
Deliberazione del Direttore Generale N. 154 del 21/10/2025

Proponente: Il Direttore DIREZIONE SANITARIA

Oggetto: Adozione Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) regionale per le malformazioni del volto e le labiopalatoschisi

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 21/10/2025 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

ESECUTIVITA'

Atto immediatamente esecutivo

TRASMISSIONE

La trasmissione di copia della presente Deliberazione è effettuata al Collegio Sindacale e ai destinatari indicati nell'atto nelle modalità previste dalla normativa vigente. L'inoltro alle UU. OO. aziendali avverrà in forma digitale ai sensi degli artt. 22 e 45 D.gs. n° 82/2005 e s.m.i. e secondo il regolamento aziendale in materia.

UOC AFFARI GENERALI

Direttore ad interim Luigia Infante

ELENCO FIRMATARI

Gennaro Volpe - DIREZIONE GENERALE

Vincenzo Giordano - DIREZIONE SANITARIA

Chiara Di Biase - DIREZIONE AMMINISTRATIVA

Per delega del Direttore della UOC AFFARI GENERALI, Dr. Pasquale Cecere

Oggetto: Adozione Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) regionale per le malformazioni del volto e le labiopalatoschisi

Direttore DIREZIONE SANITARIA

A conclusione di specifica istruttoria, descritta nella narrazione che segue e i cui atti sono custoditi presso la struttura proponente, rappresenta che ricorrono le condizioni e i presupposti giuridico-amministrativi per l'adozione del presente provvedimento, ai sensi dell'art. 2 della Legge n. 241/1990 e s.m.i. e, in qualità di responsabile del procedimento, dichiara l'insussistenza del conflitto di interessi, allo stato attuale, ai sensi dell'art. 6 bis della legge 241/90;

Premesso

- **che** con nota prot. n. 31218/i del 06/10/2025, agli atti giacente, il Prof. Pasquale Piombino, Direttore della UOC Chirurgia Maxillo – Facciale, trasmetteva relazione tecnico-organizzativa e proposta di PDTA per il riconoscimento del Centro di riferimento regionale per le malformazioni del volto e le labiopalatoschisi;

Rilevato

- **che** le malformazioni del volto e la labiopalatoschisi rappresentano un gruppo di malattie congenite a elevato impatto clinico, funzionale, estetico, psicologico e sociale;
- **che** la loro gestione richiede un approccio multidisciplinare integrato e un percorso assistenziale che accompagni il paziente dalla diagnosi prenatale finno all'età adulta;

Considerato

- **che** l'attuazione del predetto PDTA mira:
 - alla riduzione della mobilità passiva extraregionale (attualmente già oltre il 35%, comportando dispersione di risorse, disomogeneità di trattamento e disorientamento delle famiglie);
 - all'aumento dell'indice di attrazione per i pazienti del Mezzogiorno;
 - alla uniformità dei percorsi di cura e all'ottimizzazione delle risorse;
 - alla promozione di un modello di umanizzazione delle cure, con percorsi dedicati e all'utilizzo delle più moderne tecnologie digitali e 3D per la pianificazione e la comunicazione delle famiglie;
- **che** il PDTA proposto recepisce i principi e le raccomandazioni contenute nel Quaderno di Monitor AGENAS 2023 “*Percorso assistenziale per la presa in carico dei pazienti affetti da labiopalatoschisi*” e negli indirizzi clinico-organizzativi della SILPS, Società Italiana Labiopalatoschisi;

Deliberazione del Direttore Generale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.

