programu „Poród bez bólu – znieczulenie zewnątrzoponowe porodu dla mieszkanek miasta Częstochowy w latach 2013-2015”. Opinia negatywnie odnosiła się do samorządowego programu dopłat do ZZO podczas porodu ze względu na fakt, iż znieczulenie porodu jest finansowane ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia – zgodnie ze wskazaniami medycznymi, w oparciu o Katalog JGP, który nie przewiduje współfinansowania. W niniejszym opracowaniu wykorzystano przygotowany w ramach powyższej oceny dokument: „Znieczulenie zewnątrzoponowe porodu – wspólne podstawy oceny (ocena projektów programów zdrowotnych). Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, luty 2014”.

1.1. Przedmiot zlecenia/oceniane świadczenie

Narodowy Fundusz Zdrowia zaproponował utworzenie oddzielnego świadczenia do rozliczania znieczulenia zewnątrzoponowego stosowanego przy porodzie niezakończonym cesarskim cięciem. Świadczenie „koszty dodatkowe znieczulenia zewnątrzoponowego ciągłego do porodu nie zawarte w wartości JGP” miałyby zostać umieszczone w katalogu świadczeń do sumowania z grupami JGP:

- 1) N01- poród
- 2) N02- poród mnogi lub przedwczesny
- 3) N03- patologia ciąży lub płodu z porodem > 5 dni
- 4) N09- ciężka patologia ciąży z porodem - diagnostyka rozszerzona, leczenie kompleksowe > 6 dni
- 5) N11- ciężka patologia ciąży z porodem - diagnostyka rozszerzona, leczenie kompleksowe > 10 dni z pw
- 6) N13- ciężka patologia ciąży zakończona porodem zabiegowym > 3 dni.

Zaproponowano wycenę świadczenia na poziomie 8 punktów.

Tabela 1. Warunki realizacji świadczenia do sumowania polegającego na podaniu znieczulenia zewnątrzoponowego

Nazwa świadczenia	Wartość punktowa	Możliwość sumowania			Uwagi
		kat. 1a	kat. 1b	Świadczenie dedykowane do sumowania dla określonej JGP	
Koszty dodatkowe znieczulenia zewnątrzoponowego ciągłego do porodu nie zawarte w wartości JGP	8	X	-	N01, N02, N03, N09, N11, N13	- świadczenie dedykowane do sumowania dla określonego świadczenia - możliwość sumowania wyłącznie w przypadku porodu zakozonego drogami natury

Zgodnie z danymi przedstawionymi przez NFZ (tabela poniżej) ogólna liczba porodów przebiegających ze znieczuleniem w latach 2009-2013 r. wahała się od ok. 15% do ok 21%.

Tabela 2. Dane wykorzystane przez NFZ do wyceny punktowej ocenianego świadczenia

	2009	2010	2011	2012	2013
Liczba porodów ogółem	407 510	402 849	379 814	380 342	360 493
Liczba znieczuleń ogółem	61 554	66 321	69 488	73 781	75 417
Udział znieczuleń ogółem w liczbie porodów ogółem	15,10%	16,46%	18,30%	19,40%	<u>20,92%</u>

Przyjmując najbardziej aktualne dane z 2013 r. przyjęto, że udział znieczuleń w ogólnej liczbie porodów stanowi 21%. Następnie płatnik założył, iż przy uwzględnieniu obecnej wartości grupy N01 „Poród” (wycena = 35 pkt) wartość punktowa znieczulenia zewnątrzoponowego powinna wynosić 7,35 pkt (21% x 35 pkt), po zaokrągleniu w górę – 8 punktów. Powyższą wycenę punktową uznano za dodatkowy koszt znieczulenia zewnątrzoponowego ciągłego do porodu nie zawartego w wartości grupy JGP.

Po analizie danych przekazanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia pismem z dnia 19.02.2015 r. znak: DSOZ.401.455.2015.W.05444.BO i zawartej w niej kalkulacji wskazującej „wartość około 8 pkt, którą ewentualnie można uznać za dodatkowy koszt znieczulenia zewnątrzoponowego ciągłego do porodu nie zawarty w wartości grupy JGP”, Agencja mając do dyspozycji jedynie te dane na których bazował NFZ (dane dotyczące porodów w latach 2009-2013, znieczuleń ICD-9 2009-2013, liczbę znieczuleń zewnątrzoponowych bez CC) w chwili obecnej nie ma podstaw do kwestionowania wyżej przytoczonego wyliczenia. Jednocześnie AOTMiT zwraca uwagę na konieczność przeprowadzenia pełnej wyceny świadczenia zgodnie z przyjętą przez Agencję metodyką oraz umieszczenie świadczenia w planie taryfikacji na rok 2016.

1.2. Oceniana technologia medyczna

1.2.1. Problem zdrowotny

Ból jest naturalnym zjawiskiem towarzyszącym aktowi porodowemu. Na zjawisko odczuwania bólu wpływają czynniki socjokulturowe, psychologiczne i fizyczne. Z tego powodu istnieją różnice indywidualne i kulturowe w sposobie i intensywności przeżywania bólu oraz wiele odpowiadających im metod, które służą łagodzeniu bólu podczas porodu.

W okresie rozwierania (I faza porodu) występuje ból trzewny, podczas gdy w okresie wydalania (II faza porodu) dominującą rolę odgrywa ból somatyczny.

Okres rozwierania (I okres porodu) obejmuje czas od pierwszych regularnych skurczów porodowych aż do pełnego rozwarcia ujścia macicy. U pierworódek okres ten trwa około 10-12 godzin, u wieloródek 6-8 godzin. Ból podczas pierwszego okresu porodu jest odczuwany przez rodzące w obrębie podbrzusza. Rozciąga się on od pępka aż do pachwiny i bocznie od grzebienia kości biodrowej aż do krętarza większego i odczuwany jest w okolicy grzbietowej, jako ból krzyżowy.

Drugi okres porodu (okres wydalania) obejmuje czas od pełnego rozwarcia szyjki macicy (10 cm) do porodu dziecka. U pierworódek okres ten trwa od 30 do 40 minut, u wieloródek 20-30 minut. U pierworódek nie powinien trwać dłużej niż 2 godziny, u wieloródek dłużej niż 1 godzinę, aby nie doszło do zagrożenia płodu. W przypadku znieczulenia regionalnego czas ten może wydłużyć się o 1 godzinę. [1]

1.2.2. Opis procedury

Analgezja centralna porodu powinna być rozpoczęta w aktywnej fazie I okresu porodu, przy rozwarciu ujścia zewnętrznego szyjki macicy wynoszącym 3-5 cm (w uzasadnionych przypadkach możliwe jest wcześniejsze rozpoczęcie analgezji).[2] Blokada centralna obejmuje znieczulenie zewnątrzoponowe, podpajęczynówkowe oraz połączenie zewnątrzoponowego i podpajęczynówkowego.

Znieczulenie zewnątrzoponowe (nadoponowe, epiduralne) to rodzaj znieczulenia miejscowego, które polega na podaniu do przestrzeni zewnątrzoponowej kanału kręgowego środka miejscowo znieczulającego w pobliżu nerwów przewodzących ból. Można je wykonać w każdym odcinku kręgosłupa, jednak najczęściej wykonuje się je w dostępie lędźwiowym, stosowanym, jako metoda z wyboru podczas porodu siłami natury. Uwzględnia ono więcej fizjologicznych właściwości mechanizmów bólu obserwowanych podczas porodu niż w innych metodach blokad nerwowych. Początkowo środek miejscowo znieczulający jest podawany w bolusie, a następnie we wlewie ciągłym.

Podczas I okresu porodu zostają zablokowane tylko segmenty rdzeniowe Th10-L13, co powoduje wyłączenie bólu porodowego i bólu spowodowanego rozwieraniem szyjki macicy. Pozostałe lędźwiowe i

krzyżowe segmenty nie są jeszcze wyłączone, nadal jest utrzymane napięcie mięśni dna macicy, dzięki czemu rotacja główki dziecka nie ulega zaburzeniu podczas tego rodzaju znieczulenia.