Ritenuto

- **che** il PDTA proposto rappresenta una scelta di valorizzazione del sistema sanitario campano, di tutela dei pazienti e di investimento nella qualità delle cure e nella formazione di future generazioni di professionisti;
- **di** dover procedere all’adozione del PDTA regionale per le malformazioni del volto e le labiopalatoschisi per le motivazioni espresse, così come allegato alla presente, costituendone parte integrante e sostanziale;

Attestata

la conformità del presente atto alle norme sul trattamento dei dati di cui al D.lgs. 196/2003, così come integrato con le modifiche prodotte dal D.lgs. 101/2018 per l’adeguamento della normativa nazionale al Regolamento UE 2016/679 (GDPR) e dalle successive introduzioni previste dalla legge 27 dicembre 2019 n. 160, che contiene principi e prescrizioni per il trattamento dei dati personali, anche con

riferimento alla loro “diffusione”, e dichiarato di aver valutato la rispondenza del testo, compreso gli eventuali allegati, destinato alla diffusione per il mezzo dell’Albo Pretorio alle suddette prescrizioni e ne dispone la pubblicazione nei modi di legge;

PROPONE

1. di adottare il PDTA regionale per le malformazioni del volto e le labiopalatoschisi, così come allegato alla presente, costituendone parte integrante e sostanziale;
2. di trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, alle Unità Operative interne coinvolte nella realizzazione del Percorso nonché alle Scuole di Specializzazione in Ortodonzia dell’Università Federico II e della Vanvitelli;
3. di rendere la stessa immediatamente eseguibile, stante la rilevanza.

IL DIRETTORE SANITARIO

Dr. Vincenzo Giordano

(f.to Digitalmente)

Deliberazione del Direttore Generale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.

IL DIRETTORE GENERALE

Dr. Gennaro Volpe

individuato con D.G.R.C. n. 591 del 06/08/2025

immesso nelle funzioni con D.P.G.R.C. n. 109 del 08/08/2025

Vista la proposta di deliberazione che precede, a firma del Direttore Sanitario;

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo sotto riportato:

Il Direttore Amministrativo Avv. Chiara Di Biase

(f.to digitalmente)

DELIBERA

per le causali in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate e trascritte, di prendere atto della proposta di deliberazione che precede e, per l’effetto, di:

1. adottare il PDTA regionale per le malformazioni del volto e le labiopalatoschisi, così come allegato alla presente, costituendone parte integrante e sostanziale;
2. trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, alle Unità Operative interne coinvolte nella realizzazione del Percorso nonché alle Scuole di Specializzazione in Ortodonzia dell’Università Federico II e della Vanvitelli;
3. rendere la stessa immediatamente eseguibile, stante la rilevanza.

Il Direttore Generale

Dr. Gennaro Volpe

(f.to digitalmente)

Deliberazione del Direttore Generale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.

PDTA regionale per le malformazioni del volto e le labiopalatoschisi

Deliberazione del Direttore Generale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.

Nota introduttiva - Sintesi e motivazione della proposta

Le **malformazioni del volto** e le **labiopalatoschisi** rappresentano un gruppo di patologie congenite a elevato impatto **clinico, funzionale, estetico, psicologico e sociale**.

La loro gestione richiede un approccio multidisciplinare integrato e un percorso assistenziale che accompagni il paziente dalla diagnosi prenatale fino all’età adulta.

In Campania, nonostante l’elevata competenza professionale presente nelle singole strutture, manca un centro formalmente riconosciuto in grado di coordinare un percorso unico, completo e continuativo dedicato a tali patologie.

*La conseguenza è una significativa **mobilità passiva verso altre regioni (oltre il 35%)**, con dispersione di risorse, disomogeneità di trattamento e disorientamento delle famiglie.*

La UOC di Chirurgia Maxillo-Facciale dell’AORN “Sant’Anna e San Sebastiano” di Caserta, diretta dal Prof. Pasquale Piombino, dispone oggi di tutte le condizioni cliniche, organizzative e tecnologiche per colmare questo vuoto assistenziale, diventando Centro Hub regionale di riferimento per le malformazioni del volto e le labiopalatoschisi.

La struttura integra competenze chirurgiche, pediatriche, odontoiatriche, ortodontiche, otorinolaringoiatriche, logopediche, psicologiche e riabilitative in un unico contesto ospedaliero, con la possibilità di gestire il paziente in tutte le fasi della crescita e in età adulta.

L’esperienza maturata negli anni dal Prof. Piombino nel trattamento delle labiopalatoschisi, riconosciuta anche dalla SILPS – Società Italiana Labiopalatoschisi e da altre Società scientifiche del settore, rappresenta un elemento di garanzia e di consolidata autorevolezza scientifica.