Podczas II okresu porodu obok segmentów Th10-L1 zablokowane czuciowo zostają również segmenty S2-S53. Pozwala to na całkowite zniesienie bólu porodowego. Rodząca przy dobrej jakości znieczulenia odczuwa tylko nieokreślone uczucie napinania. W tym okresie znieczulenie zewnątrzoponowe pozwala na bezbolesne wykonanie pochwowych zabiegów położniczych, jak również zeszytacie naciętego kroczka. [1]

Tabela 3. Podstawowe dane na temat procedury podania znieczulenia zewnątrzoponowego[1]

Kod procedury wg ICD-9 (wersja 5.22)	100.3 Znieczulenie zewnątrzoponowe - 100.31 Znieczulenie zewnątrzoponowe (do 2 godzin) - 100.32 Znieczulenie zewnątrzoponowe (powyżej 2 godzin) - 100.33 Znieczulenie zewnątrzoponowe ciągle (od 2 do 4 godzin) - 100.34 Znieczulenie zewnątrzoponowe ciągle (powyżej 4 godzin)
Przebieg znieczulenia zewnątrzoponowego	Wykonanie ciągłego znieczulenia zewnątrzoponowego obejmuje: 1. Podanie dawki testowej (2-3 ml 2% lidokainy z adrenaliną lub bez adrenaliny [10-15µg] lub 3 ml 0,25% bupiwakainy. 2. Początkowy bolus (5-8 ml bupiwakainy 0,25% lub 10-16 ml bupiwakainy 0,125% lub 0,175% ropiwakainy z 0,5-1,0 µg/ml sufentanylu w dawce frakcjonowanej) aż do uzyskania wysokości znieczulenia na poziomie Th10/3, a następnie: 3. Wlew stały: 0,0625% - 0,125% bupiwakaina lub ropiwakaina w stężeniu 0,175% z sufentanylem 0-1µg/ml: 10-12ml/10-15ml/ godzinę. 4. W razie konieczności dodatkowo bolus jak wyżej. Znieczulenie powinno dotyczyć wyłącznie blokady czuciowej, dlatego należy stosować niskie stężenia środków znieczulających miejscowo. Wyższe stężenie (np. bupiwakaina ≥0,25%) lub duże ilości anestetyków powodują Znieczulenie może być podane wielokrotnie, w zależności od czasu trwania porodu, z częstotliwością co 1,5-2-3 godziny. Stosowanie znieczulenia zewnątrzoponowego wiąże się z koniecznością stałego monitorowania tętna płodu i ciśnienia krwi matki. Pomiary należy powtarzać co 5 min. od podania dawki leku miejscowo znieczulającego inicjującej analgezję przez co najmniej 30 min (w razie potrzeby dłużej), do momentu stabilizacji parametrów matki i płodu. W czasie znieczulenia powinni być obecni położna, dwóch lekarzy, w tym stale anestezjolog. jeżeli nie jest możliwa stała obecność anestezjologa wprowadza on jedynie cewnik zewnątrzoponowy oraz podaje dawkę testową i pierwszą pełną dawkę środka znieczulającego miejscowo (obecność anestezjologa do czasu wystąpienia pełnego znieczulenia i stabilizacji krążenia, co najmniej 30 minut po pierwszym wstrzyknięciu pełnej dawki analgetyku). Warunki lokalowe dla zastosowania analgezji porodowej powinny być zgodne z postanowieniami zawartymi w załączniku nr 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. Nr 140, poz. 1143, z późn. zm.).

1.2.3. Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo

W zawartym w raporcie AOTM „Znieczulenie zewnątrzoponowe porodu – wspólne podstawy oceny (ocena projektów programów zdrowotnych). Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, luty 2014” i uwzględnionym w nim przeglądzie systematycznym Jonas 2012, przygotowanym przez Cochrane Pregnancy and Childbirth Group, oceniano skuteczność i bezpieczeństwo różnych metod kontroli bólu podczas porodu, zarówno nefarmakologicznych, jak i farmakologicznych.

Przeszukano bazy Cochrane Database of Systematic Reviews (*The Cochrane Library* 2011, Issue 5), The Cochrane Database of Abstracts of Reviews of Effects (*The Cochrane Library* 2011, Issue 2 of 4), Medline (1966-2011), Embase (1974-2011). Poszukiwano przeglądów systematycznych badań z randomizacją dotyczących kontroli bólu w czasie porodu. Zidentyfikowano 18 prac. Przeprowadzono syntezę jakościową wyników.

Zgromadzone dowody naukowe sugerują, że znieczulenie zewnątrzoponowe, połączone znieczulenie zewnątrzoponowe i podpajęczynówkowe (CSE) i analgezja wziewna są skuteczne w znoszeniu bólu porodowego, mogą jednak zwiększać ryzyko działań niepożądanych. ZZO i metody wziewne są skutecznie w redukowaniu bólu w porównaniu do placebo lub innych interwencji (ZZO vs opioidy). CSE zwalczają ból szybciej niż tradycyjne lub niskodawkowe ZZO. Analgezja wziewna częściej powodowała wymioty, nudności i zawroty głowy.

W porównaniu z placebo lub opioidami, ZZO częściej wiązało się z instrumentalnym zakończeniem porodu pochwowego oraz cesarskim cięciem z powodu stanu zagrożenia płodu. Nie odnotowano jednak różnicy w częstości CC ogółem. Kobiety poddane ZZO miały większą skłonność do hipotensji, blokady motorycznej,

gorączki, zatrzymania moczu. Mniejszą częstość zatrzymania moczu obserwowano w przypadku zastosowania CSE niż dla tradycyjnego ZZO. CSE wiązało się z większą częstością świądu niż w przypadku niskodawkowego ZZO.

Tabela 4. Wyniki przeglądu Jonas 2012 dla ZZO

	Liczba badań, liczba pacjentów	Wynik
Znieczulenie zewnątrzoponowe vs znieczulenie inne niż zewnątrzoponowe lub brak znieczulenia		
większa skuteczność w łagodzeniu bólu	3 badania, N = 1 166	MD 3,36 [95%CI: -5,41; -1,31]
mniejsze ryzyko kwasicy u noworodka	7 badań, N = 3 643	RR 0,80 [95% CI: 0,68; 0,94]
mniejsze ryzyko konieczności podania naloksonu u noworodka	10 badań, N = 2 645	RR 0,15 [95% CI: 0,10; 0,23]
większe ryzyko porodu wspomaganego	23 badania, N = 7 935	RR 1,42 [95% CI: 1,28; 1,57]
większe ryzyko matczynego niedociśnienia	8 badań, N = 2 789	RR 18,23 [95%CI: 5,09; 65,35]
większe ryzyko gorączki u matki	6 badań, N = 2 741	RR 3,34 [95% CI 2,63; 4,23]
większe ryzyko zatrzymania moczu	3 badania, N = 283	RR 17,05 [95% CI: 4,82; 60,39]
większe ryzyko cięcia cesarskiego z powodu zagrożenia życia płodu	11 badań, N = 4 816	RR 1,43 [95% CI: 1,03; 1,97]
nie stwierdzono zwiększonego ryzyka cięcia cesarskiego ogółem	27 badań, n = 8 417	RR 1,10 [95% CI: 0,97; 1,25]
nie stwierdzono zwiększonego ryzyka długotrwałego bólu pleców	3 badania, n = 1 806	RR 0,96 [95% CI: 0,86; 1,07]
nie stwierdzono różnicy w zakresie zadowolenia matek z uśmierzenia bólu	7 badań, n = 2 929	RR 1,31 [95% CI: 0,84; 2,05]
Znieczulenie łączone podpajęczynówkowo-zewnątrzoponowe vs znieczulenie zewnątrzoponowe		
krótszy czas do uzyskania efektu znieczulenia	2 badania, n= 129	MD=-2,87 [95% CI: -5,07; -0,67]
mniejsze ryzyko porodu wspomaganego	6 badań, n = 1 015	RR 0,80 [95% CI: 0,67; 0,97]
mniejsze ryzyko zatrzymania moczu	1 badanie, n = 704	RR 0,86 [95% CI: 0,79; 0,95]

Ograniczona liczba dowodów naukowych (pojedyncze badania) sugeruje, iż immersja wodna, relaksacja, akupunktura, masaż, lokalna blokada nerwów lub nieopiodowe leki przeciwbólowe mogą być pomocne w zwalczaniu bólu porodowego, przy niewielkich działaniach niepożądanych. Interwencje te redukowały ból i zwiększały satysfakcję z redukcji bólu oraz doświadczenia urodzenia dziecka (immersja, relaksacja, leki nieopiodowe) w porównaniu do placebo lub standardowej opieki. Relaksacja wiązała się z mniejszą częstością wspomaganego porodu pochwowego, a akupunktura - wspomaganego porodu pochwowego i cięć cesarskich.

Brak jest wystarczających dowodów na stwierdzenie lepszej efektywności klinicznej hipnozy, biofeedbacku, iniekcji wody sterylnej, aromaterapii, TENS, dożylnie opioidów w porównaniu do placebo lub innych interwencji uśmierzających ból porodowy. W porównaniu do innych opioidów, podanie petydyny częściej wywoływało działania niepożądane, w tym zawroty głowy i nudności.

Wnioski:

Większość ocenianych nefarmakologicznych metod leczenia bólu takich jak: hipnoza, biofeedback, śródskórna lub podskórna sterylna iniekcja wody, kąpiel w wodzie, aromaterapia, techniki relaksacyjne (joga, muzyka), akupunktura lub akupresura, metody manualne - masaż, refleksologia, przezskórna elektryczna stymulacja nerwów (TENS) ma charakter nieinwazyjny oraz akceptowalny profil bezpieczeństwa zarówno dla matki i dziecka, jednakże ich skuteczność jest trudna do weryfikacji ze względu na brak wystarczającej liczby dowodów naukowych.

Farmakologiczne metody kontroli bólu, w porównaniu z metodami nefarmakologicznymi są skuteczniejsze, przy czym ich stosowanie wiąże się z występowaniem większej liczby działań niepożądanych. Zastosowanie znieczulenia zewnątrzoponowego, w porównaniu z interwencjami kontrolnymi wiąże się z większym ryzykiem porodu wspomaganego.

Wybór najlepszej metody łagodzenia bólu porodowego powinien być zindywidualizowany i uwzględniać wolę kobiety rodzącej, jej potrzeby oraz okoliczności, takie jak: przewidywany czas trwania porodu, kondycję płodu, przedłużanie lub indukcję porodu.

1.2.4. Wytyczne kliniczne

W celu odnalezienia zaleceń dotyczących stosowania blokady centralnej podczas porodu naturalnego, w szczególności znieczulenia zewnątrzoponowego przeszukano strony wybranych towarzystw naukowych oraz organizacji oceniających skuteczność technologii medycznych.

Odnalezione wytyczne wskazują, iż znieczulenie zewnątrzoponowe stanowi zalecaną praktykę postępowania klinicznego podczas porodu i powinno być dostępne na życzenie pacjentki. Przed wykonaniem procedury każdorazowo pacjentka powinna być poinformowana o korzyściach oraz ryzyku związanym z podaniem znieczulenia zewnątrzoponowego. Procedura wykonywana jest przez lekarza anestezjologa i powinna być kontynuowana przez wszystkie fazy porodu aż do rozwiązania. U kobiety rodzącej należy monitorować ciśnienie krwi oraz zabezpieczyć dostęp dożylny. Konieczne jest także monitorowanie tętna płodu.

Znieczulenie zewnątrzoponowe jest szczególnie zalecane dla rodzącej w przypadku chorób układu krążenia i układu oddechowego lub uszkodzenia rdzenia kręgowego. Wskazaniem do zastosowania znieczulenia są również sytuacje położnicze: np. zwiększone ryzyko cięcia cesarskiego. Bezwzględny przeciwwskazaniem do wykonania znieczulenia jest wystąpienie u rodzącej jest brak świadomej zgody pacjentki, problemy z krzepnięciem krwi, choroby układu nerwowego, otyłość.

Tabela 5. Rekomendacje kliniczne dotyczące ocenianej procedury

Kraj/ region	Organizacja, rok	Treść rekomendacji
Europa	WHO 2014 [3]	<ul style="list-style-type: none"> Nie jest rekomendowane stosowanie oksycyliny u kobiet otrzymujących znieczulenie zewnątrzoponowe (rekomendacja oparta na dowodach klinicznych o niskiej jakości). Na podstawie dostępnych dowodów klinicznych nie wykazano istotnych różnic w zakresie czasu trwania pierwszej fazy porodu w zależności od zastosowania znieczulenia zewnątrzoponowego, natomiast dla II etapu porodu wykazano zależność między znieczuleniem a czasem trwania porodu. Poród trwał krócej wśród kobiet nie przyjmujących znieczulenia zewnątrzoponowego. Przed wyborem/podaniem znieczulenia zewnątrzoponowego kobieta powinna być poinformowana o ryzyku i korzyściach znieczulenia zewnątrzoponowego.
Wielka Brytania	NICE 2014 [4]	<p>Przed wyborem znieczulenia zewnątrzoponowego kobiety powinny być informowane o zagrożeniach i korzyściach, oraz skutkach i konsekwencjach tego znieczulenia w trakcie porodu.</p> <ul style="list-style-type: none"> Uwagi dotyczące znieczulenia zewnątrzoponowego powinny zawierać informacje o tym, że znieczulenie: <ul style="list-style-type: none"> -dostępne jest tylko w placówkach położniczych, -zapewnia skuteczniejszą ulgę w bólu niż opioidy, -wiąże się z ryzykiem dłuższego porodu i zwiększonym ryzyko porodu instrumentalnego, -nie jest związane z długotrwałym bólem pleców, -zwiększa ryzyko cesarskiego cięcia, -znieczulenie będzie wymagać intensywniejszej opieki, -nowoczesne znieczulenia zewnątrzoponowe zawierają opioidy i niezależnie od drogi podania, wszystkie opioidy podawane przez łożysko i w dużych dawkach mogą powodować krótkotrwałą depresję oddechową i senność u dziecka <p><u>Jeżeli kobieta prosi podczas porodu o znieczulenie zewnątrzoponowe, należy spełnić jej prośbę. Dotyczy to kobiet w pierwszej fazie porodu.</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Zalecenia dotyczące opieki nad kobietami ze znieczuleniem zewnątrzoponowym: <ul style="list-style-type: none"> -należy zabezpieczyć dostęp dożylny przed podaniem znieczulenia zewnątrzoponowego, -podczas podawania znieczulenia, lub po kolejnych dawkach znieczulenia należy monitorować ciśnienie krwi u kobiety, -jeżeli 30 minut od podania znieczulenia kobieta odczuwa ból należy poinformować anestezjologa, -zalecane jest zachęcanie kobiet do przyjęcia pionowej pozycji w trakcie porodu, -należy kontynuować znieczulenie przed wszystkie fazy do zakończenia porodu, -po potwierdzeniu pełnego rozszerzenia szyjki macicy u kobiety ze znieczuleniem zewnątrzoponowym, lub gdy główka dziecka jest widoczna należy parcie/pchnięcia odłożyć na co najmniej godzinę, a następnie w trakcie skurczów zachęcać kobietę do parcia, -nie należy podawać (systematycznie) oksycyliny w II fazie porodu, -zalecane jest wykonywanie KTG przez co najmniej 30 minut od podania znieczulenia, oraz po podaniu każdej kolejnej dawki.
Australia	OGCCU/Department of Anaesthesia and Pain Medicine 2014 [5]	<p>Użycie technik znieczulenia nadtwardówkowego stanowi najbardziej skuteczną metodę łagodzenia bólu podczas porodu i są dostępne na życzenie.</p> <p>Znieczulenie zewnątrzoponowe wykonuje lekarz anestezjolog po wcześniejszym uzgodnieniu z lekarzem położnikiem oraz/lub położną. Czas od momentu podjęcia decyzji o wykonaniu znieczulenia a wizyty anestezjologa nie powinien być dłuższy niż 30 minut. Wszystkie dawki znieczulenia (testowa oraz właściwe) aplikuje lekarz anestezjolog. Znieczulenie powinno być kontynuowane do zakończenia porodu lub położu. Wcześniejsze zakończenie procedury nie przyspiesza rozwiązania porodu.</p> <p>Istotną kwestią jest omówienie z matką korzyści związanych ze stosowaniem zewnątrzoponowego znieczulenia rdzeniowego ze względu na:</p> <p><u>Korzyści dla płodu i noworodka:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> -znieczulenie zewnątrzoponowe w porównaniu do znieczulenia opioidami powoduje lepszą ocenę Apgar oraz redukuje ryzyko wystąpienia kwasicy metabolicznej