La collaborazione attiva con la TIN, la UOC di Pediatria, la UOS di Odontostomatologia, la UOC di Otorinolaringoiatria, e con le Scuole di Specializzazione in Ortodonzia dell’Università Federico II e della Vanvitelli, consente di offrire un percorso realmente completo e multidisciplinare.

L’attuazione del PDTA proposto porterà:

- alla **riduzione della mobilità passiva extraregionale**;
- all’**aumento dell’indice di attrazione** per i pazienti del Mezzogiorno;
- alla **uniformità dei percorsi di cura** e all’ottimizzazione delle risorse;
- alla promozione di un modello di **umanizzazione delle cure**, con percorsi dedicati e l’utilizzo delle **più moderne tecnologie digitali e 3D** per la pianificazione e la comunicazione con le famiglie.

Il riconoscimento del Centro e l’adozione del presente PDTA rappresentano quindi una scelta di valorizzazione del sistema sanitario campano, di tutela dei pazienti e di investimento nella qualità delle cure e nella formazione delle future generazioni di professionisti.

Deliberazione del Direttore Generale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.

Inquadramento, contesto e finalità

La presente proposta di Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) per le *malformazioni del volto e le labiopalatoschisi* è elaborata in coerenza con la Relazione tecnico-organizzativa trasmessa alla Direzione Strategica dell'AORN "Sant'Anna e San Sebastiano" di Caserta.

Il documento recepisce i principi e le raccomandazioni contenute nel Quaderno di Monitor AGENAS 2023 "Percorso assistenziale per la presa in carico dei pazienti affetti da labiopalatoschisi" e negli indirizzi clinico-organizzativi della SILPS – Società Italiana Labiopalatoschisi, proponendo un modello di rete regionale centrato sul Centro Hub di riferimento presso la UOC di Chirurgia Maxillo-Facciale dell'AORN di Caserta.

Obiettivo del PDTA è garantire una presa in carico integrata, multidisciplinare e continuativa del paziente affetto da malformazioni cranio-facciali, dall'epoca prenatale fino all'età adulta, promuovendo la qualità, l'equità, la sostenibilità e l'umanizzazione dell'assistenza in ambito regionale.

1. Premessa e obiettivi

Le malformazioni del volto e le labiopalatoschisi costituiscono un gruppo complesso di anomalie congenite che richiedono un approccio clinico-chirurgico multidisciplinare e una presa in carico continuativa dall'età prenatale fino a quella adulta. L'obiettivo del presente PDTA è delineare un percorso strutturato che garantisca uniformità, qualità e continuità dell'assistenza, in linea con le raccomandazioni nazionali e internazionali.

In particolare, il PDTA mira a:

- assicurare l'**equità di accesso** e la **continuità assistenziale** sul territorio regionale;
- ridurre la **mobilità passiva extraregionale**;
- valorizzare le **competenze specialistiche** già presenti in Campania;
- creare una **rete integrata** di centri Hub e Spoke;
- promuovere la **formazione e la ricerca clinica** nel settore delle malformazioni cranio-facciali;
- garantire la **presa in carico globale** del paziente e della famiglia, includendo l'aspetto psicologico e sociale.

Deliberazione del Direttore Generale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.

2. Razionale clinico e normativo

Il PDTA si fonda sui principi di continuità, multidisciplinarità e umanizzazione delle cure, in linea con:

- il **Documento AGENAS 2023** “Percorso assistenziale per la presa in carico dei pazienti affetti da labiopalatoschisi”;
- le **Linee di indirizzo SILPS 2022**;
- le **European Standards of Care for Cleft Lip and Palate (ECO 2020)**;
- il **DM 70/2015** sugli standard ospedalieri;
- il **Piano Sanitario Nazionale 2020–2025**.

3. Popolazione target e criteri di inclusione

Rientrano nel PDTA tutti i pazienti, dall’epoca prenatale all’età adulta, affetti da:

- labiopalatoschisi mono- o bilaterali;
- palatoschisi isolate;
- sequenza di Pierre Robin;
- sindromi cranio-facciali complesse (Treacher Collins, Crouzon, Apert);
- microsomie emifacciali e forme sindromiche correlate;
- agenesie del padiglione auricolare e microtie;
- neurofibromatosi e displasie crano-facciali congenite.