		<p>-minimalizuje ryzyko wystąpienia depresji oddechowej z porównaniu z opioidami</p> <p>-poprawia przepływ krwi przez macicę, łożysko w przypadku powikłań/zagroźzonego płodu (np. poważnego stanu przedrzucawkowego, wewnątrzmacicznego czy hipotrofii wewnątrzmacicznej)</p> <p>-może wspomóc kontrolowany poród w przypadku przedwczesnego porodu, porodów pośladowych albo mnogich</p> <p><u>Korzyści dla matki:</u></p> <p>-stabilizacja ciśnienia krwi, jako dodatek do leków przeciwnadciśnieniowych w ciężkim stanie przedrzucawkowym</p> <p>-można stosować w przypadkach chorób serca, układu oddechowego, chorób nerwowo mięśniowych dla których opanowanie bólu może mieć znaczenie w zakresie bezpieczeństwa</p> <p>-można stosować w znieczuleniu ogólnym, w przypadku kobiet z trudnościami kontroli dróg oddechowych lub otyłością</p> <p><u>Przeciwwskazania medyczne do stosowania:</u></p> <p>-ogólnoustrojowe zakażenie lub posocznica,</p> <p>-zwiększone ryzyko krwaka zewnątrzoponowego lub podpajęczynówkowego np. w przypadku ciężkiej małopłytkowości, zaburzeń krzepnięcia krwi. Często wskazane jest aby wykonać badania płytki krwi, układu krzepnięcia, u kobiet z ciężkim stanem przedrzucawkowym, odziedziczonymi zaburzeniami krzepliwości krwi lub niedawno przebytymi terapiami przeciwzakrzepowymi,</p> <p>- w przypadku stosowania techniki aseptycznej nie można zagwarantować bezpieczeństwa,</p> <p>-niewyrównana hipowolemia,</p> <p>-odmowa lub cofnięcie zgody,</p> <p>-źle wyszkoleni pracownicy do opieki i monitorowania pacjentek</p> <p>Przed wykonaniem znieczulenia, kobieta powinna znać i rozumieć możliwe sposoby łagodzenia bólu, w tym również znieczulenia zewnątrzoponowego, dlatego też ważne jest dokładnie omówienie technik łagodzenia bólu. Pomimo uznanej skuteczności znieczulenia zewnątrzoponowego i wysoki poziom satysfakcji w większości kobiet, występuje również niezadowolenie w postaci niewłaściwej ulga, wydłużenia pracy, konieczności cewnikowania oraz zwiększonego ryzyka porodu instrumentalnego.</p> <p><u>Wskazania do wykonania znieczulenia zewnątrzoponowego:</u></p> <p>-trzeci lub czwarty stopień pęknięcia lub w przypadku dużego nacięcia krocza,</p> <p>-istotny obrzęk krocza lub warg</p> <p>-ryzyko interwencji chirurgicznej np. usunięcie zatrzymanego łożyska.</p>
Wielka Brytania	RCM 2012 [6]	<p>Znieczulenie zewnątrzoponowe stanowi powszechnie stosowaną metodę znoszenia bólu podczas porodu. Jest to jednak metoda inwazyjna, niosąca ze sobą ryzyko wydłużenia I oraz II fazy porodu, zwiększonej podaży oksytocyny, niewłaściwego ułożenia dziecka podczas porodu. Kobieta rodząca powinna być zawsze poinformowana o możliwych działaniach niepożądanych związanych ze znieczuleniem zewnątrzoponowym.</p>
Polska	<p>Wytyczne Grupy Roboczej Zarządu Głównego Polskiego Towarzystwa Anestezjologii i Intensywnej Terapii 2009 [7]</p>	<p><u>Wytyczne dotyczą tylko analgezji uzyskiwanej za pomocą blokad centralnych:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • znieczulenia podpajęczynówkowego (PP), • znieczulenia zewnątrzoponowego (ZZO), • połączonego znieczulenia zewnątrzoponowego i podpajęczynówkowego (CSE – Combined Spinal-Epidural). <p>1. Kwalifikacji do przeprowadzenia znieczulenia regionalnego dokonuje specjalista anestezjolog w porozumieniu z prowadzącym poród specjalistą położnikiem. Kwalifikacja uwzględnia zaawansowanie porodu, stan ogólny rodzącej i choroby współistniejące oraz ocenę ryzyka powikłań anestezjologicznych w oparciu o kryteria stanu fizycznego wg skali ASA.</p> <p>2. Wyboru sposobu znieczulenia dokonuje specjalista anestezjologii i intensywnej terapii w porozumieniu ze specjalistą położnikiem i rodzącą pacjentką.</p> <p>3. Każda pacjentka powinna uzyskać informację o przebiegu znieczulenia, jego wpływie na przebieg porodu i płód, możliwych powikłaniach i działaniach niepożądanych. Informacji udziela specjalista anestezjolog. Przed wykonaniem znieczulenia pacjentka musi wyrazić świadomą zgodę na proponowany rodzaj analgezji i potwierdzić uzyskanie informacji o możliwych powikłaniach na piśmie. Sposób udzielania informacji powinien być zrozumiały i dostosowany do osobowości i możliwości intelektualnych każdej pacjentki.</p> <p>4. Wskazania do znieczulenia regionalnego porodu:</p> <ul style="list-style-type: none"> • nietolerancja bólu – subiektywna, • życzenie rodzącej, o ile nie ma przeciwwskazań lekarskich, • lekarskie <p>5. Przeciwwskazania do znieczulenia regionalnego porodu:</p> <ul style="list-style-type: none"> • brak zgody pacjentki lub akceptacji przez położnika wykonania analgezji zewnątrzoponowej, • brak współpracy z pacjentką (pobudzenie, zaburzenia świadomości), • zaburzenia krzepnięcia krwi, • leczenie antykoagulantami z uwzględnieniem wytycznych Konsultanta Krajowego w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii, • trombocytopenia (stężenie płytek krwi <100 G L-1), • wstrząs bez względu na etiologię, • zakażenie skóry w miejscu wkłucia, • niektóre choroby ośrodkowego układu nerwowego (rozrostowe, infekcyjne, SM, SLA), • niektóre choroby i wady serca <p>6. Warunki kadrowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> • znieczulenia regionalne w położnictwie wykonuje specjalista anestezjolog przeszkolony w technice znieczulenia porodu lub anestezjolog szkolący się w anestezjologii pod bezpośrednim nadzorem specjalisty, • specjalista anestezjolog powinien być w szpitalu dostępny całą dobę, • wszyscy członkowie zespołu anestezjologicznego i położniczego powinni posiadać wiedzę i umiejętności pozwalające niezwłocznie wdrożyć odpowiednie postępowanie w przypadku

		<p>wystąpienia powikłań anestezjologicznych lub położniczych,</p> <ul style="list-style-type: none"> • skład zespołu anestezjologicznego dostępnego całą dobę: - lekarz specjalista anestezjologii i intensywnej terapii lub wytypowany przez niego i pozostający pod nadzorem lekarza specjalizującego się w anestezjologii, - pielęgniarka anestezjologiczna. <p>7. Wymagania sprzętowe w sali porodowej:</p> <ul style="list-style-type: none"> • zestawy do wykonania znieczulenia zewnątrzoponowego, podpajęczynówkowego i połączonego zewnątrzopono-podpajęczynówkowego, • źródło tlenu przy każdym łóżku porodowym, • aparat do pomiaru nieinwazyjnego ciśnienia tętniczego krwi przy każdym łóżku porodowym, • pulsoksymetr przy każdym łóżku porodowym 		
Polska	<p>Polskie Towarzystwo Badania Bólu oraz Polskiego Towarzystwo Ginekologiczne 2008 [8]</p>	<p>Ból porodowy jest zjawiskiem fizjologicznym, o złożonym mechanizmie, a każda z rodzących kobiet reaguje na ten stan odmiennie, nie tylko w sferze somatycznej, ale i psychoemocjonalnej. Ból porodowy jest przeżyciem trwającym przeważnie kilkanaście godzin, które spotyka kobiety zazwyczaj dwu lub trzykrotnie w ciągu ich okresu reprodukcyjnego. Jednak w opinii rodzących jest on zdecydowanie bardziej negatywnie postrzegany niż jakiegokolwiek cierpienie związane z urazem czy schorzeniami przewlekłymi.</p> <p>2. Spośród metod łagodzenia bólu porodowego jedynie opioidy, podtlenek azotu, blokada około szyjowa oraz metody znieczulenia regionalnego mają wystarczająco udokumentowaną efektywność kliniczną w łagodzeniu cierpienia porodowego.</p> <p>3. Złotym standardem w zwalczaniu cierpienia porodowego są procedury anestezjologiczne związane ze znieczuleniem regionalnym. Porównując skuteczność opioidów podawanych parenteralnie z analgezą opartą na znieczuleniu przewodowym wykazano wyższą efektywność przeciwbólową tego ostatniego typu znieczulenia, zarazem w I i II okresie porodu, jak i w okresie wczesnego porożu.</p> <p>4. Większość analgetyków zastosowanych u matek karmiących przenika do organizmu noworodka/niemowlęcia wraz z pokarmem. Do 5 doby po porodzie obserwuje się szczególnie zwiększone przenikanie/pasaż zarówno immunoglobulin jak i innych składników znajdujących się w osoczu krwi matki, co nakłada na personel medyczny obowiązek zachowania szczególnej ostrożności w tym okresie, zwłaszcza w przypadku stosowania u położnicy opioidów. Zalecany schemat postępowania ciągłego znieczulenia zewnątrzoponowego znieczulenia:</p> <table border="1"> <tr> <td style="background-color: #cccccc;">Ciągłe znieczulenie zewnątrzoponowe L2-L3 i L3-L4</td> <td> <p>Bupiwakaina 0,125-0,5% + adrenalina 2µg/ml + Fentanyl, bolus 50-100µg, 8-15ml/h (5µg/ml) lub Sufentanyl bolus 20-30µg, 8-15ml/h (1-2µg/ml) lub Petydyna, bolus 25-75mg, 8-10ml/h (1mg/ml) lub Morfina, bolus 2-5 mg, 0,2-1mg/h</p> </td> </tr> </table>	Ciągłe znieczulenie zewnątrzoponowe L2-L3 i L3-L4	<p>Bupiwakaina 0,125-0,5% + adrenalina 2µg/ml + Fentanyl, bolus 50-100µg, 8-15ml/h (5µg/ml) lub Sufentanyl bolus 20-30µg, 8-15ml/h (1-2µg/ml) lub Petydyna, bolus 25-75mg, 8-10ml/h (1mg/ml) lub Morfina, bolus 2-5 mg, 0,2-1mg/h</p>
Ciągłe znieczulenie zewnątrzoponowe L2-L3 i L3-L4	<p>Bupiwakaina 0,125-0,5% + adrenalina 2µg/ml + Fentanyl, bolus 50-100µg, 8-15ml/h (5µg/ml) lub Sufentanyl bolus 20-30µg, 8-15ml/h (1-2µg/ml) lub Petydyna, bolus 25-75mg, 8-10ml/h (1mg/ml) lub Morfina, bolus 2-5 mg, 0,2-1mg/h</p>			
USA	<p>Stanowisko American Society of Anesthesiologists (ASA) i American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG) dotyczące łagodzenia bólu podczas porodu 2010 [9]</p>	<p>Stanowisko zostało wydane w celu rozwiązania problemów dotyczących łagodzenia bólu podczas porodu między lekarzami anestezjologami a ginekologami/położnymi.</p> <ul style="list-style-type: none"> • W przypadku braku medycznych przeciwwskazań, prośba kobiety rodzącej jest wystarczającym lekarskim wskazaniem do łagodzenia bólu podczas porodu. • Do możliwych skutecznych, elastycznych oraz najmniej obciążających metod farmakologicznego łagodzenia bólu zalicza się: znieczulenie zewnątrzoponowe, znieczulenie łączone podpajęczynówkowo-zewnątrzoponowe. • Zarówno American Society of Anesthesiologists (ASA) i American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG) uważają, że stosowanie znieczulenia podczas porodu powinno być finansowane ze środków pochodzących z ubezpieczenia zdrowotnego pacjentek. • Dodatkowo American Society of Anesthesiologists (ASA) i American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG) zalecają włączenie położnych w proces zarządzania łagodzeniem bólu podczas porodu. 		
Wielka Brytania	<p>Guidelines for care during Epidural analgesia in pregnancy NHS 2014 [10]</p>	<p><u>Przy decyzji o zastosowaniu znieczulenia zewnątrzoponowego należy wziąć pod uwagę aspekty takie jak:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • prośba kobiety, • długotrwały i bolesny poród, • brak koordynacji między skurczami macicy z podaniem oksytocyny, • ciąża mnoga, • poród przedwczesny, • stan przedcukrzycowy, • cukrzyca, • choroby serca i układu oddechowego, • niepełne poszerzenie szyjki macicy, • przedwczesne wystąpienie konieczności porodu wspomaganego, • prośba o poród z zastosowaniem cięcia cesarskiego, • ułożenie pośladowe płodu, <p><u>Uwagi/ograniczenia w odniesieniu do zastosowania znieczulenia zewnątrzoponowego:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego, • deformacje kręgosłupa lub otyłość brzuszna, • potencjalna możliwość wystąpienia poważnego krwawienia, • posocznica, 		

		<ul style="list-style-type: none"> • stan zagrożenia niedotlenieniem płodu, • patologia serca (np. zwężenie aorty). <p><u>Bezwzględne przeciwwskazania do znieczulenia:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • odmowa pacjentki, • brak odpowiedniego sprzętu lub personelu, • zaburzenia krzepnięcia, • lokalna posocznica w zewnątrzoponowym miejscu, • nieskorygowana hipowolemia. <p><u>Konsultacja z dyżurującym anesteziologiem:</u></p> <p>W odniesieniu do kobiet, które chcą przeprowadzenia znieczulenia zewnątrzoponowego w przypadku nieskomplikowanego porodu położna powinna skontaktować się z anesteziologiem. Jednocześnie położna powinna posiadać informacje dotyczące:</p> <ul style="list-style-type: none"> • wykonanego badania pochwy w ciągu 4 godzin od momentu prośby o zastosowanie znieczulenia zewnątrzoponowego, • w przypadku, gdy położnik był zaangażowany w opiekę nad kobietą, powinien zostać poinformowany o prośbie pacjentki, • U pacjentek ze stanem przedcukrzycowym (ciśnienie rozkurczowe 90 mm Hg), minimalną (<100x109/litr) liczbą płytek w ciągu ostatnich 6 godzin wymagane jest dodatkowe badanie krzepnięcia krwi. <p><u>Rola anesteziologa:</u></p> <p>Anesteziolog powinien zasięgnąć opinii lub pomocy w zakresie kwalifikacji do znieczulenia zewnątrzoponowego w przypadku pacjentów takich jak:</p> <ul style="list-style-type: none"> • pacjenci otyli, • pacjenci z problemami kręgosłupa, • pacjenci z chorobami serca, patologiami układu oddechowego, • pacjenci z problemami zewnątrzoponowymi/rdzenia. <p>Anesteziolog powinien, po zasięgnięciu opinii położnej i/lub położnika, ustalić czy:</p> <ul style="list-style-type: none"> • pacjentka kwalifikuje się do kontrolowanego znieczulenia zewnątrzoponowego oraz czy rozumie i zna wszystkie zasady z nim związane, • pacjentka może otrzymać znieczulenie zewnątrzoponowe w postaci wlewu, jako alternatywę dla kontrolowanego znieczulenia zewnątrzoponowego, • anesteziolog powinien poinformować pacjentkę o zaletach znieczulenia zewnątrzoponowego oraz przedstawić potencjalne działania niepożądane. <p>Podczas wykonywania znieczulenia zewnątrzoponowego należy zasięgnąć porady lub pomocy w przypadku:</p> <ul style="list-style-type: none"> • braku pozytywnej odpowiedzi na znieczulenie w ciągu 20 minut, • jeżeli pacjentka staje się zestresowana, zakłopotana, • obecności krwi lub płynu mózgowo-rodzeniowego w cewniku, • występowania w historii chorób serca, układu oddechowego. <p>Po przeprowadzonym znieczuleniu zewnątrzoponowym należy zasięgnąć porady, gdy:</p> <ul style="list-style-type: none"> • uśmierzanie bólu jest niewystarczające po wycofaniu cewnika i/lub zwiększeniu dawki znieczulenia, powstają powikłania np. głęboka hipotensja.
Szkocja	RCP 2005 [11]	<p><u>Wskazania do zastosowania znieczulenia zewnątrzoponowego:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Pierwszym wskazaniem do zastosowania znieczulenia zewnątrzoponowego są preferencje pacjenta. • Ponadto, znieczulenie zewnątrzoponowe może być zalecane w sytuacjach wysokiego ryzyka tj. przewidywania trudnej intubacji, hipertermii złośliwej, chorób układu krążenia i układu oddechowego lub uszkodzenia rdzenia kręgowego. • Wskazaniem do zastosowania znieczulenia są również sytuacje położnicze: np. zwiększone ryzyko cięcia cesarskiego <p><u>Wskazania dotyczące opieki nad pacjentką:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Po podaniu znieczulenia zewnątrzoponowego należy monitorować funkcje życiowe matki (szczególnie ciśnienie krwi). • Należy również monitorować tętno płodu. • Najczęstszym działaniem niepożądanym związanym ze znieczuleniem zewnątrzoponowym jest niedociśnienie występujące u matki. Profilaktyczne działanie w tym przypadku to dożylnne podanie izotonicznego płynu przez znieczulenie zewnątrzoponowym.