4. Strutture e ruoli operativi coinvolti

Centro Hub regionale:

- UOC di Chirurgia Maxillo-Facciale – AORN di Caserta
(Direttore: Prof. Pasquale Piombino)

Collaborazioni interne:

- UOC di Pediatria

Deliberazione del Direttore Generale

- Terapia Intensiva Neonatale (TIN – Direttore Dott. Italo Bernardo)
- UOC di Otorinolaringoiatria (Direttore Dott. Marco Manola)
- UOS di Odontostomatologia
- Servizio di Genetica Medica (collaborazioni con i centri regionali)
- Servizi di Logopedia, Psicologia Clinica e Riabilitazione

Collaborazioni esterne:

- Scuole di Specializzazione in Ortodonzia – Università Federico II e Vanvitelli
- AORN Santobono-Pausilipon (convenzione attiva per chirurgia cranio-facciale pediatrica)
- Centri universitari e ospedalieri regionali per il consulto genetico prenatale.

5. Articolazione del percorso assistenziale

Fase 1 – Diagnosi prenatale e counselling iniziale

Identificazione ecografica delle malformazioni e attivazione del percorso di presa in carico precoce, con coinvolgimento di ginecologo, genetista, chirurgo maxillo-facciale e psicologo.

Fase 2 – Nascita e fase pre-chirurgica

Dalla nascita, la presa in carico multidisciplinare prevede assistenza neonatologica (TIN) e valutazione chirurgica precoce. La presenza di odontoiatra e ortodontista consente l'avvio immediato di trattamenti di ortopedia dentoscheletrica precoce e cure odontoiatriche pediatriche, elemento distintivo e di valore aggiunto del Centro di Caserta.

Fase 3 – Chirurgia primaria Interventi di cheiloplastica e palatoplastica secondo le tempistiche internazionali (3–6 mesi e 12–18 mesi). La sala operatoria dell'AORN di Caserta è dotata di attrezzature anche pediatriche e consente la gestione di interventi complessi in sicurezza. Tali procedure vengono già eseguite routinariamente con cadenza settimanale su pazienti di tutte le età.

Fase 4 – Follow-up e chirurgia secondaria Monitoraggio della crescita mascellare, fonazione e sviluppo estetico-funzionale. Possibilità di chirurgia ortognatica o ricostruttiva in età adolescenziale e adulta, garantendo la continuità assistenziale nella stessa struttura.

Deliberazione del Direttore Generale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.

Fase 5 – Riabilitazione, supporto psicologico e umanizzazione delle cure L’intervento logopedico, psicologico e riabilitativo è garantito in collaborazione con i servizi ospedalieri e territoriali. Particolare attenzione è dedicata ai percorsi di umanizzazione: ambienti dedicati, counselling ai genitori, comunicazione empatica e supporto psicologico in ogni fase.

6. Flussi informativi e sistema di monitoraggio

Il PDTA prevede:

- istituzione di un registro regionale delle malformazioni del volto;
- cartella clinica condivisa per i team multidisciplinari;
- audit semestrali di qualità;
- indicatori di outcome clinico, funzionale e di soddisfazione.

7. Indicatori di qualità e outcome

Indicatore	Descrizione	Frequenza di rilevazione
Volume annuo di interventi	Numero di procedure chirurgiche per labiopalatoschisi e malformazioni del volto	Annuale
Età media alla prima chirurgia	Tempo medio tra nascita e cheiloplastica/palatoplastica	Annuale
Percentuale di pazienti seguiti fino all’età adulta	Continuità assistenziale lungo il percorso fino all’adolescenza e età adulta	Annuale
Mobilità passiva verso altre regioni	Riduzione rispetto al baseline regionale	Annuale
Esonomi e fonatori	Valutazione logopedica e ortodontica standardizzata	Annuale

Deliberazione del Direttore Generale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.