1.3. Aktualny stan finansowania w Polsce

Do końca I półrocza 2008 r., przeprowadzanie znieczulenia porodu finansowane było wyłącznie ze wskazań medycznych, w ramach świadczenia 5.06.00.0000248: Znieczulenie porodu, z wyceną 30 pkt (ok. 350 zł). Od lipca 2008 r. wprowadzono finansowanie w oparciu o katalog JPG, a koszt znieczulenia zewnątrzoponowego do porodu został włączony w wycenę grupy N01: Poród, która uzyskała wycenę 33 pkt (ok. 1680 zł).¹

Aktualnie, zgodnie z Zarządzeniem Prezesa NFZ Nr 81/2014/DSOZ z dnia 4 grudnia 2014, grupa N01 jest wyceniona na poziomie 35 punktów dla hospitalizacji i 32 dla hospitalizacji planowej, co przy wartości punktu w opiece szpitalnej 52 zł, daje odpowiednio: 1820 zł i 1664 zł.

Tabela 6. Grupy JGP dotyczące porodu²

Kod grupy	Kod produktu	Nazwa grupy	Wartość punktowa - hospitalizacja	Wartość punkto wa - hospitalizacja planowa	Wartość punkto wa - "leczenie jednego dnia"	Liczba dni pobytu finansowana grupą - typ umowy hospitalizacja	Wartość punktowa hospitalizacji < 2 dni - typ umowy hospitalizacja / hospitalizacja planowa	Wartość punktowa osobodnia ponad ryczałt finansowany grupą - typ umowy hospitalizacja
N01	5.51.01.0013001	Poród *	35	32	-	-	-	-
N02	5.51.01.0013002	Poród mnogi lub przedwczesny *	46	-	-	17	-	4
N03	5.51.01.0013003	Patologia ciąży lub płodu z porodem > 5 dni *	56	-	-	13	-	6
N09	5.51.01.0013009	Ciężka patologia ciąży z porodem - diagnostyka rozszerzona, leczenie kompleksowe > 6 dni*	132	-	-	-	-	-
N11	5.51.01.0013011	Ciężka patologia ciąży z porodem - diagnostyka rozszerzona, leczenie kompleksowe > 10 dni z pw*	164	-	-	-	-	-
N13	5.51.01.0013037	Ciężka patologia ciąży zakończona porodem zabiegowym > 3 dni*	110	-	-	-	-	-

Należy zauważyć, iż w ramach tej samej procedury rozliczane są również porody zabiegowe, a także zabiegi operacyjnego ukończenia ciąży na drodze cięcia cesarskiego.

1.4. Sposób i poziom finansowania w innych krajach

Poszukiwano informacji o sposobach i poziomie finansowania ZZO przy porodzie w innych krajach. Odnaleziono jedynie dane dla Wielkiej Brytanii.

W Wielkiej Brytanii oddzielne grupy HRG³ wykorzystywane są do rozliczenia porodu naturalnego bez znieczulenia zewnątrzoponowego (NZ11B) oraz porodu naturalnego ze znieczuleniem zewnątrzoponowym (NZ11D). W ramach grupy NZ11B identyfikowana jest jedynie procedura R24.9 (wszystkie porody naturalne), natomiast w ramach NZ11D obok procedury R24.9 identyfikowana jest dodatkowo procedura Y81.1 (znieczulenie zewnątrzoponowe podawane dołędźwiowo)⁴. Niemniej jednak, wysokość taryfy dla

¹ Odpowiedź sekretarza stanu w Ministerstwie Zdrowia - z upoważnienia ministra - na interpelację nr 17731 w sprawie opłat za znieczulenie przy porodzie; <http://www.sejm.gov.pl/sejm7.nsf/InterpelacjaTresc.xsp?key=50306599> [dostęp w dniu 18.02.2015]

² Załącznik 1 do Zarządzenie Nr 81/2014/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 5 grudnia 2014 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju: leczenie szpitalne

³ Healthcare Resource Groups wersja 4

⁴ National Casemix Office, HRG4 2014/15, Payment Grouper, HRG4 Chapter Summaries, Health & Social Care Information Center, Luty 2014

obydwu grup jest jednakowa i wynosi 1477 £ za hospitalizację do 5 dni oraz 377£ za hospitalizację powyżej 5 dni.⁵

2. Analiza danych NFZ

Z danych przesłanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia, dotyczących realizacji świadczeń związanych z porodem w latach 2009-2013, wynika, iż udział liczby znieczuleń zewnątrzoponowych w porodach zakończonych siłami natury wahał się od 2,81% do 3,30%. W ostatnim dostępnym roku odsetek ten wyniósł 3,24%.

Tabela 7. Dane NFZ z lat 2009-2013 dotyczące liczby porodów oraz ZZO w ramach realizacji grup N01, N02, N03, N09, N11, N13

Kategoria	2009	2010	2011	2012	2013
Liczba porodów bez CC	278 143	268 315	247 295	241 387	218 878
Liczba CC	130 797	136 206	134 429	141 166	144 045
Liczba porodów ogółem	407 510	402 849	379 814	380 342	360 493
Liczba znieczuleń zewnątrzoponowych bez CC	9 167	7 959	7 206	6 778	7 097
Udział liczby znieczuleń zewnątrzoponowych w porodach bez CC	3,30%	2,97%	2,91%	2,81%	3,24%

⁵ 2013-14 tariff - admitted patient care & outpatient procedures, <https://www.gov.uk/>

3. Opinie ekspertów

W trakcie prac nad opracowaniem zwrócono się do Konsultanta Krajowego w dziedzinie położnictwa i ginekologii prof. zw. dr hab. n. med. Stanisława Radowickiego z prośbą o stanowisko odnośnie przedmiotu sprawy. W poniższej tabeli przedstawiono przekazaną ekspertyzę.

Tabela 8. Opinie ekspertów klinicznych

Ekspert	Treść opinii
Prof. dr hab. Stanisław Radowicki - Konsultant Krajowy w Dziedzinie Położnictwa i Ginekologii	<ul style="list-style-type: none">• Wprowadzenie świadczenia – „koszty dodatkowe znieczulenia zewnątrzoponowego ciągłego dla porodu nie zawarte w wartości JGP” jest konieczne dla poprawienia bezpieczeństwa rodzających i ich dzieci oraz jakości usług związanych z porodem,• Z kalkulacji wynika, że wartość punktowa świadczenia powinna być wyższa o 1 pkt. I wynosić 9 pkt,• Trudno wyliczyć precyzyjnie liczbę znieczuleń zewnątrzoponowych ciągłych dla porodów zakończonych drogami natury. Należy przyjąć, że obecnie wyżej wymieniony rodzaj znieczulenia obejmuje 20 - 40 % porodów drogą naturalną. Wprowadzenia omawianego świadczenia zwiększy liczbę znieczuleń o dalsze 40 – 50 %. Wzrost ten będzie bardzo zróżnicowany na terenie kraju, bowiem zależy w dużej mierze od dostępności lekarzy – anestezjologów,• Świadczenie powinno obowiązkowo zostać wprowadzone do koszyka świadczeń gwarantowanych.

Ponadto, w 2014 roku w trakcie oceny projektu programu samorządowego „Znieczulenie zewnątrzoponowe porodu – wspólne podstawy oceny (ocena projektów programów zdrowotnych)” prof. Przemysław Oszukowski, Prezes Zarządu Głównego Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego przekazał stanowisko dotyczące wyceny analizowanego świadczenia. Ekspert podkreślił problem związany z wyceną świadczeń, gdzie stawka NFZ dla porodu jest identyczna jak stawka cięcia cesarskiego (bez patologii ciąży). Brakuje założenia, że można wykonać cięcie cesarskie bez znieczulenia. Ekspert nadmienia również, że cięcie cesarskie jest bardziej kosztocionną procedurą niż poród drogami natury. Dodatkowo prof. zaznacza, że problem znieczulenia zewnątrzoponowego porodu związany jest również z niewystarczającą liczbą lekarzy anestezjologów, która pozwoliłaby na wypełnienie anestezjologicznych standardów znieczulenia.

4. Analiza wpływu na system opieki zdrowotnej

4.1. Wpływ na budżet płatnika publicznego

Aktualnie, zgodnie z danymi NFZ za rok 2013, ZZO, przy porodach nie zakończonych CC, zastosowano u 3,24% rodzących.

Według danych brytyjskich za rok 2013⁶, pomimo powszechnej dostępności znieczulenia porodowego, tylko u ok. 58% pacjentek rodzących naturalnie (nie CC) zastosowano znieczulenie, a u 16% było to ZZO.