Soddisfazione delle famiglie

Questionari validati post-trattamento

Annuale

Audit clinico multidisciplinare

Verifica dell’aderenza al PDTA

Semestrale

8. Conclusioni e richiesta di approvazione

Il presente PDTA propone un modello organizzativo regionale basato su un **percorso integrato, continuo e multidisciplinare**, che assicuri ai pazienti affetti da **malformazioni del volto e labiopalatoschisi** una presa in carico completa, in coerenza con le raccomandazioni AGENAS 2023 e gli indirizzi SILPS.

La designazione della **UOC di Chirurgia Maxillo-Facciale dell’AORN di Caserta** quale **Centro Hub regionale** garantirebbe un riferimento univoco per la Campania e per il Mezzogiorno continentale, valorizzando l’esperienza clinica e organizzativa già maturata e riducendo in modo significativo la mobilità passiva extra-regionale.

L’approvazione del PDTA regionale consentirebbe di uniformare i percorsi di diagnosi, cura e follow-up, assicurando qualità, equità e sostenibilità al sistema sanitario campano. L’integrazione dei **principi di umanizzazione delle cure**, centrata sull’ascolto, la comunicazione efficace e la partecipazione attiva dei genitori e del paziente, completa il modello organizzativo, garantendo una presa in carico che unisce **competenza tecnica, innovazione tecnologica e attenzione alla dimensione umana della cura**.

Appendice – Riferimenti bibliografici e documentali

1. Fonti istituzionali e organizzative

- **AGENAS – Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali.**
Percorso assistenziale per la presa in carico dei pazienti affetti da labiopalatoschisi. Quaderni di Monitor, n. 53, 2023.
- **SILPS – Società Italiana Labiopalatoschisi.**
Linee di indirizzo clinico-organizzativo per la gestione integrata delle labiopalatoschisi e delle malformazioni cranio-facciali, 2022.
- **European Cleft Organisation (ECO).**
European Standards of Care for Cleft Lip and Palate (ESC Guidelines), 2020.
- **Clinical Standards Advisory Group (CSAG – UK).**

Deliberazione del Direttore Generale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.

Cleft Lip and Palate: Report of a Clinical Standards Advisory Group, Department of Health, London, 1998.

- **Ministero della Salute – Direzione Generale della Programmazione Sanitaria.**
Piano Sanitario Nazionale 2020–2025.
- **Regione Campania.**
Piano Regionale di Governo delle Liste di Attesa e sviluppo della rete materno-infantile, 2023.
- **Istituto Superiore di Sanità (ISS).**
Registro Nazionale delle Malformazioni Congenite (RNMC), rapporto 2022.

2. Riferimenti scientifici

- Mossey P. A. et al. *Cleft lip and palate*. *Lancet*, 2009; 374(9703):1773–1785.
- Nasreddine G. et al. *Genetic and environmental risk factors for orofacial clefts*. *Mutation Research Reviews*, 2021; 787:108373.
- Sreejith V. P. et al. *Psychological aspects and counselling in parents of children with cleft lip and palate*. *Contemp Clin Dent.*, 2018; 9(3): 478–483.
- Lai A. et al. *Prenatal diagnosis of orofacial clefts: ultrasound and multidisciplinary management*. *J Ultrasound Med.*, 2022; 41(1):85–96.
- Persson M. et al. *Quality of life and speech outcomes in cleft care: a European multi-centre study*. *Cleft Palate Craniofac J.*, 2019; 56(5): 640–647.
- Shkoukani M. A. et al. *Craniofacial microsomia and hemifacial microsomia: surgical perspectives*. *Plast Reconstr Surg.*, 2013; 132(6): 1555–1568.

3. Normativa e raccomandazioni

- **D.M. 70/2015** – Definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all’assistenza ospedaliera.
- **L. 833/1978** – Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale.
- **D.Lgs. 502/1992** e s.m.i. – Riordino della disciplina in materia sanitaria.
- **Piano Nazionale Esiti (PNE) – Edizione 2024.**
- **PNMR – Piano Nazionale Malattie Rare 2023–2026.**
- **Codice Etico e Carta dei Diritti del Bambino Ospedalizzato (UNICEF, OMS, 2021).**