Na podstawie powyższych danych przyjęto następujące założenia do uproszczonego oszacowania skutków finansowych dla płatnika publicznego wprowadzenia proponowanych zmian:

- W scenariuszu istniejącym przyjęto, że ZZO będzie finansowane na dotychczasowych zasadach, tj. w ramach grup JGP dla porodu, przy czym na podstawie danych za lata 2009-2013 wyznaczono linię trendu dla kolejnych 5 lat (2014-2018) dla liczby porodów bez CC oraz odsetka znieczuleń ZZO.

Tabela 9. Dane rzeczywiste i prognozowane dotyczące liczby porodów zakończonych siłami natury oraz stosowania ZZO

Kategoria	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
	Dane rzeczywiste					Prognoza				
Liczba porodów bez CC	278 143	268 315	247 295	241 387	218 878	207 165	192 619	178 073	163 527	148 981
Liczba znieczuleń zewnątrzoponowych bez CC	9 167	7 959	7 206	6 778	7 097	8 017	8 938	10 026	11 185	12 321
Udział liczby znieczuleń zewnątrzoponowych w porodach bez CC	3,30%	2,97%	2,91%	2,81%	3,24%	3,87%	4,64%	5,63%	6,84%	8,27%

- W scenariuszu nowym, wariant I, założono, iż, podobnie jak w Anglii, ZZO stosowane będzie u 16% rodzących. Odsetek ten będzie stały w całym horyzoncie analizy.
- W scenariuszu nowym, wariant II, założono, iż ZZO stosowane będzie u 58% rodzących, tj. na poziomie częstości stosowania jakiegokolwiek znieczulenia w Anglii. Przyjęcie takiego założenia uzasadnia fakt, iż, w przypadku wydzielenia jednej metody znieczulenia jako świadczenia dodatkowo płatnego, będzie ona preferowana i stosowana najczęściej. Odsetek ten będzie stały w całym horyzoncie analizy, podobnie jak wycena punktowa ZZO oraz wartość punktu, tj. 52 zł.
- Zważywszy na fakt, iż proponowana zmiana finansowania ZZO polega na dodatkowym wycenieniu nowego świadczenia przy nie zmienionej wycenie grup JGP, w ramach których dotychczas odbywało się rozliczanie ZZO, analiza wpływu na budżet sprowadza się do kosztów nowego świadczenia do sumowania w scenariuszu nowym; koszty porodów (w ramach JGP) w scenariuszu istniejącym i nowym znoszą się do zera. Koszty nowego świadczenia obejmującego ZZO będą więc kosztem inkrementalnym.
- Pozostałe założenia oszacowań obejmują:
 - horyzont czasowy – 2 lata, począwszy od 2015 r.;
 - perspektywa – płatnika publicznego, tj. NFZ (perspektywa wspólna płatnika publicznego i pacjenta jest tożsama ze względu na brak współpłacenia w leczeniu szpitalnym).

Wyniki oszacowań przedstawiono w poniższej tabeli.

⁶ NHS Maternity Statistics, England: 2013-14;

<http://www.hscic.gov.uk/searchcatalogue?productid=13418&q=title%3a%22NHS+Maternity+Statistics%2c+England%22&sort=Relevance&size=10&page=1#top> [dostęp 20.02.2015]

Tabela 10. Wyniki analizy wpływu na budżet NFZ – Wariant I

	2015	2016
Liczba porodów bez CC	192 619	178 073
Odsetek ZZO	16%	16%
Liczba ZZO	30 819	28 492
Cena ZZO	416	416
Wynik BIA	12 820 721	11 852 539

Przy założeniu, że 16% rodzących siłami natury otrzyma znieczulenie zewnątrzoponowe w celu łagodzenia bólu porodowego, odrębne finansowanie świadczenia „koszty dodatkowe ZZO ciągłego do porodu nie zawarte w wartości JGP” będzie się wiązało z dodatkowymi wydatkami płatnika publicznego w wysokości 12,8 mln PLN w 2015, 11,9 mln PLN w 2016 r. Zmniejszanie się obciążenia wynika ze spadkowego trendu liczby porodów w Polsce.

Tabela 11. Wyniki analizy wpływu na budżet NFZ – Wariant II

	2015	2016
Liczba porodów bez CC	192 619	178 073
Odsetek ZZO	58%	58%
Liczba ZZO	111 719	103 282
Cena ZZO	416	416
Wynik BIA	46 475 112	42 965 453

Przy założeniu, że 58% rodzących siłami natury otrzyma znieczulenie zewnątrzoponowe w celu łagodzenia bólu porodowego, odrębne finansowanie świadczenia „koszty dodatkowe ZZO ciągłego do porodu nie zawarte w wartości JGP” będzie się wiązało z dodatkowymi wydatkami płatnika publicznego w wysokości 46,5 mln PLN w 2015, 43,0 mln PLN w 2016 r. Zmniejszanie się obciążenia wynika ze spadkowego trendu liczby porodów w Polsce.

Interpretując powyższe wyniki analizy należy mieć na względzie jej ograniczenia:

- zarówno dla liczby porodów bez CC, jak i odsetka znieczuleń ZZO zastosowano prognozowanie, które może nie odpowiadać rzeczywistości (oszacowań dokonano na dostępnych danych za okres 5 lat i modelowano je na kolejnych 5; programy rządowe mające na celu zwiększenie dzietności w Polsce mogą zahamować spadek wskaźnika urodzeń a nawet go podnieść);
- przyjęcie założeń dotyczących odsetka stosowanych ZZO za danymi z Anglii może nie odpowiadać rzeczywistości polskiej, podobnie jak ich stałość w horyzoncie analizy, nie odnaleziono jednak lepszych danych do wykorzystania.

4.2. Aspekty organizacyjne

Zgodnie z wytycznymi polskimi oraz międzynarodowymi:

- Procedurę znieczulenia zewnątrzoponowego inicjuje lekarz anestezjolog po uprzedniej konsultacji z lekarzem położnikiem. Lekarz anestezjolog/położnik podaje także kolejne dawki znieczulenia zewnątrzoponowego, aż do rozwiązania porodu. Powyższe wymagania związane są z koniecznością zabezpieczenia na bloku porodowym ciągłej opieki anestezjologicznej lekarza specjalisty lub/oraz lekarza w trakcie specjalizacji z anestezjologii wykonującego znieczulenie pod nadzorem specjalisty⁷. Specjalista w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii pełni dyżur wyłącznie w celu realizowania świadczeń z zakresu dotyczącym analgezji porodu. W opiece poanestetycznej należy uwzględnić natychmiastową dostępność kwalifikowanego personelu do wdrożenia resuscytacji oddechowo-krażeniowej, jeśli zajdzie taka konieczność. Oprócz lekarza w skład zespołu anestezjologicznego wchodzi także pielęgniarka anestezjologiczna sprawująca opiekę nad pacjentką podczas nieobecności lekarza anestezjologa.
- Opiekę nad rodzącą w znieczuleniu zewnątrzoponowym może sprawować położna przeszkolona w zakresie prowadzenia porodu obejmującego analgezję zewnątrzoponową.

⁷ zgodnie z wytycznymi Grupy Roboczej Zarządu Głównego Polskiego Towarzystwa Anestezjologii i Intensywnej Terapii 2009 r.

- W celu monitorowania stanu rodzącej na sali porodowej powinien być dostęp do zestawu do wykonania znieczulenia zewnątrzoponowego, źródła tlenu przy każdym łóżku porodowym, aparatu do pomiaru nieinwazyjnego ciśnienia tętniczego krwi oraz pulsoksymetr.
- Dla monitorowania stanu dziecka podczas porodu należy wykonywać KTG (zapewniony dostęp do urządzenia).

W związku z powyższym, niektórzy świadczeniodawcy mogą stanąć przed koniecznością poniesienia kosztów zatrudnienia dodatkowego personelu, a także zakupu sprzętu medycznego.

5. Kluczowe informacje i wnioski

Ból jest naturalnym zjawiskiem towarzyszącym aktowi porodowemu. Na zjawisko odczuwania bólu wpływają czynniki socjokulturowe, psychologiczne i fizyczne. W okresie rozwierania (I faza porodu) występuje ból trzewny, podczas gdy w okresie wydalania (II faza porodu) dominującą rolę odgrywa ból somatyczny.

Znieczulenie zewnątrzoponowe (nadoponowe, epiduralne) to rodzaj znieczulenia miejscowego, które polega na podaniu do przestrzeni zewnątrzoponowej kanału kręgowego środka miejscowo znieczulającego w pobliżu nerwów przewodzących ból. Można je wykonać w każdym odcinku kręgosłupa, jednak najczęściej wykonuje się je w dostępie lędźwiowym.

Znieczulenie zewnątrzoponowe jest skuteczną i względnie bezpieczną formą analgezji porodowej, uznaną przez międzynarodowe i polskie towarzystwa naukowe i zalecaną przez wytyczne postępowania klinicznego. W literaturze zwraca się uwagę na konieczność indywidualnego rozważenia zastosowania ZZO u rodzącej oraz monitorowania parametrów życiowych płodu i rodzącej.

Do końca I półrocza 2008 r., przeprowadzanie znieczulenia porodu finansowane było wyłącznie ze wskazań medycznych, w ramach świadczenia „Znieczulenie porodu”, z wyceną 30 pkt (ok. 350 zł). Od lipca 2008 r. wprowadzono finansowanie w oparciu o katalog JGP, a koszt znieczulenia zewnątrzoponowego do porodu został włączony w wycenę grupy N01: „Poród”, która uzyskała wycenę 33 pkt (ok. 1680 zł). Zgodnie z aktualnym Zarządzeniem Prezesa NFZ, grupa N01 jest wyceniona na poziomie 35 punktów dla hospitalizacji i 32 dla hospitalizacji planowej, co przy wartości punktu w opiece szpitalnej 52 zł, daje odpowiednio: 1820 zł i 1664 zł.

Przedmiotem zlecenia Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2015 r., znak sprawy UZ-ZR.7100.39.2015, było wydanie, na podstawie art. 31n ust.5 Ustawy o świadczeniach, przez Prezesa AOTMiT opinii w sprawie kosztów świadczenia i opisu świadczenia „koszty dodatkowe znieczulenia zewnątrzoponowego ciągłego do porodu nie zawarte w wartości JGP”, przygotowanego przez Narodowy Fundusz Zdrowia.

Narodowy Fundusz Zdrowia zaproponował utworzenie oddzielnego świadczenia do rozliczania znieczulenia zewnątrzoponowego stosowanego przy porodzie niezakończonym cesarskim cięciem. Świadczenie „koszty dodatkowe znieczulenia zewnątrzoponowego ciągłego do porodu niezawarte w wartości JGP” miałyby zostać umieszczone w katalogu świadczeń do sumowania z grupami JGP: N01, N02, N03, N09, N11, N13.

Zaproponowano wycenę świadczenia na poziomie 8 punktów. Przyjmując najbardziej aktualne dane z 2013 r. ustalono, że udział znieczuleń w ogólnej liczbie porodów stanowi 21%. Przy uwzględnieniu obecnej wycenie grupy N01 „Poród” na poziomie 35 pkt, oszacowano, iż 21% z 35 daje wartość 7,35 pkt, po zaokrągleniu w górę – 8 punktów. Powyższą wycenę punktową uznano za dodatkowy koszt znieczulenia zewnątrzoponowego ciągłego do porodu nie zawartego w wartości grupy JGP.

Po analizie danych przekazanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia i zawartej w niej kalkulacji wskazującej „wartość około 8 pkt, którą ewentualnie można uznać za dodatkowy koszt znieczulenia zewnątrzoponowego ciągłego do porodu nie zawarty w wartości grupy JGP”, Agencja mając do dyspozycji jedynie te dane na których bazował NFZ (dane dotyczące porodów w latach 2009-2013, znieczuleń ICD-9 2009-2013, liczbę znieczuleń zewnątrzoponowych bez CC) w chwili obecnej nie ma podstaw do kwestionowania wyżej przytoczonego wyliczenia. Jednocześnie AOTMiT zwraca uwagę na konieczność przeprowadzenia pełnej wyceny świadczenia zgodnie z przyjętą przez Agencję metodyką oraz umieszczenie świadczenia w planie taryfikacji na rok 2016.

Z danych przesłanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia, dotyczących realizacji świadczeń z zakresu porodu w latach 2009-2013, wynika, iż udział liczby znieczuleń zewnątrzoponowych w porodach zakończonych siłami natury wahał się od 2,81% do 3,30%. W ostatnim dostępnym roku odsetek ten wyniósł 3,24%.

W toku prac nad opracowaniem otrzymano jedno stanowisko eksperckie dotyczące zasadności wydzielenia znieczulenia zewnątrzoponowego ciągłego. Prof. dr hab. Stanisław Radowski - Konsultant Krajowy w Dziedzinie Położnictwa i Ginekologii zaznacza, że wprowadzenie analizowanego świadczenia jest niezbędne dla poprawy bezpieczeństwa rodzących oraz jakości usług związanych z porodem. Ponadto, prof. podaje, że wartość punktowa świadczenia powinna być wyższa o 1 pkt i wynosić 9 pkt. Dodatkowo, ekspert zaznacza że liczba wykonywanych znieczuleń będzie zróżnicowana na terenie kraju, ponieważ jest to uzależnione od dostępności lekarzy anestezjologów. Reasumując, ekspert zaznacza, że świadczenie powinno obowiązkowo zostać wprowadzone do koszyka świadczeń gwarantowanych.

Przy założeniu, że 16% rodzących siłami natury otrzyma znieczulenie zewnątrzoponowe w celu łagodzenia bólu porodowego, odrębne finansowanie świadczenia „koszty dodatkowe ZZO ciągłego do porodu nie zawarte w wartości JGP” na poziomie 8 punktów, będzie się wiązało z dodatkowymi wydatkami płatnika

publicznego w wysokości 12,8 mln PLN w 2015, 11,9 mln PLN w 2016 r. Zmniejszanie się obciążenia wynika ze spadkowego trendu liczby porodów w Polsce.

Przy założeniu, że 58% rodzących siłami natury otrzyma znieczulenie zewnątrzoponowe w celu łagodzenia bólu porodowego, odrębne finansowanie świadczenia „koszty dodatkowe ZZO ciągłego do porodu nie zawarte w wartości JGP” na poziomie 8 punktów, będzie się wiązało z dodatkowymi wydatkami płatnika publicznego w wysokości 46,5 mln PLN w 2015, 43,0 mln PLN w 2016 r. Zmniejszanie się obciążenia wynika ze spadkowego trendu liczby porodów w Polsce.

6. Źródła

[1]	Reinhard Larsen (redakcja wydania III polskiego Andrzej Kubler): Anestezjologia. Tom 1. Elsevier Urban & Partner, 2013., Reinhard Larsen (redakcja wydania III polskiego Andrzej Kubler): Anestezjologia. Tom 2. Elsevier Urban & Partner, 2013
[2]	Zasady postępowania medycznego w łagodzeniu bólu porodowego - wytyczne Polskiego Towarzystwa Anestezjologii i Intensywnej Terapii oraz Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego
[3]	World Health Organization „WHO recommendations for augmentation of labour”, 2014
[4]	National Institute for Health and Care Excellence „Intrapartum care: care of Healthy women and their babies during childbirth”, NICE clinical guideline 190, 2014
[5]	OGCCU/Department of Anaesthesia and Pain Medicine „Epidural Analgesia in Labour – Section B Clinical Guidelines, Kind Edward Memorial Hospital Perth Western Australia” 2014
[6]	The Royal College of Midwives „Evidence Based Guidelines for Midwifery-Led Care in Labour, Understanding Pharmacological Pain Relief”, 2012
[7]	Wytyczne Grupy Roboczej Zarządu Głównego Polskiego Towarzystwa Anestezjologii i Intensywnej Terapii – Analgezja zewnątrzoponowa porodu – wytyczne, 2009. http://anestezjologia.net/pl/articles/item/10030/analgezja_zewnatrzoponowa_porodu_wytyczne
[8]	Rekomendacje Polskiego Towarzystwa Badań Bólu oraz Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego dotyczące postępowania przeciwbólowego w ginekologii i położnictwie. Część II: Leczenie bólu u kobiet ciężarnych, rodzących oraz w porożu. Ginekologia Polska, 2008; 79: 567 – 577.
[9]	Stanowisko American Society of Anesthesiologists (ASA) i American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG) STATEMENT ON PAIN RELIEF DURING LABOR. Approved by the ASA House of Delegates on October 13, 1999 and last amended on October 20, 2010.
[10]	Guidelines for care during Epidural analgesia in pregnancy, NHS 2014.
[11]	Reproductive Care Program of Nova Scotia „Labour Analgesia Guidelines for Obstetrical Practice Reproductive Care Program of Nova Scotia”, 2005

7. Załączniki

Zal. 1. Arkusz kalkulacyjny z oszacowaniami BIA